

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: EO4/99-2/2017

Hiv. sz.: 200-02/2017
Tárgy: aggályos ajánlati felhívás
Ügyintéző: dr. Balogh Tamás
Melléklet:-

Tóth Gábor
elnök

Pófalvi Tímea
esélyegyenlőségi referens

Reumabetegek a Célzott Terápiáért Egyesület
Budapest
Ürömi u. 56.
1023

Tisztelt Elnök Úr!
Tisztelt Esélyegyenlőségi Referens Úrhölgy!

Köszönettel megkaptuk a jelenleg folyamatban lévő, a TED-en (Tenders Electronic Daily) 2017/S 096-188606 számon nyilvántartott közbeszerzési eljárással kapcsolatosan megküldött, aggályait kifejező levelüket.

Az érintett eljárás célja, hogy hirdetmény közzétételével induló gyorsított tárgyalásos keretmegállapodásos eljárás keretében egyes gyulladáscsökkentő betegek kezelésére szolgáló, tételes elszámolás alá eső infliximab hatóanyagot tartalmazó gyógyszer a széleskörű és biztonságos betegellátás érdekében beszerzésre kerüljön a 2018. október 31-ig terjedő aktív időszakra.

Mint az Ön előtt is ismert, az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet (a továbbiakban: NM rendelet) 1/A. számú mellékletében felsorolt tételes elszámolás alá eső hatóanyagokat a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (a továbbiakban: NEAK) az NM rendelet alapján közbeszerzési eljárás keretében szerzi be. Bár sem az NM rendelet, sem a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet nem tartalmaz kötelező egyeztetési szabályokat a NEAK közbeszerzési eljárásai előkészítése vonatkozásában, mind az Egészségügyi Szakmai Kollégium illetékes tagozatával, mind az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézzel (a továbbiakban: OGYEI) egyeztetésre került sor az érintett beszerzés vonatkozásában.

Az infliximab hatóanyagot tartalmazó készítményeket érintően a közhiteles publikus gyógyszertörzs (PUPHA) alapján 2014. óta 3 készítmény kap támogatást: Remicade (originális), Remsima (biohasonló), Inflectra (biohasonló).

Az elmúlt években lefolytatott klinikai vizsgálatok és a rendelkezésre álló új tudományos eredmények alapján (pl.: NOR-SWITCH study - Goll GL et al.: Biosimilar Infliximab (CT-P13) Is Not Inferior to Originator Infliximab: Results from a 52-Week Randomized Switch Trial in Norway [abstract]. Arthritis Rheumatol. 2016; 68 (suppl 10). <http://acrabstracts.org/abstract/biosimilar-infliximab-ct-p13-is-not-inferior-to-originator-infliximab-results-from-a-52-week-randomized-switch-trial-in-norway/>. Accessed March 20, 2017.; G. Fiorino et al: Prospective observational study on inflammatory bowel disease patients treated with infliximab biosimilars: preliminary results of the PROSIT-BIO cohort of the IG-IBD. ECCO 2017, P544 illetve vonatkozó magyar adatok: Gecse KB et al.: Efficacy and Safety of the Biosimilar Infliximab CT-P13 Treatment in Inflammatory Bowel Diseases: A Prospective, Multicentre, Nationwide Cohort. J Crohns Colitis. 2016 Feb;10(2):133-40. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjv220. Epub 2015 Dec 10) bizonyítást nyert, hogy a biohasonló készítmények „nem rosszabbak, mint” (non-inferiorok) az originális készítménnyel összehasonlítva.

A NEAK 2016 novemberében levélben kereste meg az OGYEI főigazgatóját az infliximab hatóanyagot tartalmazó készítmények helyettesíthetősége tárgyában. Az OGYEI 2017. január 17-én kelt válaszlevelében arról tájékoztatta a NEAK-ot, hogy „bizonyos korlátozások mellett, megfontolható az originális és a biohasonló infliximab készítmények közötti váltás lehetősége”.

Fenti tudományos és szakmai bizonyítékokon alapuló érvek tükrében került megindításra a jelen levélben kifogásolt eljárás, amelynek célja, hogy egy racionalizált eljárás keretében az eddigieknél is szélesebb körben, biztonságosan valósulhasson meg a betegellátás.

Fenti tudományos és szakmai bizonyítékokon alapuló érvek tükrében került megindításra a jelen levélben kifogásolt eljárás, amelynek célja, hogy egy racionalizált eljárás keretében az eddigieknél is szélesebb körben, biztonságosan valósulhasson meg a betegellátás.

Természetesen a jelen eljárás keretében is, illetve a jövőben esetlegesen felmerülő tudományos bizonyítékokon alapuló, szakmailag esetlegesen felmerülő kérdéseket a biztonságos betegellátást szem előtt tartva kívánjuk kezelni, így bármely felmerülő további aggályaik eloszlátásában állunk szíves rendelkezésükre.

Budapest, 2017. június 21.

Tisztelettel:



Karsay Ákos

főosztályvezető- helyettes