

LEKI GENERYCZNE W POLSCE

Według danych European Generic Medicines Association (EGMA) z października 2010 r., leki generyczne stanowiły wówczas około 18% wartości całego rynku farmaceutycznego w Europie. W Polsce w 2010 r. rynek leków generycznych przewyższał wartość 80% sprzedaży leków (liczby wydanych opakowań) oraz ponad 60% wartości leków – co wyraźnie oznacza, że Polska jest krajem, w którym rynek generyków jest dominujący w porównaniu z lekami innowacyjnymi [1].

O tym, czy lek generyczny zostanie dopuszczony na rynek, decyduje European Medicines Agency (EMA). Generalnie lek generyczny to taki, który zawiera substancję czynną identyczną jak ta zawarta w leku oryginalnym zarówno pod względem jakościowym, jak i ilościowym, posiadający identyczną formę oraz którego biorównoważność z produktem oryginalnym została potwierdzona za pomocą właściwych badań. Jednocześnie nie wymaga się zastosowania tego samego składu, jeśli chodzi o substancje pomocnicze (w przypadku kropli ocznych mogą to być m.in.: składniki mineralne, substancje buforujące, przeciwutleniacze, fotostabilizatory itd.). Nazwa leku generycznego, jego wygląd i opakowanie także mogą różnić się od nazwy, wyglądu i opakowania leku referencyjnego. Zgodnie z artykułem 10 [1] dyrektywy 2001/83/EC, do wprowadzenia produktów generycznych na rynek nie wymaga się wcześniejszych badań klinicznych, pod warunkiem że aplikant dowiedzie, iż produkt medyczny jest produktem generycznym produktu oryginalnego, zarejestrowanego zgodnie z artyku-

łem 6 dyrektywy 2001/83/EC, przez okres nie krótszy niż 8 lat w państwie członkowskim Unii Europejskiej.

Lek generyczny może zostać wprowadzony na rynek dopiero po wygaśnięciu ochrony patentowej leku oryginalnego. Ochrona ta (od momentu wprowadzenia leku na rynek) wynosi najwyżej 15 lat. Należy pamiętać, że okres ten może ulec wydłużeniu, gdy pojawi się nowe, ważne wskazanie lecznicze dla zastosowania danego leku. Długość czasu ochrony patentowej może różnić się pomiędzy państwami, w zależności od lokalnego ustawodawstwa [1, 2]. Po wprowadzeniu leku generycznego na rynek farmaceutyczny znacznie wzrasta konkurencyjność cen, co prowadzi do obniżenia ceny leku, która jest o 20–80% niższa w stosunku do leku oryginalnego. Według danych International Medical Statistics Health (IMS Health) od czerwca 2002 r. do marca 2007 r. dotyczących krajów europejskich, takich jak: Austria, Belgia, Niemcy, Dania, Włochy, Francja, Holandia, Hiszpania, Szwecja oraz Wielka Brytania, wielkość rynku leków generycznych wzrastała z roku na rok w krajach z niskim, jak i z wysokim udziałem generyków. Wynikało to ze wzrostu użycia leków generycznych oraz z częstszych zmian wcześniej stosowanego leku oryginalnego na generyczny, do których może także dochodzić w aptekach, czyli poza kontrolą lekarza wystawiającego receptę. Większe procentowo obniżenie cen leków obserwuje się w krajach z wysokim użyciem generyków [2].

Jak już wcześniej wspomniano, Polska ma bardzo duży udział w rynku leków generycznych w porównaniu z innymi krajami europejskimi, co wynika z małej dostępności leków oryginalnych przed przemianą ustrojową w 1989 r., a także z braku patentów do wczesnych lat 90. XX w. Po wprowadzeniu patentów zaczął obowiązywać trwający 20 lat czas ochrony patentowej, który mógł zostać wydłużony o maksymalnie 5 lat. Można sądzić, że ograniczy to rynek leków generycznych w przyszłości [3, 4]. Przed wejściem Polski do Unii Europejskiej w maju 2004 r. okres do wygaśnięcia patentu był krótszy w porównaniu z innymi krajami UE. Spowodowało to, że na polski rynek wprowadzono wówczas bardzo dużo leków generycznych oferowanych przez różnych producentów zarówno polskich, jak i zagranicznych.

Obecnie Polska podporządkowała się dyrektywom European Medicines Agency, zgodnie z którymi obowiązuje zasada 8 + 2 + 1. Osiem oznacza czas (w latach) do wygaśnięcia patentu, dwa – czas wygasania patentu (również w latach), jeden – dodatkowy rok w przypadku, gdy produkt ma nowe wskazanie terapeutyczne i przedłużono okres jego ochrony paten-

towej [3, 5]. W 2006 r. EGMA zaobserwowała, że zatwierdzenie wejścia leku generycznego na rynek w Polsce, z ustaleniem ceny i dofinansowania, zajmowało około 180 dni. Dla porównania: w innych krajach europejskich podobne procedury zajmują od około 14 do 60 dni [3, 6].

Polski system regulacji cen dąży do wpisania leku generycznego na listę leków refundowanych i ustala cenę co najmniej o 25% niższą dla pierwszego generyku w stosunku do leku oryginalnego; dla drugiego wprowadzonego generyku cena ma być niższa o kolejne 25%, a każdy następny generyk w danej grupie terapeutycznej nie może być droższy niż najtańszy z już wprowadzonych leków. Zasada ta nie znalazła jednak oparcia w prawie, w związku z czym w przypadku leków nierefundowanych cenę może ustalić apteka. Cenę wyznacza firma tylko w momencie sprzedaży do hurtowni farmaceutycznej – w przypadku leków refundowanych wszystkie ceny (producenta, hurtowa i detaliczna) są regulowane przez państwo [3, 7]. Ceny leków generycznych w Polsce w porównaniu z innymi krajami Unii Europejskiej są niskie, co nie jest korzystne ze względu na ograniczenie rynku dla firm produkujących leki generyczne [3, 8]. Wzrasta również import leków oryginalnych, co powoduje z kolei wzrost kosztów leczenia. Należy pamiętać, że różnice pomiędzy ceną leków oryginalnych oraz ich generycznych odpowiedników nie są takie same i że może to zależeć od substancji czynnej. Zgodnie z artykułem 44, ust. 1 i 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. farmaceuta wydający lek ma obowiązek poinformowania klienta o istnieniu odpowiednika przepisanego leku i zapewnienia jego dostępności, jeżeli cena detaliczna odpowiednika nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptę, oczywiście pod warunkiem braku różnicy terapeutycznej (art. 44, ust. 1). Natomiast artykuł 44, ust. 2 dotyczy obowiązku wydania odpowiednika, jeśli jego cena jest niższa niż cena leku przepisanego na receptę.

W Polsce od 1998 r. obowiązywał system referencyjnego ustalania cen leków, na którym opiera się poziom dofinansowania dla różnych zamienników. Limit dofinansowania był ustalany na podstawie ceny najtańszego na rynku leku w danej grupie terapeutycznej i zmienia się wraz ze zmianą ceny tego leku. W wyniku tego pacjent, płacąc za lek, pokrywa różnicę pomiędzy ceną detaliczną a ceną referencyjną leku (między limitem refundacji oraz kwotą pomniejszoną o refundację – B, R, U, 30%, 50%). Zgodnie z nowymi przepisami wprowadzone sztywne marże na leki refundowane mają zagwarantować pacjentom równy dostęp do nich (Ustawa z dnia 13 stycznia 2012 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków

spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw).

W Polsce lista okulistycznych leków generycznych jest relatywnie niewielka w porównaniu z lekami stosowanymi w leczeniu chorób przewodu pokarmowego czy hipercholesterolemii, inhibitorami konwertazy angiotensyny, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, lekami stosowanymi w psychiatrii czy antybiotykami beta-laktamowymi [1]. Właściwie dotyczy ona preparatów stosowanych w terapii neuropatii jaskrowej.

Poniżej przedstawiono listę leków okulistycznych objętych refundacją (wykaz na podstawie danych Ministerstwa Zdrowia – 1 listopada 2012):

SUBSTANCJA CZYNNNA	NAZWA, POSTAĆ I DAWKA LEKU	OBJĘTOŚĆ OPAKOWANIA	ZAKRES WSKAZAŃ OBJĘTYCH REFUNDACJĄ
Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania do oczu – diklofenak			
Diclofenacum	Dicloabak , krople do oczu, roztwór, 1 mg/ml	10 ml (but.)	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
Diclofenacum	Difadol 0,1% , krople do oczu, roztwór, 1 mg/ml	5 ml (but.)	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
Diclofenacum	Naclof , krople do oczu, 1 mg/ml	5 ml (but.)	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
Leki przeciwjaskrowe – parasympatikomimetyki – pilokarpina			
Brimonidinum	Alphagan , krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml	5 ml (but.)	Jaskra
Brimonidinum	Biprolast , krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml	5 ml (but.)	Jaskra
Brimonidinum	Brimoteva , krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml	5 ml (but.)	Jaskra
Brimonidinum	Luxfen , krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml	5 ml (but.)	Jaskra
Brimonidinum + Timololum	Combigan , krople do oczu, roztwór złożony, 2+5 mg/ml	5 ml (but.)	Jaskra
Brimonidinum	Azopt , krople do oczu, zawiesina, 10 mg/ml	5 ml (but.)	Jaskra
Dorzolamidum	Adolamid , krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml	5 ml (but.)	Jaskra
Dorzolamidum	Dorzolamid Teva , krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml	5 ml (but.)	Jaskra
Dorzolamidum	Dorzostill , krople do oczu, 20 mg/ml	5 ml (but.)	Jaskra
Dorzolamidum	Dropzol , krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml	5 ml (but.)	Jaskra
Dorzolamidum	Nodom , krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml	5 ml (but.)	Jaskra
Dorzolamidum	Oftidor , krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml	5 ml (but.)	Jaskra

SUBSTANCJA CZYNNNA	NAZWA, POSTAĆ I DAWKA LEKU	OBJĘTOŚĆ OPAKOWANIA	ZAKRES WSKAZAŃ OBJĘTYCH REFUNDACJĄ
Dorzolamidum	Rozalin , krople do oczu, 20 mg/ml	5 ml (but.)	Jaskra
Dorzolamidum	Trusopt , krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml	5 ml (but.)	Jaskra
Dorzolamidum + Timololum	Cosopt , krople do oczu, roztwór, 20+5 mg/ml	5 ml (but.)	Jaskra
Dorzolamidum + Timololum	Dotiteva , krople do oczu, roztwór, 20+5 mg/ml	5 ml (but.)	Jaskra
Dorzolamidum + Timololum	Oftidorix , krople do oczu, roztwór, 20+5 mg/ml	5 ml (but.)	Jaskra
Dorzolamidum + Timololum	Rozacom , krople do oczu, 20+5 mg/ml	5 ml (but.)	Jaskra
Dorzolamidum + Timololum	Tymolamid , krople do oczu, roztwór, 20+5 mg/ml	5 ml (but.)	Jaskra
Leki przeciwjaskrowe – beta-adrenolityki do stosowania do oczu			
Betaxololum	Betoptic S , krople do oczu, zawiesina, 2,5 mg/ml	5 ml (but.)	Jaskra
Betaxololum	Betoptic S , krople do oczu, zawiesina, 2,5 mg/ml	10 ml (but.)	Jaskra
Betaxololum	Optibetol 0,5% , krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml	5 ml (but.)	Jaskra
Timololum	Cusimolol 0,5% , krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml	5 ml (but.)	Jaskra
Timololum	Oftensin , krople do oczu, roztwór, 2,5 mg/ml	5 ml (but.)	Jaskra
Timololum	Oftensin , krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml	5 ml (but.)	Jaskra
Leki przeciwjaskrowe – analogi prostaglandyn do stosowania do oczu – produkty jednoskładnikowe i złożone			
Bimatoprostum	Lumigan , krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/ml	3 ml (but.)	Jaskra
Bimatoprostum + Timololum	Ganfort , krople do oczu, roztwór, 0,3+5 mg/ml	3 ml (but.)	Jaskra
Latanoprostum	Apo-Lataprox , krople do oczu, roztwór, 0,05 mg/ml	2,5 ml (but.)	Jaskra
Latanoprostum	Arulatan , krople do oczu, roztwór, 0,05 mg/ml	2,5 ml (but.)	Jaskra
Latanoprostum	Latalux , krople do oczu, roztwór, 0,05 mg/ml	2,5 ml (but.)	Jaskra
Latanoprostum	Latanoprost Arrow , krople do oczu, 0,05 mg/ml	2,5 ml (but.)	Jaskra
Latanoprostum	Latanost , krople do oczu, roztwór, 0,05 mg/ml	2,5 ml (but.)	Jaskra
Latanoprostum	Rozaprost , krople do oczu, roztwór, 0,05 mg/ml	2,5 ml (but.)	Jaskra
Latanoprostum	Xalatan , krople do oczu, roztwór, 0,05 mg/ml	2,5 ml (but.)	Jaskra

SUBSTANCJA CZYNNNA	NAZWA, POSTAĆ I DAWKA LEKU	OBJĘTOŚĆ OPAKOWANIA	ZAKRES WSKAZAŃ OBJĘTYCH REFUNDACJĄ
Latanoprostum	Xaloptic , krople do oczu, roztwór, 0,05 mg/ml	2,5 ml (but.)	Jaskra
Latanoprostum + Timololum	Latacom , krople do oczu, roztwór, 0,05+5mg/ml	2,5 ml (but.)	Jaskra
Latanoprostum + Timololum	Xalacom , krople do oczu, roztwór, 0,05+5mg/ml	2,5 ml (but.)	Jaskra
Latanoprostum + Timololum	Xaloptic Combi , krople do oczu, roztwór, 0,05+5mg/ml	2,5 ml (but.)	Jaskra
Tafluprostum	Taflotan , krople do oczu, roztwór, 0,015 mg/ml	30 szt. (3 sasz. po 10 pojem.)	Obniżanie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania lub nadciśnienia ocznego: 1) w monoterapii u pacjentów, którzy: a) mogą odnieść korzyść ze stosowania kropli do oczu bez środka konserwującego, b) niewystarczająco reagują na leczenie pierwszego rzutu, c) nie tolerują lub nie mogą stosować leczenia pierwszego z uwagi na przeciwwskazania; 2) jako leczenie wspomagające do terapii beta-adrenolitykami u pacjentów, którzy: a) mogą odnieść korzyść ze stosowania kropli do oczu bez środka konserwującego, b) niewystarczająco reagują na leczenie pierwszego rzutu, c) nie tolerują lub nie mogą stosować leczenia pierwszego z uwagi na przeciwwskazania.
Travoprostum	Travatan , krople do oczu, roztwór, 0,04 mg/ml	2,5 ml (but.)	Jaskra
Travoprostum + Timololum	DuoTrav , krople do oczu, roztwór, 0,04+5 mg/ml	2,5 ml (but.)	Jaskra

Rozwój rynku leków generycznych z jednej strony obniża koszty leczenia. Należy jednak pamiętać, że najważniejszy pozostaje pacjent. Trzeba brać pod uwagę jego indywidualne potrzeby oraz możliwość wystąpienia zmiennych reakcji, nawet na te same substancje zastosowane w różnych lekach. Istotne jest także to, że skład podłoża, zawarta substancja konserwująca, a nawet opakowanie leku (odpowiednio przygotowana butelka, aplikator czy oznaczenia na pudełku) mogą decydować o preferencjach pacjentów, właściwym stosowaniu leku, a tym samym o skuteczności zastosowanej terapii. Warto także uwzględnić fakt, że w przypadku leków refundowanych nie występują już tak znaczące różnice w odpłatności, które ograniczają dostępność leków innowacyjnych dla chorego.

PIŚMIENNICTWO

1. Nowak J.Z. *Leki generyczne w okulistyce na tle krajowego i europejskiego rynku leków*. Magazyn Lekarza Okulisty 2010; 4 (5).
2. Dylst P., Simoens S. *Does the market share of generic medicines influence the price level? A European Analysis*, Pharmacoconomics 2011; 29 (10): 875–882.
3. Simoens S. *Developing competitive and sustainable Polish generic medicines market*. Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmaco-Economics, Katholieke Universiteit. Leuven 2009; 50: 440.
4. Kuszewski K., Gericke C. *Health systems in transition: Poland*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on Behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies 2005.
5. Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31st March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. Official Journal of the European Union; 136: 34–57.
6. *The European generic pharmaceutical markets: price and reimbursement systems*. European Generic Medicines Association. Brussels: European Generic Medicines Association 2007.
7. Janiszewski R., Bondary K. *Pharmaceutical pricing and reimbursement information (PPRI) profile Poland*. Vienna: PPRI/Austrian Health Institute 2007.
8. *Pharmacos. Poland health care, pharmaceutical pricing and reimbursement*. European Commission. Enterprise and Industry DG. Directorate of Consumer Goods. Brussels 2005.