



IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”

Warszawa dnia 24 listopada 2021r.

Pan
MAREK NIEDUŻAK
Podsekretarz Stanu w Ministerstwie
Rozwoju i Technologii
Pl. Trzech Krzyży 3/5, 00-507 Warszawa

l.dz. 1701-21

Janey Pami Piśmi.

Bardzo dziękuję za rozmowę, którą miałam możliwość odbyć w dniu 15 listopada br. oraz za wysłuchanie naszych problemów.

Przesyłam poniżej resume dotyczące problemu utraty wyłączności rynkowej dla produktów leczniczych.

Będę wdzięczna za zainteresowanie się tym problemem. Doceniamy bardzo współpracę z Ministerstwem Rozwoju i Technologii. Jesteśmy do Państwa dyspozycji.

Możemy uzupełnić ten dokument bardziej szczegółowo danymi o ile będą Państwo tego potrzebowali.

Utrata ochrony wyłączności rynkowej (*Loss of Exclusivity, LoE*) przez leki refundowane w polskim systemie refundacji.

Wyłączność rynkowa wynika z przepisów ustawy Praw Farmaceutyczne i wynosi 10 lat (z pewnymi wyjątkami) od dnia notyfikowania decyzji w sprawie pierwszego pozwolenia o dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim UE lub EFTA.

Ustawa refundacyjna przewiduje mechanizm, zgodnie z którym z chwilą terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, urzędowa cena zbytu w decyzji o objęciu refundacją nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu określonej w poprzedniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją (art. 13 ust. 2). Oznacza to konieczność wydania nowej decyzji refundacyjnej, po upływie okresu wyłączności rynkowej, z obniżoną o 25% ceną „widoczną”, to znaczy - urzędową ceną zbytu. Niespełnienie tego warunku oznacza niemożność wydania decyzji o objęciu refundacją, a tym samym odebranie pacjentom możliwości korzystania z leku refundowanego, **a tym samym odebranie pacjentom możliwości korzystania z leku refundowanego.** Przy pozytywnej woli stron okazuje się często,

że pozostawienie leku w refundacji jest bardzo trudne a wręcz stanowi to częstokroć przyczynek do poszukiwania karkołomnych rozwiązań

Konsekwencje

- **Automatyzm obniżenia UCZ z chwilą ustania wyłączności rynkowej, nie przynosi korzyści finansowych dla budżetu płatnika (dane z analizy) a stanowi ryzyko wycofania leku z rynku.**

Polski rynek jest tzw. „rynkiem referencyjnym” dla innych krajów europejskich. Mówiąc inaczej – obniżka oficjalnej ceny leku w Polsce przekłada się na ceny (w tym przypadku znaczne ich obniżki) w innych krajach UE – dlatego, najczęściej, firma farmaceutyczna nie jest skłonna do obniżenia ceny i jest zmuszona (nawet chwilowego) do wycofania leku z rynku. Chwilowego, bowiem producentowi łatwiej może być uzyskać zgodę na złożenie nowego wniosku refundacyjnego, aniżeli obniżyć cenę „widoczną” o 25%. W takim scenariuszu byłaby narażona na globalne straty przerastające korzyści wynikające z utrzymania leku na naszym rynku.

- **Przepis bezpośrednio uderza w przemysł generyczny, a więc praktycznie w cały krajowy przemysł farmaceutyczny.**

Arbitralny mechanizm obniżkowy jest dwuetapowy. Pierwsza obniżka ma miejsce w sytuacji, kiedy oryginalny lek refundowany traci wyłączność rynkową, druga natomiast, w momencie pojawienia się pierwszego odpowiednika (leku generycznego), który już na „starcie”, jako lek refundowany musi mieć o 46% obniżoną cenę w stosunku do leku oryginalnego.

Propozycja rozwiązania problemu

Usunięcie ryzyk związanych ze stosowaniem

mechanizmu automatycznego obniżania urzędowej ceny zbytu

wynikającego z art. 13 ust 2 ustawy o refundacji leków(...) wiąże się z

koniecznością zmian w ustawie refundacyjnej poprzez:

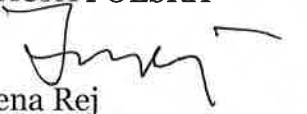
- **Wykreślenie przepisu**
- **Obniżenie kosztu terapii a nie urzędowej ceny zbytu, np. poprzez zapis:**
„W pierwszej decyzji administracyjnej wydanej po zaistnieniu okoliczności, o których mowa w art. 11 ust. 3, urzędowa cena zbytu nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu określonej w poprzedniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją. Warunek uznaje się za spełniony poprzez

zawarcie kwoty obniżki w ramach instrumentu dzielenia ryzyka określonego w tej decyzji, jeżeli został ustanowiony”

lub alternatywnie:

“W pierwszej decyzji administracyjnej wydanej po wygaśnięciu wyłączności rynkowej, odpłatność NFZ wynikającą z urzędowej ceny zbytu oraz instrumentu dzielenia ryzyka musi być na poziomie nie wyższym niż 75 proc. odpłatności wynikającej z poprzedniej decyzji refundacyjnej”.

Prezes Zarządu Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”



Irena Rej