

Warszawa, dnia 30 kwietnia 2014 r.

ZPIFF/37/PSz/2014

Szanowny Pan
Igor Radziewicz – Winnicki
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

W odpowiedzi na Pana pismo z 14 kwietnia 2014 r. w sprawie leków biopodobnych, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA pragnie odnieść się do kilku zawartych w nim kwestii:

W treści pisma Pan Minister odnosi się do „biologicznych leków generycznych (nazywanych biopodobnymi)”. Zgodnie ze stanowiskiem Europejskiej Agencji Leków (EMA): „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”. Właśnie z uwagi na te różnice EMA wprowadza nowe pojęcie i definicję leku biopodobnego, niebędącego zarazem lekiem generycznym (czy też odpowiednikiem leku referencyjnego, zgodnie z nomenklaturą Prawa farmaceutycznego) wobec biologicznego innowatora.

Jednocześnie pragniemy podkreślić, że INFARMA nigdy nie podważała i nie podważa procesu rejestracji leków biopodobnych. Rozumiemy również, że pojawienie się leków biopodobnych może poprawić dostęp pacjentów do leków biologicznych oraz ułatwić finansowanie terapii ze środków publicznych. Jednak to, co budzi wątpliwości, to wyrażone w Pana piśmie założenie automatyzmu zamiennictwa pomiędzy lekami biologicznymi i biopodobnymi.

Zdaniem INFARMY analiza dokumentów europejskich oraz ustawodawstwa innych krajów członkowskich Unii Europejskiej prowadzi do wniosku, że taki automatyzm nie powinien mieć miejsca. W Polsce, gdzie w obszarze lecznictwa szpitalnego refundacja leków ze

środków NFZ determinuje dostępność terapii dla pacjentów, kwestie automatycznego zamiennictwa powinny być szczególnie uważnie analizowane.

Od 2003 roku w Unii Europejskiej istnieje ścieżka rejestracji produktów biopodobnych, której głównym elementem jest ocena porównawcza leku biologicznego biopodobnego z lekiem referencyjnym. INFARMA w pełni respektuje zarówno tę ścieżkę, jak i wynikające z niej decyzje Europejskiej Agencji ds. Leków. Jednocześnie jednak zwracamy uwagę, że *“EMA ocenia leki biopodobne w celu ich rejestracji. Ocena Agencji nie zawiera rekomendacji na temat możliwości zamiennego stosowania leku biopodobnego z lekiem referencyjnym. W sprawach związanych z zamianą jednego leku biologicznego na inny, pacjenci powinni rozmawiać ze swoim lekarzem lub farmaceutą”* (Questions and answers on biosimilar medicines – EMA, 27 września, 2012).

Ponieważ to lekarz powinien decydować o tym jaki lek biologiczny zostanie podany pacjentowi, w pełni respektujemy jego prawo do zamiany jednej opcji terapeutycznej na inną. Zwracamy jednak uwagę, że tak zwana automatyczna substytucja¹ niesie ze sobą wiele wątpliwości i wymaga dalszej dyskusji, czego dowodem jest debata, która toczy się obecnie w ramach WHO, UE i w poszczególnych krajach, a której w Polsce niestety nie prowadzimy. Uważamy, że decyzja o wyborze terapii powinna należeć do lekarza prowadzącego. Obecnie w żadnym z krajów unijnych nie obowiązuje prawo wymagające automatycznej substytucji.² Wręcz przeciwnie - w dziesięciu krajach zamiana taka jest prawnie zabroniona, zaś w dziewięciu innych obowiązują oficjalne wytyczne w tej sprawie.

Cytowany już *EU Consensus Paper* zwraca uwagę, że *“użycie leków biopodobnych na rynku rośnie pomimo faktu, że zamiana leku referencyjnego na lek biopodobny na poziomie aptecznym nie jest praktykowana”*.³ Nawet szeroko ostatnio dyskutowana decyzja francuskiego parlamentu dotycząca substytucji aptecznej, wyraźnie ogranicza tę możliwość tylko do pacjentów rozpoczynających terapię. Nowy zapis w ustawie o finansowaniu

¹ „Substitution” is defined in: European Commission (2013), Consensus Information Document: “What you need to know about Biosimilar Medicinal Products”, p. 41: „Practice of dispensing one medicine instead of another equivalent and interchangeable medicine at the pharmacy level without consulting the prescriber.”

² European Commission (2013), Consensus Information Document: “What you need to know about Biosimilar Medicinal Products”, p. 16: „At the point in time of publication of this consensus information paper, no country has explicitly authorized the substitution of biological products from different manufacturers, and a number of EU Member States have put legal, regulatory, and political provisions in place that prevent this practice.”

³ European Commission (2013), Consensus Information Document: “What you need to know about Biosimilar Medicinal Products”, p. 16

zabezpieczenia społecznego (PLFSS) wyraźnie stwierdza, że aptekarz nie może zamienić leku biologicznego pacjentowi, który rozpoczął terapię innym lekiem.

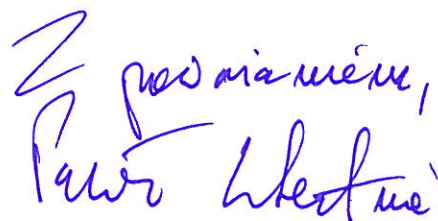
Przy tej okazji pragniemy przypomnieć, że kierowaliśmy już do Ministerstwa propozycję rozwiązań prawnych, które pomogłyby ułatwić nadzór nad bezpieczeństwem stosowanych terapii biologicznych.

W propozycjach INFARMY, dotyczących zmian do ustawy o refundacji leków, postulowaliśmy między innymi:

1. Wypracowanie nowej definicji odpowiednika, uwzględniającej leki biologiczne referencyjne i leki biologiczne biopodobne, która pozwoli na stworzenie precyzyjnych przepisów korzystnych dla pacjentów, lekarzy, producentów, świadczeniodawców i płatnika.
2. Modyfikację prawa w odniesieniu do 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 niezbędne 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, realizujące wytyczne EMA, w świetle których o zamianie leku biologicznego na inny lek biologiczny (oryginalny albo biopodobny) powinien decydować wyłącznie lekarz prowadzący, a nie farmaceuta na etapie wydawania leku w aptece.

Powyższe propozycje mają na celu umożliwienie skutecznej i bezpiecznej terapii lekami biologicznymi i nie mają wpływu na politykę cenową Ministra Zdrowia w tym obszarze.

Chcielibyśmy jeszcze raz podkreślić: INFARMA nie kwestionuje podstaw rejestracji leków biopodobnych, ani ich dopuszczenia do obrotu. Z uwagi na bezpieczeństwo pacjenta i mając na uwadze odpowiedzialność za produkty, które wytwarzają nasze firmy członkowskie chcielibyśmy jedynie, aby w Polsce obowiązywały jasne i czytelne wytyczne dotyczące stosowania produktów biopodobnych i monitorowania ich bezpieczeństwa, w celu umożliwienia lekarzom pełnej kontroli nad procesem leczenia. EMA wskazuje, że należy informować lekarza i pacjenta o podawanych lekach oraz podejmować wszelkie odpowiednie środki ostrożności ułatwiające śledzenie przebiegu terapii, np. przepisywanie leków według nazw handlowych. Komisja Europejska wydała dyrektywę wymagającą stosowania nazw handlowych leków przy przepisywaniu preparatów biologicznych. Uniemożliwi to automatyczne zastępowanie preparatu biologicznego przy wydawaniu leku w aptecce (Dyrektywa wykonawcza KE nr 2012/52 z dnia 20 grudnia 2012 r ustanawiająca środki ułatwiające uznawanie recept lekarskich wystawionych w innym państwie członkowskim). Polska jako kraj członkowski Unii Europejskiej nie może abstrahować od tych uregulowań, a polskie rozstrzygnięcia refundacyjne powinny być z nimi spójne. Wydaje się, że Ministerstwo Zdrowia podziela ten pogląd w zakresie leków aptecznych informując na swojej stronie internetowej o powyższej zasadzie (<http://www.mz.gov.pl/leki/zasady-wydawania-lekow-z-apteki/recepta-transgraniczna>). Dyrektywa ta powinna być jednak w pełni realizowana nie tylko w lecznictwie otwartym, ale również w lecznictwie szpitalnym, w ramach którego lekarze także powinni mieć prawo do decyzji terapeutycznych.



Paweł Sztwiertnia

Dyrektor Generalny INFARMY

Do wiadomości:

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Senatorska 12, 00 – 082 Warszawa
2. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, ul. Grójecka 186, 02 – 390 Warszawa
3. Prof. Witold Thustochowicz, Konsultant Krajowy ds. Reumatologii, Klinika Chorób Wewnętrznych i Reumatologii, Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie, ul. Szaserów 128, 00 – 909 Warszawa
4. Prof. Dr hab. Grażyna Rydzewska, Konsultant Krajowy w dziedzinie Gastroenterologii, Klinika Gastroenterologii CSK MSWiA, ul. Wołoska 137, 02 – 507 Warszawa
5. Polskie Towarzystwo Reumatologiczne, ul. Spartańska 1, 02 – 637 Warszawa
6. Polskie Towarzystwo Gastroenterologii, Klinika Gastroenterologii i Chorób Wewnętrznych UM w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej – Curie 24 A, 15 – 276 Białystok
7. Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, ul. Spartańska 1, 02 – 637 Warszawa
8. Naczelna Izba Lekarska, ul. Sobieskiego 110, 00 – 764 Warszawa
9. Izba Gospodarcza Farmacja Polska, ul. Czarnieckiego 57, 01 – 541 Warszawa
10. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, ul. Wiśniowa 40b/4, 02 – 520 Warszawa