

LEKI GENERYCZNE W OKULISTYCE NA TLE KRAJOWEGO I EUROPEJSKIEGO RYNKU LEKÓW

GENERIC MEDICINES IN OPHTHALMOLOGY IN COMPARISON WITH DOMESTIC AND EUROPEAN PHARMACEUTICAL MARKETS

Słowa kluczowe

Leki generyczne, leki innowacyjne, leki okulistyczne, biorównoważność, rynek farmaceutyczny, efektywność terapii.

Key words

Generic medicines, innovative drugs, ophthalmological drugs, bioequivalence, pharmaceutical market, therapeutic effectiveness.

Streszczenie

Światowy rynek farmaceutyczny jest olbrzymim sektorem globalnego biznesu, który aktualnie szacuje się na kwotę 720 mld USD. Charakteryzuje się on stałą, z roku na rok, dużą dynamiką rozwojową. Europejski rynek leków kosztował w roku 2009 blisko 236 mld USD, natomiast polski – ok. 30 mld PLN. Rynek farmaceutyczny jest złożony – w obrocie są leki dostępne na receptę, bez recepty (leki grupy OCT) oraz leki tzw. lecznictwa zamkniętego.

Biorąc pod uwagę producentów leków, wszystkie leki można zaszerzegać do dwóch kategorii: leków oryginalnych i leków generycznych. Leki oryginalne stanowią pierwszą wersję produktu wprowadzonego na rynek (leki innowacyjne), leki generyczne – generyki – są produktami odtwórczymi w stosunku do leków oryginalnych, które wchodzi na rynek po wygaśnięciu okresu ochrony patentowej produktu oryginalnego. Profil farmakokinetyczny i charakterystyka kliniczna leków oryginalnych i odtwórczych są na ogół podobne, co stanowi o ich wymienności w praktyce medycznej. Leki generyczne są jednak tańsze od oryginałów i ich stosowanie przyczynia się do obniżenia kosztów farmakoterapii. Niższa cena generyków sprawia, iż są one dostępne dla szerokiego kręgu pacjentów.

W obecnej pracy dokonano przeglądu światowego, europejskiego i krajowego rynku leków, uwypuklając aspekt porównawczy: lek oryginalny – lek generyczny. Analizie szczegółowej poddano leki okulistyczne, w obrębie których – na podstawie wybranych przykładów leków oryginalnych i ich odpowiedników generycznych – dokonano bezpośredniego porównania charakterystyki farmakokinetycznej, klinicznej i cenowej. Wprowadzanie do obrotu handlowego leków generycznych (odtwórczych) przyczynia się nie tylko do obniżenia całkowitych kosztów danej terapii, w tym wydatków pacjenta, ale również przybliża pacjentowi realny dostęp do leków nowoczesnych, charakteryzujących się większym bezpieczeństwem stosowania i większą skutecznością działania.

Summary

The global pharmaceutical market is a huge sector of world business, showing constant increase in its activity and worth, currently valued at USD 720 billion. In Europe, the pharmaceutical market is currently estimated at nearly USD 236 billion. In Poland, the value of the market was estimated in 2009 at PLN 30 billion. It is a complex market, with drugs available by prescription, non-prescription drugs freely available “over the counter” (OTC), and drugs for hospital usage.

Taking drug producers into account, medicines available on the pharmaceutical market can be divided into two categories: original drugs, also known as innovative drugs, and generic drugs. The former represents an original product, the first version of a compound introduced on the market, whereas a generic medicine is a product introduced into the market after the original drug's patent has expired. Usually, there is no difference in pharmacokinetic profile and clinical characteristics, including therapeutic effectiveness, between drugs belonging to the two categories. However, generic medicines cost a fraction of the original products. Hence, they provide medicines affordable to the vast population of patients.

This article is a survey of the global, European and Polish pharmaceutical markets, with emphasis on original and generic medicines. In particular, it will focus on ophthalmological generic medicines whose everyday use in medical practice will significantly contribute to decreases in total costs of a given therapy, including a significant reduction in the patients' expenditure on most effective and modern drugs.