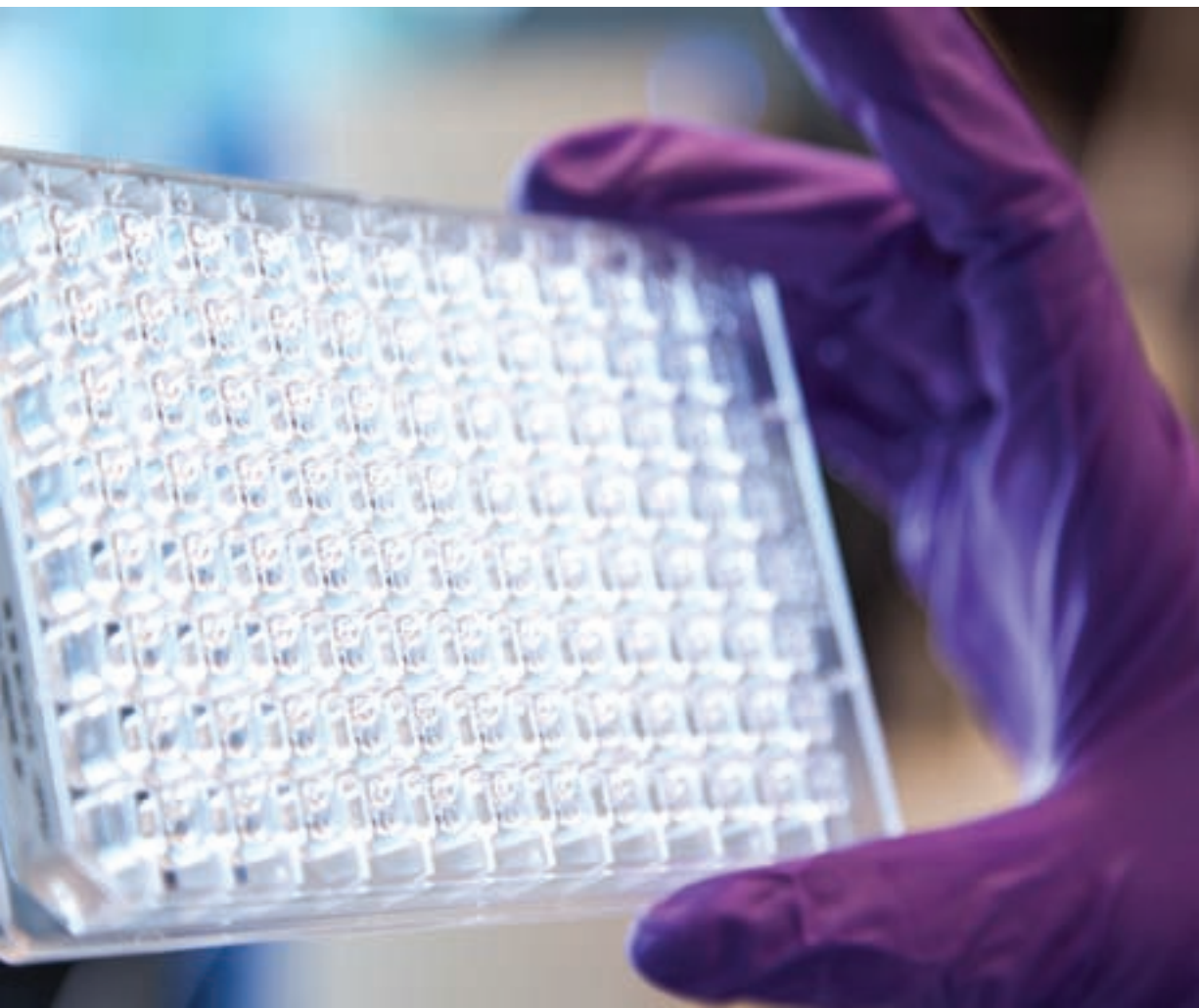


LEKI BIOLOGICZNE



LEKI BIOLOGICZNE



Leki biologiczne zrewolucjonizowały medycynę. Okazały się skuteczne w terapii chorób, wobec których stosowane wcześniej farmaceutyki były nieefektywne. Wielu cierpiących na schorzenia reumatyczne dzięki tym lekom mogło wstać z wózków inwalidzkich i zacząć chodzić. Chorzy przestali odczuwać ból, który trwał bez przerwy miesiącami. Pacjenci z chorobami zapalnymi jelit wrócili do normalnego życia, pracy zawodowej i relacji społecznych. U osób z ciężką postacią łuszczycy, którym nie pomagały żadne inne terapie, zmiany na skórze zniknęły. Leki biologiczne

okazały się także przełomem w onkologii zmieniając wiele śmiertelnych nowotworów w choroby przewlekłe. Niestety, są bardzo drogie. Jedyną szansą na zwiększenie ich dostępności jest pojawienie się konkurencji cenowej na rynku. Wygasanie ochrony patentowej na leki biologiczne powoduje, że wielu producentów zaczyna wytwarzać ten sam lek, przez co jego cena spada. Na rynku pojawia się wiele biorównoważnych leków biologicznych, które są tańsze. Dzięki temu liczba leczonych preparatami biologicznymi wzrasta.



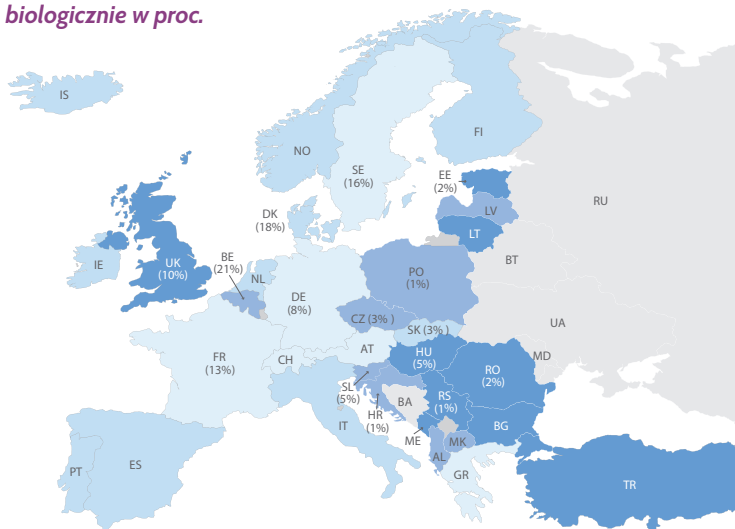
LEKI BIORÓWNOWAŻNE (BIOPODOBNE) ZWIĘKSZĄ DOSTĘPNOŚĆ TERAPII BIOLOGICZNYCH W POLSCE

Dostęp do leków biologicznych w Polsce jest znacznie trudniejszy niż w innych krajach UE. W Słowenii i na Węgrzech leczonych jest nimi 5 proc. chorych, natomiast w Polsce odsetek ten wynosi 0,99 proc. Polscy pacjenci leczeni są w ramach programów lekowych, które mają wyśrubowane kryteria kwalifikacji i ograniczony czas trwania. Tymczasem w innych krajach do takiego leczenia kwalifikuje się zanim choroba poczyni poważne szkody w organizmie i prowadzi się je tak długo, jak długo jest ono skuteczne. Pojawienie się leków biorównoważnych stwarza szansę na zwiększenie dostępności terapii biologicznych. Dlatego oszczędności uzyskiwane dzięki wprowadzeniu leków biorównoważnych w Polsce powinny być przeznaczane na zwiększenie dostępności leczenia biologicznego.

Nieetycznym jest straszenie chorych, że zamiana leku zarejestrowanego jako pierwszy (nazywanego oryginalnym) na biorównoważny może zmieniać skuteczność terapii. Pacjentów należy zwiadamiać, że dzięki zaoszczędzonym w ten sposób środkom można uniknąć limitowania czasu terapii oraz objąć nią więcej chorych poprzez zmniejszenie restrykcyjności

kwalifikacji do leczenia. — Lek biorównoważny jest równie skuteczny. Jeśli lekarz go nie zastosuje, spośród dziesięciu chorych pięciu pozbawi szans na leczenie, bo zabraknie pieniędzy. To jest nieetyczne i niezgodne z przysięgą Hipokratesa — podkreśla prof. Paweł Hrycaj z Zakładu Reumatologii i Immunologii Klinicznej Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu.

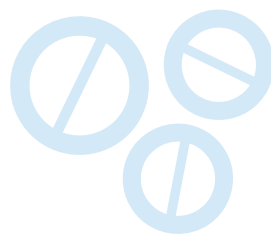
Pacjenci z RZS (Reumatoidalnym Zapaleniem Stawów) leczeni biologicznie w proc.



DLACZEGO LEKI BIORÓWNOWAŻNE SĄ TAŃSZE?

Chorzy często zastanawiają się, dlaczego leki biologiczne biorównoważne są tańsze od tych, które pojawiły się na rynku jako pierwsze. Producent, który sfinansował badanie substancji zawartej w leku i jako pierwszy wprowadził go na rynek przez ponad 20 lat ma wyłączność na jego produkcję. Przez ten czas dyktuje cenę, która pozwala zrekomensować poniesione koszty badań nad lekiem. Po wygaśnięciu ochrony patentowej wchodzący na rynek nowy lek chcąc konkurować ze znanym już lekarzom i pacjentom produktem może to robić tylko ceną. Zgodnie

z obowiązującymi w Polsce przepisami, aby nowy lek mógł być refundowany, musi obniżyć cenę co najmniej o 25% w stosunku do ceny już refundowanego leku zawierającego tę samą substancję leczącą. Wymagania stawiane przy rejestracji leków biologicznych biorównoważnych dotyczące skuteczności, bezpieczeństwa i jakości są takie same jak dla wszystkich leków biologicznych.



JAK REJESTRUJE SIĘ LEKI BIOLOGICZNE BIORÓWNOWAŻNE?

Leki biorównoważne są dopuszczane do obrotu dopiero po upływie okresu wyłączności danych i po wygaśnięciu patentów leków zarejestrowanych jako pierwsze (tzw. referencyjnych). Rejestrowane są wyłącznie w procedurze centralnej i pozwolenie na ich wprowadzenie wydaje Komisja Europejska. Producent w badaniach klinicznych musi udowodnić, że jego produkt ma taką samą skuteczność i jest tak samo bezpieczny jak lek referencyjny. Urząd rejestrujący leki przy ocenie produktu w ogóle nie bierze pod uwagę ceny.

Leki biologiczne biorównoważne - problemy z nazewnictwem

Niewłaściwe używanie nazw leków stosowanych w terapiach biologicznych może wprowadzać w błąd. Często na leki wchodzące na rynek po upływie ochrony patentowej mówi się „biopodobne”. – „Leki biopodobne” przeciwstawiane

są niekiedy „lekom biologicznym”. To całkowita bzdura, bo te ostanie też są biologicznymi – tłumaczy prof. Paweł Grieb z Instytutu Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej PAN. Błędem jest również nazywanie leku biologicznego, który został zarejestrowany jako pierwszy i po 20 latach obecności na rynku stracił ochronę patentową – innowacyjnym. – Nie należy o leku, który jest od 20 lat na rynku, mówić „innowacyjny”. Nazywajmy go referencyjnym. Natomiast lek, który wchodzi jako jego wariant po wygaśnięciu ochrony patentowej, można nazywać biologicznym biorównoważnym – wyjaśnia prof. Grieb. – „Biopodobny” to nie jest najszcześliwsza nazwa. Po pierwsze, sugeruje, że jest on tylko do referencyjnego podobny, gdy tymczasem jest mu równoważny. Po drugie, kojarzy się z PRL-owskim produktem czekoladopodobnym, który nie był tak naprawdę czekoladą. To skojarzenie może mylić – dodaje.

WALKA O RYNEK

Obecnie wygasa wiele patentów na leki biologiczne, co oznacza, że ten sam lek będzie mógł być produkowany przez różne firmy. Zyski tracących patent w wyniku konkurencji spadną. Dlatego próbują oni przekonywać chorych, że nie mogą zamieniać leku na taki sam tylko tańszy, bo grozi to nieskutecznością terapii. Podważanie bezpieczeństwa zamiany leku tracącego patent na lek biorównoważny i straszenie, że nie są one

wej. Tymczasem ustawa definiuje już leki wchodzące na rynek po wygaśnięciu ochrony patentowej obecnych na listach refundacyjnych produktów i obliuguje ich wytwórców do obniżek cen. Dodatkowa definicja miałaby na celu de facto umożliwienie organizowania osobnych przetargów na leki referencyjne i biorównoważne, co nie pozwalałoby na zamianę leku droższego na tańszy, więc działałoby na niekorzyść pacjenta i płatnika.



Lek
biorównoważny

≠



Lek oryginalny
(seria A)

≠

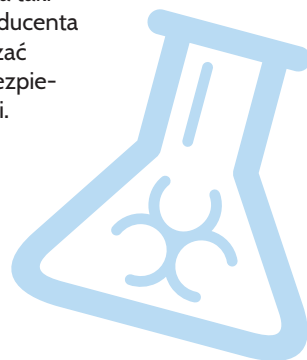


Lek oryginalny
(seria B)

identyczne jest irracjonalne oraz nieetyczne. Trzeba podkreślić bowiem, że zmienność jest cechą charakterystyczną wszystkich leków biologicznych. Jeśli nawet chory leczy się tylko lekiem zarejestrowanym jako pierwszy i wytwarzanym przez jednego producenta, to i tak przyjmuje różne wersje tego samego produktu, bo wytwórcy zgłaszają nawet po 40 zmian dotyczących tego samego leku związanych np. z modyfikacją linii produkcyjnej. Organy rejestrujące leki czuwają jednak nad tym, aby nie wpływały one na efekty i bezpieczeństwo terapii.

Wygasanie patentów na leki biologiczne nazywane jest „klifem patentowym”. Producenci tracący ochronę patentową w obawie przed spadkiem z takiego klifu, czyli obniżeniem ceny, bronią się poprzez strategie mające na celu trwałe przywiązanie pacjentów do swoich produktów. Lobbują za wprowadzeniem do ustawy refundacyjnej definicji leku biorównoważnego, aby wykazać nieistniejące różnice między lekiem biologicznym zarejestrowanym jako pierwszy a wchodzącym na rynek po wygaśnięciu ochrony patento-

Producenci tracący monopol rynkowy domagają się też dodatkowych badań potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność leków biorównoważnych poza wymaganymi przez organy rejestrujące, aby opóźnić ich wejście na rynek. Próbuje również zmienić praktykę zamówień publicznych w szpitalach tak, aby konkurujące ceną leki nie mogły wygrać przetargu, co w efekcie przedłużyłoby monopol rynkowy produktów droższych. Propagują również - niezgodne z wynikami badań klinicznych - informacje jakoby zamiana leku biologicznego na taki sam innego producenta miałyby pogarszać skuteczność i bezpieczeństwo terapii.



„Z uwagi na to, że pierwszy lek biologiczny biopodobny został zarejestrowany w UE w 2006 r., doświadczenie personelu medycznego związane ze stosowaniem tych leków jest coraz większe. Obecnie leki biologiczne biopodobne stanowią integralną część skutecznych terapii biologicznych dostępnych w UE, popartych przez odpowiednie zabezpieczenia chroniące bezpieczeństwo pacjentów”.

prof. Guido Rasi dyrektor wykonawczy EMA



Ministerstwo
Zdrowia

Ministerstwo Zdrowia o zamianie leku biologicznego referencyjnego na biologiczny biorównoważny

„Minister Zdrowia niezmiennie stoi na stanowisku, że dopuszczalne jest dowolne zamiennictwo w zakresie leków wytwarzanych metodami biosyntezy z wykorzystaniem procedur biotechnologii. Zgodnie z opinią Komisji Europejskiej oraz European Medicines Agency (EMA), substancja czynna leku biopodobnego i jego leku referencyjnego jest zasadniczo tą samą substancją biologiczną, choć mogą występować niewielkie różnice wynikające ze złożonej struktury i metody produkcji obu leków. Różnice te są nieistotne klinicznie”.

<http://www.mz.gov.pl/aktualnosci/stanowisko-ministra-zdrowia-w-sprawie-stosowania-lekow-biopodobnych-w-zwiazku-z-informacjami-zamieszczonymi-na-stronie-zwiazku-infarma/>
Data wglądu 09.03.2017



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wydział Medycznych i Produktów Biobiotycznych



„Zgodnie z obecnie dostępnymi danymi literaturowymi, brak jest danych mówiących o tym, że zamiana jednego produktu na inny w ramach leków biopodobnych ma jakiegokolwiek negatywny wpływ na postęp i skuteczność leczenia, a także na występowanie działań niepożądanych. Podkreślenia wymaga, że biologiczny produkt leczniczy spełnia definicję produktu leczniczego z art.1 pkt.2 Dyrektywy 2001/83/WE i nie posiada odrębnej definicji, gdyż jej wprowadzenie nie jest zasadne”.

Marcin Kołakowski z up. prezesa wiceprezes ds. produktów leczniczych URPLWMIpB, Warszawa 13.07.2017 r.
UR.PGP070.0013.2017.JP3

Producenci leków o zamianie leku referencyjnego na biorównoważny

Firma Novartis, producent m.in. referencyjnych leków biologicznych w wydanym w 2016 r. stanowisku dotyczącym m.in. przepisów związanych z wymiennością leków („Novartis Position on Biosimilars – Key, Regulatory and Market Access Aspects, GPP 301.V1.O.EN”) stwierdza, że nie potrzebne są dodatkowe regulacje dotyczące tej kwestii. Zgodnie z wytycznymi WHO oraz Europejskiej Agencji Leków (EMA), produkty biorównoważne dopuszczane są na rynek tylko, gdy ich producenci wykażą, że mają zasadniczo taki sam profil bezpieczeństwa, skuteczności i jakości, co ich referencyjne produkty. Dodatkowa ocena oznaczałaby zwiększoną kompleksowość i koszty procesu, zarówno dla producentów, jak i regulatorów, bez wyraźnej korzyści dla pacjenta, czy też wpływu na skuteczność lub bezpieczeństwo. Zdaniem Novartis, pod opieką lekarza pacjenci mogą zamienić lek referencyjny na biorównoważny, ponieważ ten ostatni został zatwierdzony jako niemający istotnych klinicznie różnic w stosunku do produktu referencyjnego w zakresie bezpieczeństwa, skuteczności i jakości.

ZAMIANA LEKU BIOLOGICZNEGO REFERENCYJNEGO NA BIOLOGICZNY BIORÓWNOWAŻNY

- Jest wiele badań klinicznych udowadniających, że zastąpienie biologicznego leku referencyjnego biorównoważnym w żaden sposób nie wpływa na efekt i bezpieczeństwo leczenia. Nie ma natomiast żadnych dowodów, że taka zamiana może pogarszać skuteczność terapii bądź czynić ją niebezpieczną dla chorego - mówi reumatolog prof. Paweł Hrycaj, który leczy pacjentów lekami biologicznymi.

Jeśli lek biorównoważny wywoływałby więcej działań niepożądanych i był mniej skuteczny niż referencyjny, nie mógłby zostać zarejestrowany. Dlatego podział leków biologicznych na referencyjne i biorównoważne nie powinien być istotny dla lekarza. Ma on jedynie znaczenie dla urzędu rejestrującego

produkty lecznicze. — *Lekarz nie mając doświadczeń klinicznych z wchodzącym dopiero na krajowy rynek lekiem zarówno referencyjnym jak i biorównoważnym musi zaufać specjalistom z Europejskiej Agencji Leków EMA, że są one skuteczne i bezpieczne* — mówi reumatolog prof. Witold Tłustochowicz.



Pierwsze doświadczenia polskie

W Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie kilka lat temu wszystkim pacjentom leczonym hormonem wzrostu zamieniono lek biologiczny referencyjny na biologiczny biorównoważny. Prof. Mieczysław Szałecki kierownik Kliniki Endokrynologii i Diabetologii w CZD podkreśla, że zamiana dotyczyła kilku tysięcy dzieci. – *Byliśmy trochę zaniepokojeni, ponieważ była to „terra incognita”. Jako pierwsi obserwowaliśmy efekty zamiany na tak dużą skalę u dzieci, które są pacjentami szczególnymi. Okazało się, że efekt terapeutyczny był ten sam, a liczba działań niepożądanych nie zmieniła się. Natomiast dzięki obniżce ceny mogliśmy włączyć więcej pacjentów do programów lekowych i uruchomić kilka nowych bez zwiększania kosztów* – mówi prof. Szałecki.

Zamiana leków biologicznych - przeciwciał monoklonalnych

Wątpliwości dotyczące zamiany bardziej skomplikowanych cząsteczek, jakimi są przeciwciała monoklonalne również są nieuzasadnione w świetle dostępnych już badań i wieloletniej obserwacji na przykładzie leku infliksymab (Remicade) i zarejestrowanych przez EMA w 2013 r. leków biorównoważnych (Remsima i Inflektra).

Podczas badania PLANETRA przez rok jedna grupa chorych dostawała lek biorównoważny, druga referencyjny. Wyniki badania pokazały, że ich skuteczność była taka sama. Odsetek pacjentów wykazujących obecność przeciwciał przeciwleukowych był podobny w obu grupach. Badanie dowiodło też, że zmiana leku nie spowodowała zmniejszenia skuteczności leczenia i zwiększenia częstotliwości wystąpienia działań niepożądanych. – *Wprowadzenie biorównoważnego infliksymabu skutkowało natomiast spadkiem cen leku referencyjnego prawie o połowę, co oznaczało, że za te same*

pieniądze można leczyć prawie dwa razy więcej chorych – mówi reumatolog prof. Witold Tlustochowicz.

Wykaz porównawczych badań pomiędzy infliksymabem biorównoważnym i referencyjnym uwzględniających porównanie m.in. aktywności biologicznej, farmakokinetyki, farmakodynamiki, skuteczności, immunogenności oraz częstości i zakresu występujących działań niepożądanych został opublikowany w European Public Assessment Report (EPAR) przez EMA. Ich wyniki potwierdzają, iż biorównoważny infliksymab jest równie bezpieczny i skuteczny jak referencyjny.



Polskie i brytyjskie badania potwierdzające bezpieczeństwo zamiany

Skuteczność i bezpieczeństwo zamiany referencyjnych i biorównoważnych przeciwciał monoklonalnych zostało udowodnione również w Polsce. W Klinice Gastroenterologii i Chorób Wewnętrznych CSK MSW w Warszawie pod kierownictwem prof. Grażyny Rydzewskiej od marca 2013 r. do września 2015 r. zamieniono lek referencyjny na biorównoważny u 243 pacjentów, w tym 176 pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna i 67 pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy stosowanymi lekami biologicznymi (Humira, Remicade), a lekiem biorównoważnym (Inflectra) w uzyskaniu



The NOR-SWITCH trial showed that switching from infliximab originator to CT-P13 was not inferior to continued treatment with infliximab originator according to a prespecified non-inferiority margin of 15%. The study was not powered to show non-inferiority in individual diseases.

FUNDING:
Norwegian Ministry of Health and Care Services

The switch to infliximab biosimilars. [Lancet. 2017]

remisji u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna, ani w uzyskaniu remisji endoskopowej we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego. Podobne obserwacje dostępne są nie tylko w polskich ośrodkach. Potwierdzają to wyniki badań przeprowadzonych w Szpitalu Uniwersyteckim w Southampton. Dodatkowo podsumowują one oszczędności dla szpitala uzyskane dzięki stosowaniu leków biorównoważnych.

Norweski rząd przebadat bezpieczeństwo zamiany na swój koszt

Sfinansowane przez rząd Norwegii badanie NOR-SWITCH wykazało, bezpieczeństwo zamiany leku biologicznego referencyjnego na biologiczny biorównoważny. 481 pacjentom chorym na reumatoidalne zapalenie stawów, zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa, tłuszczycowe zapalenie stawów, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Crohna i przewlekłą tłuszczycę zamieniono lek referencyjny na biorównoważny. Zamiana nie wpłynęła na skuteczność i bezpieczeństwo terapii.

Kolejnym dowodem na bezpieczeństwo zamienności leków biologicznych jest stanowisko Fimea – Fińskiej Agencji Leków. Stwierdziła ona, że zamiana produktów biologicznych w wyniku procesów przetargowych szpitala jest częsta. Nie zaobserwowano żadnych związanych z tym faktem problemów.

"Conclusion: Preliminary evidence supports the biosimilarity and interchangeability of biosimilar and reference TNF- α inhibitors.

Primary Funding Source: Johns Hopkins Center of Excellence in Regulatory Science and Innovation. (PROSPERO: CRD42015025262).

The Biosimilarity Concept: Toward an Integrated Framework for Evidence Assessment. [Ann Intern Med. 2016]"

Sprawdzone w onkologii

Opublikowane w 2016 r. w Lancet Oncology wyniki badania Huuba Schellekens dyrektora Utrecht Centre of Excellence for Affordable Biotherapeutics dowodzą, że również w leczeniu raka leki biorównoważne są tak samo skuteczne i bezpieczne jak referencyjne.

Również w 2016 r. w Journal of the American Medical Association opublikowano wyniki badania przeglądowego, w którym wzięło udział 500 pacjentek z 16 krajów z HER2 pozytywnym rakiem piersi. Pokazało ono, że biorównoważny trastuzumab wykazywał taką samą odpowiedź na leczenie. Dlatego pojawiające się głosy, jakoby zmiana leku biologicznego referencyjnego na biorównoważny mogła być groźna dla pacjenta są przede wszystkim przejawem braku odpowiedzialności oraz lobbowaniem na rzecz producentów leków referencyjnych.

Analiza 19 badań

Biologiczne leki referencyjne i biorównoważne: etanercept, infliksymab i adalimumab są tak samo skuteczne i bezpieczne – wynika z metaanalizy opublikowanej w sierpniu 2016 r. Naukowcy z Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health w Baltimore przeanalizowali dane z 19 badań oceniających skuteczność siedmiu biorównoważnych leków względem referencyjnych: etanerceptu, infliksymabu i adalimumabu. Badania pokazały, że leki te są tak samo bezpieczne i skuteczne. Dotyczyły one leczenia chorych z RZS, ZZSK i nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit. Publikacja metaanalizy miała miejsce w Annals of Internal Medicine 2 sierpnia 2016 r.

Działania niepożądane

Analiza systemu Europejskiej Agencji Leków przeznaczonego do zgłaszania działań niepożądanych leków EudraVigilance potwierdza brak takich zgłoszeń związanych ze zmianą leku biologicznego referencyjnego na biorównoważny.

A pharmacokinetics (PK) bioequivalence trial of proposed trastuzumab biosimilar, Myl-14010 (A) vs EU-Herceptin (B) and US-Herceptin (C)

Conclusions: These results confirm pharmacokinetic bioequivalence for Myl-14010 vs. EU-Herceptin and US-Herceptin. All treatments were well tolerated and no significant safety issues emerged.

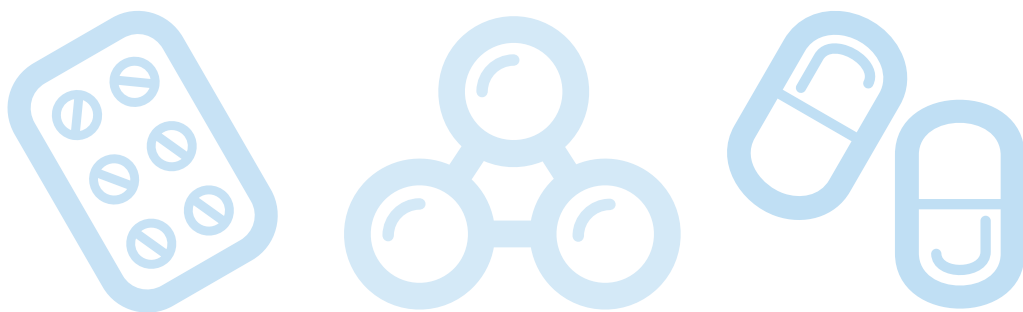
REGULACJE PRAWNE DOTYCZĄCE ZAMIENNICTWA LEKÓW

1. Prawo UE oraz wytyczne organów europejskich pozostawiają państwom członkowskim decyzję odnośnie zamiany w trakcie terapii wcześniej stosowanych leków biologicznych referencyjnych na biorównoważne.
2. W Polsce, zgodnie ze stanowiskiem Ministra Zdrowia z 24 VI 2015 r., dopuszczalne jest dowolne zamiennictwo w zakresie leków biologicznych referencyjnych i biorównoważnych, a przy zamówieniach publicznych nie wolno stosować kryteriów dyskryminujących leki biologiczne biorównoważne. Fakt ten potwierdza również aktualne orzecznictwo Krajowej Izby Odwoławczej.
3. W stanowisku NFZ z 17 VII 2017 r. podpisanym przez prezesa Andrzeja Jacynę czytamy: „Zgodnie ze stanowiskiem MZ, które Prezes NFZ podziela, w Polsce dopuszczalne jest dobrowolne zamiennictwo w zakresie leków biologicznych i biopodobnych.”
5. Rzecznik Praw Pacjenta stwierdza: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, który dopuszcza leki do obrotu w Polsce wskazuje, że nie zna żadnych dowodów naukowych ani stanowiska europejskich lub

pozaeuropejskich agencji rejestracyjnych, które zakazywałyby zamiennego stosowania produktów leczniczych biorównoważnych i biologicznych produktów referencyjnych.

Zamiana leku a prawa pacjenta

„Pacjentom w toku leczenia przysługują określone prawa, a jednym z podstawowych jest możliwość wyrażenia zgody (lub odmowa) na prowadzenie terapii określonym lekiem. Prawo pacjenta do wyrażania zgody na leczenie nie obejmuje jednak wyboru konkretnego leku” – czytamy w publikacji „Wybór terapii a zamienniki leków”, autorstwa mec. Macieja Tysakowskiego i mec. Przemysława Wierzbickiego z Kancelarii Wierzbicki Adwokaci i Radcowie Prawni SP.K., będącej analizą z obowiązujących regulacji prawnych oraz orzecznictwa dotyczących praw pacjenta w zakresie zamienników leków. – *Czy mając do wyboru lek drogi i tak samo działający lek tańszy w ramach publicznych pieniędzy w imię autonomii jednostki możemy wybrać droższy pozbawiając innych chorych leczenia?* – pyta retorycznie prof. Paweł Hrycaj z Zakładu Reumatologii i Immunologii Klinicznej Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu.



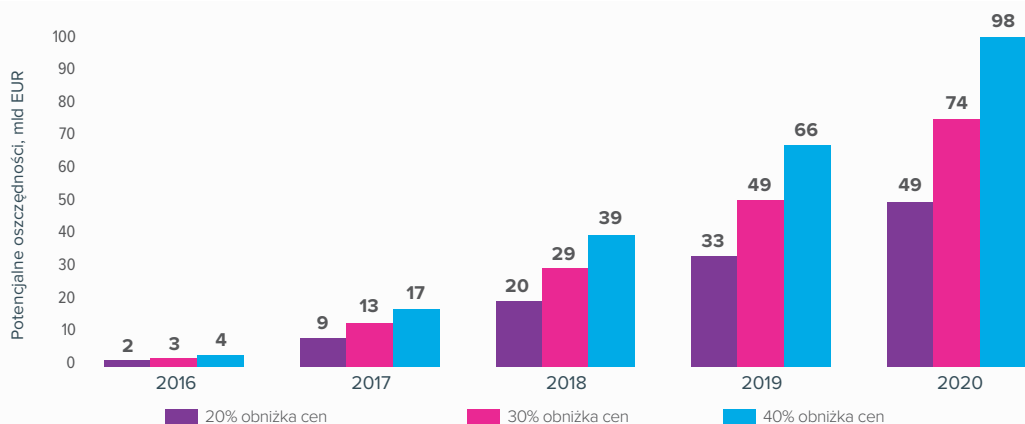
LEKI BIORÓWNOWAŻNE OLBRZYMIE ZYSKI

Analiza scenariuszowa QuintilesIMS Institute sprzedaży największych 8 leków biologicznych w Polsce wskazuje, że skumulowane oszczędności osiąmane przy obniżce cen wywołanej wprowadzeniem leków biorównoważnych mogą wynieść 410 – 820 mln zł w okresie 2016-2020.

Pojawienie się na rynku leków biorównoważnych zwiększa dostęp do terapii biologicznych w całej Europie. W całej Unii Europejskiej po wprowadzeniu leków biologicznych biorównoważnych sprzedaż wszystkich leków biologicznych wzrosła o 100%. W raporcie „Potencjał leków biopodobnych dla systemów ochrony zdrowia” przygotowanym przez QuintilesIMS

Institute w 2016 r. (na podstawie „Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines”, QuintilesIMS Institute) szacuje się, że skumulowane potencjalne oszczędności w wyniku wprowadzenia leków biorównoważnych w systemach ochrony zdrowia w UE oraz USA mogą w ciągu najbliższych pięciu lat przekroczyć 50 mld, a nawet wynieść 100 mld EURO.

Potencjalne oszczędności na ośmiu kluczowych lekach biopodobnych w EU-5 i USA w latach 2015–2020



Źródło: „Potencjał leków biopodobnych dla systemów ochrony zdrowia” QuintilesIMS Institute

Z danych NFZ wynika, że w 2013 r. cena za opakowanie referencyjnego infliksymabu (w dawce 100 mg) wynosiła 2126 zł i leczonych nim było 208 pacjentów. Pojawienie się leku biorównoważnego spowodowało w 2017 r. spadek ceny o połowę. Lek kosztował wówczas 1116 zł i leczonych było nim 663 chorych.

Leki biorównoważne znacząco poprawiają dostęp do terapii biologicznych. Wprowadzenie biorównoważnych alternatyw zwiększyło znacząco w całej UE zużycie erytropoetyny (EPO), czynnika stymulującego tworzenie kolonii granulocytów (G-CSF) oraz ludzkiego hormonu wzrostu (HGH), a w krajach takich jak Rumunia, Bułgaria czy Czechy, gdzie uprzednio dostępność była ograniczona, wzrost sięgnął nawet 250%. W Polsce był jeszcze większy i wyniósł 500%.

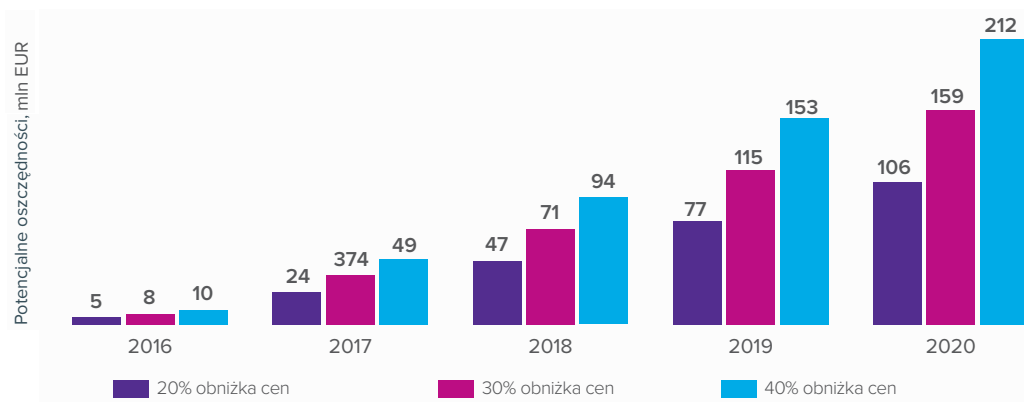
Leki biorównoważne wyzwaniem dla gospodarki

Leki biologiczne zrewolucjonizowały medycynę i coraz bardziej będą dominować w leczeniu. W najbliższych latach na dziesięć najczęściej sprzedawanych na świecie leków, siedem będzie

biologicznymi. Do 2020 r. sprzedaż tych preparatów ma wzrosnąć o 50 proc. Zgodnie z prognozą QuintilesIMS Institute, do 2020 r. wartość globalnego rynku leków biologicznych przekroczy 390 mld \$, a produkty biologiczne będą stanowiły 28% globalnego rynku farmaceutycznego.

Wygasanie patentu na leki biologiczne umożliwia polskim firmom rozpoczęcie produkcji leków biorównoważnych. Niekiedy jednak lek biorównoważny pojawia się z opóźnieniem. Producenci napotykać bowiem wiele przeszkód. Aby rozwój branży był możliwy, przemysł leków biorównoważnych musi być biznesem prowadzonym w warunkach przewidywalnych zarówno prawnych, jak i ekonomicznych.

Potencjalne oszczędności na obniżce cen powodowanej przez leki biopodobne w Polsce



Źródło: „Potencjał leków biopodobnych dla systemów ochrony zdrowia” QuintilesIMS Institute

„W 2018 r. w obrocie na terenie Polski pojawi się szereg leków generycznych stanowiących odpowiedniki (w rozumieniu ustawy o refundacji) leków referencyjnych zawierających m.in. trastuzumab, adalimumab, rytuksymab, anagrelid. (...)

Kilkuletnie doświadczenia z refundacją leków generycznych, w tym biopodobnych, pokazuje, że objęcie finansowaniem ze środków publicznych odpowiedników leków referencyjnych prowadzi w krótkiej perspektywie do kilkudziesięcioprocentowego spadku kosztów leczenia. Powoduje to, w oczywistym mechanizmie, uwolnienie znacznych środków finansowych pozwalających leczyć większą grupę pacjentów oraz obejmować refundacją nowe substancje czynne.”

24.01.2018 r. NFZ DGL.4451.7.2018

W Polsce działa już kilka firm biotechnologicznych, które konsekwentnie rozwijają leki biorównoważne i tworzą światową sieć dystrybucji i współpracy. Również Sandoz, Teva, Egis dostarczają te produkty na polski rynek.

Rynek wart uwagi

Według raportu „Potencjał leków biopodobnych dla systemów ochrony zdrowia” przygotowanego przez QuintilesIMS Institute, rynek leków biologicznych w Polsce jest warty obecnie 830 mln EUR (MAT 03/2016, sell-in, MIDAS, w cenach producenta netto) i przez ostatnie 3 lata rósł w tempie niemal

10% rocznie. Przy utrzymaniu obecnego trendu wzrostu przekroczy wartość 1 mld EUR jeszcze przed 2019 r. Ponad połowę rynku stanowią trzy klasy ATC – przeciwciała monoklonalne, ludzka insulina i jej analogi oraz heparyny. Dwie pierwsze klasy są obecnie także jednymi z głównych obszarów rozwoju szybko rosnącego segmentu leków biorównoważnych, które od szerszego wprowadzenia na rynek Polski w 2010 r. osiągnęły sprzedaż na poziomie 25 mln EUR. Ich wzrost w kolejnych latach może być napędzany dodatkowo utratą ochrony patentowej przez kluczowe leki biologiczne.



BIOLOGIA NA USŁUGACH MEDYCYNY

Leki biologiczne wytwarzane są przez żywe organizmy. Pierwszy antybiotyk – penicylina – został wyodrębniony z grzyba mikroskopowego *Penicillium notatum*, a następnie oczyszczony i zidentyfikowany jako względnie prosty związek chemiczny. Postępy wiedzy, a szczególnie biologii molekularnej umożliwiły w latach 70. ubiegłego wieku próby genetycznego modyfikowania mikroorganizmów tak, aby produkowały „zadane” przez człowieka związki o ulepszonych właściwościach farmakologicznych. Następnie przyszła kolej na „zlecenie” mikroorganizmom produkcji cząsteczek, które oryginalnie nie były przez nie wytwarzane. Dzięki temu powstały pierwsze leki biologiczne – rekombinowana ludzka insulina oraz rekombinowany hormon wzrostu. Wkrótce opracowano kolejne – białko rekombinowane Interferon α -2a.

Leki pociski

Osiągnięcia te utorowały drogę jeszcze bardziej złożonym lekom biologicznym, którymi są przeciwciała monoklonalne. Naukowcy wykorzystali naturalny mechanizm ludzkiego organizmu – zdolność tworzenia przeciwciał przeciwko czynnikom chorobotwórczym przez obecne w naszej krwi limfocyty. Początkowo próbowano wykorzystać do tego limfocyty zwierząt. Okazało się jednak, że ludzki organizm nie

toleruje zwierzęcych przeciwciał. Dlatego stworzono transgeniczne myszy, którym wszczepiono ludzkie geny. Powstałe w organizmie myszy ludzkie limfocyty zmuszono do produkcji antydodum na różne schorzenia. Kiedy bowiem limfocyt zetknie się z wrogiem, wytwarza skuteczną broń. Takie leki – pociski zaczęto wytwarzać w dobrze namnażających się komórkach. Pierwsze terapeutyczne przeciwciało zarejestrowano w USA w 1986 r.





Polski Związek Pracodawców Przemysłu

Farmaceutycznego reprezentuje 18 wiodących krajowych producentów leków. PZPPF jest członkiem organizacji zrzeszającej największe firmy produkujące leki generyczne i biotechnologiczne w Europie – Medicines For Europe. Razem z pozostałymi kluczowymi organizacjami rynku farmaceutycznego współtworzymy także Krajową Organizację Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL). Celem PZPPF jest działanie na rzecz ochrony praw krajowych producentów leków oraz reprezentowanie zrzeszonych w nim podmiotów wobec organów władzy, administracji rządowej, samorządu terytorialnego, związków zawodowych oraz organów Unii Europejskiej.

wydawca: Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
ul. Wiśniowa 40B/4, 02-520 Warszawa
tel. 22 542 40 80, 22 542 40 78, fax 22 542 40 79
e-mail: sekretariat@pzppf.com.pl, www.producencilekow.pl

PUBLIKACJA BEZPŁATNA

Zdjęcia: Polpharma sp.zoo, SANDOZ Polska

skład i druk: FABRYKA **REKLAMY**
sand media

ISBN 978-83-948719-0-1