

1. Cel projektu

Leki biopodobne są lekami wytwarzanymi z wykorzystaniem substancji pochodzących z materiału biologicznego. Stanowią jedną z najważniejszych innowacji. Zapoczątkowały rewolucję w wielu dziedzinach medycyny. Są stosowane w leczeniu rzadkich i ciężkich chorób, takich jak choroba nowotworowa, zawał, udar, stwardnienie rozsiane, cukrzyca, reumatoidalne zapalenie stawów czy choroby autoimmunologiczne, oraz w ich zapobieganiu. Rynek leków biopodobnych, będący istotnym czynnikiem nowoczesnego standardu ochrony zdrowia, rośnie szybciej niż pozostałe segmenty rynku farmaceutycznego.

Jednocześnie mają one bardziej złożoną strukturę aniżeli dotychczas dominujące w terapii leki chemiczne. Skutkuje to istotnymi odmiennościami w procesie ich wytwarzania, dopuszczania do obrotu, monitorowania bezpieczeństwa oraz dopuszczalności substytucji oraz zamiennictwa. Odrębności te mogą wymagać osobnego unormowania prawnego. Przepisy muszą gwarantować bezpieczeństwo pacjentów i optymalny obrót lekami biopodobnymi w przemyśle farmaceutycznym i systemie ochrony zdrowia.

Celem projektu badawczego jest zaproponowanie (jeśli okaże się to uzasadnione) ujednoczonego modelu prawnego leków biopodobnych, ze szczególnym uwzględnieniem prawa patentowego, zasad dostępu do leków biopodobnych i ich finansowania, precyzyjnego zróżnicowania pomiędzy lekami biologicznymi i biopodobnymi, włączając w to problematykę ubezpieczeniową oraz jednolitego modelu nazewniczego leków biopodobnych.

2. Jakie badania będą realizowane w projekcie?

Kierownik projektu ma zamiar, w oparciu o analizę regulacji prawnych (polskich, europejskich i amerykańskich), dokumentów unijnych (strategii, planów działań i innych wytycznych kierunkowych UE) oraz opracowań grup eksperckich: 1) zrekonstruować współczesny model leków biopodobnych, 2) wskazać środki prawne dostępu do leków, czyli określić w jaki sposób dostęp ten powinien być realizowany w oparciu o nowe mechanizmy finansowania i ubezpieczeń, 3) dokonać analizy aktualnego modelu prawnego leków biopodobnych w aspekcie prawnoporównawczym i na tej podstawie zaproponować wprowadzenie nowego modelu prawnego, 4) wskazać w jakich obszarach zaproponowany ujednoczony model regulacji leków biopodobnych mógłby sukcesywnie zastąpić obecne rozwiązania.

Projekt wpisuje się w dyskusję europejską o przyszłości prawa poświęconego lekom biopodobnym poprzez wskazanie możliwości stworzenia modelowych rozwiązań prawnych chroniących pacjentów w zakresie dostępu do nowoczesnych terapii. Dotychczas nie prowadzono takich badań w odniesieniu do prawa polskiego. Ich wyniki będą bardzo istotne, dotycząc niezwykle ważnego aspektu funkcjonowania systemu prawa farmaceutycznego, patentowego oraz z zakresu ubezpieczeń.

3. Powody podjęcia danej tematyki badawczej.

Kierownik projektu oraz jego opiekun naukowy od wielu lat prowadzą badania dotyczące prawa farmaceutycznego, włączając w to zagadnienia prawa patentowego, obrotu oraz refundacji produktów leczniczych. Obserwacja zmian prawnych zachodzących przez ostatnie lata w dziedzinie nowych terapii lekowych stała się inspiracją do podjęcia rozważań dotyczących leków biopodobnych.