

## **Komentarz ZPP w sprawie niebezpiecznych zmian w projekcie nowelizacji ustawy o refundacji leków – negatywne powiązania patentowe mogą oznaczać droższe leki dla pacjentów**

- **21 kwietnia 2023 roku Stały Komitet Rady Ministrów zakończył prace nad projektem nowelizacji ustawy o refundacji leków. Kolejnym etapem prac jest posiedzenie Rady Ministrów**
- **Szczególny lęk krajowego przemysłu farmaceutycznego wywołuje art.11 ust. 1a dotyczący szkodliwych powiązań patentowych, który bezpośrednio mógłby wpłynąć na mniejsze portfolio dostępnych leków generycznych dla pacjenta i wzrost obciążeń finansowych zarówno dla pacjentów, jak i dla NFZ**
- **Zgodnie z proponowanymi rozwiązaniami, przedłużanie patentów na monopolistyczne farmaceutyki mogłoby de facto trwać w nieskończoność, co oznaczałoby brak możliwości wejścia na rynek leków oferowanych przez krajowych producentów leków**
- **Z wyliczeń IQVIA wynika, że szacunkowe oszczędności płatnika publicznego z wprowadzania do systemu refundacyjnego pierwszych odpowiedników leków sięgnęły nawet 11 mld zł w okresie 9 lat od ich wprowadzenia, art. 11 ust. 1a może zablokować takie oszczędności.**

Projektowany przepis art. 11 ust. 1a opracowany przez Ministerstwo Zdrowia budzi ogromne obawy ze strony krajowego przemysłu farmaceutycznego, ponieważ może realnie zablokować możliwość składania wniosków refundacyjnych dla leków konkurencyjnych, które muszą być oferowane w lepszej cenie niż dotychczasowy lek monopolistyczny.

W najbliższych latach, a więc 2024-2029 zakończy się ochrona patentowa dla blisko setki ważnych leków. Jest to moment na wejście konkurencji, która wpłynie na obniżkę cenową i zapewnienie dostępności leków dla pacjenta.

Niestety zamieszczony w projekcie przepis artykuł 11 ustęp 1a przedłuża faktyczny monopol na leki nawet na wiele lat. Bezpośrednim skutkiem regulacji będzie sytuacja, w której nie będzie przyjmowany wniosek o objęcie refundacją jeżeli jeden z odpowiedników posiada ochronę patentową. Do tej pory producenci monopolistyczni mieli już ponad 20 lat wyłączności na dostępność swoich leków.

Artykuł 11 ustęp 1a ustawy refundacyjnej w praktyce zablokowałby zatem dostęp do generycznych i biologicznych równoważnych leków oferowanych przez krajową produkcję leków i tym samym pozwoliłby na przedłużony monopol rynkowy. Lek może być objęty nawet 3 000 patentów nie tylko na substancję czynną, ale również np. szczegóły technologiczne np. otoczkę tabletki. Finalnie bezpośrednio poszkodowany będzie przede wszystkim pacjent.

### **Jak pozostawienie art. 11 ustawy 1a uderzy w pacjenta i NFZ?**

Problemem szkodliwych powiązań patentowych jest wielowarstwowy. Według raportu przeprowadzonego przez IQVIA<sup>1</sup> wprowadzenie do systemu refundacyjnego leków generycznych i biologicznie równoważnych (GiBR) – czyli dzięki właśnie konkurencji, jako pierwszych odpowiedników przyczyniło się do szacunkowej oszczędności płatnika publicznego nawet 11 mld PLN w ciągu 9 lat od ich wprowadzenia. Przepis artykuł 11 ustęp 1a skutecznie uniemożliwiłby uzyskanie tych oszczędności, bo utrzymuje wyższą cenę. Zgodnie z prawem rozpatrywanie samego wniosku może trwać 6 miesięcy, co i tak spowalnia możliwość wprowadzenia konkurencji.

---

<sup>1</sup> Analiza sytuacji leków generycznych i biologicznych równoważnych polskim systemie refundacyjnym opracowany dla PZPPF, wrzesień 2022

Skutki monopolizacji powiązań patentowych w pierwszej kolejności odczują sami pacjenci, którzy będą ponosić wysoką cenę za lek, a jego koszt, w sytuacji wejścia na rynek konkurencji, mógłby być niższy od 25% do nawet 90%.

W przypadku przyjęcia przepisu, koszty poniesie także sam Narodowy Fundusz Zdrowia płacąc dotychczasową wysoką cenę za daną terapię, tym samym tracąc więcej środków finansowych, z których oszczędności mogłyby być przeznaczone na nowe leki czy poszerzenie dostępności do leczenia dla osób z daną jednostką chorobową. Jeszcze innym pesymistycznym aspektem kosztowym jest potencjalne odszkodowanie jakiego mógłby dochodzić producent „blokowanego” leku za zamknięcie mu dostępu do rynku.

W interesie pacjenta jest udostępnienie mu pełnego wachlarza refundowanych leków generycznych, a dla optymalizacji kosztów na opiekę zdrowotną istotne jest wejście do gry konkurencji, która w naturalny sposób przyczyni się do wspomnianych oszczędności.

Pozostawienie w projekcie ustawy refundacyjnej artykułu 11 ustawy 1a w obecnym kształcie zadziała więc niekorzystnie zarówno dla pacjentów, płatnika oraz producentów blokowanych leków, a także skarbu Państwa. Dodatkowym aspektem, który jest także istotny w kontekście tego przepisu, jest wątek zwiększenia bezpieczeństwa lekowego, które przy utrzymaniu monopolu rynkowego nieograniczonego czasowo i przy opóźnieniu konkurencji finalnie wpłyną także na zmniejszenie dostępności wspomnianych leków.

Mając na uwadze zagwarantowanie bezpieczeństwa lekowego dla pacjentów w Polsce oraz szerokiej dostępności do tańszych odpowiedników i tym samym wejścia na rynek konkurencji ograniczającej monopol w tym zakresie, apelujemy do ustawodawcy o ponowne przyjrzenie się artykułowi 11 ustęp 1a i konieczności jego wykreślenia.

W obecnym kształcie przepis zapowiada realne zagrożenia w postaci wzrostu obciążeń finansowych pacjentów i NFZ oraz wpływa na zahamowania inwestycji i możliwości udziału w rynku tańszych leków.