

PAP/Rynek Zdrowia / 29-11-2016 15:40

Eksperci: leki biozastępcze zwiększają dostęp do nowoczesnego leczenia

Na polski rynek coraz częściej wkraczają leki biozastępcze, które zwiększają dostęp do nowoczesnego leczenia, na razie często jednak ograniczonego z powodu wysokich kosztów terapii - mówili eksperci we wtorek (29 listopada) na konferencji prasowej w Warszawie.

Leki biozastępcze, nazywane również biopodobnymi, są tymi samymi lekami biologicznymi, co preparaty oryginalne. Są jednak wytwarzane dopiero po wygaśnięciu patentów przez innych producentów, kiedy również opanują oni technologię ich wytwarzania - wyjaśniał wiceprezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Grzegorz Rychwalski.

- Jesteśmy u progu tzw. klifu patentowego, czyli wygasania praw do monopolistycznego wytwarzania wielu leków biologicznych stosowanych w różnych schorzeniach - powiedział Rychwalski.

Zapewniał, że leki te są równie skuteczne i bezpieczne jak ich pierwowzory. Są rejestrowane przez Europejską Agencję Leków (EMA) podobnie jak wszystkie inne leki.

Z przedstawionego na spotkaniu raportu "Potencjał leków biopodobnych dla systemów ochrony zdrowia" wynika, że w 2020 r. wartość globalnego rynku leków biologicznych sięgnie 390 mld dolarów (obecnie wynosi 200 mld dolarów), i leki te będą stanowić 28 proc. wszystkich dostępnych na rynku farmaceutyków.

Jednocześnie prowadzone są prace nad 50 nowymi lekami biopodobnymi (odpowiednikami obecnych dziś na rynku leków biologicznych), które staną się dostępne w najbliższych pięciu latach.

- Leki te w wielu krajach, w tym również w Polsce, powinny zwiększyć dostępność do najnowszych terapii, ponieważ są tańsze - powiedział współautor raportu Tomasz Kluszczyński z firmy QuintilesIMS.

Specjalista powiedział PAP, że w naszym kraju refundowane są tylko te leki biozastępcze, które są tańsze od preparatów oryginalnych co najmniej o 25 proc.

- Wiele z nich ma jednak jeszcze niższe ceny, niektóre nawet o 50-60 proc. wobec preparatu oryginalnego - podkreślił.

Ekspert farmakoekonomii Jarosław Stelmachowski z Instytutu Arcana powiedział, że w latach 2017-2021 w reumatologii pojawi się aż 18 leków biozastępczych, których wprowadzenie w najbliższych 5 latach mogłoby przynieść w sumie oszczędności dla płatnika sięgające w naszym kraju 304 mln zł (jedynie w 2021 r. mogłyby one sięgnąć 113 mln zł).

Eksperci podkreślali, że nie chodzi tylko o oszczędności dla budżetu.



W 2020 r. wartość globalnego rynku leków biologicznych ma sięgnąć 390 mld dolarów - obecnie wynosi on 200 mld dolarów. Fot. Archiwum

- Wykorzystanie leków biozastępczych przede wszystkim pozwoliłoby zwiększyć dostępność do terapii dla większej grupy chorych - powiedział Kluszczyński.

Stelmachowski zwrócił jednak uwagę, że dość długi jest okres wprowadzenia na rynek leków biopodobnych.

- Od złożenia wniosku o dopuszczeniu takiego leku na rynek Unii Europejskiej do jego rejestracji mija średnio 449 dni, potem jeszcze trzeba czekać 132 dni, zanim w naszym kraju podjęta zostanie decyzja o jego refundacji - wyjaśniał.

Prezes fundacji "Razem w Chorobie" dr Leszek Borkowski powiedział, że co najmniej pół roku trwa później wprowadzenie preparatu do programu lekowego, w ramach którego może być on stosowany w Polsce. Przez kolejne trzy miesiące szpitale zawierają z NFZ kontrakty na realizację takiego programu. To oznacza kolejne 9 miesięcy oczekiwania.

Dr Ewa Stanisławska-Biernat z Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie zapewniała, że lekarze i pacjenci nie powinni obawiać się stosowania tych leków: - Podlegają one rygorystycznym przepisom rejestracyjnym w Europejskiej Agencji Leków, do której możemy mieć zaufanie.

Prof. Jarosław Kierkuś z Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie stosuje leki biozastępcze w nieswoistych chorobach zapalnych jelit u dzieci. Podczas konferencji powiedział, że początkowo specjaliści byli powściągliwi w ich stosowaniu, ale w najnowszych zaleceniach wszelkie wątpliwości zostały rozwiane.

- Nasze obserwacje są pozytywne, leki biozastępcze pod względem skuteczności niczym się nie różnią od swych pierwowzorów, wykazują również podobny profil bezpieczeństwa - podkreślił prof. Kierkuś.

Przyznał jednak, że potrzebne są wieloletnie obserwacje tych leków. Konieczne jest również zgłaszanie przez lekarzy wszelkich działań niepożądanych.

Dr Borkowski zwrócił uwagę, że w naszym kraju trzeba poprawić zgłaszanie działań niepożądanych leków, ponieważ jest ono wciąż niewystarczające. Przyznał jednak, że wokół leków biopodobnych jest wiele mitów i nieporozumień, dlatego konieczna jest edukacja lekarzy i pacjentów, żeby nie mieli oporów w ich stosowaniu.

