

STANOWISKO EKSPERTÓW W SPRAWIE ZAMIENICTWA LEKÓW

Jako przedstawiciele instytucji zainteresowanych kreowaniem polityki lekowej w Polsce zwracamy się z uprzejmą prośbą o przyjęcie naszego stanowiska. Niniejszy dokument ma na celu promowanie rzetelnej wiedzy i przeciwdziałanie szerzeniu się nieprawdziwych oraz często niebezpiecznych dla pacjentów informacji. Jednocześnie niżej podpisani przedstawiciele Instytucji Publicznych deklarują swoje zaangażowanie merytoryczne w wyjaśnianie wszelkich wątpliwości oraz otwartość na pytania kierowane przez pacjentów, lekarzy, farmaceutów i pielęgniarzy.

W przestrzeni publicznej pojawiają się nadal wątpliwości dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania chemicznych i biologicznych leków odtwórczych, tzw. „zamienników”. Należy pamiętać, że podstawą dopuszczania do obrotu wszystkich produktów generycznych będących pełnowartościowymi odpowiednikami leku innowacyjnego jest udokumentowanie ich biorównoważności i należytej jakości. Producent leku udowadnia w ten sposób ponad wszelką wątpliwość, że lek generyczny dostarcza do organizmu tę samą substancję czynną, w takich samych przyjętych zakresach ilościowych i czasie jak lek referencyjny. Tym samym uzyskuje się pewność, że jakiegokolwiek różnice między porównywanymi lekami nie mają istotnego wpływu na wchłanianie, ani inne parametry farmakokinetyczne substancji czynnej, co gwarantuje, że leki odtwórcze działają tak samo skutecznie i bezpiecznie jak leki referencyjne.

Stanowisko to jest zgodne z wiedzą naukową i regulacjami prawnymi obowiązującymi w Polsce oraz innych krajach Unii Europejskiej (Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi Dz. U. L 311 z 28.11.2001). Analogiczne standardy postępowania obowiązują w innych wysoko rozwiniętych krajach UE i świata, m.in. w USA, Australii, Kanadzie.

Brak jest jakichkolwiek podstaw do podważania skuteczności i bezpieczeństwa leczenia lekami generycznymi i biopodobnymi. Nie istnieją żadne przesłanki merytoryczne ani prawne ograniczające stosowanie leków generycznych. Dzięki wprowadzaniu odpowiedników na listę leków refundowanych, maleją wydatki ponoszone przez pacjenta i płatnika publicznego na refundację, co zwiększa dostępność terapii. Każda zaoszczędzona w ten sposób kwota umożliwi objęcie refundacją nowej technologii medycznej.

Należy podkreślić, że za określeniami „lek odtwórczy”, „lek generyczny”, „lek biopodobny” lub „odpowiednik” kryje się poparta dowodami naukowymi gwarancja produktu pozwalającego na

realizację takich samych celów terapeutycznych jak przy stosowaniu leku oryginalnego z zachowaniem równej mu skuteczności i bezpieczeństwa. Szerzenie zaś całkowicie nieuzasadnionych zastrzeżeń czy obaw wobec równoważnej skuteczności i bezpieczeństwa leków generycznych i biopodobnych może skutkować rosnącym brakiem zaufania pacjentów, lekarzy i farmaceutów do w pełni wartościowych terapii, a w efekcie zaprzestaniem leczenia.