



Ministerstwo Zdrowia

Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

Warszawa, 2017 -07- 1 8

PLA.4604.370.2017.PB

Stowarzyszenie Życie Po Przeszczepie

[\[mailto:stowarzyszenie@przeszczep.pl\]](mailto:stowarzyszenie@przeszczep.pl)

Szanowni Państwo!

W nawiązaniu do pisma w sprawie refundacji leków immunosupresyjnych proszę o przyjęcie poniższych informacji.

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 2016 r., poz. 1536, z późn. zm.), 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.

Od 1 maja 2017 r. zanotowano wzrost dopłat do leków stosowanych po przeszczepach. Zmiany dotyczyły leków zawierających m.in. kwas mykofenolowy, mykofenolan mofetilu i walgancyklowir.

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 obowiązującą 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	Postać	Substancja czynna	Opakowanie	Limit	Cena detaliczna	Zapłata pacjenta
Marelim 180 mg	tabletki dojelitowe	Kwas mykofenolo wy	120 tabl.	186,4 2	192,66	9,44
Marelim 360 mg*	tabletki dojelitowe		120 tabl.	372,8 3	372,83	3,20
Myfortic 180 mg	tabl. dojel.		120 szt.	186,4 2	342,11	158,89
Myfortic 360 mg	tabl. dojel.		120 szt.	372,8 3	671,74	302,11
CellCept 1 g/5 ml	proszek do sporządza -nia zawiesiny doustnej	Mykofenolan mofetilu	110 g (175 ml)	217,4 8	303,35	89,07
CellCept 250 mg	kaps. twarde		100 szt.	155,3 5	219,94	67,79
CellCept 500 mg	tabl.		50 szt.	155,3 5	219,94	67,79
Mycophenola te Mofetil	kaps. twarde		100 szt.	129,2 2	129,22	3,20

Nazwa	Postać	Substancja czynna	Opakowanie	Limit	Cena detaliczna	Zapłata pacjenta
Accord 250 mg						
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
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. Część firm farmaceutycznych złożyła takie wnioski.

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 niezmiennym 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	108	0	3,20	0

mofetil, tabl. powl., 500 mg, 50 szt.				
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
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	209,24	-62,87	23,05	-66,02

mofetil, proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 1 g/5 ml, 110 g (175 ml)				
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.,	132,84	-82,62	3,20	-86,70

500 mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.)				
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

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 obowiązująca 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	Cena detaliczna	Zapłata pacjenta
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	Zmiana UCZ w stosunku do 05.2017	Dopłata pacjenta	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.

Należy wskazać, że 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

Pragnę zapewnić, że ewentualne kolejne wnioski o obniżenie urzędowych cen zbytu leków z ww. grup zostaną rozpatrzone, a kolejny wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, odzwierciedlający efekt negocjacji w tym zakresie, będzie obowiązywał od 1 września 2017 r.

2 pasztoń

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Isabella Obarska
Isabella Obarska