

Warszawa, dnia 4 listopada 2016 roku

Prezes
Krajowej Izby Odwoławczej
ul. Postępu 17 A
02-676 Warszawa

Odwołujący:

Komtur Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

z siedzibą w: 02-801 Warszawa, ul. Puławska 405 A

nr KRS: 0000221399

telefon: +48 22 566 26 20, fax: +48 22 544 09 43

e-mail: zp@komtur.com

reprezentowany przez **Dyrektora Pawła Woźniak**

Zamawiający:

Zespół Opieki Zdrowotnej w Końskich

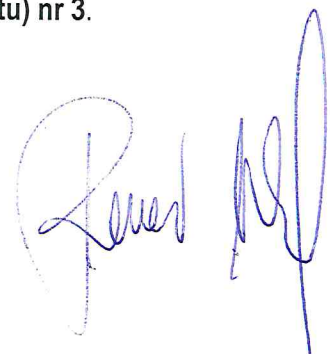
z siedzibą w: 26-200 Końskie, ul. Gimnazjalna 41 B

telefon (041) 39 02 314, fax (041) 39 02 319, e-mail: mstrychalski@zoz.konskie.pl

Dotyczy: przetargu nieograniczonego pod nazwą: „*postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na sukcesywne dostawy przez okres 12 miesięcy produktów leczniczych do programów lekowych według zadań od 1 do 16, oraz na sukcesywne dostawy przez okres 18 miesięcy produktów leczniczych według zadań 17 do 19*” (numer referencyjny: DSUiZP 252/MS/24/2016).

ODWOŁANIE

Działając w imieniu Odwołującego, na podstawie art. 179 ust.1 i art. 180 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (dalej jako „p.z.p.”) składam odwołanie wobec postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (dalej jako „SIWZ”) w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego - Zespół Opieki Zdrowotnej w Końskich - w trybie przetargu nieograniczonego pn.: „*postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na sukcesywne dostawy przez okres 12 miesięcy produktów leczniczych do programów lekowych według zadań od 1 do 16, oraz na sukcesywne dostawy przez okres 18 miesięcy produktów leczniczych według zadań 17 do 19*” (numer referencyjny: DSUiZP 252/MS/24/2016) w zakresie zadania (pakietu) nr 3.



W powyższym zakresie zaskarżam postanowienia SIWZ wraz ze stanowiącym jej integralną część załącznikiem nr 2 (formularz cenowy), zawierającym „uwagi” określające specyfikację zamawianego produktu, w zakresie uwagi * **ad 1**, która wprowadza wymaganie, aby oferty w ramach zadania (pakietu) nr 3 pozycji nr 1 posiadały wskazania w kierunku Młodzieńczego Idiopatycznego Zapalenia Stawów („MIZS”).

Czynności tej zarzucam naruszenie:

- art. 7 ust. 1 p.z.p. w zw. z art. 29 ust. 2 p.z.p. i art. 15 ust. 1 pkt 5) ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji poprzez nieuzasadnione faworyzowanie wykonawców oferujących produkt leczniczy o nazwie „Enbrel (Etanercept) inj. 0,05 G”,
- art. 7 ust. 1 p.z.p. w związku z art. 29 ust. 2 p.z.p. poprzez narzucenie wymogu, by aż **połowa** zamawianego w ramach zadania (pakietu) nr 3 (tj. pozycja 1) leku biologicznego Etanercept 50 mg (215 sztuk) musiała posiadać zarejestrowane wskazanie w leczeniu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) w sytuacji, gdy tylko niewielka część z nich będzie użyta w celu leczenia pacjentów cierpiących na MIZS, co bezzasadnie eliminuje **w całości** z postępowania wykonawców oferujących inne leki zawierające Etanercept 50 mg, równoważne do produktu oryginalnego Enbrel 50 mg, zarejestrowane we wszystkich pozostałych wskazaniach do stosowania w chorobach reumatycznych, za wyjątkiem MIZS,
- art. 29 ust. 3 p.z.p. w zw. z art. 15 ust. 1 pkt 5) ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji poprzez brak możliwości dostarczenia produktów równoważnych do biologicznego leku oryginalnego w zakresie wskazań innych niż MIZS.

W związku z powyższym, Odwołujący żąda:

1. **nakazania** Zamawiającemu dokonania modyfikacji treści SIWZ i załącznika nr 2 do SIWZ (formularz cenowy) poprzez **wykreślenie** z załącznika nr 2 do SIWZ uwagi * **ad 1** („Zamawiający wymaga aby zaoferowany produkt posiadał pozwolenie do obrotu w zakresie MIZS”) w zakresie zadania (pakietu) nr 3 pozycji nr 1,
2. **ewentualnie nakazanie wydzielenia z zamówienia** do osobnej grupy (jako odrębnego zadania) produktu leczniczego zawierającego etanercept 50 mg ze wskazaniem w kierunku MIZS w proporcji (liczbie sztuk) odpowiadającej faktycznej liczbie pacjentów leczonych produktem zawierającym etanercept w dawce 50 mg z powodu MIZS u Zamawiającego.

Odwołujący wskazuje, że posiada interes w złożeniu odwołania, gdyż zamierza uczestniczyć w przedmiotowym przetargu (art. 179 ust 1 p.z.p.).

Wskazuję także, iż ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane na stronie internetowej <http://zoz-konskie.bip.org.pl/?tree=przetarg&id=281> w dniu 27 października 2016 roku.

Jednocześnie wnoszę o:

- dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z dokumentów załączonych do niniejszego odwołania na okoliczności w nich wskazane,
- zobowiązanie Zamawiającego do udzielenia informacji - w terminie do dnia rozprawy - o ilości pacjentów leczonych w placówce Zamawiającego na MZS i proporcji tych pacjentów do ogółu pacjentów leczonych produktem leczniczym zawierającym etanercept w dawce 50 mg.

Uzasadnienie

I. Wstęp

Na wstępie Odwołujący - oferujący na polskim rynku pierwszy lek biopodobny zawierający etanercept, nazwa handlowa Benepali 50 mg - pragnie podkreślić, iż problem dyskryminujących kryteriów stosowanych przez Zamawiających wobec producentów leków biopodobnych ma charakter powszechny i dotyczy produktów leczniczych zawierających substancje takie jak m.in. etanercept czy infliximab.

Z doświadczeń dostawców biopodobnych leków zawierających infliximab wynika, iż tylko złożenie odwołań od postanowień SIWZ (por. postanowienie Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 19 maja 2014 roku, sygn. akt: KIO 901/14 oraz postanowienie Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 27 czerwca 2014 roku, sygn. akt: KIO 1216/14) może skutecznie doprowadzić do doprowadzenia opisu przedmiotu zamówienia do zgodności z prawem, gdyż inne środki przewidziane prawem (np. zapytania do SIWZ, informacje o możliwej niezgodności z prawem w trybie art. 181 p.z.p.) nie osiagają w praktyce celu.

II. Niezasadność kryteriów określonych w SIWZ

Zamawiający, w ramach zadania 3 (pozycja 1 i 2) żąda dostarczenia leku (w łącznej ilości 430 sztuk) opisanego w SIWZ jako:

1. ETANERCEPTUM 50mg roztwór do wstrzyk. x 4 amp. strzyk. Lub x 4 wstrzykiwacze (215 sztuk),
2. ETANERCEPTUM 50mg roztwór do wstrzyk. x 4 amp. strzyk lub wstrzykiwacze (215 sztuk).

W załączniku nr 2 (formularz cenowy) do SIWZ wskazano w formie uwagi * **ad 1**, iż „Zamawiający wymaga aby zaferowany produkt posiadał pozwolenie w zakresie RZS, ZZSK, ŁZS i **MIZS**”.

Opisując przedmiot zamówienia we wskazany powyżej sposób, Zamawiający - w sposób wyraźny - **wskazuje na konkretny produkt oferowany pod nazwą handlową Enbrel 50 mg**, który jako jedyny z produktów zawierających etanercept posiada zarejestrowane wskazania w kierunku MIZS.

Etanercept jest stosowany w wielu programach lekowych, dotyczących chorób reumatycznych. Pacjenci leczeni z powodu MIZS to zaledwie niewielki odsetek łącznej populacji pacjentów objętych programami lekowymi z wykorzystaniem etanerceptu.

W chwili obecnej oferowany przez Odwołującego lek Benepali 50 mg nie posiada zarejestrowanego wskazania w MIZS. Może być jednak stosowany w programach lekowych, w których Zamawiający uczestniczy, takich jak: program lekowy B.33 dotyczący leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów; program B.35 dotyczący leczenia łuszczycowego zapalenia stawów; program B.36 dotyczący leczenia zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa; program B.47 dotyczący leczenia ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej. Taki zapis w załączniku nr 2 do SIWZ ma więc w rzeczywistości na celu eliminację leków biopodobnych z postępowania.

Odwołujący wyjaśnia, iż domaga się nakazania przez Izbę Zamawiającemu **wydzielenia z zamówienia** do osobnej grupy (jako odrębnego zadania) produktu leczniczego zawierającego etanercept 50 mg ze wskazaniem w kierunku MIZS w proporcji (liczbie sztuk) odpowiadającej faktycznej liczbie pacjentów leczonych produktem zawierającym etanercept w dawce 50 mg z powodu MIZS u Zamawiającego. Powyższe uzasadnia fakt, iż w chwili obecnej ofertę w zakresie zadania nr 3 może skutecznie złożyć tylko taki wykonawca, który posiada w swojej ofercie handlowej oryginalny lek Enbrel. Natomiast wszyscy pozostali wykonawcy oferujący inny równoważny lek narażają się na odrzucenie oferty z powodu jej niezgodności z SIWZ. Ten stan rzeczy w sposób jaskrawy narusza zasadę uczciwej konkurencji. Wszakże w pozycji uprzywilejowanej stawia tych wykonawców, którzy mają zawarte umowy o współpracy z producentem leku Enbrel (a w konsekwencji przysługują im preferencyjne ceny



nabycia tego leku). Natomiast pozostali wykonawcy (którzy dopiero musieliby starać się o nabycie tego leku, a w chwili obecnej posiadają już równoważny lek biopodobny) zostaliby pozbawieni możliwości złożenia konkurencyjnej oferty w zakresie zadania nr 3 w niniejszym postępowaniu. Sytuacja ta miałaby wpływ na wysokość ostatecznej ceny nabycia leku i pozbawiłaby Zamawiającego możliwości uzyskania oszczędności, które to koszty ostatecznie poniósłby budżet państwa (a więc ogół podatników). Dlatego też wskazane jest dokonanie podziału zadania nr 3 na dwa odrębne zadania z czego jedno z nich dotyczyłoby leku Etanercept posiadającego zarejestrowane wskazania w zakresie MIZS, a drugie zadanie dotyczyłoby leku Etanercept i nie posiadałoby tego obowiązku. Nadto oba zadania powinny określać taką ilość (liczbę sztuk) leku, jaka jest uzasadniona potrzebami Zamawiającego, a w szczególności liczbą pacjentów leczonych na dane schorzenia (np. proporcje 1/10).

Nie ma żadnych **medycznych** ani **organizacyjnych powodów**, aby aż **połowa** wolumenu zamawianego leku Etanercept 50 mg posiadała wskazanie MIZS, z powodów następujących:

- **po pierwsze**, zamawiany produkt leczniczy tylko w niewielkiej części będzie służył leczeniu pacjentów chorych na MIZS. W tym zakresie należy wskazać na niewielką częstotliwość występowania MIZS (**chorobowość 0,015 - 0,020 % w populacji pacjentów do 16 roku życia oraz 0,002 - 0,004 % w populacji ogólnej**), **poniżej 10% pacjentów reumatycznych leczonych lekami biologicznymi**). Argumentację tę wspierają dane epidemiologiczne opublikowane w czasopiśmie Reumatologia¹.

Zgodnie zaś z danymi zawartymi w Protokole Nr 88 z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych z dnia 18 maja 2016 roku (załącznik nr 6) we wszystkich programach leczenia biologicznego chorób reumatoidalnych odnotowano ogółem 11 185 pacjentów, w tym:

- RZS-6010,
- **MIZS-1058**,
- ZZSK- 2834,
- ŁZS- 1283.

¹ Na podstawie: "Stanowisko Zespołu Ekspertów ds. Reumatologii Dziecięcej przy Konsultancie Krajowym w Dziedzinie Reumatologii dotyczące terapii biologicznej w leczeniu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów", Reumatologia 2009; 47, 3: 111–115 oraz danych Eurostat (<http://www.termedia.pl/Stowisko-Zespołu-Ekspertow-ds-Reumatologii-Dzieciecej-przy-Konsultancie-Krajowym-w-Dziedzinie-Reumatologii-dotyczące-terapii-biologicznej-w-leczeniu-mlodzieńczego-idiopatycznego-zapalenia-stawow,18,12958,1,0.html>) dostęp 2016/07/28).

Wśród osób zakwalifikowanych do programów w kwietniu 2016 roku proporcje te wyglądały zaś następująco:

- RZS-28,
- **MIZS-1**
- ZZSK- 15,
- ŁZS-9.

Oznacza to, iż **pacjenci cierpiący na MIZS stanowią mniej niż 1/10 pacjentów leczonych w ramach programów leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych** oraz znikomą mniejszość wśród pacjentów nowo przyjmowanych do tych programów.

Oczywiście, w różnych szpitalach proporcje te kształtować mogą się odmiennie, ale nie wydaje się prawdopodobne (a wręcz jest skrajnie nieprawdopodobne), by poza oddziałami dziecięcymi mogły osiągnąć rozmiary (50% w zdaniu (pakiecie) nr 3) określone przez Zamawiającego, który sam na własnej stronie internetowej określa swój profil działalności (Oddział - Świętokrzyskie Centrum Reumatologii) szeroko cyt.: „*hospitalizacja obejmuje leczenie:*

- *farmakologiczne,*
- *fizykoterapię,*
- *kinezyterapię,*
- *balneoterapię,*
- *krioterapię,*
- *muzykoterapię,*
- *magnetoterapię,*
- *nowoczesną laseroterapię,*
- *światłolecznictwo,*
- *hydroterapię,*
- *ciepłolecznictwo.*

Specjaliści wykorzystują nowatorskie metody fizjoterapeutyczne:

- *PNF - torowanie nerwowo-mięśniowe,*
- *Mc Kenzi - biomechaniczne leczenie zespołów bólowych kręgosłupa i stawów obwodowych,*
- *terapia manualna - Ackermanna,*



- Kinesioteping - plastrowanie przeciwbólowe, korekcyjne, przeciwobrzękowe,
- Oddział posiada aparat USG do oceny stawów.

Oddział posiada własną bazę rehabilitacyjną, na którą składają się:

- sala gimnastyczna,
- gabinety fizykoterapii,
- gabinet balneoterapii,
- gabinet laseroterapii.

Dla osiągnięcia pełnego efektu leczniczego pacjenci kierowani są na leczenie sanatoryjne. Oprócz metod standardowych w leczeniu agresywnych postaci chorób reumatologicznych stosowane są nowoczesne metody przy użyciu preparatów biologicznych, znacznie poprawiających rokowanie i jakość życia chorych. Prowadzone są również badania kliniczne drugiej i trzeciej fazy oceniające skuteczność i bezpieczeństwo nowych terapii reumatoidalnego zapalenia stawów, tocznia układowego i choroby zwyrodnieniowej.

Po drugie, zgodnie z obecną wiedzą medyczną, dawka 50 mg jest bardzo rzadko stosowana u dzieci i młodzieży. W związku z powyższym nie ulega wątpliwości, iż zamawiany w ramach zadania (pakietu) nr 3 przez Zamawiającego produkt leczniczy stosowany będzie w ogromnej większości przypadków w leczeniu nie MIZS, a innych chorób reumatycznych, takich jak np. reumatoidalne zapalenie stawów. W chorobach tych lek Benepali 50 mg posiada zarejestrowane wskazania i może być stosowany zamiennie na każdym etapie terapii z innymi produktami zawierającymi etanercept.

Nie ma więc żadnego medycznego powodu, by produkt leczniczy zawierający etanercept stosowany w jednym z programów (przykładowo: w programie leczenia łuszcycowego zapalenia stawów), musiał posiadać wskazania wymagane w innym z programów (w programie leczenia MIZS).

Taki sposób określenia przedmiotu zamówienia (wymaganie wskazania w kierunku MIZS dla połowy wolumenu zamówienia na produkt Etanercept) **nie znajduje również uzasadnienia w technicznym ani w funkcjonalnym uregulowaniu potrzeb Zamawiającego.** Wydzielenie zamawianego produktu leczniczego do osobnych grup (pakietów) w ramach jednego przetargu w zależności od posiadanych wskazań i w proporcji do liczby pacjentów nie wiązałoby się bowiem z żadnymi dodatkowymi kosztami lub niedogodnościami po stronie Zamawiającego, a jednocześnie

umożliwiłoby wzięcie udziału w przetargu większej ilości podmiotów i pozwoliłoby na uzyskanie większej konkurencji - a co za tym idzie, możliwość nabycia potrzebnych produktów leczniczych po znacznie korzystniejszej cenie.

III. Naruszenie zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

Naczelnymi zasadami Prawa zamówień publicznych są **zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców** określone w art. 7 oraz art. 29 ust. 2 p.z.p.

Zgodnie z tymi zasadami Zamawiający powinien unikać wszelkich sformułowań lub parametrów, które **wskazywałyby na konkretny produkt** albo na konkretnego wykonawcę i mogły utrudniać uczciwą konkurencję. **Przedmiotu zamówienia nie można opisywać przez wskazanie nazwy, znaków towarowych, patentów lub pochodzenia**, chyba że jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny” (art. 29 ust. 3 p.z.p.).

Do naruszenia tych zasad nie jest konieczne wskazanie konkretnego produktu z nazwy - wystarczy, że wymogi i parametry dla przedmiotu zamówienia określone są tak, że aby je spełnić oferent musi dostarczyć jeden konkretny produkt. Zamawiający zatem nie może narzucać takich wymogów co do przedmiotów zamówienia, które będą preferowały określonego wykonawcę i które nie są obiektywnie uzasadnione. Na poparcie tej tezy przywołać można wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 21 kwietnia 2009 roku (sygn. akt: KIO/UZP 434/09), w którym stwierdzono: „*Określenie przedmiotu zamówienia powinno być poparte **obiektywnymi i uzasadnionymi potrzebami Zamawiającego.** Ograniczenie w swobodzie określenia przedmiotu zamówienia wskazuje norma art. 29 p.z.p., która zakazuje takiego opisu przedmiotu zamówienia, który utrudnia uczciwą konkurencję poprzez użycie takich sformułowań, które powodują uprzywilejowanie określonych wykonawców lub dyskryminowanie innych, uniemożliwiając im złożenie oferty. **Przejawem naruszenia zasady uczciwej konkurencji jest nie tylko opisanie przedmiotu zamówienia z użyciem oznaczeń wskazujących na konkretnego producenta lub konkretny produkt albo z użyciem parametrów wskazujących na konkretnego producenta, dostawcę albo konkretny wyrób, ale także określenie na tyle rygorystycznych wymagań co do parametrów technicznych, które nie są uzasadnione obiektywnymi potrzebami zamawiającego i które uniemożliwiają udział niektórym wykonawcom w postępowaniu, ograniczając w ten sposób krąg podmiotów zdolnych do wykonania zamówienia**”.*

Z taką zaś sytuacją mamy do czynienia w niniejszej sprawie: Zamawiający narzuca wymóg posiadania wskazania MIZS przez aż **połowę** produktu w sytuacji, **gdy tylko jego niewielka część** będzie użyta w ramach **odrębnego** programu lekowego do leczenia pacjentów cierpiących na MIZS. Wymóg ten nie jest więc obiektywnie uzasadniony

Takie określenie przedmiotu zamówienia jest oczywiście sprzeczne z przywołanymi zasadami uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, gdyż produkt Enbrel nie jest jedynym lekiem zawierającym etanerceptum 50 mg na rynku polskim. Od 2016 roku dostępny jest bowiem produkt leczniczy *Benepali* 50 mg, który jest pierwszym biopodobnym odpowiednikiem etanerceptu 50 mg. Lek *Benepali* 50 mg w zakresie posiadanych wskazań może być stosowany zamiennie z innymi produktami leczniczymi zawierającymi etanerceptum, gdyż poszczególne programy lekowe przewidują zastosowanie substancji czynnej etanerceptu 50 mg a nie konkretnego leku.

Stanowisko to znajduje potwierdzenie w opinii Ministerstwa Zdrowia z dnia 14 kwietnia 2014 (znak: MZ-PLA-460-15149-316/BRB/14²) wydanej w sprawie „możliwości stosowania w ramach programów lekowych biologicznych leków generycznych (nazywanych biopodobnymi) zawierających infliksimab”. Opinia ta dotyczy sytuacji tożsamej do tej będącej przedmiotem niniejszego zapytania: możliwości zastosowania biopodobnego leku biologicznego w ramach określonych programów lekowych i z tego też względu argumentacja w niej zawarta powinna mieć zastosowanie także w przypadku produktów leczniczych zawierających enterceptum.

W opinii tej Minister Zdrowia stwierdził, iż: „Programy lekowe przewidują zastosowanie substancji czynnej infliksimabu, a nie konkretnego leku zawierającego infliksimab. W związku z powyższym w ramach przedmiotowych programów lekowych zastosowanie każdego leku zawierającego infliksimab jest dopuszczalne w jednakowym zakresie. Zastosowanie każdego infliksimabu u pacjenta wymaga spełnienia jednakowych warunków określonych w treści programu lekowego. Minister Zdrowia stoi na stanowisku, że dopuszczalne jest dowolne zamiennictwo zakresie leków zawierających infliksimab na każdym poziomie terapii”.

Niezależnie od powyższego, sygnalizacji wymaga także fakt, że do naruszenia wymienionych wyżej zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców wystarczy, że wymogi i parametry dla przedmiotu zamówienia określone są tak, że aby je spełnić oferent musi dostarczyć

² <http://www.mz.gov.pl/aktualnosci/komunikat-w-sprawie-stosowania-lekow-generycznych/> (dostęp na: 18.07.2016)

jeden konkretny produkt. Zamawiający zatem nie może narzucać takich wymogów co do przedmiotów zamówienia, które będą preferowały określonego wykonawcę i które nie są obiektywnie uzasadnione. Na poparcie tej tezy przywołać można wyrok KIO z dnia 21 kwietnia 2009 (KIO/UZP 434/09), w którym stwierdzono: „**Określenie przedmiotu zamówienia powinno być poparte obiektywnymi i uzasadnionymi potrzebami Zamawiającego. Ograniczenie w swobodzie określenia przedmiotu zamówienia wskazuje norma art. 29 p.z.p., która zakazuje takiego opisu przedmiotu zamówienia, który utrudnia uczciwą konkurencję poprzez użycie takich sformułowań, które powodują uprzywilejowanie określonych wykonawców lub dyskryminowanie innych, uniemożliwiają im złożenie oferty. Przejawem naruszenia zasady uczciwej konkurencji jest nie tylko opisanie przedmiotu zamówienia z użyciem oznaczeń wskazujących na konkretnego producenta lub konkretny produkt albo z użyciem parametrów wskazujących na konkretnego producenta, dostawcę albo konkretny wyrób, ale także określenie na tyle rygorystycznych wymagań co do parametrów technicznych, które nie są uzasadnione obiektywnymi potrzebami zamawiającego i które uniemożliwiają udział niektórym wykonawcom w postępowaniu, ograniczając w ten sposób krąg podmiotów zdolnych do wykonania zamówienia**”

W tym zakresie przywołać należy również mający charakter zasady wyrok Zespołu Arbitrów z dnia 18 grudnia 2003 roku Zgodnie z nim Zamawiający **powinien unikać wszelkich sformułowań lub parametrów, które by wskazywały na konkretny produkt albo na konkretnego wykonawcę**. Nie można mówić o zachowaniu zasady uczciwej konkurencji w sytuacji, gdy przedmiot zamówienia określony jest w sposób wskazujący na konkretny produkt, przy czym produkt ten nie musi być nazwany przez zamawiającego, wystarczy, że wymogi i parametry dla przedmiotu zamówienia określone są tak, że aby je spełnić oferent musi dostarczyć jeden konkretny produkt.

Określony przez Zamawiającego w załączniku nr 2 (wzory formularza cenowego) do SIWZ wymóg, by zaoferowany (w ramach zadania nr 3 pozycji 1) produkt posiadał pozwolenie do obrotu w zakresie RZS, ZZSK, ŁZS i MIZS, ma właśnie charakter postanowienia, które wskazuje na konkretny produkt, gdyż inne dostępne leki zawierające etanerceptum nie są zarejestrowane we wszystkich wskazaniach, w jakich może być stosowany lek Enbrel. Postanowienie to w istocie uniemożliwia zaoferowanie innego produktu leczniczego niż lek Enbrel.

Określony w nim wymóg posiadania dokładnie takich samych wskazań jak lek oryginalny (Enbrel) **jest zaś nadmierny i nie znajduje uzasadnienia medycznego**, gdyż leki zawierające etanerceptum 50mg stosowane są **w odrębnych programach lekowych na zasadzie „jeden program - jedno**

schorzenie". Leczenie prowadzone jest więc w wybranych jednostkach chorobowych i obejmuje ściśle zdefiniowaną grupę pacjentów. Decyzję o kwalifikacji podejmuje lekarz placówki posiadającej kontrakt w tym zakresie - w oparciu o szczegółowe kryteria włączenia do programu.

Nie jest, więc konieczne, by całość Zamówienia posiadała wskazania we wszystkich schorzeniach, w których stosowany może być lek Enbrel. Przykładowo: lek Benepali nieposiadający wskazań w kierunku MIZS, może być stosowany w odrębnym programie lekowym dotyczącym reumatoidalnego zapalenia stawów.

Powyższego opisu przedmiotu zamówienia w treści SIWZ nie można też usprawiedliwiać zasadnymi potrzebami i wymaganiami Zamawiającego. Zamawiający ma prawo opisać swoje potrzeby w taki sposób, by przedmiot zamówienia spełniał jego wymagania. Warunkiem jest jednak to, aby **opis ten nie utrudniał uczciwej konkurencji ani nie naruszał równego traktowania wykonawców** (por. wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 17 października 2008 roku (sygn. akt: KIO/UZP 80/07)).

Naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców polegać więc może na określeniu opisu przedmiotu zamówienia w taki sposób, który nie znajduje uzasadnienia ani w technicznym ani w funkcjonalnym uregulowaniu potrzeb Zamawiającego. **Z taką sytuacją mamy zaś do czynienia w niniejszej sprawie.** Jak już bowiem wykazano w części II odwołania, nie ma usprawiedliwionych podstaw, by aż połowa zamawianego produktu posiadała wskazania MIZS. Przeciwno takiemu określeniu przedmiotu zamówienia przemawiają następujące okoliczności:

1. udział Zamawiającego w następujących programach lekowych B.35; B.33, B.36; B.47, z których tylko jeden w części obejmuje stosowanie etanerceptu we wskazaniu MIZS: B.33,
2. niewielka populacja pacjentów wymagających leczenia w kierunku MIZS, w porównaniu z populacją pacjentów wymagającą leczenia etanerceptem w pozostałych wskazaniach,
3. dawka 50 mg, która możliwa jest do zastosowania tylko u dorosłych pacjentów cierpiących na MIZS (którzy stanowią niewielką część i tak już niewielkiej grupy chorych na MIZS),
4. odrębność grup pacjentów objętych poszczególnymi programami lekowymi,
5. brak technicznych lub organizacyjnych przeszkód uniemożliwiających wydzielenie osobnych grup (zadań) wedle posiadanych wskazań,
6. większa konkurencja i możliwe oszczędności związane z przystąpieniem do przetargu podmiotów oferujących lek Benepali 50 mg, który może być stosowany w innych niż MIZS wskazaniach.

W związku z powyższym stwierdzić należy, iż nie istnieją przesłanki uzasadniające wykluczenie przez Zamawiającego zaoferowania produktów leczniczych zawierających etanercept bez wskazania do stosowania w MIZS, w odniesieniu do części zamówienia, w jakiej produkty te nie zostaną użyte do leczenia pacjentów cierpiących na MIZS.

IV. Zasadność ewentualnej zmiany zamówienia w przedmiocie zakupu wraz z dostawą produktu leczniczego Enbrel (Etanercept) poprzez wydzielenie produktów leczniczych zawierających etanerceptum do osobnych pakietów, wedle posiadanych wskazań i w ilości proporcjonalnej do pacjentów cierpiących na dane schorzenia.

Na wstępie zaznaczyć należy, iż w **tożsamej** sytuacji Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im prof. dr hab. Med. Eleonory Reicher w Warszawie, w reakcji na zapytania do SIWZ złożone przez Odwołującego, **wydzielił** w dniu 9 sierpnia 2016 roku w ramach przetargu na dostawę leku biologicznego Etanercept (30/PN/2016/ŁCH³) **dotatkowe zadanie wedle kryterium posiadanego wskazania** (MIZS) w ilości proporcjonalnej do cierpiących na tę chorobę pacjentów, dzięki czemu oferowany przez spółkę produkt „Benepali 50mg” mógł być zaoferowany w ramach pozostałych zadań.

Podkreślić należy także, iż w ostatnim czasie - na mocy ustawy z dnia 22 czerwca 2016 roku o zmianie ustawy - Prawo zamówień publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z dnia 13 lipca 2016 roku, poz 1020) która weszła w życie z dniem 28 lipca 2016 roku doszło do zmiany regulacji PZP m.in. w zakresie podziału zamówienia na części.

Nowelizacja ta ma zastosowanie do niniejszego postępowania, gdyż ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane 27 października 2016 roku, czyli po wejściu w życie ustawy nowelizującej.

Zgodnie z treścią znowelizowanego art. 96 ust. 1 pkt 11 ustawy p.zp.p. w trakcie prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający sporządza protokół, zawierający powody niedokonania podziału zamówienia na części. Oznacza to, iż Zamawiający jest *de facto* zobowiązany do podziału zamówienia na części, chyba że przeciwko takiemu podziałowi przemawiają ważne powody.

³ <http://spartanska.pl/dostawa-leku-biologicznego-etanercept-2-zadania/>



28 lipca 2016 roku Prezes UZP⁴ przedstawił swoje stanowisko odnośnie przyczyn uzasadniających niedokonanie podziału zamówienia na części. Podkreślił on konieczność dokonywania celowościowej wykładni tego przepisu. Celem nowych Dyrektyw jest bowiem zwiększenie konkurencji między wykonawcami. Zdaniem Prezesa UZP, za wystarczającą przesłankę do odstąpienia od podziału zamówienia nie można uznać:

- zwiększonych kosztów,
- niewielkich trudności,
- nieznaczących kłopoty ze skoordynowaniem realizacji całości zamówienia.

Za naruszenie przepisu może zostać uznany także podział zamówienia na mniej części niż jest to możliwe.

W świetle powyższego stanowiska Prezesa UZP, nie istnieją w niniejszym postępowaniu okoliczności, które uzasadniałyby odstąpienie od dokonania podziału zamówienia na części w stopniu adekwatnym do potrzeb Zamawiającego, co uzasadnia zapytanie o możliwość wydzielenia zamawianych leków do osobnych grup (pakietów) wedle posiadanych wskazań.

Jak to zostało już powyżej opisane Zamawiający wymaga aby zaoferowany (w ramach zadania nr 3 pozycji 1) produkt posiadał pozwolenie do obrotu w zakresie: RZS, ZZSK, ŁZS i MIZS. Zatem Zamawiający w ten sposób wymaga aby zaoferowany produkt posiadał takie same wskazania do stosowania co lek oryginalny (Enbrel).

Lek Enbrel zgodnie z CHPL posiada zaś wskazania w:

- młodzieńczym idiopatycznym zapaleniu stawów,
- reumatoidalnym zapaleniu stawów,
- łuszczycowym zapaleniu stawów,
- łuszczycy plackowatej dzieci i młodzieży,
- zeszywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa.

⁴ <https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/interpretacja-przepisow/pytania-i-odpowiedzi-dotyczace-nowelizacji-ustawy-prawo-zamowien-publicznych/podzial-zamowienia-na-czesci>



Odnosząc się do tak ustalonego wymogu podkreślić należy, iż w/w schorzenia leczone są obecnie w ramach czterech odrębnych programów lekowych: B.35; B.33, B.36; B.47.

Programem lekowym jest zaś świadczenie gwarantowane w ramach, którego leczenie odbywa się z zastosowaniem innowacyjnych, kosztownych substancji czynnych, które nie są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych. Leczenie jest prowadzone w wybranych jednostkach chorobowych i obejmuje ściśle zdefiniowaną grupę pacjentów. Decyzję o kwalifikacji podejmuje lekarz placówki posiadającej kontrakt w tym zakresie – w oparciu o szczegółowe kryteria włączenia do programu.

Każde z powyższych wskazań stanowi, więc odrębną jednostkę chorobową lezoną w odrębnym programie lekowym. Różna jest też skala zachorowań - co zostanie pokazane na przykładzie młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów.

Zgodnie z danymi epidemiologicznymi, na młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (MIZS), należące do przewlekłych artropatii zapalnych, zapada w Polsce ok. 8-10 dzieci na 100 tys.⁵.

Oznacza to, iż **pacjenci cierpiący na MIZS stanowią mniej niż 1/10** pacjentów leczonych w ramach programów leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych oraz znikomą mniejszość wśród pacjentów nowo przyjmowanych do tych programów. Skala zachorowań różni się więc znacząco dla każdego ze wskazań posiadanych przez lek Enbrel.

Nie wszystkie dostępne w Polsce produktu zawierające etanerceptum posiadają zaś wskazania we wszystkich określonych wyżej wskazaniach. Z racji jednak tego, iż każde z nich jest leczone w ramach odrębnego programu lekowego nie istnieją medycznie uzasadnione powody, by całość Zamówienia posiadała wskazania we wszystkich tych schorzeniach.

Dlatego też wydzielenie w Zamówieniu do osobnej grup produktu leczniczego zawierającego etanerceptum (wedle wskazań i w proporcji odpowiadające faktycznej liczbie pacjentów) jest słuszne i konieczne, i czyni zadość wymogom uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców określonym w art. 7 p.z.p. i art. 29 ust. 3 p.z.p. poprzez brak możliwości dostarczenia produktów równoważnych do biologicznego leku oryginalnego.

⁵ <http://www.oil.org.pl/xml/oil/oil68/gazeta/numery/n2008/n200801/n20080135>

Zatem jeśli lek biopodobny został dopuszczony do obrotu, posiada taka sama nazwę międzynarodową substancji czynnej, takie same wskazania terapeutyczne, profil bezpieczeństwa, dawkowanie i postać farmaceutyczna, to nie ma podstaw, żeby kwestionować dopuszczalność ich zamiennictwa w zakresie refundacyjnym.

Nie ma więc wątpliwości, iż dokonany przez Zamawiającego w załączniku nr 2 do SIWZ opis przedmiotu zamówienia w zakresie zadania nr 3 narusza zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, gdyż wyraźnie i bezzasadnie wskazuje na jeden z obecnych na rynku produktów - lek Enbrel 50 mg - a także wyklucza możliwość dostarczenia produktów równoważnych do biologicznego leku oryginalnego w zakresie wskazań innych niż MIZS.

Niniejsze odwołanie jest więc zasadne i konieczne.

Dyrektor Zarządzający
Prokurent Sp. z o.o.
KOMITUR POLSKA Sp. z o.o.
.....Paweł Woźniak.....
Dyrektor
Paweł Woźniak

Załączniki:

1. dowód uiszczenia wpisu od odwołania w kwocie 15.000 zł,
2. informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu z rejestru przedsiębiorców KRS Odwołującego, pobrana na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy o Krajowym Rejestrze Sądowym,
3. dowód przesłania kopii odwołania Zamawiającemu,
4. protokół Nr 88 z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych z dnia 18 maja 2016 roku,
5. stanowisko Zespołu Ekspertów ds. Reumatologii Dziecięcej przy Konsultancie Krajowym w Dziedzinie Reumatologii dotyczące terapii biologicznej w leczeniu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów,
6. pisma Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia z dnia 7 lipca 2016 roku, znak: PLA.4604.188.2016.JT dotyczące stosowania w ramach ww. programów lekowych produktów leczniczych *Benepali* oraz *Enbrel*,
7. pismo Ministra Zdrowia z dnia 14 kwietnia 2014 roku, znak: MZ.PLA-460-15149-316/BRB/14.

R

Potwierdzenie wykonania transakcji

– Obciążenia –

Numer rachunku: 1100823009 D.księgowa 03.11.2016
 Nazwa rachunku: 1100823009
 Rachunek (IBAN): PL88188000090000001100823009
 ID Firmy: WA1100823
 Oddział banku: Deutsche Bank Polska S.A.
 Waluta: PLN

Kwota	DataWaluty	Szczegóły transakcji:
-15,000.00	04.11.2016	DOMESTIC NON-URGENT PAYMENT
	Referencje klienta:	SDP/03.11-16:11
	Referencje banku:	RE01611038-18900
	Referencje rozliczenia:	SDP/03.11-16:11
	Rozliczona waluta:	PLN
	Rozliczona kwota:	-15,000.00
	Kurs:	0
	Waluta referencyjna:	EUR
	Kwota w walucie referencyjnej:	-3,465.74
	Nazwa/adres kontrahenta:	URZAD ZAMOWIEN PUBLICZNYCH
	cd Nazwa/adres kontrahenta:	UL. POSTEPU 17A PL 02-676 W
	Rachunek kontrahenta:	PL60101010100081362231000000
	Kod banku kontrahenta:	10101010
	obciążenia:Nadawca/uznania:Odbiorca	KOMTUR POLSKA SP. Z O.O. UL
	cd obciążenia:Nadawca/uznania:Odbiorca	. PULAWSKA
	Kod GVC/GVO:	020
	Tekst księgowania:	ED EX URGP
	Typ księgowania TXNT (Item Type):	6NX0
	Szczegóły płatności:	ZNAK SPRAWY: DSUIZP 252/MS/ 24/2016 WPIS OD ODWOLANIA N A POSTANOWIENIA SIWZ POSTEP OWANIE O UDZIELENIE ZAMOPUB LICZNEGO NA SUKCESYWNE DOST AWY P, BEN-REF: SDP/03.11-1 6:11, DOC-REF: DEBV161104, CHRG:SHA
-15,000.00	SUMA OBCIĄŻEŃ(IA)	
1	TRANSAKCJI(E) ŁĄCZNIE	

Dyrektor Zarządzający
 Prokurent
 KOMTUR POLSKA Sp. z o.o.
 Paweł Wozniak

Niniejszy dokument jest wydrukiem komputerowym i nie wymaga uwierzytelnienia.

Wydrukowano: 04.11.2016 09:35:09

Przygotował: (a.zegota)

Page 1 of 1

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 22.08.2016 godz. 15:27:19

Numer KRS: 0000221399

**Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW
pobrana na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze
Sądowym (Dz. U. z 2007 r. Nr 168, poz.1186, z późn. zm.)**

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym	10.11.2004	
Ostatni wpis	15	Data dokonania wpisu 12.05.2016
Sygnatura akt	WA.XIII.NS.REJ.KRS/21575/16/861	
Oznaczenie sądu	SĄD REJONOWY DLA M. ST. WARSZAWY W WARSZAWIE, XIII WYDZIAŁ GOSPODARCZY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO	

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1. Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2. Numer REGON/NIP	REGON: 015805870, NIP: 5222749770
3. Firma, pod którą spółka działa	KOMTUR POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4. Dane o wcześniejszej rejestracji	*****
5. Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6. Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	NIE

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1. Siedziba	kraj POLSKA, woj. MAZOWIECKIE, powiat M. ST. WARSZAWA, gmina M. ST. WARSZAWA, miejsc. WARSZAWA
2. Adres	ul. PULAWSKA, nr 405A, lok. ---, miejsc. WARSZAWA, kod 02-801, poczta WARSZAWA, kraj POLSKA
3. Adres poczty elektronicznej	*****
4. Adres strony internetowej	*****

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie	
1. Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	20.08.2004 KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE, ALICJA HOZIUK 4942/2004 REPERTORIUM A
2.	23.11.2011 R., WOCIECH SZCZYPKOWSKI NOTARIUSZ W WARSZAWIE, REP. A NR 16659/2011, ZMIENIONO § 3 UST. 2 UMOWY SPÓŁKI

Rubryka 5	
1. Czas, na jaki została utworzona spółka	NIEOZNACZONY
2. Oznaczenie pisma innego niż Monitor Sądowy i Gospodarczy, przeznaczanego do ogłoszeń spółki	*****
3. Wspólnik może mieć:	WIĘKSZĄ LICZBĘ UDZIAŁÓW *****
4. Czy statut przyznaje uprawnienia osobiste określonym akcjonariuszom lub tytuły uczestnictwa w dochodach lub majątku spółki nie wynikających z akcji?	*****
5. Czy obligatoriusze mają prawo do udziałów w zyskach?	*****

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki	
Brak wpisów	

Rubryka 7 - Dane wspólników	
1. Nazwisko / Nazwa lub firma	KOMTUR POLEN GMBH
2. Imiona	*****
3. Numer PESEL/REGON	---
4. Numer KRS	*****
5. Posiadane przez wspólnika udziały	9900 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WYSOKOŚCI 495.000 ZŁOTYCH
6. Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE

Rubryka 8 - Kapitał spółki	
1. Wysokość kapitału zakładowego	500 000,00 ZŁ
Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu	
Brak wpisów	

Rubryka 9 - Nie dotyczy	
-------------------------	--

Dyrektor Zarządu Rejonowego Rejestru Sądowego
 Warszawa, dnia 22.08.2016 r.
 [Podpis]
 [Pieczęć]
 Rejonowy Rejestr Sądowy Sp. z o.o.
 Warszawa, ul. Puławska 405A

Brak wpisów

Rubryka 10 - Nie dotyczy
Brak wpisów

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu	
1. Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu	ZARZĄD
2. Sposób reprezentacji podmiotu	DO SKŁADANIA OŚWIADCZEŃ W ZAKRESIE PRAW I OBOWIĄZKÓW MAJĄTKOWYCH SPÓŁKI ORAZ DO PODPISYWANIA W IMIENIU SPÓŁKI UPOWAŻNIONY JEST KAŻDY CZŁONEK ZARZĄDU SAMODZIELNIE.
Dane osób wchodzących w skład organu	
1. Nazwisko / Nazwa lub Firma	KUENLE
2. Imiona	JOSEF BRUNO
3. Numer PESEL/REGON	---
4. Numer KRS	****
5. Funkcja w organie reprezentującym	PREZES ZARZĄDU
6. Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
7. Data do jakiej została zawieszona	-----

Rubryka 2 - Organ nadzoru
Brak wpisów

Rubryka 3 - Prokurenci	
1. Nazwisko	WOŹNIAK
2. Imiona	PAWEŁ JAN
3. Numer PESEL	80041418714
4. Rodzaj prokury	PROKURA SAMOISTNA

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności	
1. Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	---
2. Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	21, 10, Z, PRODUKCJA PODSTAWOWYCH SUBSTANCJI FARMACEUTYCZNYCH

2	21, 20, Z, PRODUKCJA LEKÓW I POZOSTAŁYCH WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH
3	46, 39, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA NIWYSPECJALIZOWANA ŻYWNOSCI, NAPÓJÓW I WYROBÓW TYTONIOWYCH
4	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZYNYCH
5	47, 73, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
6	47, 74, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW MEDYCZYNYCH, WŁĄCZAJĄC ORTOPEDYCZNE, PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
7	47, 75, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA KOSMETYKÓW I ARTYKUŁÓW TOALETOWYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
8	49, 41, Z, TRANSPORT DROGOWY TOWARÓW
9	52, 10, B, MAGAZYNOWANIE I PRZECHOWYWANIE POZOSTAŁYCH TOWARÓW
10	52, 24, C, PRZEŁADUNEK TOWARÓW W POZOSTAŁYCH PUNKTACH PRZEŁADUNKOWYCH
11	63, 99, Z, POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ USŁUGOWA W ZAKRESIE INFORMACJI, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANA
12	68, 10, Z, KUPNO I SPRZEDAŻ NIERUCHOMOŚCI NA WŁASNY RACHUNEK
13	68, 20, Z, WYNAJEM I ZARZĄDZANIE NIERUCHOMOŚCIAMI WŁASNYMI LUB DZIERŻAWIANYMI
14	68, 32, Z, ZARZĄDZANIE NIERUCHOMOŚCIAMI WYKONYWANE NA ZLECENIE
15	69, 20, Z, DZIAŁALNOŚĆ RACHUNKOWO-KSIEGOWA; DORADZTWO PODATKOWE
16	70, 22, Z, POZOSTAŁE DORADZTWO W ZAKRESIE PROWADZENIA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ I ZARZĄDZANIA
17	71, 20, B, POZOSTAŁE BADAŃ I ANALIZY TECHNICZNE
18	72, 11, Z, BADAŃIA NAUKOWE I PRACE ROZWOJOWE W DZIEDZINIE BIOTECHNOLOGII
19	72, 19, Z, BADAŃIA NAUKOWE I PRACE ROZWOJOWE W DZIEDZINIE POZOSTAŁYCH NAUK PRZYRODNICZYCH I TECHNICZNYCH
20	74, 30, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z TŁUMACZENIAMI
21	82, 30, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z ORGANIZACJĄ TARGÓW, WYSTAW I KONGRESÓW
22	82, 92, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z PAKOWANIEM
23	85, 59, B, POZOSTAŁE POZASZKOLNE FORMY EDUKACJI, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANE

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach		
Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia Za okres od do
1. Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	02.07.2007 2005 ROK
	2	02.07.2007 2006 ROK
	3	14.07.2008 2007
	4	13.07.2009 2008
	5	14.09.2010 01.01.2009 - 31.12.2009
	6	08.07.2011 01.01.2010 - 31.12.2010
	7	30.05.2012 01.01.2011 - 31.12.2011
	8	24.07.2013 01.01.2012 - 31.12.2012
	9	04.08.2014 OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	10	24.06.2015 OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	11	29.04.2016 OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
2. Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta	1	**** 01.01.2010 - 31.12.2010

Dyrektor Zarządu
Przedsiębiorcy
Paweł Woźniak

2	*****	01.01.2011 - 31.12.2011
3	*****	01.01.2012 - 31.12.2012
4	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
5	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
6	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
1	*****	2005 ROK
2	*****	2006 ROK
3	*****	2007
4	*****	2008
5	*****	01.01.2009 - 31.12.2009
6	*****	01.01.2010 - 31.12.2010
7	*****	01.01.2011 - 31.12.2011
8	*****	01.01.2012 - 31.12.2012
9	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
10	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
11	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
3. Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu sprawozdania finansowego		
4. Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu		

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej
Brak wpisów

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego
Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy
1. Dzień kończący pierwszy rok obrotowy, za który należy złożyć sprawozdanie finansowe
31.12.2005

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości
Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności
Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o oddaleniu wniosku o ogłoszenie upadłości na podstawie art. 13 ustawy z 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe albo o zabezpieczeniu majątku dłużnika w postępowaniu w przedmiocie ogłoszenia upadłości albo w postępowaniu restrukturyzacyjnym albo po prawomocnym umorzeniu postępowania restrukturyzacyjnego
Brak wpisów

Rubryka 4 - Umorzenie prowadzonej przeciwko podmiotowi egzekucji z uwagi na fakt, że z egzekucji nie uzyska się sumy wyższej od kosztów egzekucyjnych
Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator
Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja
Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki
Brak wpisów

Rubryka 3 - Nie dobytec
Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Dyrektor
 Przewodniczący
 Paweł Woźniak

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym
Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym
Brak wpisów

Rubryka 7 - Informacje o postępowaniach restrukturyzacyjnych lub o postępowaniu naprawczym
Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej
Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 22.09.2016
adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: <https://ems.ms.gov.pl>

Dyrektor Zarządu Rejestrowy
Prokurator
Piotr Wójcik
Paweł Wójcik

Protokół Nr 88
Z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych
dnia 18 maja 2016 roku

Dnia 18 maja 2016 roku w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie odbyło się osiemdziesiąte ósme spotkanie Zespołu Koordynacyjnego. Posiedzenie poprowadziła Przewodnicząca Zespołu Prof. dr hab. n. med. Anna Filipowicz-Sosnowska, witając serdecznie wszystkich zgromadzonych (wg załączonej listy obecności).

Przewodnicząca powitała przedstawiciela: Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ.

Planowy porządek obrad:

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS) –firmy Asseco na dzień 18.05.2016 r.
2. Dyskusja nad raportem- Członkowie Zespołu Koordynacyjnego.
3. Omówienie wniosków dyskusyjnych we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS.
4. Omówienie wniosków zgłaszanych do systemu NFZ - infosimp.
5. Wolne wnioski.
6. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

1. Raport z wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych (RZS, MIZS, ZZSK, ŁZS) –firmy Asseco na dzień 18.05.2016 r.

Przewodnicząca Zespołu, omówiła raport SMPT firmy Asseco na temat wykorzystania systemu informatycznego w chorobach reumatycznych.

Zgłoszenie wszystkich wniosków w kwalifikacji w bieżącym miesiącu: RZS-44, MIZS-5, w ZZSK-19, ŁZS-10 (kwiecień: RZS-51, MIZS-2, ZZSK-30, ŁZS-23). **Kwalifikacja pozytywna** do programu: RZS-44, MIZS-5, w ZZSK- 19, ŁZS-10 (kwiecień:RZS-51, MIZS-2, ZZSK-30, ŁZS-23). **Zmiana pozytywna leku na kolejny rzut:** RZS-14, MIZS-2, ZZSK-4, ŁZS- 0 (kwiecień:RZS-24, MIZS-2, ZZSK-5, ŁZS-9).

Liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi (zakwalifikowane, w toku, nawrót) wynosi **6 555** (u 106 świadczeniodawców).

We wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano **11 185 pacjentów** (w RZS-6010, w MIZS-1058, w ZZSK- 2834, w ŁZS- 1283). W remisji zgodnie z programem zarejestrowano 1469 pacjentów (w RZS- 774, w MIZS- 0, w ZZSK– 540, ŁZS-204). Status zawieszono pacjenta ma 1 286 chorych (RZS- 643, w MIZS- 300, w ZZSK– 233, ŁZS- 111). **Zakończyło leczenie 790 pacjentów** (RZS- 488, w MIZS- 172, w ZZSK– 107, ŁZS- 26).

Zespół omówił zestawienia programów leczenia poszczególnymi preparatami biologicznymi.

Możliwość „zawieszania,” czyli wstrzymania leczenia pacjenta w systemie elektronicznym SMPT nadal funkcjonuje, ułatwia powrót do wprowadzania aktualnych danych pacjenta do 3 miesięcy.

Przerwa monitorowania pacjenta powyżej 3 miesięcy powoduje, że wniosek zostaje ponownie kwalifikowany przez ekspertów Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.

2. Dyskusja nad raportem- Członkowie Zespołu Koordynacyjnego.

Obecnie Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych podejmuje decyzje na podstawie wniosków papierowych kierowanych do Zespołu. Zespół przypomina: *jeżeli pacjent spełnia kryteria kwalifikacji do programu, leczenie powinno się odbywać zgodnie z zapisami programu określonymi w zał. B.33 do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.*

Narodowy Fundusz Zdrowia nie podejmuje decyzji dotyczących zmiany terapii pacjentów leczonych lekami biologicznymi.

Zespół Ekspertów po analizie danych statystycznych, przyjął do wiadomości ogólną informację o leczeniu biologicznym w Polsce.

Wnioski do sekretariatu Zespołu Koordynacyjnego w formie papierowej powinny zawierać numer programu pacjenta w aplikacji komputerowej SMPT.

Wnioski należy przysyłać na adres: Sekretariat Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, **Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji** im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher, 02-637 Warszawa; ul. Spartańska 1, tel./fax: 0-22 844-30-82, e-mail: zk@ir.ids.pl (uwaga! Zmiana adresu) zk@spartanska.pl

Zespół prosi o wcześniejsze wprowadzenie wniosku do systemu SMPT.

Zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych <http://www.giodo.gov.pl/> Zespół Koordynacyjny prosi o **wskazywanie numeru programu** pacjenta – (zamiast przekazywania PESEL pacjenta).

W sprawach technicznych, Zespół przypomina o zgłaszaniu informacji przez stronę internetową (smpt@nfz.gov.pl) rejestrującą zgłaszane problemy dotyczące aplikacji SMPT. Zgłaszane problemy, będą szybciej realizowane przez NFZ dzięki zamieszczeniu danych osoby wnioskującej o zmianę (np. leku) w aplikacji (imię i nazwisko, LOGIN w aplikacji, niezbędny jest numer programu) przez lekarzy reumatologów lub dermatologów (koniecznie z dopisaniem numeru telefonu do kontaktu osoby zgłaszającej).

Pracownicy firmy Asseco udzielają pomocy technicznej pod numerami telefonów: 32 604 46 59 oraz 32 604 46 69.

4. Omówienie 62 wniosków dyskusyjnych (indywidualnych) we wskazaniach RZS, MIZS, ZZSK i ŁZS.

- Analiza wniosków z rozpoznaniem: RZS, ZZSK i ŁZS.
Pani Profesor Anna Filipowicz-Sosnowska omówiła **38** wniosków.
- Analiza wniosków chorych z rozpoznaniem MIZS.
Wiceprzewodnicząca Pani Prof. Lidia Rutkowska-Sak przedstawiła **21** wniosków.

Wszystkie omówione wnioski zostały rozpatrzone przez Zespół Koordynacyjny.

Z uwagi na częste zgłaszanie przez lekarzy, anulacji mylnie wprowadzonych danych do systemu komputerowej aplikacji, Eksperti wskazali konieczność przekazania lekarzom informacji o uważne wprowadzanie danych do aplikacji SMPT.

Prośbę przekazano do Przedstawiciela NFZ o zamieszczenie dodatkowego okna dla lekarza z komunikatem o ponowne sprawdzenie wprowadzonych danych przed wysłaniem wniosku do kwalifikacji przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.

Zespół Koordynacyjny prosi lekarzy wprowadzających wnioski indywidualnie do systemu SMPT po kwalifikacji (papierowej):

- **wpisanie do systemu SMPT komentarza** (w opisie pacjenta)
podając termin, numer decyzji rozpatrzenia wniosku na posiedzeniu Zespołu Koordynacyjnego (ponownie wysłać do akceptacji)

Uwaga! data wniosku SMPT nie może być wpisania późniejsza niż wydana decyzja Zespołu Koordynacyjnego;

- **skan wniosku z decyzją Zespołu należy przesłać do SMPT** (smpt@nfz.gov.pl)
- **w przypadku wystąpienia u pacjenta działań niepożądanych** -wysłać wypełniony formularz działania niepożądanego bezpośrednio do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych. Od 1kwietnia 2014 r. nastąpiła zmiana siedziby Urzędu:
**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
Tel. 22/ 49-21-100 (Centrala) Fax: 22/ 49-21-109**

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
[http:// www.urpl.gov.pl/formulndl.asp](http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp)

5. Omówienie wniosków zgłaszanych do systemu NFZ.

Ze względu na dostosowanie systemu SMPT do nowo obowiązującego opisu programu lekowego w momencie braku możliwości wprowadzenia wniosków do aplikacji SMPT obowiązują wnioski w formie papierowej.

W obecnej sytuacji technicznej związanej z aplikacją odrzucenie wniosku o zmianę leku również nie daje możliwości wydania zgody na kontynuację leczenia - odrzucenie jest jednoznaczne z zakończeniem leczenia.

W celu kontynuacji leczenia skutecznego w opinii lekarza prowadzącego można skorzystać z **opcji zawieszenia leczenia** - w tym celu należałoby anulować ostatnią ankietę monitorującą i zawiesić leczenie z datą z przed obowiązkowej ankiety (np. dzień po podaniu

ostatniej dawki leku, ale data musi być wcześniejsza niż data wizyty, którą wskazuje system)
- **powód zawieszenia należy podać: remisja kliniczna.**

Nawet po okresie 2 tygodni można wrócić do leczenia i odwieść pacjenta z podaniem aktualnej aktywności choroby, jeśli wystąpi zaostrzenie choroby.

Wnioski o anulowanie ankiety powinny być przesyłane do Zespołu Koordynacyjnego z dokładnym opisem przypadku.

6. Wolne wnioski.

Przewodnicząca zapoznała Zespół z pismem prokurenta jednej z firm farmaceutycznych dotyczącego zapytania o termin usprawnienia aplikacji komputerowej. Temat aplikacji komputerowej SMPT dotyczący jej usprawnienia oraz możliwości wprowadzenia zaktualizowanego programu lekowego dla RZS i MIZS (B.33) poruszano na poprzednich posiedzeniach.

Prace nadal trwają nad usprawnieniem systemu informatycznego w chorobach reumatycznych.

7. Ustalenie terminu następnego spotkania Zespołu.

Wyznaczono termin kolejnego posiedzenia na dzień 22 czerwca 2016 r., w siedzibie Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie, **na godzinę 11:15**

Po wyczerpaniu porządku obrad Przewodnicząca podziękowała zebranych za udział w spotkaniu.

W załączeniu:

1. Lista obecności.
2. Wnioski dyskusyjne omawiane na posiedzeniu.
3. Raport SMPT.

Protokół zatwierdziła:

Przewodnicząca Zespołu Koordynacyjnego
ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych

Prof. dr hab. n. med. Anna Filipowicz-Sosnowska

**Lista Obecności Członków Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego
w Chorobach Reumatycznych w dniu 18.05.2016 r.**

W spotkaniu uczestniczyli:

Przewodnicząca- Prof. dr hab. n. med. Anna Filipowicz –Sosnowska

Wiceprzewodnicząca –Prof. dr hab. n. med. Lidia Rutkowska –Sak

Prof. dr hab. med. Piotr Głuszko

Prof. dr hab. n. med. Romuald Maleszka

Prof. ndz. dr hab. n. med. Zbigniew Żuber

Dr n. med. Józef Gawęda

Agata Wolnicka- Naczelnik Wydziału Programów Lekowych i Chemioterapii
(przedstawiciel NFZ)

Dr Mirosław Markowski- Naczelnik Wydziału Gospodarki Lekami (przedstawiciel MOW NFZ)

Osoby nieobecne na spotkaniu:

Wiceprzewodniczący- Prof. dr hab. n. med. Witold Thustochowicz

Prof. dr hab. med. Otylia Kowal –Bielecka

Prof. dr hab. med. Marek Brzosko

Prof. dr hab. med. Zygmunt Adamski

Rafał Salwa- Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji (przedstawiciel
Ministerstwa Zdrowia)

Prof. ndz. dr hab. n. med. Brygida Kwiatkowska – p.o. Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych
Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie

Osoby zaproszone na spotkanie:

Jolanta Grygielska (przedstawiciel chorych na RZS)

Aleksandra Bońkowska (firma Asseco)

Przemysław Seroczyński (firma Asseco)

Sekretariat Zespołu:

Protokolant- Emilia Stadnik

Stanowisko Zespołu Ekspertów ds. Reumatologii Dziecięcej przy Konsultancie Krajowym w Dziedzinie Reumatologii dotyczące terapii biologicznej w leczeniu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów

The Paediatric Rheumatology Expert Panel of the National Consultant for Rheumatology standpoint for the biologic therapy of juvenile idiopathic arthritis

Lidia Rutkowska-Sak¹, Ewa Tuskiewicz-Misztal², Henryka Brózik³, Marek Niedziela⁴, Zbigniew Żuber⁵, Witold Tłustochowicz⁶, Piotr Wiland⁷

¹Klinika i Poliklinika Reumatologii Wieku Rozwojowego Instytutu Reumatologii im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, kierownik Kliniki dr hab. med. Lidia Rutkowska-Sak

²Klinika Chorób Płuc i Reumatologii Dziecięcej Akademii Medycznej w Lublinie, kierownik Kliniki prof. dr hab. med. Ewa Tuskiewicz-Misztal

³Poradnia Reumatologiczna dla Dzieci Szpitala Klinicznego nr 4 Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, Klinika Kardiologii Dziecięcej Instytutu Pediatrii, dyrektor Szpitala i kierownik Kliniki prof. dr hab. med. Jerzy Stańczyk

⁴Klinika Endokrynologii i Diabetologii Wieku Rozwojowego Szpitala Klinicznego im. Karola Jonschera, Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, kierownik Kliniki dr hab. med. Marek Niedziela, prof. UM

⁵Oddział Dzieci Starszych z Pododdziałami: Neurologicznym, Reumatologicznym, Pulmonologicznym, Rehabilitacyjnym Wojewódzkiego Specjalistycznego Szpitala Dziecięcego im. św. Ludwika w Krakowie, ordynator Oddziału dr med. Zbigniew Żuber

⁶Klinika Chorób Wewnętrznych i Reumatologii Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie, kierownik Kliniki prof. dr hab. med. Witold Tłustochowicz

⁷Katedra i Klinika Reumatologii i Chorób Wewnętrznych Akademii Medycznej we Wrocławiu, kierownik Katedry dr hab. med. Piotr Wiland, prof. nadzw. AM

Słowa kluczowe: młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów, leczenie, leki antycytokinowe.

Key words: juvenile idiopathic arthritis, therapy, anticytokine drugs.

Streszczenie

Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (MIZS) jest najczęstszą przewlekłą, immunologicznie uwarunkowaną chorobą u dzieci. W leczeniu stosuje się niesteroidowe leki przeciwzapalne, kortykosteroidy oraz leki modyfikujące przebieg choroby. Leczenie antycytokinowe („biologiczne”) jest leczeniem z wyboru u chorych, u których tradycyjne leki modyfikujące przebieg choroby, zwłaszcza metotreksat, nie przyniosły spodziewanego efektu.

Summary

Juvenile idiopathic arthritis (JIA) is the most common chronic autoimmune disease in children. Treatment relies mostly on nonsteroidal anti-inflammatory drugs, corticosteroids, and disease – modifying antirheumatic drugs. “Biologics” (anticytokine drugs) are an important therapeutic option for treating patients with JIA and will be introduced as therapy in the course of patients, who inadequately respond to conventional

Adres do korespondencji:

dr hab. med. Lidia Rutkowska-Sak, Klinika i Poliklinika Reumatologii Wieku Rozwojowego Instytutu Reumatologii im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa

Praca wpłynęła: 1.06.2009 r.

W publikacji przedstawiono stanowisko zespołu ekspertów ds. reumatologii dziecięcej przy konsultancie krajowym dotyczące terapii biologicznej w leczeniu MIZS.

Definicja

Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (MIZS) jest najczęstszą przewlekłą układową chorobą tkanki łącznej wieku rozwojowego o podłożu immunologicznym.

Według kryteriów przyjętych przez ILAR (*International League of Associations for Rheumatology*) [1] MIZS dotyczy zapalenia stawów rozpoczynającego się przed 16. rokiem życia i trwającego co najmniej 6 tygodni. Rozpoznanie u chorych ustala się po wykluczeniu chorób z tzw. listy wykluczeń. Lista ta obejmuje następujące choroby:

- infekcyjne zapalenie stawów, w tym bakteryjne (łącznie z gruźliczym), wirusowe, grzybicze, wywołane przez *Mycoplasma pneumoniae* i *Borrelia burgdorferi*,
- reaktywne zapalenie stawów,
- alergiczne i toksyczne zapalenia stawów: reakcje poszczepienne, reakcje polekowe, reakcje pokarmowe,
- artropatie występujące w chorobach nowotworowych (w tym białaczki),
- artropatie towarzyszące chorobom krwi: hemofilia, anemia hemolityczna,
- zapalenie stawów w przebiegu innych chorób zapalnych tkanki łącznej,
- artropatie w przebiegu chorób metabolicznych oraz niezapalnych chorób tkanki łącznej,
- artropatie w przebiegu chorób o podłożu immunologicznym – a nie zaliczane do układowych zapalnych chorób tkanki łącznej (w tym sarkoidoza i rodzinna gorączka śródziemnomorska),
- fibromialgia i gościec psychogeny.

Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów ma różnorodny obraz kliniczny i przebieg oraz istotne odrębności w porównaniu z reumatoidalnym zapaleniem stawów. Klasyfikacja różnych przejawów klinicznych MIZS została ustalona w Durbanie w 1997 r. i zależy od obrazu klinicznego pierwszych 6 miesięcy choroby.

Przedstawia się ona następująco:

1. Zapalenie stawów o początku uogólnionym.
2. Zapalenie stawów z zajęciem niewielu stawów (1–4):
 - a) przetrwałe,
 - b) rozszerzające się.
3. Zapalenie stawów o początku wielostawowym (≥ 5):
 - a) bez czynnika reumatoidalnego (RF–),
 - b) z czynnikiem reumatoidalnym (RF+).
4. Łuszczycowe zapalenie stawów.

disease-modifying antirheumatic drugs, preferred methotrexate. In the publication we present the position of the expert pediatric rheumatologist panel of the National Consultant for Rheumatology concerning anticytokine drugs in JIA treatment.

5. Zapalenie stawów z zapaleniem przyczepów ścięgien.
6. Inne zapalenia stawów:

- a) niespełniające kryteriów żadnego z ww. rozpoznań,
- b) mające cechy więcej niż jednego z ww. rozpoznań.

Obraz kliniczny i przebieg choroby pozwalają na przewidywanie rokowania u pacjenta i pomagają w wyborze optymalnego sposobu leczenia.

Etiologia i epidemiologia

Na wystąpienie choroby istotny wpływ mają pre-dispozycje genetyczne i czynniki środowiskowe.

Uwarunkowanie genetyczne może być związane z płcią, allelami HLA klasy I i II, genami kodującymi cytokiny, cząsteczkami adhezyjnymi lub też białkami przekazującymi sygnały. Wśród czynników środowiskowych wyróżnia się infekcje bakteryjne lub wirusowe (antygeny i superantygeny), urazy fizyczne, a nawet psychiczne. Spełnienie uwarunkowań genetycznych i czynników środowiskowych może doprowadzić do przetłumaczenia tolerancji immunologicznej i rozwoju choroby.

Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów może rozpocząć się u dzieci w każdym wieku. Dane dotyczące zachorowalności są zróżnicowane w zależności od regionu świata. Zachorowalność na MIZS w Wielkiej Brytanii wynosi 10 na 100 000 osób populacji dziecięcej poniżej 16. roku życia [2]. W Niemczech zachorowalność na MIZS wynosi 6,6, a chorobowość 14,8 przypadku na 100 000 populacji dziecięcej poniżej 16. roku życia [3]. We Francji zachorowalność na MIZS wynosi 3,2, a chorobowość 19,8 przypadku na 100 000 populacji dziecięcej poniżej 16. roku życia [4]. Obecnie nie ma dokładnych danych o zachorowalności i chorobowości w populacji dzieci polskich. W badaniach przeprowadzonych w Kielcach (1999–2003 r.) i w województwie łódzkim (2000–2001 r.) zachorowalność na MIZS oceniono odpowiednio na 6,4 i 7 przypadków na 100 000 dzieci/rok [5, 6].

Przebieg choroby

Uwzględniony w klasyfikacji obraz kliniczny w pierwszych sześciu miesiącach choroby może w późniejszym okresie ulegać zmianom, np. postać uogólnioną czy nielicznostawową może przejść w postać wielostawową. U 10–15% chorych na MIZS występuje zapalenie błony naczyniowej oka.

Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów ma charakter przewlekły, z nawracającymi okresami zaostrzeń i poprawy. U dzieci, które zachorowały we wczesnym dzieciństwie, często dochodzi do zaburzeń rozwojowych (niskorosłość, asymetryczne zaburzenia wzrastania kośćca). U chorych w wieku dorosłym MIZS najczęściej ma dotychczasowy obraz kliniczny z okresami zaostrzeń. Dlatego chory na młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów po ukończeniu 18. roku życia może być leczony w ośrodku reumatologii dla dorosłych zarówno wg zasad przyjętych dla osób dorosłych z chorobami reumatycznymi, jak i dla chorych na MIZS.

Problem skutecznego leczenia dorosłych chorych na MIZS jest bardzo istotny, ze względu na długi czas choroby, z częstymi okresami zaostrzeń, co może powodować konieczność utrzymywania wykwalifikowanej opieki nad chorymi, a także znaczący stopień inwalidztwa. Obserwacje Packhan i Hall 246 osób dorosłych, które zachorowały na MIZS, wykazały, że u 43,3% utrzymywał się nadal aktywny proces chorobowy, u 54,4% aktywność wskaźników laboratoryjnych ostrego procesu zapalnego była podwyższona, a u 42,9% stwierdzano ciężki stopień inwalidztwa. Z kolei u 30% chorych z postacią nielicznostawową i zapaleniem błony naczyniowej okazała się jaskra bez współistnienia chorób z grupy spondyloartropatii zapalnych [7]. Podobne obserwacje na mniejszej grupie chorych na MIZS w wieku dorosłym (65 osób) przedstawili Zak i wsp. [8].

Odległe obserwacje chorych na MIZS wykazały zwiększoną śmiertelność wśród nich w porównaniu z ogólną populacją. W naturalnym przebiegu choroby przyczyną było najczęściej powikłanie MIZS amyloidozą oraz infekcje i choroby układu krążenia (lata 70.–90. ubiegłego wieku) [1].

Leczenie

Farmakologiczne leczenie modyfikujące przebieg MIZS należy rozpoczynać natychmiast po ustaleniu rozpoznania. Do czasu postawienia diagnozy stosuje się leczenie objawowe niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, redukując ból i zapalenie. Strategia leczenia MIZS zależy od typu początku i przebiegu choroby. Leczenie powinno być kompleksowe, uwzględniające udział specjalistów z wielu dziedzin. Leczenie farmakologiczne powinno być intensywne i skojarzone, choroba bowiem jest najbardziej aktywna w pierwszych trzech latach od chwili zachorowania. W terapii stosuje się leki modyfikujące przebieg choroby (LMPCh), m.in. metotreksat, cyklosporynę, sulfasalazynę, chlorochinę, cyklofosfamid czy azatioprynę. Duże zastosowanie mają glikokortykosteroidy, od wlewów dożylnych w postaci uogólnionej choroby, poprzez leczenie doustne, także

w innych postaciach choroby, do leczenia dostawowego i okołostawowego.

W niektórych przypadkach, zwłaszcza w uogólnionej postaci choroby, stosuje się dożylnie wlewy immunoglobulin.

U chorych z dużą aktywnością choroby, jeżeli nie uzyska się poprawy po leczeniu, można wprowadzić terapię biologiczną. Celem postępowania farmakologicznego ma być jak najszybsze zmniejszenie aktywności zapalnej i immunologicznej choroby, aby nie dopuścić do postępującej dysfunkcji narządu ruchu, wzroku, narządów wewnętrznych, zaburzeń rozwojowych, osteoporozy i powikłań choroby amyloidozą oraz zapobieganie zahamowaniu wzrastania. Leczenie powinno zainicjować i utrzymać remisję choroby.

Większość zmian patologicznych powstających w stawach i tkankach okołostawowych u chorych na MIZS, a także w skórze chorych na łuszczycę, jest skutkiem działania cytokin prozapalnych, w większości zależnych od TNF- α . Z uwagi więc na, jak już wspomniano, największą aktywność choroby w początkowym okresie, terapia biologiczna powinna być wdrażana we wczesnej fazie choroby.

Intensywne leczenie w tym okresie może zapobiec nieodwracalnym zmianom w stawach i umożliwić dzieciom prawidłowe wzrastanie przed okresem zarostania chrząstek nasadowych.

Na dzień 1.01.2009 r. w Polsce do leczenia MIZS zarejestrowane są dwa leki biologiczne: etanercept oraz adalimumab. Najdłuższe obserwacje dzieci leczonych tymi lekami poczynili Lovell i wsp. [9, 10].

Leki biologiczne mogą być stosowane w monoterapii, a także dołączane do dotychczas podawanych leków modyfikujących przebieg choroby, zwłaszcza metotreksatu oraz glikokortykosteroidów.

Skuteczność leczenia etanerceptem wg *ACR Pediatric* 30 oceniana jest w licznych doniesieniach u 40–80% dzieci, zależnie od obrazu klinicznego choroby już po 3 miesiącach terapii. Najlepsze wyniki uzyskano u dzieci z wielostawową postacią choroby. Skuteczność leczenia zwiększała się po dłuższej terapii. U większości dzieci udało się odstawić dotychczasowe leczenie glikokortykosteroidami, pozostawiając lub dołączając małą dawkę metotreksatu. Po roku terapii udokumentowano statystycznie znaczącą redukcję progresji zmian radiologicznych. Jeżeli leczeniu etanerceptem towarzyszyła terapia metotreksatem, uzyskiwano jeszcze lepsze działanie terapeutyczne. Podczas leczenia etanerceptem stwierdzono nie tylko zahamowanie procesu zapalnego, ale także przywrócenie prawidłowego procesu wzrastania [11–15]. Doniesienia o stosowaniu leków biologicznych u dzieci poniżej 4. roku życia są nieliczne, ale ich autorzy podkreślają

skuteczność i dobrą tolerancję leczonych chorych, niezależnie od postaci choroby [16]. Częstość podawania etanerceptu w MIZS została określona w zapisach rejestracyjnych na 2 razy w tygodniu, jednakże doniesienia dotyczące farmakokinetyki i skuteczności klinicznej dawkowania tego leku raz w tygodniu w dawce podwójnej zarówno w leczeniu inicjującym, jak i podtrzymującym, dowiodły, że oba te sposoby mogą być równoważne co do skuteczności [17, 18].

Badania kliniczne nad adalimumabem wykazały skuteczność mierzoną ACR30 po 4 miesiącach terapii u 80% dzieci z wielostawowym przebiegiem MIZS. Skuteczność leczenia zwiększała się po dłuższej terapii. Była niezależna od tego, czy lek był podawany w monoterapii, czy też łącznie z metotreksatem. Obserwowano dobrą skuteczność leczenia adalimumabem w przypadkach MIZS powikłanych zapaleniem błony naczyniowej oka, nawet przy braku odpowiedzi na wcześniej stosowaną inną terapię anty-TNF- α [19, 20].

Nieskuteczność tradycyjnej terapii przed wprowadzeniem leczenia biologicznego ocenia się po zastosowaniu terapii skojarzonej co najmniej dwoma tradycyjnymi lekami modyfikującymi przebieg choroby, w tym metotreksatem w dawce 10–20 mg/m² p.c. raz w tygodniu (maks. 25 mg/tydzień) przez co najmniej 3 miesiące. Odstąpić można od leczenia metotreksatem w przypadku nietolerancji leku lub przeciwwskazań do jego podawania.

Leczeniem etanerceptem wg zapisów rejestracyjnych mogą zostać objęci chorzy na MIZS powyżej 4. roku życia, a w przypadku adalimumabu powyżej 13. roku życia. Zachęcające są doniesienia o leczeniu młodszych dzieci etanerceptem i adalimumabem. Ponieważ istnieje teoretycznie możliwość nieprawidłowego przebiegu ciąży, należy przestrzegać młode kobiety przed zachodzeniem w ciążę w okresie terapii.

Etanercept zarejestrowany jest do podawania 2 razy w tygodniu 0,4 mg/kg m.c. (maks. dawka 25 mg) podskórnie. Adalimumab jest zarejestrowany do podawania raz na 2 tygodnie 40 mg podskórnie.

W czasie leczenia etanerceptem lub adalimumabem (zwłaszcza w skojarzeniu z tradycyjnymi lekami modyfikującymi) zaleca się wykonanie następujących kontrolnych badań laboratoryjnych [21]:

- 1) morfologii krwi z płytkami, OB, CRP,
 - 2) prób wątrobowych AST, ALT,
 - 3) stężenia kreatyniny w surowicy,
 - 4) badania ogólnego moczu,
- oraz:
- 1) określenie liczby stawów objętych aktywnym procesem chorobowym,
 - 2) określenie liczby stawów z ograniczonym zakresem ruchów,

- 3) określenie aktywności choroby w ocenie lekarza na 10-centymetrowej skali VAS,
- 4) określenie ogólnego samopoczucia dziecka w ocenie rodzica lub samego pacjenta na 10-centymetrowej skali VAS,
- 5) ocenienie niepełnosprawności (CHAQ) [22].

W przypadku wystąpienia u dziecka infekcji bakteryjnej lub wirusowej (np. zapalenia górnych dróg oddechowych) zaleca się opuszczenie należytnej dawki leku biologicznego aż do ustąpienia objawów choroby.

Kryteria wykluczające leczenie biologiczne u dzieci i młodzieży z MIZS:

- stwierdzenie ciąży, okres karmienia;
- nadwrażliwość na substancję czynną lub pomocniczą;
- niewydolność serca (powyżej II klasy NYHA);
- przebyte infekcje, takie jak: zapalenie wątroby, płuc, śródmiąższowe zapalenie nerek w ciągu ostatnich 3 miesięcy;
- przebyte zakażenia oportunistyczne w ciągu ostatnich 2 miesięcy (np. półpasiec), aktywne infekcje cytomegalowirusem, *Pneumocystis carinii*, opornych na leki atypowych zapaleń płuc, zakażenia gruźlicze;
- udokumentowana infekcja HIV;
- nasilenie się objawów niewydolności serca, płuc, nerek, wątroby w trakcie leczenia;
- stwierdzone schorzenia układu nerwowego, a zwłaszcza stwardnienie rozsiane;
- wystąpienie pancytopenii i anemii aplastycznej;
- stwierdzone stany przedrakowe, choroby nowotworowe, także wyleczone w ciągu ostatnich 5 lat;
- źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze.

W monitorowaniu leczenia należy posługiwać się kryteriami poprawy wg Gianini i wsp. [23, 24].

Podsumowanie

Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów ma charakter przewlekły, z nawracającymi okresami zaostrzeń i poprawy. U dzieci, które zachorowały we wczesnym dzieciństwie, często dochodzi do zaburzeń rozwojowych (niskorosłość, asymetryczne zaburzenia wzrastania kośćca). Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów u chorych w wieku dorosłym najczęściej ma dotychczasowy obraz kliniczny z okresami zaostrzeń. Dlatego chory na MIZS po ukończeniu 18. roku życia może być leczony w ośrodku reumatologii dla dorosłych zarówno wg zasad przyjętych dla chorych dorosłych z chorobami reumatycznymi, jak i dla chorych na MIZS. U chorych z dużą aktywnością choroby powinno się przy braku odpowiedzi na leczenie klasycznymi lekami modyfikującymi wprowadzić terapię biologiczną. Leczenie powinno zainicjować i utrzymać remisję choroby.

Piśmiennictwo

1. Petty RE, Southwood TR, Manners P, et al.; International League of Associations for Rheumatology. International League of Associations for Rheumatology classification of juvenile idiopathic arthritis: second revision, Edmonton, 2001. *J Rheumatol* 2004; 31: 390-392.
2. Symmons DP, Jones M, Osborne J, et al. Pediatric rheumatology in the United Kingdom: data from the British Pediatric Rheumatology Group National Diagnostic Register. *J Rheumatol* 1996; 23: 1975-1980.
3. von Koskull S, Truckenbrodt H, Holle R, Hörmann A. Incidence and prevalence of juvenile arthritis in an urban population of southern Germany: a prospective study. *Ann Rheum Dis* 2001; 60: 940-945.
4. Danner S, Sordet C, Terzic J, et al. Epidemiology of juvenile idiopathic arthritis in Alsace, France. *J Rheumatol* 2006; 33: 1377-1381.
5. Wolny-Niedzielska A. Choroby układu ruchu u dzieci kierowanych do Poradni Reumatologicznej w Kielcach w latach 1999–2003. *Reumatologia* 2005; 43: 265-273.
6. Zygmunt A, Biernacka-Zielińska M, Brózik H i wsp. Choroby reumatyczne w populacji dzieci i młodzieży z regionu łódzkiego. *Ped Pol* 2005; 80: 995-1001.
7. Packham JC, Hall MA. Long-term follow-up of 246 adults with juvenile idiopathic arthritis: functional outcome. *Rheumatology (Oxford)* 2002; 41: 1428-1435.
8. Zak M, Pedersen F. Juvenile chronic arthritis into adulthood: a long-term follow-up study. *Rheumatology (Oxford)* 2000; 39: 198-204.
9. Lovell DJ, Ruperto N, Goodman S, et al.; Pediatric Rheumatology Collaborative Study Group; Pediatric Rheumatology International Trials Organisation. Adalimumab with or without methotrexate in juvenile rheumatoid arthritis. *N Engl J Med* 2008; 359: 2495-2497.
10. Lovell DJ, Reiff A, Ilowite NT, et al.; Pediatric Rheumatology Collaborative Study Group. Safety and efficacy of up to eight years of continuous etanercept therapy in patients with juvenile rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 2008; 58: 1496-1504.
11. Paller AS, Siegfried EC, Langley RG, et al.; Etanercept Pediatric Psoriasis Study Group. Etanercept treatment for children and adolescents with plaque psoriasis. *N Engl J Med* 2008; 358: 241-251.
12. Prince FH, Twilt M, ten Cate R, et al. Long-term follow-up on effectiveness and safety of etanercept in JIA: the Dutch national register. *Ann Rheum Dis* 2009; 68: 635-641.
13. Horneff G, De Bock F, Foeldvari I, et al.; German and Austrian Paediatric Rheumatology Collaborative Study Group. Safety and efficacy of combination of etanercept and methotrexate compared to treatment with etanercept only in patients with juvenile idiopathic arthritis (JIA). Preliminary data from the German JIA Registry. *Ann Rheum Dis* 2009; 68: 519-525.
14. Simonini G, Giani T, Stagi S, et al. Bone status over 1 yr of etanercept treatment in juvenile idiopathic arthritis. *Rheumatology (Oxford)* 2005; 44: 777-780.
15. Tynjälä P, Lahdenne PL, Vähäsalo P, et al. Impact of anti-TNF treatment on growth in severe juvenile idiopathic arthritis. *Ann Rheum Dis* 2006; 65: 1044-1049.
16. Tzaribachev N, Kuemmerle-Deschner J, Eichner M, Horneff G. Safety and efficacy of etanercept in children with juvenile idiopathic arthritis below the age of 4 years. *Rheumatol Int* 2008; 28: 1031-1034.
17. Kuemmerle-Deschner JB, Horneff G. Safety and efficacy of once-weekly application of Etanercept in children with juvenile idiopathic arthritis. *Rheumatol Int* 2007; 28: 153-156.
18. Prince FH, Twilt M, Jansen-Wijngaarden NC, van Suijlekom-Smit LW. Effectiveness of a once weekly double dose of etanercept in patients with juvenile idiopathic arthritis: a clinical study. *Ann Rheum Dis* 2007; 66: 704-705.
19. Tynjälä P, Kotaniemi K, Lindahl P, et al. Adalimumab in juvenile idiopathic arthritis-associated chronic anterior uveitis. *Rheumatology (Oxford)* 2008; 47: 339-344.
20. Mansour AM. Adalimumab in the therapy of uveitis in childhood. *Br J Ophthalmol* 2007; 91: 274-276.
21. Guidance on the use of etanercept for the treatment of juvenile idiopathic arthritis. NICE Technology Appraisal Guidance – No. 35, March 2002.
22. Romicka AM, Ruperto N, Gutowska-Grzegorzczak G, et al.; Paediatric Rheumatology International Trials Organisation. The Polish version of the Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ) and the Child Health Questionnaire (CHQ). *Clin Exp Rheumatol* 2001; 19 (4 Suppl 23): S121-S125.
23. Giannini EH, Ruperto N, Ravelli A, et al. Preliminary definition of improvement in juvenile arthritis. *Arthritis Rheum* 1997; 40: 1202-1209.
24. Wallace CA, Ruperto N, Giannini E; Childhood Arthritis and Rheumatology Research Alliance; Pediatric Rheumatology International Trials Organization; Pediatric Rheumatology Collaborative Study Group. Preliminary criteria for clinical remission for select categories of juvenile idiopathic arthritis. *J Rheumatol* 2004; 31: 2290-2294.



Narodowy Fundusz Zdrowia
Mazowiecki Oddział Wojewódzki w Warszawie

DPLCH.4502.41.2016
WYCH-96666/2016

Warszawa, dnia 12 lipca 2016 r.

Świadczeniodawcy
realizujący umowy o udzielanie świadczeń opieki
zdrowotnej w rodzaju Leczenie szpitalne - programy
zdrowotne (lekowe)
Zakres:
- program lekowy leczenia reumatoidalnego
zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego
zapalenia stawów;
- program lekowy leczenia łuszczykowego zapalenia
stawów o przebiegu agresywnym;
- program lekowy leczenia inhibitorami TNF- α
świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią
zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa;
- leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy
plackowatej

nowo ww Państwo

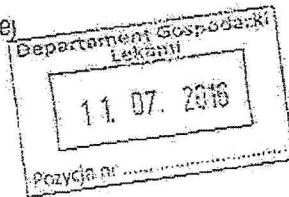
W związku z dyspozycją Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia przekazaną pismem z dnia 12 lipca 2016 r. znak: DGL.4502.141.2016 uprzejmie przekazuję do wiadomości pismo Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji z dnia 7 lipca 2016 o sygnaturze PLA.4604.188.2016.JT dotyczące stosowania w ramach ww. programów lekowych produktu leczniczego Benepali oraz Enbrel (oba zawierające substancję czynną etanercept). Jednocześnie proszę o zapewnienie równych warunków konkurencji dla obu leków w przypadku ich nabywania na potrzeby pacjentów dorosłych.

ZAPISZ DOKŁAD
Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego
Narodowego Funduszu Zdrowia
do Medycyny
Michał Dziągiewski

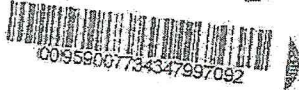

Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

Warszawa,

2016-07-07



PLA.4604.188.2016.JT



P. 29900

Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor
Departament Gospodarki Lekami
Centrala Narodowego Funduszu
Zdrowia
ul. Grójecka 186
02 - 390 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

Departament Polityki Lekowej i Farmacji informuje, że zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2016 r. poz. 68), od dnia 1 lipca 2016 r. objęto refundacją dwa produkty lecznicze Benepali:


1. Benepali, *Etanerceptum*, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 50 mg, 4 wstrzykiwacze po 1 ml, kod EAN: 5713219479295;
2. Benepali, *Etanerceptum*, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg, 4 ampułko-strzykawki po 1 ml, kod EAN: 5713219479288.

Każdy z powyższych produktów leczniczych jest stosowany w ramach czterech programów lekowych:

1. B.33. „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M.05, M.06, M.08)”;

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00 952 Warszawa

Telefon: (22) 634 96 00
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.mz.gov.pl



2. B.35. „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3)”;
3. B.36. „Leczenie inhibitorami TNF-alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10.M 45)”;
4. B.47. „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”.

Aby uniknąć problemu z rozliczaniem powyższych świadczeń gwarantowanych, departament wskazuje, że produkt leczniczy Benepali jest produktem biopodobnym do biologicznego leku Enbrel finansowanego w ramach czterech ww. programów lekowych. Treść programów w części odnoszącej się do leczenia etanerceptem jest identyczna dla leku Enbrel i dla leku Benepali, natomiast zgodnie z charakterystykami produktów leczniczych, wskazania do ich stosowania różnią się pod względem populacji pediatrycznej:

- w ramach programu lekowego B.33. produkt leczniczy Benepali w dwóch wskazanych powyżej prezentacjach może być stosowany wyłącznie w części dotyczącej reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych. Produkt Benepali nie jest wskazany do stosowania u dzieci, w tym do stosowania w przypadku młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów. Jedynie Enbrel, zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego, może być stosowany w populacji pediatrycznej;
- w ramach programu lekowego B.47. produkt leczniczy Benepali w dwóch wskazanych powyżej prezentacjach może być stosowany wyłącznie w leczeniu dorosłych z łuszczycą zwykłą (plackowata). Pacjenci w wieku 6 – 18 lat powinni stosować farmakoterapię opartą na leku Enbrel;
- w ramach programów lekowych B.35. i B.36., zgodnie z ChPL, produkty lecznicze Enbrel i Benepali mogą być stosowane w leczeniu dorosłych z łuszczycowym zapaleniem stawów o przebiegu agresywnym oraz ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa;
- ponadto departament przypomina, że lek Enbrel, *Etanerceptum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań do stosowania u dzieci, 10 mg/ml, 4 fiol. + 4 amp.-strz. + 4 igły + 4 nasadki na fiol. + 8 gazików, kod EAN: 5909990880881, jest refundowany wyłącznie w ramach programu lekowego B.33.

Ponadto, wszystkie prezentacje leków Enbrel oraz Benepali są finansowane w ramach tej samej grupy limitowej: 1050,2, blokery TNF – etanercept.

Z poważaniem,
 DYREKTOR
 Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Wojciech Ojarski



Warszawa, 2014 -04- 14

MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-15149-316/BRB/14

Według rozdzielnika

Szanowni Państwo,

W związku z powstałymi wątpliwościami w sprawie możliwości stosowania w ramach programów lekowych biologicznych leków generycznych (nazywanych biopodobnymi) zawierających infliksymab zwracam się z uprzejmą prośbą o przyjęcie stanowiska Ministra Zdrowia.

Programy lekowe przewidują zastosowanie substancji czynnej infliksymabu, a nie konkretnego leku zawierającego infliksymab. W związku z powyższym w ramach przedmiotowych programów lekowych zastosowanie każdego leku zawierającego infliksymab jest dopuszczalne w jednakowym zakresie. Zastosowanie każdego infliksymabu u pacjenta wymaga spełnienia jednakowych warunków określonych w treści programu lekowego. Minister Zdrowia stoi na stanowisku, że dopuszczalne jest dowolne zamiennictwo w zakresie leków zawierających infliksymab na każdym poziomie terapii. Wskazana w treści programów lekowych zamiana terapii wymagająca zgody Zespołu Koordynacyjnego dotyczy wyłącznie zamiany jednego inhibitora TNF na inny inhibitor TNF albo na lek biologiczny o innym mechanizmie działania. Zatem nie dotyczy to zmian stosowanych w terapii na poziomie cząsteczki o tej samej nazwie INN.

Wyżej przedstawione stanowisko znajduje poparcie w najnowszych rekomendacjach The European League Against Rheumatism (EULAR) gdzie zaleca się, aby u chorych, u których leczenie konwencjonalnymi, syntetycznymi lekami modyfikującymi przebieg choroby okazało się nieskuteczne, zastosować biologiczny lek modyfikujący przebieg choroby (bLMPCh) tj.: inhibitor TNF (bez wskazania która substancja czynna – przyp.aut.), abatacept lub tocilizumab, a w określonych sytuacjach rytuksymab, w skojarzeniu z metotreksatem. Według autorów żaden biologiczny lek modyfikujący przebieg choroby (bLMPCh) nie powinien być preferowany. W przypadku kiedy pierwszy bLMPCh okaże się nieskuteczny EULAR zaleca inny bLMPCh. Po nieskutecznym leczeniu jednym inhibitorem

TNF pacjent może otrzymać inny inhibitor TNF albo lek biologiczny o odmiennym mechanizmie działania. Jak wynika z powyższego, EULAR uznaje równoważność każdego leku z grupy inhibitorów TNF i nie wskazuje na preferowanie żadnego leku z tej grupy nawet jeżeli substancją czynną w leku jest cząsteczka o innej nazwie INN.

Zgodnie z opinią Komisji Europejskiej oraz European Medicines Agency (EMA) substancja czynna leku biopodobnego i jego leku referencyjnego (oryginalnego) jest zasadniczo tą samą substancją biologiczną, choć mogą występować niewielkie różnice wynikające ze złożonej struktury i metody produkcji obu leków. Różnice te są nieistotne klinicznie. Lek biopodobny jest używany w takich samych dawkach do leczenia tych samych dolegliwości co lek referencyjny. Przy stosowaniu leku biopodobnego należy zachować jednakowe środki ostrożności jak w przypadku leku referencyjnego. Potencjalne różnice między lekiem biopodobnym a jego lekiem referencyjnym zostają wykryte na etapie rejestracji produktu biopodobnego na podstawie analizy wyników badań porównawczych z lekiem referencyjnym. Zaawansowana metodyka tych badań (fizykochemicznych, biologicznych, nieklinicznych i klinicznych) pozwala wykryć zarówno różnice istotne, które uniemożliwiają rejestrację leku biopodobnego, jak i niewielkie, akceptowalne różnice, nie mające wpływu na bezpieczeństwo stosowania ani skuteczność, tym samym pozwalające na dopuszczenie do obrotu leku biopodobnego. Szczegółowy wykaz przeprowadzonych porównawczych badań pomiędzy infliksymabem biopodobnym i referencyjnym, uwzględniających porównanie m.in. aktywności biologicznej, farmakokinetyki, farmakodynamiki, skuteczności, immunogenności oraz częstości i zakresu występujących działań niepożądanych, został opublikowany w European Public Assessment Report (EPAR) przez EMA. Wyniki tych badań (wraz z przeprowadzoną naukową dyskusją) potwierdzają, iż biopodobny infliksymab, dopuszczony przez Komisję Europejską, jest równie bezpieczny i skuteczny co infliksymab oryginalny i stanowi jego znakomitą terapeutyczną alternatywę we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach.

Rozwijając kwestię specyfiki struktury biologicznej substancji czynnej otrzymywanej na drodze biotechnologii, która w teorii uniemożliwia wyprodukowanie wiernej kopii takiej cząsteczki, należy pamiętać, że analogicznie nie można wyprodukować identycznych kopii takiej cząsteczki również w przypadku poszczególnych serii od tego samego wytwórcy, a ponadto sam proces produkcji oryginalnych leków biotechnologicznych może ulegać zmianie (np. w wyniku modyfikacji wprowadzonych przez wytwórcę), co prowadzi do otrzymania innej substancji biologicznej (*nota bene* referencyjny infliksymab podlegał już

takim zmianom). Naukowe podstawy oceny istotności zmian w substancji biologicznej oraz odpowiedniej kontroli procesu wytwarzania w tych trzech omawianych przypadkach (tj. seria do serii, zmiana procesu u jednego wytwórcy, biopodobny vs. referencyjny) są takie same. W każdym z tych przypadków, grono ekspertów EMA, wydaje opinię czy zauważone zmiany w substancji biologicznej są wykryte odpowiednio czułymi metodami, czy ich wpływ na bezpieczeństwo i skuteczność leku został dokładnie zbadany i ostatecznie czy cząsteczka po zmianach może zostać dopuszczona do obrotu. Potwierdza się również, że kontrola procesu biotechnologicznego jest na tyle dokładna i precyzyjna, aby wykryć zmiany substancji podczas rutynowej produkcji wykraczające poza akceptowalny zakres.

W związku z powyższym podważanie podstaw procesu rejestracji leków biopodobnych w EMA (w całości lub w części) jest również szerzeniem wątpliwości w słusność rejestracji produktów referencyjnych, do oceny których (przed i po procesie rejestracji) stosuje się równie restrykcyjne wymagania o tych samych naukowych podstawach. Trzeba dodać, iż leki biopodobne są dopuszczane do obrotu dopiero po okresie wyłączności danych i po wygaśnięciu patentów dla leków oryginalnych. Czyli wszelkie dane dotyczące bezpieczeństwa leku referencyjnego są „przenoszone” na lek biopodobny, bo leki te posiadają tę samą substancję czynną, stosowaną w identyczny sposób. Innymi słowy, baza danych dotyczących bezpieczeństwa leku biopodobnego i ostrzeżeń czy ograniczeń w jego stosowaniu obejmuje doświadczenia dla leku referencyjnego oraz obserwacje z własnych badań klinicznych leku biopodobnego. Można więc stwierdzić, że zakres posiadanych w momencie rejestracji danych dotyczących bezpieczeństwa dla leku biopodobnego jest szerszy niż danych dla substancji czynnej rejestrowanej po raz pierwszy. Na potwierdzenie można dodać, iż infliksymab referencyjny został zarejestrowany w 1999r. ze wskazaniem choroba Crohn’a “on a ‘limited’ database ‘under exceptional circumstances’ ” czyli w tzw. wyjątkowych okolicznościach na podstawie niepełnych danych, gdzie mimo wszystko ocena korzyści do ryzyka została przez EMA określona jako pozytywna. Oczywiście jest, że po upływie ponad 10 lat od rejestracji oryginalnego infliksymabu, dane dotyczące bezpieczeństwa tego leku są pełniejsze, ale nie jest powód dla którego można wątpić w celowość rejestracji kolejnych infliksymabów tylko dlatego że są „nowsze”, bo tym samym trzeba by negocjować rejestrację wszystkich kolejnych przeciwciał stosowanych w reumatologii i gastroenterologii jak np. adalimumab, certolizumab pegol czy ostatnio vedolizumab.

A zatem jeżeli lek biopodobny został dopuszczony do obrotu, posiada taką samą nazwę międzynarodową substancji czynnej, takie same wskazania terapeutyczne, profil




bezpieczeństwa, dawkowanie i postać farmaceutyczną, to nie ma podstaw, żeby kwestionować dopuszczalność ich zamiennictwa w zakresie refundacyjnym. Jeżeli natomiast przyjąć stanowisko odmienne i twierdzić, że leki te są kompletnie różne i niemożliwe do stosowania w takich samych przypadkach to najpierw należałoby podważyć dokonany proces rejestracji oraz zasadność wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez Komisję Europejską, a dopiero w drugiej kolejności proces refundacji.

Grupa Robocza Konsultanta Krajowego w dziedzinie Gastroenterologii w opublikowanym w Przeglądzie Gastroenterologicznym [2014;9(1):1-3] wskazuje, że na kongresie ACR w październiku 2013 r. zaprezentowano wstępne wyniki badania, w którym pacjenci wcześniej leczeni infliksymabem referencyjnym otrzymywali następnie infliksymab biopodobny. Wstępne wyniki wskazują na utrzymanie skuteczności leczenia i brak zwiększenia częstotliwości występowania działań niepożądanych i immunogenności po zamianie leków. Jednocześnie Grupa ta w przedstawionej opinii dotyczącej stosowania przeciwciał biopodobnych w gastroenterologii, powołuje się na publikację eksperta EMA (przewodniczącego grupy w EMA ds. leków biopodobnych), która jasno wskazuje, że „bez wątplenia, biosymilary otrzymane zgodnie z wymaganiami UE mogą być uważane za odpowiedniki terapeutyczne (therapeutic alternatives) leków referencyjnych” we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach (Ann Rheum Dis 2013; 72: 315-8).

Ponadto wskazuje się, że szereg wystąpień, głównie w ramach sesji sponsorowanych przez firmy farmaceutyczne produkujące leki referencyjne, przedstawia informacje podważające zasadność rejestracji, skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leków biopodobnych. Są to informacje nierzadko błędne (choć ukryte pod pozorami nauki), nie przedstawiające rzetelnej informacji nt. leku biopodobnego (która powinna zostać zaczerpnięta z EPAR) oraz sprzeczne z naukowymi założeniami procesu rejestracyjnego leków biologicznych, w tym biopodobnych i stanowiskiem Komisji Europejskiej. Szerzenie nieuzasadnionych zastrzeżeń wobec skuteczności czy bezpieczeństwa jakichkolwiek leków może skutkować rosnącym brakiem zaufania pacjentów i lekarzy, a tym samym obniżyć zapotrzebowanie na stosowanie leków, które w przypadku leków biologicznych biopodobnych, ma potencjał aby zmniejszyć koszty terapii w systemie opieki zdrowotnej.

Z poważaniem,

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA I
PODSEKRETARZ STANU


Igor Radziewicz-Winnicki