



Dr Krzysztof Bukiel, 2014-04-29 19:07

Kiedy Ministerstwo Zdrowia kłamie?



Od ponad dwóch lat, to jest od chwili wejścia w życie ustawy refundacyjnej, istnieje spór między Ministerstwem Zdrowia a lekarzami o to, co powinno być podstawą dla określenia zakresu stosowania i poziomu refundacji generyków.

Od ponad dwóch lat, to jest od chwili wejścia w życie ustawy refundacyjnej, lekarze postulują, aby obowiązywała zasada, że jeżeli **leki mają taką samą moc i postać farmaceutyczną oraz zawierają tę samą substancję czynną, to można je stosować w tych samych wskazaniach i wydawać z**

taką samą refundacją. Odnosi się to do leku oryginalnego i jego generyków. Wskazuje na to logika i fakt, że jeżeli lek generyk jest dopuszczony do obrotu, to przeszedł odpowiednie rygory rejestracyjne, które potwierdzają, że działa on tak samo jak lek oryginalny. Lekarze zgłaszają ten postulat, aby uprościć zasady refundacji, gdyż obecne przepisy przyporządkowujące stopień refundacji wskazaniom zarejestrowanym przez producenta (danego generyku) powodują takie zamieszanie i trudności, że wielu chorych musi płacić za leki pełną kwotę, chociaż – teoretycznie – są one (jako substancja czynna) na liście leków refundowanych. Powoduje to określone straty dla chorych i nieuzasadnione zyski dla NFZ.

Ministerstwo Zdrowia nie chce zrealizować tego postulatu i twierdzi, że **najważniejsze są wskazania zarejestrowane przez producenta danego leku (generyku)** umieszczone w charakterystyce produktu leczniczego i że do nich należy dopasować praktyczne zastosowanie leku oraz poziom refundacji.

Jednak w dniu 25 kwietnia 2014 r., podczas spotkania z chorymi na przewlekłą białaczkę szpikową i hematologami podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki przekonywał (jak można przeczytać na stronie internetowej ministerstwa), że: *„Zanim lek generyczny zostanie wprowadzony do obrotu, podczas badań biorównoważności musi zostać dowiedzione, że wchłania się tak samo, jak lek innowacyjny. Nie tylko w Polsce, ale we wszystkich krajach Unii Europejskiej obowiązuje zasada: takie samo wchłanianie = takie samo działanie„.* Ministerstwo Zdrowia przygotowało też specjalną prezentację, w której można m. innymi znaleźć taki wniosek: **jeżeli moc, postać farmaceutyczna i nazwa międzynarodowa preparatu są takie same, to można je stosować i wydawać zamiennie.**