

# PZPPF: Leki biologiczne powinny być dostępne w aptece

Fot. Robert Robaszewski / Agencja Gazeta

Od pojawienia się konkurencji cenowej na rynku leków biologicznych stanowiących przełom w medycynie minęło 15 lat. W większości krajów UE są one już dostępne w aptece na receptę, w Polsce wciąż jedynie w ramach szpitalnych programów lekowych z wyśrubowanymi kryteriami kwalifikacji.

12 kwietnia 2006 r. po wygaśnięciu ochrony patentowej rekombinowanego hormonu wzrostu - somatropiny zarejestrowany został pierwszy lek **biologiczny równoważny**. Od tego czasu na rynku pojawiło się już kilkadziesiąt takich leków, co znacząco obniżyło ceny tych terapii i zwiększyło ich dostępność.

## Przełom w medycynie

Leki biologiczne wytwarzane przez żywe organizmy zrewolucjonizowały medycynę. Okazały się skuteczne w terapii chorób, wobec których stosowane wcześniej farmaceutyki były nieefektywne. Wielu cierpiących na schorzenia reumatologiczne dzięki nim wstało z wózków inwalidzkich i przestało odczuwać ból, który trwał miesiącami. Pacjenci z chorobami zapalnymi jelit wrócili do normalnego życia i pracy zawodowej. U zmagających się z ciężką postacią łuszczycy, którym nie pomagały żadne terapie, zmiany na skórze zniknęły. Leki biologiczne okazały się także przełomem w onkologii zmieniając wiele śmiertelnych nowotworów w choroby przewlekłe. Wykorzystywane są także w leczeniu zawałów serca i udarów mózgu, chorób neurologicznych, hipercholesterolemii rodzinnej, zwyrodnienia plamki żółtej oraz ciężkiej astmy. Są też przyszłością medycyny niosącą prawdziwy przełom w terapii wielu chorób cywilizacyjnych i genetycznych. Szacuje się, że do 2025 r. ponad 70% nowo rejestrowanych leków będzie produktami biologicznymi.

## Przełamanie bariery cenowej

Po wygaśnięciu ochrony patentowej leku biologicznego inni producenci mogą zacząć go wytwarzać i wprowadzić na rynek jako lek biologiczny równoważny. W procesie rejestracji muszą udowodnić w badaniach klinicznych, że ma on taką samą skuteczność i jest tak samo bezpieczny jak lek referencyjny. Dzięki pojawieniu się konkurencji na tym rynku cena leku spada. W Polsce w przypadku infliksymabu obniżyła się w ciągu kilku lat o ponad 60%, a trastuzumabu, adalimumabu i rytuksymabu o ponad 50%. Mimo tego dostępność do tych terapii jest u nas znacznie trudniejsza niż w innych krajach UE.

## Polscy pacjenci mają gorszy dostęp do terapii biologicznych

Mimo zwiększania dostępności do leczenia biologicznego w Polsce, wciąż korzysta z niego mniej chorych niż w innych krajach UE. Terapie te dostępne są u nas w programach lekowych, do których kwalifikowani są tylko pacjenci spełniający bardzo wyśrubowane kryteria, a nie wszyscy, którzy mogliby odnieść korzyści. Jesteśmy też jedynym krajem w Europie, w którym skuteczne leczenie biologiczne jest przerywane po wyznaczonym w programie lekowym czasie i wznowiane dopiero po nawrocie choroby. To dramat wielu pacjentów skutkujący także większymi kosztami, bo efektywność leków po ponownym ich włączeniu bywa mniejsza i prowadzi do zmiany terapii na droższą. Według raportu „Dostęp do leczenia biologicznego w Polsce” wydanego przez Modern Healthcare Institute w

2019 r., w naszym kraju z leczenia biologicznego korzysta zaledwie **od 3 do 5% pacjentów** reumatologicznych, podczas gdy **w Europie Zach. 20%**, a w Irlandii nawet 75%. Zaledwie **0,5% polskich chorych** na łuszczycę ma dostęp do leków biologicznych, w innych krajach UE około **20%**. Biologiczne leczonych jest u nas tylko **9,5 % pacjentów** z chorobą Leśniowskiego - Crohna, na Węgrzech 19,1%, a we Francji ponad **30%**.

### **Jak poprawić dostępność?**

*- Poza złagodzeniem zasad kwalifikacji do programów lekowych i zniesieniu ich ograniczeń czasowych, należy też rozważyć udostępnienie tych leków w refundacji aptecznej. Obecnie w większości krajów UE, m.in. w Bułgarii, Danii, Słowacji, Rumunii leki biologiczne są dostępne w aptece na receptę - mówi Krzysztof Kopeć, prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.*

W przeszłości ze względu na bardzo wysokie ceny leków biologicznych zaczęto je stosować w ramach programów lekowych o bardzo restrykcyjnych kryteriach włączania chorych, często odbiegających od rekomendacji polskich i europejskich towarzystw naukowych. Wygasanie patentów na leki biologiczne i pojawienie się na rynku konkurencji spowodowało, że ich ceny znacząco spadły, co umożliwiła rezygnację z reglamentowania tych terapii w ramach kosztownych i czasochłonnych programów lekowych realizowanych przez szpitale. *- Aby poradzić sobie z przyszłymi wyzwaniami, w szczególności po pandemii COVID-19, konieczne będzie podjęcie aktywnych reform wzmacniających systemy opieki zdrowotnej i zmniejszających przyszłe obciążenia. Wprowadzenie leków biologicznych do refundacji aptecznej stanowiłoby odciążenie dla szpitali i lekarzy zmuszonych do wielu biurokratycznych prac związanych z obsługą programów lekowych - mówi Grzegorz Rychwański, wiceprezes PZPPF.*

Źródło: PZPPF