



Minister Zdrowia

Warszawa, 26.06.2015 r.

PLA.4604.199.2015.1.BRB

Pan  
Paweł Szwertnia  
Dyrektor Generalny  
Związek Pracodawców Innowacyjnych  
Firm Farmaceutycznych INFARMA,  
ul. Puławska 182  
02-670 Warszawa

Szanowny Panie Dyrektorze,

W odpowiedzi na pismo ZPIFF Infarma ZPIFF/90/PSz/2015 z 29 kwietnia 2015 r. uprzejmie informuję, że w pełni podtrzymuję stanowisko Ministra Zdrowia wyrażone w piśmie PLA.4604.199.2015.BRB z 24 kwietnia 2015 r. Minister Zdrowia niezmiennie stoi na stanowisku, że dopuszczalne jest dowolne zamiennictwo w zakresie leków wytwarzanych metodami biosyntezy z wykorzystaniem procedur biotechnologii.

Jednocześnie pragnę wskazać, że ZPIFF Infarma przedstawiając dowody na poparcie swojego stanowiska użyła zupełnie nietrafionych argumentów.

Fakt zdefiniowania w unijnych przepisach prawnych wysokich standardów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności leków biopodobnych nie jest niczym szczególnym, gdyż takie wysokie standardy muszą spełniać wszystkie leki w stopniu adekwatnym dla swojej kategorii. Byłoby zaskakujące i bezpodstawne, żeby akurat leki biopodobne nie musiały tym standardom odpowiadać.

W piśmie PLA.4604.199.2015.1.BRB z dnia 24 kwietnia 2015 r. wskazano, że zgodnie z opinią Komisji Europejskiej oraz European Medicines Agency (EMA) substancja czynna leku



biopodobnego i jego leku referencyjnego jest zasadniczo tą samą substancją biologiczną, choć mogą występować niewielkie różnice wynikające ze złożonej struktury i metody produkcji obu leków. A co najważniejsze, różnice te są nieistotne klinicznie. A to właśnie efekt zdrowotny jest najistotniejszy w przypadku każdej technologii medycznej. Leki biopodobne są równie bezpieczne i skuteczne jak leki referencyjne i stanowią znakomitą alternatywę.

Lek biopodobny jest używany w takich samych dawkach i do leczenia tych samych dolegliwości co lek referencyjny. Przy stosowaniu leku bioopodobnego należy zachować jednakowe środki ostrożności jak w przypadku leku referencyjnego. Potencjalne różnice między lekiem biopodobnym a jego lekiem referencyjnym zostają wykryte na etapie rejestracji produktu biopodobnego na podstawie analizy wyników badań porównawczych z lekiem referencyjnym. Zaawansowana metodyka tych badań (fizykochemicznych, biologicznych, nieklinicznych i klinicznych) pozwala wykryć zarówno różnice istotne, które uniemożliwiają rejestrację leku biopodobnego, jak i niewielkie, akceptowalne różnice, nie mające wpływu na bezpieczeństwo stosowania ani skuteczność, tym samym pozwalające na dopuszczenie do obrotu leku biopodobnego. Z powyższego wynika, że zamiennictwo w zakresie oryginalnych leków biologicznych i leków biopodobnych nie wpływa na efekt zdrowotny czyli na cel zastosowania jednego lub drugiego leku.

Jednocześnie wskazaliście Państwo, że prawodawstwo europejskie wymaga, aby przy każdym zgłoszeniu działania niepożądanego leku biologicznego w raporcie na temat działania niepożądanego leku znalazły się nazwa handlowa leku w formie zarejestrowanej przez organy nadzoru oraz numer serii. A czym się to różni od zgłoszenia działania niepożądanego każdego innego rodzaju leku? Zawsze zgłoszone działanie niepożądane dotyczy leku o konkretnej, zarejestrowanej nazwie handlowej z konkretnym numerem serii.

Jednocześnie należy podkreślić, że każdy z cytowanych przez Państwa dokumentów wskazuje wyłącznie na fakt występowania różnic pomiędzy lekami biologicznymi i biopodobnymi, ale żaden nie wskazuje na to, jakiego rodzaju są to różnice. O takiej samej skuteczności i bezpieczeństwie można wnioskować chociażby na podstawie wyników badań porównawczych tych leków, w wyniku których substancja czynna leku biopodobnego uzyskała tę samą nazwę co leku referencyjnego. Przecież w przeciwnym wypadku nie doszłoby do rejestracji tych leków ze wskazaniem zawartej substancji czynnej o tej samej nazwie.

Mając na uwadze powyższe, w tym biorąc pod uwagę tożsamą skuteczność i bezpieczeństwo leków biopodobnych i leków referencyjnych, Minister Zdrowia stoi na stanowisku, że dopuszczalne jest dowolne zamiennictwo w zakresie leków wytwarzanych metodami biosyntezy z wykorzystaniem procedur biotechnologii. Powyższe jest przejawem prowadzenia racjonalnej polityki lekowej i oparte jest na aktualnej wiedzy wynikającej zarówno z procedur rejestracyjnych, jak również praktyki klinicznej.



Z. upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU  
Idor Radziejewicz-Winnicki