



Departament
Polityki Lekowej i Farmacji

PLR.4504.99.2024.
Warszawa, 09 maja 2024

wg rozdzielnika

Szanowni Państwo,

w związku z trwającą rewizją unijnej legislacji farmaceutycznej, skupiającą się na reformie Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylającej dyrektywę 2001/83/WE i dyrektywę 2009/35/WE i Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006, Departament Polityki Lekowej i Farmacji prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Prace Grupy roboczej ds. produktów farmaceutycznych i wyrobów medycznych, działającej w ramach Rady Unii Europejskiej, podczas prezydencji belgijskiej skupiły się na szczegółowym omówieniu:

- klastra dotyczącego niedoborów – aktualnie Grupa domyka ostateczny tekst kompromisowy,
- klastra odnoszącego się do tzw. zachęt – aktualnie Grupa debatuje nad poszczególnymi zapisami.

Wobec zintensyfikowania prac nad problematyką zachęt, dyskusji zostało poddane zagadnienie dotyczące *wyjątku Bolara*.

Zgodnie ze stanowiskiem Rządu, Polska popiera i wspiera rozwiązania dotyczące propozycji w zakresie skrócenia okresów wyłączności rynkowej i danych, jak również szeroki zapis pozwalający na podejmowanie działań zmierzających do faktycznej obecności dla pacjenta odpowiednika leku referencyjnego dzień po wygaśnięciu prawa patentowego czy SPC, a

więc wszelkie działania, które pozwolą osiągnąć ten cel z wyjątkiem ustalenia warunków refundacji.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.), zwanej dalej ustawą o refundacji, cena zbytu pierwszego odpowiednika nie może przekraczać 75% ceny produktu referencyjnego. Jednakże po wygaśnięciu ochrony patentowej lub wyłączności rynkowej (w zależności od tego, co nastąpi jako pierwsze), jeszcze przed wejściem na rynek jakichkolwiek leków generycznych, producent referencyjnego leku musi obniżyć jego cenę przynajmniej o 25%. Tym samym cena pierwszego odpowiednika nie stanowi 75%, a 50% pierwotnej ceny produktu referencyjnego. W tym zakresie należy przedstawić ogromne obawy z uwagi na prawdopodobne protesty i sprzeciw, które pojawią się przy próbie dokonania zmian legislacyjnych w zakresie wprowadzenia *wyjątku Bolara* przy jednoczesnych próbach utrzymania analogicznych zapisów dotyczących obniżania ceny.

Zgodnie z wyjątkiem Bolara ochrona patentowa lub wyłączność rynkowa produktu referencyjnego wygasać będzie, po tym gdy na rynku będzie już obowiązywać decyzja refundacyjna na pierwszy odpowiednik o wartości 75% wyjściowej ceny leku referencyjnego. Tym samym po wymuszonej ustawą 25% obniżce ceny leku oryginalnego, wartość leku generycznego i referencyjnego mogłaby się zrównać.

Minister Zdrowia ma 180 dni na przeprocudowanie wniosku refundacyjnego, dodatkowo listy leków refundowanych są aktualizowane w 3 miesięcznych odstępach czasowych. Wnioski o refundację pierwszych odpowiedników leków oryginalnych/referencyjnych są traktowane priorytetowo.

Mając na uwadze przedstawione informacje i wyjaśnienia, Departament Polityki Lekowej i Farmacji zwraca się z uprzejmą prośbą o zaprezentowanie Państwa stanowiska w zakresie *wyjątku Bolara* do 16 maja 2024 r.

Z wyrazami szacunku

Katarzyna Piotrowska-Radziejcz
Dyrektor
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”
2. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
3. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”
4. Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych
POLFARMED

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	3842378.13494242.14120993
Nazwa dokumentu	DPL do organizacji branżowych w sprawie wyjątku Bolara.pdf
Tytuł dokumentu	DPL do organizacji branżowych w sprawie wyjątku Bolara
Sygnatura dokumentu	PLR.4504.99.2024
Data dokumentu	2024-05-09
Skrót dokumentu	CAF3C34B2730851C467A7310354B520F5865548E
Wersja dokumentu	1.4
Data podpisu	2024-05-09 14:19:57
Podpisane przez	Katarzyna Piotrowska-Radziejewicz Dyrektor
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego

EZD 3.120.1.1.

Data wydruku: 2024-05-09

Autor wydruku: Warcholińska Kinga (Naczelnik)