



Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Speciális Finanszírozási Főosztály
1139 Budapest, Váci út 73/A Postacím: 1565 Budapest
Telefon: (1) 298-24-68 Fax: (1) 298-24-67



Iktatószám: *AT02/10041-2/2018*

Hiv. sz.: KKGYT@T/8/2018.
Tárgy: ESZK KKGYT&T észrevételei, egyeztetés kezdeményezésének szándékával, a lejárt szabadalmi védettségű biológikumok és biohasonló követő készítményeik beszerzési szempontjairól
Ügyintéző: Karsay Ákos
Melléklet: -

Dr. Botz Lajos
elnök
Kórházi Klinikai Gyógyszerészeti Tagozat

Dr. Higysán Ilona
elnök
Kórházi Klinikai Gyógyszerészeti Tanács

Pécs
Honvéd u. 3.

7624

Tisztelt Tanács Elnök Asszony!
Tisztelt Tagozat Elnök Úr!

Köszönettel megkaptuk levelüket, amelyben a Kórházi Klinikai Gyógyszerészeti Tagozat (a továbbiakban: Tagozat) és Tanács nevében a lejárt szabadalmi védettségű biológikumok és biohasonló készítmények beszerzésével kapcsolatos szempontokat osztották meg velünk.

Mint az Önök előtt is ismert, a gyulladásos indikációkban alkalmazott infliximab hatóanyagot követően számos reumatológiai, dermatológiai, hematológiai és onkológiai indikációban alkalmazott biológiai hatóanyag szabadalmi védettsége járt le a közelmúltban, vagy jár le a közeljövőben. Ennek eredményeként egyes originális (a továbbiakban: referencia) készítmények mellett, számos új, biohasonló gyógyszer került bevezetésre Európában, így Magyarországon is. A biohasonló készítmények szakmai minőségi, biztonságossági és hatásossági megfelelőségét az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMA) az Unió területére igazolja. Így történt ez valamennyi, eddig törzskönyvezett biológiai hasonló készítmény esetében is. A biohasonló és referencia termékek körül esetlegesen kialakuló intuitív alapú tévhitek eloszlatása, és az érintett kezelőorvosok, betegszervezetek, betegek

megnyugtatója érdekében az EMA honlapján számos információt tett közzé, amely vizsgálatokon alapuló tények bemutatásával segíti a tájékozódást.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYEI) az elmúlt évben szintén konferenciát szervezett e témában, majd az ott elhangzott vélemények és szakmai tények alapján kialakított állásfoglalását a magyar gyógyszerhatóság honlapján tette közzé. E szerint „mind a korábban nem kezelt betegek, mind a korábban referencia készítményt kapó betegek kaphatnak biohasonló gyógyszert. Ugyanígy, a korábban biohasonló készítménnyel kezelt betegek is kaphatják a referencia készítményt, tehát a biohasonló és a referencia készítmény egymással felcserélhető.”

Mindezek nagymértékben segítették a NEAK törekvését és egyben kötelességét abban, hogy a biohasonló készítmények megjelenésével árversenyt alakítson ki a magyarországi forgalomba hozatali engedély jogosultak termékei között. Az árverseny célja nem a megtakarítás, hanem az, hogy a rendelkezésre álló költségvetési forrásokat a NEAK a lehető leghatékonyabban használja fel, s így minél több beteg juthasson hozzá a legkorszerűbb terápiát biztosító gyógyszerkészítményekhez. A verseny érdekében indított közbeszerzési eljárások során a NEAK minden esetben az Európai Parlament és a Tanács 2014/24/EU irányelve, valamint az ezeken alapuló, a közbeszerzésekről szóló mindenkor hatályos jogszabályok szerint járt és jár el. Fontos továbbá kiemelni a hatályos közbeszerzési törvény egyik alapelvét, mely kimondja, hogy „az ajánlatkérőnek a közpénzek felhasználásakor a hatékony és felelős gazdálkodás elvét szem előtt tartva kell eljárnia.”

Az intravénás vs. subcutan biológiai gyógyszerek beszerzéséhez tett javaslataikat köszönettel vettem, amelyeket természetesen igyekszünk valamennyi, jövőbeni beszerzés során figyelembe venni. Engedjék meg, hogy tájékoztassam Önöket arról, hogy a NEAK a korábbi gyakorlatnak megfelelően továbbra sem kíván különbséget tenni a beviteli forma alapján az egyes készítmények között, így az ajánlattevőknek lehetősége van intravénás, subcutan illetve per OS beviteli formában rendelkezésre álló, a kiírásban szereplő hatóanyagot tartalmazó gyógyszerkészítményre árajánlatot is tenni a közbeszerzési eljárások során. Fontos megjegyezni, hogy a NEAK valamennyi közbeszerzési eljárása során szorosan együttműködik a terápiás terület szerint illetékes Szakmai Kollégiumi tagozattal, így már az előkészítés során is megvitatásra kerül minden szakmailag indokolt és felmerülő kérdés, továbbá a közbeszerzési eljárást követően, a terápiás kezelése során esetlegesen felmerülő szakmai kérdések rendezésére is törekszik a NEAK a betegek biztonsága érdekében.

A tételes finanszírozás keretei között a kórház és így a betegek számára térítésmentesen biztosított különösen nagy értékű gyógyszerek felhasználása során keletkező maradvány mennyiség a betegek egy időpontra történő behívásával minimalizálható, amelyre az egészségügyi szolgáltatók többsége évek óta törekszik, s amelyet a NEAK folyamatosan monitoroz. Ennek következtében az eldobott mennyiség minimális, ezért az a kórházakban egyébként is keletkező veszélyes hulladék mennyiséget elhanyagolható mértékben növeli. Ezzel kapcsolatosan megjegyezzük, hogy szintén a felelős költségvetési gazdálkodás elvét is szem előtt tartva a NEAK-nak nincs lehetősége beteg kezelésére fel nem használt gyógyszer finanszírozására, amely a közbeszerzési eljárások során forgalmazót terhelő tételként kerül meghatározásra, esetlegesen ezzel is elősegítve, hogy a forgalmazók a betegek részére a terápiás adagoláshoz igazodó optimális kiszerezést vezessenek be.

Fontos felhívni a figyelmet arra, hogy az intravénás és subcutan készítmények beadási időtartama készítményenként – a törzskönyvi előírásoknak megfelelően – eltérő lehet, így az Önök levelében említett a subcutan készítmények 2-5 perces beadási időtartama csak abban az esetben igaz, ha figyelmen kívül hagyjuk a beadást követően kötelező betegmegfigyelési időtartamot, amelyet szintén a készítmény törzskönyve ír elő. Így például a trastuzumab hatóanyagot tartalmazó Herceptin készítmény esetében a törzskönyv minimum 2 óra megfigyelést ír elő a subcutan készítmény beadását követően, amely így összességében akár hosszabb is lehet, mint az azonos hatóanyagú intravénás készítmény beadásához szükséges időtartam.


Ugyanakkor a szabadalmi védetség jellemzően a korábban bevezetett, intravénás beviteli formában alkalmazott készítmények esetében jár le előbb, így a biohasonló készítmények közötti verseny is elsősorban az IV készítmények között alakulhat ki. A NEAK az Önök által megfogalmazott „korlátos források”-ra tekintettel nem mondhat le a versenyből adódó árelőny kiaknázásáról, de természetesen, amennyiben egy-egy hatóanyag esetében meghatározható olyan betegcsoport, akik számára a subcutan beviteli forma szakmailag megalapozott előnyt jelent, a NEAK mindent megtesz annak figyelembe vétele érdekében.

Egyetértek Önökkel abban, hogy a lejárt szabadalmú biológiai gyógyszerek és biohasonló követőik hatékony alkalmazásának feltétele a pártatlan, fenntartható és a piaci verseny lehetőségeit eredményesen kiaknázó környezet kialakítása. Ezért kérem, hogy a fentiek figyelembe vételével támogassák törekvésünket a biohasonló készítmények biztosított lehetőségek kihasználásában, hogy közös munkánk eredményeként mind több beteg számára válhassanak elérhetővé a legkorszerűbb drága gyógyszeres terápiák Magyarországon.

Természetesen, amennyiben a felmerült kérdésekben a fenti válaszok mellett további személyes egyeztetés megtartását tartják indokoltnak, úgy állunk szíves rendelkezésükre.

Budapest, 2018. augusztus 22.

Tisztelettel:



Dr. Gerendy Péter
főosztályvezető



