

## Najczęściej zadawane pytania na temat leków generycznych

### *Co to jest lek generyczny?*

Lek generyczny zawiera tę samą substancję **czynną** co lek oryginalny. Z uwagi na terapeutyczną ekwiwalentność może być stosowany wymiennie z lekiem oryginalnym. Leki generyczne wprowadzane są na rynek w po wygaśnięciu patentu na lek oryginalny.

W UE nazwa leku generycznego jest nazwą produkującej go firmy w połączeniu z jego niezarejestrowaną nazwą międzynarodową (International Nonproprietary Name - INN) lub wymyśloną nazwą własną. Leki generyczne są coraz powszechniej **ordynowane** przez lekarzy rodzinnych, specjalistów oraz szpitale jako równie skuteczna alternatywa dla droższych leków oryginalnych.

### *Czy są jakieś różnice pomiędzy lekiem generycznym a oryginalnym?*

Leki generyczne zawierają te same substancje czynne co leki oryginalne i są tak samo skuteczne. Leki generyczne mogą zawierać inne substancje pomocnicze (takie jak barwniki, skrobie, cukry itp.) i mogą różnić się wielkością, kolorem i kształtem, jednak różnice te nie mają znaczenia dla ich właściwości leczniczych. W niektórych przypadkach substancje czynne leku generycznego mogą być innymi solami lub estrami niż występujące w leku oryginalnym. Tak samo jednak jak to się dzieje w przypadku leków oryginalnych, modyfikacje substancji pomocniczych, soli lub estrów nie mogą mieć wpływu na równowagę terapeutyczną poszczególnych produktów.

### *Kto sprawdza jakość, bezpieczeństwo i skuteczność leków generycznych?*

W UE wszystkie leki, zarówno oryginalne, jak i generyczne, przed rozpoczęciem produkcji i dystrybucji muszą uzyskać odpowiednie pozwolenie. Agencje Leków w każdym z krajów UE lub Europejska Agencja ds. Produktów Leczniczych (EMA) w Londynie przeprowadza proces rejestracji oceniając jakość, bezpieczeństwo i skuteczność leku. Uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku generycznego zależy od tego, czy jest on biorównoważny z lekiem oryginalnym, tzn. czy wpływa w taki sam sposób na organizm pacjenta.

### ***Czy leki generyczne są równie dobrej jakości co leki oryginalne?***

Tak. Leki generyczne muszą spełniać te same standardy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności co leki oryginalne. Są produkowane w dokładnie nadzorowanych fabrykach, zgodnie z tzw. „Dobrą Praktyką Wytwarzania”. Podobnie jak leki oryginalne, leki generyczne dopuszczone do obrotu muszą być monitorowane przez ich wytwórcę pod kątem wystąpienia działań niepożądanych.

### ***Czy leki generyczne są rzeczywiście tańsze?***

Tak i dzięki temu obniżają znacznie koszty farmakoterapii. Leki generyczne kosztują od 20 do 90% mniej niż ich markowe odpowiedniki. Co więcej, konkurencja ze strony [wytwórców](#) generycznych zmusza wytwórców leków oryginalnych do obniżenia cen po wygaśnięciu patentu - a czasem nawet wcześniej.

### ***Jakie korzyści odnoszą ze stosowania leków generycznych pacjenci i systemy opieki zdrowotnej?***

Kiedy stosujemy leki generyczne, pacjenci ponoszą niższe wydatki na leki, a narodowy system opieki zdrowotnej oszczędza znaczne sumy - wiele miliardów euro. Te pieniądze mogą być następnie wydane na pokrycie kosztów innych, droższych terapii i usług medycznych potrzebnych pacjentom, w tym także na finansowanie badań nad nowymi metodami terapii i lekami. Konkurencja ze strony leków generycznych stanowi także istotny bodziec zmuszający wytwórców leków oryginalnych do skoncentrowania się na badaniach w celu opracowania nowych opatentowanych leków.

### ***Kiedy pacjenci w UE uzyskują dostęp do leków generycznych?***

Leki generyczne są dostępne w UE dopiero po wygaśnięciu odpowiednich patentów chroniących lek oryginalny.

### ***Ile lat trwa ochrona patentowa oryginalnego wyrobu farmaceutycznego?***

Podobnie jak w innych branżach przemysłu typowy patent obowiązuje przez 20 lat. Jednak tylko w przypadku leków i środków ochrony roślin może on zostać przedłużony nawet o kolejne 5 lat poprzez uzyskanie dodatkowych świadectw ochronnych (SPC).

### ***Czy produkt leczniczy może być chroniony więcej niż jednym patentem?***

Tak. Produkty lecznicze są chronione wieloma patentami; w niektórych przypadkach jest to 30 do 40 patentów, a nawet więcej. Ponadto patent na nowe zastosowanie („wskazanie”), recepturę, sól lub ester może zablokować rejestrację lub sprzedaż leku generycznego nawet po wygaśnięciu podstawowego patentu. Strategia ta znana jest pod angielską nazwą „*evergreening*” („odświeżanie”) i ma na celu powstrzymanie konkurencji ze strony leków generycznych poprzez przedłużenie wyłączności rynkowej za pomocą patentów uzyskiwanych w oparciu o niewielkie zmiany oryginalnego wyrobu.

### ***Jak długo trwa proces rejestracji leku generycznego w UE?***

Rejestracja leku generycznego zajmuje zwykle od 1 do 2 lat, czasem jednak trwa dłużej. Ponadto dostępność leków generycznych (a także oryginalnych) w wielu krajach UE dodatkowo opóźnia oczekiwanie na ustalenie ceny i decyzję o refundacji. Wiele czasu i środków producentów leków generycznych pochłania też opracowanie produktów, które nie są, jak to się czasem sugeruje, zwykłymi „kopiami” leków oryginalnych. Od podjęcia prac nad opracowaniem dokumentacji rejestracyjnej do wprowadzenia na rynek leku generycznego mija wiele lat.

### ***Na czym polega „wyłączność danych”?***

Wyłączność danych rejestracyjnych stanowi osobny element ochrony patentowej leków oryginalnych. Wyłączność danych wyznacza okres, w którym wytwórca wnioskujący o rejestrację leku generycznego nie może powołać się na wyniki badań klinicznych przeprowadzonych przez wytwórcę leku oryginalnego. W efekcie leki generyczne mogą być wprowadzone do obrotu dopiero po wygaśnięciu okresu wyłączności danych rejestracyjnych. Wyłączność danych rejestracyjnych wprowadzono w 1987 r. w celu zrekompensowania niedostatecznej ochrony patentowej zapisanej w ówczesnym prawodawstwie niektórych krajów. Zasada ta została utrzymana w prawie farmaceutycznym UE przyjętym w 2005 r. pomimo wprowadzenia silnych patentów produktowych we wszystkich krajach członkowskich.

***Czy firmy produkujące leki generyczne mają dostęp do danych dotyczących leków oryginalnych?***

Nie. We wnioskach o rejestrację leków generycznych nie wykorzystuje się żadnych danych z dossier rejestracyjnego wytwórcy leku oryginalnego. Przeciwnie - dane produktu oryginalnego nie są nigdy ujawniane osobom trzecim i w związku z tym nie mogą zostać wykorzystane przez badaczy opracowujących lek generyczny. Wytwórcy leków generycznych prowadzą własne prace badawczo-rozwojowe nad recepturą leku generycznego, który następnie musi zostać zatwierdzony według tych samych procedur UE co lek oryginalny. Z uwagi na to, że generyczne produkty lecznicze zawierają te same znane, bezpieczne i skuteczne substancje, nie powtarza się testów przedklinicznych i klinicznych przeprowadzonych przez producenta leku oryginalnego, tym bardziej, że ich powtórzenie byłoby nieetyczne i niezgodne z międzynarodową konwencją. Bezpieczeństwo i skuteczność produktu generycznego dokumentowane są w dossier leku oryginalnego, do którego dostęp mają jedynie agencje leków.