

O stosowaniu leków biopodobnych decyduje praktyka

Kwestia statusu prawnego leków biopodobnych oraz możliwość ich zamiennego stosowania z lekiem referencyjnym zyskuje w ostatnim czasie na znaczeniu – w związku z rozwijającym się rynkiem takich leków (do 2016 r. EMA zarejestrowała 23 leki biopodobne). Tymczasem przepisy prawa nie dają odpowiedzi na wiele pytań, stąd bardzo duże znaczenie ma praktyka.



Uzyskanie rejestracji oznacza, że produkt biopodobny został uznany za równoważny w stosunku do jego oryginalnego odpowiednika

Prawo europejskie (poza projektem zmiany Dyrektywy 89/105), ani też prawo polskie, nie zawiera definicji „leku biopodobnego”, co powoduje szereg teoretycznych wątpliwości co do statusu prawnego takich leków (np. w zakresie stosowania Dyrektywy 2001/24/EU o prawach pacjentów w leczeniu transgranicznym). W praktyce stosowana jest definicja tego pojęcia kreowana przez największe organizacje zdrowotno-farmaceutyczne, takie jak Europejska Agencja Leków (EMA) czy Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), zgodnie z którą określenie obejmuje produkty lecznicze pochodzenia biologicznego konstruowane na

bazie już zarejestrowanych oraz uprzednio opatentowanych leków (tzw. leki referencyjne), które w składzie jako substancję czynną zawierają białka pozyskane metodami biotechnologicznymi.

W praktyce jednak leki biopodobne są utożsamiane, na gruncie definicji, z lekami generycznymi (chemicznymi), co z punktu widzenia naukowego jest zbyt daleko idącym uproszczeniem – leki biologiczne i biopodobne są wynikiem wykorzystania procesów bazujących na żywych organizmach, stąd nie mogą mieć identycznego składu chemicznego, jak to ma miejsce w przypadku generyków. Leki bio-

podobne bazują na takich samych substancjach czynnych, co leki referencyjne, ale nie mogą być z nimi identyczne (tak jak może nie być identyczności pomiędzy poszczególnymi partiami tego samego leku referencyjnego). Istotne w praktyce jest to, że leki biopodobne są objęte co do zasady taką samą procedurą rejestracji, jaka obowiązuje w stosunku do leków innowacyjnych, zaś uzyskanie rejestracji oznacza, że produkt biopodobny został uznany za równoważny w stosunku do jego oryginalnego odpowiednika.

Zamiennosc leków

W praktyce kluczowe znaczenie mają przepisy dotyczące refundacji leków – z uwagi na przyjęcie równoważności leków biopodobnych zostały one objęte regulacją zawartą w art. 44 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2015 r. poz. 345), w ramach której nałożono obowiązek traktowania leków naśladowczych, w tym generycznych oraz biopodobnych, jako równorzędnych z lekami oryginalnymi w zakresie tej samej nazwy międzynarodowej.

Przyjęcie równoważności produktów biologicznych i biopodobnych ma również doniosłe znaczenie w kształtowaniu sytuacji tych drugich na rynku zamówień publicznych. Przepisy art. 29 ust. 1-3 ustawy Prawo Zamówień Publicznych (Dz.U. z 2015 r., poz. 2164) wskazują, iż przedmiot zamówienia powinien być jednoznacznie i wyczerpująco, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, opisany w sposób, który nie utrudnia funkcjonowania zasad uczciwej konkurencji na rynku farmaceutycznym. Ponadto zamówienia nie można opisywać przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, chyba że jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia.

Zamawiający w takiej sytuacji nie może nadto opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny”. W konsekwencji opis przedmiotu zamówienia powinien umożliwiać oferentom jednakowe szanse w jego realizacji, zaś wyłączenie z jego treści leków biopodobnych, które przecież uznawane są za równoważne, stanowiłoby naruszenie zasad uczciwej konkurencji, o których mowa w ust. 2 omawianego artykułu. Taka sytuacja zaś daje podstawę do zaskarżenia, w drodze odwołania.

W konsekwencji zaobserwowaliśmy, że przetargi publiczne stały się areną starcia pomiędzy producentami leków biologicznych (referencyjnych) i leków biopodobnych – głównie w zakresie opisu przedmiotu zamówienia. Przykładowo, zamawiający próbowali wyłączyć możliwość zaferowania leków biopodobnych w odniesieniu do części zamówienia przeznaczonej „na kontynuację terapii” lub wymagać od dostawców leków biopodobnych dostarczenia dodatkowych dokumentów. W ogromnej większości przypadków próby te zostały zakwestionowane przez organy odwoławcze.

Leki biopodobne są objęte co do zasady taką samą procedurą rejestracji, jaka obowiązuje w stosunku do leków innowacyjnych, zaś uzyskanie rejestracji oznacza, że produkt biopodobny został uznany za równoważny w stosunku do jego oryginalnego odpowiednika.

Aktywność producentów leków biologicznych (referencyjnych) skłoniła zresztą Ministerstwo Zdrowia do wyartykułowania, w szeregu pism, swojego stanowiska o konieczności takiego samego traktowania leków referencyjnych i biopodobnych w przetargach publicznych – z przyjęciem również zasady pełnego zamiennictwa leku referencyjnego i leku biopodobnego (pismo MZ z dnia 24 kwietnia 2015 r. oraz pismo z dnia 7 lipca 2016 r.). Z oczywistą korzyścią dla interesu publicznego – dopuszczenie leków biopodobnych często prowadziło do oszczędności w wymiarze nawet kilkudziesięciu procent.

Leki biopodobne a prawa pacjenta

Nierozwiązaną kwestią pozostaje jeszcze problem relacji pomiędzy prawem pacjenta do wyboru metody leczenia (vide art. 6 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) a stosowaniem leku biopodobnego w miejsce leku referencyjnego. Przedstawiciele firm dystrybuujących leki referencyjne dość intensywnie przywołują wyrok Sądu Najwyższego z dnia 16 maja 2012 r., sygn. akt III CSK 227/11 – przedstawiając tezę, iż pacjent powinien mieć prawo do wyboru – czy ma być leczony lekiem referencyjnym, czy lekiem biopodobnym.

Z taką interpretacją trudno się zgodzić, gdyż powołany wyrok nie dotyczył stosowania leku, ale stosowania różnych metod zabiegu chirurgicznego. Przekładając to na realia programów lekowych, myśl Sądu Najwyższego odnosiłaby się raczej do kwestii zastosowanej substancji czynnej – stąd zastosowanie leku biopodobnego w miejsce leku referencyjnego (opartego na tej samej substancji czynnej) nie powinno naruszać praw pacjenta.

Takie stanowisko wydaje się również wynikać z praktyki działania szpitali i NFZ. Wypada też zauważyć, iż wejście generyków na rynek farmaceutyczny także towarzyszyły obawy o ewentualne zagrożenia dla życia i zdrowia pacjentów, co w praktyce się nie potwierdziło.

PRZEMYSŁAW WIERZBICKI
Adwokat

MACIEJ ŁYSAKOWSKI
Adwokat

Prawnicy z Kancelarii Prawnej Kurzyński Kosiński Łyszyk Wierzbicki sp. k., którzy uczestniczyli w precedensowych sporach dotyczących leków biopodobnych.