



## Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych

Członek Europejskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych

Warszawa, 04 kwietnia 2018 r.

### Nie ma zgody na automatyczną zamianę leków

**Leki biologiczne zrewolucjonizowały leczenie onkologiczne i spowodowały, że pewne grupy chorych uzyskały szansę na długoletnie przeżycie przy niewielkim ryzyku wystąpienia działań niepożądanych. Po wygaśnięciu okresu ochrony patentowej pojawiają się leki biopodobne, które odtwarzają leki oryginalne, nie są jednak preparatami identycznymi. Eksperti obecni na panelu „Terapie biologiczne – bezpieczeństwo i skuteczność dla pacjenta” dyskutowali na temat zamiennictwa leków biologicznych na biopodobne. Spotkanie odbyło się w ramach VII Forum Pacjentów Onkologicznych organizowanego przez Polską Koalicję Pacjentów Onkologicznych.**

Leki biopodobne odtwarzają lek oryginalny (lek biologiczny) i zawierają taką samą ilość aktywnej substancji, jednak nie można ich uznać za leki identyczne. Europejskie i amerykańskie regulacje prawne zakładają, że lek biopodobny nie jest gorszy niż oryginalny, mimo że nie wykazuje 100% zgodności z lekiem biologicznym. Stanowią, że konsekwencje biologiczne podania leku biopodobnego są takie same jak leku oryginalnego. Jednak zarówno wśród specjalistów jak i w środowiskach pacjentów toczą się liczne dyskusje na temat zasad zamiennictwa tych preparatów. Obecnie na rynku jest wiele zamienników np. insuliny, hormonu wzrostu, które są stosowane u tych samych osób wymiennie.

- *W przypadku leków onkologicznych problem polega na tym, że cząsteczki używane w onkologii są dużo większe, ich wytwarzanie jest dużo bardziej skomplikowane, co powoduje, że kontrola całego procesu i pilnowanie, żeby zachowane zostały podobne skutki biologiczne, jak w przypadku pierwowzoru, jest dużo trudniejsza – powiedział prof. dr hab. n. med. Tadeusz Pieńkowski specjalista onkologii klinicznej, prezes Polskiego Towarzystwa Badań nad Rakiem Piersi.* To właśnie dlatego nie możemy stawiać znaku równości między lekiem generycznym a biopodobnym.

Kwestia zamiany leków biologicznych na leki biopodobne wzbudza w środowisku medycznym wiele emocji i sprawia, że opinie na ten temat są podzielone. Z ekonomicznego punktu widzenia zamiana leków jest opłacalna zarówno dla państwa, jak i dla społeczeństwa. Zastosowanie leków biopodobnych oznacza mniejsze wydatki z budżetu państwa, a powstałe z tego tytułu oszczędności można przekazać na nowe innowacyjne terapie, czego oczekuje środowisko pacjenckie.

- *Pacjent oczekuje, że będzie leczony skutecznie i jednocześnie bezpiecznie. Nie mamy wątpliwości, że leki, które są rejestrowane w Polsce, są kontrolowane i sprawdzone w badaniach klinicznych, więc nie powinniśmy podchodzić do nich z obawą. Jesteśmy natomiast przeciwni automatycznemu zamiennictwu, bo uważamy, że proces leczenia opiera się na dotychczasowej historii efektywności stosowanych*



## *Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych*

Członek Europejskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych

*konkretnych leków oraz relacji między pacjentem a lekarzem, więc chory powinien być wszystkiego świadomy. Pozbawianie pacjenta wiedzy na temat tego, jakim konkretnie lekiem jest leczony, uważam za niewskazane. Zamiana powinna być wspólną decyzją. Szpitale są w stanie tak rozpisać przetargi, żeby zapewnić część leków na kontynuację terapii, a część na rozpoczęcie dla nowych pacjentów – powiedziała **Beata Ambroziewicz z Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych.***

1 lutego br. pojawiło się pierwsze wspólne stanowisko ekspertów w sprawie zamiennictwa leków, gdzie odniesiono się do naukowo potwierdzonych danych, zapewniając o skuteczności i bezpieczeństwie leczenia lekami generycznymi i biopodobnymi. Stanowisko jest zgodne z regulacjami prawnymi obowiązującymi w Polsce oraz Unii Europejskiej. Dokument został podpisany przez przedstawicieli: Ministerstwa Zdrowia, Polskiej Akademii Nauk, Narodowego Funduszu Zdrowia, Urzędu Regulacji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Narodowego Instytutu Leków, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych oraz Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.

*- Z uwagi na bardzo dużo emocji, półprawd i nieścisłości, które się pojawiają w dyskusji na temat leków biorównoważnych, chcieliśmy zebrać w jednym miejscu wszystkich zainteresowanych tym tematem, żeby wskazać jednoznacznie, że leki biopodobne są bezpieczne a ich stosowanie nie wiąże się z żadnym ryzykiem. Krąży wiele opinii na ten temat, a powód jest prosty – chodzi o wygasanie patentu. Od 2016 roku rozpoczął się okres wygasania patentów i do 2020 będzie ich najwięcej. Dochodzimy do sytuacji, w której cena leku ustalana przez jednego producenta może spaść dramatycznie, co pozwoli na zwiększenie liczby pacjentów objętych daną terapią finansowaną z budżetu państwa. Z dotychczasowych informacji, którymi dysponujemy, jednoznacznie wynika, że zamienianie leków nie jest niebezpieczne dla pacjentów – mówił obecny na panelu **Grzegorz Rychwalski z Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.***

Stanowisko w tej sprawie przedstawiła także **prezes Izby Gospodarczej Farmacja Polska Irena Rej** - *Zgadzamy się, że leki biopodobne powinny wchodzić do programów lekowych tak szybko jak to tylko możliwe. Natomiast klinicyści mają wątpliwości, czy należy pacjentowi, w trakcie prowadzonej kuracji, kiedy są pozytywne wyniki zmieniać lek. Lekarz ma do tego prawo, bo to on ocenia stan pacjenta. Taka zamiana wymaga przeprowadzenia badań, a więc hospitalizacji pacjenta. Poza tym zgodnie ze światowymi i europejskimi wytycznymi pacjent musi być świadomy, że ma możliwość zamiany leku i musi na to wyrazić zgodę. Ponadto niezbędne są rejestry medyczne, bez których nie widzimy przyszłości dla oceny leków biologicznych. Nasza propozycja jest taka – rozwijajmy jak najszerzej leczenie lekami biopodobnymi, ale stosujmy te leki dla konkretnego pacjenta i sprawdzajmy je. Zamiennictwo automatyczne nie może wchodzić w grę. To lekarz leczy, to lekarz decyduje – mówiła podczas VII Forum Pacjentów Onkologicznych.*



## *Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych*

*Członek Europejskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych*

---

Wielu pacjentów może mieć uzasadnione obawy przed zamiennictwem. W świadomości społecznej istnieje przeświadczenie, że jeśli coś jest tańsze, to na pewno gorzej działa. Nie musi to być prawdą. Ważne jednak, aby pacjent miał wybór, a nie był zmuszany do stosowania tańszego zamiennika. Stosunkowo niedawno ukazały się rozporządzenia prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, które próbują wprowadzić ułatwienia w zamienianiu leków w szpitalu. Pierwsze to zmiana formularza zgody pacjenta na udział w programie lekowym. Kiedyś pacjent wyrażał zgodę na przyjmowanie konkretnego leku, teraz wyraża zgodę na stosowanie konkretnej substancji czynnej. Zmieniła się także karta podania leku w programie lekowym z konkretnego preparatu na substancję czynną. Wydawać mogłoby się, że to zmiany kosmetyczne, jednak wielu ekspertów uważa, że jest to furtka do automatycznej zamiany leków. Stoi to w sprzeczności z wytycznymi obowiązującymi w innych krajach europejskich, gdzie zaleca się pewną ostrożność w kwestii zamiany leków i wskazuje lekarza jako jedyną osobę, która powinna podejmować decyzję w tej sprawie.

### **Więcej informacji udzielają:**

#### **Beata Ambroziewicz**

Członek Zarządu

Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych

tel. 509 478 984

e-mail: [beata.ambroziewicz@pkopo.pl](mailto:beata.ambroziewicz@pkopo.pl)

#### **Karolina Wichrowska**

ExpertPR

tel. 667 404 116

e-mail: [karolina.wichrowska@expertpr.pl](mailto:karolina.wichrowska@expertpr.pl)