

Marcin Lewandowski

**Leki generyczne: uwarunkowania kliniczno-ekonomiczno-prawne i postawy środowiska
medycznego w Polsce**

Generic medicines: clinical, economic, legal determinants, and attitudes of healthcare
professionals in Poland

Rozprawa doktorska
w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu
w dyscyplinie nauki o zdrowiu
przedkładana Radzie Dyscypliny Nauk o Zdrowiu
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Promotor: Dr hab. n. med. i n. o zdr. Adam Kobayashi, prof. UKSW

Promotor pomocniczy: Dr hab. n. med. i n. o zdr. Piotr Merks

Warszawa, 2025

Streszczenie w języku polskim

Współczesna farmakoterapia opiera się na dwóch komplementarnych filarach: lekach innowacyjnych oraz ich odpowiednikach generycznych - farmaceutycznych produktach zawierających tę samą substancję czynną w identycznej dawce i postaci farmaceutycznej. Wprowadzenie leku generycznego do obrotu wymaga spełnienia tych samych standardów jakości, stabilności i bezpieczeństwa co produktu referencyjnego oraz udowodnienia biorównoważności. Mimo to postrzeganie leków generycznych pozostaje niejednoznaczne - wątpliwości dotyczące ich skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa występują zarówno wśród pacjentów, jak i personelu medycznego, zwłaszcza w odniesieniu do preparatów złożonych oraz leków o wąskim indeksie terapeutycznym. Postawy lekarzy i farmaceutów kształtują politykę lekową oraz akceptację społeczną tych produktów i mają kluczowe znaczenie dla racjonalnego stosowania leków generycznych. Chociaż dostępne są dane opisujące nastawienie środowisk medycznych w innych krajach, brakuje kompleksowych analiz dotyczących postrzegania leków generycznych przez lekarzy i farmaceutów w Polsce.

Z tego względu, celem niniejszej pracy doktorskiej było kompleksowe podsumowanie aspektów klinicznych, ekonomicznych i społecznych związanych ze stosowaniem produktów oryginalnych i generycznych oraz ocena postaw lekarzy i farmaceutów w Polsce wobec tych grup leków.

W ramach publikacji wchodzących w skład rozprawy doktorskiej przeprowadzono narracyjny przegląd literatury (Artykuł 1) oraz dwa badania ankietowe skierowane do lekarzy i farmaceutów (Artykuły 2 i 3). W przeglądzie literatury analizowano dokumenty instytucji rządowych i organów regulacyjnych (krajowych i międzynarodowych) oraz publikacje naukowe zrecenzowane w czasopiśmie medycznych i farmaceutycznych. Wśród źródeł uwzględniono przeglądy systematyczne, badania przekrojowe oparte na kwestionariuszach, analizy *real-world data* z zastosowaniem metod *big data* oraz wielośrodkowe badania kohortowe. W badaniach ankietowych wykorzystano ustrukturyzowane kwestionariusze składające się z dwóch części: ogólnej (sześć pytań demograficzno-zawodowych) oraz szczegółowej — oceniającej postawy i praktyki związane ze stosowaniem leków generycznych.

Przegląd literatury dostarczył syntetycznego obrazu ram regulacyjnych, dowodów klinicznych i uwarunkowań ekonomicznych dotyczących leków generycznych. Podkreślono, że zgodność norm jakościowych oraz potwierdzona biorównoważność stanowią fundament

dopuszczania leków generycznych do obrotu, a współistnienie produktów innowacyjnych i generycznych jest zarówno możliwe, jak i pożądane. Skonkludowano, iż trwałe zrównoważenie wspierania innowacji z zapewnieniem powszechnego i sprawiedliwego dostępu do terapii powinno pozostać nadrzędnym celem polityki zdrowotnej.

W badaniach ankietowych stwierdzono zróżnicowane postawy wśród lekarzy: znaczna część respondentów uznała leki generyczne za równoważne produktom oryginalnym, jednak istotna grupa - w szczególności osoby starsze i o dłuższym stażu zawodowym - wyrażała obawy dotyczące skuteczności klinicznej, bezpieczeństwa pacjentów oraz wyników terapeutycznych.

Wśród farmaceutów dominowało przekonanie o klinicznej równoważności leków generycznych i ich pozytywnym wpływie na funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia; koszt był najważniejszym czynnikiem determinującym rekomendacje. Zauważono jednak istotne zróżnicowanie zależne od praktyki zawodowej: w aptekach środowiskowych większy nacisk kładziono na kryterium kosztowe przy jednoczesnej wysokiej ocenie skuteczności i bezpieczeństwa leków generycznych, natomiast w aptekach szpitalnych jako główny czynnik wyboru częściej wskazywano skuteczność terapeutyczną. Odnotowano także, że osoby, które rzadziej polecały leki generyczne, były starsze i miały większe doświadczenie zawodowe. Wątpliwości co do skuteczności leków generycznych częściej deklarowały kobiety, farmaceuci pracujący w warunkach szpitalnych oraz farmaceuci specjalistyczni.

Podsumowując, niniejszy cykl prac uwypukla wielowymiarowy charakter postaw wobec leków generycznych i wskazuje, że zapewnienie zgodności formalnoprawnej (jakość, stabilność, biorównoważność) jest warunkiem koniecznym, lecz niewystarczającym dla pełnej akceptacji tych produktów w praktyce klinicznej. Aby optymalizować wykorzystanie leków generycznych sugeruje się wdrożenie działań takich jak prowadzenie ukierunkowanej aktywności edukacyjnej skierowanej do lekarzy i farmaceutów, ze szczególnym uwzględnieniem grup o większych obawach (np. starsi specjaliści, farmaceuci szpitalni), a także standaryzację i upowszechnienie materiałów informacyjnych dla pacjentów i personelu medycznego, zawierających dane na temat procesu dopuszczania leków generycznych do obrotu, kryteriów biorównoważności oraz dowodów klinicznych.

W dłuższej perspektywie budowanie zaufania do leków generycznych wśród personelu medycznego może przyczynić się do obniżenia kosztów opieki zdrowotnej oraz poprawy dostępności terapii bez kompromisu dla jakości opieki.