



Minister Zdrowia

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 30.06.17, zał.
nr. 3662, podpis. 70-2

GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 28.06.2017r.
nr. 3465, podpis. 1/1

Warszawa, 26.06.2017r.

IK: 951539 (ISO)

dot. BPS 1043-40-989/17

Pan

Stanisław Karczewski

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana Tomasza Grodzkiego, Senatora Rzeczypospolitej Polskiej podczas 40. posiedzenia Senatu RP w dniu 27 kwietnia 2017 r., przesłane przy piśmie z dnia 4 maja 2017 r. w sprawie refundacji leków zawierających walgancyklowir, 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. wzrosły dopłaty do leków stosowanych po przeszczepach. Zmiany dotyczą leków zawierających m.in. walgancyklowir, które znajdują się 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 aktualnej dopłaty pacjenta do leków zawierających walgancyklowir 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

Wysoka dopłata do leku Valcyte, proszek do sporządzania roztworu doustnego wynika z tego, że cena detaliczna tego leku przekracza znacznie limit finansowania.

Wzrost dopłat w przypadku obniżenia limitu finansowania w danej grupie limitowej 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. Jeżeli nie zachodzi konieczność uzupełnienia danych, wnioski tego rodzaju są rozpatrywane w ustawowym terminie do 30 dni.

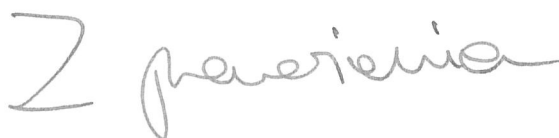
Pragnę zapewnić, że wszystkie złożone wnioski o obniżenie urzędowych cen zbytu zostaną rozpatrzone w terminowo, a kolejny wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, odzwierciedlający efekt negocjacji w tym zakresie, będzie obowiązywał od 1 lipca 2017 r.

Odnosząc się do zakresu wskazań objętych refundacją:

- zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom narządów mięsaszowych - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 110 dni po przeszczepie,
- zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom nerek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 200 dni po przeszczepie

należy wskazać, że powyższe ograniczenia czasowe dotyczące profilaktyki wynikają z zapisów charakterystyk produktów leczniczych zawierających walgancyklowir. Zgodnie z pkt 4.2 *Dawkowanie i sposób podawania* zalecaną dawką dla biorców przeszczepu nerki jest 900 mg raz na dobę. Stosowanie walgancyklowiru należy rozpocząć w ciągu 10 dni po przeszczepieniu i kontynuować do 100 dni od zabiegu. Profilaktykę można kontynuować do 200 dni po przeszczepieniu.

Dla pacjentów, którym przeszczepiono inny narząd mięsaszowy niż nerka, zalecaną dawką jest 900 mg raz na dobę. Stosowanie walgancyklowiru należy rozpocząć w ciągu 10 dni po przeszczepieniu i kontynuować do 100 dni po transplantacji.



Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU



Marek Tombariewicz