

WSPÓLNE STANOWISKO W SPRAWIE REGULACYJNYCH ASPEKTÓW TERAPII PRZY UŻYCIU LEKÓW BIOLOGICZNYCH W TYM BIOPODOBNYCH W POLSCE

Leki biologiczne biopodobne będą w najbliższych latach istotnym elementem stabilizującym koszty ochrony zdrowia. Z jednej strony dają szansę na poprawę dostępu pacjentów do terapii, z drugiej zaś pozwalają na inwestowanie zaoszczędzonych pieniędzy w kolejne innowacyjne leki.

Stabilny rozwój rynku leków biopodobnych opiera się na zapewnieniu korzyści wszystkim grupom interesariuszy. Więcej pacjentów może korzystać z leczenia biologicznego, które stoi za wieloma przełomowymi terapiami ostatnich lat w różnych obszarach terapeutycznych. Lekarze mają dostęp do szerszej gamy leków. Płatnik efektywniej gospodaruje publicznymi pieniędzmi, zaś firmy farmaceutyczne mogą inwestować więcej w badania i rozwój nowych leków.

Pełne wykorzystanie szansy jaką stwarza pojawienie się leków biologicznych biopodobnych wymaga jednak starannej edukacji wszystkich interesariuszy, jak również uzgodnienia zakresu koniecznych zmian prawnych. Dlatego należy pamiętać, że :

- Produkt biopodobny to biologiczny produkt leczniczy, który został opracowany jako produkt podobny do istniejącego produktu biologicznego („produktu referencyjnego”). 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
- Proces opracowania i produkcji biopodobnych produktów leczniczych jest bardziej złożony i kosztowny niż generycznych produktów chemicznych (małocząsteczkowych). Biopodobne produkty lecznicze podlegają szczególnym przepisom prawodawstwa UE (tzw. „ścieżce produktów biopodobnych”), które obejmują zdefiniowane wysokie standardy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.
- Właściwa identyfikacja leku ma szczególne znaczenie przy zgłaszaniu działania niepożądanego leku w odniesieniu do wszystkich biologicznych produktów medycznych, w tym biopodobnych produktów medycznych. Dlatego prawodawstwo UE wymaga, aby przy każdym zgłoszeniu działania niepożądanego leku biologicznego w raporcie na temat działania niepożądanego leku (DNL) znalazły się nazwa leku (nazwa handlowa) w formie zarejestrowanej przez organy nadzoru oraz numer serii.

Bezpieczna i skuteczna terapia przy użyciu leków biologicznych, w tym biopodobnych jest nadrzędnym celem działań, które powinny zostać podjęte, aby w pełni korzystać z możliwości jakie daje dostęp do nowych, innowacyjnych technologii lekowych.

Praktyka organów odpowiedzialnych za budowę oraz realizację polityki zdrowotnej Państwa i dobra publicznego w tym zakresie powinna ważyć zarówno interes społeczny jak i interes fiskalny publicznego płatnika. Naruszenie równowagi poprzez preferowanie rozwiązań wyłącznie z uwagi na kryteria fiskalne, mimo że krótkofalowo może wydawać się korzystne, w dłuższej perspektywie może negatywnie wpływać

na bezpieczeństwo leczenia pacjentów, a także może skutkować odpowiedzialnością prawną po stronie lekarzy, świadczeniodawców oraz producentów leków.

Adresując przedmiotowe zagadnienie, należy przedstawić szereg postulatów, których realizacja pomoże osiągnąć skuteczną oraz bezpieczną terapię lekami biologicznymi, a także zapewni rozwój zrównoważonego rynku leków biologicznych, w tym biopodobnych w Polsce.

WSPÓLNE POSTULATY

1. Nowe leki biopodobne stanowią szansę zarówno dla pacjentów, publicznego płatnika, lekarzy i świadczeniodawców oraz przemysłu farmaceutycznego. Prowadzenie skutecznej i bezpiecznej terapii przy użyciu leków biologicznych, w tym leków biopodobnych, powinno być jednym z priorytetów Ministra Zdrowia.
2. Specyfika preparatów biologicznych, w tym biopodobnych, wymaga innego podejścia ze strony regulatora rynku zarówno, co do zasad ich stosowania u pacjentów, jak i finansowania.
3. Pacjentowi powinno być zapewnione prawo do leczenia, w tym jego kontynuacji za pomocą skutecznej i bezpiecznej terapii lekami biologicznymi, przede wszystkim, przy użyciu leku, zaordynowanego przez lekarza.
4. Europejska Agencja Leków rejestrując produkt biopodobny nie wypowiada się w przedmiocie możliwości jego zamiany z innym lekiem biopodobnym, czy biologicznym lekiem referencyjnym. Powyższe powinno być każdorazowo, w odniesieniu do każdego przypadku, oceniane oddzielnie.
5. Arbitralne założenie zamienialności wszystkich leków biopodobnych i dopuszczanie ich zamiany wyłącznie w oparciu o kryteria fiskalne, czyli wynik przetargu, wraz z jednoczesnym pozbawieniem lekarza prawa do podejmowania decyzji terapeutycznej, nie zwalnia tego ostatniego z odpowiedzialności za proces leczenia, a świadczeniodawcy za jego realizację.
6. Konieczne jest stworzenie otoczenia, w którym równolegle rozwijać się będzie zarówno rynek leków biologicznych, jak i biopodobnych, w sposób zrównoważony z korzyścią dla wszystkich, a zarazem bez konieczności ponoszenia zbędnych ryzyk.
7. Konieczne jest prowadzenie działań edukacyjnych i informacyjnych wobec pacjentów, lekarzy, decydentów w systemie służby zdrowia na temat złożoności leczenia biologicznego i różnic pomiędzy dostępnymi formami leczenia w oparciu o Dokument Komisji Europejskiej „Co musisz wiedzieć o biopodobnych produktach leczniczych” informacja na temat uzgodnionego stanowiska 2013. Materiał ten został przekazany przez panią Ewę Synowiec, dyrektora Przystawicielstwa Komisji Europejskiej w Polsce uczestnikom spotkania Leki Biologiczne w Polsce i Europie –obecne i przyszłe wyzwania, które miało miejsce 13 listopada 2014r.

KONIECZNY ZAKRES ZMIAN

1. Wypracowanie nowej definicji leku biopodobnego na podstawie nowelizacji Dyrektywy Unii Europejskiej 89/105 (która jako lek biopodobny uznaje biologiczny produkt leczniczy, który jest podobny do referencyjnego biologicznego produktu leczniczego) jak również wytycznych EMA i wprowadzenie jej do Prawa Farmaceutycznego uwzględniając leki biologiczne referencyjne i leki biologiczne biopodobne, która pozwoli na stworzenie precyzyjnych przepisów korzystnych dla pacjentów, lekarzy, producentów, świadczeniodawców i płatnika.
2. Modyfikację prawa na etapie zakupu leku przez szpital w procedurze przetargowej, dzięki czemu w postępowaniu przetargowym dotyczącym leków biologicznych oraz podpisanej umowie na dostawę leku, każdy lek biologiczny będzie identyfikowany poprzez nazwę własną.
3. Wprowadzenie przepisów pozwalających monitorować zamiennictwo pomiędzy lekami biologicznymi również na poziomie szpitala. Z tego względu niezbędnym jest ustalenie procedury informowania pacjenta o zmianie stosowanego leku oraz o konieczności adnotacji każdej zmiany w dokumentacji pacjenta z użyciem nazwy handlowej leku.
4. Wprowadzenie zmian wyłączających możliwość podejmowania decyzji o zamianie leku biologicznego wyłącznie przez farmaceutę, realizując w ten sposób wytyczne EMA, w świetle których o zamianie leku biologicznego na inny lek biologiczny (oryginalny albo biopodobny) powinien decydować wyłącznie lekarz prowadzący, a nie farmaceuta już na etapie wydawania leku w aptece bez konsultacji z lekarzem.



Paweł Sztwiertnia
Dyrektor Generalny
INFARMY



Andrzej Mądrała
Wiceprezydent
Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej



Ks. dr Arkadiusz Nowak
Prezes Zarządu Fundacji
Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej



Irena Rej
Prezes Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”