

## **Stanowisko Fundacji Onkologicznej Alivia wobec zamiennictwa referencyjnych leków biologicznych oraz leków biologicznych biopodobnych.**

W obliczu toczącej się od kilku lat dyskusji dotyczącej skuteczności, bezpieczeństwa i możliwości zamiennictwa leków biologicznych referencyjnych oraz leków biologicznych biopodobnych, Fundacja Onkologiczna Alivia przedstawia swoje stanowisko wobec tych istotnych kwestii. Prosimy o jego rozważenie wszystkie osoby oraz instytucje, które pochylają się nad problemami związanymi z wygaszaniem patentów dla oryginalnych terapii biologicznych, spośród których wiele przyniosło przełom w leczeniu chorób nowotworowych.

### **Leki biologiczne biopodobne szansą na zwiększenie dostępności bezpiecznej i skutecznej farmakoterapii onkologicznej.**

Wraz z wygaszaniem prawa wyłączności rynkowej leków referencyjnych oraz wprowadzaniem do obrotu leków biologicznych biopodobnych, ceny tych drugich spadają. Jest to zjawisko wynikające z przyczyn rynkowych (pojawienia się konkurencji) oraz mechanizmu zagwarantowanego dla terapii finansowanych ze środków publicznych w Polsce, poprzez zapisy ustawy refundacyjnej. Liczymy, że obniżenie cen tych produktów pozwoli na objęcie finansowaniem ze środków publicznych odpowiedniego leczenia dla wszystkich grup, które mogą odnieść korzyść terapeutyczną. W przypadku obniżenia cen leków po wygaśnięciu ochrony patentowej powinny być one przenoszone z programów lekowych do katalogu chemioterapii. W przypadku uzasadnionych przesłanek zwiększenie dostępności tych produktów powinno również obejmować wskazanie pozarejestacyjne.

### **Poszanowanie prawa pacjenta do informacji o zamiennictwie leków oraz obowiązek lekarza do podejmowania decyzji o sposobie leczenia**

Wprowadzenie leków biologicznych biopodobnych do standardowego leczenia jest wymaga poszanowania prawa pacjenta do informacji. Decyzję w sprawie zamiany leku biologicznego podejmuje lekarz, zaś pacjent musi być poinformowany o tym fakcie. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek niepokojących zjawisk lekarz powinien mieć możliwość powrotu do wcześniej stosowanego leku, a działania niepożądane powinno zostać zgłoszone, zgodnie z procedurą określoną obowiązującymi przepisami prawa.

## **Przeprowadzenie kampanii edukacyjnej**

Wobec braku przyjętych przez opinię publiczną informacji o specyfice leków biologicznych referencyjnych oraz leków biologicznych biopodobnych, konieczne jest prowadzenie działań edukacyjnych skierowanych do pacjentów, pracowników ochrony zdrowia, jak i ogółu społeczeństwa. Jej celem byłoby upowszechnienie wiedzy w zakresie bezpieczeństwa, skuteczności oraz zamiennictwa tych produktów leczniczych. Kampania powinna być opracowana oraz wdrożona bez zbędnej zwłoki, ze względu na istotne znaczenie sprawy dla tysięcy pacjentów w Polsce.

## **Wprowadzenie rejestrów klinicznych w celu monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności leczenia.**

W toku debaty publicznej dotyczącej zamiennictwa leków terapii po wygaszeniu ochrony patentowej, kilkakrotnie sugerowano możliwość braku równoważności pomiędzy lekami biologicznymi referencyjnymi a lekami biologicznymi biopodobnymi. Jednocześnie nie przedstawiono wyników badań naukowych, które potwierdzałyby jakiegokolwiek różnice w bezpieczeństwie lub skuteczności ich stosowania. Uważamy za wskazane prowadzenie rejestrów klinicznych, które pozwolą znaleźć możliwie jednoznaczne odpowiedzi na pojawiające się pytania. Wyniki tych badań powinny być podane do publicznej wiadomości bez zbędnej zwłoki, oraz powinny stanowić element kampanii edukacyjnej wspomnianej powyżej.

Fundacja Onkologiczna Alivia kieruje dokument do publikacji na swojej stronie internetowej, dostępnej pod adresem [www.alivia.org.pl](http://www.alivia.org.pl).

PREZES ZARZĄDU

  
Bartosz Polišński