



ROK ZAŁ. 1984

"PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK" S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel.(71) 352 95 22, fax (71) 352 76 36
www.hasco-lek.pl e-mail: hasco@hasco-lek.pl

Warszawa, 13 maja 2013 r.

L.dz.: DRiBKLw-wa/103/HASCO/05/13/ZEW/PT

MINISTER ZDROWIA
Bartosz Arłukowicz

ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze

Przedstawiony przez Ministerstwo Zdrowia Projekt założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw jest dokumentem mającym zainicjować nowelizację ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.) zwanej dalej ustawą. Zakres proponowanych zmian jest szeroki i dotyczy wielu regulowanych w/w ustawą obszarów. Dużo miejsca poświęcono zmianom w procedurze składania wniosków o ponowne objęcie refundacją, polegającym między innymi na ograniczeniu zakresu składanych dokumentów i uproszczeniu ich oceny. Proponuje się również zmiany w ustalaniu urzędowej ceny zbytu w przypadku ubiegania się o wydanie kolejnej decyzji refundacyjnej. Niewątpliwie są to kwestie wymagające pilnej interwencji regulatora, ale biorąc pod uwagę obowiązujący termin rozpatrywania wniosków (180 dni) oraz datę upływu obowiązywania pierwszych decyzji refundacyjnych 31 grudnia 2013 r. podjęta przez resort inicjatywa wydaje się być spóźniona. W związku z powyższym PPF HASCO-LEK S.A. apeluje do Ministra Zdrowia o bezzwłoczne wydanie komunikatu zawierającego właściwą wykładnię obowiązujących przepisów, zwłaszcza w zakresie sposobu ustalania urzędowej ceny zbytu, w celu sprawnego przeprowadzenia procedury odnawiania decyzji refundacyjnych.

W odniesieniu do zmian zasygnalizowanych w Projekcie założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw, w imieniu Przedsiębiorstwa Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A. pragnę przekazać następujące uwagi:

Ad. 3.3.1 Ograniczenie zakresu dokumentów składanych wraz z wnioskiem o wydanie kolejnej decyzji refundacyjnej.

Wskazując art. 25 pkt 14 lit. c regulator odniósł się jedynie do dokumentów składanych w przypadku braku odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu czyli do kompletu analiz HTA, w tym analizy wpływu na budżet. Zwracamy uwagę na konieczność wyłączenia również art. 25 pkt 14 lit. a dotyczącego wniosków o objęcie refundacją odpowiednika.

REGON: 932249169, NIP 895-17-29-489
Rejestracja: Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu
VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Numer KRS: 0000020657
Rejestr Przedsiębiorców
Wysokość Kapitału Zakładowego: 329 944 036,00 zł
Wysokość Kapitału Wpłaconego: 329 944 036,00 zł

Obowiązek składania w tym przypadku analizy wpływu na budżet jest tym bardziej nieuzasadniony.

Ad. 3.3.2 Uproszczenie procedury oceny wniosku o wydanie kolejnej decyzji refundacyjnej.

Proponuje się skrócenie terminów rozpatrywania wniosków o ponowne objęcie refundacją do 90 dni. Termin półroczny ze względu na ograniczenie wymogów formalnych i uproszczenie procedury będzie nieadekwatny.

Ad. 3.3.3 Ustalenie ceny leku, w stosunku do którego wnioskodawca ponownie składa wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu.

Proponowana zmiana jest w naszej opinii akceptowalnym ograniczeniem pułapu cenowego, aczkolwiek obowiązująca regulacja dopuszcza przyjęcie takiego rozwiązania. Ograniczenie wynikające z art. 13 ust. 6 pkt 2 ustawy o refundacji, zdaniem PPF HASCO-LEK nie dotyczy sytuacji, w której podmiot ubiega się o ponowne wydanie decyzji dla produktu aktualnie refundowanego, gdyż nie można go traktować jako kolejnego odpowiednika. Nadal jednak zachowuje on status odpowiednika, gdyż spełnia kryteria określone w ustawowej definicji. Odrębną kwestią są leki zawierające znane, od lat refundowane molekuly, które ze względu na postać farmaceutyczną zostały zakwalifikowane do osobnej, jedno-produktowej grupy limitowej. Nie można traktować ich ani jako kolejnych ani jako pierwszych odpowiedników refundowanych w danym wskazaniu. Zdaniem PPF HASCO-LEK S.A. art. 13 ust. 6 ustawy może mieć zastosowanie jedynie do leków nowych, które umieszczane są w wykazie po raz pierwszy. Ponieważ w/w regulacja jest mało czytelna i może budzić wątpliwości, proponujemy bezzwłoczne opublikowanie jej właściwej wykładni w formie komunikatu.

Pozostałe uwagi:

Ad. 3.1.3

W całości popieramy pomysł z odniesieniem się przy wyznaczaniu podstawy limitu do cen obowiązujących w poprzednim wykazie, stosowanych jednocześnie w okresie z którego pochodzą dane dotyczące obrotu ilościowego. Taki mechanizm umożliwi wnioskodawcom przystąpienie do negocjacji na jednakowych warunkach oraz dostosowanie cen produktów refundowanych do poziomu aktualnego limitu. Co prawda w opublikowanym dokumencie użyto budzącego niepokój, błędnego określenia "najniższych cen hurtowych za DDD leku" ale powiązanie z warunkiem dopełnienia do 15% obrotu ilościowego wyklucza takie rozwiązanie. Traktujemy więc w/w sformułowanie jako omyłkę pisarską i przyjmujemy za oczywistą konieczność pozostawienia dotychczasowego określenia "najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD leku".

Ad. 3.4

Odnosząc się do propozycji zmiany definicji odpowiednika leku oraz biorąc pod uwagę dotychczasową jej interpretację, zwracamy uwagę na potrzebę dostosowania obecnego zapisu do art. 44 ustawy poprzez zastąpienie słów "przy braku różnic postaci farmaceutycznej" słowami "i postać farmaceutyczną nie powodująca różnic terapeutycznych. W przypadku leku o niemodyfikowanym uwalnianiu, zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne, różne postacie podawane doustnie traktuje się jako tą samą postać farmaceutyczną.

Ad. 3.8

W uzasadnieniu proponowanej zmiany, polegającej na odstąpieniu od umieszczania w decyzji administracyjnej poziomu odpłatności jest mowa, że wynika on jednoznacznie z treści art. 14 ustawy. Przypominamy, że zgodnie z art. 72 ustawy dla wielu leków z odpłatnością ryczałtową, jak również ich kolejnych odpowiedników poziom odpłatności nie został ustalony w oparciu o kryteria określone w art. 14. Należy więc w pierwszej kolejności uporządkować sytuację tych leków, zwłaszcza, że niektóre, zgodnie z przywołaną regulacją powinny być wydawane bezpłatnie, a nie są.

Ad. 3.9

Propozycja wprowadzenia zmian w ustalaniu urzędowej ceny zbytu, polegająca na zagwarantowaniu liniowości cen różnych mocy tego samego leku budzi poważne wątpliwości. W projekcie nie doprecyzowano czy dotyczy ona urzędowych cen zbytu czy cen detalicznych. Odniesiono się tylko do różnych mocy pomijając możliwość występowania leku w kilku fasunkach. Sposób obliczania marży detalicznej i jej degresywny charakter powoduje, że nawet jeśli zachowana zostanie liniowość urzędowych cen zbytu, zmiany wysokości dopłat pacjentów są nieuniknione. Wynika to między innymi ze stosowanego mechanizmu wyznaczania podstawy limitu oraz różnicy w metodologii obliczania ceny detalicznej i limitu finansowania. Brak ustawowych kryteriów ustalania podstawy limitu w przypadku gdy urzędowa cena zbytu leku za DDD znajdującego się w wykazie w kilku mocach i fasunkach jest taka sama pozostawia dowolność, która, jak pokazuje praktyka, pozwala na przyjmowanie rozwiązań niekorzystnych dla pacjenta. Ustalenie podstawy limitu na opakowaniu zawierającym najwięcej DDD powoduje konieczność dopłat do opakowań z mniejszą ilością DDD i braku ich dostępności w cenie wynikającej z ustalonego poziomu odpłatności. Ponadto ilość substancji czynnej jest tylko jednym wielu elementów mających wpływ na ustalenie ceny zbytu leku, często o małym znaczeniu. Wprowadzenie liniowości cen zbytu, może skutkować brakiem dostępności do leków w dawkach mniejszych i rzadziej stosowanych. Znacznie bardziej uzasadnione jest zachowanie liniowości cen detalicznych z uwzględnieniem ilości DDD w opakowaniu. Zasada ta nie powinna być jednak regulowana ustawowo.

Ad. 3.10

Niewątpliwie istnieje potrzeba doprecyzowania brzmienia przepisów dotyczących grupowania leków refundowanych. Dotychczasowa regulacja nie przewiduje obejmowania wspólnym limitem ceny leków różniących się wskazaniami, w których są refundowane. W praktyce wiele leków należących do jednej grupy limitowej różni się zasadniczo zakresem wskazań. Zjawisko dotyczy obu wymienionych w art. 6 pkt 1 ustawy kategorii dostępności refundacyjnej, z różnicami w zakresie wskazań w ChPL i off-label włącznie. Doprecyzowanie przepisów dotyczących wyznaczania podstawy limitu w oparciu o cenę pierwszego odpowiednika jest bezwzględnie konieczne, gdyż obecnie przyjęta metoda jest nietransparentna i przeczy regułom zawartym w Dyrektywie Przejrzystości. Należy wyraźnie zastrzec czy przyjęcie innej metodologii wyłącza stosowanie przepisów regulujących ustalanie podstawy limitu w oparciu o dane dotyczące obrotu ilościowego.

Ad. 3.11

W celu zwiększenia przejrzystości pracy Komisji Ekonomicznej, proponujemy umieszczenie w ustawie gwarancji, że podpisanie protokołu negocjacyjnego na warunkach zaakceptowanych przez obie strony jest jednoznaczne z przyjęciem takiego stanowiska Komisji. W przypadku rozbieżności ostateczna decyzja powinna być podejmowana w pełnym składzie.

Ad. 3.12

Dodatkowo proponujemy odstąpienie od obowiązku składania kopii decyzji o dopuszczeniu do obrotu, gdyż dokument ten znajduje się w posiadaniu organu, a obniżenie ceny nie ma wpływu na status refundacyjny leku. W dalszym ciągu brak jest jednoznacznego stanowiska Ministerstwa Zdrowia w kwestii konieczności poświadczania kopii decyzji. Sugerujemy wydanie oficjalnego komunikatu w tej sprawie, zawierającego właściwą wykładnię przepisu art. 25 pkt 5 lit. b ustawy. Przytoczona regulacja nie budzi wątpliwości, ale stanowisko organu było do tej pory odmienne.

Ad. 3.17

Propozycja nie zawiera informacji dotyczącej okoliczności, w których Minister Zdrowia może wezwać podmiot odpowiedzialny do złożenia wniosku o objęcie refundacją.

W opublikowanym przez resort projekcie założeń zabrakło między innymi:

1. Uregulowania kwestii dotyczącej obejmowania refundacją kolejnych odpowiedników w wskazaniach off-label i co za tym idzie równego traktowania wnioskodawców. Przypominamy, że obecna praktyka pozostaje w sprzeczności z obowiązującymi przepisami i naraża budżet płatnika publicznego na straty.
2. Rozwiązań dotyczących ustalania urzędowej ceny zbytu w przypadku obejmowania kolejnych odpowiedników refundowanych od lat leków, które ze względu na niską cenę lub inną postać farmaceutyczną zostały umieszczone w osobnych jedno-produktowych grupach limitowych. Konieczność obniżenia ceny kolejnego odpowiednika o 25% w stosunku do leku znajdującego się w wykazie ze względu na jego niską cenę prowadzi do powstania monopolu i przeczy zasadom konkurencyjności.

Jednocześnie przestrzegamy przed odstąpieniem od publikowania przez NFZ danych dotyczących obrotu ilościowego, które służą między innymi do ustalania i weryfikacji wskazanej przez organ podstawy limitu. Brak takiej informacji ograniczy transparentność stosowanych mechanizmów, co będzie równoznaczne z odejściem od realizacji głównego celu ustawy refundacyjnej tj. implementacji dyrektywy Rady 89/105/EWG z 21 grudnia 1988 r.

Pozostałe propozycje zmian przedstawione w opublikowanym przez Ministerstwo Zdrowia dokumencie, zwłaszcza te mające na celu zagwarantowanie dostępności pacjentów do refundowanych leków są w ocenie PPF HASCO-LEK S.A. uzasadnione i warte poparcia.

Z wyrazami szacunku.

PPF HASCO-LEK S.A. Biuro w Warszawie
Dział Rejestracji i Badań Klinicznych Leków
Starszy Specjalista ds. Rejestracji Leków
i Refundacji

mgr farm. Andrzej Fyrccha