



IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”

Warszawa, dnia 6 czerwca 2018 r.

Pan

MARCIN CZECH

Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

l.dz. 621-2018

Szanowny Panie Ministrze,

W nawiązaniu do dokumentu z dnia 15 lutego 2018 r., przygotowanego w związku ze spotkaniem przedstawicieli Zarządu i Rady Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” z dyrektorem Igą Lipską, w którym zawarliśmy m.in. najważniejsze problemy związane z obszarem refundacji leków, poniżej przedstawiamy problem, który w naszej ocenie wymaga pilnego i jednoznacznego stanowiska Ministra Zdrowia.

Sprawa dotyczy niejednolitego podejścia Ministerstwa Zdrowia do wydawania decyzji związanych z wnioskami o podwyższenie ceny urzędowej na leki dla których mija wyłączność rynkowa.

W poprzedniej korespondencji szeroko opisywaliśmy mechanizm podwyższania przez podmioty odpowiedzialne cen na leki oryginalne przed upływem wyłączności rynkowej, stosowany jako jedyne możliwe zabezpieczenie dostępności leków dla pacjentów. Ta dostępność może być zagwarantowana wyłącznie obecnością leków na listach refundacyjnych po automatycznej, ustawowej obniżce ceny o 25 %. Co najważniejsze, było to jedyne znane nam rozwiązanie stosowane przez firmy farmaceutyczne i akceptowane przez Ministerstwo Zdrowia, które gwarantowało ciągłość zaopatrzenia w leki istotne w wielu terapiach.

Należy przy tym dodać, iż przepis nakładający obowiązek obniżenia ceny o 25 % po upływie terminu wyłączności rynkowej obowiązuje tylko w Polsce i jest, w naszej ocenie, nieprecyzyjnie sformułowaną regulacją, której celem miała być racjonalizacja

IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA”

Stowarzyszenie Producentów, Hurtowników i Importerów Leków

www.farmacja-polska.org.pl

01-541 Warszawa, ul. Czarnieckiego 57. tel./fax: 22 839 77 37. 8:39 99 10 e-mail: info@farmacia-polska.org.pl

wydatków państwa na leki poprzez aktywizację przemysłu generycznego do produkcji leków odtwórczych.

Nie wzięto jednak pod uwagę faktu, iż dopóki trwa ochrona patentowa, lek oryginalny jest jedynym obecnym na rynku produktem dostępnym dla pacjentów. Dlatego też Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” podtrzymuje jeden z wcześniej formułowanych postulatów traktowania wyłączności rynkowej (wobec braku zdefiniowania tego pojęcia w ustawie refundacyjnej) jako faktycznej wyłączności produktu na rynku i oznaczającej brak dostępnych na rynku odpowiedników.

Dodatkowo, co wydaje się pomijane przez regulatora, obniżenie o 25 % ceny obecnie obowiązującej aktywizuje wywóz leków w dużo większym stopniu, niż ma to miejsce dotychczas. Trudno bowiem pominąć fakt, że wywóz leków z Polski jest opłacalny wyłącznie dlatego, że polski rynek leków innowacyjnych jest najbardziej atrakcyjny cenowo.

Jeszcze trudniej zrozumieć politykę, w której z jednej strony wprowadza się szereg mechanizmów przeciwdziałających nielegalnemu wywozowi leków w które Państwo angażuje kolejne Służby, a z drugiej strony, polityka cenowa w stosunku do leków innowacyjnych z ważnym patentem powoduje, że proceder ten nie tylko rośnie, ale przynosi coraz większe zyski podmiotom zaangażowanym w ten „biznes”.

Szanowny Panie Ministrze, korekta przepisu w nowelizacji ustawy refundacyjnej jest dość odległym mechanizmem naprawczym w stosunku do sytuacji, która obecnie i w przyszłości będzie dotyczyć wielu innowacyjnych leków refundowanych, ważnych dla zdrowia życia i pacjentów.

Dlatego też wnioskujemy, aby Ministerstwo Zdrowia przyjęło jednolitą a zatem przejrzystą procedurę postępowania w stosunku do wszystkich leków, które tracą wyłączność rynkową, a podmioty odpowiedzialne występują z wnioskiem o podwyższenie (na max dwa miesiące) ceny urzędowej. W naszej ocenie, jest to jedyny sposób, aby na kolejnych negocjacjach mógł zostać dopełniony obowiązek obniżenia ceny leku o 25 %.

Jak wspomnieliśmy wcześniej, pomijając nasze krytyczne stanowisko wobec tej regulacji, jest to jedyna droga utrzymania tych leków na listach leków

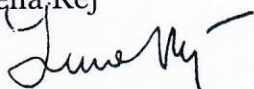
refundowanych uzasadniona również dotychczasowym podejściem Ministerstwa Zdrowia.

Zmiana stanowiska w tej sprawie lub selektywne podejście do wniosków o podwyższenie cen urzędowych na leki refundowane w opisanym wyżej mechanizmie w przypadku, gdy stan prawny nie uległ zmianie, budzi największy zdecydowany sprzeciw

Przedstawiając powyższe, wyrażamy jednocześnie nadzieję, że Pan Minister osobiście zaangażuje się w rozwiązanie tego problemu, zwłaszcza, iż w niektórych przypadkach dotyczy to również leków znajdujących się na liście „S”.

Pozostając do dyspozycji Pana Ministra w razie jakichkolwiek pytań i wątpliwości, składam wyrazy szacunku,

Irena Rej



Prezes Zarządu Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA