

Znak: DGL.4502.245.2017
2017.63950.SDGL

Warszawa, dnia 08.11.2017r.

Pan**Zdzisław J. Sabillo****Prezes Zarządu****Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu****Farmaceutycznego****ul. Wiśniowa 40B****02-520 Warszawa***Gracjusz* *Panie* *Prezesie!*

W odpowiedzi na pismo W/148/ZS/2017 z dnia 26.10.2017r. w załączeniu uprzejmie przekazuję kopię pisma Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 8 listopada 2017 r. znak: DGL.4502.245.2017, 2017.62000.GBA stanowiącego wystąpienie do Ministra Zdrowia w kwestiach poruszonych w piśmie Pana Prezesa.

z *uprzejmie* *zaczeka*w ZASTĘPSTWIE DYREKTORA
DEPARTAMENTU GOSPODARKI LEKAMI
Narodowego Funduszu Zdrowia
p.o. ZASTĘPCY DYREKTORA*Grzegorz Bartolik*

Znak: DGL.4502.245.2017

2017.62000.GBA

Warszawa,

08 LIS. 2017

Pan

Konstanty Radziwiłł

Minister Zdrowia

Uprzejmie informuję, że w dniu 30 października 2017 r. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia otrzymał pismo Pana Zdzisława Sabilło – Prezesa Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego w przedmiocie działań podejmowanych przez niektóre tzw. innowacyjne firmy farmaceutyczne ukierunkowanych na ograniczenie zamiennictwa leków biopodobnych i referencyjnych m.in. poprzez stosowanie tzw. inżynierii patentowej (kopia w załączeniu).

Pismo Prezesa PZPPF koresponduje w części merytorycznej z pismami Prezesa NFZ z dnia 27 lipca 2017 r. znak DGL.4502.162.2017, 2017.41302.GBA oraz z dnia 21 sierpnia 2017 r. znak DGL.4502.162.2017, 2017.45768.GBA (kopie pism w załączeniu). W przywołanych dokumentach Prezes NFZ wskazywał na niezasadność dokonania przeniesienia leków zawierających substancje czynną rytuksymab z programu lekowego do katalogu chemioterapii podając szeroką argumentację merytoryczną.

Mając powyższe na uwadze zwracam się z uprzejmą prośbą do Pana Ministra o wnikliwą analizę zasadności podejmowania pozytywnych rozstrzygnięć refundacyjnych dla leków, które bez przysporzenia dodatkowego efektu zdrowotnego pacjentom, powodować mogą ograniczenie konkurencji pomiędzy produktami biopodobnymi a referencyjnymi oraz przedłużają monopol dotychczasowych beneficjentów refundacji.

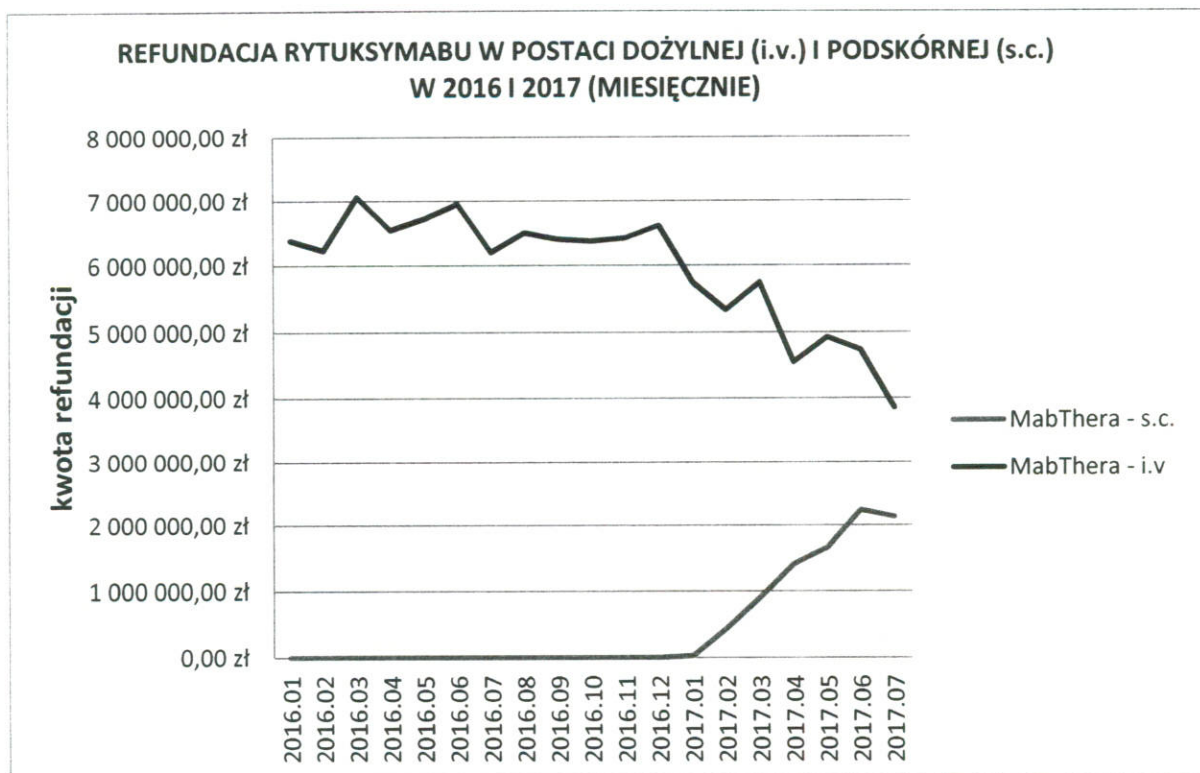
Za takie rozstrzygnięcia można by uznać ewentualne przesunięcie postaci podskórnej rytuksymabu do katalogu chemioterapii oraz utrzymywanie obecnie istniejącej sytuacji w programie lekowym leczenia raka piersi, gdzie podskórna postać trastuzumabu posiada zdecydowanie szersze wskazania refundacyjne niż postać dożylna.

Należy podkreślić, że obie postaci trastuzumabu przynoszą identyczny efekt zdrowotny a sytuacja, w której postać podskórna objęta ochroną patentową do 2030 roku dominuje w programie lekowym jest niekorzystna z punktu widzenia konkurencji oraz z punktu widzenia spodziewanego w przyszłości zmniejszenia wydatków na tę substancję czynną po wprowadzeniu do refundacji odpowiedników leku Herceptin i.v.

Poniżej przedstawiam zestawienia obrazujące przejmowanie udziałów w rynku przez postaci podskórne rytuksymabu i trastuzumabu (zaznaczone na żółto). Z poniższych danych wyraźnie wynika, że w bardzo szybkim tempie udział w rynku zwiększają leki podskórne objęte długą ochroną patentową, które w porównaniu do dotychczas dostępnych nie przynoszą żadnego dodatkowego efektu zdrowotnego.

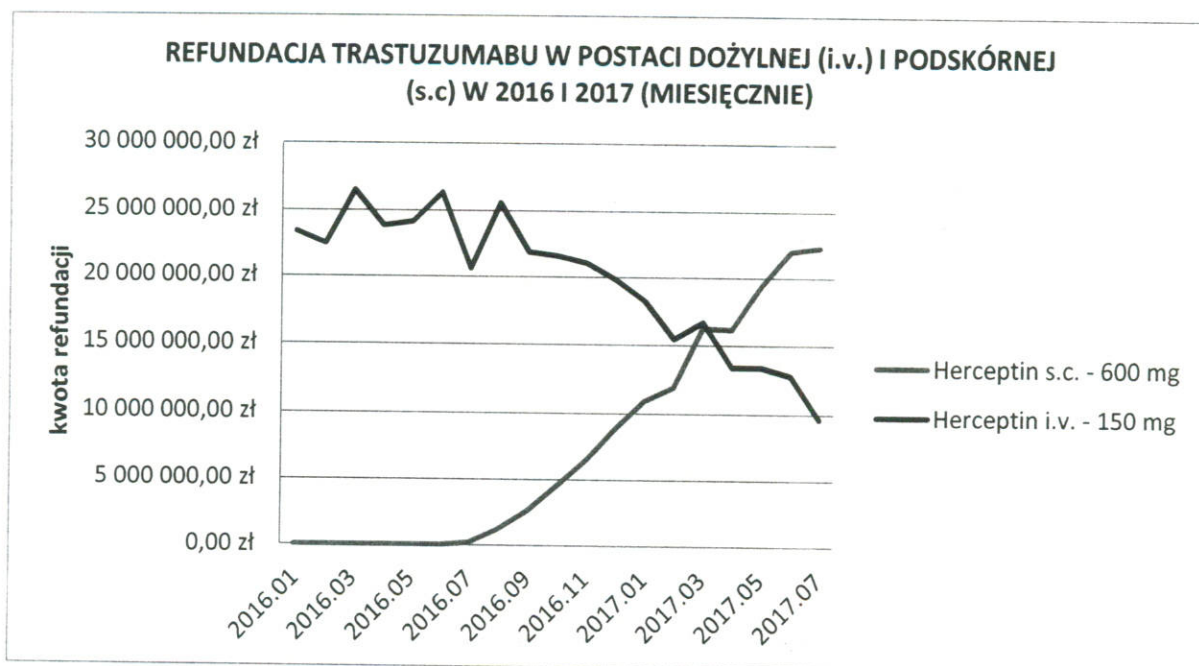
RYTUksYMAb s.c. vs. RYTUksYMAb i.v.

ROK	m-c	rytuksymab - s.c. 1400 mg		rytuksymab - i.v. 100 mg		rytuksymab - i.v. 500 mg	
		liczba pacjentów	kwota refundacji	liczba pacjentów	kwota refundacji	liczba pacjentów	kwota refundacji
2016	1			477	1 377 225	666	5 000 253
2016	2			462	1 269 380	672	4 953 882
2016	3			531	1 613 550	718	5 446 291
2016	4			505	1 437 861	691	5 102 192
2016	5			511	1 409 181	717	5 307 691
2016	6			496	1 441 536	698	5 508 717
2016	7			494	1 320 468	696	4 875 299
2016	8			505	1 445 952	702	5 051 816
2016	9			486	1 373 577	703	5 023 223
2016	10			487	1 430 219	692	4 935 869
2016	11			492	1 352 903	712	5 063 468
2016	12			469	1 317 954	699	5 292 726
2017	1	4	24 000	433	1 113 453	672	4 627 672
2017	2	69	437 999	379	1 051 555	629	4 278 466
2017	3	129	905 947	415	1 302 343	599	4 434 335
2017	4	204	1 405 238	345	1 022 900	506	3 521 739
2017	5	235	1 656 571	340	997 762	527	3 921 875
2017	6	297	2 236 052	304	997 419	492	3 732 075
2017	7	312	2 130 128	278	817 345	426	3 034 232



TRASTUZUMAB s.c. vs. TRASTUZUMAB i.v.

ROK	m-c	trastuzumab s.c. - 600 mg		trastuzumab i.v. - 150 mg	
		liczba pacjentów	kwota refundacji	liczba pacjentów	kwota refundacji
2016	1			2438	23 367 854
2016	2			2438	22 455 843
2016	3			2474	26 542 262
2016	4			2488	23 842 058
2016	5			2480	24 140 742
2016	6			2481	26 364 096
2016	7	26	172 065	2449	20 592 121
2016	8	130	1 177 849	2476	25 592 472
2016	9	307	2 590 582	2443	21 866 733
2016	10	525	4 437 985	2347	21 557 722
2016	11	732	6 408 557	2267	21 043 539
2016	12	987	8 819 590	2131	19 793 361
2017	1	1229	10 897 662	1982	18 180 980
2017	2	1437	11 918 495	1824	15 443 867
2017	3	1706	16 227 684	1730	16 671 095
2017	4	1882	16 167 579	1571	13 401 370
2017	5	2103	19 403 059	1448	13 381 474
2017	6	2298	22 001 338	1349	12 796 470
2017	7	2443	22 300 450	1180	9 604 464



W powyższym kontekście, wydaje się, że objęcie refundacją od 1 listopada 2017 r. podskórnej postaci toczilizumabu, dla której wnioskodawcą jest firma **Roche Polska** (podobnie jak dla leków zawierających trastuzumab i rytuksymab) będzie miało analogiczny skutek jak w przypadku dwóch wyżej wymienionych substancji i doprowadzi do negatywnych zjawisk związanych z ograniczeniem konkurencji generycznej. Dodatkowo należy zauważyć, że zawarty dla tego leku instrument dzielenia ryzyka jest bardzo skomplikowany oraz nie powoduje redukcji kosztów w sposób uzasadniający objęcie go refundacją przy jednoczesnym nałożeniu na NFZ wielu obowiązków związanych z monitorowaniem RSS.

W załącznikach pozwalam sobie przedstawić dane obrazujące jak wprowadzenie konkurencji leków biopodobnych zawierających substancję czynną infliksymab i etanercept spowodowało spadek kosztów terapii i tym samym pozwoliło na objęcie leczeniem większej grupy pacjentów.

W przypadku etanerceptu koszt opakowania leku zawierającego 50 mg substancji czynnej spadł w ciągu roku o ponad 35%, natomiast w przypadku infliksymabu spadek wyniósł 48% w ciągu trzech lat.

Biorąc pod uwagę, że roczny koszt refundacji substancji czynnej rytuksymab wynosi ok. 225 mln złotych natomiast substancji czynnej trastuzumab ok. 320 mln złotych oszczędności utracone z powodu wprowadzenia do refundacji postaci podskórnych można szacować od ponad 190 mln złotych rocznie po roku od objęcia refundacją biopodobnych odpowiedników do ponad 260 mln złotych rocznie po 3-4 latach od wprowadzenia odpowiedników.

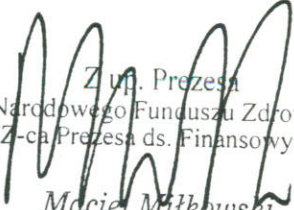
W kontekście powyższych rozważań warto zwrócić uwagę również na działania podejmowane przez wnioskodawcę odpowiedzialnego za lek Humira (adalimumab).

Lek Humira jest obecnie refundowany w postaci fiolek lub ampułkostrzykawk o mocy 40 mg/0,8ml. Ochrona patentowa adalimumabu o ww. mocy upływa we wrześniu 2018r., a Komisja Europejska podjęła już decyzję o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pierwszych leków biopodobnych zawierających adalimumab.

Zgodnie z informacjami dostępnymi na stronie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zostały złożone wnioski o refundację leków zawierających adalimumab o mocy 40mg/0,4ml. Ochrona patentowa tej formulacji leku trwa wielokrotnie dłużej niż leku o mocy 40mg/0,8ml co pozwala wnioskować, że w przypadku tej substancji czynnej podmiot odpowiedzialny za lek referencyjny również może mieć na celu ograniczenie konkurencji ze strony leków biopodobnych, w tym przypadku poprzez wprowadzenie leku o innej mocy niż dotychczas.

Resumując, zwracam się z uprzejmą prośbą o:

1. zapoznanie się z pismem Prezesa Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego PZPPF;
2. niedokonywanie przeniesienia postaci podskórnej rytuksymabu do katalogu chemioterapii;
3. podjęcie działań zmierzających do ujednolicenia zakresu refundacji dla trastuzumabu w postaci dożylniej i podskórnej;
4. ponowne wnikliwe rozważenie zasadności refundacji leków bez udowodnionej przewagi klinicznej nad dotychczas dostępnymi a ograniczających konkurencję generyczną, w tym trastuzumabu w postaci podskórnej, rytuksymabu w postaci podskórnej oraz nowej formulacji adalimumabu tj. adalimumabu o mocy 40mg/0,4 ml.


Z up. Prezesa
Narodowego Funduszu Zdrowia
Z-ca Prezesa ds. Finansowych
Maciej Miłkowski

Do wiadomości:

- 1/ Pan Marcin Czech – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia;
- 2/ Pan Wojciech Matuszewicz – Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 3/ Pan prof. dr hab. n. med. Tomasz Pasierski – Przewodniczący Rady Przejrzystości AOTMiT;
- 4/ Pan Mirosław Szeligowski – Przewodniczący Komisji Ekonomicznej przy Ministrze Zdrowia.

Załącznik 1. – koszt jednego opakowania leku zawierającego etanercept w dawce 50 mg, miesięcznie, z podziałem na lek biopodobny i referencyjny.

rok realizacji	miesiąc realizacji	liczba pacjentów wg identyfikatora	Cena za opakowanie leku biopodobnego zawierającego etanercept - 50 mg	liczba pacjentów wg identyfikatora	Cena za opakowanie leku referencyjnego zawierającego etanercept - 50 mg
2016	1			1 308	3 794,21
2016	2			1 357	3 789,21
2016	3			1 418	3 794,02
2016	4			1 408	3 791,33
2016	5			1 377	3 785,28
2016	6			1 416	3 790,18
2016	7			1 270	3 144,98
2016	8			1 371	3 146,81
2016	9			1 359	3 130,93
2016	10			1 368	3 102,11
2016	11	119	2 650,14	1 203	3 120,51
2016	12	198	2 661,62	1 162	3 082,54
2017	1	141	2 657,92	1 121	3 038,25
2017	2	152	2 661,06	1 161	3 009,29
2017	3	187	2 607,50	1 075	2 960,93
2017	4	206	2 617,76	1 022	2 937,77
2017	5	256	2 530,28	1 040	2 835,26
2017	6	189	2 493,52	1 178	2 665,77
2017	7	180	2 460,67	1 116	2 688,01

Załącznik 2. – koszt jednego opakowania leku zawierającego infliksymab w dawce 100 mg, miesięcznie, z podziałem na leki biopodobne i lek referencyjny.

rok	m-c	Infliksymab – 100 mg – lek referencyjny		Infliksymab – 100 mg – lek biopodobny 1		Infliksymab – 100 mg – lek biopodobny 2	
		liczba pacjentów	cena za opakowanie	liczba pacjentów	cena za opakowanie	liczba pacjentów	cena za opakowanie
2013	1	208	2 126,65				
2013	2	194	2 134,73				
2013	3	222	2 124,59				
2013	4	217	2 128,62				
2013	5	245	2 131,08				
2013	6	226	2 115,62				
2013	7	272	2 113,46				
2013	8	256	2 113,69				
2013	9	255	2 112,57				
2013	10	300	2 112,30				
2013	11	268	2 112,80				
2013	12	288	2 109,84				
2014	1	315	1 508,14			4	1 491,56
2014	2	280	1 508,15			5	1 495,58
2014	3	339	1 508,19	1	1 358,13	13	1 498,03
2014	4	354	1 508,14	2	1 358,13	14	1 481,45
2014	5	317	1 506,17	4	1 211,13	27	1 420,82
2014	6	255	1 506,90	13	1 180,14	50	1 289,86
2014	7	260	1 508,08	38	1 186,48	72	1 292,59
2014	8	222	1 508,14	49	1 190,70	64	1 278,63
2014	9	189	1 508,17	55	1 195,04	79	1 289,07
2014	10	209	1 508,21	60	1 192,43	95	1 266,11
2014	11	147	1 508,20	66	1 245,78	96	1 251,90
2014	12	166	1 508,22	100	1 222,06	132	1 261,73
2015	1	130	1 508,22	87	1 194,34	99	1 260,99
2015	2	94	1 508,22	125	1 213,30	96	1 235,92
2015	3	103	1 508,22	143	1 207,09	105	1 260,17
2015	4	74	1 508,22	174	1 214,06	138	1 242,36
2015	5	37	1 508,22	163	1 223,51	158	1 245,52
2015	6	32	1 508,22	176	1 212,27	155	1 233,97
2015	7	38	1 508,22	191	1 211,94	171	1 226,66

2015	8	28	1 508,22	166	1 209,68	170	1 222,30
2015	9	27	1 508,22	178	1 208,57	160	1 221,76
2015	10	20	1 508,22	164	1 209,82	168	1 227,23
2015	11	9	1 508,22	171	1 209,23	149	1 228,84
2015	12	9	1 508,22	183	1 207,69	213	1 227,51
2016	1	5	1 508,22	170	1 150,11	183	1 150,52
2016	2	9	1 508,22	159	1 149,33	194	1 148,06
2016	3	2	1 508,22	171	1 143,52	233	1 148,65
2016	4	2	1 508,22	164	1 145,21	199	1 147,79
2016	5	1	1 508,22	171	1 142,40	244	1 144,18
2016	6	2	1 508,22	166	1 143,68	229	1 143,26
2016	7	1	1 438,22	189	1 145,69	238	1 141,19
2016	8			202	1 145,00	244	1 141,02
2016	9	1	1 438,21	219	1 145,38	267	1 140,01
2016	10			187	1 144,03	242	1 139,79
2016	11			183	1 144,87	278	1 137,70
2016	12			192	1 141,74	245	1 136,73
2017	1			217	1 129,88	272	1 129,82
2017	2			188	1 129,84	246	1 129,61
2017	3			265	1 129,45	349	1 124,12
2017	4			232	1 129,13	297	1 126,04
2017	5			281	1 129,38	365	1 126,72
2017	6			302	1 123,48	331	1 120,24
2017	7			282	1 116,38	381	1 117,82

Znak: DGL.4502.162.2017

2017.45768.GBA

Warszawa,

2017 -08- 2 1

Pan

Konstanty Radziwiłł

Minister Zdrowia

W nawiązaniu do pisma firmy Roche Polska sp. z o. o. z dnia 10 sierpnia 2017 r. w przedmiocie przeniesienia leków zawierających rytuksymab z programu lekowego leczenia chłoniaków złośliwych do chemioterapii chciałbym wyrazić zdziwienie i zaniepokojenie tonem oraz treścią przedmiotowego pisma.

Wnioskodawca tylko w niewielkim stopniu odnosi się merytorycznie do przedstawionych przez Prezesa NFZ zastrzeżeń, koncentrując się wokół retoryki związanej z potencjalnymi korzyściami dla systemu ochrony zdrowia jakie może przynieść, w ocenie podmiotu odpowiedzialnego, stosowanie podskórnych postaci rytuksymabu.

Należy również zwrócić uwagę, że podniesione przez firmę Roche zarzuty dotyczące naruszenia dóbr osobistych są nieuprawnione.

Abstrahując od polemiki i koncentrując się na kwestiach merytorycznych warto zwrócić uwagę na kilka kluczowych aspektów zawartych zarówno w piśmie firmy Roche Polska sp. z o.o. jak i w opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji:

- 1) wnioskodawca podnosi, że terapia podskórnym rytuksymabem zmniejsza koszty związane z podaniem leku pacjentowi oraz umożliwia podanie leku większej liczbie chorych, tymczasem realne zwiększenie dostępności pacjentów do terapii w mechanizmie nie powodującym zwiększenia wydatkowanych środków finansowych może mieć miejsce jedynie w sytuacji wprowadzenia na rynek oraz do refundacji generycznych postaci tej substancji czynnej. Należy podkreślić, że podanie leku największej liczbie pacjentów umożliwia spadek jego ceny w wyniku konkurencji generycznej. Przykład infliksymabu i etanerceptu (spadek cen w porównaniu do leku referencyjnego odpowiednio o ponad 40% i blisko 30%) wskazuje, że oszczędności związane z wprowadzeniem leków biopodobnych znacznie przewyższają niewielką redukcję wydatków związaną ze zmianą sposobu podawania leku. Twierdzenia firmy Roche w tym zakresie nie są poparte żadnymi wyliczeniami i jako takie nie mogą zostać uznane za przekonujące;
- 2) najbardziej istotną informację stanowi stwierdzenie zawarte na 5 stronie opinii Prezesa AOTMiT – „(...) **na podstawie przedstawionych wyżej informacji nie jest możliwe**

wnioskowanie, że stosowanie postaci podskórnej [rytuksymabu – dopisek własny] generuje dodatkowy efekt zdrowotny w porównaniu do postaci dożylniej, natomiast różnicowane mogą być koszty stosowania tych postaci - szczególnie biorąc pod uwagę termin ochrony patentowej postaci podskórnej.” W związku z powyższym argumentacja podniesiona przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w tym zakresie jest zasadna. Mając na względzie powyższe informuję, że **podtrzymuję stanowisko o niezasadności przenoszenia rytuksymabu w postaci podskórnej do katalogu chemioterapii.**

- 3) szczególnej uwagi wymaga stwierdzenie zawarte na stronie 3 pisma firmy Roche Polska – „(...) Wnioskodawca stoi niezmiennie na stanowisku, że pojawienie się na rynku tańszych odpowiedników niektórych leków oryginalnych, **które w perspektywie czasu i po przejściu długofalowych badań faktycznie mogą znacząco zwiększyć dostęp części chorych do leczenia, dzięki obniżeniu jego kosztów, należy przyjmować z dużą nadzieją.**”. Takie stanowisko wskazuje, że wnioskodawca oczekuje od dopuszczonych do obrotu leków biopodobnych niesprecyzowanych bliżej długofalowych badań. Tego typu twierdzenia są niezgodne z obecnie obowiązującym porządkiem prawnym, bowiem za tryb dopuszczenia do obrotu odpowiedzialne są powołane do tego instytucje i brak jest podstaw do jakiegokolwiek kwestionowania wydawanych przez te instytucje decyzji o dopuszczeniu do obrotu produktów leczniczych, w tym biopodobnych. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia niezmiennie akceptuje i popiera wielokrotnie potwierdzone, również w ostatnim czasie, stanowisko Ministra Zdrowia o automatycznym i dopuszczalnym na każdym etapie zamiennictwie leków referencyjnych i biopodobnych.
- 4) Prezes AOTMiT opiniuje pozytywnie umieszczenie w katalogu chemioterapii jedynie kodów C82 i C83.3. Dodatkowo w swojej opinii wskazuje, że w ramach programu lekowego dotychczas nie były objęte refundacją następujące kody ICD-10: C83.0, C83.1, C83.4, C.83.5, C83.7. Wymienione wskazania są równocześnie wskazaniem off label, zatem do ewentualnego objęcia ich refundacją konieczne jest uzyskanie **opinii Rady Przejrzystości i konsultanta krajowego w dziedzinie hematologii zgodnie z art. 40 ustawy refundacyjnej**, a uzyskana opinia Prezesa AOTMiT nie jest wystarczająca do dokonania zmian;
- 5) Prezes AOTMiT na str. 3 opinii wskazuje, że: „*Wprowadzenie rytuksymabu do katalogu chemioterapii umożliwi także stosowanie go w poszczególnych stadiach i postaciach wymienionych chłoniaków, liniach leczenia, indukcji i podtrzymaniu, leczeniu nawrotów i progresji, różnych schematach terapii skojarzonej oraz w monoterapii. Wynika to ze zniesienia ścisłych ograniczeń do stosowania terapii rytuksymabem jakie narzuca aktualnie program lekowy B.12 (...)*”. W swojej opinii Prezes AOTMiT wskazuje wprost, że **przeniesienie rytuksymabu do katalogu chemioterapii spowoduje poszerzenie zakresu wskazań** w jakich będzie on refundowany. W tym miejscu należy wskazać, że zgodnie z art. 24 ust. 5 ustawy refundacyjnej w przypadku wnioskowania o objęcie refundacją dodatkowego wskazania dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo dodatkowego zastosowania wyrobu medycznego **wnioskodawca składa wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej** oraz zobowiązany jest do przejścia

pełnej procedury łącznie z przedłożeniem analiz HTA, wniesieniem opłaty za sporządzenie analizy weryfikacyjnej oraz uzyskaniem rekomendacji Prezesa AOTMiT. Zatem w omawianym przypadku opinia Prezesa AOTMiT również nie jest wystarczająca do dokonania projektowanych zmian, również w kontekście zachowania dyscypliny finansów publicznych. W takiej sytuacji możliwe jest:

- a) wprowadzenie do katalogu chemioterapii ograniczeń wskazań analogicznych do tych zawartych w programie lekowym – tu pojawia się pytanie w jakim celu zatem dokonywać przeniesienia;
- b) wezwanie wnioskodawcy do uzupełnienia wniosku o odpowiednie analizy HTA oraz opłaty.

W każdym przypadku konieczne jest jednak określenie w jakich typach chłoniaków, liniach leczenia, stadiach choroby i schematach podań lek będzie podawany. Wystawienie swoistej *carte blanche* dla leku generującego wydatki rzędu 225 mln zł rocznie w chwili obecnej, przy przewidywanym w opinii Prezesa AOTMiT 2,6-krotnym wzroście tych wydatków po zmianie kategorii dostępności refundacyjnej wydaje się być **obarczone bardzo dużym ryzykiem destabilizacji budżetu NFZ przeznaczonego na refundację leków**. Dokonanie projektowanych zmian może uniemożliwić w przyszłości objęcie refundacją nowych substancji czynnych, a nawet doprowadzić do uruchomienia mechanizmu pay-back.

- 6) Prezes AOTMiT potwierdza, że zakres wskazań zarejestrowanych dla rytuksymabu s.c. jest znacznie węższy niż dla rytuksymabu i.v. oraz stwierdza, że powyższe rozbieżności **rodzą ryzyko stosowania postaci podskórnej w leczeniu chłoniaków poza wskazaniami rejestracyjnymi**. Prezes AOTMiT wskazuje również, że **należy rozgraniczyć możliwość stosowania obu postaci leków poprzez odpowiednie przypisanie kodów ICD-10** (uwzględniających rozszerzenia wskazań.) Prezes NFZ podziela to stanowisko i uważa, że:

- a) konieczne jest odrębne traktowanie postaci podskórnej i dożylniej leku zarówno w zakresie formalno-prawnym jak i merytorycznym oraz że stosowanie kodów ICD-10 nawet wraz z rozszerzeniami nie jest wystraszające do właściwego zróżnicowania zakresu refundacji obu postaci farmaceutycznych;
- b) w przypadku podjęcia decyzji o przeniesieniu do katalogu chemioterapii zakres wskazań dla postaci s.c. powinien być **znacznie węższy** niż dla postaci i.v. – w szczególności **nie powinien obejmować** przewlekłej białaczki limfocytowej – C91 oraz nieumieszczonych w ChPL wskazań dotyczących chłoniaków w tym kodów ICD 10 C81, C85, C88 oraz wskazań szczegółowych z kodów C82, C83;
- c) niezasadne jest dokonywanie interpretacji obecnego brzmienia art. 40 ust. 3 ustawy refundacyjnej w ten sposób, że opinia Rady Przejrzystości i konsultanta krajowego wydana w trybie przepisu art. 40 abstrahuje od postaci farmaceutycznej leku i dotyczy danej substancji **czynnej niezależnie od drogi jej podania**, ponieważ taka wykładnia skutkowałaby przyjęciem np. że opinia dotycząca budezonidu dojelitowego ma zastosowanie również do leków wziewnych czy maści.

Podsumowując, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia:

- 1) podtrzymuje stanowisko o braku uzasadnienia dla zmiany kategorii dostępności refundacyjnej dla rytuksymabu z programu lekowego na chemioterapię, **w szczególności w odniesieniu do leku w podskórnej postaci farmaceutycznej;**
- 2) wnosi o odmienne i uwzględniające różne brzmienia ChPL, a także przepisy prawne traktowanie w postępowaniu administracyjnym leków zawierających rytuksymab w różnych postaciach farmaceutycznych;
- 3) wnosi o uwzględnienie w trakcie prowadzonego postępowania przepisów art. 24 ust 5 i art. 40 ustawy refundacyjnej;
- 4) prosi o wzięcie pod uwagę bardzo dużego przewidywanego wpływu na budżet projektowanych zmian, nawet rzędu **360 mln złotych rocznie** (zgodnie z opinią Prezesa AOTMiT).

Z up. Prezesa
Narodowego Funduszu Zdrowia
Z-ca Prezesa ds. Finansowych
Maciej Mitkowski

Do wiadomości:

- 1/ Pan Marcin Czech – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia;
- 2/ Pan Wojciech Matuszewicz – Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 3/ Pan prof. dr hab. n. med. Tomasz Pasierski – Przewodniczący Rady Przejrzystości AOTMiT.

W ZASTĘPSTWIE DYREKTORA
DEPARTAMENTU GOSPODARSTWA LEKAMI
Narodowego Funduszu Zdrowia
p.o. ZASTĘPCY DYREKTORA

Grzegorz Bartolik

2014-08-21

Znak: DGL.4502.162.2017

2017.41302.GBA

Warszawa,

27 LIP. 2017**Pan****Konstanty Radziwiłł****Minister Zdrowia***Szanowny Panie Ministrze,*

W związku z pismem z dnia 7 lipca 2017 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zawierającym prośbę o przekazanie danych dotyczących zmiany kategorii dostępności refundacyjnej dla produktów leczniczych zawierających rytuksymab uprzejmie informuję, że w ocenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia przeprowadzenie procesu zmiany kategorii refundacyjnej dla wskazanych wyżej leków obarczone jest dużym ryzykiem niekontrolowanego, znacznego i nieuzasadnionego względami medycznymi wzrostu wydatków refundacyjnych.

W związku z powyższym proszę o rozważenie możliwości zaniechania prac w tym zakresie lub wydania decyzji odmownej.

Obecnie rytuksymab finansowany jest w ramach programu lekowego leczenia chłoniaków złośliwych w zakresie kodów ICD 10 C82 i C83 a także w ramach katalogu chemioterapii w zakresie kodów ICD 10 C81, C85, C88, C91 z odpowiednimi rozszerzeniami wskazanymi w obwieszczeniu refundacyjnym Ministra Zdrowia. Podkreślenia wymaga fakt, że w ramach programu lekowego rytuksymab jest refundowany jedynie w części wskazań szczegółowych mieszczących się we wskazanych wcześniej kodach ICD 10 a umieszczonych w charakterystyce produktu leczniczego. Przeniesienie rytuksymabu z programu lekowego do katalogu chemioterapii może spowodować znaczne rozszerzenie zakresu refundacji zarówno pod względem liczby leczonych pacjentów, jak i zakresu finansowania leku (inne niż w programie linie leczenia, inny czas leczenia, inne schematy jednocześnie stosowanej chemioterapii). Zamiana kategorii dostępności refundacyjnej z programu lekowego na katalog chemioterapii praktykowana była dotychczas w przypadku pojawienia się generycznych

odpowiedników leków referencyjnych, których zakup przez szpitale w ramach przetargów w krótkim czasie powodował znaczące oszczędności a uproszczenie sposobu refundacji zwiększało dostępność pacjentów do leczenia bez dodatkowych kosztów. Najlepszym przykładem jest zmiana kategorii refundacyjnej dla imatynibu którego cena po dopuszczeniu konkurencji generycznej spadła o ponad 90% a przeniesienie do katalogu chemioterapii zapewniło pacjentom optymalny dostęp do leczenia. W przypadku rytuksymabu zostały co prawda dopuszczone do obrotu na terenie Unii Europejskiej leki stanowiące odpowiednik leku referencyjnego Mabthera jednak, co bardzo znamienne, żaden z nich nie został wprowadzony do obrotu w Polsce. Z informacji posiadanych przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia wynika, że przyczyną tego stanu rzeczy jest ochrona patentowa leku oryginalnego, która na terytorium RP została bardzo rozbudowana przez podmiot odpowiedzialny i w znacznej części jeszcze nie wygasa. Z dużym prawdopodobieństwem można stwierdzić, że odpowiedniki leku Mabthera nie zostaną wprowadzone do obrotu i zgłoszone do refundacji ani w tym ani w następnym roku. Mając powyższe na uwadze, a także fakt bardzo znacznych wydatków refundacyjnych ponoszonych przez płatnika publicznego na rytuksymab, które w 2016 osiągnęły wartość ponad 225 mln złotych, wydaje się, że decyzja o zmianie kategorii refundacyjnej powinna być ponownie zweryfikowana. Zdaniem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia jest to tym bardziej zasadne, że w części wskazań rytuksymab był już przedmiotem oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji uzyskując rekomendacje negatywne – vide m.in. stanowiska Rady Przejrzystości 9/2012, 32/2012 oraz rekomendacje Prezesa Agencji 7/2012 oraz 24/2012. Szczegółne zaniepokojenie budzi jednak planowane przesunięcie z programu lekowego do katalogu chemioterapii rytuksymabu w postaci podskórnej. Lek ten został objęty refundacją w lipcu 2016 roku i po zaledwie roku doświadczenia refundacyjnego zakres jego stosowania ma zostać radykalnie zwiększony zarówno w zakresie wskazań refundowanych w sposób opisany powyżej jak i w zakresie liczby świadczeniodawców mogących go stosować w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Narodowym Funduszem Zdrowia. W tym miejscu należy wskazać, że doświadczenie z lekami biopodobnymi (infliksimab, etanercept) wyraźnie i jednoznacznie wskazuje, że wprowadzona przez firmę Roche nowa postać leku, **której ochrona patentowa trwać będzie do 2030 roku**, będzie wykorzystywana do utrudniania i blokowania konkurencji leków biopodobnych, kiedy zostaną one już wprowadzone do obrotu, a czas od chwili obecnej do tego momentu zostanie wykorzystany przez firmę produkującą lek referencyjny na przestawienie pacjentów z postaci dożylniej na postać podskórną. Refundacja rytuksymabu w postaci podskórnej została negatywnie

zaopiniowana przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w rekomendacji 234/2014. Lek ten nie przynosi żadnego dodatkowego efektu zdrowotnego pacjentów w porównaniu do postaci dożylniej a pozorne oszczędności wynikające z nieco niższego jego kosztu w chwili obecnej w porównaniu do postaci dożylniej zostaną zamienione w wymierne straty związane z blokowaniem przez ten lek konkurencji generycznej. Rytuksymab w postaci podskórnej posiada znacznie węższy zakres zarejestrowanych wskazań, znacznie mniejszą ilość badań klinicznych oraz mniejszą ilość informacji o skuteczności praktycznej i bezpieczeństwie stosowania. Mając powyższe na uwadze zwracam się z prośbą o zmianę decyzji i nieprzenoszenie rytuksymabu w postaci podskórnej do katalogu chemioterapii.

Reasumując proszę o ponowne przeanalizowanie przeniesienia rytuksymabu w postaci dożylniej do katalogu chemioterapii. Ewentualna decyzja o przeniesieniu rytuksymabu i.v. wymaga bardzo dokładnego przeanalizowania obecnych i nowopropozowanych wskazań w kontekście dotychczasowych rekomendacji oraz przepisów ustawy o refundacji, zgodnie z którymi w przypadku objęcia refundacją nowego wskazania konieczne jest złożenie i rozpatrzenie nowego wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy refundacyjnej, a w przypadku rozszerzenia refundacji o wskazania off label konieczne jest uzyskanie opinii Rady Przejrzystości w trybie art. 40 ustawy refundacyjnej. Mając na względzie prowadzone działania mające na celu utrudnienie wejścia na rynek polski zarejestrowanych leków biopodobnych do rytuksymabu i.v. i bardzo wysokich kosztów refundacji tego leku ewentualna decyzja o zmianie kategorii dostępności refundacyjnej powinna zostać odłożona do czasu realnego dostępu do leków biopodobnych, natomiast przeniesienie do katalogu chemioterapii rytuksymabu s.c. wydaje się nieuzasadnione zarówno teraz jak i w przyszłości. Lek ten stanowi klasyczny przykład wykorzystywania strategii antygenerycznej przez wprowadzanie do obrotu leku bez żadnych dodatkowych efektów zdrowotnych objętego patentem przez kilkanaście kolejnych lat.

Zwracam się z prośbą o uwzględnienie stanowiska Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia przy podejmowaniu decyzji w omawianym zakresie.

Z up. Prezesa
Narodowego Funduszu Zdrowia
Z-ca Prezesa ds. Finansowych
Maciej Minkowski

Do wiadomości:

- 1/ Pan Marek Tombarkiewicz – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia;
- 2/ Pan Wojciech Matuszewicz – Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 3/ Pan prof. dr hab. n. med. Tomasz Pasiński – Przewodniczący Rady Przejrzystości AOTMiT