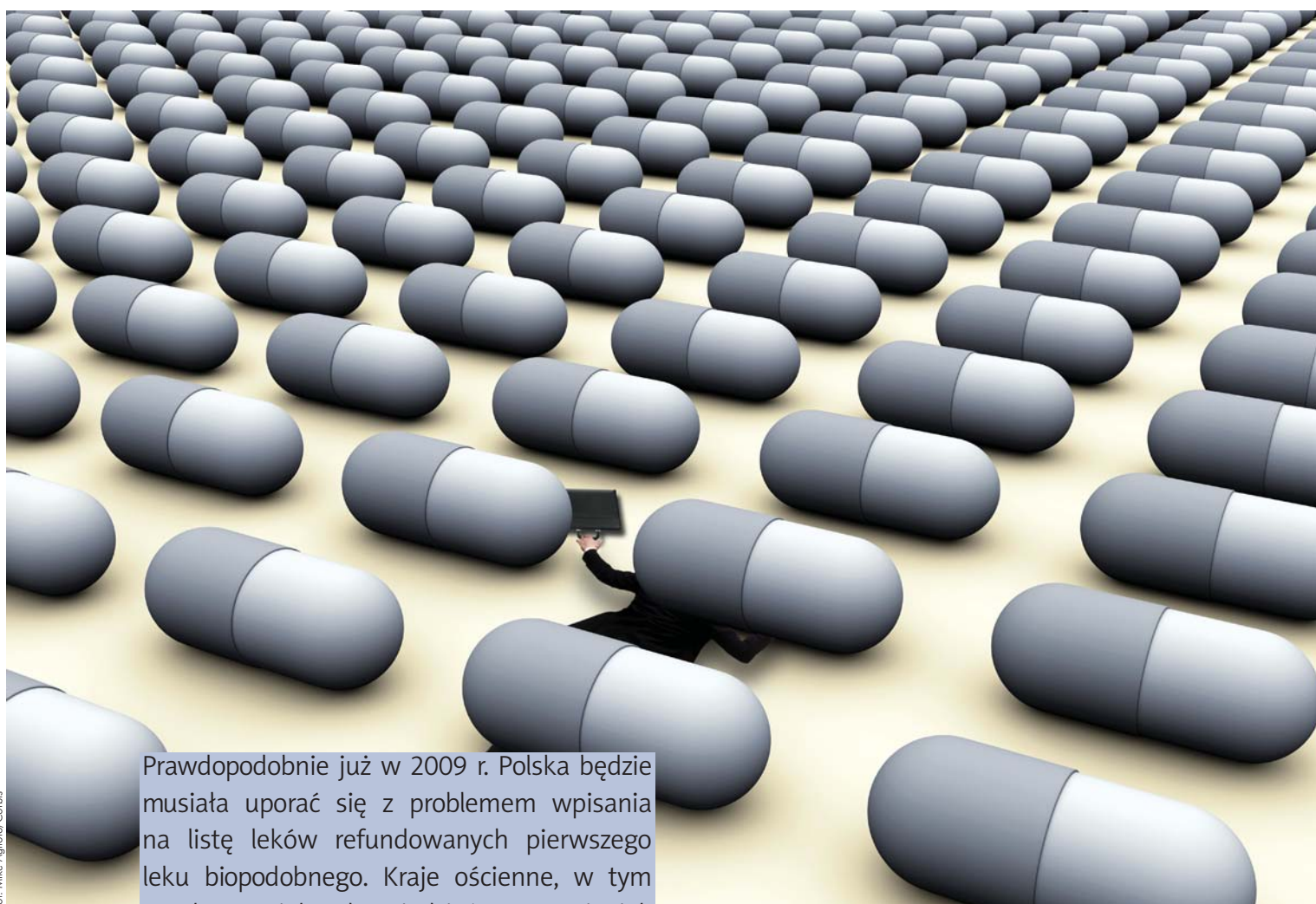


Leki – wyzwanie na 2009 rok

Podobny to nie taki sam

Katarzyna Bondaryk



Prawdopodobnie już w 2009 r. Polska będzie musiała uporać się z problemem wpisania na listę leków refundowanych pierwszego leku biopodobnego. Kraje ościennie, w tym Czechy, musiały odpowiedzieć na pytanie, jak zakwalifikować w kategoriach refundacyjnych lek biopodobny – jako oryginał czy lek generyczny. Może polska odpowiedź powinna być inna i lek biopodobny powinien zostać uznany za produkt *sui generis* – nową kategorię, funkcjonującą na równi z lekami oryginalnymi i odtwórczymi?

Produkty lecznicze można podzielić na wytwarzane metodą syntezy chemicznej (oryginalne, generyczne) oraz wytwarzane z żywych komórek. Do pierwszej grupy zalicza się leki oryginalne i ich chemiczne kopie – generyki. Druga grupa to produkty biologiczne oraz biopodobne. Rozróżnienie tych kategorii jest niezwykle istotne zarówno z punktu widzenia przepisów dotyczących obrotu, jak również przepisów regulujących kwestię refundacji produktów leczniczych.

Proces wytwarzania leku biologicznego jest bardzo skomplikowany. Jego substancja aktywna powstaje przez syntezę żywych komórek. Linia komórkowa pochodząca z hodowli żywych komórek jest tworzona poprzez wprowadzenie perfekcyjnie dobranego materiału genetycznego do komórek. Specyfiką żywych komórek jest to, że nie ma dwóch identycznych, a co za tym idzie, efektem wprowadzania DNA do każdej z komórek jest powstanie odmiennego produktu.

Lek biologiczny może posłużyć jako biologiczny produkt referencyjny dla biopodobnego leku biologicznego. Produkt biopodobny jest wytwarzany z wykorzystaniem budowy lub funkcji leku referencyjnego, jednak różnice pomiędzy biologicznym produktem referencyjnym a biopodobnym są znaczne. Specyfiką żywych komórek jest ich odmienność, wytworzenie drugiego raz tego samego leku jest niemożliwe, nawet przy zachowaniu najwyższej staranności mającej na celu powtórzenie w analogiczny sposób wszelkich czynności. Produkty biologiczne i biopodobne cechuje *wrodzona zmienność*. Jest ona szczególnie widoczna przy nawet najmniejszych różnicach w procesie wytwarzania, co tym bardziej uzasadnia fakt, że lek biopodobny nie będzie nigdy taki sam, jak referencyjny produkt biologiczny.

Refundować, ale jak?

Problem kwalifikacji produktu biopodobnego pojawi się na pewno w przypadku, gdy producenci takich leków będą się starać wprowadzić je do wykazów leków refundowanych. Polski regulator będzie musiał rozwiązać problem praktyczny – czy taki wniosek powinien zostać potraktowany jako wpis na listę leku oryginalnego, czy zgodnie z procedurą przewidzianą dla leku generycznego. W tym drugim przypadku oznacza to ocenę Zespołu ds. Gospodarki Lekami z pominięciem rekomendacji Rady Konsultacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych.

Gdybyśmy wzięli pod uwagę generalny podział na leki oryginalne i generyczne (odtwórcze), należałoby przyjąć, iż lek biopodobny z powodu oparcia jego rejestracji na *dossier* rejestracyjnym leku oryginalnego powinien zostać potraktowany jak generyczny.

Równocześnie pojęcie *generyk* przewidziane jest dla leków będących pod względem chemicznym kopiami leku oryginalnego, czego nie można powiedzieć o lekach biopodobnych. Już sama nazwa – zarówno w języku angielskim, jak i polskim – wskazuje na podobieństwo leku biologicznego do referencyjnego produktu biologicznego. **Brak jest tu jednak identyzacji.**

Czechy, oceniając wniosek o wpis leku biopodobnego do wykazu refundacyjnego, podjęły decyzję, iż powinien on być traktowany odrębnie od kategorii lek oryginalny – generyk. Uznano specyfikę leków biopodobnych.

Nasza droga

Moim zdaniem, również polski minister zdrowia nie powinien w procesie oceny zasadności finansowania leku biopodobnego z funduszy publicznych traktować go na równi z lekiem generycznym. Najlepszym rozwiązaniem byłoby wprowadzenie odrębnej

„ Lek biopodobny nie będzie nigdy taki sam, jak referencyjny produkt biologiczny „



fol. Corbis

„ Generyk to lek będący pod względem chemicznym kopią leku oryginalnego, czego nie można powiedzieć o lekach biopodobnych „

procedury oceny, odnoszącej się wyłącznie do grupy produktów biopodobnych, jednak takie rozwiązanie wymagałoby wprowadzenia stosownych regulacji.

W obecnym stanie prawnym to Ministerstwo Zdrowia samodzielnie podejmie decyzję, jak ocenić lek biopodobny, miejmy więc nadzieję, iż dostrzeże specyfikę tych produktów i w ramach swoich procedur wewnętrznych skieruje wniosek refundacyjny dotyczący takiego leku na posiedzenie Rady Konsultacyjnej AOTM. ■

Autorka jest adwokatem, w kancelarii Hogan & Hartson kieruje praktyką prawa farmaceutycznego i biotechnologii.