

kopia

Warszawa, 2017 -10- 26

Pan Andrzej Jacyna

p.o. Prezesa Narodowego Funduszu
Zdrowia

Szanowny Panie Prezesie,

W ostatnim czasie obserwujemy nasilone działania mające ograniczyć możliwość zamiennictwa leków biologiczne na bionastępcze, jak chociażby przytoczyć działania podjęte przez jedno ze stowarzyszeń branżowych reprezentujących zagraniczne firmy farmaceutyczne na forum Rady Dialogu Społecznego i próby przeforsowania rozwiązań w przetargach publicznych premiujące leki biologiczne referencyjne. Takie działania mogą mieć związek z obecnie trwającym tzw. klifem patentowym podczas którego tracą ochronę patentowe liczne leki biologiczne, co pozwala pacjentom uzyskać szeroki dostęp do leków bionastępczych.

Mając na uwadze powyższe chcielibyśmy zwrócić uwagę na niepokojące zjawisko inżynierii patentowej, która przekłada się niekorzystnie na pacjentów i ładu Narodowego Funduszu Zdrowia. Rzeczoną inżynierię patentową chcieliśmy opisać na poniższym przykładzie.

Przypadek leku Mabthera:

1. Mabthera (INN: *rituximab*, ATC L01X C02) – lek przeciwnowotworowy i immunosupresyjny. Jest to ludzko-mysie chimeryczne przeciwciało monoklonalne anty-CD20, produkowane metodą inżynierii genetycznej w hodowli zawiesiny komórek jajnika chomika chińskiego. Rytuksymab jest stosowany w leczeniu chłoniaków nieziarniczych (NHL), przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL) i reumatoidalnego zapalenie stawów.
2. EMA zarejestrowała już 2 biopodobne odpowiedniki do Mabthery.

3. Ze względu na sytuację patentową, specyficzną dla Polski, żaden z leków biopodobnych nie został wprowadzony na nasz rynek. Odpowiedniki są natomiast dostępne np. na rynku niemieckim, gdzie dostęp do leczenia biologicznego i tak był na dobrym poziomie.
4. W chwili obecnej, rytuxymab refundowany jest w ramach kilku programów lekowych. Dostępne jest postać dożylna (4 programy lekowe) i postać podskórna (1 program lekowy). Roczna kwota refundacji wszystkich prezentacji to ponad 220 mln PLN!
5. Wprowadzenie biopodobnych odpowiedników otworzyłoby szansę na zwiększenie chorem dostępności do terapii poprzez np. stworzenia przestrzeni finansowej do przesunięcia rytuxymabu do katalogu chemioterapii. MZ wystąpiło nawet do AOTMiT o wydanie opinii w tej sprawie: <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2017/855-materialy-2017/5044-081-2017-zlc>
6. Z informacji dochodzących do nas z rynku wynika, że podmiot odpowiedzialny prowadzi intensywne działania edukacyjne skierowane do lekarzy w celu zmiany terapii z postaci dożylnej (gdzie istnieją zarejestrowane odpowiedniki) na postać podskórną (chronioną patentem).
7. **Jeżeli działania te okażą się sukcesem, wejście na rynek leków biopodobnych nie przyniesie płatnikowi żadnych oszczędności. Z punktu widzenia szpitala, terapia każdą z postaci leku jest neutralna ekonomicznie więc zabraknie motywacji, aby leczyć pacjentów tańszym lekiem biopodobnym po jego wejściu na rynek.**
8. Analogiczne podejście obserwowane jest w przypadku leku Herceptin (trastuzumabum).

Powyższy przypadek budzi nasze zaniepokojenie i przekonanie, że powyższe działania nie mają na celu dobra pacjentów a jedynie są nakierowane na wydłużenia czasu, w którym osiągnane są wysokie dochody producentów którzy podejmują się takich działań.

Z wyrazami szacunku,

PREZES ZARZĄDU

Zdzisław J. Sabilło

Do wiadomości:

Pani Iwona Kasprzak – Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami, Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia