



Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

Warszawa, 07. 11. 2017

PLA.4604.879.2017.2.ISO

Pani
Anna Ogrodowicz
e-mail: nulka87@gmail.com

Szanowna Pani!

W odpowiedzi na petycję z dnia 25 października 2017 r. w sprawie wzrostu dopłat do leków immunosupresyjnych informuję, że kwestie związane z refundacją leków reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1844), zwana dalej „ustawą o refundacji”.

Przedmiotowa ustawa określa sposób wyznaczania podstawy limitu finansowania w obrębie danej grupy limitowej. Zgodnie z art. 15 ustawy o refundacji podstawę limitu w danej grupie limitowej leków stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD (dobową definiowaną dawkę) leku, który dopełnia 15% obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

W przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika. W przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika.

Na przestrzeni ostatnich kilku miesięcy zanotowano wzrost dopłat do leków zawierających art. kwas mykofenolowy, mykofenolan mofetilu i walgancyklowir. Poniżej przedstawiam szczegółowe wyjaśnienia dotyczące przyczyn wzrostu dopłat pacjentów do leków stosowanych po przeszczepach.

Leki zawierające kwas mykofenolowy i mykofenolan mofetilu są refundowane w grupie limitowej 134.0 *Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące – leki immunosupresyjne – kwas mykofenolowy i jego pochodne.*

Poniższa tabela prezentuje wysokość dopłat pacjenta do leków w ww. grupie limitowej, które obowiązywały w okresie od 1 maja 2017 r. do 30 czerwca 2017 r. (leki te są refundowane za odpłatnością ryczałtową i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a limitem finansowania):

Nazwa leku	Postać	Substancja czynna	Opakowanie	Limit 05.2017	Cena detaliczna 05.2017	Zapłata pacjenta 05.2017
Marelim 180 mg	tabletki dojelitowe	Kwas mykofenolowy	120 tabl.	186,42	192,66	9,44
Marelim 360 mg*	tabletki dojelitowe		120 tabl.	372,83	372,83	3,20
Myfortic 180 mg	tabl. dojel.		120 szt.	186,42	342,11	158,89
Myfortic 360 mg	tabl. dojel.		120 szt.	372,83	671,74	302,11
CellCept 1 g/5 ml	proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Mykofenolan mofetilu	110 g (175 ml)	217,48	303,35	89,07
CellCept 250 mg	kaps. Twarde		100 szt.	155,35	219,94	67,79
CellCept 500 mg	tabl.		50 szt.	155,35	219,94	67,79
Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg	kaps. Twarde		100 szt.	129,22	129,22	3,20
Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg	tabl. powl.		50 szt.	129,22	129,22	3,20
Mycophenolate mofetil Apotex 250 mg	kaps. Twarde		100 szt.	155,35	242,05	89,90
Mycophenolate mofetil Apotex 500 mg	tabl. powl.		50 szt.	155,35	242,05	89,90
Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg	tabl. powl.		50 szt.	155,35	163,24	11,09
Mycophenolate mofetil Stada 250 mg	kaps.		100 szt.	155,35	159,84	7,69
Mycophenolate mofetil Stada 500 mg	tabl. powl.		50 szt.	155,35	159,84	7,69
Myfenax 250 mg	kaps. Twarde		100 kaps.	155,35	241,49	89,34

Nazwa leku	Postać	Substancja czynna	Opakowanie	Limit 05.2017	Cena detaliczna 05.2017	Zapłata pacjenta 05.2017
Myfenax 500 mg	tabl. powl.		50 tabl.	155,35	241,49	89,34

*podstawa limitu

Od 1 maja 2017 r. w ww. grupie limitowej refundacją został objęty pierwszy odpowiednik leku zawierającego kwas mykofenolowy (produkt Marelim). Pierwszym odpowiednikiem jest lek o tej samej substancji czynnej (w tym przypadku – kwas mykofenolowy), mający te same wskazania i tę samą drogę podania, przy braku różnic w postaci farmaceutycznej.

Objęcie refundacją pierwszego odpowiednika (produktu Marelim) spowodowało, że to ~~cena hurtowa za produkt Marelim 360 mg~~ stała się podstawą limitu finansowania (jest najtańszym produktem w grupie limitowej uwzględniając zawartość opakowania).

W związku z obniżeniem limitu finansowania w grupie limitowej *134.0 Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące – leki immunosupresyjne – kwas mykofenolowy i jego pochodne* wzrosły dopłaty pacjenta do leków, gdyż różnicę pomiędzy ceną detaliczną a limitem finansowania pokrywa pacjent (uwzględniając zawartość opakowań).

Powyższe zmiany wynikają ze stałego mechanizmu, który pozwala na refundację coraz większej liczby skutecznych i bezpiecznych leków. Wzrost dopłat w przypadku obniżenia limitu finansowania zazwyczaj ma charakter przejściowy, gdyż wnioskodawcy (firmy farmaceutyczne) na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 3 ustawy o refundacji mają możliwość składania wniosków o obniżenie urzędowych cen zbytu. Podjęcie takich działań zazwyczaj skutkuje obniżeniem dopłaty pacjentów.

Należy wskazać, że w efekcie rozpatrzenia wniosków o obniżenie urzędowych cen zbytu (UCZ) ośmiu leków z ww. grupy limitowej, od 1 lipca 2017 r. dopłaty pacjenta do tych leków (przy niezmienionym limicie finansowania) obniżyły się:

Lek	UCZ 07.2017	Zmiana UCZ w stosunku do 05.2017	Dopłata pacjenta 07.2017	Zmiana dopłaty pacjenta w stosunku do 05.2017
Mycophenolate Mofetil Accord, Mycophenolas mofetil, tabl. powl., 500 mg, 50 szt.	108	0	3,20	0
Mycophenolate Mofetil Accord, Mycophenolas mofetil, kaps. Twarde, 250 mg, 100 szt.	108	0	3,20	0
Mycophenolate mofetil Stada, Mycophenolas mofetil, tabl. powl., 500 mg, 50 szt.	137,16	0	7,69	0

Lek	UCZ 07.2017	Zmiana UCZ w stosunku do 05.2017	Dopłata pacjenta 07.2017	Zmiana dopłaty pacjenta w stosunku do 05.2017
Mycophenolate mofetil Stada, Mycophenolas mofetil, kaps., 250 mg, 100 szt.	137,16	0	7,69	0
Marelim, Acidum mycophenolicum, tabletki dojelitowe, 180 mg, 120 tabl.	167,4	0	9,44	0
Marelim, Acidum mycophenolicum, tabletki dojelitowe, 360 mg, 120 tabl.*	334,8	0	3,20	0
Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane, Mycophenolas mofetil, tabl. powl., 500 mg, 50 szt.	108	-32,40	3,20	-7,89
CellCept, Mycophenolas mofetil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 g/5 ml, 110 g (175 ml)	209,24	-62,87	23,05	-66,02
CellCept, Mycophenolas mofetil, kaps. Twarde, 250 mg, 100 szt.	156,6	-37,80	28,10	-39,69
CellCept, Mycophenolas mofetil, tabl., 500 mg, 50 szt.	156,6	-37,80	28,10	-39,69
Myfenax, Mycophenolas mofetil, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl.	132,84	-82,08	3,20	-86,14
Myfenax, Mycophenolas mofetil, kaps. Twarde, 250 mg, 100 kaps.	132,84	-82,08	3,20	-86,14
Mycophenolate mofetil Apotex, Mycophenolas mofetil, kaps. Twarde, 250 mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.)	132,84	-82,62	3,20	-86,70
Mycophenolate mofetil Apotex, Mycophenolas mofetil, tabl. powl., 500 mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.)	132,84	-82,62	3,20	-86,70
Myfortic 180 mg powlekane tabletki dojelitowe, Acidum mycophenolicum, tabl. dojel., 180 mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.)	309,73	0	158,89	0
Myfortic 360 mg powlekane tabletki dojelitowe, Acidum mycophenolicum, tabl. dojel., 360 mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.)	619,48	0	302,11	0

*podstawa limitu

Od 1 września 2017 r. podstawą limitu finansowania w tej grupie jest cena hurtowa leku, który dopełnia 15% obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – czyli leku Mycofit/Mycophenolate Mofetil Accord, Mycophenolas mofetil, tabl. powl., 500 mg, 50 szt. (cena hurtowa brutto za DDD tego leku jest niższa niż wymienionego wyżej leku Marelim ze statusem pierwszego odpowiednika). Należy wskazać, że w efekcie rozpatrzenia wniosków o obniżenie urzędowych cen zbytu (UCZ) czterech leków z ww. grupy limitowej oraz w związku ze zmianą podstawy limitu finansowania, od 1 września 2017 r. dopłaty pacjenta do większości leków z tej grupy limitowej wzrosły.

Lek	UCZ 09.2017	zmiana UCZ w stosunku do 07.2017	Dopłata pacjenta 09.2017	Zmiana dopłaty pacjenta w stosunku do 07.2017
Myfenax, Mycophenolas mofetil, kaps. Twarde, 250 mg, 100 kaps.	102,06	-30,78	3,2	0
Myfenax, Mycophenolas mofetil, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl.	102,06	-30,78	3,2	0
Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane, Mycophenolas mofetil, tabl. powl., 500 mg, 50 szt.	108	0	3,2	0
Mycophenolate Mofetil Accord, Mycophenolas mofetil, kaps. Twarde, 250 mg, 100 szt.	108	0	3,2	0
Mycofit/Mycophenolate Mofetil Accord, Mycophenolas mofetil, tabl. powl., 500 mg, 50 szt.*	108	0	3,2	0
Marelim, Acidum mycophenolicum, tabletki dojelitowe, 180 mg, 120 tabl.	156,6	-10,8	29,85	20,41
Mycophenolate mofetil Apotex, Mycophenolas mofetil, kaps. Twarde, 250 mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.)	132,84	0	29,28	26,08
Mycophenolate mofetil Apotex, Mycophenolas mofetil, tabl. powl., 500 mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.)	132,84	0	29,28	26,08
Marelim, Acidum mycophenolicum, tabletki dojelitowe, 360 mg, 120 tabl.	324	-10,8	56,53	53,33
Mycophenolate mofetil Stada, Mycophenolas mofetil, kaps., 250 mg, 100 szt.	137,16	0	33,82	26,13
Mycophenolate mofetil Stada, Mycophenolas mofetil, tabl. powl., 500 mg, 50 szt.	137,16	0	33,82	26,13
CellCept, Mycophenolas mofetil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 g/5 ml, 110 g (175 ml)	209,24	0	60,74	37,69
CellCept, Mycophenolas mofetil, tabl., 500 mg, 50 szt.	156,6	0	54,23	26,13
CellCept, Mycophenolas mofetil, kaps. Twarde, 250 mg, 100 szt.	156,6	0	54,23	26,13
Myfortic 180 mg powlekane tabletki dojelitowe, Acidum mycophenolicum, tabl. dojel., 180 mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.)	309,73	0	190,64	31,75
Myfortic 360 mg powlekane tabletki dojelitowe, Acidum mycophenolicum, tabl. dojel., 360 mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.)	619,48	0	366,78	64,67

*podstawa limitu

W związku z ponownym obniżeniem od 1 listopada 2017 r. limitu finansowania w grupie limitowej wzrosły dopłaty pacjenta do części leków, gdyż różnicę pomiędzy ceną detaliczną a limitem finansowania pokrywa pacjent (uwzględniając zawartość opakowań).

Lek	UCZ 11.2017	zmiana UCZ w stosunku do 09.2017	Limit 11.2017	Cena detaliczna 11.2017	Zapłata pacjenta 11.2017	zmiana zapłaty pacjenta w stosunku do 09.2017
Mycophenolate mofetil Apotex, Mycophenolas mofetil, kaps. Twarde, 250 mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.)	86,40	-46,44	103,76	103,76	3,20	-26,08
Mycophenolate mofetil Apotex, Mycophenolas mofetil, tabl. powl., 500 mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.)*	86,40	-46,44	103,76	103,76	3,20	-26,08
Mycophenolate Mofetil Accord, Mycophenolas mofetil, kaps. Twarde, 250 mg, 100 szt.	99,36	-8,64	103,76	117,37	16,81	13,61
Mycofit/Mycophenolate Mofetil Accord, Mycophenolas mofetil, tabl. powl., 500 mg, 50 szt.	99,36	-8,64	103,76	117,37	16,81	13,61
Myfenax, Mycophenolas mofetil, kaps. Twarde, 250 mg, 100 kaps.	102,06	0	103,76	120,2	19,64	16,44
Myfenax, Mycophenolas mofetil, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl.	102,06	0	103,76	120,2	19,64	16,44
Marelim, Acidum mycophenolicum, tabletki dojelitowe, 180 mg, 120 tabl.	123,99	-32,61	124,51	144,13	22,82	-7,03
Marelim, Acidum mycophenolicum, tabletki dojelitowe, 360 mg, 120 tabl.	258,00	-66,00	249,02	288,84	43,02	-13,51
Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane, Mycophenolas mofetil, tabl. powl., 500 mg, 50 szt.	108,00	0	103,76	126,44	25,88	22,68
Mycophenolate mofetil Stada, Mycophenolas mofetil, kaps., 250 mg, 100 szt.	137,16	0	103,76	157,06	56,50	22,68
Mycophenolate mofetil Stada, Mycophenolas mofetil, tabl. powl., 500 mg, 50 szt.	137,16	0	103,76	157,06	56,50	22,68
CellCept, Mycophenolas mofetil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 g/5 ml, 110 g (175 ml)	209,24	0	145,26	234,55	92,49	31,75
CellCept, Mycophenolas mofetil, tabl., 500 mg, 50 szt.	156,60	0	103,76	177,47	76,91	22,68
CellCept, Mycophenolas mofetil, kaps. Twarde, 250 mg, 100 szt.	156,60	0	103,76	177,47	76,91	22,68
Myfortic 180 mg powlekane tabletki dojelitowe, Acidum mycophenolicum, tabl. dojel., 180 mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.)	309,73	0	124,51	339,16	217,85	27,21
Myfortic 360 mg powlekane tabletki dojelitowe, Acidum mycophenolicum, tabl. dojel.,	619,48	0	249,02	668,39	422,57	55,79

Lek	UCZ 11.2017	zmiana UCZ w stosunku do 09.2017	Limit 11.2017	Cena detaliczna 11.2017	Zapłata pacjenta 11.2017	zmiana zapłaty pacjenta w stosunku do 09.2017
360 mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.)						

*podstawa limitu

Na podstawie powyższych informacji należy stwierdzić, że urzędowe ceny zbytu leków nie zostały podwyższone, natomiast w związku z obniżeniem limitu finansowania, od 1 listopada 2017 r. wzrosły dopłaty pacjenta do części leków w ww. grupie limitowej. Należy zaznaczyć, że leki z wyższą dopłatą mają tańsze odpowiedniki.

Podobna sytuacja miała miejsce również w grupie limitowej 116.0 *Leki przeciwwirusowe – walgancyklowir – postaci do stosowania doustnego*.

Od 1 maja 2017 r. dwa refundowane leki zawierające walgancyklowir w stałej postaci doustnej (Valhit oraz Valganciclovir Teva) zostały objęte refundacją w kolejnym wskazaniu: zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom nerek – profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 200 dni po przeszczepie. W okresie marzec-kwiecień 2017 r. jedynym lekiem zawierającym walgancyklowir w postaci tabletek, który był refundowany w ww. wskazaniu, był lek Ceglar. Objęcie refundacją leków ze statusem pierwszego odpowiednika (co miało miejsce w tej sytuacji), spowodowało obniżenie limitu finansowania w ww. grupie limitowej, pociągając za sobą wzrost dopłat do leków, których cena detaliczna przekracza limit finansowania.

Wysokość dopłaty pacjenta do leków zawierających walgancyklowir, jaka obowiązywała w okresie od 1 maja 2017 r. do 30 czerwca 2017 r., prezentuje poniższa tabela (leki te są refundowane za odpłatnością ryczałtową i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a limitem finansowania):

Nazwa	Postać	Dawka	Opakowanie	Limit 05.2017	Cena detaliczna 05.2017	Zapłata pacjent a 05.2017
Valganciclovir Teva	tabl. powl.	450 mg	60 szt.	2864,49	2864,49	3,20
Valhit*	tabl. powl.	450 mg	60 szt.	2864,49	2864,49	3,20
Ceglar	tabl. powl.	450 mg	60 szt.	2864,49	3919,11	1057,82
Valcyte	tabl. powl.	450 mg	60 szt.	2864,49	4188,44	1327,15
Valcyte	proszek do sporządzania roztworu doustnego	50 mg/ml	1 but. Po 12 g	530,47	1086,22	558,95

*podstawa limitu

Należy wskazać, że w efekcie rozpatrzenia wniosków o obniżenie urzędowych cen zbytu (UCZ) trzech leków z ww. grupy limitowej, od 1 lipca 2017 r. limit finansowania ponownie się obniżył, a dopłaty pacjenta zmieniły się:

Lek	UCZ 07.2017	Zmiana UCZ w stosunku do 05.2017	Dopłata pacjenta 07.2017	Zmiana dopłaty pacjenta w stosunku do 05.2017
Valhit, Valganciclovirum, tabl. powl., 450 mg, 60 szt.*	2106,00	-561,60	3,20	0
Ceglar, Valganciclovirum, tabl. powl., 450 mg, 60 szt.	2127,60	-1544,40	25,88	-1031,94
Valganciclovir Teva, Valganciclovirum, tabl. powl., 450 mg, 60 szt.	2226,96	-440,64	130,21	127,01
Sperart, Valganciclovirum, tabletki powlekane, 450 mg, 60 tabl.**	2430,04	-	343,44	-
Valcyte, Valganciclovirum, tabl. powl., 450 mg, 60 szt. (1 but.po 60 szt.)	3928,50	0	1916,83	589,68
Valcyte, Valganciclovirum, proszek do sporządzania roztworu doustnego, 50 mg/ml, 1 but.po 12 g	1010,24	0	666,79	107,84

*podstawa limitu

**lek objęty refundacją od 01.07.2017 r.

Od 1 września 2017 r. nastąpiły kolejne zmiany w ww. grupie limitowej.

Lek	UCZ 09.2017	Zmiana UCZ w stosunku do 07.2017	Dopłata pacjenta 09.2017	Zmiana dopłaty pacjenta w stosunku do 07.2017
Ceglar, Valganciclovirum, tabl. powl., 450 mg, 60 szt.*	1620,00	-507,60	3,20	-22,68
Valganciclovir Teva, Valganciclovirum, tabl. powl., 450 mg, 60 szt.	1759,32	-467,64	149,49	19,28
Valhit, Valganciclovirum, tabl. powl., 450 mg, 60 szt.	1836,00	-270,00	230,00	226,8
Valcyclox, Valganciclovirum, tabletki powlekane, 450 mg, 60 tabl.**	1944,00	-	343,40	-
Sperart, Valganciclovirum, tabletki powlekane, 450 mg, 60 tabl.	2052,00	-378,04	456,80	113,36
Valcyte, Valganciclovirum, tabl. powl., 450 mg, 60 szt. (1 but.po 60 szt.)	3928,50	0	2427,13	510,30
Valcyte, Valganciclovirum, proszek do sporządzania roztworu doustnego, 50 mg/ml, 1 but.po 12 g	955,80	-54,44	702,95	36,16

*podstawa limitu

**lek objęty refundacją od 01.09.2017 r.

Jak wynika z powyższej tabeli obniżone zostały urzędowe ceny zbytu w przypadku pięciu leków w grupie, zmieniła się podstawa limitu finansowania (lek Ceglar), w związku z czym ponownie obniżył się limit finansowania i wzrosły dopłaty do kilku leków w grupie.

Należy wskazać, że w efekcie rozpatrzenia wniosków o obniżenie urzędowych cen zbytu (UCZ) pięciu leków z ww. grupy limitowej, od 1 listopada 2017 r. limit finansowania ponownie się obniżył, a dopłaty pacjenta zmieniły się:

Lek	UCZ 11.2017	zmiana UCZ w stosunku do 09.2017	Limit 11.2017	Cena detaliczna 11.2017	Zapłata pacjenta 11.2017	zmiana zapłaty pacjenta w stosunku do 09.2017
Valganciclovir Teva, Valganciclovirum, tabl. powł., 450 mg, 60 szt.*	1188	-571,32	1291,09	1291,09	3,20	-146,29
Valhit, Valganciclovirum, tabl. powł., 450 mg, 60 szt.	1404	-432	1291,09	1517,89	230,00	0
Ceglar, Valganciclovirum, tabl. powł., 450 mg, 60 szt.	1458	-162	1291,09	1574,59	286,70	283,5
Sperart, Valganciclovirum, tabletki powlekane, 450 mg, 60 tabl.	1458	-594	1291,09	1574,59	286,70	-170,1
Valcyclox, Valganciclovirum, tabletki powlekane, 450 mg, 60 tabl.	1458	-486	1291,09	1574,59	286,70	-56,7
Valcyte, Valganciclovirum, proszek do sporządzania roztworu doustnego, 50 mg/ml, 1 but.po 12 g	955,8	0	239,09	1021,87	785,98	83,03

*podstawa limitu

Od 1 listopada 2017 r. w ww. grupie limitowej zmieniła się podstawa limitu finansowania – jest nią cena hurtowa za DDD leku Valganciclovir Teva, Valganciclovirum, tabl. powł., 450 mg, 60 szt. Lek ten ma status pierwszego odpowiednika w jednym ze wskazań objętych refundacją.

Dodatkowo informuję, że na wniosek firmy farmaceutycznej skrócony został termin obowiązywania decyzji o objęciu refundacją leku Valcyte w postaci tabletek powlekanych i lek ten od 1 listopada 2017 r. nie jest objęty refundacją.

Objęcie refundacją leków generycznych nie oznacza, że tzw. leki referencyjne przestały być finansowane. Są one nadal refundowane, przy czym limit finansowania za DDD danej substancji czynnej jest taki sam – niezależnie od nazwy handlowej leku (z wyjątkiem sytuacji, gdy cena detaliczna danego leku jest niższa niż ustalony limit finansowania – wówczas limit jest zmniejszany do ceny detalicznej).

Okres	limit finansowania za 1 DDD walgancyklowiru	limit finansowania za 1 DDD mykofenolanu mofetilu i kwasu mykofenolowego
03-04.2017 r.	140,17 zł	19,60 zł
05-06.2017 r.	95,48 zł	12,43 zł
07-08.2017 r.	75,58 zł	12,43 zł
09-10.2017 r.	58,36 zł	10,21 zł
11-12.2017 r.	43,04 zł	8,30 zł

Należy wskazać, że dla pacjentów zawsze był dostępny za najniższą dopłatą (3,20 zł) lek zawierający walgancyklowir w postaci tabletek – przy czym od 2016 r. niższe dopłaty pacjenta dotyczyły przeważnie leków generycznych (odpowiedników).

Pragnę zapewnić, że kolejne wnioski o obniżenie urzędowych cen zbytu leków z ww. grup zostały złożone, a kolejny wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, odzwierciedlający efekt negocjacji w tym zakresie, będzie obowiązywał od 1 stycznia 2018 r.

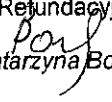
Oprócz powyższego informuję, że firma Roche (zgodnie z pismem z dnia 22 czerwca 2017 r. opublikowanym na stronie: <http://www.mz.gov.pl/aktualnosci/zmiany-na-liscie-lekow-refundowanych-leki-immunosupresyjne>) po ustaleniach z resortem zdrowia zgodziła się na bezpłatne dostarczanie w ciągu 6 miesięcy leku Valcyte w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego do szpitali. Lek ten nie ma refundowanego odpowiednika. Wszystkie szpitale zostały poinformowane przez firmę o możliwości darmowego otrzymania leku.

Warto podkreślić, że podstawą dopuszczenia do obrotu leków generycznych były badania biorównoważności. Ich wyniki dowiodły ponad wszelką wątpliwość, iż leki generyczne dostarczają do organizmu tę samą substancję czynną w takiej samej ilości i czasie, jak lek referencyjny. Stanowisko to jest zgodne z wiedzą naukową oraz regulacjami prawnymi obowiązującymi zarówno w Polsce, jak i innych krajach Unii Europejskiej, wynikającymi z Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001).

Pacjenci mają dostęp do szerokiego wachlarza leków refundowanych – mogą stosować zarówno leki referencyjne (oryginalne), które zostały dopuszczone do obrotu jako pierwsze, lub ich odpowiedniki, które pojawiły się na rynku dopiero po upływie okresu wyłączności rynkowej leku referencyjnego. Jeśli dotychczasowy monopolista (producent leku referencyjnego) nie uczestniczy w rywalizacji cenowej z producentami leków generycznych, wówczas najczęściej dopłata pacjenta do tego leku wzrasta. Warto zaznaczyć, że limit finansowania (w przeliczeniu na DDD) dla wszystkich leków zawierających tę samą substancję czynną w tej samej postaci jest taki sam. Oznacza to, że w przypadku tych leków NFZ refunduje jednakową kwotę, niezależnie od tego, czy jest to lek referencyjny czy generyczny.

Szerzenie nieuzasadnionych zastrzeżeń wobec skuteczności czy bezpieczeństwa jakichkolwiek leków może spowodować rosnący brak zaufania pacjentów i lekarzy, a tym samym obniżyć zapotrzebowanie na stosowanie leków, które w przypadku leków generycznych istotnie zmniejszają koszty terapii w systemie opieki zdrowotnej.

Systematyczne zwiększanie dostępu do nowoczesnych i bezpiecznych technologii lekowych, pozwalających na leczenie zgodnie z najlepszymi standardami medycznymi, jest priorytetem Ministra Zdrowia, natomiast sztywne stanowisko niektórych producentów leków w zakresie utrzymywania cen na bardzo wysokim poziomie nie może ograniczać czy wręcz uniemożliwiać działań Ministra Zdrowia w zakresie refundacji nowych, tańszych, równie skutecznych i bezpiecznych produktów, co pozwala zachować stabilność budżetu płatnika publicznego oraz rozszerzać katalog leków refundowanych o nowe technologie, które dotychczas nie były finansowane ze środków publicznych.

Z upoważnienia Dyrektora
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
NACZELNIK
Wydziału Refundacyjno-Prawnego

Katarzyna Bonecka