



Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 16B
02-092 Warszawa (Polska)

07.07.2022 r., Warszawa

2036/04/07/2022/KB/H&V

Szanowny Pan
Zbigniew Pawłowski
Prezes Stowarzyszenia Rodzin z Amyloidozą TTR

Szanowny Panie Prezesie,

W imieniu firmy Pfizer Polska Sp. z o. o, Wnioskodawcy (dalej: „Wnioskodawca” lub „Spółka”) w postępowaniu o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktu Vyndaqel, Tafamidis, w ramach programu lekowego „Leczenie tafamidisem kardiomiopatii w przebiegu amyloidozy transtyretynowej u dorosłych (ICD-10 E85)” chciałabym bardzo serdecznie podziękować za Pana pytanie oraz zadeklarować, iż Spółka dołożyła wszelkich starań aby zapewnić pacjentom chorym na kardiomiopatię w przebiegu amyloidozy transtyretynowej dostęp do leczenia w ramach programu lekowego.

Jednocześnie chciałabym poinformować, iż mimo to, 20 czerwca Minister Zdrowia **wydał decyzję o odmowie objęcia refundacją dla leku Vyndaqel we wspomnianym wskazaniu**. Jak wiemy wskazanie rejestracyjne dotyczy choroby rzadkiej, gdzie wiedza na temat choroby i skuteczności leku wymaga w naszej opinii szczegółowej analizy. Niestety, ale w trakcie jednego, krótkiego spotkania z Komisją Ekonomiczną oraz Ministrem Zdrowia nie mieliśmy możliwości odnieść się do wątpliwości merytorycznych. Z ubolewaniem przyjmujemy fakt braku merytorycznej dyskusji i możliwości uczestniczenia w dialogu z Ministrem Zdrowia, tak aby wspólnie wypracować rozwiązania pozwalające na udostępnienie tej terapii dla polskich pacjentów.

Firma Pfizer wielokrotnie deklarowała gotowość do dyskusji zarówno na temat kosztów leczenia, kształtu programu, jak i mechanizmów podziału ryzyka, zgodnie z rekomendacjami Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. **Minister Zdrowia nie wyraził jednak zgody na dalsze rozmowy dotyczące refundacji leku Vyndaqel.**

Chcielibyśmy zwrócić szczególną uwagę na prawdopodobnie podstawowe nieporozumienie wynikające z treści decyzji odmownej, polegające na tym, iż Minister Zdrowia, w oparciu o materiały merytoryczne przygotowane przez Departament Polityki Lekowej stawia leczenie tafamidisem na równi ze standardowymi terapiami w leczeniu niewydolności serca lub arytmii, traktując je jako alternatywę. Nie sposób nie zwrócić uwagi na fakt, iż Minister Zdrowia również kwestionuje bezpieczeństwo stosowania leku tafamidis, mimo tego, iż Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nie miał w tym zakresie uwag. W zakresie możliwości złożenia pisemnych uwag po rozstrzygnięciu wydanym przez KE oraz MZ, Spółka zwróciła się z prośbą o przedstawienie referencji w oparciu o które takie decyzje zostały podjęte.

W odpowiedzi na zaistniałą sytuację, Spółka złożyła wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, wraz z prośbą o spotkanie, obecnie oczekuje na odpowiedź. Wierzymy w to, iż Minister Zdrowia po szczegółowej analizie dostarczonych materiałów oraz zebraniu opinii autorytetów w dziedzinie kardiologii rozpatrzy pozytywnie wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, umożliwiając tym samym dostęp do leczenia ATTR.

Wnioskodawca nie widzi przeciwwskazań, aby Stowarzyszenie Rodzin z Amyloidozą TTR było częścią dialogu w procesie administracyjnym, o ile nie będzie przeciwwskazań formalno-prawnych.

Z wyrazami szacunku
Katarzyna Baranow
Governmental Affairs & Market Access Manager