

**BIO<sup>7</sup> PHARMCOR**

ADVANCING MEN'S HEALTH

**Światowy Rynek  
Leków Generycznych**



# Przegląd informacji

W porównaniu do markowych leków leki generyczne oferują identyczną jakość, korzyść i bezpieczeństwo.

Światowy rynek leków generycznych rozwija się w odpowiedzi na czynniki rządowe i ustawodawcze, trendy u płatników trzecich/w ubezpieczeniach i wymagania konsumenta.



# Przegląd informacji

Instytut Informatyki Opieki Zdrowotnej IMS (Interkontynentalne Usługi Marketingowe, *Intercontinental Marketing Services*) informuje, że wydatki na leki wyniosą blisko 1100 mld \$ USD w 2015 roku, z czego leki generyczne stanowić będą 400-430 \$ mld USD całkowitego rynku.



# Szacowane wydatki na leki w 2016

Region	Wydatki na leki na osobę (USD)	Populacja (miliony)
Stany Zjednoczone	892	326
Japonia	644	124
Kanada	420	36
Unia Europejska	375	320

# Ta sama jakość, ten sam wygląd



**GENERYKI**

**IDENTYCZNA JAKOŚĆ**

**LEKI MARKOWE**

**WYGLĄD**

- FDA wymaga, aby leki generyczne posiadały te **same substancje aktywne, moc, postać dawkowania i sposób przyjmowania** co leki markowe.
- Producent leków generycznych **musi udowodnić, że jego lek jest taki sam** co lek markowy (biorównoważny).
- Wszelkie aspekty produkcji, pakowania i testów **muszą być zgodne z tymi samymi standardami jakości** co leki markowe.

**BIO<sup>1</sup>PHARMCOR**

ADVANCING MEN'S HEALTH

Źródło: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/UnderstandingGenericDrugs/UCM305908.pdf> accessed 05 24 2015

# Leki generyczne są kluczem w opiece nad pacjentem w UE



“Ze względu na problem starzejącego się społeczeństwa europejskiego i trudną sytuację budżetu na opiekę zdrowotną w państwach członkowskich UE, leki generyczne i biopodobne są teraz bardziej niż kiedykolwiek kluczowym elementem w zrównoważonej opiece zdrowotnej. Leki generyczne pozwalają zaoszczędzić ponad 30 mld Euro a nowoutworzone leki biopodobne już generują około 1,4 mld Euro rocznie dla europejskich systemów opieki zdrowotnej.”

Fragment z EGA Vision 2015



# Leki generyczne i oszczędności konsumentów w Stanach Zjednoczonych

Według Biura Budżetowego Kongresu, “szacuje się, że leki generyczne pozwalają zaoszczędzić konsumentom w aptekach detalicznych [w Stanach Zjednoczonych] od 8 do 10 mld \$ USD rocznie. Nawet więcej miliardów jest oszczędzane, kiedy szpitale używają leki generyczne.”

Dziś, blisko 8 na 10 recept wypisywanych w US dotyczy leków generycznych.





# Zbiornicze zestawienie oszczędności szpitali, aptek i pacjentów przy użyciu leków generycznych







# Leki generyczne w UE dziś

Leki generyczne w Europie reprezentują prawie połowę rynku farmaceutycznego według rozmiarów, ale około 18% całkowitych kosztów.<sup>1</sup>

Wraz z dobrze sprzedającymi się lekami tracącymi ekskluzywność rynkową w ciągu najbliższych kilku lat, leki generyczne oferują duże możliwości oszczędności w opiece zdrowotnej dla rządów, ubezpieczycieli, jak i pacjentów.



# Co jest głównym czynnikiem obniżania kosztów leków generycznych?

Leki generyczne nie podlegają dużym, kosztownym badaniom klinicznym niezbędnym do dopuszczenia markowych leków.

Jakość leków generycznych jest zapewniona poprzez znormalizowany proces znany jako skrócona aplikacja nowego leku (ANDA) oraz badania biorównoważności.



# Globalne tendencje dla leków generycznych

W ciągu najbliższych pięciu lat, wzrost wydatków na generyki w krajach rozwiniętych będzie napędzany przez konkurencję z powodu wygasania patentów, z dodatkowym wzrostem w związku z rozszerzeniem zastosowania związków niechronionych patentem w lekach generycznych.<sup>1</sup>

W tym samym czasie wygasanie patentów obniży wydatki na leki markowe w krajach rozwiniętych o 127 mld \$ USD.<sup>1</sup>



# Leki generyczne: Kluczowy wkład w długoterminowe zdrowie społeczne

Leki generyczne są niedrogim, złotym środkiem dla wielu poważnych chorób i umożliwiają dostęp do leczenia większej części ludności świata

Dostarczają oszczędności na krajowych rachunkach zdrowotnych, ubezpieczeniach i dla konsumentów poprzez dostarczenie wysokiej jakości sposobów leczenia



# Podsumowanie

Rosnące rozmiary rynku leków generycznych oferują identyczną jakość, korzyści i bezpieczeństwo w porównaniu do markowych leków, ze znacznymi oszczędnościami w zakresie rozwoju produktu i dla konsumenta.

Gdy wygaśnie wyłączność patentowa, istnieją choroby i możliwości specyficzne dla rynku, które są dla Biopharmcor celem opracowania nowych leków generycznych.

# Informacje dodatkowe



1. Prezentacja 59 slajdów o lekach generycznych, jak również inne użyteczne informacje są swobodnie dostępne na stronie internetowej FDA w języku angielskim.

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/UnderstandingGenericDrugs/UCM169283.pdf> i

<http://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/questionsanswers/ucm100100.htm>

2. European Medicines Agency Generic Medication Section (Europejska Agencja Leków Sekcja Leków Generycznych).

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/document\\_listing/document\\_listing\\_000335.jsp&mid=WC0b01ac0580514d5c](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000335.jsp&mid=WC0b01ac0580514d5c)

3. Informacje o lekach generycznych Health Canada można znaleźć na: <http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/iyh-vsv/med/med-gen-eng.php>

4. European Generic and Biosimilar Medicines Association (Europejskie Stowarzyszenie Leków Generycznych i Biopodobnych) na: <http://www.egagenerics.com/>