Poniżej przedstawiamy informacje na temat wzrostu dopłat do leków immunosupresyjnych, jaki miał miejsce w ostatnim czasie.

## Na czym polega mechanizm refundacji leków

Kwestie związane z refundacją leków reguluje ustawa o refundacji. Określa ona sposób wyznaczania podstawy limitu finansowania w obrębie danej grupy limitowej. Tą podstawą jest 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 refundacyjnego.

### Co się dzieje, gdy pojawia się pierwszy odpowiednik leku

Gdy pierwszy odpowiednik leku zostaje objęty refundacją w danym wskazaniu, podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika. Jeżeli na listę leków refundowanych wchodzą też inne odpowiedniki – podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika.

## Grupa limitowa 134.0 Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - leki immunosupresyjne - kwas mykofenolowy i jego pochodne

W tej grupie limitowej są refundowane leki zawierające kwas mykofenolowy i mykofenolan mofetilu.

### Zmiany od 1 lipca

Od 1 maja 2017 r. wzrosła dopłata do leków zawierających m.in. kwas mykofenolowy, mykofenolan mofetilu i walgancyklowir.

Poniższa tabela prezentuje wysokość dopłat pacjentów do leków w tej grupie limitowej, które obowiązywały w okresie 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 leku** | **Postać** | **Substancja czynna** | **Opako-wanie** | **Limit** | **Cena detaliczna** | **Zapłata pacjenta** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Marelim 180 mg | tabletki dojelitowe | Kwas mykofenolowy | 120 tabl. | 186,42 | 192,66 | 9,44 |
| **Marelim** **360 mg\*** | tabletki dojelitowe | 120 tabl. | 372,83 | 372,83 | 3,20 |
| Myfortic 180 mg | tabl. dojel. | 120 szt. | 186,42 | 342,11 | 158,89 |
| Myfortic 360 mg | tabl. dojel. | 120 szt. | 372,83 | 671,74 | 302,11 |
| CellCept 1 g/5 ml | proszek do sporządza-nia zawiesiny doustnej | Mykofenolan mofetilu  | 110 g (175 ml) | 217,48 | 303,35 | 89,07 |
| CellCept 250 mg | kaps. twarde | 100 szt. | 155,35 | 219,94 | 67,79 |
| CellCept 500 mg | tabl. | 50 szt. | 155,35 | 219,94 | 67,79 |
| Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg | kaps. twarde | 100 szt. | 129,22 | 129,22 | 3,20 |
| 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

### Zmiany od 1 maja

Od 1 maja 2017 r. w tej 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), który ma 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 wzrosły dopłaty pacjenta do leków. Stało się tak dlatego, że 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.**

### Zmiany od 1 lipca

W efekcie rozpatrzenia wniosków o obniżenie urzędowych cen zbytu (UCZ) ośmiu leków z tej grupy limitowej, od 1 lipca 2017 r. dopłaty pacjenta do tych leków (przy niezmienionym 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 mofetil, tabl. powl., 500 mg, 50 szt. | 108 | 0 | 3,20 | 0 |
| 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 mofetil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 g/5 ml, 110 g (175 ml) | 209,24 | -62,87 | 23,05 | -66,02 |
| 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., 500 mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) | 132,84 | -82,62 | 3,20 | -86,70 |
| 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 |

\*podstawa limitu

### Zmiany od 1 września

Od 1 września 2017 r. podstawą limitu finansowania w tej grupie jest cena hurtowa 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 – czyli leku Mycofit/Mycophenolate Mofetil Accord, Mycophenolas mofetil, tabl. powl., 500 mg, 50 szt. (cena hurtowa brutto za DDD tego leku jest niższa niż wymienionego wyżej leku Marelim ze statusem pierwszego odpowiednika). W efekcie rozpatrzenia wniosków o obniżenie urzędowych cen zbytu (UCZ) czterech leków z ww. grupy limitowej oraz w związku ze zmianą podstawy limitu finansowania, od 1 września 2017 r. dopłaty pacjenta do większości leków z tej grupy limitowej wzrosły.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lek** | **UCZ** **09.2017** | **zmiana UCZ w stosunku do 07.2017** | **Dopłata pacjenta 09.2017** | **Zmiana dopłaty pacjenta w stosunku do 07.2017** |
| Myfenax, Mycophenolas mofetil, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps. | 102,06 | -30,78 | 3,2 | 0 |
| Myfenax, Mycophenolas mofetil, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl. | 102,06 | -30,78 | 3,2 | 0 |
| Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane, Mycophenolas mofetil, tabl. powl., 500 mg, 50 szt. | 108 | 0 | 3,2 | 0 |
| Mycophenolate Mofetil Accord, Mycophenolas mofetil, kaps. twarde, 250 mg, 100 szt. | 108 | 0 | 3,2 | 0 |
| **Mycofit/Mycophenolate Mofetil Accord, Mycophenolas mofetil, tabl. powl., 500 mg, 50 szt.\*** | 108 | 0 | 3,2 | 0 |
| Marelim, Acidum mycophenolicum, tabletki dojelitowe, 180 mg, 120 tabl. | 156,6 | -10,8 | 29,85 | 20,41 |
| Mycophenolate mofetil Apotex, Mycophenolas mofetil, kaps. twarde, 250 mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.) | 132,84 | 0 | 29,28 | 26,08 |
| Mycophenolate mofetil Apotex, Mycophenolas mofetil, tabl. powl., 500 mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.) | 132,84 | 0 | 29,28 | 26,08 |
| Marelim, Acidum mycophenolicum, tabletki dojelitowe, 360 mg, 120 tabl. | 324 | -10,8 | 56,53 | 53,33 |
| Mycophenolate mofetil Stada, Mycophenolas mofetil, kaps., 250 mg, 100 szt. | 137,16 | 0 | 33,82 | 26,13 |
| Mycophenolate mofetil Stada, Mycophenolas mofetil, tabl. powl., 500 mg, 50 szt. | 137,16 | 0 | 33,82 | 26,13 |
| CellCept, Mycophenolas mofetil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 g/5 ml, 110 g (175 ml) | 209,24 | 0 | 60,74 | 37,69 |
| CellCept, Mycophenolas mofetil, tabl., 500 mg, 50 szt. | 156,6 | 0 | 54,23 | 26,13 |
| CellCept, Mycophenolas mofetil, kaps. twarde, 250 mg, 100 szt. | 156,6 | 0 | 54,23 | 26,13 |
| Myfortic 180 mg powlekane tabletki dojelitowe, Acidum mycophenolicum, tabl. dojel., 180 mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.) | 309,73 | 0 | 190,64 | 31,75 |
| Myfortic 360 mg powlekane tabletki dojelitowe, Acidum mycophenolicum, tabl. dojel., 360 mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.) | 619,48 | 0 | 366,78 | 64,67 |

\*podstawa limitu

**Urzędowe ceny zbytu leków nie zostały podwyższone, natomiast w związku z obniżeniem limitu finansowania, od 1 września 2017 r. wzrosły dopłaty pacjenta do leków w ww. grupie limitowej. Należy zaznaczyć, że leki z wyższą dopłatą mają tańsze odpowiedniki.**

## Grupa limitowa 116.0 Leki przeciwwirusowe - walgancyklowir - postacie do stosowania doustnego

W tej grupie sytuacja wyglądała podobnie.

### Zmiany od 1 maja

Od 1 maja 2017 r. dwa refundowane leki zawierające walganycklowir 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 tej grupie limitowej, pociągając za sobą wzrost dopłat do leków, których cena detaliczna przekracza limit finansowania.

Wysokość dopłaty pacjenta do leków zawierających walgancyklowir, jaka obowiązywała w okresie 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

### Zmiany od 1 lipca

W efekcie rozpatrzenia wniosków o obniżenie urzędowych cen zbytu (UCZ) trzech leków z tej 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.

### Zmiany od 1 września

Od 1 września 2017 r. nastąpiły kolejne zmiany w tej grupie limitowej.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lek** | **UCZ** **09.2017** | **Zmiana UCZ w stosunku do 07.2017** | **Dopłata****pacjenta****09.2017** | **Zmiana dopłaty pacjenta w stosunku do 07.2017** |
| **Ceglar, Valganciclovirum, tabl. powl., 450 mg, 60 szt.\*** | 1620,00 | -507,60 | 3,20 | -22,68 |
| Valganciclovir Teva, Valganciclovirum, tabl. powl., 450 mg, 60 szt. | 1759,32 | -467,64 | 149,49 | 19,28 |
| Valhit, Valganciclovirum, tabl. powl., 450 mg, 60 szt. | 1836,00 | -270,00 | 230,00 | 226,8 |
| Valcyclox, Valganciclovirum, tabletki powlekane, 450 mg, 60 tabl.\*\* | 1944,00 | - | 343,40 | - |
| Sperart, Valganciclovirum, tabletki powlekane, 450 mg, 60 tabl. | 2052,00 | -378,04 | 456,80 | 113,36 |
| Valcyte, Valganciclovirum, tabl. powl., 450 mg, 60 szt. (1 but.po 60 szt.) | 3928,50 | 0 | 2427,13 | 510,30 |
| Valcyte, Valganciclovirum, proszek do sporządzania roztworu doustnego, 50 mg/ml, 1 but.po 12 g | 955,80 | -54,44 | 702,95 | 36,16 |

\*podstawa limitu

\*\*lek objęty refundacją od 01.09.2017 r.

Jak wynika z powyższej tabeli obniżone zostały urzędowe ceny zbytu w przypadku 5 leków w grupie, zmieniła się podstawa limitu finansowania (lek Ceglar), w związku z czym ponownie obniżył się limit finansowania i wzrosły dopłaty do kilku leków w grupie.

Na przykładzie tej grupy limitowej wyraźnie widać efekt konkurencji cenowej między lekami i wiążącą się z nią postępującą erozję cenową.

## Ważne!

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 |
| 09-10.2017 r. | 58,36 zł | 10,21 zł |

Dla pacjentów zawsze był dostępny za najniższą dopłatą (3,20 zł) lek zawierający walgancyklowir w postaci tabletek – przy czym od 2016 r. niższe dopłaty pacjenta dotyczyły przeważnie leków generycznych (odpowiedników).

Ewentualne kolejne wnioski o obniżenie urzędowych cen zbytu leków z wymienionych 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 listopada 2017 r.

## Valcyte

Firma Roche ([zgodnie z pismem z 22 czerwca 2017 r. opublikowanym na stronie internetowej](http://www.mz.gov.pl/aktualnosci/zmiany-na-liscie-lekow-refundowanych-leki-immunosupresyjne/)) po ustaleniach z resortem zdrowia zgodziła się przez 6 miesięcy bezpłatnie dostarczać do szpitali lek Valcyte w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego. Wszystkie szpitale zostały poinformowane przez firmę o możliwości darmowego otrzymania leku.

# Leki generyczne są bezpieczne!

Podstawą dopuszczenia do obrotu leków generycznych były badania biorównoważności. Ich wyniki dowiodły ponad wszelką wątpliwość, że leki generyczne dostarczają do organizmu tę samą substancję czynną w takiej samej ilości i czasie, jak leki referencyjne. Stanowisko to jest zgodne z wiedzą naukową oraz regulacjami prawnymi obowiązującymi zarówno w Polsce, jak i innych krajach Unii Europejskiej, wynikającymi z Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001).

Szerzenie nieuzasadnionych zastrzeżeń wobec skuteczności czy bezpieczeństwa jakichkolwiek leków może skutkować rosnącym brakiem zaufania pacjentów i lekarzy, a tym samym obniżyć zapotrzebowanie na stosowanie leków, które w przypadku leków generycznych może zmniejszyć koszty terapii w systemie opieki zdrowotnej.

Systematyczne zwiększanie dostępu do nowoczesnych i bezpiecznych technologii lekowych, pozwalających na leczenie zgodnie z najlepszymi standardami medycznymi, jest priorytetem Ministra Zdrowia, natomiast sztywne stanowisko niektórych producentów leków w zakresie utrzymywania cen na bardzo wysokim poziomie nie może ograniczać czy wręcz uniemożliwiać działań Ministra Zdrowia w zakresie refundacji nowych, tańszych, równie skutecznych i bezpiecznych produktów, co pozwala zachować stabilność budżetu płatnika publicznego oraz rozszerzać katalog leków refundowanych o nowe technologie, które dotychczas nie były finansowane ze środków publicznych.