

# LEKI BIORÓWNOWAŻNE

---

Jaka jest ich przyszłość

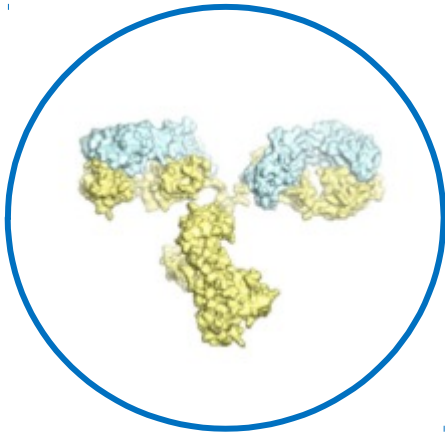
w Polsce i na świecie

## Czym jest lek biorównoważny?

Lek biorównoważny to odpowiednik zarejestrowanego jako pierwszego leku biologicznego. Stosuje się go w leczeniu tych samych chorób, zawiera tę samą substancję czynną, **a jego bezpieczeństwo i skuteczność jest identyczna jak w przypadku leku, który został udostępniony pacjentom jako pierwszy.**

# Lek biorównoważny

LEK BIORÓWNOWAŻNY



≠

LEK REFERENCYJNY

SERIA „A”



≠

LEK REFERENCYJNY

SERIA „B”



## Lek biorównoważny - doświadczenie



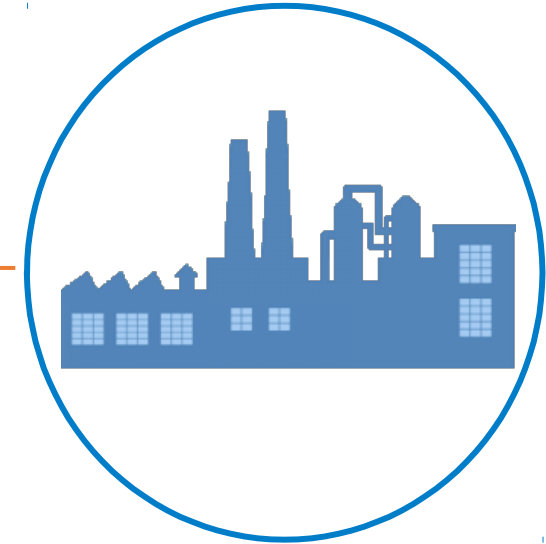
**12 lat** praktyki klinicznej



Ponad **60 państw**  
z dostępem do leków biorównoważnych

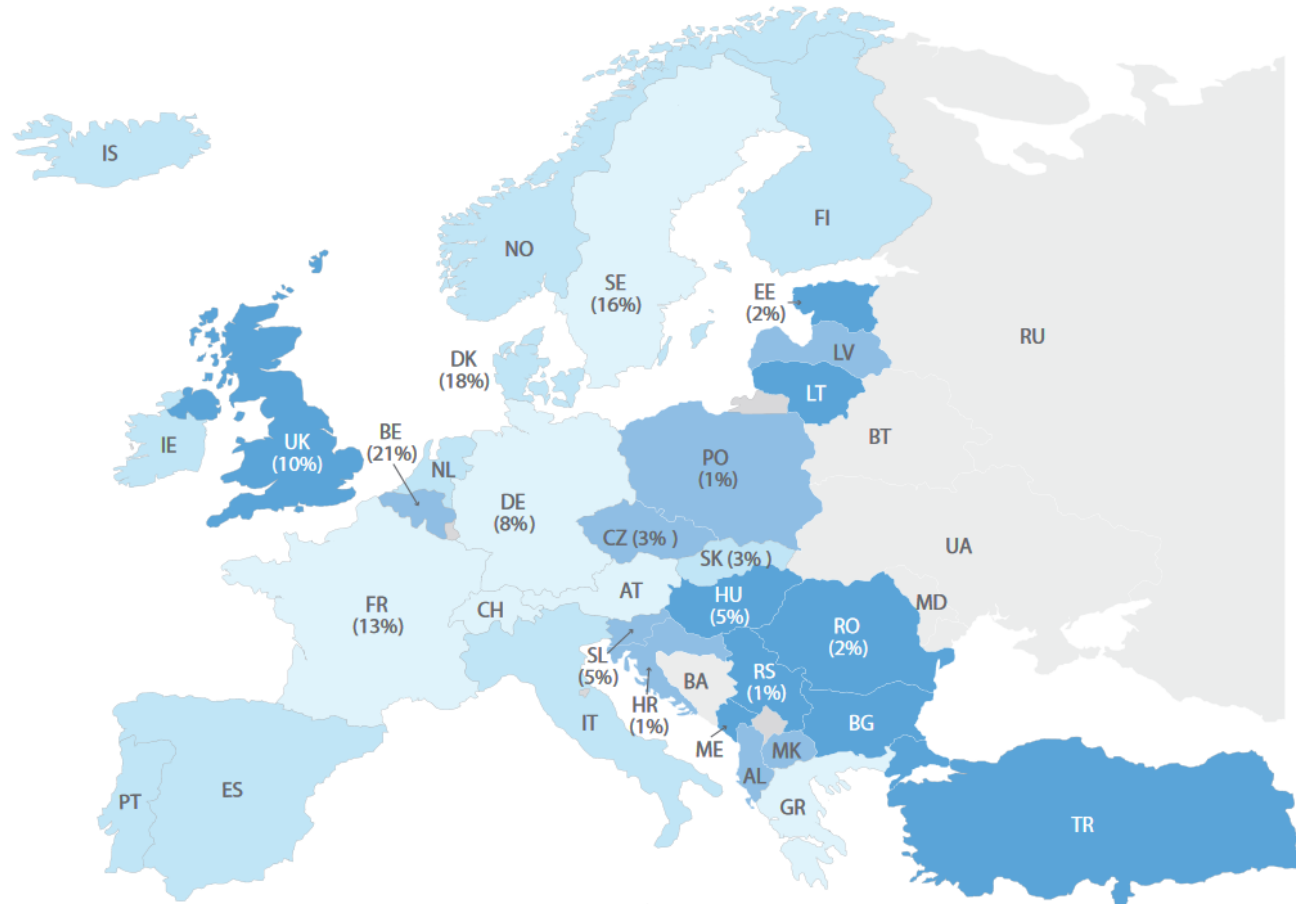


Więcej niż **700 mln** dni terapii



Wytwarzane w **15 europejskich**  
**krajach**

## Terapie biologiczne - dostępność



Pacjenci z Reumatoidalnym Zapaleniem Stawów  
leczeni biologicznie w procentach

# Terapie biologiczne - dostępność

” *Co raz większy dostęp pacjentów do biologicznych leków biopodobnych stwarza szansę na dalszą obniżkę kosztów terapii, a tym samym na większy dostęp pacjentów do nowoczesnego, bezpiecznego i skutecznego leczenia.*

Stanowisko **Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego** dot. zmian w wykazie leków refundowanych

”

# Więcej leków za te same pieniądze?

## KONKURENCJA



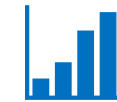
Dzięki wprowadzeniu leków biorównoważnych w UE i wywołanej w ten sposób konkurencji rynkowej, niezwykle kosztowne terapie stały się bardziej dostępne cenowo, a ich **sprzedaż wzrosła o 100%**

## DOSTĘPNOŚĆ



**Dwa razy więcej pacjentów** może korzystać z tych niezwykle skutecznych i nowoczesnych terapii

## WIĘKSZA EFEKTYWNOŚĆ



Zwiększenie dostępu do terapii, związane z pojawieniem się leków biorównoważnych, powoduje ograniczenie kosztów pośrednich leczenia i zabezpieczeń społecznych

## OCHRONA ZDROWIA



Zaoszczędzone środki wynikające ze stosowania leków biorównoważnych mogą zostać przekazane na refundację innych leków, inwestycję w infrastrukturę szpitalną oraz zatrudnienie personelu medycznego.

# Leki biorównoważne – oszczędności w Polsce

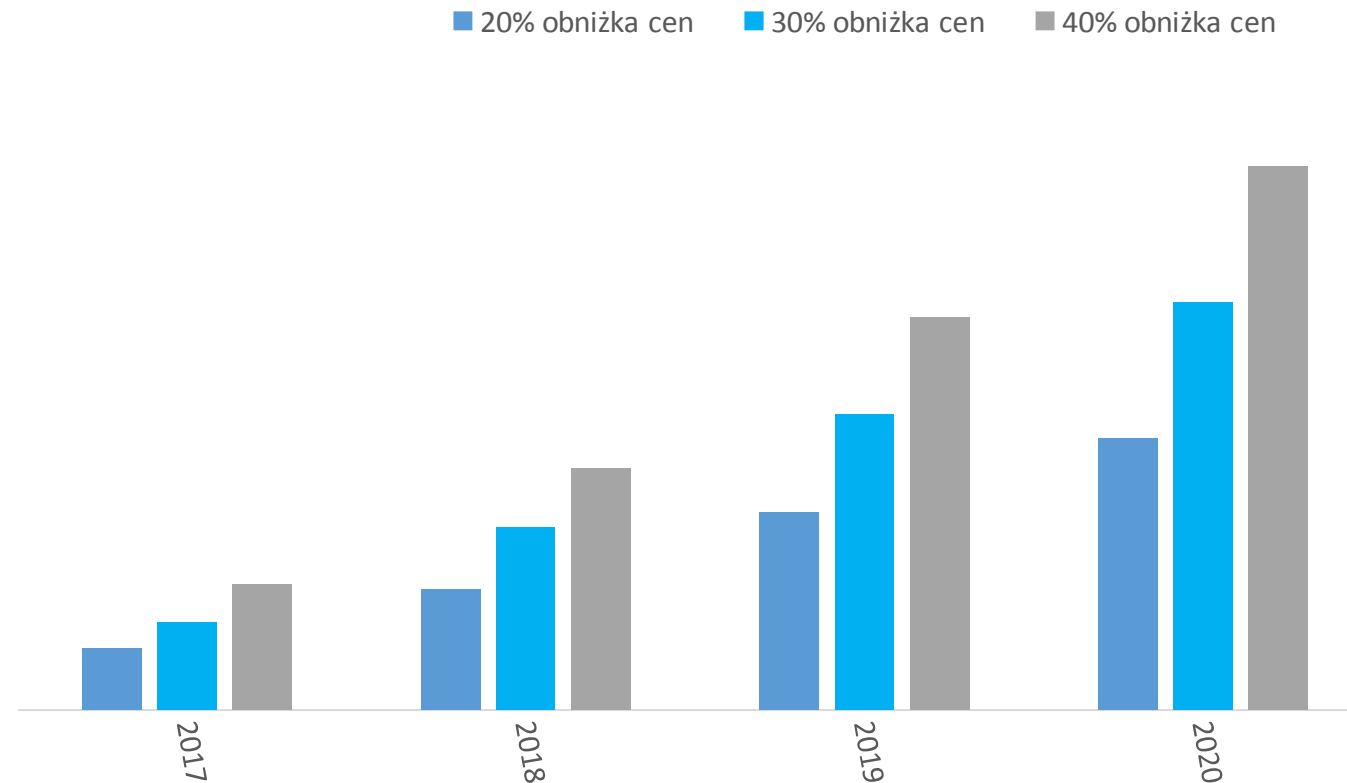
Analiza danych dotyczących sprzedaży 8 największych leków biologicznych w Polsce wskazuje, że:



**W latach 2016-2020** skumulowane oszczędności osiągnięte przy obniżce cen wywołanej

wprowadzeniem leków biorównoważnych mogą wynieść **100-200 mln EUR**.

Zaoszczędzone w ten sposób środki mogą pozwolić na zwiększenie liczby pacjentów objętych leczeniem biologicznym.



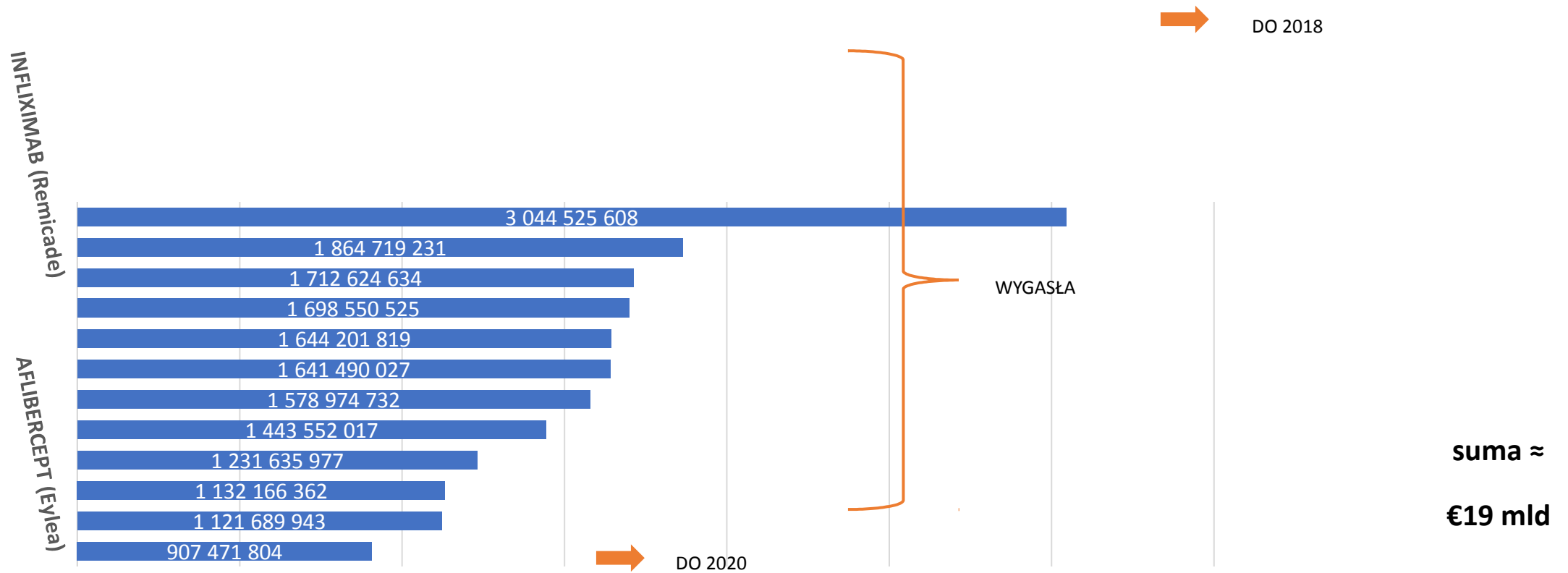


## Terapie biologiczne - dostępność

**100%**

O tyle wzrosła sprzedaż leków  
biologicznych w UE po  
wprowadzeniu leków  
biopodobnych

## Ochrona patentowa UE



Skąd więc biorą się kontrowersje  
wokół równoważników leków  
biologicznych?

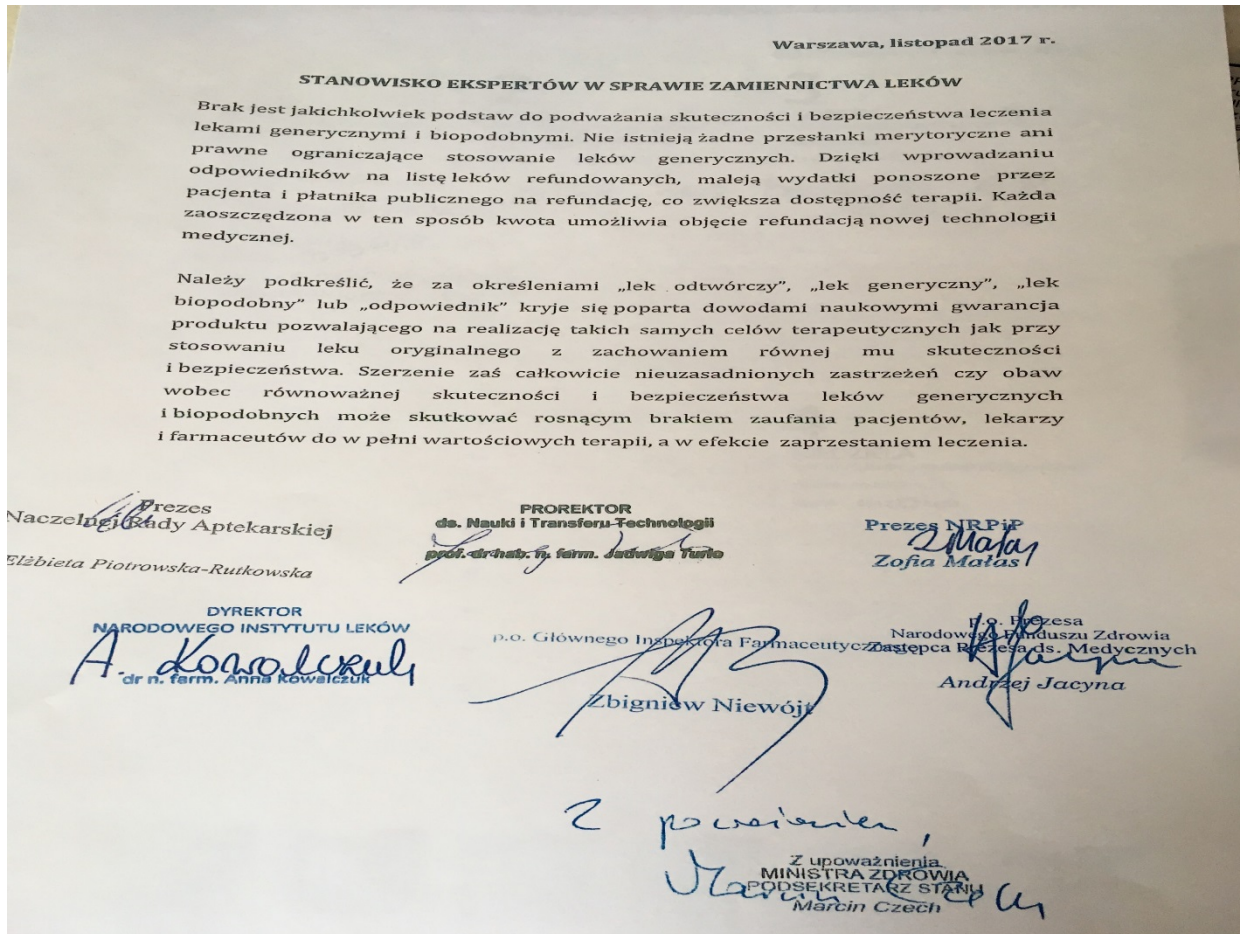


**BRAK WIEDZY**



**SEMANTYKA**

# Wspólna deklaracja



By przeciwdziałać mitom na temat zamiennictwa leków i podnosić wiedzę społeczeństwa oraz przedstawicieli środowiska medycznego na temat skuteczności i bezpieczeństwa leków równoważnych, instytucje publiczne i naukowe, wypracowały wspólne stanowisko w tej sprawie.

# Wspólna deklaracja

## Sygnatariusze deklaracji



Deklaracja „Stanowisko ekspertów w sprawie zamiennictwa leków” odnosi się do naukowo potwierdzonych i gruntownie przeanalizowanych danych świadczących o bezpieczeństwie stosowania i efektywności klinicznej procesu zamiennictwa leków.

Oznacza to, że przewidziana w przepisach

(w Polsce, ale również w wielu krajach Unii Europejskiej) automatyczna zamiana leku na inny zawierający taką samą substancję leczącą nie wpływa na efekty leczenia.

*Nasz stosunek do rzeczy wpływa na wybór określeń, które do niej stosujemy, ale także to, jak jakąś rzecz nazywamy, wpływa na nasz stosunek do niej. Szczególnie wrażliwym obszarem spraw jest nasze zdrowie: tu często zdarza się, że nawet na jego stan może mieć wpływ stosowane nazewnictwo(...)W związku z tym naturalna jest potrzeba znajdowania dla leków takich określeń, które nie będą mogły prowadzić do negatywnego ich postrzegania, co w niektórych przypadkach mogłoby nawet od strony psychicznej wpływać na stopień ich skuteczności.*

Eksperci zauważają również, że problemem może być również samo nazewnictwo tych leków, o których mówi się „tańszy zamiennik” lub „odpowiednik”.

Prof. dr hab. Jerzy Bralczyk, językoznawca

## Semantyka



Podczas konferencji prasowej, zorganizowanej przez PZPPF 1 lutego, prof. Jerzy Bralczyk zaproponował modyfikację nazewnictwa – zamiast „zamiennik” czy „odpowiednik” najlepiej byłoby użyć określenia „lek równoważny”, w skrócie „równoważnik”.

*Dla określenia leków, które mogą zastępować te leki, na które pacjentów nie stać (mówiąc najogólniej) stosuje się więc takie nazwy jak "odpowiednik" i "zamiennik".*



*Jak wskazano, samo połączenie "tańszy odpowiednik" czy "tańszy zamiennik" niewiele rozwiązuje, ale i same te słowa pozostawiają nieco do życzenia (...) Warto zwrócić uwagę na dwie wartości, które mają dla naszego postrzegania świata ogromne znaczenie, a które są tu przywoływane: "równość" i "ważność". Obie te wartości są obecne w słowie "równoważnik", które jest dobrym skrótem pełnego określenia "lek równoważny". Słowo "równy", ma niezwykle pozytywne znaczenie w wielu kontekstach i odniesieniach, przy tym jest spokrewnione blisko z takimi pozytywnie kojarzonymi w związku z działaniem organizmu słowami jak "wyrównany" (na przykład "poziom cukru"). Tu, w słowie "równoważnik", cząstka "równo-" łączy się ze wskazaniem na oczekiwaną cechę nowego leku. Słowo "ważny" nie tylko wskazuje na 'duże znaczenie', ale ma związek z "wagą", a to znaczenie jest niezwykle pozytywnie obecne w takich słowach jak "uważny", "rozważny" "poważny", "odważny".*

Prof. dr hab. Jerzy Bralczyk





Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego **wystąpi do**

**Ministerstwa Zdrowia z inicjatywą zmiany określenia**

**"odpowiednik" na "lek równoważny" lub "lek równoważny terapeutyczny"**

w ustawach dotyczących prawa farmaceutycznego oraz leków refundowanych.

Zmiana ta mogłaby być wprowadzona przy okazji planowanej nowelizacji

ustawy refundacyjnej.

Ustawa z dnia ... 2018 roku  
o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 roku – Prawo Farmaceutyczne wprowadza się następujące zmiany:

1. 1) art. 2 pkt. 7b lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) sprowadzony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są odpowiednio w państwie, z którego produkt jest sprowadzony, i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jednocześnie referencyjnymi produktami leczniczymi albo jednocześnie produktami leczniczymi równoważnymi referencyjnych produktów leczniczych;”

1. 2) art. 11 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Do czasu upływu praw z patentu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dla wskazań leczniczych lub postaci farmaceutycznych podmiot odpowiedzialny, który składa wniosek o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego równoważnego referencyjnemu produktowi leczniczemu albo produktu leczniczego równoważnego referencyjnemu produktowi leczniczemu weterynaryjnemu, nie jest obowiązany do przedstawienia w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego tego produktu części Charakterystyki Produktu Leczniczego referencyjnego produktu leczniczego albo części Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, odnoszących się do wskazań leczniczych lub postaci, które będą objęte ochroną patentową na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w dniu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego równoważnego referencyjnemu produktowi leczniczemu albo produktu leczniczego równoważnego referencyjnemu produktowi leczniczemu weterynaryjnemu.”

1. 3) art. 15 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. - Prawo własności przemysłowej (Dz.U. z 2017 r. poz. 776) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli wykaze, że:

1) produkt leczniczy jest równoważny referencyjnemu produktowi leczniczemu, który został dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, i podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego wyraził zgodę na wykorzystanie do oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego równoważnego wyników badań nieklinicznych i klinicznych zawartych w dokumentacji referencyjnego produktu leczniczego, albo

2) produkt leczniczy jest równoważny referencyjnemu produktowi leczniczemu, który jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w którymkolwiek z tych państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego równoważnego referencyjnemu produktowi leczniczemu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli wykaze, że: