demos EUROPA
CENTRUM STRATEGII EUROPEJSKIEJ

Raport demosEUROPA
– Centrum Strategii Europejskiej

Leki biologiczne w polskim systemie ochrony zdrowia

Studio Brandingowe BAKALIE
opiekunem marki demosEUROPA

Projekt graficzny
Studio Brandingowe Bakalie

Skład
Studio Brandingowe Bakalie
www.studiobakalie.pl

Raport demosEUROPA
– Centrum Strategii Europejskiej

Leki biologiczne w polskim systemie ochrony zdrowia

Warszawa, 2015

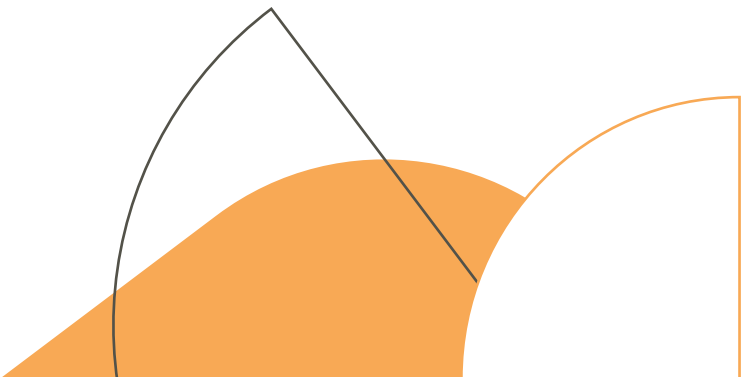
Spis treści

1. Wprowadzenie – specyfika leków biologicznych 7
2. Leki biologiczne w polskim prawie i systemie ochrony zdrowia 11
3. Zalety dostępu do innowacyjnych terapii i leków 15
4. Rola informacji i edukacji 17
5. Zaufanie w stosowaniu leków biologicznych 21
6. Zamiennictwo leków – praktyka polska i europejska 23
7. Dostęp do leków biologicznych w Polsce 27

Wnioski i proponowane rozwiązania 31

Aneks 1 33

Aneks 2 35



4

Raport jest wiernym odzwierciedleniem dyskusji w trakcie warsztatów „Leki biologiczne w Polsce i w Europie – obecne i przyszłe wyzwania", które odbyły się w Przedstawicielstwie Komisji Europejskiej w Warszawie w dniu 13 listopada 2014 roku. Warsztaty zorganizowała koalicja w składzie: demosEUROPA – Centrum Strategii Europejskiej, Przedstawicielstwo Komisji Europejskiej, European Biopharmaceutical Enterprises, Związek Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska" oraz Pracodawcy RP[1]. Celem warsztatów była dyskusja na temat sposobów poszerzenia wiedzy dotyczącej leków biologicznych wśród osób odpowiedzialnych za politykę zdrowotną, ochronę konsumenta oraz prawa pacjenta w Polsce. Warsztaty podjęły kwestię perspektywy zapewnienia stabilnych warunków dla rozwoju rynku produktów biopodobnych, co będzie generować znaczące korzyści dla pacjentów, lekarzy, płatnika i przemysłu.

Raport nie jest uzgodnionym stanowiskiem uczestników warsztatów i nie powinien być w ten sposób interpretowany. Konkluzje stanowią propozycję demosEUROPA dotyczącą kolejnych kroków w debacie na temat leków biologicznych. Program i lista uczestników warsztatów znajdują się w aneksie.

Słownik terminów[2]:

Zamiana: Decyzja o wymianie jednego leku na inny o tym samym zakresie terapeutycznym u leczonego pacjenta, podejmowana przez lekarza prowadzącego.

Zamiennictwo: Praktyka zamiany jednego leku na inny równoważny lub zastępczy lek na poziomie apteki, bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Zastępowalność: Praktyka medyczna zamiany jednego leku na inny, który powinien osiągnąć taki sam efekt kliniczny w określonych warunkach medycznych u dowolnego pacjenta z inicjatywy lub za zgodą lekarza prowadzącego.

[1] Zob. Relację na stronie Przedstawicielstwa Komisji Europejskiej w Polsce: http://ec.europa.eu/polska/news/141119_leki_pl.htm

[2] Źródło: „Co musisz wiedzieć o biopodobnych produktach leczniczych?", Informacja na temat uzgodnionego stanowiska, Komisja Europejska, str. 43.

1

Wprowadzenie – specyfika leków biologicznych

Kluczowa teza: Leki biologiczne to jedna z największych innowacji w obszarze medycyny. Są to produkty lecznicze zawierające jedną lub więcej substancji czynnych wytwarzanych przez organizm żywy lub pochodzących z organizmu żywego. Z kolei „leki biopodobne" to produkty medyczne, które zawierają wersję aktywnej substancji oryginalnego biologicznego produktu medycznego, zatwierdzonego już w Europejskim Obszarze Gospodarczym. Odrębny charakter leków biologicznych, oznaczający możliwość wystąpienia reakcji immunologicznej organizmu, jest odzwierciedlony w procesie dopuszczenia do obrotu oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Leki biologiczne są owocem zastosowania najnowszych osiągnięć biologii molekularnej i inżynierii genetycznej. W wielu przypadkach, ich stosowanie oznacza przełom w leczeniu, w tym nowotworów, czy też schorzeń układu odpornościowego. W najbliższych latach istnieje duże prawdopodobieństwo zastosowań leków biologicznych w odniesieniu do nowych jednostek chorobowych, z nadzieją na rozwiązanie znacznej części problemów zdrowotnych wielu populacji. Efekt kliniczny leków biologicznych zawdzięczamy ich wybiórczemu działaniu na poziomie komórkowym.

Europejska Agencja Leków (EMA) definiuje leki biologiczne jako produkty lecznicze zawierające jedną lub więcej substancji czynnych wytwarzanych przez organizm żywy lub pochodzących z organizmu żywego[3]**.** W przeciwieństwie do leków syntetycznych oraz w związku z samą naturą procesu biologicznego, nie jest możliwe wykonanie dokładnych kopii leków biologicznych. Różnice pomiędzy seriami są nieuchronną cechą leków biologicznych, zarówno w odniesieniu do produktów oryginalnych, jak i biopodobnych.

Po wygaśnięciu ochrony patentowej innowacyjnych leków biologicznych, możliwe stało się wprowadzenie na rynek leku „podobnego" do referencyjnego produktu leczniczego. „Lek biopodobny" jest definiowany w zaktualizowanych wytycznych EMA jako biologiczny produkt medyczny, który zawiera wersję aktywnej substancji oryginalnego biologicznego produktu medycznego (referencyjne produkty medyczne), zatwierdzonego już w Europejskim Obszarze Gospodarczym[4]. Podobieństwo do referencyjnego produktu medycznego w zakresie cech jakościowych, aktywności biologicznej, bezpieczeństwa oraz efektywności musi zostać potwierdzone w oparciu o całościowy test porównywalności.

Ponadto, „Pytania i odpowiedzi" EMA dotyczące leków biopodobnych stwierdzają, że lek biopodobny jest lekiem biologicznym, który rozwijany jest na zasadzie podobieństwa do istniejącego leku biologicznego (lek referencyjny).

Leki biopodobne nie są tym samym, co leki generyczne, które posiadają prostszą strukturę chemiczną i są uważane za identyczne wobec leków referencyjnych. Aktywna substancja leku biopodobnego oraz leku referencyjnego to w istocie ta sama substancja biologiczna, aczkolwiek niewielkie różnice mogą dotyczyć złożonej natury oraz metod produkcji. Podobnie jak lek referencyjny, leki biopodobne charakteryzują się naturalnym zakresem zmienności.

Specyficzna natura leków biologicznych znajduje odzwierciedlenie w procesach i regulacjach UE takich, jak procedura dopuszczenia do obrotu, dyrektywa w zakresie nadzoru nad

bezpieczeństwem farmakoterapii oraz dyrektywa wykonawcza ustanawiająca środki ułatwiające uznawanie recept lekarskich wystawionych w innym państwie członkowskim[5]. Zgodnie z niedawno zmienionymi zaleceniami, „standardowe generyczne podejście, które ma zastosowanie względem większości chemicznych produktów medycznych, jest co do zasady niewystarczające w celu zademonstrowania podobieństwa produktów wytworzonych biologicznie/biotechnologicznie z uwagi na ich złożoność. Zastosowane musi być wówczas podejście oparte na całościowym teście podobieństwa".

Biorąc pod uwagę fakt, że leki biologiczne będą coraz szerzej stosowane, niezwykle ważne jest stworzenie dla nich sprzyjających warunków, niezależnie od tego czy są to leki referencyjne, czy biopodobne. Celem polityki zdrowotnej państwa powinno być szybkie wprowadzanie na rynek coraz bardziej zaawansowanych technologii z poszanowaniem bezpieczeństwa pacjenta oraz w ramach istniejącej przestrzeni fiskalnej.

Kwestia zamiennictwa leków biologicznych jest odmiennie oceniana w Polsce i innych państwach członkowskich UE. Zdaniem części interesariuszy uczestniczących w warsztatach, obawy są przeszacowane i przypominają proces, który miał miejsce podczas wprowadzania pierwszych leków generycznych. We wstępnym okresie, podnoszono obawy, że ich stosowanie może rodzić negatywne skutki długoterminowe. Lata doświadczeń ze stosowaniem leków generycznych potwierdziły jednak, że obawy te były nieuzasadnione, nawet dla leków o wąskim indeksie terapeutycznym[6].

Jednak proces rejestracji leków biopodobnych, wypracowany w kontekście zmienionej dyrektywy w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, potwierdza odrębną naturę leków biologicznych (np. możliwość immunologicznej reakcji organizmu). Należy podkreślić, że w odniesieniu do oceny ryzyka, pod uwagę należy wziąć nie tylko wybór substancji czynnej, ale także jej mechanizm działania.

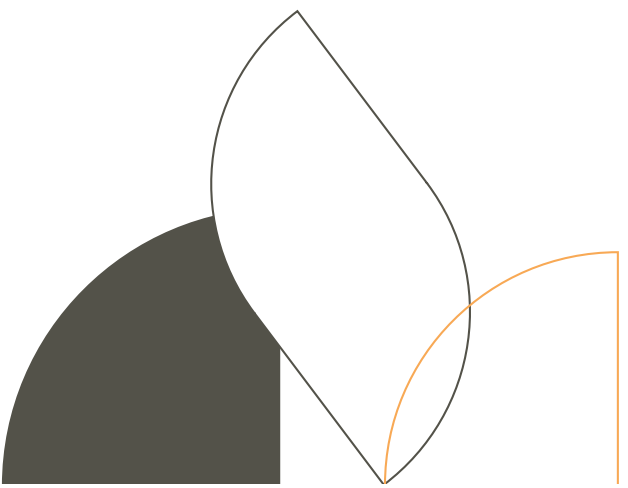
Europejska Agencja Leków była pierwszą instytucją na świecie, która opublikowała zalecenia do rozwoju i zatwierdzenia leków biopodobnych. W dniu 30 października 2005 roku, weszły w życie „Wskazówki dotyczące produktów biologicznych", które zostały w ostatnich latach poddane przeglądowi i zaktualizowane w oparciu o zebrane doświadczenia. Ramy prawne dla leków biopodobnych w Unii Europejskiej zostały ustanowione za pośrednictwem zmienionej dyrektywy 2001/83/WE. W ślad za działaniami EMA, podobne zasady zostały opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia oraz państwa takie, jak Kanada, Australia i Republika Południowej Afryki.

[3] Definicja ta opiera się na zapisie z załącznika Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 roku w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

[4] EMA (2014), Zaktualizowane całościowe wytyczne dotyczące biopodobnych produktów medycznych.

[5] Zob. EMA (2014), Guideline on similar biological medicinal products. CHMP/437/04 Rev 1; Directive 2010/84/EU amending, as regards pharmacovigilance, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use; Art. 102(e); OJ L 356/68-70 (22.12.2012), Commission implementing Directive 2012/52/EU of 20 December 2012 laying down measures to facilitate the recognition of medical prescriptions issued in another Member State.

[6] Zob. Kesselkehim et al. (2008), „Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis".



2

Leki biologiczne w polskim prawie i systemie ochrony zdrowia

Kluczowa teza: W polskim systemie prawa nie ma odrębnej definicji leku biologicznego, co prowadzi do niejasności interpretacyjnych. Pomimo jednoznacznych zaleceń EMA, przyjmowane jest założenie, że leki biopodobne mogą być traktowane w taki sam sposób, co leki generyczne. Dominującą rolę odgrywa wymiar ekonomiczny oraz mechanizmy wyzwalające obniżki cen. Ma to negatywny wpływ na autonomię lekarską oraz respektowanie praw pacjenta.

Dynamiczny rozwój farmakoterapii powinien być wspierany odpowiednimi regulacjami, biorącymi pod uwagę różnorodność rozwiązań organizacyjnych oraz potrzebę dostosowania szeregu aktów prawnych do zmieniających się warunków. Polski system prawa jest (w tym zakresie) złożony, gdyż szereg zagadnień jest rozstrzyganych jednocześnie w prawie zamówień publicznych, prawie farmaceutycznym i ustawie refundacyjnej. Brakuje dokumentu programowego w obszarze farmakoterapii, czyli polityki lekowej. Jego przyjęcie przez rząd

pozwoliłoby na refleksję nad miejscem leków biologicznych w systemie ochrony zdrowia.

Pomimo jasnych wytycznych EMA, leki biopodobne podlegają w zasadzie tym samym regułom – w szczególności w zakresie zamiennictwa – co leki generyczne. Tymczasem zgodnie ze stanowiskiem EMA, produkt biopodobny nie jest tożsamy z lekiem generycznym, który ma prostszą strukturę chemiczną i jest uznawany za identyczny w stosunku do jego produktu referencyjnego.

Proces implementacji prawa europejskiego w Polsce nie przyniósł efektu w postaci wprowadzenia zakładanych rozwiązań. Legislator nie podjął wysiłku, aby dostosować normy europejskie do polskich warunków, czego wynikiem jest brak doprecyzowanej siatki pojęciowej, pozwalającej na klarowne wyróżnienie leków biopodobnych, zapewnienie szczególnego nadzoru oraz właściwej informacji. W polskim prawie brak jest definicji leku biologicznego, co skutkuje niejasnościami interpretacyjnymi, także przy wprowadzaniu dyrektywy transgranicznej oraz dyrektywy dotyczącej monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii.

W ramach polskiego systemu refundacyjnego przyjmuje się założenie, że leki biopodobne są ekwiwalentne względem leków generycznych, co jest niezgodne z legislacją UE oraz zaleceniami EMA. W polskim prawie, pomimo różnic w procesie rejestracji, lek biopodobny po wejściu na rynek, nie jest traktowany w odrębny sposób. Z perspektywy obecnej polityki Ministerstwa Zdrowia, jest to mechanizm wystarczający. Bazuje na założeniu, że dyskusję o swobodzie i autonomii preskrypcyjnej zamknięto podczas prac na ustawą refundacyjną. W duchu konsensusu w Sejmie, zapadła wówczas „decyzja o wyższości interesu publicznego nad autonomią lekarską", jak wyraził się na ten temat jeden z uczestników warsztatów.

W polskim prawie farmaceutycznym nie ma definicji leku biologicznego. Obecne przepisy, w tym art. 36b znowelizowanego Prawa farmaceutycznego, nadają biologicznym produktom leczniczym znaczenie przyjęte w załączniku nr. 1 do Dyrektywy 2001/83/WE, ale mogą budzić wątpliwości inter-

pretacyjne[7]. Co więcej, art. 36b nie różnicuje ponadto oryginalnych leków biologicznych i leków biopodobnych. W trakcie procesu leczenia niektórych pacjentów, może dojść do kilkukrotnej zamiany pomiędzy lekami biologicznymi biopodobnymi i oryginalnymi. W sytuacji wystąpienia działania niepożądanego lekarz może mieć obiektywną trudność w stwierdzeniu, na który z nich była to reakcja.

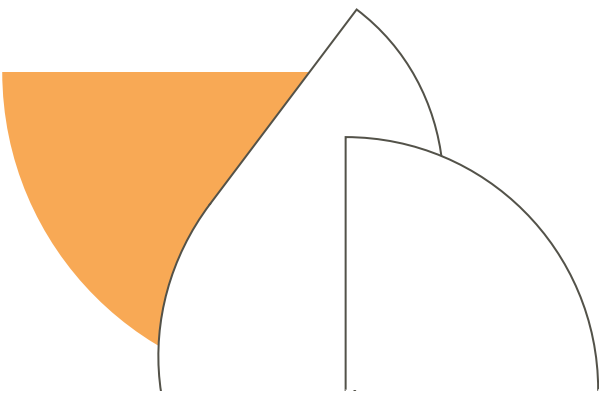
Jak podkreślono w trakcie warsztatów, Ministerstwo Zdrowia stoi na stanowisku, że w ustawie refundacyjnej nie jest potrzebna definicja leku biologicznego. Istnieje ona w prawodawstwie europejskim, w tym w procedurach rejestracyjnych i nie budzi kontrowersji. Państwa członkowskie mogą regulować tę kwestię bezpośrednio, ale Ministerstwo nie widzi potrzeby definiowania leku biologicznego na gruncie prawa polskiego. Warto jednak zwrócić uwagę, że w wielu krajach UE kwestia zamiennictwa leków biologicznych jest ściśle regulowana ustawowo lub przynajmniej aktami niższego rzędu.

Przyrównywanie leków biopodobnych do generycznych ma ewidentny kontekst ekonomiczny w postaci dążenia do zastosowania tych samych mechanizmów wyzwalających obniżki cen, co w przypadku leków generycznych. Jednakże ekonomiczne aspekty farmakoterapii wymagają długofalowej oceny, która bierze pod uwagę wszystkie ryzyka i korzyści.

Podsumowując, należy zabiegać o większą spójność systemu prawnego, ze szczególnym odzwierciedleniem ochrony praw pacjenta. Zmienić trzeba także sytuację, w której za administracyjną decyzją o podjęciu określonego ryzyka (zamiennictwa z powodów ekonomicznych), nie idzie zobowiązanie organu administracyjnego do przejęcia odpowiedzialności. Ta nadal pozostaje w polskich warunkach po stronie lekarza i szpitala. Obowiązujące prawo powinno rozstrzygać kto i kiedy może decydować o rozpoczęciu i zamianie terapii. Dyrektywy europejskie nie mogą pozostać jedynie zapisem, ale powinny mieć moc obowiązującą poprzez skuteczną transpozycję do polskiego kodeksu prawnego. Tymczasem, zamiast regulacji prawnych mamy do czynienia z praktyką

stosowania prawa w oparciu o komunikaty Ministerstwa Zdrowia w sprawie przetargów, oraz wysyłaną korespondencję do szpitali, co nie jest spójne ze stanowiskiem prezentowanym przez Urząd Zamówień Publicznych.

[7] Zob. Baker & McKenzie; Domański Zakrzewski Palinka, „Raport regulacyjny dotyczący leków biologicznych i biopodobnych", 2014, str. 29



3

Zalety dostępu do innowacyjnych terapii i leków

Kluczowa teza: Konkurencja na rynku leków biologicznych jest pozytywnym zjawiskiem, którego intensywność jest zależna od jakości otoczenia prawnego oraz tworzonych zachęt. Rosnąca konkurencja nie może jednocześnie mieć negatywnych skutków dla skuteczności terapeutycznej i bezpieczeństwa pacjenta.

Jak zauważył jeden z uczestników warsztatów, leki biologiczne mają rosnący udział w rynku, a w przyszłości mogą stanowić jego większość. Oznacza to, że będzie istniała przestrzeń zarówno dla oryginalnych leków biologicznych, jak i biopodobnych. Konkurencja jest wszechstronnie korzystna i prowadzi do większej dostępności leków przy niższym koszcie dla systemu opieki zdrowotnej. Beneficjentami zwiększonej konkurencji powinni być wszyscy, w tym przede wszystkim pacjent. Wejście na rynek leków biopodobnych stanowi zachętę dla przemysłu innowacyjnego do tworzenia nowych technologii.

W swoim raporcie na temat leków biopodobnych, McKinsey & Company podkreśla jednocześnie, że sukces tej kategorii produktów medycznych jest niepewny i bez stworzenia warunków dla ich rozwoju, bardzo prawdopodobne jest ograniczanie w przyszłości inwestycji[8]. Powstanie branży leków biopodobnych

wiąże się z ogromnymi potrzebami inwestycyjnymi. Dlatego też, pojawienie się na rynku leków biopodobnych nie powinno prowadzić do oczekiwania porównywalnej redukcji cen, która miała miejsce w przypadku leków generycznych.

Konkurencja rynkowa rośnie, a jej intensywność zależeć będzie od zmieniającego się otoczenia prawnego oraz stworzonych zachęt. W polskich warunkach, wzmocnienie krajowego sektora farmaceutycznego, który jest silnie zainteresowany produkcją leków biopodobnych stanowi istotną kwestię na agendzie rządu.

W kontekście międzynarodowym istnieją przykłady budowania wspólnego mianownika między producentami oryginalnych leków biologicznych i leków biopodobnych[9]. Co więcej, podział między firmami produkującymi leki oryginalne oraz generyczne staje się coraz bardziej płynny: wiele dużych i średnich firm ma w swoim portfolio zarówno leki biologiczne, jak i biopodobne. W Polsce także obie grupy producentów mają wspólny cel w postaci zapewnienia dla leków biologicznych stabilnych warunków funkcjonowania w polskim systemie ochrony zdrowia. Oznacza to przede wszystkim tworzenie zachęt dla odpowiednio wczesnego ich stosowania, przy takiej polityce cenowej, która pozwala na współistnienie konkurencyjnych produktów, wsparcie innowacyjności i zapewnienie odpowiedniego zwrotu z inwestycji. Rosnąca konkurencja jest pozytywnym zjawiskiem, ale nie może odbić się na skuteczności terapeutycznej i bezpieczeństwie pacjenta.

[8] McKinsey & Company, „Biosimilars seven years on", 2012.
[9] Zob. Amgen paper: "Biosimilars 2.0 Guiding principles for a global "patients first" standard.

4

Rola informacji i edukacji

Kluczowa teza: Budowa zaufania do leków biologicznych wymaga pełnego dostępu do informacji i wiedzy na ich temat ze strony lekarzy i pacjentów. Ogromną wartość dodaną wnosi pod tym względem Dokument informacyjny Komisji Europejskiej pt. „Co musisz wiedzieć o biopodobnych produktach leczniczych".

W polskich i europejskich warunkach prawnych, odpowiedzialność za decyzje terapeutyczne ponosi lekarz. Niezbędne jest tym samym zapewnienie, aby miał pełną wiedzę dotyczącą poszczególnych produktów leczniczych.

Dokument informacyjny Komisji Europejskiej pt. „Co musisz wiedzieć o biopodobnych produktach leczniczych" jest efektem prac zespołu projektowego ds. leków biopodobnych, który utworzono we wrześniu 2010 roku w ramach platformy „Dostęp do leków w Europie", nadzorowanej przez Dyrekcję ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu Komisji Europejskiej. Jego zadaniem jest ocena dostępności biopodobnych produktów leczniczych na europejskich rynkach krajowych oraz określenie warunków koniecznych do świadomego wprowadzenia na rynek i właściwego dostępu pacjentów do tych produktów. Zgodnie z założeniami, zespół analizował zagadnienia związane z doprecyzowaniem informacji dotyczących koncepcji biopodobnych produktów leczniczych oraz naukowymi i procesowymi podstawami rejestracji. Żadne kwestie związane z zastępowalnością i/lub zamiennictwem nie wchodziły w zakres kompetencji zespołu. Zgodnie z Art. 168 Traktatu, zarządzanie polityką zdrowotną leży w kompetencji państw członkowskich. Komisja prowadzi działania uzupełniające, które sprzyjają zdrowiu publicznemu w państwach członkowskich. Dlatego też kontekstem prac nad „Dokumentem informacyjnym" był obszar szeroko pojętej społecznej odpowiedzialności biznesu.

Zespół potwierdził, że stosowanie leków biopodobnych różni się w poszczególnych państwach członkowskich. Jego celem było w tym kontekście uporządkowanie informacji na temat penetracji leków biopodobnych oraz ich refundacji, a drugim zdiagnozowanie dostępności informacji oraz potrzeb w tym zakresie tak, aby leki biopodobne kontrybuowały na rzecz zapewnienia zrównoważonego charakteru systemu opieki zdrowotnej. Wypracowany w tym procesie, pierwszy tego rodzaju zestaw reguł to punkt odniesienia dla wielu innych państw w świecie.

Efektem prac zespołu jest Dokument informacyjny Komisji Europejskiej pt. „Co musisz wiedzieć o biopodobnych produktach leczniczych", którego polska wersja jest już dostępna[10] i została zaprezentowana na warsztatach. W kontekście szerszego stosowania leków biologicznych, niewątpliwie potrzeba obiektywnych źródeł informacji, a także odniesienia jej do wszystkich zainteresowanych: lekarzy, pacjentów, pracowników służby zdrowia, płatników i przemysłu. Dokument informacyjny Komisji Europejskiej może być w tych działaniach niezwykle pomocny, tym bardziej, że stan wiedzy wśród interesariuszy jest nierówny.

Kluczowym elementem procesu informacyjno-edukacyjnego musi być gromadzenie i publikacja danych dotyczących stosowania leku po jego wprowadzeniu do obrotu (Real World Evidence). W tym celu niektórzy uczestnicy debaty postulują stworzenie systemu monitoringu leków biologicznych, pozwalającego na ocenę ich skuteczności i bezpieczeństwa od chwili wejścia na rynek. Obecny system monitorowania bezpieczeństwa i efektywności terapii w poszczególnych jednostkach chorobowych nie jest skuteczny. Stworzenie nowego systemu byłoby uzupełnieniem działań Europejskiej Agencji Leków i wspomagałoby Ministra Zdrowia i urząd regulacji w gromadzeniu i przetwarzaniu danych. Tym samym miałoby ważny komponent ekonomiczny, jako źródło istotnych danych na temat efektów polityki lekowej, dające tym samym pełniejszą podstawę do uzgodnień cenowych. Warto, aby system monitoringu obejmował pełne spektrum kosztów, w tym działań niepożądanych, które poprzez kolejne terapie są dodatkowym obciążeniem dla budżetu państwa.

Europejska Agencja Leków publikuje szczegółowe informacje na temat leków ocenianych przez Komitet Produktów Medycznych do Użytku Ludzkiego (CHMP), za pośrednictwem raportu „EPAR", Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (European Public Assessment Report). Raporty EPAR są wartościową informacją dla lekarza, aczkolwiek wymagają uzupełnienia o dane gromadzone w trakcie monitoringu.

Raporty EPAR są publikowane dla każdej aplikacji medycznej, która uzyskała autoryzację rynkową ze strony Komisji Europejskiej w rezultacie oceny przez Komitet Produktów Medycznych Stosowanych u Ludzi EMA aplikacji przedłożonej przez firmę farmaceutyczną w ramach centralnej autoryzacji leków. Raporty EPAR są pełną naukową oceną leków autoryzowanych na szczeblu Unii Europejskiej i zawierają publiczne informacje na temat leku, w tym sposób jego oceny przez EMA. Istotną częścią tego procesu jest odzwierciedlenie konkluzji naukowych właściwego komitetu EMA na końcu procesu oceny, dostarczając podstawy dla opinii Komitetu na temat zgody na zatwierdzenie aplikacji lub jej braku. Raporty EPAR są okresowo aktualizowane, aby odzwierciedlić najnowsze informacje regulacyjne dotyczące leków. Jeżeli wyjściowe warunki autoryzacji rynkowej ulegają zmianie, raporty EPAR ulegają aktualizacji w celu odzwierciedlenia takich zmian na właściwym pułapie szczegółowości.

Zdaniem jednego z uczestników warsztatu, stosowanie leków biopodobnych podlega uważnej obserwacji. Roczne raporty EPAR pokazują, że ekstrapolacja działań niepożądanych określonego leku, występujących także w przypadku leku biopodobnego, jest przedmiotem uwagi wielu krajów europejskich. W tym celu tworzone są rejestry problemów zdrowotnych, które mają pomóc w oszacowaniu skutków zamiennictwa.

EMA kształci przedstawicieli organizacji pacjentów w celu efektywnej współpracy z Agencją. Jak dotąd, 61 przedstawicieli organizacji pacjentów przeszkolonych zostało w zakresie regulacji dotyczącej farmaceutyków, w tym stosowania czarnego trójkąta. Czarny odwrócony trójkąt oznacza, że lek jest ściśle monitorowany, a wszyscy (w tym pacjenci) mogą zgłaszać obserwowane działania niepożądane. System ten został ustanowiony w celu lepszego informowania pacjentów oraz aby szybciej identyfikowano potencjalne działania niepożądane i adekwatnie reagowano.

Organizacje pacjentów biorą udział w posiedzeniach komitetów EMA, w tym obejmujących prezentację wyników badań klinicznych i mających wpływ na decyzję o jakości, skuteczności i bezpieczeństwie produktu leczniczego. Tego rodzaju praktyka intensywnego dialogu środowisk pacjentów i lekarzy z regulatorem powinna także zostać rozpoczęta w Polsce. Przestrzenią do współpracy z przemysłem jest z kolei obszar szeroko pojętej społecznej odpowiedzialności biznesu. Istotnym problemem jest w nim brak definicji leku biologicznego. Jak argumentowano w trakcie warsztatów, inaczej wygląda proces informowania interesariuszy w sytuacji, gdy taka definicja istnieje i inaczej, gdy jej nie ma.

Nie wszyscy podzielają pogląd o zasadności szerokiego informowania pacjentów i lekarzy na temat leków biologicznych uważając, że w polskich szpitalach nie ma łatwego dostępu do informacji o lekach. Jeden z uczestników warsztatów argumentował, że w ramach polityki informacyjnej, trzeba rozpocząć od podstaw, nie wyróżniając w sposób szczególny leków biologicznych, które nie powinny być uważane jako wyjątkowe. Tym samym tworzenie szczególnych sposobów informowania pacjentów za pośrednictwem wydawnictw, czy platform informacyjnych, jest zbędne. Natomiast, dokument informacyjny Komisji Europejskiej odpowiada na wszystkie kluczowe pytania i powinien być rozpowszechniany.

[10] http://ec.europa.eu/polska/news/documents/141119_dokument.pdf

5

Zaufanie w stosowaniu leków biologicznych

Kluczowa teza: Bezpieczeństwo leków biologicznych potwierdzane jest w procesie rejestracji. W przypadku leków biopodobnych podstawą dopuszczenia do obrotu jest zarówno badanie biorównoważności, jak i szereg badań porównawczych.

Leki biopodobne są stosunkowo nowe na rynku, a stopień ich złożoności nie ma precedensu w dotychczasowej praktyce farmakoterapii. Ogromne znaczenie ma zbudowanie zaufania dla ich stosowania. Wymaga ono adekwatnej wiedzy, informacji i edukacji. Z tego powodu przygotowany został i opublikowany Dokument Informacyjny Komisji Europejskiej oraz uszczegółowiony proces autoryzacji realizowany przez EMA.

Nie ma podstaw, aby wątpliwości budziło same bezpieczeństwo leku, jeżeli spełni on wszystkie wymogi rejestracyjne i będzie stosowany zgodnie z zasadami farmakoterapii.

W procesie rejestracji leki biopodobne podlegają złożonym badaniom klinicznym, których zakres wyjaśniony jest szczegółowo w punkcie 3.2. Dokumentu Informacyjnego Komisji Europejskiej. Leki te są bezpieczne i skuteczne.

Jeżeli mechanizm działania leku biopodobnego jest wystarczająco zbliżony do leku oryginalnego, nie jest wymagana dalsza ocena bezpieczeństwa i skuteczności. Na tej podstawie następuje rejestracja leku biopodobnego.

Przepisy europejskie kształtowano w odpowiedzi na rozwój zastosowania leków biologicznych. W opinii niektórych uczestników warsztatów, pewien obszar niepewności był uzasadniony jedynie na początku lat 2000-ych, wraz z pojawieniem się wniosku o rejestrację pierwszego leku biopodobnego, którym był hormon wzrostu. Skądinąd proces rejestracyjny trwał w tym przypadku stosunkowo długo. Prace regulacyjne w UE przyspieszyły w następstwie wygaszania ochrony patentowej kolejnych leków. Zgodnie z wyrażoną w trakcie warsztatów indywidualną opinią, oznacza to, że leki biopodobne zostały doprowadzone do takiego stanu, że można je określić jako leki generyczne o poszerzonym zakresie wymagań, jeżeli chodzi o równoważność.

Podstawą dopuszczenia do obrotu jest nie tylko badanie biorównoważności, ale także szereg badań porównawczych. Mają one fundamentalne znaczenie dla całego procesu dopuszczenia do stosowania leku biopodobnego. Wraz z zaawansowanymi badaniami dotyczącymi parametrów jakościowych, struktury chemicznej, parametrów cząsteczki, dają podstawę do rejestracji leku biopodobnego pod taką samą nazwą międzynarodową, jak lek innowacyjny.

W opinii przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia wyrażonej w trakcie warsztatów, działania służące budowie zaufania powinny opierać się na gruntownej wiedzy naukowej. Ministerstwo nie jest przekonane do zasadności utworzenia krajowego rejestru, ponieważ najważniejsze jest stwierdzenie tożsamości oddziaływania biologicznego. Zgodnie z tym poglądem, kluczowe znaczenie z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta ma samo dopuszczenie do obrotu biologicznego produktu medycznego, po której przestaje on być lekiem traktowanym w sposób wyjątkowy i jest zatwierdzony do stosowania w identycznym mechanizmie jak leki generyczne.

6

Zamiennictwo leków – praktyka polska i europejska

Kluczowa teza: W Unii Europejskiej decyzje dotyczące zamiennictwa leków biologicznych podejmowane są na płaszczyźnie państw członkowskich. Żaden kraj nie wyraził wyraźnej zgody na zamiennictwo produktów biologicznych pochodzących od różnych wytwórców. W Polsce, zamiana produktu biologicznego na produkt biopodobny może nastąpić na każdym etapie leczenia szpitalnego, często w rezultacie funkcjonowania systemu zamówień publicznych.

Legislacja UE wymaga, aby każdy lek, a więc także każdy lek biologiczny, w tym biopodobny, posiadał odrębną nazwę, która jednoznacznie odróżni go od innych leków w celu ułatwienia spełnienia wymogów bezpieczeństwa pacjenta i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Niektóre produkty medyczne są autoryzowane pod warunkiem dodatkowego monitoringu. Powinny być identyfikowane na opakowaniu w postaci czarnego odwróconego trójkąta oraz odpowiedniej adnotacji.

Wytyczne EMA mówią wyraźnie, że „ocena leków biopodobnych w celu autoryzacji przez EMA nie obejmuje rekomendacji dotyczących tego, czy lek biologiczny powinien być stosowany

zamiennie z lekiem oryginalnym. Polityka zamiennictwa leży w kompetencjach państw członkowskich UE".

W Europie nie ma kraju, którego prawo wymaga zamiennictwa leków biologicznych. Przeciwnie, zgodnie z Dokumentem Informacyjnym KE, „w chwili publikacji oryginalnej, angielskiej wersji niniejszej informacji (kwiecień 2013 roku) na temat uzgodnionego stanowiska w żadnym kraju nie wyrażono wyraźnej zgody na zamiennictwo produktów biologicznych pochodzących od różnych wytwórców, zaś pewna liczba państw członkowskich wdrożyła prawne, regulacyjne i polityczne środki, aby zapobiec takiej praktyce"[11].

Gdy w czerwcu 2010 roku, Norweska Agencja Leków wprowadziła produkt Filgrastim na listę substytucyjną, sąd w Oslo uznał tę decyzję za nieważną, ponieważ w Norwegii warunkiem wpisania leku na listę zamiennictwa jest jego „generyczna ekwiwalentność", z czym nie mamy do czynienia w przypadku leków biopodobnych.

Pierwszym krajem europejskim, który w otwarty sposób przewidział zamiennictwo z zastosowaniem leków biopodobnych jest Francja. Jednakże, jest ono przewidziane jedynie dla pacjentów rozpoczynających leczenie, oraz gdy lek biopodobny należy do tej samej grupy, co lek zapisany („grupy podobnych leków biologicznych"), oraz gdy lekarz nie umieścił na recepcie adnotacji „nie zamieniać". Podział na „grupy podobnych leków biologicznych" ma być przygotowany przez francuską ANSM – odpowiednik Urzędu Rejestracji w Polsce.

Możliwe jest zamiennictwo zapisanego leku biologicznego na biopodobny, tylko po poinformowaniu lekarza i napisaniu nazwy wydanego leku na recepcie. Jeżeli leczenie jest kontynuowane, a recepta odnowiona, zapisywany musi być lek, którym zastąpiono oryginalny (dokonano zamiennictwa). Jak dotąd, żaden inny kraj UE nie autoryzował wprost zamiennictwa leków biologicznych pochodzących od innych producentów, a szereg państw członkowskich wprost zakazuje tej praktyki[12].

Szczegóły zamiennictwa, w tym kryteria włączenia do „grupy podobnych leków biologicznych" przez ANSM, procedura rejestracji w rejestrze leków biopodobnych (zatytułowanym „lista referencyjna grup podobnych leków biologicznych") oraz warunki zamiennictwa leków biologicznych przez farmaceutę muszą jeszcze zostać przyjęte w aktach wykonawczych, zanim zamiennictwo zostanie uruchomione. W momencie publikacji niniejszego raportu tego rodzaju akty wykonawcze nie zostały wydane.

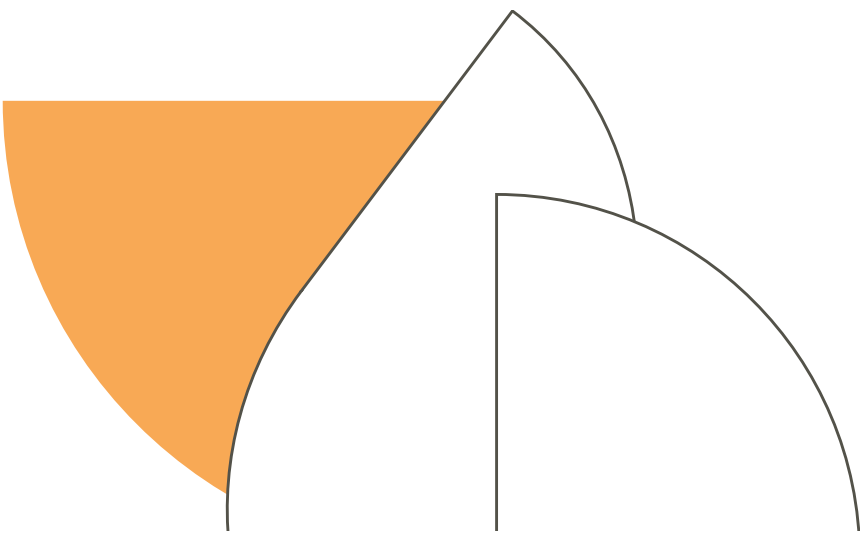
W trakcie warsztatów przypomniano, że w stosunku do większości leków generycznych, nie ma obaw związanych z bezpieczeństwem w porównaniu z lekami referencyjnymi. Część z nich wymaga ostrożności, w tym leki stosowane w transplantologii. Oznacza to, że decyzje dotyczące zamiennictwa leków powinny brać pod uwagę, ale nie ograniczać się do poziomu cen. „Ślepe zamiennictwo nie jest dobre dla nikogo", mówił jeden z prelegentów. Lekarz potrzebuje mieć zaufanie do leku, który zapisuje, a więc jedyną i fundamentalną zasadą jego stosowania nie może być cięcie kosztów.

W Polsce, na podstawie aktualnych regulacji prawnych, zamiennictwo produktu biologicznego na produkt biopodobny w lecznictwie szpitalnym może nastąpić na każdym etapie leczenia, pośrednio wymuszone przez system zamówień publicznych, w których jedynym kryterium jest cena. Prawo nie precyzuje warunków, jakie powinny być spełnione przy zamiennictwie, nie przewiduje też potrzeby powiadomienia o tym pacjenta. Praktyka zamiennictwa jest też wymuszana przez system refundacji oraz błędną interpretację prawa o zamówieniach publicznych preferując wyłącznie kryterium oferowanej ceny.

W polskim systemie prawa, leki biopodobne, podlegają co do zasady tym samym regułom – w szczególności w zakresie zamiennictwa – co leki generyczne. Tymczasem zgodnie z wytycznymi i ze stanowiskiem EMA, produkt biopodobny to nie to samo, co lek generyczny, który ma prostszą strukturę chemiczną i jest uznawany za identyczny w stosunku do jego produktu referencyjnego.

Oznacza to, że zamiennictwo musi podlegać ocenie ze strony regulatora i nie powinno mieć miejsca dopóki taka ocena nie będzie miała miejsca. Lekarz powinien zawsze móc wskazać wybrany lek, jeżeli uznaje go za właściwy. Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest bardzo ważny, ponieważ stanowi bazę dla porównań. Właściwe procedury powinny zostać wdrożone w przypadku zamiennictwa. Komisja Europejska wprowadziła ścisłe regulacje służące monitorowaniu leków według ich nazwy handlowej oraz numeru serii.

[11] Dokument Informacyjny KE, str. 18.
[12] Zob: www.gabionline.net/Reports/Possibility-of-substitution-of-biosimilars-in-Europe



7

Dostęp do leków biologicznych w Polsce

Kluczowa teza: Rozwój rynku leków biopodobnych zależy przede wszystkim od czynników komercyjnych, w tym postrzegania leków biopodobnych przez lekarza, akceptację leków biopodobnych przez pacjentów oraz polityki i warunków udzielania zamówień publicznych. Dużą wartość dodaną miałoby wypracowanie zasad dotyczących stosowania leków biologicznych w Polsce.

Leki biologiczne należą do najbardziej innowacyjnych produktów leczniczych, ale ich koszt jest znaczącym wyzwaniem dla systemu ochrony zdrowia. Decyzje refundacyjne są podejmowane w oparciu o wskazania medyczne, potrzeby zdrowotne populacji i szereg wskaźników farmako-ekonomicznych.

Skuteczność zarządzania narodowymi budżetami zdrowotnymi w perspektywie 10-20 lat oznacza potrzebę zapewnienia zrównoważonego dostępu oraz stabilnego otoczenia dla leków biologicznych. Polityka cenowa powinna pozwalać na współistnienie konkurencyjnych produktów, wsparcie innowacyjności i zapewnienie odpowiedniego zwrotu z inwestycji. Potencjalne oszczędności zależą w dużej mierze od kształtu systemu ochrony zdrowia i miejsca w którym aplikowane są produkty medyczne.

Należy mieć świadomość, że nie jest to wyłącznie kwestia wydatków płatnika. Koszty społeczne ponoszą także inne agendy rządowe, często w większej wysokości, jak w przypadku niepełnosprawności i absencji chorobowej (absenteizm). W dyskusji dominuje polityka krótkoterminowa, tymczasem w zdrowie warto inwestować, a tym samym tworzyć przestrzeń na refleksję o miejscu farmakoterapii w kontekście planów finansowych państwa.

W niektórych krajach, takich jak Niemcy i Norwegia, decyzja lekarza o zastosowaniu droższej terapii, musi zostać właściwie uzasadniona. W przeciwnym wypadku decydująca jest cena. Jak argumentował jeden z uczestników warsztatów, w polskiej praktyce, zamiana lub zamiennictwo są istotą refundacji i dokonują się w rytmie dwumiesięcznym w wyniku publikacji nowych list refundacyjnych przez Ministra Zdrowia. Limit refundacji wyznacza górny próg ceny zakupu dla szpitala, prowadząc do przymusowego zamiennictwa, nawet w sytuacji kiedy producent leku referencyjnego dostosuje cenę do limitu. Problemem jest nie tylko adekwatność samego zamiennictwa, ale brak możliwości właściwego monitorowania całego procesu leczenia w przypadku częstej zmiany leku.

Dokument Informacyjny KE stwierdza wyraźnie, że „rynek przyjął produkty biopodobne mimo faktu, że na poziomie aptek nie praktykuje się zamiennictwa między biopodobnym a referencyjnym produktem leczniczym", a „najważniejsze warunki sprzyjające przyjęciu przez rynek leków biopodobnych są napędzane przez czynniki komercyjne"[13] . Zalicza się do nich:

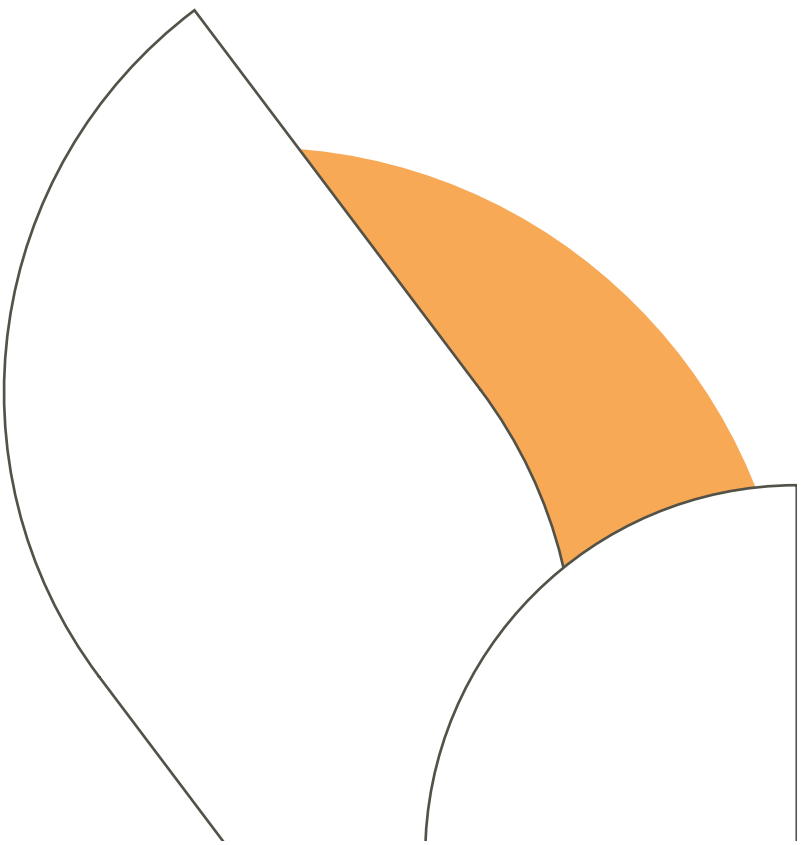
- postrzeganie leków biopodobnych przez lekarza,
- akceptacja leków biopodobnych przez pacjentów,
- lokalne warunki cenowe i przepisy refundacyjne,
- polityka i warunki udzielania zamówień publicznych.

Zdaniem Dokumentu Informacyjnego KE, „istotne jest, aby lekarze i pacjenci dobrze rozumieli leki biologiczne, w tym leki biopodobne i wykazywali zaufanie do stosowania obu rodzajów terapii"[14]. W warunkach rynkowych, zaletą konkurencji jest presja na obniżenie cen oraz wolny wybór jaki daje ona konsumen-

towi. W przypadku rynku leków, to lekarz odgrywa kluczową rolę i na jego wiedzę i doświadczenie musi liczyć pacjent.

Należy wypracować zestaw zasad dotyczących stosowania leków biologicznych. W tym celu zasadne byłoby uruchomienie w polskich warunkach podobnej platformy, do tej która doprowadziła do przygotowania Dokumentu informacyjnego KE. Przykładem ważnej do rozpatrzenia zasady mogłoby być rozróżnienie pacjentów rozpoczynających terapię od tych, którzy ją kontynuują. Dawałoby to gwarancję kontynuacji leczenia, niezależnie od przebiegu procesu zamówień publicznych.

[13] Dokument Informacyjny KE, str. 18.
[14] Dokument Informacyjny KE, str. 18.



Wnioski i proponowane rozwiązania

Warsztaty w dniu 13 listopada nie doprowadziły do wypracowania jednolitego poglądu w sprawie przyszłości leków biologicznych w Polsce, ale pozwoliły na pogłębioną wymianę opinii na temat powodów dla utrzymujących się rozbieżności. Podstawowym z nich jest odmienna percepcja ryzyka, jakie wiąże się z zamiennym stosowaniem leków biologicznych. Część uczestników w dyskusji podkreślała, że dla utrwalenia zaufania do leków biologicznych, należy wprowadzić zasadę umożliwiającą stosowanie leków wymiennie, wyłącznie jeżeli jest to pochodną decyzji lekarza (zamiana), skonsultowanej z pacjentem. Inni stali na stanowisku, że sam fakt rejestracji leku biologicznego jest wystarczającą gwarancją bezpieczeństwa (zamiennictwo).

Drugą najważniejszą rozbieżnością było odmienne widzenie interesu wspólnego. Zgodnie z jednym poglądem, interes publiczny w postaci szerszej dostępności do leków jest ważniejszy od autonomii lekarza odpowiadającego za bezpieczeństwo pacjenta. W opinii innych uczestników warsztatów, interes publiczny to suma interesów indywidualnych, co oznacza konieczność oparcia całej dyskusji na zestawie praw, w tym niezaprzeczalnego prawa dostępu do informacji oraz klarownej atrybucji odpowiedzialności za skutki podejmowanych decyzji.

Pomimo różnic, wielokrotnie pojawiał się pogląd o zbieżności interesów między producentami oryginalnych leków biologicznych i leków biopodobnych w odniesieniu do budowy zaufania i stabilnych warunków regulacyjno-fiskalnych. Zgodzono się co do istotnej roli przejrzystej polityki zamówień publicznych, uwzględniającej złożoność tej materii.

Szereg możliwych rozwiązań był przedmiotem dyskusji w trakcie warsztatów. Niektórzy uczestnicy opowiadali się za wprowadzeniem

do polskiego systemu prawnego czytelnej definicji leku biologicznego i biopodobnego na poziomie ustawowym. Postulowane było także doprecyzowanie możliwych warunków zamiennictwa. W szczególności sugerowano wprowadzenie podziału pacjentów w trakcie leczenia i rozpoczynających leczenie, z szerszą dopuszczalnością zamiennictwa w przypadku tych ostatnich. Dawałoby to gwarancję kontynuacji leczenia, uwzględniając to także w prowadzeniu zamówień publicznych. Proponowano także przyjęcie zasady, zgodnie z którą zastępowalność różnych preparatów leków biologicznych i biopodobnych możliwa jest jedynie w sytuacjach, gdy zgodę na nią wyrażą zarówno lekarz, jak i pacjent.

Rekomendowano aktywne działania w obszarze edukacji i informacji ze stworzeniem systemu oceny porejestracyjnej produktu na potrzeby poszerzenia wiedzy lekarzy, nieposiadających adekwatnej informacji, intensyfikacją praktyki kształcenia przedstawicieli organizacji pacjentów i lekarzy na temat leków, z wykorzystaniem dobrych praktyk EMA w tym zakresie oraz budowę platformy komunikacyjnej z informacjami o lekach biopodobnych.

Niektórzy uczestnicy postulowali stworzenie rejestru problemów medycznych w kontekście stosowania leków biologicznych, zapewniających wartościową informację uzupełniającą dla lekarzy w odniesieniu do bezpieczeństwa decyzji przy zamianie leku. Odnotowano ogólny konsens w sprawie potrzeby rozszerzenia działalności informacyjnej Urzędu Rejestracji, adresowanej do lekarzy i pacjentów, w tym za pośrednictwem mediów społecznościowych.

Kompromisowym postulatem wydaje się na tym etapie stworzenie zbioru zasad dotyczących stosowania leków biologicznych i biopodobnych, z uwzględnieniem konieczności respektowania praw pacjenta, zapewnienia lekarzowi faktycznego wyboru rodzaju terapii w ramach przepisów refundacyjnych oraz pogodzenia priorytetu poszerzania dostępu do leków i zapewnienia autonomii lekarza. Utworzenie w Polsce platformy dialogu w tej sprawie, podobnej w swojej konstrukcji do platformy, która wypracowała Dokument Informacyjny Komisji Europejskiej, otwierałoby możliwość konstruktywnego zaawansowania dyskusji, przy założeniu zainteresowania i dobrej woli wszystkich zainteresowanych stron.

Aneks 1

Leki biologiczne w Polsce i w Europie – obecne i przyszłe wyzwania

Program warsztatów – 13 listopada
Przedstawicielstwo Komisji Europejskiej w Polsce
Warszawa, ul. Jasna 14/16a

12.00 **Powitanie i wprowadzenie**
– cel i planowany przebieg spotkania
- Ewa Synowiec, Dyrektor Przedstawicielstwa Komisji Europejskiej w Polsce
- Paweł Świeboda, Prezes demosEUROPA – moderator

12.10 **"Co należy wiedzieć o lekach biologicznych?"**
Dokument informacyjny – konsensus UE (2013): „Co należy wiedzieć o biopodobnych produktach leczniczych?" Stanowisko i prognozy Komisji Europejskiej.
- Thomas Heynisch, DG ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu, Dział Przemysłu Spożywczego i Farmaceutycznego, Komisja Europejska

12.30 **Pierwsza dyskusja panelowa**
Dokument informacyjny – konsensus: co powinni wiedzieć lekarze, pacjenci i przemysł? Główne zagadnienia i wnioski dla Europy i Polski.
- Dr Andrzej Mądrala, Wiceprezes Pracodawców RP
- Tomasz Szelągowski, Dyrektor Generalny Federacji Pacjentów Polskich
- Irena Rej, Prezes Izby Gospodarczej – Farmacja Polska
- Dr Maciej Wieczorek, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

- Dr Bernard Maillet, Stały Komitet Lekarzy Europejskich (CPME)
- Paweł Sztwiertnia, Dyrektor Generalny Związku Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA

Moderator – Paweł Świeboda, Prezes demosEUROPA

13:30 Przerwa kawowa

13.45 Druga dyskusja panelowa

Dostęp do leków biopodobnych: Propozycje rozwiązań dla zrównoważonej konkurencji na rynkach z wygasającą ochroną patentową.

- Igor Radziewicz-Winnicki, Podsekretarz Stanu, Ministerstwo Zdrowia
- Grzegorz Cessak, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- Anna Rusiecka, Naczelnik, Departament Innowacji i Przemysłu, Ministerstwo Gospodarki
- Thomas Heynisch, DG ds. Przedsiębiorczości i Przemysłu, Komisja Europejska
- Alexander Roediger, European Biopharmaceutical Enterprises EBE
- Ard van der Meij, European Generic Medicines Association EGA

Moderator – Paweł Świeboda, Prezes demosEUROPA

14.45 Podsumowanie

Spojrzenie w przyszłość: propozycje rozwiązań w celu szerszego dostępu pacjentów do leków biologicznych a równowaga systemu ochrony zdrowia w Polsce.

- Igor Radziewicz-Winnicki, Podsekretarz Stanu, Ministerstwo Zdrowia
- Anna Rusiecka, Naczelnik, Departament Innowacji i Przemysłu, Ministerstwo Gospodarki
- Piotr Fiedor, Europejska Agencja ds. Leków
- Dorota Karkowska, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej

Moderator – Paweł Świeboda, Prezes demosEUROPA

15.30 Zakończenie dyskusji i lunch

Aneks 2

Lista uczestników warsztatów w dniu 13 listopada 2014 r.

1. Piers Allin,
   European Biopharmaceutical Enterprises/EFPIA
2. Stefan Bergunde,
   Chair Biosimilar Topic Group at EuropaBio; EuropaBio delegate to the Process on Corporate Responsibility in the Field of Pharmaceuticals, workstream 'Market Access for Biosimilars'.
3. Agnieszka Brzezińska,
   Dyrektor ds. Komunikacji, Roche Polska
4. Grzegorz Cessak,
   Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
5. Szymon Chrostowski,
   Prezes, Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych
6. Michał Czarnuch,
   Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka
7. Marie-Helen Fande,
   Amgen
8. Jarosław J. Fedorowski,
   Prezes Polskiej Federacji Szpitali, członek Prezydium Europejskiej Federacji Szpitali HOPE
9. Piotr Fiedor,
   Europejska Agencja ds. Leków
10. Renata Furman,
    Zastępca Redaktora Naczelnego „Służby Zdrowia"
11. Jacek Graliński,
    External Affairs Manager, Abbvie Polska
12. Thomas Heynisch,
    DG ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu, Dział Przemysłu Spożywczego i Farmaceutycznego, Komisja Europejska
13. Krzysztof Jakubiak,
    Redaktor Naczelny, Puls Medycyny
14. Wiesława Jeżyńska,
    Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
15. Beata Karasińska,
    Sandoz Poland

16. Dorota Karkowska,
    Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej
17. Paulina Kieszkowska-Knapik,
    Kancelaria Kieszkowska Rutkowska Kolasiński
18. Wojciech Kuźmierkiewicz,
    Wiceprezes, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
19. Tomasz Latos,
    Przewodniczący Parlamentarnej Komisji Zdrowia*
20. Natalia Łojko,
    Kancelaria Kieszkowska, Rutkowska, Kolasiński
21. Dr Bernard Maillet,
    Stały Komitet Lekarzy Europejskich (CPME)
22. Jerzy Majchrzak,
    Dyrektor Departamentu Innowacji i Przemysłu, Ministerstwo Gospodarki*
23. Karol Martin,
    Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
24. Dr Andrzej Mądrala,
    Wiceprezes Pracodawców RP
25. Ard van der Meij,
    Country Head Sandoz Poland, European Generic Medicines Association EGA
26. Robert Mołdach,
    Ekspert ds. gospodarki zdrowotnej, Pracodawcy RP oraz Partner i Prezes Zarządu, Instytut Zdrowia i Demokracji
27. Jana Pachecka,
    Prezes, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne
28. Igor Radziewicz-Winnicki,
    Podsekretarz Stanu, Ministerstwo Zdrowia
29. Irena Rej,
    Prezes Izby Gospodarczej – Farmacja Polska
30. Alexander Roediger,
    European Biopharmaceutical Enterprises EBE
31. Rafał Rowiński,
    Policy Analyst, Przedstawicielstwo Komisji Europejskiej w Polsce
32. Anna Rusiecka,
    Naczelnik, Departament Innowacji i Przemysłu, Ministerstwo Gospodarki
33. Ewa Synowiec,
    Dyrektor Przedstawicielstwa Komisji Europejskiej w Polsce
34. Tomasz Szelągowski,
    Dyrektor Generalny Federacji Pacjentów Polskich
35. Paweł Sztwiertnia,
    Dyrektor Generalny Związku Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA
36. Paweł Świeboda,
    Prezes demosEUROPA – moderator
37. Patryk Turzański,
    Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka
38. Dr Maciej Wieczorek,
    Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
39. Piotr Żakowiecki,
    Polityka Insight

© Copyright by demosEUROPA – Centrum Strategii Europejskiej, Warszawa 2015

Wszystkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszego dokumentu nie może być publikowana, powielana lub przekazywana w jakiejkolwiek formie i za pomocą jakichkolwiek środków lub przechowywana w jakiejkolwiek bazie danych lub systemie odczytu poza jej wykorzystaniem dla celów prywatnych i niekomercyjnych, z wyłączeniem wszelkich dozwolonych form wykorzystania zgodnych z właściwymi przepisami prawaautorskiego. Każdemu takiemu wykorzystaniu towarzyszyć musi uzyskanie pisemnej zgody.

demosEUROPA
Centrum Strategii Europejskiej

ul. Mokotowska 23 lok. 8
00-560 Warszawa

tel.: +48 22 401 70 26
fax.: +48 22 401 70 29

www.demoseuropa.eu
demoseuropa@demoseuropa.eu