



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

