



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

PZPPF  
+ skan albo  
inne  
p. dyr. MF

DPL

110  
11

Warszawa, 13 maja 2013 r.

Pan Igor Radziejewicz-Winnicki  
Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia



Szanowny Panie Ministrze,

Przedstawiony przez Pana Ministra projekt „Założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw” zasadniczo odpowiada na postulaty zgłaszane przez krajowych producentów leków.

Przedstawione propozycje będą również sprzyjały zwiększeniu bezpieczeństwa dostępu pacjentów do leków.

W tej sytuacji, PZPPF wnosi o możliwie szybkie procedowanie na podstawie przedstawionego projektu „Założeń”.

Poniżej przedstawiamy uwagi mające na celu doprecyzowanie i uporządkowanie przedstawionego do zaopiniowania dokumentu (wg oznaczeń zawartych w dokumencie źródłowym).

Uwagi szczegółowe:

## 2. Projektowany zakres nowelizacji

13) *Dotyczących grupowania leków, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego refundowanych celem ułatwienia praktycznego ustalania grup limitowych.*

- Brak omówienia w „Założeniach ...”. Zakładamy, że intencją MZ jest uzupełnienie kryteriów kwalifikacji leków do jednej grupy limitowej poprzez dodanie w art. 15 ust.2 zasady wymienności terapeutycznej w ramach tej samej grupy limitowej.
- W projekcie „Założeń” brak odniesienia do leków biopodobnych. Proponujemy wyłączenie zastosowania zasady określonej w art. 13 ust. 6 ustawy refundacyjnej dla leków biopodobnych ponieważ w praktyce konieczność obniżenia ceny o 25% wykluczy leki biopodobne z systemu refundacji. ?

2.b) *Dotyczących ograniczenia obowiązków Prezesa NFZ w zakresie informowania o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań.*

- Z uwagi na regulacje dot. zwrotów oraz limitów niezbędna jest publikacja tych danych.

**3.1.3** *Zmiana zasady wyznaczania podstawy limitu w danej grupie limitowej – najniższe ceny hurtowe za DDD leku w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie wykazu, o którym mowa w art. 37 ustawy refundacyjnej, który dopełnia 15% obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie ww wykazu.*

- Rozumiemy, że do treści zapisu zakradł się błąd.  
„Podstawę limitu w danej grupie limitowej leków stanowi **najwyższa spośród najniższych cen** hurtowych ogłoszonych przez Ministra Zdrowia w obwieszczeniu obowiązującym na koniec miesiąca poprzedzającego o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 za DDD leku, który dopełnia 15% obrotu ilościowego, liczonego wg DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37.”
- Limity finansowania powinny być podawane do publicznej wiadomości.

*Zmiana art. 15 ust. 7 polegająca na opóźnieniu o 3 miesiące daty od której cena pierwszego odpowiednika będzie wyznaczała podstawę limitu.*

- Proponowana zmiana spowoduje blokowanie leków generycznych przez leki innowacyjne. Proponujemy nie wprowadzać tej zmiany.
- W przypadku nieuwzględnienia naszej propozycji dot. kryteriów klasyfikacji do grup limitowych zgodnie z art. 15 ust. 2, sugerujemy, aby art. 15 ust. 7 nie miał zastosowania do grup wielomolekułowych.

**3.1.5** *Usunięcie wątpliwości związanych z koniecznością przeprowadzenia antybiogramu przed przepisaniem pacjentowi antybiotyku*

- Zwracamy uwagę, że podobne wątpliwości istnieją w przypadku leków przeciwgrzybiczych.

**3.2.2** *Ograniczenie wywozu leków*

- Powinno dotyczyć wyłącznie leków, które nie posiadają odpowiednika. W innym przypadku ograniczenie wywozu nie rodzi ryzyka ograniczenia dostępności leku dla pacjenta.



**3.3.3** Ustalanie cen leków przy ponownym składaniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu – w dniu złożenia wniosku urzędowa cena zbytu ustalona w decyzji refundacyjnej nie może być wyższa niż cena tego leku obowiązująca w dniu złożenia tego wniosku.

- Proponujemy wprowadzenie rozwiązania, w którym urzędowa cena zbytu ustalona w decyzji refundacyjnej nie może być wyższa niż cena tego leku obowiązująca w dniu jej wydania.
- Sugerujemy zmianę terminu rozpatrywania tych wniosków. Zgodnie z obecną Dyrektywą termin ten winien wynosić 90 dni. Nowa Dyrektywa wprowadza 30(+30) dni na rozpatrzenie wniosku dla leku generycznego ?

### **3.9. Ustalanie urzędowej ceny zbytu**

- Pominięto kwestię zgłaszaną przez nasz Związek co do możliwości wyjścia z refundacji. W naszej opinii uzasadnione jest wprowadzenie regulacji umożliwiającej wyjście z refundacji w szczególności w przypadku odrzucenia wniosku o podwyżkę ceny.

*Zagwarantowanie liniowości cen różnych mocy tego samego leku.*

- Prosimy o odejście od liniowości cen, gdyż koszt wytworzenia DDD małej dawki i małego opakowania leku jest znacznie wyższy niż większych dawek, wyższe są też dopłaty pacjenta do małych opakowań leków. Dodatkową argumentacją jest dzielenie większych dawek samodzielnie przez pacjenta, co oznacza marnotrawienie środków publicznych - jest to sprzeczne z punktem 1.1.3 „Założeń”.

*Ustalanie urzędowej ceny zbytu dla leków z importu równoległego*

- Leki z importu równoległego nie mogą wchodzić w pulę, która zmienia limit, ponieważ nie gwarantują ciągłości dostaw.

*Podwyższenie urzędowej ceny zbytu.*

- Uważamy, że nie jest zasadna rekomendacja prezesa AOTM przy wniosku o podwyższenie ceny zbytu dla leków generycznych.
- Dodatkowo, należy zwrócić uwagę, że przepis art. 13 ust. 6 pkt 1 nie powinien mieć zastosowania w sytuacji gdy jedynym odpowiednikiem refundowanym jest lek generyczny w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne. Proponujemy korektę zapisów ustawy refundacyjnej w tym zakresie.

Uprzejmie prosimy o uwzględnienie naszych uwag w trakcie dalszych prac legislacyjnych.

*Łączę wyrazić szacunek,*

Z. Cezary Śledziwski

Prezes Zarządu

