



**LIETUVOS PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ ATSTOVŲ TARYBA
Tarptautinio pacientų organizacijų aljanso ir Europos pacientų forumo narė**

Įm. kodas 195756130, Gedimino pr.28/2 – 404, LT-01104 Vilnius; tel. (8-5) 2620783, faksas (8-5) 2610639
mob. 8 652 11555; internetas: www.pacientutaryba.lt, el. paštas: info@pacientutaryba.lt
atsisk. sąskaita LT15 7044 0600 0098 0983, BIC: CBVILT2X, AB SEB bankas

2016-05-11 Nr.16-12

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos
Ministruui J.Poželai

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos
Viceministruui V.Gavrilovui

Farmacijos departamento prie Sveikatos apsaugos ministerijos
Direktorei G.Krukienei

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos
Direktoriui G.Barciui

Lietuvos Respublikos Seimo Sveikatos reikalų komiteto
Pirmininkei D.Mikutienei

Valstybinės ligonių kasos prie SAM
L.e.p. Direktoriui A.Baliukevičiui

Valstybinės ligonių kasos prie SAM
Direktorius pavaduotojai N.Bernotienei



DĖL BIOLOGINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ VARTOJIMO

Pateikiame Jums Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos parengtą poziciją dėl biologinių vaistų vartojimo, kurioje išsakome bendrą nuomonę dėl biologinių vaistinių preparatų vartojimo klinikinėje praktikoje, atsižvelgiant į tai, kas yra svarbu mums, pacientams, siekiant efektyvaus ir saugaus gydymo galimybių. Dokumentas parengtas remiantis Europos Vaistų Agentūros (EVA), Europos Komisijos (EK) mokslinėmis gairėmis ir Europos biotechnologinių vaistinių preparatų gamybos įmonių organizacijos (*angl. European Biopharmaceuticals Enterprises – EBE*) rekomendacijomis, Europos kitų šalių pacientų organizacijų pozicijomis, Lietuvos gydytojų specialistų draugijų pozicija.

Prašytume atsižvelgti į mūsų išdėstytą poziciją, formuojant Sveikatos apsaugos ministerijos ir kitų atsakingų institucijų reguliuojančių Asmens sveikatos priežiūros sistemos šalyje įstatyminę politiką, kad kiekvienam pacientui būtų **užtikrinta teisė būti informuotam apie skiriamą/keičiamą gydymą biologiniais vaistais ir teisė dalyvauti sprendimų priėmime.**

Mes esame dėkingi už bendradarbiavimo galimybes ir tvirtai tikime, kad biologiškai panašių vaistų vartojimas Lietuvoje bus suprantamas ne kaip galimybė sutaupyti, o kaip galimybė optimizuoti išlaidas sveikatos priežiūrai.

Priedama:

Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos teikiama „Pacientų pozicija dėl biologinių ir biologiškai panašių vaistų vartojimo“

Pagarbiai

Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos
pirmininkė



Vida Augustinienė

PACIENTŲ POZICIJA DĖL BIOLOGINIŲ IR BIOLOGIŠKAI PANAŠIŲ VAISTŲ VARTOJIMO

Biologiniai vaistai iš esmės pakeitė daugelio ligų gydymą ir prognozę - nuo pat jų sukūrimo 1980-aisiais, šie vaistai tapo pagrindiniu gydymo metodu daugeliui ligų, įskaitant onkologinius susirgimus, diabetą, išsėtinę sklerozę, miokardo infarktą, insultą, reumatoidinį artritą, kitas reumatines ir autoimunines ligas. Dėl didesnių sukūrimo, žaliavų ir gamybos kaštų, biologiniai vaistai dažnai yra brangesni ir sudaro didelę ekonominę naštą sveikatos priežiūrai visame pasaulyje. Besibaigiantis kai kurių originalių biologinių vaistų patentų apsaugos galiojimas yra viena iš paskatų gaminti biologiškai panašius vaistus, taip pagerinant jų prieinamumą pacientams.

Mes suprantame biologiškai panašių preparatų naudą, mažinant išlaidas sveikatos priežiūrai ir suteikiant didesnes galimybes pacientams gauti gydymą inovatyviais vaistais bei norime išdėstyti mūsų poziciją dėl biologinių ir biologiškai panašių vaistų vartojimo:

1. Biologiškai panašūs (biopanašūs) preparatai yra panašūs, tačiau ne identiški originaliems biologiniams t.y. referenciniams preparatams. Nagrinėdamos panašius biologinius vaistinius preparatus registravimo metu, Europos Vaistų Agentūra ir Europos Komisija nevertina jų pakeičiamumo. Panašaus biologinio vaistinio preparato veiklioji medžiaga yra panaši į biologinio referencinio vaisto veikliąją medžiagą, tačiau gali būti skirtumų dėl jų sandaros kompleksiskumo ir gamybos procesų. Todėl biologiniams vaistams **negali būti taikomos tos pačios tarpusavio pakeičiamumo taisyklės, kaip generiniams vaistams.**
2. Sprendimą pradėti gydymą biologiniu ar biologiškai panašiu vaistiniu preparatu **turi priimti gydantis gydytojas**, remdamasis mokslinėmis žiniomis, visada teikiant pirmenybę paciento gerovei bei saugumui.
3. Pacientas privalo ir turi **teisę gauti išsamią informaciją apie bet kurį jam skiriamą gydymą bei dalyvauti sprendimo priėmimo procese.**
4. Jei biologinis preparatas skiriamas pirmą kartą, pacientas gydymą biologiškai panašiu preparatu gali gauti tik tuomet, **jei toks gydymas yra patvirtintas gydančio gydytojo sprendimu ir yra gautas paciento sutikimas.**
5. Sprendimą pakeisti biologinį preparatą į biopanašų gydymo eigoje, gali priimti tiktai gydantis gydytojas, remiantis pagrįstais medicininiais argumentais ir gavus paciento sutikimą.
6. Biologiniai vaistai negali būti automatiškai pakeičiami išduodant juos vaistinėje **be gydančio gydytojo paskyrimo ir paciento informavimo.**
7. Jei tęstinis gydymas biologiniu preparatu yra efektyvus, **mažesnė biologinio panašaus preparato kaina neturėtų būti vienintele priežastimi keisti gydymą iš biologinio originalaus į biopanašų preparatą.**
8. **Yra būtina užtikrinti efektyvų farmakologinį budrumą, atidžiai stebint pacientus, naudojančius biologinius originalius ir biopanašius preparatus, ir laiku pranešant apie nepageidaujamas reakcijas.**
9. Biologinių bei biopanašių preparatų pavadinimai bei ženklavimas yra svarbūs užtikrinant farmakologinį budrumą ir vaistų atsekamumą. Pacientai turi tiksliai žinoti, kurie preparatai jiems paskirti, kad atsiradus nepageidaujamiems reiškiniams, juos būtų galima susieti su konkrečiu preparatu, gamintoju, vaistinio preparato serija. Tam, kad pacientai teisingai identifikuotų jiems paskirtą biologinį preparatą, turi būti recepte nurodytas ne tik **tarptautinis**

pavadinimas (International Nonproprietary Name (INN)), bet ir prekinis (patentinis) vaisto pavadinimas.

10. Ekonominis spaudimas daro įtaką sveikatos priežiūros specialistams. Mes esame tvirtai įsitikinę, kad sprendimas skirti biopanašius preparatus turi būti paremtas ne tik finansiniais aspektais, bet ir klinikinių duomenų vertinimo kriterijais bei aktualiais poregistraciniais vaistų saugumo duomenimis.

Konferencijos „Pacientų ir pacientų organizacijų teisės Lietuvoje“, vykusios 2016 m. balandžio 27 d. Vilniuje, dalyvių vardu:

Vida Augustinienė

Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybos pirmininkė



Naudota literatūra:

ABPI (Association of the British Pharmaceutical Industry) Position on Biosimilar Medicines. Available at:

<http://www.abpi.org.uk/ourwork/library/Documents/ABPI%20position%20on%20biosimilar%20medicines.pdf>

Consensus Information Paper 2013. What you need to know about Biosimilar Medicinal Products.

Available at: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

European League against Rheumatism (EULAR): Biosimilars: What do patients need to consider?

Available at: http://www.eular.org/myUploadData/files/Biosimilars_2015.pdf

NARS (National Rheumatoid Arthritis Society) position paper on biosimilar medicines. Available at:

<http://www.nras.org.uk/data/files/About%20RA/How%20is%20RA%20managed/NRAS%20Biosimilars%20Position%20Paper%20Final.pdf>

Spanish Society of Rheumatology: Position paper from the Spanish Society of Rheumatology on biosimilar drugs. Available at

http://www.ser.es/ArchivosDESCARGABLES/Posicionamiento%20Biosimilares_ingles.pdf

EuropaBio Guide to Biological Medicines. Available at:

http://www.europabio.org/sites/default/files/report/guide_to_biological_medicines_a_focus_on_biosimilar_medicines.pdf

European Medicines Agency (EMA): Questions and answers on biosimilar medicines. (similar biological medicinal products), EMA/837805/2011. Available at

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2009/12/WC500020062.pdf

European Medicines Agency (EMA): Guideline on similar biological medicinal products. Available at

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/10/WC500176768.pdf

International Alliance of Patients' Organizations (IAPO): Biological and Biosimilar Medicines: An Information and Advocacy Toolkit for Patients' Organizations. Available at

<https://www.iapo.org.uk/biosimilars-toolkit>

Forum of International Research and Development Pharmaceutical Companies, EIG. Available

at: <http://www.firdpc.com/>

World Health Organization (WHO), Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products (SBPs).

WHO Expert Committee on Biological Standardization, Geneva, 19–23 October 2009 **European Commission on biosimilars.** Available at

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/biosimilars_report_en.pdf (accessed on 8 October, 2015)

World Health Organization (WHO) on pharmacovigilance. Available at

www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/index.html

WHO INN Working Party Document 07.211. More information about INN:

<http://www.who.int/medicines/services/inn/en/>

DIRECTIVE 2010/84/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 December 2010

Lietuvos Respublikos gydytojų specialistų draugijų pozicija ir rekomendacijos dėl biologinių vaistinių preparatų naudojimo, 2015.