

Warszawa, 20 kwietnia 2015

## Leki nie do zastąpienia

Terapie biologiczne w polskim systemie ochrony zdrowia

**Leki biologiczne są szansą dla systemu ochrony zdrowia w Polsce. Wysoki profil bezpieczeństwa i skuteczność terapii z ich użyciem pozwalają na szybszy powrót pacjentów do zdrowia, a także długofalowe zbilansowanie budżetu płatnika publicznego. Wykorzystanie ich potencjału zależy jednak od zasad stosowania u pacjentów oraz podejścia do ich finansowania. Podczas Europejskiego Kongresu Gospodarczego o korzyściach z wdrożenia do polskiego systemu ochrony zdrowia leków biologicznych dyskutował będzie m.in. Jacek Graliński, przedstawiciel Grupy Roboczej ds. Leków Biologicznych, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.**

Wytwarzane wewnątrz żywych komórek leki biologiczne stanowią jedno z największych osiągnięć biologii molekularnej i inżynierii genetycznej. Leki te pomagają leczyć lub zapobiegać wielu rzadkim i ciężkim chorobom, łagodząc ich objawy i umożliwiając chorym powrót do społecznej i zawodowej aktywności. Terapie z ich wykorzystaniem łączą aspekt efektywności i bezpieczeństwa, co czyni je wyjątkowo cennym narzędziem w rękach lekarzy. Stosowanie leków biologicznych jest także korzystne z punktu widzenia systemu ochrony zdrowia. Skuteczne leczenie, ograniczanie postępów choroby i szybszy powrót do pracy ograniczają związane z nią koszty pośrednie i generują korzyści dla płatnika oraz budżetu państwa.

Z uwagi na niezwykle złożoną budowę leków biologicznych, ich skomplikowany i niepowtarzalny proces produkcji, nie jest możliwe wytworzenie dokładnych kopii tej samej cząsteczki przez różnych producentów. Powstały po wygaśnięciu ochrony patentowej **lek biopodobny nie jest więc identyczny a jedynie podobny do leku oryginalnego**. W efekcie **ich zamiana może mieć niekorzystny wpływ na bezpieczeństwo pacjenta**. Nie może zatem być mowy o analogicznych schematach zamiennictwa jakie stosowane są do leków małowcząsteczkowych, uzyskiwanych na drodze syntezy chemicznej. W ich przypadku substancja czynna jest stosunkowo łatwa do odtworzenia i daje gwarancję identycznego efektu terapeutycznego. Dlatego leki odtwórcze (generyki) uznawane są za odpowiednik swojego leku oryginalnego.

Pełniejsze wykorzystanie potencjału leków biologicznych w poprawie zdrowotności społeczeństwa i gospodarce zależne jest od stworzenia przed administracją stabilnych warunków dla ich stosowania. Jednym z elementów tego wyzwania jest zwiększenie ich dostępności w poszczególnych obszarach terapeutycznych. Dotyczy to przede wszystkim możliwości wykorzystania leków biologicznych na wczesnym etapie choroby. Wówczas efekty leczenia mogą w pełni przełożyć się na ograniczenie kosztów pośrednich (m.in. wydatków ZUS czy NFZ) i bezpośrednio korzyści dla gospodarki (szybszy powrót do pracy). Drugim elementem stabilnego otoczenia jest stworzenie środowiska atrakcyjnego dla inwestycji w badania i rozwój, zarówno dla firm generycznych jak i innowacyjnych.

Aktualnie istotnym kryterium w ocenie i stosowaniu innowacyjnych technologii medycznych są bezpośrednio oszczędności płatnika. Niestety, w przypadku leków biologicznych znajdują one

odzwierciedlenie w ich automatycznej substytucji. W myśl tej zasady oryginalne leki biologiczne z czasem zastępowane są naśladującymi je lekami biopodobnymi, nie uwzględniając wiedzy lekarza i zgody pacjenta. W ten sposób pozbawia się osób najbardziej zainteresowanych przebiegiem leczenia wpływu na wybór efektywnej terapii. Jednocześnie to personel medyczny, a nie regulator systemu zdrowia, odpowiada za skuteczność i bezpieczeństwo zastosowanej terapii.

Zagwarantowanie takiego podejścia wymaga stworzenie modelu finansowania systemu, w którym równolegle rozwijać się będzie cały rynek leków biologicznych. Pozwoli to uniknąć konieczności obciążania pacjentów ryzykiem związanym z substytucją leków. Szansą na otwarty dialog dotyczący efektywnego wykorzystania leczenia biologicznego w systemie ochrony zdrowia oraz stworzenia warunków dla działalności z zakresu badań i rozwoju będzie m.in. prowadzona w ramach Europejskiego Kongresu Gospodarczego debata „Innowacje w medycynie” z udziałem Jacka Gralińskiego, przedstawiciela Grupy Roboczej ds. Leków Biologicznych, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.