



# Ministerstwo Zdrowia



Podsekretarz Stanu  
Marek Kos

PLR.4504.182.2024.AŁ  
Warszawa, 03 listopada 2024

Pan  
prof. dr hab. Marek Safjan  
Przewodniczący Komisji Kodyfikacji Prawa Cywilnego

*Szanowny Panie Profesorze,*

Mając na uwadze zmiany wprowadzone ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o zmianie ustawy – Kodeks postępowania cywilnego oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 614), w zakresie procedury cywilnej dotyczącej zabezpieczenia roszczeń w sprawach własności intelektualnej, a także w związku z istniejącą w dalszym ciągu potrzebą doprecyzowania regulacji w przedmiotowym zakresie, pragnę wyrazić swoje stanowisko, uwzględniając perspektywę zabezpieczenia potrzeb pacjentów oraz interesów Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) jako płatnika.

Przede wszystkim pragnę podkreślić, że zmiany wprowadzone ww. ustawą nowelizującą, mają istotny wpływ na kwestie refundacji leków ze środków publicznych, które reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930), zwana dalej „ustawą o refundacji”.

Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto dla produktu leczniczego, dokonywane jest zawsze w drodze decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek podmiotu będącego Wnioskodawcą, w rozumieniu art. 2 pkt. 27 ustawy o refundacji. Oznacza to, że warunkiem wszczęcia postępowania w sprawie objęcia leku refundacją jest złożenie stosownego wniosku przez producenta leku, jego przedstawiciela bądź importera. W celu zaspokojenia potrzeb pacjentów oraz uzyskania jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, w procesie refundacji ważne jest zachowanie odpowiedniej równowagi pomiędzy refundacją drogich leków innowacyjnych adresujących niezaspokojone potrzeby zdrowotne oraz finansowaniem leków generycznych, które pozwalają obniżyć koszty płatnika przy jednoczesnym zapewnieniu pacjentom dostępu do znacznie tańszych leków ale o tym samym poziomie skuteczności i bezpieczeństwa terapii.

Technologie innowacyjne oprócz ogromnego znaczenia w zaspokajaniu potrzeb medycznych są niezwykle istotne w ogólnie rozumianym sektorze farmaceutycznym. Firmy farmaceutyczne należą do liderów w dziedzinie inwestycji w badania i rozwój. Przeznaczają ogromne środki na badania przed rejestracją nowej cząsteczki lub nowego wskazania.

Wysokie nakłady finansowe związane z badaniami klinicznymi i komercjalizacją leku są bardzo często rekompensowane cenami ostatecznie opracowanych leków oraz przyznawanym w drodze instytucjonalnej monopolu patentowym na produkty lecznicze.

Znajduje to swoje uzasadnienie zarówno na gruncie rozważań prawnych, jak i ekonomicznych, niemniej niezwykle silna konkurencja panująca na rynku produktów leczniczych powoduje, że firmy farmaceutyczne często wykorzystują przyznaną im wyłączność do podejmowania działań sprzecznych z zasadami uczciwej konkurencji i realizacją interesu płatnika publicznego. Firmy innowacyjne poprzez skomplikowaną strategię biznesową, starają się nie tylko odzyskać wydatki na ten cel, ale również maksymalnie wykorzystać potencjał ekonomiczny produktu leczniczego.

Czas obowiązywania ochrony patentowej w stosunku do innowacyjnego wynalazku lekowego warunkuje natomiast moment pojawienia się na rynku produktów generycznych.

Ma to odzwierciedlenie w procesach refundacyjnych dla leków generycznych, które albo nie są inicjowane wnioskami firm farmaceutycznych z uwagi na obawy naruszenia patentów albo są wstrzymywane z powodu udzielanych przez sądy zabezpieczeń dla firm innowacyjnych.

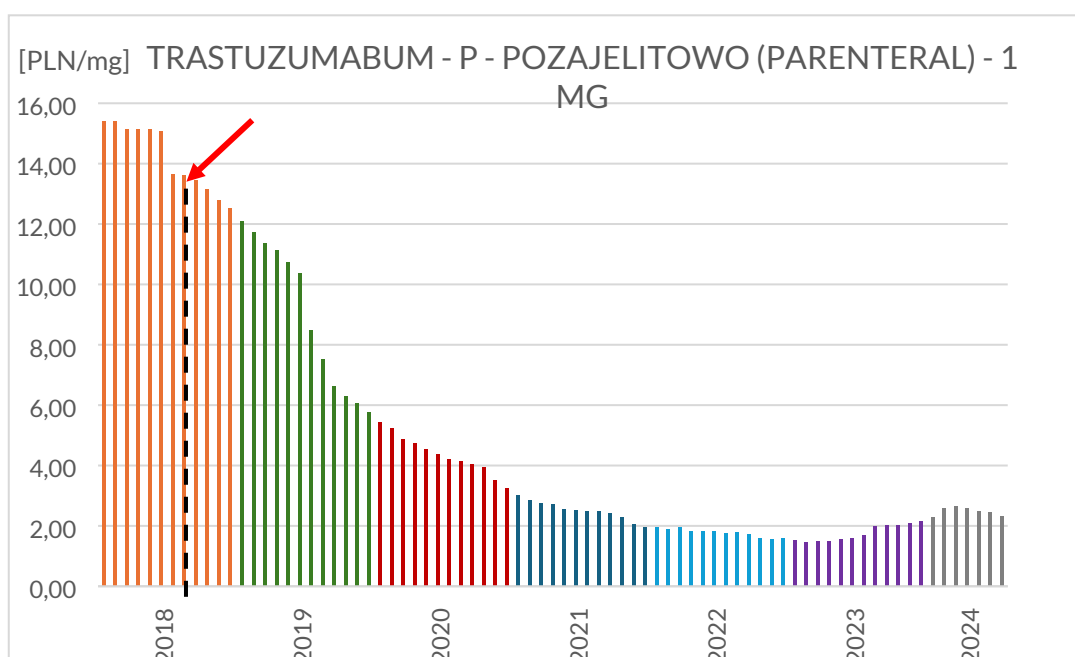
W takiej sytuacji, Minister Zdrowia nie ma możliwości udostępnienia pacjentom tańszej, nierzadko wyczekiwanej terapii, a konieczność finansowania, do czasu zakończenia sporów, drogich leków oryginalnych, zwiększa koszty płatnika.

Polski rynek farmaceutyczny to przede wszystkim rynek oparty na dostępie do leków generycznych i biopodobnych, które w połączeniu z ustawowymi mechanizmami obniżania cen leków refundowanych, skutecznie redukują koszty leczenia daną substancją czynną w momencie jej generyzacji. Na przestrzeni ostatnich lat Ministerstwo Zdrowia kładło znaczny nacisk na refundację leków generycznych z jednoczesnym zachowaniem racjonalnej konkurencji w poszczególnych grupach limitowych. W rezultacie, obecnie w obrębie niektórych grup farmakoterapeutycznych generowane są milionowe oszczędności dla płatnika publicznego, które mogą zostać następnie wykorzystane na sfinansowanie innych, innowacyjnych terapii dotychczas niedostępnych dla pacjentów.

Mechanizm regresji kosztów terapii następujący po wprowadzeniu leków biopodobnych wraz z generyzacją cząsteczek innowacyjnych, przedstawiony jako średni koszt rozliczenia wybranych substancji czynnych w przeliczeniu na 1 mg zgodnie z Komunikatem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, na przykładzie trastuzumabu i lenalidomidu przedstawiono poniżej.

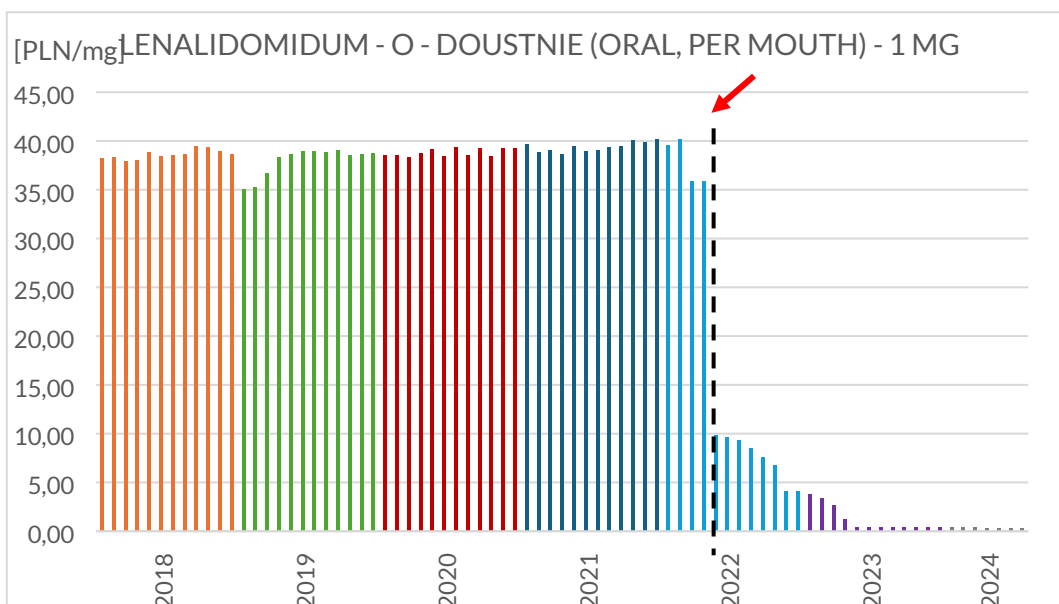
Do roku 2018 jedynym refundowanym produktem leczniczym z trastuzumabem w formie dożylniej był lek referencyjny Herceptin. W lipcu 2018 r. objęto refundacją pierwszy odpowiednik trastuzumabu i.v., który zapoczątkował proces generyzacji tej cząsteczki. Już samo objęcie refundacją pierwszego odpowiednika – lek Kanjinti – spowodowało obniżenie średniego kosztu NFZ za jednostkę trastuzumabu i.v., natomiast rok później koszt ten był już o połowę niższy. Obecnie uwzględniając perspektywę czasową od stycznia 2018 do lipca 2024 r., na podstawie danych publikowanych przez NFZ widzimy, iż koszt za jednostkę oscyluje w granicach 2,00 PLN, przy czym w początkowym okresie analizy, kiedy to na rynku brakowało leków generycznych, koszt jednostki trastuzumabu i.v. wynosił niespełna 16,00 PLN. Tym samym, zwiększenie konkurencyjności poprzez finansowanie większej liczby produktów z tą samą substancją w analogicznym zakresie wskazań, przyczyniło się do redukcji kosztu efektywnego dla płatnika o ok. 85%, przy czym taki poziom zauważalny był już w roku 2021/2022 i utrzymuje się do dziś.

| Dynamika generyzacji cząsteczki trastuzumabu i.v. w ramach refundacji |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Nazwa handlowa                                                        | Data objęcia refundacją                  |
| Hercpetin                                                             | 1 marca 2014 r.                          |
| Kanjinti                                                              | (I odpowiednik) 1 lipca 2018 r.          |
| Herzuma                                                               | (obecnie nierefundowany) 1 marca 2019 r. |
| Ontruzant                                                             | (obecnie nierefundowany) 1 marca 2019 r. |
| Ogivri                                                                | 1 lipca 2019 r.                          |
| Trazimera                                                             | 1 września 2019 r.                       |
| Zercepac                                                              | 1 stycznia 2021 r.                       |



Podobne zachowania rynkowe, jednakże o znacznie większej dynamice i intensywności w kontekście redukcji kosztów refundacji, odnotowano w przypadku stosunkowo niedawnej generyzacji cząsteczki lenalidomidu. W maju 2022 r. refundacją objęto pierwszy odpowiednik referencyjnego produktu Revlimid, jednocześnie wraz z ostatnim obwieszczeniem opublikowanym w roku 2022 grupa limitowa dla niniejszej cząsteczki liczyła już kilkanaście produktów z lenalidomidem w formie doustnej. W tym wypadku, samo objęcie refundacją pierwszych odpowiedników (kilku jednocześnie, od maja 2022 r.) spowodowało spektakularną obniżkę kosztu jednostki tej cząsteczki, natomiast po roku redukcja wyniosła ok. 99%. Aktualnie średni koszt jednostki lenalidomidu kształtuje się na poziomie poniżej 0,50 PLN, podczas gdy w momencie monopolizacji wynosił ok. 40,00 PLN.

| Dynamika generyzacji cząsteczki lenalidomidu w ramach refundacji |                                              |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Nazwa handlowa                                                   | Data objęcia refundacją                      |
| Revlimid                                                         | (obecnie nierefundowany) 1 listopada 2013 r. |
| Lenalidomide Accord                                              | (I odpowiednik) 1 maja 2022 r.               |
| Lenalidomide Teva                                                | 1 maja 2022 r.                               |
| Lenalidomide Mylan                                               | 1 maja 2022 r.                               |
| Lenalidomide Zentiva                                             | (obecnie nierefundowany) 1 maja 2022 r.      |
| Lenalidomide Sandoz                                              | (obecnie nierefundowany) 1 maja 2022 r.      |
| Lenalidomide Krka                                                | 1 maja 2022 r.                               |
| Lenalidomide Glenmark                                            | (obecnie nierefundowany) 1 lipca 2022 r.     |
| Linorion                                                         | (obecnie nierefundowany) 1 września 2022 r.  |
| Kleder                                                           | 1 listopada 2022 r.                          |
| Lenalidomide Grindeks                                            | 1 listopada 2022 r.                          |
| Lenalidomide Pharmascience                                       | 1 listopada 2022 r.                          |
| Polalid                                                          | 1 listopada 2022 r.                          |
| Lenalidomide Medical Valley                                      | 1 listopada 2022 r.                          |
| Lenalidomide Aurovitas/<br>Lenalidomide Eugia                    | 1 listopada 2022 r.                          |



Ponadto, w ostatnim czasie Minister Zdrowia opracował pierwszą listę kardiologicznych leków o ugruntowanej skuteczności na kanwie art. 30a ustawy o refundacji, tym samym umożliwiając zawnioskowanie o objęcie refundacją i ustalenie ceny dla dotychczas niefinansowanego wskazania klinicznego w ramach uproszczonego i mniej kosztocionnego trybu. Z perspektywy pacjentów leczonych przewlekle, szczególnie wyczekiwany jest wskazanie obejmujące profilaktykę udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową w ramach leczenia *rywaroksabanem* i *dabigatranem*. Dodatkowo, z analizy danych rynkowych wynika, iż znaczna część pacjentów z niewydolnością mięśnia sercowego stosuje obecnie *eplerenon* czy *torasemid*.

Z uwagi na duże zainteresowanie po stronie pacjentów, ekspertów klinicznych oraz firm farmaceutycznych, co wiąże się z potencjalnie wysokim oddziaływaniem na budżet dedykowany refundacji, Minister Zdrowia mógł uwzględnić powyższe terapie z uwagi na występowanie na rynku licznych odpowiedników leków referencyjnych z takimi substancjami czynnymi jak *rywaroksaban*, *dabigatran*, *eplerenon* czy *torasemid*, a co za tym idzie, znacznej redukcji kosztu tych terapii.

Mając powyższe na uwadze, chciałbym wyrazić swoje poparcie dla propozycji przedstawianych dotychczas przez stowarzyszenia zrzeszające przedsiębiorców farmaceutycznych - Konfederacji Lewiatan oraz Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków, w korespondencji z 24.10.2024 r.

Z punktu widzenia realizowanej przez resort zdrowia refundacji leków, zaimplementowanie do obecnych przepisów mechanizmów wzmacniających rolę obowiązanych, którymi w postępowaniach zabezpieczających roszczenia są firmy generyczne, wprowadzenie listów ochronnych jako mechanizmu pozwalającego uniknąć realizowania długotrwałych zabezpieczeń uznanych następnie za nieuzasadnione, a także umożliwienie udziału NFZ, jako płatnika, w procesie egzekwowania konsekwencji finansowych niesłusznie nałożonych zabezpieczeń, pozwoli na skuteczne zabezpieczenie interesów budżetu refundacyjnego, a tym samym finansów publicznych.

Powyższe narzędzia, mogą pozytywnie wpłynąć na ocenę zasadności dokonywanych zabezpieczeń oraz skrócenie czasu trwania sporów sądowych, co bezpośrednio przełoży się na skrócenie czasu oczekiwania na generyzację niektórych cząsteczek, a co za tym idzie ogromne oszczędności dla budżetu NFZ.

Zwracam się z uprzejmą prośbą o rozważenie zmian, które niewątpliwie przyczynią się do ułatwienia działań zmierzających do zapewnienia pacjentom dostępu do skutecznych, bezpiecznych, osiągalnych ekonomicznie terapii oraz do obniżenia kosztów płatnika, dzięki możliwości obejmowania refundacją tańszych odpowiedników leków oryginalnych.

*Z wyrazami szacunku,*

Marek Kos  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisano elektronicznie/