

FUNDACJA

NA RZECZ DOBREJ LEGISLACJI



www.legepharmaciae.org.pl

FARMAKOTERAPIA W LECZENIU NIEPŁODNOŚCI – KWESTIE PRAWNE

*Paulina Kieszowska-Knapik, Baker&McKenzie Krzyżowski i Wspólnicy Sp.k.
Katarzyna Sabiłło, Fundacja Lege Pharmaciae*

*Seminarium edukacyjne pt.:
„Innowacje w leczeniu niepłodności
- ocena dostępności w Polsce.”*

Warszawa, 26 czerwca 2013 r.



Ustawa refundacyjna - cele

Cele ustawy refundacyjnej - ratio legis

- „Celem proponowanej zmiany prawa jest takie przekształcenie systemu refundacji, **by w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, zwane dalej „produktami refundowanymi”**, w **sposób jednoznaczny regulował relacje pomiędzy podmiotami gospodarczymi tworzącymi rynek krajowy w tym zakresie jednocześnie całkowicie odpowiadał wymogom dyrektywy Rady 89/105/EWG** z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989, str. 8; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5 t. 1, str. 345), zwanej dalej „dyrektywą przejrzystości”.
- **Trzy cele ustawy:**
 - PACJENT - Większa dostępność pacjentów do leków
 - RYNEK - „Jednoznaczna regulacja rynku”
 - EUROPA - Wdrożenie Dyrektywy 89/105

Założenia nowelizacji ustawy refundacyjnej

Wstęp do założeń do nowelizacji ustawy refundacyjnej – skutki wprowadzenia ustawy według MZ

„Ustawa refundacyjna została przygotowana i wdrożona by zrealizować kilka kluczowych celów w zakresie polityki lekowej Państwa:

–Przekształcenie systemu refundacyjnego w taki sposób, by lepiej odpowiadał potrzebom pacjentów.

–Zapewnienie stabilności finansowej systemu przy jednoczesnym **zwiększaniu udziału środków publicznych w kosztach refundacji leków**, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

–Racjonalizacja wydatków na refundację.

–Implementacja dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989, str. 8; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 1, str. 345), zwanej dalej „dyrektywą przejrzystości”.

Jakkolwiek Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”, nie zamknął jeszcze sprawozdania finansowego za 2012 r., **z danych cząstkowych z realizacji budżetu w poszczególnych miesiącach wynika, że cele 2 i 3 zostały spełnione.”**



Założenia nowelizacji ustawy refundacyjnej

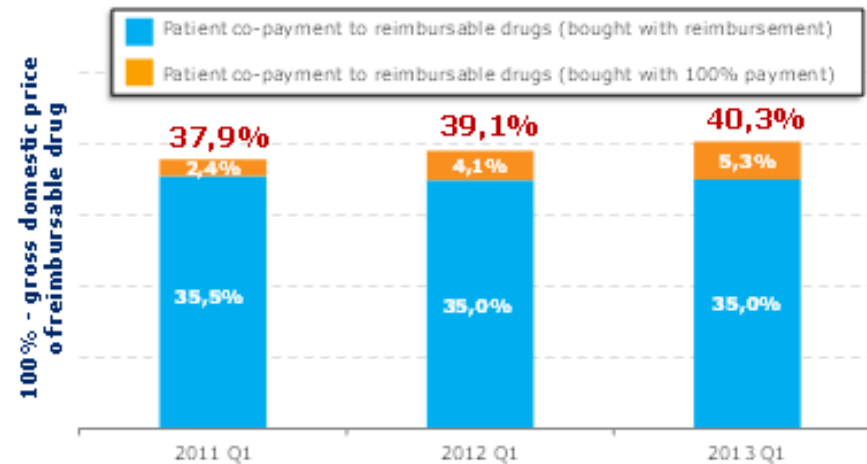
Wstęp do założeń do nowelizacji ustawy refundacyjnej – skutki wprowadzenia ustawy według MZ

Z pewnością najbardziej dyskutowany będzie cel podstawowy: lepsze dostosowanie systemu refundacyjnego do potrzeb pacjentów.

Od wejścia w życie ustawy refundacyjnej średni poziom dopłaty pacjenta do leków refundowanych w aptekach (według danych NFZ, który rozlicza się z aptekami), mieści się pomiędzy 33% a 34% ceny detalicznej. ????

Poland – patient co-payment
Growth of reimbursable drugs bought with 100% co-payment

Patient co-payment value



Co-pay level - patients' expenditures on reimbursable drugs (with or without NHF reimbursement);

Source: IMS Pharmascope Q3/2013 - retail market (Rx, OTHRA A-V), gross retail prices, patient co-pay

Challenges in pharmaceutical market: presentation for Janssen Cilag. | Warsaw, 23 April 2013

2

© 2013 IMS Health Incorporated or its affiliates. All rights reserved

ims

Farmakoterapia niepłodności

Główny problem farmakoterapii niepłodności to **brak refundacji!**

Refundowane są 3 leki starszej generacji, o bardzo niskiej cenie.

Pozostałe - pełnopłatne.

Farmakoterapia niepłodności

Grupa leków stosowanych w leczeniu hiperprolaktynemii (bardzo częsta przyczyna zaburzenia płodności):

Bromocriptine

leki - Bromergon i Bromocorn (leki odtwórcze)

- refundowane – odpłatność ryczałtowa (3,2 zł)
- ich stosowaniu towarzyszy częste występowanie działań niepożądanych – częsta przyczyna zaniechania terapii przez pacjentki

lek - Parlodel (lek oryginalny)

- dużo lepiej tolerowany; znacznie mniejsza liczba działań niepożądanych
- nie jest refundowany; cena ok. 70 zł

Quinagolide

lek Norprolac

- pełnopłatny; koszt op. w zależności od dawki 120-200 zł

Cabergoline

lek Dostinex

- brak odpowiednika; pełnopłatny.
- PROBLEM: jeśli uzyskałby refundację, najprawdopodobniej byłby włączony do grupy z bromokryptyną = bardzo niski limit = znikoma / fikcyjna refundacja
- najskuteczniejszy w grupie; bez działań niepożądanych
- wysoka cena (8 tabl. – 250 – 300 zł) - refundacja niezbędna od dawna

Farmakoterapia niepłodności

Clomiphene (stymulant owulacji)

lek - Clostilbegyt

- refundowany do końca 2011 roku, od 2012 pełnopłatny;
- koszt 1 op ok. 25 zł

Progesterone (podtrzymywanie ciąży, ułatwiania owulacji, zapewnianie odpowiedniej implantacji zapłodnionego jaja)

lek – Luteina

- w dwóch wersjach - dopochwowa i podjęzykowa; stary, tani lek
- refundowany, odpłatność ryczałtowa (3,2 zł)

Letrozole

- substancja o działaniu antyestrogenowym; wskazanie refundacyjne: nowotwór piersi
- w leczeniu niepłodności stosowany w celu pobudzenia owulacji; w tym wskazaniu – nierefundowany
- koszt opakowania oryginalnego leku (Femara) 270 zł

Triptorelin

lek - Diphereline

- wskazanie refundacyjne: rak prostaty
- w dawce 3,75 mg stosowany w leczeniu niepłodności oraz w przygotowaniu do in vitro; w tych wskazaniach – nierefundowany
- koszt 1 ampułki – 264 zł; brak odpowiedników

Refundacja leków wspierających in vitro

Czy jest szansa na refundację leków wspierających procedurę in-vitro?

- Každy nowy lek musi mieć analizę HTA przedłożoną przez firmę/wnioskodawcę.
- Jak zrobić dobrą analizę różnych schematów terapeutycznych?
- Kto ma za tę analizę zapłacić?
- Brak w ustawie możliwości przygotowania przez AOTM/ MZ własnych analiz
- Wśród wielu pytań dotyczących uzasadnienia kryteriów przyjętych w programie in vitro (Dlaczego taka liczba komórek poddawana zapłodnieniu zewnątrzustrojowemu? Dlaczego taka liczba par? Dlaczego pominięto proces mrożenia zarodków?) pojawia się też to dotyczące farmakoterapii:

Dlaczego nie przeanalizowano możliwości refundacji wybranych leków w ramach programu?

Sztywna cena urzędowa ... wskazań nier refundowanych

Letrozole

- substancja o działaniu antyestrogenowym; wskazanie refundacyjne: nowotwór piersi
- w leczeniu niepłodności stosowany w celu pobudzenia owulacji; w tym wskazaniu – nier refundowany
- koszt opakowania oryginalnego leku (Femara) 270 zł **(cena urzędowa na 100%) (sic!)**

Triptorelin

lek - Diphereline

- wskazanie refundacyjne: rak prostaty
- w dawce 3,75 mg stosowany w leczeniu niepłodności oraz w przygotowaniu do in vitro; w tych wskazaniach – nier refundowany
- koszt 1 ampułki – 264 zł **(cena urzędowa na 100%) (sic!)** – brak odpowiedników

Zasadne pytanie ...

„W związku z zapytaniami pacjentów oraz wątpliwościami farmaceutów w sprawie ceny i marży stosowanej na leki refundowane sprzedawane na 100% np. poza wskazaniem refundacyjnym, przedstawiamy poniżej odpowiedź z Ministerstwa Zdrowia.

Z pisma MZ jednoznacznie wynika, że leki wobec których Minister Zdrowia wydał decyzje o objęciu ich refundacją, muszą być sprzedawane w każdym przypadku w cenie urzędowej.

Z poważaniem

*Prezes Rady Śląskiej Izby Aptekarskiej
dr farm. Piotr Brukiewicz”*

... Kuriozalna odpowiedź

„Warszawa, 2013-06-17
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
MZ-PLR-460-12576-355/KB/13

Pan
Piotr Brukiewicz
Prezes Rady Śląskiej Izby Aptekarskiej
ul. Kryniczna 15
40-637 Katowice

Szanowny Panie Prezesie,
W odpowiedzi na pismo z dnia 13 czerwca 2013 r. w sprawie interpretacji przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), uprzejmie informuję co następuje.

W przypadku sprzedaży leku, w stosunku do którego Minister Zdrowia wydał decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, należy bezwzględnie stosować urzędowe ceny i urzędowe marże, o których mowa w art. 7 ww. ustawy.

Powyzsza zasada obowiazuje rowniez w sytuacji, gdy pacjentowi nie przysluguje refundacja leku i musi zakupic lek za pelna odplatnoscia (np. poza wskazaniem), a apteka nie wystepuje do Narodowego Funduszu Zdrowia o refundacje odpłatności za sprzedany lek.

Wobec powyższego, farmaceuta w stosunku do takiego pacjenta nie może dokonywać modyfikacji urzędowej ceny zbytu określonej w decyzji refundacyjnej i prezentowanej w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia zawierającego refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne.

Z poważaniem,
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

<http://www.katowice.oia.pl/wpisy-act-more-id-5578.html>



BAKER & MCKENZIE

Paulina Kieszowska-Knapik, Adwokat
Paulina.Kieszowska-Knapik@bakermckenzie.com

+48 22 445 31 00

Baker & McKenzie Krzyżowski i Wspólnicy sp. k.

Rondo ONZ 1

00-124 Warszawa



Fundacja LEGE PHARMACIAE

ul. Czackiego 19 lok. 6

00-043 WARSZAWA

tel: + 48 22 556 86 86 fax: + 48 22 556 86 99

www.legepharmaciae.org.pl, biuro@legepharmaciae.org.pl