

Stavovi Koalicije udruga u zdravstvu, njenih članica i suradnih organizacija o biotehnologiji, izvornim biološkim lijekovima i biološki sličnim lijekovima

Koalicija udruga u zdravstvu, krovna organizacija udruga pacijenata u Republici Hrvatskoj, te njene članice i suradne organizacije u ovom dokumentu jasno izražavaju svoje stavove u odnosu na biotehnologiju, izvorne biološke lijekove i biološki slične lijekove :

1. Liječnik koji vodi liječenje pacijenta oboljelog od kompleksne kronične bolesti uvijek mora moći autonomno odlučiti koji će biološki lijek primijeniti u liječenju svakog pojedinca, utemeljeno na procjeni pacijenta, bolesti i lijeka. Svaki liječnik mora imati neograničene mogućnosti odabira lijeka na temelju procjene omjera koristi i rizika za pacijenta.
2. Svako propisivanje izvornog biološkog lijeka ili biološki sličnog lijeka treba se procjenjivati individualno, utemeljeno na procjeni pacijenta, bolesti i lijeka i ne može se administrativno propisivati.
3. Pri odluci o propisivanju biološkog lijeka prvi kriterij uvijek mora biti klinička procjena, a tek onda sveukupna vrijednost pojedinog lijeka .
4. Izvorni biološki lijekovi i njima sukladni biološki slični lijekovi ne mogu se međusobno automatski zamjenjivati.
5. Zbog složenosti i specifičnosti bioloških lijekova, samo liječnik koji prepisuje lijek i koji će pratiti odgovor pacijenta na liječenje može iz medicinski opravdanih razloga odobriti zamjenu izvornog biološkog lijeka biološki sličnim lijekom, ili zamjenu biološki sličnog lijeka drugim biološki sličnim lijekom ili izvornim biološkim lijekom.
6. Samo nadležni liječnik, u dogovoru s pacijentom, može zamijeniti biološki lijek drugim biološkim lijekom. U slučaju zamjene, pacijent mora u svakom trenutku biti informiran na njemu razumljiv i prihvatljiv način o omjeru koristi i rizika za njega , a odgovor na biološki lijek mora adekvatno klinički pratiti nadležni liječnik.
7. Radi lakše sljedivosti i praćenja mogućih nuspojava, svaki biološki i biološki slični lijek morao bi se moći raspoznati i po zaštićenom ili jasno raspoznatljivom nezaštićenom imenu, kako bi se poboljšala sigurnost bolesnika tijekom liječenja biološkim lijekovima.
8. Prije pristanka na liječenje biološkim lijekom ili biološki sličnim lijekom, svaki pacijent ima pravo biti upoznat s kliničkim studijama lijeka koji mu se propisuje, s obzirom na ekstrapolaciju (proširivanje – moja opaska) kliničkih indikacija za propisivanje biološkog lijeka i/ili biološki sličnog lijeka.

9. Za bolji nadzor kvalitete i učinkovitosti, kao i sigurnosti svih lijekova, pa tako i izvornih bioloških i biološki sličnih lijekova, apeliramo na Ministarstvo zdravstva i Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje da se ustanove i počinju voditi registri ishoda liječenja:

a) klinički relevantnih ishoda liječenja (kvaliteta i učinkovitost pojedinog lijeka u određenim indikacijama, nuspojave)

b) ishoda liječenja relevantnih po iskustvima pacijenata (kvaliteta života, održavanje radne sposobnosti, nuspojave).

Vođenje ovakvih registara i podaci koji se iz njih mogu dobiti uvelike bi pridonijeli podizanju kvalitete liječenja, te sustavu nabave lijekova temeljenom na ekonomskoj učinkovitosti, kako bi se omogućilo ulaganje u najučinkovitije lijekove i vrste liječenja i omogućila se racionalizacija troškova u zdravstvu.

10. U svakom slučaju zamjene biološkog lijeka drugim biološkim lijekom, pacijent bi trebao s nadležnim liječnikom proći Obrazac informiranog pristanka, te do zamjene može doći kad je pacijent u suradnji s nadležnim liječnikom donio informiranu odluku i potpisao Obrazac informiranog pristanka.

Zaključak

Iako biološki sličan lijek u osnovi ima isti klinički učinak kao izvorni biološki lijek, ovi se lijekovi ne mogu izravno međusobno zamjenjivati. Unatoč težnji da učinkovita terapijska opcija bude dostupna po nižoj cijeni, ne smijemo smetnuti s uma činjenicu da jasni znanstveni dokazi i klinička procjena predstavljaju glavni prioritet u procjeni učinkovitosti i sigurnosti biološki sličnih lijekova u svakom individualnom slučaju.

Radi lakše sljedivosti i praćenja mogućih nuspojava, svaki biološki i biološki slični lijek morao bi se moći raspoznati i po zaštićenom ili jasno raspoznatljivom nezaštićenom imenu, kako bi se poboljšala sigurnost bolesnika tijekom liječenja biološkim lijekovima.

Apeliramo na Ministarstvo zdravstva i Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje za uvođenje javnozdravstvenih baza kliničkih podataka (registara ishoda liječenja) koja će omogućiti praćenje ishoda liječenja i nuspojava u realnom vremenu.

Odluku o odabiru i/ili promjeni terapije i zamjeni jednog lijeka drugim može, u dogovoru s bolesnikom donijeti isključivo liječnik koji liječi bolesnika i to zbog medicinskih razloga i argumenata (neučinkovitost ili nuspojave) uz uvođenje informiranog pristanka. Ako originalni lijek daje zadovoljavajuće rezultate liječenja, niža cijena biološki sličnog lijeka ne smije biti razlog za promjenu učinkovite terapije.

Pacijent treba biti aktivno uključen u odluke o promjeni terapije uz obvezno uvođenje informiranog pristanka.