

Gromada Marta

Od: Ewa Jankowska [e.jankowska@ptfarm.pl]
Wysłano: 27 maja 2013 09:53
Do: Gromada Marta; Krupa Magdalena
Załączniki: ustawa refundacyjna zmiany.doc

Pan
Igor Radziewicz-Winnicki
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Dot.MZ-PLR-460-16776-18/MKR/13

W załączeniu przesyłam uwagi zgłoszone przez członków Prezydium Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, dotyczące projektu założeń do projektu ustawy o zamianie ustawy o refundacji leków.

Z poważaniem

Ewa Jankowska
Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne
Długa 16
00-238 Warszawa
tel. 22-831 15 42 w. 11

_____ Informacja programu ESET NOD32 Antivirus, wersja bazy sygnatur wirusów 8377
(20130526) _____

Wiadomość została sprawdzona przez program ESET NOD32 Antivirus.

<http://www.eset.pl> lub <http://www.eset.com>

Dotyczy projektu założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw

Należy zwrócić uwagę na cenną propozycję zmiany art. 9, która pozwoli szpitalom kupować pełniejsze spektrum leków w ramach przetargów. Ważne jest także dostrzeżenie problemów interpretacyjnych związanych z dotychczasowym brzmieniem art. 44 (dotyczącym substytucji aptecznej) i próba ich rozwiązania.

Ad. punkt 3.16. Projektu - Program indywidualnego dostępu do leków onkologicznych.

W projekcie napisano, że finansowane będą mogły być jedynie leki dopuszczone do obrotu przed 1 stycznia 2012 r.

Obecne brzmienie art. 70 (ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych):

Art. 70 ust. 4.: Świadczenia chemioterapii niestandardowej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy, o której mowa w art. 63 w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy nie mogą być realizowane przy wykorzystaniu leku, który został dopuszczony do obrotu, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, po dniu 31 grudnia 2011 r.

Proponowana zmiana:

Dopuszczenie do finansowania w ramach Programu indywidualnego dostępu do leków onkologicznych (obecnie: Chemioterapia niestandardowa) **także leków, które zostały dopuszczone do obrotu po 31.12.2011, ale zawierających te same substancje czynne, które wchodziły w skład leków dopuszczonych do obrotu przed 31.12.2011**

Cel zmiany:

1) Likwidacja ochrony dla leków, których patent wygasł po 31.12.2011, a które zostały dopuszczone do obrotu w Polsce przed tą datą.

Dotychczasowe brzmienie ust. 4 art. 70 chroni te leki zarejestrowane w Polsce przed 31.12.2011, których ochrona patentowa wygasła później i których odpowiedniki nie zostały

przed 31.12.2011 dopuszczone do obrotu, gdyż zgodnie z obowiązującą ustawą, nie może być refundowany lek (generyczny) w ramach chemioterapii niestandardowej dopuszczony do obrotu po 31.12.2011.

2) Obniżenie kosztów refundacji leków stosowanych w ramach chemioterapii niestandardowej. Dopuszczenie produktów leczniczych odtwórczych oznacza obniżenie kosztów refundacji leków stosowanych w ramach chemioterapii niestandardowej (indywidualnego programu dostępu do leków onkologicznych).

Propozycja zapisu ustawowego:

Świadczenia chemioterapii niestandardowej (indywidualnego programu dostępu do leków onkologicznych) mogą być realizowane przy wykorzystaniu także leków, dopuszczonych do obrotu po 31.12.2011, zawierających te same substancje czynne, co produkty lecznicze dopuszczone do obrotu przed 31.12.2011.