



3 października 2018

Leczenie lekami biologicznymi – analiza regulacji prawnych Unii Europejskiej

ARTYKUŁ SPONSOROWANY

Regulacje prawne dotyczące leków biologicznych, obowiązujące na poziomie wspólnotowym (zasady i tryb rejestracji), określa dyrektywa 2001/83, a zasady zamiennictwa leków i refundacji leżą w gestii państw członkowskich. Z uwagi na rosnącą podaż tych leków i pojawianie się licznych leków biopodobnych, wobec konieczności uporządkowania zasad ich stosowania wiele państw zdecydowało o opracowaniu wytycznych, których rolą jest przybliżenie zainteresowanym tematyki leków biopodobnych.

Unijny dokument „Biosimilars in the EU. Information guide for healthcare professionals” (EMA i Komisji Europejskiej) zawiera wyjaśnienie, co to jest lek biopodobny, czym różni się od leku generycznego, opis trybu rejestracji, przedstawienie wybranych kwestii związanych z bezpieczeństwem przyjmowania leków biopodobnych i ich zamiennictwem. Wytłumaczono w nim, że ocena leku biopodobnego, dokonywana w celu jego rejestracji, nie obejmuje rekomendacji w zakresie wymiennego stosowania z lekiem referencyjnym oraz że lekarze przepisujący konkretny lek powinni dokonywać odpowiedzialnych wyborów, mając na uwadze historię medyczną pacjenta oraz krajowe regulacje i praktyki dotyczące zamiennictwa. Informator dla pacjentów: „What I need to know about the biosimilar medicines. Information for patients”, także zawiera wiele cennych informacji o lekach biologicznych, w tym biopodobnych. Z dokumentu dowiemy się m.in., że zmiana leku biologicznego jest dopuszczalna i w państwach członkowskich zdarza się coraz częściej, a decyzja w tej sprawie należy do lekarza działającego w porozumieniu z pacjentem i powinna być podejmowana zgodnie z polityką danego kraju dotyczącą zasad stosowania leków biologicznych.

Podczas gdy w przypadku zdecydowanej większości wytycznych lokalnych państwa Unii starają się rozwiewać obawy o bezpieczeństwo przyjmowania leków biopodobnych i wręcz do niego zachęcają, zwłaszcza w momencie rozpoczynania terapii (m.in. Wielka Brytania, Francja, Belgia, Finlandia, Słowenia, Chorwacja, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Szwecja, Hiszpania i Holandia) zaleca, aby decyzję o zmianie leku podejmował lekarz prowadzący w porozumieniu z pacjentem. Jaka jest przyczyna takiego właśnie podejścia? Najczęściej pada argument, że leki biologiczne o tej samej nazwie międzynarodowej nie są identyczne, a konsekwencje dokonywania niekontrolowanych zamian nie są w pełni przewidywalne. Leki biopodobne to nie generyki i dlatego uzasadnione jest tu odmienne podejście, w którym kluczową rolę odgrywa lekarz.

Brytyjski National Health Service informuje, że zmiana leku biologicznego jest w Wielkiej Brytanii możliwa wyłącznie na podstawie decyzji lekarza z udziałem pacjenta. Lekarz ma prawo zmienić pacjentowi lek, pod warunkiem że taka zmiana jest bezpieczna i zostanie wdrożone stosowne monitorowanie. Zaleca się podawanie nazwy handlowej leku biologicznego na receptę (podobne są wymagania w belgijskiej służbie zdrowia). Zdaniem irlandzkiej agencji The Health Products Regulatory Authority leków biopodobnych i generycznych nie należy traktować tak samo, recepta na lek biologiczny powinna zawierać jego nazwę handlową. Nie zaleca się dokonywania zmian wielokrotnych, gdyż brak dostatecznych danych dotyczących ich wpływu na proces terapeutyczny. W warunkach szpitalnych to lekarz, działający w porozumieniu z farmaceutą szpitalnym i działem zamówień, powinien podejmować decyzję o ewentualnej zmianie leku.

Automatyczna substytucja leków biologicznych jest zakazana w Belgii, Szwecji i Włoszech. Zdaniem włoskiej Agenzia italiana del farmaco leki biologiczne referencyjne i biopodobne nie mogą być uznane za całkowicie ekwiwalentne, dlatego decyzja o zmianie leku należy do lekarza. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podaje, że w Hiszpanii, z uwagi na potrzebę ochrony zdrowia pacjenta, obowiązuje zakaz substytucji leków biologicznych przez farmaceutę, zmiana leku wymaga zgody lekarza.

Zdaniem agencji norweskiej (która, obok duńskiej, najbardziej sprzyja koncepcji szerokiego zamiennictwa) zamiana leków biologicznych, m.in. jednych biopodobnych na inne, jest bezpieczna. Obecnie w Norwegii obowiązuje zakaz automatycznej substytucji leków biologicznych, ale jest propozycja jego uchylenia. Dość obszerne regulacje prawne wprowadziła niedawno Francja (Kodeks zdrowia publicznego). Zgodnie z nimi farmaceuta w aptece może wydać pacjentowi zamiennik leku biologicznego, o ile spełnione są określone warunki (przede wszystkim lek musi należeć do tej samej utworzonej oddzielnie grupy leków biologicznych), substytucja ma miejsce w momencie rozpoczynania terapii lekiem biologicznym lub ma zagwarantować kontynuację terapii tym samym lekiem oraz o ile lekarz nie wykluczył zamiany leku.

Zdecydowaną większość wymienionych agencji łączy z jednej strony otwartość na leki biopodobne, a z drugiej ostrożność w podejściu do zmiany leku w trakcie leczenia, w trosce o bezpieczeństwo i skuteczność terapii, oraz przekonanie, że lekarz jest najważniejszą osobą do podejmowania decyzji w sprawie wyboru leku dla pacjenta, bez względu na to, czy chodzi o lek apteczny, czy szpitalny. W Polsce brak regulacji prawnych i oficjalnych wytycznych w tym zakresie. Leki biologiczne są w praktyce traktowane jak leki generyczne, co wyraźnie odbiega od stanowiska prezentowanego przez państwa Unii i samą Unię.

Adw. Monika Duszyńska, kancelaria Law for Lifesciences

Materiał edukacyjny sponsorowany przez Izbę Gospodarczą „Farmacja Polska”:

Leki biologiczne i biopodobne

Okręgowa Izba Lekarska w Warszawie im. prof. Jana Nielubowicza