



Minister Zdrowia

PLA.4604.949.2017.PB

Warszawa,

2017-11-28

Wielkopolski Oddział Wojewódzki
Narodowego Funduszu Zdrowia
w Poznaniu

Data wpt. 29. 11. 2017

SEKRETARIAT
Z-cy Dyrektora ds. Medycznych

L. dz. 917470

Pan

Tomasz Rutkowski

Polski Związek Pracodawców

Przemysłu Farmaceutycznego

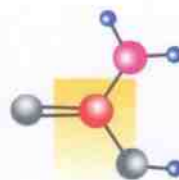
Szanowny Panie!

Uprzejmie informuję, iż Minister Zdrowia nie zgłasza uwag oraz akceptuje treść (tym samym podpisując się pod nią) przedłożonego dokumentu pn. „*Stanowisko ekspertów w sprawie zamiennictwa leków*”, które zostało wypracowane przez Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Narodowym Funduszem Zdrowia, Naczelną Izbą Aptekarską, Narodowym Instytutem Leków, Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych oraz Komitetem Terapii i Nauk o Leku Polskiej Akademii Nauk.

Należy zaznaczyć, że wszelkie działania mające na celu promowanie leków generycznych, w tym w szczególności rzetelne informowanie opinii publicznej o bezpieczeństwie i skuteczności tych leków stanowią niezbędny fundament rozbudowy sektora farmaceutycznego w Polsce, oraz, co równie istotne, przyczyniają się do przyspieszania rozwoju szeroko pojętej opieki zdrowotnej.

Z powodzeniem,
Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marcin Czech

Zał. Stanowisko dotyczące bezpieczeństwa i zamiennictwa leków.



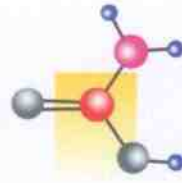
Producenci
Leków PL

STANOWISKO EKSPERTÓW W SPRAWIE ZAMIENNICTWA 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 pielęgniarki.

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



Producenci
Leków PL

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 umożliwia 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.

Podpisano:

- Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- Narodowy Fundusz Zdrowia;
- Naczelna Izba Aptekarska;
- Narodowy Instytut Leków;
- Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych;
- Komitet Terapii i Nauk o Leku Polskiej Akademii Nauk;