

Bogdan Gajewski
Prezes
Polskie Stowarzyszenie Chorych na Hemofilię
ul. Indiry Gandhi 14
02-776 Warszawa

18 czerwca 2025

Szanowny Panie Prezesie,

Dziękujemy za przesłanie drugiego pisma z dnia 13.06.2025 r. dotyczącego korespondencji w sprawie udostępnienia emicizumabu dla pacjentów z hemofilią A niepowikłaną inhibitorem w ramach Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024–2028 (dalej: Narodowy Program, NPLH). **Pragniemy wyjaśnić, że nasza odpowiedź była podyktowana skupieniem Pana zainteresowania na procedurach związanych z komunikacją, w związku z czym wyjaśniliśmy merytoryczne podstawy naszych działań. Natomiast wierzymy, że obu stronom tej komunikacji przyświeca nadrzędny cel - aby ułatwić i przyspieszyć dostęp polskich pacjentów do innowacyjnych terapii w obszarze hemofilii, dlatego pragniemy wyjaśnić wszelkie wątpliwości.**

Przepraszamy, że odczuł Pan pominięcie perspektywy i podmiotowości pacjentów. Cel był wprost odwrotny, nasza korespondencja była wyrazem otwartości na udostępnienie terapii w zgodzie z obowiązującymi procedurami systemu ochrony zdrowia w Polsce. Proces udostępnienia terapii, opisany w Narodowym Programie, wymaga w pierwszej kolejności złożenia wniosku zał. nr 12 NPLH przez środowisko medyczne, następnie wniosek o włączenie populacji pacjentów do nowych terapii, zgodnie z rozdziałem III. 2, moduł 5, podlega opiniowaniu Rady. Celem pełnego wyjaśnienia sytuacji w naszym piśmie z dnia 12.06.2025 r. nie było przerzucanie odpowiedzialności, lecz wskazanie, że adresowanie korespondencji do ekspertów klinicznych, z wyłączeniem przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia oraz organizacji pacjentów, miało umocowanie w opisie procesu włączenia populacji pacjentów do nowych terapii w ramach Narodowego Programu. Zgodnie z naszą wiedzą, dalszą koordynację przedmiotowego procesu prowadzi Rada Programu.

Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 28
02-672 Warszawa
Polska

Tel. +48 22 345 1888
Fax +48 22 345 1874
www.roche.pl
pl.kontakt@roche.com

Choć w aktualnej wersji Programu nie ma określonych procedur dotyczących obiegu korespondencji z Radą Programu, **Pana oczekiwania określone wprost w pismach z dnia 10.06.2025 r. oraz 13.06.2025 r. są dla nas jasne. Deklarujemy, że traktujemy pacjentów jako równorzędnych partnerów w dialogu. W naszych procesach refundacyjnych odpowiadamy na potrzeby środowiska pacjenckiego, umożliwiając dostęp do informacji w zakresie, w którym nie stanowi on tajemnicy przedsiębiorstw.**

Nasze intencje są, jak wierzymy po powyższych wyjaśnieniach, w pełni zrozumiałe. Dążymy do zapewnienia pacjentom jak najlepszej opieki i odpowiedzialnego wprowadzania innowacyjnych terapii w Polsce poprzez otwartość na potrzeby polskiego systemu ochrony zdrowia bez względu na to, którą ścieżkę finansowania (program lekowy lub NPLH) wybierze ostatecznie Ministerstwo Zdrowia. Pomimo dostępności emicizumabu w Polsce refundacja leku nie odzwierciedla europejskich wskazań rejestracyjnych i standardów dostępności obowiązujących w innych krajach UE. Poza tematem niniejszej korespondencji, aktualnie toczą się 2 postępowania dot. udostępnienia leku w ramach programu lekowego:

- od listopada 2023 r. wniosek refundacyjny dla wybranej wąskiej grupy dorosłych pacjentów z hemofilią A niepowikłaną inhibitorem, u których prowadzenie profilaktyki czynnikiem VIII jest niemożliwe lub nieskuteczne, oraz
- od kwietnia 2025 r. kolejny wniosek o rozszerzenie dostępu do emicizumabu, zgodnie z zarejestrowanymi dla leku wskazaniami, co umożliwi równy dostęp i elastyczny dobór terapii.

Uwzględnianie potrzeb społeczności pacjentów w Polsce w procesie podejmowania decyzji jest dla nas bardzo ważne. Zapraszamy Pana do dalszej rozmowy na temat tych potrzeb i opcji terapeutycznych podczas osobistego spotkania – aby rozwiać Pana wątpliwości i upewnić się, że perspektywa pacjentów będzie uwzględniona na satysfakcjonującym Pana poziomie. Irma Veberič, Dyrektor Generalna Roche Polska, oraz Maciej Max Latos, Commercialisation Lead Hemophilia Europe and Africa, są gotowi spotkać się z Panem. Doceniamy Pana zaangażowanie w proces udostępnienia skutecznych terapii polskim pacjentom i liczymy na Pana wsparcie w wypracowaniu rozwiązań dopasowanych do potrzeb pacjentów oraz systemu ochrony zdrowia w Polsce.

Z wyrazami szacunku,

Irma Veberič
Dyrektor Generalna
Roche Polska

Adam Krenke
Dyrektor ds. Strategii
Roche Polska

Do wiadomości:

- Pani Izabela Leszczyna – Minister Zdrowia
- Pan Daniel Rutkowski – Prezes AOTMiT
- Prof. dr hab. n. med. Ewa Lech-Marańda – Krajowy Konsultant w dziedzinie hematologii
- Rada Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię
- Dyrektor Narodowego Centrum Krwi Pan Sebastian Twaróg
- Lutz Knabe, Roche International, Senior Patient Partnership Director, Hematology and Haemophilia
- Alain Baumann - CEO - World Federation of Hemophilia
- Tünde Czirok, Roche International, Global Medical Director
- Daud Chaudr, Marketing at Genentech, Hemophilia Director