



Kalina Gierblińska, 2019-06-17 13:14

Krzysztof Kopec:

Biosymilary powinny znacznie szybciej trafić na listę refundacyjną



Fot. MedExpress TV

Dlaczego w Polsce wdrożenie leków biopodobnych trwa niemal najdłużej w Europie? Jakie są tego skutki i co należy zrobić, aby im przeciwdziałać? Pytamy o to Krzysztofa Kopcia, prezesa Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.

Medexpress: Ilu pacjentów jest leczonych terapiami biologicznymi, biopodobnymi w Polsce, a ilu w innych krajach Europy? Z czego przede wszystkim wynikają różnice w tych danych?

Krzysztof Kopec: Jeśli chodzi o leki biologiczne równoważne (unikamy słowa „biopodobne”, ponieważ nie najlepiej się ono kojarzy), mamy w Polsce jeszcze dużo do nadrobienia. Przykładowo, według danych sprzed kilku lat, w Polsce leczymy 1% pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów. Dla porównania, w Szwecji leczy się 16%, a na Węgrzech ponad 5% pacjentów. Nie prowadzimy też porządných, zcentralizowanych rejestrów, które pokazywałyby, jak ta skala wygląda dla wszystkich terapii.

Medexpress: Czy to z braku rejestrów wynikają tak duże różnice? Czy są jeszcze inne powody?

Krzysztof Kopec: Rejestry tak naprawdę nie są powodem. Przyczyną słabej dostępności jest ograniczanie dostępu do tych terapii w wyniku zbyt restrykcyjnych kryteriów kwalifikacji do programów lekowych i limitowaniu środków na programy lekowe. Często chory, który powinien rozpocząć leczenie musi czekać aż jego stan się pogorszy, by zostać zakwalifikowanym do programu. Ci, którzy dzięki terapii biologicznej

uzyskali poprawę stanu zdrowia muszą przerwać leczenie, bo mija czas trwania programu. W dodatku w wielu miejscach w Polsce pacjenci czekają w kolejkach na wejście do programu lekowego. Konkurencja ze strony wchodzących na rynek leków biologicznych równoważnych pozwala w ramach tych samych środków leczyć dwa razy więcej pacjentów lub leczonym zaoferować dwa razy dłuższy czas terapii. Pod warunkiem jednak, że oszczędności uzyskane z wprowadzenia leków biologicznych równoważnych zostaną przeznaczone na terapie biologiczne.

Medexpress: Dlaczego w Polsce wdrożenie leków biopodobnych trwa niemal najdłużej w Europie?

Krzysztof Kopec: To nasz kolejny problem. Przykład adalimumabu pokazuje, że wnioski o dopuszczenie leków biologicznych równoważnych wpływały od października 2018 r., a pierwszy został dopuszczony w styczniu 2019 r. Trwało to więc łącznie kilka miesięcy. A przecież te leki racjonalizują wydatki, bo zmniejszają - czasem o połowę - kwotę, jaką trzeba zapłacić za leczenie pacjentów. Naszym zdaniem, logika wskazuje, że powinny one trafić do refundacji automatycznie. Jeśli wpływa wniosek producenta, to w następnym obwieszczeniu lek powinien być już w wykazie i stanowić podstawę leczenia. Tymczasem co się dzieje w Polsce? Niestety, brniemy w przeregulowanie. Najpierw negocjujemy, zamiast od razu wpisać na listę refundacyjną lek biologiczny równoważny z ceną ustawową niższą o 25 proc. od produktu referencyjnego. Im więcej leków wpisujemy, tym większa konkurencja będzie na rynku, a więc i spadek cen. Tymczasem w czasie tych kilku miesięcy negocjacji nie wykorzystujemy potencjalnych oszczędności na poszerzenie dostępu do terapii. I na koniec może okazać się, że oszczędności z tych negocjacji są mniejsze od tych, jakie dałoby szybsze wprowadzenie leku i naturalna konkurencja firm.

Medexpress: Jakie skutki - z punktu systemu ochrony zdrowia - niesie lepsza penetracja leków biopodobnych?

Krzysztof Kopec: I to jest pytanie, na które odpowiedź znalazły już wszystkie kraje zachodnie. Jeśli chodzi o Francję, Anglię i inne kraje UE automatycznie obejmują refundacją te leki. Tam są tworzone specjalne regulacje, których celem jest dążenie do 80-proc. penetracji rynku przez biosymilary, bo racjonalizują one wydawanie środków publicznych. My też to wiemy, ale wciąż mamy problem, żeby taką strategię wdrożyć. Jest ustawa, która mówi, że rozpatrujemy wniosek refundacyjny maksymalnie do 180 dni, a to oznacza, że możemy to zrobić w ciągu miesiąca. Wtedy dzięki uzyskanym oszczędnościom moglibyśmy myśleć nawet o tym, aby zrezygnować z programów lekowych i przenieść te produkty do dystrybucji aptecznej. Bo oszczędności te są spore, np. z danych NFZ wynika, że w 2013 r. cena za opakowanie referencyjnego infliksymabu (w dawce 100 mg) wynosiła 2126 zł i leczonych nim było 208 pacjentów. Pojawienie się leku biorównoważnego spowodowało w 2017 r. spadek ceny o połowę. Lek kosztował wówczas 1116 zł i leczonych było nim 663 chorych. Według IQVIA, oszczędności osiągnane przy obniżce cen wywołanej wprowadzeniem leków biologicznych równoważnych w okresie 2016-2020 mogą wynieść w Polsce 100-200 mln EUR.

Medexpress: Dlaczego Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego podejmuje działania, by udział leków biopodobnych rósł w rynku?

Krzysztof Kopec: Jest to szansa nie tylko na to, żeby zrationalizować i zwiększyć dostęp do leków. Polska ma szansę stać się miejscem produkcji leków biologicznych równoważnych dla całej Europy. Trzeba jednak pamiętać, że przeciętny czas opracowania leku biologicznego biorównoważnego to około 8 lat, a koszt badań klinicznych sięga około 70 mln euro. Inwestycja ta jest obciążona dużym ryzykiem. Dlatego potrzebny jest jasny sygnał, że leki biologiczne równoważne mają otwarty dostęp do rynku i refundacji, a nadmierna presja na ceny nie postawi pod znakiem zapytania rentowności ich produkcji.

Medexpress: Czy producenci terapii innowacyjnych mogą skorzystać na większym udziale w rynku leków biopodobnych?

Krzysztof Kopec: Tak, bo uzyskane oszczędności można też przeznaczyć na wprowadzenie nowych leków biologicznych.