

Odpowiedź na interpelację nr 18455

w sprawie leków generycznych i bionastępczych

Odpowiadający: podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Marcin Czech

Warszawa, 12-02-2018

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na [interpelację numer 18455 Pana Posła Pawła Skuteckiego](#) w sprawie leków generycznych i biopodobnych, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie niniejszej odpowiedzi należy zaznaczyć, że wszelkie działania mające na celu promowanie leków generycznych, w tym w szczególności rzetelne informowanie opinii publicznej o bezpieczeństwie i skuteczności tych leków stanowią niezbędny fundament rozbudowy sektora farmaceutycznego w Polsce, oraz, co równie istotne, przyczyniają się do przyspieszania rozwoju szeroko pojętej opieki zdrowotnej.

W odpowiedzi na pytanie o zakres działań podjętych przez Ministra Zdrowia w kwestii promowania leków generycznych i biopodobnych, uprzejmie informuję, że Minister Zdrowia wydał wielokrotnie stanowisko w tej sprawie, które zostało przekazane do wszystkich wojewódzkich ośrodków Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz do centrali NFZ, a w którym podkreślono rolę leków generycznych i biopodobnych w systemie polskiej służby zdrowia oraz zwrócono uwagę na bezpieczeństwo i skuteczność tych leków. Polecono także placówkom, by promować substytucję na leki biopodobne. Resort zdrowia na bieżąco współpracuje w tej przestrzeni m.in. z Polskim Związkiem Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Narodowym Funduszem Zdrowia, Naczelną Izbą Aptekarską, Narodowym Instytutem Leków, Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych oraz Komitetem Terapii i Nauk o Leku Polskiej Akademii Nauk. Ponadto w przypadku wprowadzenia na wykaz pierwszych odpowiedników leków Ministerstwo Zdrowia publikuje stosowny komunikat na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udziela informacji zarówno poprzez media ogólnodostępne we współpracy z Biurem Prasy i Promocji, jak i indywidualnie odpowiada na zapytania pisemne oraz telefoniczne kierowane przez pacjentów i lekarzy.

Odnosząc się do kwestii ewentualnych zmian w przepisach prawa uprzejmie informuję, że w resorcie zdrowia trwały prace nad ustawą o zmianie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w zakresie uwzględnienia w przepisach prawa Refundacyjnego Trybu Rozwojowego (RTR). Jednocześnie ze względu na bardzo dużą liczbę uwag otrzymanych przez Ministerstwo Zdrowia w ramach uzgodnień zewnętrznych oraz konsultacji społecznych procedowanie przedmiotowej ustawy zostało wstrzymane. Należy wyjaśnić, że obecnie trwają prace koncepcyjne i przygotowany jest nowy projekt nowelizacji ustawy o refundacji, który także będzie zawierał stosowne przepisy w zakresie Refundacyjnego Trybu Rozwojowego (RTR). Obecnie ww. prace prowadzone są w Ministerstwie Przedsiębiorczości i Technologii.

Trzeba szczególnie zaznaczyć, że tanie i skuteczne leki generyczne to fundament systemu oraz olbrzymia szansa dla przemysłu farmaceutycznego. Ministerstwo Zdrowia dokłada wszelkich starań, aby należycie zabezpieczyć budżet państwa oraz odciążyć portfel polskiego pacjenta. Pole do działań jest olbrzymie i w dalszym ciągu są podejmowane działania, aby stale obniżać koszty ponoszone przez chorych oraz dążyć do tego, żeby ceny leków systematycznie malały. Każda zaoszczędzona złotówka to możliwość objęcia refundacją nowej obiecującej technologii medycznej. Strategia polityki lekowej nastawiona jest m.in. na realizację dwóch głównych zadań polegających na dążeniu do maksymalnego zabezpieczania budżetu publicznego poprzez stałe obniżanie cen leków i wprowadzanie do systemu refundacyjnego kolejnych zamienników (co pozwala znaleźć zasoby na finansowanie nowych leków) oraz na systematycznym wypełnianiu tzw. „białych pól”, czyli udostępnianiu przynajmniej jednej refundowanej opcji terapeutycznej w danym wskazaniu dla każdego schorzenia.

Wyjaśnić należy, że obejmowanie refundacją kolejnych odpowiedników to działanie systemowe. Celem jest nie tylko zwiększanie ilości dostępnych opcji terapeutycznych, lecz także tworzenie szerokiego pola naturalnej konkurencji między firmami farmaceutycznymi. Taka sytuacja przełamuje nienaturalne monopole oraz przyczynia się do stymulowania branży farmaceutycznej w kierunku jej szybszego rozwoju. Najważniejsze jest jednak to, że pozwala obejmować refundacją coraz tańsze nowe leki, które działają tak samo jak te, które już są w wykazie. Za określeniami „odpowiednik” i „zamiennik” kryje się pełna gwarancja (poparta dowodami naukowymi), że pacjent otrzymuje ten sam lek, tylko w innym opakowaniu. I choć lek jest ten sam, to cena jest inna — mniejsza. Dzięki wprowadzaniu odpowiedników maleją wydatki ponoszone przez płatnika publicznego. Każda zaoszczędzona w ten sposób złotówka umożliwia objęcie refundacją nowej technologii medycznej. Budżet NFZ przeznaczony na

finansowanie technologii lekowych jest ograniczony, stąd istotne jest racjonalnie gospodarowanie środkami finansowymi i ciągle ich uwalnianie, które pozwala na objęcie refundacją nowych leków na kolejnych wykazach.

W ciągu ostatniego roku wprowadzono kolejne zamienniki leków, w tym, co istotne, także pierwsze odpowiedniki dla substancji takich jak m.in. *tiotropium*, *vaingacyklovir*, *iwabradyna*, *enoksaparyna sodowa*, *pramipeksol*, *goserelina*, *propranolol*, *dexametason*, *kwas mycofenolowy*, *fluticason w skojarzeniu z salmeterolem*, *oksykodon w skojarzeniu z naloksonem*, *enzymy trzustkowe*, *etanercept*, *octan glatirameru*, oraz *infliksymab*. Trzeba wyjaśnić, że obecnie obowiązująca ustawa refundacyjna stawia wymóg, by pierwszy odpowiednik wchodzący na wykaz refundacyjny obniżył cenę o 25% względem leku referencyjnego. System grup limitowych sprzyja rywalizacji cenowej oraz ogranicza wydatki NFZ na „te same” leki oraz pozwala przełamywać nienaturalne monopole leków oryginalnych, przyczyniające się do powstawania parasoli cenowych w Europie. Leki generyczne przyczyniają się do ograniczenia kosztów terapii i zwiększania dostępu do terapii już istniejących oraz do sukcesywnego obniżania wydatków budżetowych ponoszonych przez NFZ.

Należy ponadto dodać, że kreując szeroko pojętą politykę lekową Minister Zdrowia (z każdym kolejnym obwieszczeniem) dąży do udostępniania coraz to większej liczby nowych, obiecujących technologii medycznych przy jednoczesnym zabezpieczaniu wydatków płatnika publicznego. Środki budżetowe dostępne w systemie są ograniczone, więc podejmowane są następujące działania celem ich optymalnego wykorzystania:

- Tworzenie szeroko pojętej przestrzeni do naturalnej konkurencji pomiędzy firmami farmaceutycznymi poprzez wpuszczanie na wykaz refundacyjny kolejnych odpowiedników różnych substancji czynnych oraz obejmowanie refundacją wielu technologii o różnym mechanizmie działania dla tego samego wskazania.
- Prowadzenie negocjacji cenowych z Wnioskodawcami celem optymalnego kształtowania cen oraz zawieranie poufnych umów instrumentów dzielenia ryzyka (tzw. „RSS”) celem osiągnięcia najwyższej korzyści dla NFZ oraz pacjenta.
- Kalibrowanie ceny leku w oparciu o podstawę limitu (cenę odpowiednika), tudzież ICUR.
- Sprawne procedowanie przez urząd złożonych wniosków o obniżenie ceny leków
- Wpuszczanie na wykazy pierwszych odpowiedników ze względu na substancję czynną oraz ze względu na wskazanie, i tym samym ściśle respektowanie wymogu obniżenia ceny takiego leku o 25%, co obniża podstawę limitu, tym samym ograniczając wydatki budżetowe.
- Sprawne zarządzanie grupami limitowymi oraz rygorystyczne podejście do ich modyfikacji (wymóg dokonania oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w przedmiocie wydzielenia nowej grupy limitowej).
- Promowanie leków generycznych i biopodobnych, które przełamując nienaturalne monopole są w stanie przebić się przez parasole cenowe wielu producentów i tym samym gwałtownie obniżyć ceny wielu terapii.
- Obejmowanie refundacją leków biopodobnych, które obniżając znacznie koszty terapii pozwolą na zwiększenie populacji pacjentów objętych leczeniem w ramach programów lekowych oraz pozwolą złączyć niektóre restrykcyjne kryteria wejścia do leczenia.

Na zakończenie pragnę podkreślić, że Ministerstwo Zdrowia podejmuje wszelkie możliwe działania mające na celu zwiększenie dostępu pacjentom do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii w ramach dostępnych środków publicznych. Realizując politykę zdrowotną państwa Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM) oraz oceny technologii medycznych (HTA), co zapewnia przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych. Należy zaznaczyć, iż środki finansowe przeznaczone na refundację są ograniczone, zatem istotne jest racjonalne wprowadzanie na wykazy kolejnych produktów leczniczych.

Z poważaniem,

Z upoważnienia

MINISTRA ZDROWIA

PODSEKRETARZ STANU

Marcin Czech