

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

Słowa kluczowe:

biologiczna równoważność, leki generyczne, polityka zdrowotna, postawa farmaceutów, postawa lekarzy, uwarunkowania socjodemograficzne, zachowania związane z przepisywaniem leków

Keywords: bioequivalence, generic medicines, health policy, pharmacists' attitudes, physicians' attitude, sociodemographic determinants, prescribing behavior

Wykaz publikacji wchodzących w skład rozprawy doktorskiej

ARTYKUŁ 1

Lewandowski M, Religioni U, Barańska A, Wdowiak K, Kobayashi A, Borowska M, Czech M, Wierzbński P, Śliż D, Plagens–Rotman K, Merks P.

Original and generic medicines: clinical, economic and social aspects in the context of health care systems.

Pharmacy Reports 2025; 5(2): 105.

Impact Factor: -

Punktacja Ministerialna: 5

ARTYKUŁ 2

Lewandowski M, Religioni U, Barańska A, Wdowiak K, Kobayashi A, Borowska M, Czech M, Wierzbński P, Śliż D, Plagens-Rotman K, Merks P.

Analysis of the physicians' perception of original and generic drugs in Poland.

Arterial Hypertens. 2025; 29: 1–8.

Impact Factor: 0,6

Punktacja Ministerialna: 70

ARTYKUŁ 3

Lewandowski M, Religioni U, Świetlik D, Kobayashi A, Czech M, Wierzbński P, Śliż D, Wierzbna W, Plagens-Rotman K, Merks P.

Perception of generic drugs among pharmacists in Poland: The role of sociodemographic factors in shaping professional attitudes and practices.

Healthcare. 2025; 13(20): 2629.

Impact Factor: 2,7

Punktacja Ministerialna: 40

Łączna punktacja:

Impact Factor: 3,3

Punktacja Ministerialna: 115

Spis treści

Wykaz publikacji wchodzących w skład rozprawy doktorskiej	3
Wykaz zastosowanych skrótów	5
Streszczenie w języku polskim	6
Summary	8
Wstęp	10
Założenia i cel pracy	13
Materiał i metody.....	14
Główne wyniki i wnioski	16
Kopie opublikowanych prac	20
Bibliografia	49
Opinia Komisji Bioetycznej	52
Oświadczenia Współautorów.....	53

Wykaz zastosowanych skrótów

EMA — Europejska Agencja Leków (ang. *European Medicines Agency*)

FDA — Agencja ds. Żywności i Leków (ang. *Food and Drug Administration*)

WHO — Światowa Organizacja Zdrowia (ang. *World Health Organization*)

NFZ — Narodowy Fundusz Zdrowia

GMP — Dobra Praktyka Wytwarzania (ang. *Good Manufacturing Practice*)

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.

Summary

Contemporary pharmacotherapy is based on two complementary pillars: innovative (originator) medicines and their generic counterparts - pharmaceutical products that contain the same active substance in an identical dose and pharmaceutical form. The marketing authorization of a generic medicine requires compliance with the same standards of quality, stability and safety as the reference product, and demonstration of bioequivalence. Nevertheless, the perception of generics remains ambivalent: doubts about their clinical efficacy and safety are voiced by both patients and healthcare professionals, particularly with regard to complex formulations and medicines with a narrow therapeutic index. Physicians' and pharmacists' attitudes shape medicine policy and public acceptance of these products and are therefore crucial for the rational use of generics. Although data describing attitudes in other countries are available, comprehensive analyses of how generics are perceived by physicians and pharmacists in Poland are lacking.

For this reason, the aim of the present doctoral thesis was to provide a comprehensive summary of the clinical, economic and social aspects related to the use of originator and generic products, and to evaluate the attitudes of physicians and pharmacists in Poland toward these two categories of medicines.

The thesis comprises a narrative literature review and two survey studies addressed to physicians and pharmacists. In the literature review, documents issued by governmental bodies and regulatory authorities (national and international) were analyzed alongside peer-reviewed scientific publications from medical and pharmaceutical journals. Sources included systematic reviews, cross-sectional questionnaire studies, real-world data analyses employing big-data methods, and multicenter cohort investigations. The survey studies employed structured questionnaires consisting of two parts: a general section (six demographic and professional items) and a detailed section assessing attitudes and practices related to the use of generic medicines.

The literature review provided a synthetic account of regulatory frameworks, clinical evidence and economic considerations pertaining to generic medicines. It emphasized that adherence to quality standards and confirmed bioequivalence form the foundation for marketing authorization of generics, and that coexistence of innovative and generic products is both feasible and desirable. The review concluded that achieving a sustainable balance

between supporting pharmaceutical innovation and ensuring universal, equitable access to therapy should remain a principal objective of health policy.

Survey results revealed heterogeneous attitudes among physicians: while a substantial proportion of respondents considered generics to be therapeutically equivalent to originator products, a significant subgroup - particularly older physicians and those with longer professional tenure - expressed concerns regarding clinical efficacy, patient safety and therapeutic outcomes.

Among pharmacists, the prevailing view was that generics are clinically equivalent and contribute positively to the functioning of the healthcare system; cost remained the primary determinant of recommendation. Notable differences were observed by practice setting: in community pharmacies greater emphasis was placed on cost considerations alongside high ratings for generics' efficacy and safety, whereas in hospital pharmacies therapeutic efficacy was more frequently cited as the principal selection criterion. It was also shown that professionals who less frequently recommended generics tended to be older and more experienced. Concerns about generics' efficacy were more commonly reported by women, hospital pharmacists and specialist pharmacists.

In summary, this body of work highlights the multidimensional nature of attitudes toward generic medicines and indicates that formal regulatory compliance (quality, stability, bioequivalence), while necessary, is insufficient to secure full acceptance of generics in clinical practice. To optimize the use of generic medicines, implementation of targeted measures is suggested, including educational initiatives directed at physicians and pharmacists - particularly groups with greater reservations (e.g. senior specialists, hospital pharmacists) - and the standardization and dissemination of information materials for patients and healthcare personnel describing the generic approval process, bioequivalence criteria and relevant clinical evidence. In the long-term perspective, building trust in generic medicines among healthcare professionals may contribute to reduced healthcare costs and improved access to therapy without compromising quality of care.

Wstęp

Rozwój współczesnej farmakoterapii opiera się na dwóch komplementarnych filarach: innowacyjnych lekach oryginalnych oraz ich odpowiednikach generycznych. Oba typy produktów odgrywają kluczową rolę w zapewnianiu skutecznego, bezpiecznego i szeroko dostępnego leczenia, choć ich proces opracowania, dopuszczania do obrotu oraz regulacji różnią się znacząco.

Zgodnie z definicją przyjętą przez Europejską Agencję Leków (EMA, ang. *European Medicines Agency*), amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA, ang. *Food and Drug Administration*) oraz Światową Organizację Zdrowia (WHO, ang. *World Health Organization*) leki oryginalne (innowacyjne, referencyjne) to produkty zawierające nową substancję czynną, opracowaną w wyniku wieloletnich badań przedklinicznych i klinicznych. Ich dopuszczenie do obrotu wymaga przedstawienia pełnej dokumentacji dotyczącej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Proces opracowania takiego leku trwa zwykle od 10 do 15 lat i wiąże się z ogromnymi nakładami finansowymi w zakresie badań i rozwoju. W zamian za poniesione koszty i ryzyko, producenci uzyskują prawo ochrony patentowej, która obowiązuje zazwyczaj przez 20 lat od momentu zgłoszenia wynalazku. Po jej wygaśnięciu możliwe jest wprowadzenie na rynek produktów generycznych [1-4].

Leki generyczne, zwane także zamiennikami, to farmaceutyczne odpowiedniki leków oryginalnych, zawierające tę samą substancję czynną w identycznej dawce i postaci farmaceutycznej. Warunkiem dopuszczenia leku generycznego do obrotu jest wykazanie jego biorównoważności z produktem referencyjnym w zakresie biodostępności, co oznacza, że substancja czynna osiąga podobne stężenia we krwi i wywołuje ten sam efekt terapeutyczny. W przeciwieństwie do produktów innowacyjnych, leki generyczne nie wymagają więc ponownego przeprowadzania pełnych badań klinicznych, ponieważ ich skuteczność i bezpieczeństwo są już pośrednio potwierdzone wynikami badań leku oryginalnego [5-8]. Współczesne przepisy nakładają na producentów leków generycznych identyczne wymagania dotyczące jakości, stabilności i bezpieczeństwa, jakie obowiązują w przypadku leków innowacyjnych. Zarówno EMA, jak i FDA wymagają stosowania zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP, ang. *Good Manufacturing Practice*) oraz prowadzenia nadzoru porejestacyjnego, obejmującego monitorowanie działań niepożądanych i jakości poszczególnych serii produktów. Tym samym leki generyczne stanowią pełnoprawne,

bezpieczne i skuteczne alternatywy dla leków oryginalnych, co potwierdzają liczne badania kliniczne i analizy farmakoekonomiczne [5, 9].

W związku z tym, stosowanie leków generycznych nie wiąże się z pogorszeniem skuteczności leczenia ani zwiększonym ryzykiem działań niepożądanych, o ile lek jest stosowany zgodnie z obowiązującymi standardami, a jednocześnie dzięki mniejszym kosztom wprowadzenia na rynek, leki generyczne dostępne w niższej cenie niż leki oryginalne odgrywają kluczową rolę w zwiększaniu równości w dostępie do leczenia, umożliwiając stosowanie terapii, które wcześniej były ekonomicznie niedostępne. Przyczynia się to także do poprawy w zakresie przestrzegania zaleceń terapeutycznych przez pacjentów oraz ciągłości leczenia chorób przewlekłych [6, 10].

Zgodnie z danymi Narodowej Polityki Lekowej 2018-2022, produkty generyczne stanowiły w Polsce około 60% wszystkich leków refundowanych, generując znaczne oszczędności dla Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) i zwiększając dostępność terapii dla pacjentów [11]. Mimo tak korzystnych efektów ekonomicznych, społeczne i kliniczne postrzeganie leków generycznych wciąż jest niejednoznaczne. W świadomości publicznej istnieją obawy dotyczące jakości, skuteczności i pochodzenia tych leków, często wynikające z różnic w wyglądzie tabletek, opakowań czy nazw handlowych. Wątpliwości tego rodzaju występują nie tylko wśród ogółu społeczeństwa, ale także wśród pracowników służby zdrowia, szczególnie w przypadku złożonych preparatów lub leków o wąskim indeksie terapeutycznym [12-17].

Akceptacja i skuteczność polityki w zakresie leków generycznych zależy w dużym stopniu od postaw lekarzy i farmaceutów - kluczowych uczestników procesu terapeutycznego. Lekarze odgrywają zazwyczaj decydującą rolę w podejmowaniu decyzji czy pacjent otrzyma lek oryginalny, czy generyczny, a ich wybory są kształtowane przez doświadczenie kliniczne, poziom wiedzy, opinie pacjentów oraz czynniki instytucjonalne. Badania międzynarodowe pokazują, że choć większość lekarzy dostrzega korzyści ekonomiczne związane ze stosowaniem leków generycznych, część z nich wciąż wyraża obawy dotyczące ich równoważności terapeutycznej, zwłaszcza w leczeniu chorób wymagających precyzyjnego dawkowania [14, 18]. W Polsce substytucja leków generycznych jest dozwolona i promowana w ramach krajowej polityki farmaceutycznej [11], jednak stopień, w jakim lekarze popierają tę praktykę w swoich codziennych decyzjach klinicznych, pozostaje niedostatecznie zbadany.

Również farmaceuci odgrywają kluczową rolę w procesie wdrażania polityki w zakresie leków generycznych. Są oni nie tylko osobami realizującymi recepty, lecz także doradcami i edukatorami pacjentów. Ich wiedza, zaufanie do leków generycznych oraz sposób komunikacji z pacjentem mają bezpośredni wpływ na akceptację i przestrzeganie terapii [19-22]. W Polsce farmaceuci są uprawnieni do zaproponowania tańszego odpowiednika leku, o ile lekarz nie wykluczył takiej możliwości na recepcie. Jednak w praktyce decyzja o zamianie zależy od wielu czynników - w tym postaw pacjentów, warunków organizacyjnych apteki, a także indywidualnych przekonań farmaceuty [11]. Badania wskazują, że nastawienie farmaceutów wobec leków generycznych zależy od poziomu ich wiedzy na temat bioekwiwalencji, doświadczenia zawodowego oraz warunków pracy. Farmaceuci lepiej wykształceni w zakresie farmakoekonomiki i regulacji rejestracyjnych częściej rekomendują zamienniki, podczas gdy osoby o mniejszej wiedzy regulacyjnej wykazują większą ostrożność [14, 23].

Zachowania lekarzy i farmaceutów nie są izolowane - stanowią element szerszego kontekstu społeczno-kulturowego i instytucjonalnego, w którym współistnieją interesy pacjentów, decydentów oraz przemysłu farmaceutycznego. Zrozumienie tych uwarunkowań jest kluczowe dla projektowania skutecznych działań edukacyjnych i regulacyjnych.

Dostępnych jest wiele doniesień na temat postaw zagranicznych środowisk medycznych wobec leków generycznych [18, 24-27], jednakże istnieje luka w wiedzy na temat postrzegania leków generycznych przez lekarzy i farmaceutów w Polsce. Bardzo prawdopodobne jest, że krajowe uwarunkowania mogą mieć także wpływ na podejście do stosowania leków generycznych i ich ocenę w porównaniu z lekami oryginalnymi. Z tego powodu, ocena postaw lekarzy i farmaceutów w Polsce wraz z analizą wybranych zmiennych socjodemograficznych wydaje się mieć zasadnicze znaczenie dla opracowania ukierunkowanych działań mających na celu promowanie racjonalnego stosowania leków generycznych i zapewnienie równego dostępu do skutecznej farmakoterapii w Polsce.

Ze względu na liczne kontrowersje jakie budzi stosowanie leków generycznych, niezwykle istotne wydaje się merytoryczne i wieloaspektowe podsumowanie kwestii stosowania leków oryginalnych i generycznych, a także postaw wobec tych produktów wśród środowisk kluczowych dla systemu ochrony zdrowia. Może ono stanowić istotny wkład w zrozumienie funkcjonowania współczesnego systemu ochrony zdrowia. Ponadto, zbadanie roli czynników socjodemograficznych w kształtowaniu postaw zawodowych może przyczynić się do zwiększenia efektywności polityki lekowej, wzmocnienia zaufania społecznego do leków generycznych oraz optymalizacji wydatków publicznych na farmakoterapię.

Dlatego też, celem rozprawy doktorskiej było kompleksowe podsumowanie aspektów klinicznych, ekonomicznych i społecznych związanych ze stosowaniem leków oryginalnych i generycznych, a także dostarczenie informacji przydatnych zarówno w podejmowaniu decyzji klinicznych, jak i opracowywaniu polityki w kontekście coraz bardziej obciążonych systemów opieki zdrowotnej i rosnącego zapotrzebowania na produkty farmaceutyczne. Celem rozprawy doktorskiej była także ocena postrzegania leków generycznych przez środowiska kluczowe dla systemu ochrony zdrowia, tzn. lekarzy i farmaceutów.

W artykule nr 1 („**Original and generic medicines: clinical, economic and social aspects in the context of health care systems**”) przeprowadzono narracyjny przegląd literatury dotyczącej leków oryginalnych i generycznych. Analizie poddano zarówno dokumenty opublikowane przez instytucje rządowe i organy regulacyjne - krajowe i międzynarodowe - jak również artykuły naukowe opublikowane w recenzowanych czasopismach. Wśród analizowanych źródeł znalazły się m.in. przeglądy systematyczne, badania przekrojowe oparte na ankietach, analizy oparte na danych z rzeczywistego świata (ang. *real-world data*) przy użyciu metod *big data* oraz wieloośrodkowe badania kohortowe. Na podstawie dostępnych danych podjęto próbę przedstawienia zintegrowanej syntezy doniesień naukowych i dokumentów dotyczących polityki lekowej, ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień, takich jak regulacje prawne dotyczące leków oryginalnych i generycznych, dostępne dowody naukowe na temat ich porównawczej skuteczności i bezpieczeństwa, postrzegania tych leków przez lekarzy, farmaceutów i pacjentów, ekonomiczne i polityczne implikacje ich stosowania a także kluczowe wyzwania oraz kierunki dalszych badań i rozwoju systemów opieki zdrowotnej w tym obszarze.

W artykule nr 2 („**Analysis of the physicians' perception of original and generic drugs in Poland**”) i nr 3 („**Perception of generic drugs among pharmacists in Poland: the role of sociodemographic factors in shaping professional attitudes and practices**”) przeprowadzono przekrojowe badania ankietowe wśród lekarzy oraz farmaceutów w Polsce, wykorzystując ustrukturyzowany kwestionariusz. W celu maksymalizacji zasięgu oraz wskaźnika odpowiedzi zastosowano strategię dystrybucji wielokanałowej. Ankieta była rozpowszechniana podczas krajowych i regionalnych konferencji branżowych, szkoleń oraz spotkań edukacyjnych, linki do kwestionariusza były także rozsyłane drogą mailową do członków stowarzyszeń wspierających projekt. Udział w badaniu był całkowicie dobrowolny i anonimowy. Wszyscy respondenci zostali poinformowani o celu badania, szacowanym czasie jego trwania oraz zasadach dotyczących poufności danych.

Przed rozpoczęciem głównej części badania narzędzie ankietowe zostało poddane testowi pilotażowemu, przeprowadzonemu wśród czterech farmaceutów. Uczestnicy testu

pilotażowego nie zgłosili istotnych uwag, w związku z czym kwestionariusz został uznany za odpowiedni do pełnego wdrożenia.

Kwestionariusze skierowane do lekarzy i farmaceutów składały się z dwóch części. Część ogólna obejmowała sześć pytań dotyczących podstawowych danych demograficznych i zawodowych, takich jak płeć, wiek, zawód (lekarz lub farmaceuta), staż pracy, miejsce wykonywania zawodu (sklasyfikowane według wielkości populacji) oraz specjalizacja.

Część szczegółowa przeznaczona dla lekarzy dotyczyła ich postaw wobec stosowania leków generycznych. Zawierała pytania wielokrotnego wyboru oraz pytania oceniane w skali Likerta, dotyczące czynników wpływających na decyzje o przepisywaniu leków generycznych, doświadczeń związanych ze skutecznością terapii, wyników zgłaszanych przez pacjentów oraz opinii na temat ekonomicznego i systemowego znaczenia leków generycznych.

Analogicznie, część szczegółowa skierowana do farmaceutów odnosiła się do ich postaw i doświadczeń związanych z lekami generycznymi. Zawierała pytania zamknięte i półotwarte dotyczące kryteriów stosowanych przy zalecaniu leków generycznych w terapii długoterminowej i jednorazowej, obaw dotyczących skuteczności tych leków oraz opinii na temat wyników zgłaszanych przez pacjentów w odniesieniu do leków oryginalnych i generycznych. W pozostałych pytaniach zastosowano skalę Likerta w celu oceny stopnia zgodności respondentów z twierdzeniami dotyczącymi bezpieczeństwa, skuteczności, korzyści ekonomicznych oraz wpływu systemowego leków generycznych w Polsce.

Główne wyniki i wnioski

Dane przytoczone w artykule nr 1 („**Original and generic medicines: clinical, economic and social aspects in the context of health care systems**”) pozwoliły stwierdzić, że leki generyczne stanowią istotny komponent współczesnych systemów ochrony zdrowia, o znaczeniu klinicznym, ekonomicznym i społecznym. Choć ich równoważność terapeutyczna została wielokrotnie potwierdzona, skala wykorzystania pozostaje determinowana percepcją pacjentów i profesjonalistów, poziomem zaufania do producentów oraz efektywnością rozwiązań polityki zdrowotnej.

W wymiarze regulacyjnym leki generyczne podlegają rygorystycznym wymogom jakości farmaceutycznej i badaniom biorównoważności, co zapewnia bezpieczeństwo i skuteczność porównywalną z produktami oryginalnymi. Ścieżka dopuszczenia do obrotu - mimo większej efektywności proceduralnej - utrzymuje wysokie standardy ochrony zdrowia publicznego. Polskie prawo farmaceutyczne, spójne z przepisami Unii Europejskiej, precyzuje zasady rejestracji, substytucji i refundacji, przy czym pożądane jest dalsze zwiększanie przejrzystości i poprawa komunikacji między instytucjami a środowiskiem zawodowym.

Z perspektywy klinicznej większość leków generycznych pozwala uzyskać wyniki zbliżone do leków oryginalnych. Utrzymują się jednak wątpliwości dotyczące preparatów złożonych i leków o wąskim indeksie terapeutycznym, nierzadko wynikające z niedostatecznej edukacji, incydentalnych doświadczeń negatywnych lub ograniczonego zaufania do wytwórców. Konieczne są zatem ukierunkowane działania edukacyjne oraz badania potwierdzające skuteczność w warunkach praktyki klinicznej.

Pod względem ekonomicznym leki generyczne należą do najważniejszych narzędzi racjonalizacji wydatków i zwiększania dostępności terapii: przynoszą oszczędności płatnikom publicznym i pacjentom, wzmacniają konkurencję cenową i umożliwiają redystrybucję środków na innowacje. Równocześnie wyzwaniem pozostaje zapewnienie rentowności i stabilności łańcuchów dostaw, co wymaga adekwatnych instrumentów politycznych i finansowych.

Z kolei akceptacja społeczna zależy w dużym stopniu od jakości komunikacji dotyczącej bezpieczeństwa i skuteczności. Dezinformacja - zwłaszcza w kanałach cyfrowych - może obniżyć zaufanie, dlatego treści dotyczące leków generycznych powinny być trwale włączone do programów edukacji zdrowotnej i działań informacyjnych.

Priorytety na przyszłość dotyczące leków generycznych obejmują wzmocnienie farmakowigilancji, większą przejrzystość procesów wytwórczych, w tym dobrych praktyk w zakresie wytwarzania, rozwój współpracy między lekarzami a farmaceutami oraz stabilne mechanizmy kształtowania cen. Nadrzędnym celem pozostaje utrzymanie równowagi między wspieraniem innowacyjności farmaceutycznej a zapewnieniem powszechnego i sprawiedliwego dostępu do leczenia.

W artykule nr 2 („**Analysis of the physicians' perception of original and generic drugs in Poland**”) przedstawiono aktualny obraz postaw lekarzy w Polsce wobec leków generycznych oraz wieloczynnikowe uwarunkowania decyzji preskrypcyjnych. Połowa spośród 435 respondentów (50,1%) deklarowała brak wyraźnych preferencji między preparatami generycznymi a oryginalnymi przy rozpoczynaniu terapii długoterminowej, jednak 25,2% lekarzy deklarowało wybór leku oryginalnego, a tylko 4,0% wybrałoby lek generyczny. Z kolei w odniesieniu do recept jednorazowych odsetki odpowiedzi było nieco niższe dla braku preferencji i leków oryginalnych (56,1% oraz 21,8%), a nieco wyższe dla leków generycznych (4,3%). Większość respondentów (60,3%) stwierdziła, że forma leku nie ma wpływu na ich preferencje dotyczące leków oryginalnych lub generycznych.

Częstość zgłaszanych przez chorych działań niepożądanych i braku skuteczności była porównywalna dla leków generycznych i oryginalnych (37,1% vs. 35,7%), a większość lekarzy nie zgodziła się ze stwierdzeniami, że leki oryginalne są skuteczniejsze (59,5%) lub bezpieczniejsze (58,6%) od leków generycznych. Jednak lekarze w starszym wieku byli bardziej skłonni sądzić, że leki oryginalne są skuteczniejsze i bezpieczniejsze od leków generycznych. Wykazano także, że wielu lekarzy nadal łączy cenę ze skutecznością (45,1%) lub bezpieczeństwem leku (24,3%).

Uzyskane wyniki dowodzą, że o wyborach terapeutycznych decydują nie tylko dowody naukowe. Istotną rolę odgrywają ugruntowane przekonania, nawyki kliniczne, oczekiwania pacjentów oraz doświadczenia z praktyki lekarskiej. Szczególnie wiek i długość kariery zawodowej były konsekwentnie powiązane z preferowaniem leków oryginalnych oraz wątpliwościami wobec bezpieczeństwa i skuteczności leków genetycznych, co sugeruje, że działania edukacyjne wzmacniające zaufanie do badań naukowych powinny w większym stopniu obejmować grupę starszych klinicystów. Potrzebne są także przejrzyste strategie

komunikacyjne instytucji i decydentów, wyjaśniające procedury dopuszczania do obrotu, zakres badań oraz mechanizmy nadzoru porejestacyjnego leków generycznych.

Podsumowując w badaniu stwierdzono, że decyzje dotyczące przepisywania leków generycznych mają charakter wielowymiarowy. Dla optymalizacji ich stosowania nie wystarczy zgodność z regulacjami - konieczne jest uwzględnienie uwarunkowań kulturowych, interpersonalnych i doświadczeń, które kierują wyborami lekarzy. Dalsze prace powinny obejmować badania umożliwiające uchwycenie kierunku zmian postaw oraz ocenę skuteczność ukierunkowanych interwencji.

W artykule nr 3 („**Perception of generic drugs among pharmacists in Poland: the role of sociodemographic factors in shaping professional attitudes and practices**”) zaprezentowano postawy 342 farmaceutów wobec stosowania leków generycznych. W zakresie czynników wpływających na zalecanie leków generycznych w terapiach długoterminowych farmaceuci najczęściej wskazywali względy finansowe (91,0%), następnie skuteczność terapeutyczną (53,0%) oraz bezpieczeństwo stosowania (51,5%). Jednocześnie 5,7% respondentów przyznało, że nie rekomenduje leków generycznych w leczeniu przewlekłym - były to głównie osoby starsze i z dłuższym stażem pracy. W przypadku recept jednorazowych kluczowe znaczenie miał również koszt (76,2%), przy nieco niższym odsetku wskazań na skuteczność (47,5%) i bezpieczeństwo (45,0%) niż w chorobach przewlekłych. Mniej badanych deklaroowało także całkowity brak oferowania leków generycznych przy realizacji recept jednorazowych (4,6%).

Zaufanie do skuteczności leków generycznych oceniono stosunkowo wysoko - 52,3% farmaceutów stwierdziło, że nigdy nie miało co do niej wątpliwości. Dodatkowo analiza ujawniła, że niemal połowa respondentów (49,6%) uważa, że należy również przeprowadzać badania biorównoważności między lekami generycznymi zawierającymi tę samą substancję czynną, a nie tylko w odniesieniu do leku oryginalnego. Jednocześnie większość respondentów uznała, że leki generyczne są równie skuteczne (82,9%) i bezpieczne (84,6%) jak leki oryginalne. Ponadto, 73,6% badanych wskazało, że leki generyczne umożliwiają oszczędności w systemie refundacji i pozwalają na rozszerzenie wykazu leków, natomiast 92,5% — że ułatwiają dostęp pacjentów do farmakoterapii.

W aptekach ogólnodostępnych częściej podkreślano koszt, natomiast w aptekach szpitalnych jako kryterium wyboru częściej wskazywano na skuteczność. Zaobserwowano

także, że istotny wpływ cech osobistych i zawodowych na postrzeganie leków generycznych – osoby, które ich nie polecały, były starsze i miały dłuższe doświadczenie zawodowe, a wątpliwości co do skuteczności tych leków częściej wyrażały kobiety, farmaceuci pracujący w aptekach szpitalnych i ci posiadający specjalizację.

Istotny wpływ na postawy farmaceutów wpływ mogły mieć również spostrzeżenia pacjentów. Na pytanie o zgłaszaną mniejszą skuteczność leków generycznych twierdząco odpowiedziało 58,5% badanych. Ponadto, 73,4% otrzymało zgłoszenia działań niepożądanych po przejściu na lek generyczny.

Podsumowując, w badaniu wykazano przeważającą akceptację leków generycznych wśród polskich farmaceutów: większość respondentów uważa je za terapeutycznie równoważne i porównywalne pod względem bezpieczeństwa z lekami oryginalnymi, a niższa cena jest głównym argumentem za ich zalecaniem w długotrwałej terapii. Miejsce pracy wpływa na priorytety przy ocenie leków. W aptekach ogólnodostępnych istotniejszy był aspekt ekonomiczny, przy jednoczesnym wyższym postrzeganiu skuteczności i bezpieczeństwa leków generycznych, natomiast w aptekach szpitalnych większy nacisk kładziono na skuteczność, a leki oryginalne częściej oceniano jako bezpieczniejsze.

Odnotowano, że postawy wobec leków generycznych są kształtowane także przez cechy demograficzne i zawodowe: osoby, które nie rekomendowały leków generycznych, były starsze i miały dłuższy staż zawodowy, a wątpliwości dotyczące skuteczności częściej wyrażały kobiety, farmaceuci pracujący w szpitalach oraz posiadający specjalizację. Mimo tych różnic większość badanych dostrzegała korzyści systemowe wynikające z używania leków generycznych - w tym oszczędności dla płatników i poprawę dostępu do terapii - a niemal połowa opowiada się za prowadzeniem badań biorównoważności obejmujących także leki generyczne.

Zaobserwowane wyniki sugerują potrzebę celowanych działań: wzmocnienia edukacji zarówno farmaceutów, jak i pacjentów, ujednolicenia materiałów informacyjnych i uproszczenia oznakowania leków, a także usprawnienia bezpośredniej komunikacji z pacjentami. Dalsze badania powinny łączyć deklaracje respondentów z obiektywnymi danymi o zachowaniach i wynikach klinicznych oraz oceniać efektywność interwencji edukacyjnych i komunikacyjnych w różnych warunkach praktyki.

Original and generic medicines: clinical, economic and social aspects in the context of health care systems



Lewandowski Marcin¹, Religioni Urszula², Barańska Agnieszka³, Wdowiak Krystian³, Kobayashi Adam¹, Borowska Mariola^{4*}, Czech Marcin⁵, Wierzbński Piotr⁶, Śliż Daniel⁷, Plagens-Rotman Katarzyna⁸, Merks Piotr¹

¹Department of Pharmacology and Clinical Pharmacology, Faculty of Medicine, Collegium Medicum, Cardinal Stefan Wyszyński University in Warsaw, Poland

²School of Public Health, Centre of Postgraduate Medical Education, Warsaw, Poland

³Department of Medical Informatics and Statistics with e-Health Lab, Medical University of Lublin

⁴Department of Cancer Epidemiology and Primary Prevention, Maria Skłodowska-Curie National Research Institute of Oncology, Warsaw, Poland

⁵Department of Pharmacoeconomics, Institute of Mother and Child, Warsaw, Poland

⁶Polish Society of Holistic Medicine, Warsaw, Poland

⁷3rd Department of Internal Medicine and Cardiology, Medical University of Warsaw, Warsaw, Poland

⁸Center for Pediatric, Adolescent Gynecology and Sexology, Division of Gynecology, Department of Gynecology, Poznań University of Medical Sciences, Poznań, Poland

*Corresponding author: Maria Skłodowska-Curie National Research Institute of Oncology, Warsaw, Poland.

Email: mariola.borowska@nio.gov.pl

Abstract: This narrative review synthesizes evidence on clinical, regulatory, economic, and social aspects of generic drug use, focusing on European and Polish contexts. We searched MEDLINE/PubMed, Embase, Scopus, Web of Science, Cochrane Library, and regulatory sources for English and Polish-language records published January 2015 to October 2025. Regulatory authorities apply rigorous bioequivalence and Good Manufacturing Practice standards ensuring generics meet the same quality requirements as branded counterparts. Across most small-molecule indications, these standards predict comparable therapeutic outcomes, with residual caution for narrow-therapeutic-index or modified-release medicines. Despite regulatory assurance, perceptions of inferiority persist among healthcare professionals and patients, influenced by misinformation, inconsistent communication, and branding cues. Economically, generics consistently reduce public and out-of-pocket expenditures and enable reinvestment in innovative therapies. Policy tools such as reference pricing, INN prescribing, and pharmacist substitution shape uptake, though implementation varies. Supply-chain vulnerabilities and market-sustainability pressures threaten continuity of access. Four priority actions emerge: improve transparency of regulatory decisions and product-level information at point of care, standardize professional and public education on generic equivalence, protect sustainable competition through calibrated pricing and diversified sourcing, and prioritize real-world comparative research in sensitive indications. These measures would strengthen trust, ensure reliable access, and allow savings to be reinvested in high-value innovation.

Keywords: Generic medicines, bioequivalence, drug regulation, health economics, patient trust

Introduction

As treatment costs escalate and health inequalities persist, generic drugs have been positioned as a strategic solution to control healthcare expenditures without compromising treatment quality, yet despite their proven equivalence in terms of efficacy and safety, they remain subject to clinical, regulatory, and public controversy. The European Medicines Agency

(EMA), the U.S. Food and Drug Administration (FDA), and the World Health Organization (WHO) provide clear and harmonized definitions of original and generic medicines. An original drug, also known as a reference or branded medicine, is a pharmaceutical product containing a new active substance developed and authorized on the basis of full documentation, including toxicological, pharmacological, and clinical

data [1-4]. The development of an original medicine typically takes 10-15 years and requires substantial investment in research and development.

In contrast, a generic medicine is defined as a drug that contains the same qualitative and quantitative composition in active substances and the same pharmaceutical form as the reference medicinal product, and whose bioequivalence with the reference product has been demonstrated by appropriate bioavailability studies [5]. The primary difference between originators and generics lies in the approval process. While original drugs require the submission of complete preclinical and clinical trial data, generic drugs can refer to existing data of the reference product. However, they must undergo rigorous testing to prove bioequivalence, typically through pharmacokinetic studies measuring absorption and plasma concentration [6].

Despite frequent misconceptions, generics are not inferior or simplified versions of original drugs. They are manufactured under the same Good Manufacturing Practice (GMP) standards and are subject to similar post-marketing surveillance requirements [7]. The EMA and FDA impose stringent quality control procedures to ensure batch-to-batch consistency, stability, and safety [8].

This review aims to synthesize current evidence on original and generic medicines across four domains: regulatory frameworks and bioequivalence standards, clinical acceptance and implementation patterns, economic impact and policy mechanisms, and remaining evidence gaps. Particular attention is given to European and Polish healthcare contexts, where policy debates around generic utilization have intensified in recent years.

Methods

We searched MEDLINE/PubMed, Embase, Scopus, Web of Science, and the Cochrane Library for peer-reviewed literature, supplemented by resources from the EMA, FDA, WHO, URPL (Polish Office for Registration of Medicinal Products), Ministry of Health (Poland), National Health Fund (NFZ), OECD, EUR-Lex, and relevant industry reports. The search covered publications from January 1, 2015 to October 14, 2025, in English and Polish languages.

Example keyword searches used in the databases included: "generic drug*" OR "generic medicine*" OR "originator" OR "brand-name" OR "generic

substitution" OR INN AND bioequivalence OR regulation OR "European Union" OR EMA OR FDA OR reimbursement OR pricing OR policy OR pharmacovigilance OR acceptance OR "patient trust" AND Poland OR Europe.

We included peer-reviewed primary studies and reviews of generic drugs, official documents/regulations, and reports from public and international institutions. In accordance with the objectives of the article, we used narrative synthesis.

Regulatory Framework and Bioequivalence

The approval of pharmaceutical products is one of the most heavily regulated processes in modern medicine. Regulatory agencies such as the EMA, the FDA, and national authorities like the Polish Office for Registration of Medicinal Products (URPL) enforce strict requirements to ensure the safety, efficacy, and quality of medicines available to the public.

Original drugs undergo comprehensive development including preclinical studies on pharmacodynamics, pharmacokinetics, and toxicology in laboratory and animal models, followed by three-phase clinical trials demonstrating safety and efficacy in progressively larger populations. Phase I trials assess safety and dosage in healthy volunteers, Phase II trials explore therapeutic efficacy in small patient populations, and Phase III trials compare the investigational drug to existing therapies in larger, often multicenter cohorts. The full dossier submitted to regulatory agencies includes Chemistry, Manufacturing, and Controls (CMC) documentation alongside clinical evidence. The European framework for original drug registration is outlined in Directive 2001/83/EC, whereas in the United States, it is governed by the New Drug Application (NDA) process under the Food, Drug, and Cosmetic Act [9][10].

In Poland, the Pharmaceutical Law (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381) regulates the national and centralized procedures for granting marketing authorization. Articles 10 to 20 detail the registration requirements, including the mandatory benefit-risk assessment conducted by the URPL and alignment with EMA decisions for centralized applications [11]. Original drugs receive data exclusivity protection in the EU for a period of 8 years, followed by 2 years of market exclusivity, with an additional year potentially granted for significant new indications, known as the „8+2+1” rule [12].

Table 1. Originator vs. Generic Product - pathway at a glance

Aspect	Originator Product	Generic Product
Evidence for approval	Full preclinical studies + Phase I–III clinical trials; full CMC	Abridged application; must demonstrate bioequivalence
Typical R&D time/cost	~10–15 years; high R&D investment	No full clinical program required
Pharmaceutical equivalence	-	Same active substance(s), strength, pharmaceutical form, and route
Bioequivalence (BE)	-	Pharmacokinetic (PK) studies showing bioequivalence (measure AUC and C _{max})
Quality & safety	Same GMP and post-marketing surveillance for both	Same GMP and post-marketing surveillance for both
Substitution (Poland)	Prescriber may forbid substitution	Pharmacist may substitute with a cheaper equivalent unless prohibited

Generic drugs do not need to replicate the full clinical development of the reference product. Instead, they must demonstrate pharmaceutical equivalence and bioequivalence based on strict regulatory criteria. Pharmaceutical equivalence requires that the generic contains the same active ingredient, is administered in the same dosage form and route, and possesses identical strength. Bioequivalence requires that the pharmacokinetic profile of the generic, especially C_{max} (maximum plasma concentration) and AUC (area under the curve), falls within the regulatory acceptance range of 80–125% when compared with the reference product [6][13].

Bioequivalence is typically demonstrated through randomized, crossover clinical studies in healthy volunteers. The EMA and FDA both publish guidance on the design of such studies, including sampling timelines, statistical analysis, and requirements for fasting and fed conditions. In Poland, Article 15 of the Pharmaceutical Law allows for the abridged application, in which the applicant may omit preclinical and clinical trial data by referring to the original product's dossier, provided they can demonstrate equivalence [11]. An essential condition for submission of a generic application is that the reference product must be authorized for at least 8 years, in line with EU law. This safeguards innovation while allowing time-limited market exclusivity before opening the market to competition.

Regulatory agencies use internationally accepted criteria to ensure that generic medicines are therapeutically equivalent to their brand-name counterparts. The FDA requires that the 90% confidence intervals for the ratios of the generic to brand-name drug in both C_{max} and AUC fall within the range of 80–

125% [14]. Similarly, the EMA follows harmonized European legislation under Directive 2001/83/EC, with corresponding requirements for bioequivalence [9]. These standards are based on robust scientific principles and are recognized globally. WHO's Essential Medicines List routinely includes generic formulations as therapeutically equivalent to branded options, reinforcing their legitimacy in evidence-based practice [15].

From a health systems perspective, generics are a key component of cost containment strategies [16]. They help reduce pharmaceutical expenditures, improve access to essential treatments, and free up resources for innovation and high-cost therapies, such as personalized medicine or orphan drugs. According to the Polish State Drug Policy Report 2018–2022, generics accounted for over 60% of prescription volume and approximately 40% of total drug spending [17]. The report notes that increasing the use of generics is one of the key policy levers to ensure the financial sustainability of the public healthcare system.

From a clinical perspective, the bioequivalence criteria set by regulators are designed to predict therapeutic equivalence [18]. A systematic review by Mondelo-García et al. (2018) confirmed that pharmacokinetic bioequivalence is a reliable surrogate for therapeutic outcomes in most cases [19]. However, physicians and patients continue to express skepticism, particularly regarding narrow therapeutic index drugs (NTIDs), modified-release formulations, or biologics and biosimilars. In Poland, the Regulation of the Minister of Health allows pharmacists to substitute prescribed brand-name drugs with a cheaper equivalent if available, unless the physician explicitly forbids substitution [20]. This legal framework supports cost

containment and increases access but also demands high confidence in the therapeutic equivalence of generics.

Acceptance and Implementation

The acceptance of generic medicines by healthcare professionals and patients remains a critical determinant of their effective utilization. Although generics are scientifically proven to be equivalent to their original counterparts, attitudes and behaviors toward these products are influenced by a complex interplay of trust, experience, policy, and communication.

Physicians play a pivotal role in shaping drug utilization trends. Their confidence in the efficacy and safety of generic drugs directly affects prescribing behaviors. Multiple international studies indicate that physicians often hold ambivalent or negative views about generics, particularly in cases involving medications with narrow therapeutic indices, psychotropics, antiepileptics, or cardiovascular agents [18]. A study conducted by Mondelo-García et al. (2018) in Spain revealed that both physicians and pharmacists expressed concerns regarding the therapeutic interchangeability of generics [19]. Despite regulatory assurances, some clinicians believed that slight differences in excipients or release mechanisms could affect clinical outcomes [21]. This was especially relevant for elderly patients or those with complex chronic diseases.

In Hong Kong, Lee et al. (2018) found that although many healthcare professionals accepted generics in principle, only a fraction routinely prescribed them [22]. Factors such as lack of transparency about manufacturers, insufficient continuing education, and concerns about patient acceptance were cited as barriers [23]. In similar fashion, physicians in Poland have voiced skepticism toward generics, particularly those imported from outside the EU or produced by manufacturers with limited brand recognition.

In many countries, prescribing by international nonproprietary name (INN) is encouraged to facilitate generic substitution [24]. However, its adoption varies widely. Some physicians prefer to prescribe by brand name due to habit, familiarity, or pressure from pharmaceutical representatives. Others cite concerns about the practical implications of substitution, such as patient confusion, inconsistent packaging, or variations in pill appearance. The 2018-2022 Polish

National Drug Policy emphasized the importance of promoting INN prescribing but acknowledged that physician resistance remains a challenge [17].

Patients' trust in generic medicines is another cornerstone of successful implementation. While cost savings are an incentive, perceived inferiority of generics in terms of effectiveness, safety, and quality continues to influence patient preferences. According to Gebresillassie et al. (2018), patients in Ethiopia viewed generics as less effective and more prone to adverse effects, despite no clinical evidence supporting such claims [25]. Cultural beliefs, low health literacy, and the influence of pharmaceutical branding were key contributors to this perception. Similar findings were observed by Lee et al. (2018) among chronic disease patients in Hong Kong, where many expressed reluctance to accept substitution due to fear of treatment failure [22].

In the Polish context, public attitudes toward generics are mixed. The National Drug Policy report notes that although substitution by pharmacists is legally permitted and commonly practiced, patients often request brand-name products, especially when they associate them with previous treatment success. This behavior is further reinforced by inconsistent communication from prescribers and pharmacists. Patients often conflate price with quality. Generics, being cheaper, are sometimes perceived as less potent or subject to less rigorous production standards [26]. This misconception persists despite identical regulatory oversight and GMP standards.

Pharmacists are central to the real-world implementation of generic policies [21]. In most European countries, they are legally authorized to substitute brand-name drugs with equivalent generics unless the prescribing physician explicitly prohibits it. However, their actual engagement in substitution varies depending on national policies, workload, availability of alternatives, and perceived risk. A qualitative study in Spain revealed that pharmacists experienced ethical dilemmas when patients questioned the substitution [19]. Many felt caught between the legal right to substitute and the clinical responsibility to respect patient preferences.

In Poland, the legal framework supports substitution, and pharmacists are incentivized to offer the cheapest reimbursed equivalent available. Nonetheless, the practice is inconsistently applied. The lack of standard guidelines for patient communication

and the absence of visible quality certificates for generics on packaging contribute to hesitation. When physicians write prescriptions using brand names, patients may feel confused or suspicious when offered a different product. To improve substitution rates, the Polish Ministry of Health has proposed introducing labeling systems for generics and improving access to official product comparison databases [17].

The acceptance of generics is shaped by several interconnected factors that operate at individual, institutional, and systemic levels. Education and training form the foundation, with physicians and pharmacists who have received formal instruction in pharmacoeconomics and regulatory science demonstrating greater willingness to prescribe and recommend generics. Prior experience plays a powerful role, as both negative and positive treatment outcomes significantly influence future prescribing patterns and patient acceptance, sometimes creating attribution biases where unrelated adverse effects are incorrectly linked to generic substitution.

Institutional factors also exert considerable influence. Endorsements from professional societies, ministries of health, or academic bodies lend credibility to generic medicines, while the absence of clear guidance often results in inconsistent practices across settings. Cultural and psychological dimensions further complicate the picture, as branding, visual design, and perceived manufacturer professionalism shape perceptions of safety and efficacy independently of clinical evidence. In Poland and similar contexts, foreign-manufactured generics may face additional skepticism despite equivalent regulatory oversight. Regulatory communication serves as a critical bridge between technical standards and public trust. Transparent information about approval processes, GMP inspections, and pharmacovigilance systems can counteract misinformation, but only when presented in accessible formats and through trusted channels.

Economic Impact and Policy

The economic implications of using generic medicines are among the most frequently cited arguments for their adoption across healthcare systems. Generic drugs offer a unique opportunity to balance financial sustainability with broad access to pharmacotherapy, especially in publicly funded systems.

Generic substitution is widely recognized as a cost-effective strategy for reducing pharmaceutical

expenditures. Since generics do not require the same investment in preclinical and clinical development as originator drugs, their entry into the market is typically accompanied by substantial price reductions [27]. According to the European Commission, generic competition can lead to price reductions of 20-80% depending on therapeutic category and country-specific regulatory conditions.

In Poland, the National Drug Policy Report 2018-2022 estimated that generics accounted for approximately 60% of the volume of reimbursed prescriptions and generated significant budgetary savings [17]. The National Health Fund (NFZ) was able to redirect these funds toward innovative therapies and broader reimbursement schemes. A similar trend is observed in other European countries with well-developed generic markets such as Germany, the UK, and the Netherlands, where the widespread use of generics has helped control the growth of drug expenditures despite aging populations and increasing demand for medications.

From the patient perspective, generics also reduce out-of-pocket spending. In systems with co-payment structures, the price differential between brand-name and generic drugs can substantially affect medication adherence [28]. Studies have shown that when lower-cost alternatives are available and accessible, patients are more likely to continue therapy, especially in chronic disease management. A 2021 analysis of prescription data in France indicated that generic substitution improved adherence to antihypertensive drugs and statins in low-income populations.

The introduction of generic drugs increases competition in pharmaceutical markets by eroding the monopoly held by originator manufacturers. This competitive pressure leads not only to price reductions for generics but often also prompts originator companies to reduce the price of their own products [27]. The dynamic pricing environment created by generics contributes to more transparent and equitable drug pricing. In Poland, the reimbursement system includes a reference price mechanism whereby all therapeutically equivalent drugs are grouped, and the public payer reimburses them up to a set limit [17]. This structure incentivizes manufacturers to price their products competitively and rewards the use of the most cost-efficient options.

However, the effectiveness of this model depends on several conditions: timely entry of generics into

the market, enforcement of price transparency, and avoidance of artificial barriers to competition. While the short-term savings from rapid generic entry are significant, policy must also protect the innovation ecosystem. Delays in registration, patent litigation, or strategic behavior by originators can all hinder the timely introduction of generics. This is why national agencies such as the Polish URPL and international institutions such as the EMA continue to streamline approval procedures and monitor anticompetitive practices.

Health systems deploy diverse policy instruments to promote generic utilization, operating across regulatory, economic, and educational domains [29]. Substitution policies represent the most direct mechanism, granting pharmacists either mandatory or discretionary authority to dispense generic alternatives when clinically equivalent products are prescribed by brand name. Complementing this, prescribing by international nonproprietary name (INN) eliminates brand preference at the point of prescription, though implementation remains voluntary in many jurisdictions. Economic levers include financial incentives that reward physicians or pharmacies for generic prescribing or dispensing, as well as differential reimbursement structures that shift cost burdens toward branded products. These are typically reinforced by public awareness campaigns designed to build patient confidence in therapeutic equivalence and counteract misconceptions about generic quality.

In Poland, pharmacists are legally allowed and encouraged to offer generic alternatives when available. However, prescribing by INN is not mandatory, and many physicians continue to prescribe by brand name, which may limit substitution in practice. The 2018-2022 drug policy report acknowledged this limitation and proposed legislative changes to promote INN prescribing in publicly funded institutions [17]. One of the notable incentives in the Polish context is the use of a „lowest-price” reimbursement model, where pharmacies are obliged to offer the cheapest reimbursed equivalent unless otherwise instructed by the prescriber [17]. This policy aims to contain costs but can create friction when patients are switched between products without adequate explanation or when the lowest-price product is temporarily unavailable.

International evidence supports the effectiveness of combined interventions. Kassandros et al. found that

generic uptake is highest in countries that integrate prescribing incentives, pharmacist substitution authority, educational campaigns, and robust regulatory oversight [30]. Isolated measures were less effective and sometimes counterproductive, especially when not accompanied by physician and patient engagement.

Despite their potential, generics face multiple structural barriers. Patent extensions and regulatory exclusivities can delay generic entry [28]. Pricing policies that rely solely on discounting may disincentivize generic manufacturers from entering small or saturated markets. In addition, some generic companies have reported difficulties in maintaining supply due to narrow profit margins and global competition, particularly in active pharmaceutical ingredient (API) sourcing.

In the Polish system, economic constraints are further complicated by the reimbursement procedure, which requires regular updating of price lists and reference groups [17]. Manufacturers that fail to meet pricing thresholds may be excluded from reimbursement, limiting their market share despite regulatory approval. The administrative burden of frequent price negotiations has been cited by stakeholders as a potential deterrent to broader generic participation. An additional issue is the concentration of production in a small number of international suppliers, often located in India or China. While these producers are subject to GMP inspections, disruptions in global supply chains, such as those observed during the COVID-19 pandemic, highlight the vulnerability of national markets reliant on imports. Poland's drug policy report calls for increased diversification and local manufacturing capacity to safeguard drug availability.

Evidence Gaps and Recommendations

Despite decades of scientific validation and policy support, the use of generic medicines continues to face a range of challenges that limit their full potential in health systems worldwide. These challenges span regulatory, clinical, economic, and social domains.

While generics must meet the same Good Manufacturing Practice (GMP) standards as original medicines, concerns about the quality of production persist among both professionals and the public. These concerns are particularly pronounced for products manufactured in countries perceived as having less robust regulatory oversight. Kassandros et al. showed

that patients in Greece evaluated generic drug safety not only on clinical outcomes but also based on country-of-origin heuristics [30]. Similar findings have been documented in Kazakhstan and parts of Eastern Europe, where locally or regionally manufactured generics were viewed with more skepticism than Western European or American brands, even when approved by the same regulatory agencies.

The Polish drug policy report (2018-2022) identified the need to strengthen regulatory capacity, including the frequency and transparency of GMP inspections [17]. It also called for publicly available registers indicating the bioequivalence status and GMP compliance of each marketed product, including generic formulations. These measures would help rebuild trust in generics by aligning regulatory legitimacy with visible markers of quality assurance.

The spread of health-related misinformation, particularly in digital media, has become a growing challenge for the healthcare sector. Misinformation around generic drugs often includes myths about lower effectiveness, more side effects, or inferior safety standards. These narratives are sometimes reinforced by anecdotal experiences, biased reporting, or even by brand-name drug marketing strategies. Research published in 2022 and 2023 has documented how misinformation about generics spreads on social media platforms and forums, especially in contexts of chronic illness or vulnerable populations [31]. For instance, some patients believe that switching from a brand-name antidepressant to a generic caused treatment failure, despite no pharmacological evidence. Once such beliefs become entrenched, they are difficult to counteract with regulatory explanations alone.

Although generics are approved based on bioequivalence studies, questions remain about their long-term therapeutic equivalence in real-world conditions. Randomized controlled trials comparing generics and originators are rare, largely because they are not required by regulatory authorities and offer little commercial incentive. As a result, long-term data on comparative effectiveness, adherence patterns, and health outcomes across diverse patient populations are limited. A systematic review published in 2020 emphasized the lack of independent, non-industry-sponsored studies on the long-term outcomes of generic substitution [32]. While regulatory agencies maintain that the available evidence is sufficient, some physicians continue to question the appropriateness

of substitution in specific clinical contexts, such as epilepsy, psychiatry, or immunosuppressive therapy.

Another enduring barrier to generic uptake is the insufficient integration of pharmacoeconomic and regulatory content into medical and pharmaceutical education. Many physicians complete their training without formal instruction on how generics are approved, what bioequivalence means in practice, or how to communicate effectively about substitution with patients. Recent surveys from Central and Eastern Europe show that even among newly graduated physicians, confusion persists about the differences between generics and originators, especially regarding excipients, dosage forms, and therapeutic equivalence [33]. Pharmacists are typically better informed, but often lack structured tools for patient communication on this topic.

Patients frequently report confusion when their medication is substituted at the pharmacy level, especially when pill appearance or packaging changes. Without clear explanation, such substitutions may erode trust, reduce adherence, and lead to higher healthcare use. Despite legal frameworks supporting substitution, the lack of consistent communication strategies creates uncertainty and contributes to the negative perceptions of generics. Studies from 2021-2023 suggest that when patients are engaged in discussions about cost-effectiveness, therapeutic equivalence, and regulatory oversight, they are more likely to accept and adhere to generic therapies [34].

While generics reduce costs for payers and patients, they often operate on thin profit margins, which can jeopardize long-term supply sustainability. Manufacturers may withdraw from markets where regulatory complexity or pricing policies make generic production financially unviable. In extreme cases, this has led to drug shortages, particularly in smaller or low-income countries. Recent commentary in the pharmacoeconomic literature highlights the importance of balancing price regulation with incentives for sustained participation in the generic market [35]. The COVID-19 pandemic exposed the fragility of global supply chains, prompting calls for greater diversification of active pharmaceutical ingredient (API) sources and even local manufacturing capacities.

Based on this synthesis, four priority actions emerge. First, regulatory evidence must be made visible and usable at the point of care by providing

clear, product-level information on bioequivalence, GMP status, and substitution eligibility, linked to reimbursement lists and dispensing systems. Second, education and communication on generics should be standardized through concise national guidance for prescribers and pharmacists, covering INN prescribing norms, switching in sensitive indications, and consistent, patient-friendly counseling at the point of dispensing. Third, sustainable competition and supply security must be protected by calibrating pricing, reimbursement and procurement to keep multiple manufacturers engaged, diversifying API sources, and operating early-warning and stock-monitoring mechanisms to prevent shortages. Fourth, real-world comparative research should be prioritized where uncertainty is greatest, particularly for narrow-therapeutic-index and modified-release medicines using routine prescribing, dispensing and outcomes data to inform clinical guidance.

Priority research gaps include long-term comparative effectiveness in narrow therapeutic index drugs, implementation science studies of communication interventions at the point of prescribing and dispensing, and health economic analyses that account for both static efficiency gains and dynamic innovation incentives. Publicly funded research programs could address this gap, with comparative effectiveness research involving generics prioritized in national research agendas, especially in therapeutic areas with historically low substitution rates.

Conclusions

Generic medicines have a strategic role in modern healthcare systems, delivering outcomes comparable to originators while improving affordability and access. Their uptake, however, is shaped by perceptions, communication quality, and the effectiveness of policy instruments. In the EU and Poland, stringent requirements for pharmaceutical quality and bioequivalence safeguard safety and efficacy, yet differences in approval pathways, residual clinical caution for complex or narrow-therapeutic-index products, and supply-side vulnerabilities still create practical barriers.

Implementing the recommended measures would strengthen trust, ensure reliable access, and allow savings from generic use to be reinvested in high-value innovation, helping health systems balance affordability with sustained therapeutic progress. Balancing innovation with affordability requires

coherent policies that recognize the complementary roles of original and generic medicines in achieving resilient and equitable healthcare systems.

Acknowledgement

Not applicable.

Funding

No funding received.

Declaration of Interest

The authors declare no conflict of interest.

Author contributions:

Conceptualization: ML, UR; Methodology: ML, Writing – original draft: ML, UR, AK, MB, PM; Supervision: ML, UR, AK, MB, PM.

Received: September 12, 2025

Revised: October 27, 2025

Accepted: October 30, 2025

Published: November 25, 2027

References

1. European Medicines Agency. Generic Medicine. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/generic-medicine> [Accessed 12 Aug 2025].
2. U.S. Food and Drug Administration. Generic Drug Facts. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/generic-drug-facts> [Accessed 12 Aug 2025].
3. World Health Organization. Generic Medicines. Interchangeability of WHO-prequalified generics. Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/331014/DI303-370-375-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Accessed 12 Aug 2025].
4. Patel KH, Banzal N, Hingorani SK, Desai A. A study of awareness of generic drugs amongst residents and intern doctors in a tertiary care hospital in Surat city. *Int J Basic Clin Pharmacol*. 2025;14(3):362-6. <https://doi.org/10.18203/2319-2003.ijbcp20251061>
5. European Medicines Agency. Generic and hybrid medicines. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/generic-hybrid-medicines> [Accessed 14 Aug 2025].
6. U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Bioavailability and Bioequivalence Studies. Available from: <https://www.fda.gov/media/88254/download> [Accessed 14 Aug 2025].

7. World Health Organization. Good Manufacturing Practices (GMP). Available from: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/gmp> [Accessed 14 Aug 2025].
8. U.S. Food and Drug Administration. Generic Drug Facts. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/generic-drug-facts> [Accessed 14 Aug 2025].
9. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/2019-07-26>, [Accessed 18 Aug 2025].
10. New Drug Application (NDA), <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/new-drug-application-nda>, [Accessed 22 Aug 2025].
11. New Drug Application (NDA), <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/new-drug-application-nda>, [Accessed 22 Aug 2025].
12. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu20011261381>, [Accessed 2 Aug 2025].
13. EMA. Procurement. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/procurement>
14. FDA. Orange Book Preface. <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/orange-book-preface>, [Accessed 14 Aug 2025].
15. WHO. The selection and use of essential medicines 2023. Executive Summary of the report of the 24th WHO Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines, <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.01>, [Accessed 18 Aug 2025].
16. New Drug Application (NDA), <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/new-drug-application-nda>, [Accessed 22 Aug 2025].
17. Ministerstwo Zdrowia. Polityka Lekowa Państwa 2018-2022. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-polityka-lekowa-panstwa-2018-2022>, [Accessed 18 Aug 2025].
18. Alqawasmeh KA, Mason T, Morris A, Hafez W, Hasan T, Taher S, Al Dweik R. Facilitators and barriers to generic and biosimilar medications in the Middle East and North Africa: insights from physicians and pharmacists-a systematic review. *Eur J Clin Pharmacol*. 2025 May; 81(5):647-665. <https://doi.org/10.1007/s00228-025-03819-5>
19. Mondelo-García C, Mendoza E, Movilla-Fernández MJ, Coronado C. Perceptions of pharmacists and physicians on generic substitution in a financial crisis context in Northwestern Spain: A qualitative study. *Health Policy*. 2018 Dec;122(12):1316-1325. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2018.08.014>
20. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 8 marca 2012 r., <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu20120000260>, 16.08.2025.
21. Hadia RB, Joshi DB, Gohel KH, Khambhati N. Knowledge, attitude, and practice of generic medicines among physicians at multispecialty hospital: An observational study. *Perspect Clin Res*. 2022 Jul-Sep;13(3):155-160. https://doi.org/10.4103/picr.PICR_281_20
22. Lee VW, Cheng FW, Fong FY, Ng EE, Lo LL, Ngai LY, Lam AS. Branded versus generic drug use in chronic disease management in Hong Kong-perspectives of health care professionals and the general public. *Hong Kong Med J*. 2018 Dec;24(6):554-560. <https://doi.org/10.12809/hkmj177087>
23. Scheckel CJ, Rajkumar SV. Generics and Biosimilars: Barriers and Opportunities. *Mayo Clinic Proceedings*, Volume 96, Issue 12, 2947 - 2957. <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2021.08.001>
24. WHO. International Nonproprietary Names (INN). <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/inn>, 14.08.2025.
25. Gebresillassie BM, Belachew SA, Tefera YG, Abebe TB, Mekuria AB, Haile KT, Erku DA. Evaluating patients', physicians' and pharmacy professionals' perception and concern regarding generic medicines in Gondar town, northwest Ethiopia: A multi-stakeholder, cross-sectional survey. *PLoS One*. 2018 Nov 7;13(11):e0204146. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0204146>
26. Pettersen TR, Schjøtt J, Alløre HG, Bendz B, Borregaard B, Fridlund B, Larsen AI, Nordrehag JE, Rotevatn S, Wentzel-Larsen T, Norekvål TM. Perceptions of generic medicines and medication adherence after percutaneous coronary intervention: a prospective multicentre cohort study. *BMJ Open*. 2022 Sep 20;12(9):e061689. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-061689>
27. FDA. Generic Competition and Drug Prices. <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/generic-competition-and-drug-prices>, [Accessed 14 Aug 2025].
28. Kardas P, Lichwiorowicz A, Urbański F, Szadkowska-Opasiak B, Karasiewicz E, Lewek P, Krupa D, Czech M. The Potential to Reduce Patient Co-Payment and the Public Payer Spending in Poland through an Optimised Implementation of the Generic Substitution: The Win-Win Scenario Suggested by the Real-World Big Data Analysis. *Pharmaceutics*. 2021 Jul 28;13(8):1165. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics13081165>
29. Francois C, Gawlik G, Mestre-Ferrandiz J, Pana A, Perelman J, Yfantopoulos J, Simoons S. New pricing models for generic medicines to ensure long-term sustainable competition in Europe. *Front Pharmacol*. 2023 Oct 9;14:1200641. <https://doi.org/10.3389/fphar.2023.1200641>
30. Kassandros K, Saranti E. Machine learning analysis of patients' perceptions towards generic medication in Greece: a survey-based study. *Frontiers in Drug Safety and Regulation*. 2024 Mar 4. <https://doi.org/10.3389/fdsr.2024.1363794>
31. Zhang L, Li D, Li X, Yan J. Patient preferences for generic substitution policies: a discrete choice experiment in China. *Front Pharmacol*. 2024 Jul 2;15:1400156. <https://doi.org/10.3389/fphar.2024.1400156>
32. Mahdi LA, Kadhim DJ, Al-Jumaili AA. Knowledge, Perception and Attitude Regarding Generic Medicines

- among Iraqi Physicians. *Innov Pharm*. 2020 Feb 7;11(1):10.24926/iip.v11i1.2332. <https://doi.org/10.24926/iip.v11i1.2332>
33. Qu J, Zuo W, Took RL, Schafermeyer KW, Lukas S, Wang S, Du L, Liu X, Gao Y, Li J, Pan H, Du X, Mei D, Zhang B. A nationwide survey exploring physicians' and pharmacists' knowledge, awareness and perceptions regarding generic medicines in China. *BMC Health Serv Res*. 2022 Aug 20;22(1):1069. <https://doi.org/10.1186/s12913-022-08438-9>
34. Dawe M, Shah D, Rani A, Kumar S, Sharma A. Perception of doctors towards the quality of generic medicines with respect to safety, index of drugs, and its impact on prescription of generic medicines. *J Clin Res*. 2023;7(4):122-129. <https://doi.org/10.35702/clinres.10019>
35. Sullivan SD, Humphreys SZ, Fox D, Lockhart CM, Tait-Dinger A, Betancourt JD, Komorny KM, Haumschild R, Chester B, Harman M, Roth JA. Stakeholder perspectives on the sustainability of the United States biosimilars market. *J Manag Care Spec Pharm*. 2024 Oct;30(10):1065-1072. <https://doi.org/10.18553/jmcp.2024.24104>

GALLEY
PROOF

Analysis of the physicians' perception of original and generic drugs in Poland

Marcin Lewandowski¹, Urszula Religioni², Agnieszka Barańska³, Krystian Wdowiak³, Adam Kobayashi¹, Mariola Wioletta Borowska⁴, Marcin Czech⁵, Piotr Wierzbński⁶, Daniel Śliż⁷, Katarzyna Plagens-Rotman⁸, Piotr Merks¹

¹Department of Pharmacology and Clinical Pharmacology, Faculty of Medicine, Collegium Medicum, Cardinal Stefan Wyszyński University in Warsaw, Poland

²School of Public Health, Centre of Postgraduate Medical Education, Warsaw, Poland

³Department of Medical Informatics and Statistics with e-Health Lab, Medical University of Lublin

⁴Department of Epidemiology and Primary Cancer Prevention, Maria Skłodowska-Curie National Research Institute of Oncology, Warsaw, Poland

⁵Department of Pharmacoeconomics, Institute of Mother and Child, Warsaw, Poland

⁶Polish Society of Holistic Medicine, Warsaw, Poland

⁷3rd Department of Internal Medicine and Cardiology, Medical University of Warsaw, Warsaw, Poland

⁸Center for Pediatric, Adolescent Gynecology and Sexology, Division of Gynecology, Department of Gynecology, Poznań University of Medical Sciences, Poznań, Poland

Abstract

Background: Generic drugs play a crucial role in improving access to pharmacotherapy and reducing healthcare costs. However, physicians' attitudes toward prescribing generics remain a key factor influencing their use in everyday clinical practice. This study aimed to assess physicians' attitudes toward generic drugs in Poland and to identify demographic and professional factors associated with prescribing preferences.

Material and methods: A cross-sectional survey was conducted among 435 physicians in Poland using a structured questionnaire. The analysis focused on physicians' preferences when prescribing medications for long-term and short-term therapies, their opinions on the safety and efficacy of generics, and their experiences with patient-reported outcomes related to both generic and original drugs. Statistical analyses included chi-square tests and non-parametric comparisons among subgroups by age, gender, speciality, and years of practice.

Results: Half of the physicians (50.1%) reported no preference between original and generic drugs in long-term therapy, 25.2% preferred original drugs, 4.0% chose generics, and 20.6% indicated other responses. In short-term treatments, the proportion of physicians favouring original drugs remained higher (21.8%) than those choosing generics (4.3%). One in three physicians (35.2%) reported patient complaints of inefficacy or adverse events associated with generics, while similar issues were reported for original drugs (35.7%). Older, more experienced physicians were more likely to prefer original drugs and to express concerns about generics' safety and efficacy.

Conclusions: Although many physicians in Poland perceive generic drugs as equivalent to original products, a significant proportion — particularly among older practitioners — express concerns regarding their clinical effectiveness, patient safety, and therapeutic outcomes. Educational initiatives and clearer clinical guidelines may help bridge this gap and enhance the rational use of generics.

Keywords: generic drugs; physicians' attitudes; prescribing behavior; drug safety; drug efficacy; Poland; healthcare practices; pharmaceutical policy

Arterial Hypertens. 2025, vol. 29, pages: 1–8
DOI: 10.5603/ah.108581

Address for correspondence: Mariola Wioletta Borowska, Department of Epidemiology and Primary Cancer Prevention, Maria Skłodowska-Curie National Research Institute of Oncology, Warsaw, Poland; e-mail: mariola.borowska@mlo.gov.pl

This article is available in open access under Creative Commons Attribution-Non-Commercial-No Derivatives 4.0 International (CC BY-NC-ND 4.0) license, allowing to download articles and share them with others as long as they credit the authors and the publisher, but without permission to change them in any way or use them commercially

 Copyright © 2025 Via Medica, ISSN 2449–5170, e-ISSN 2449–5162

www.ah.viamedica.pl

1

Introduction

Generic drugs are chemically equivalent alternatives to brand-name medications, designed to be interchangeable in terms of quality, safety, and efficacy [1]. Their introduction into pharmaceutical markets has significantly reduced healthcare expenditures and improved access to treatment, especially in resource-constrained settings [2]. Despite regulatory assurances regarding their bioequivalence, generic drugs are sometimes viewed with skepticism by both patients and healthcare professionals [3].

Physicians play a critical role in determining whether patients are prescribed generic or original drugs. Their preferences and perceptions, shaped by clinical experience, education, and patient feedback, can strongly influence the acceptance and use of generics [4]. Previous international studies have shown that while many physicians acknowledge the cost-effectiveness of generics, concerns remain about their therapeutic equivalence, especially in the treatment of severe or chronic conditions [5, 6].

In Poland, generic substitution is both permitted and actively encouraged under national pharmaceutical policy [1]. Generic medicines often serve as the basis for reimbursement decisions, with the cheapest equivalent typically determining the reference price within a therapeutic group. Consequently, they play a central role in efforts to contain pharmaceutical spending. However, the extent to which physicians support generic substitution in their daily clinical decisions remains underexplored. Anecdotal evidence suggests that some Polish physicians continue to prescribe brand-name drugs despite the availability of cheaper, reimbursed generic alternatives [7]. This behavior may be influenced by factors such as patient expectations, concerns about therapeutic equivalence or safety, and institutional or prescribing policies [8].

This study aims to assess Polish physicians' attitudes toward generic drugs, focusing on their prescribing habits, perceptions of safety and efficacy, and experiences with patient-reported outcomes. The analysis also examines whether age, gender, years of professional experience, and medical specialization influence these attitudes. Understanding these factors is essential for developing targeted interventions to promote the rational use of generic medicines and ensure equitable access to effective pharmacotherapy [9].

Material and methods

The study was conducted among 465 doctors. Data were collected between June and August 2025. Survey

distribution among physicians was coordinated in collaboration with the Polish Society of Lifestyle Medicine (Polskie Towarzystwo Medycyny Stylu Życia, PTMSZ). The society actively promoted the study during its professional events, training sessions, and networking meetings. In addition, the survey link was shared via targeted email campaigns addressed to member physicians and affiliated supporters of the society. During selected events, printed and digital QR codes directing participants to the questionnaire were made available, and on-site technical assistance was offered to support survey completion when needed.

Participation in the study was entirely voluntary and anonymous. All respondents were informed about the study's purpose, estimated completion time, and data confidentiality policies.

The questionnaire consisted of two parts. The general section included six items on basic demographics and professional characteristics, such as gender, age, profession (physician or pharmacist), years of experience, place of practice (categorized by population size), and medical specialization. The specific section addressed physicians' attitudes toward the use of generic medicines. It included multiple-choice and Likert-scale items on the factors influencing decisions to recommend generics, experiences related to treatment effectiveness, patient-reported outcomes, and views on the economic and systemic impact of generic medicines.

Ethical aspects

The study was approved by the Bioethics Committee of the Poznan University of Medical Sciences (Resolution No. 492/25 of June 4, 2025).

Statistical analysis

Statistical analyses were conducted using StatSoft, Inc. (2017) STATISTICA software, version 13.0. Quantitative variables were described using means, standard deviations, medians (interquartile ranges), and 95% confidence intervals. Categorical variables were presented as absolute frequencies and percentages. The Shapiro-Wilk test was used to assess the normality of distributions. Associations between variables were examined using Pearson's chi-square test, Cramér's V, and the Mann-Whitney U test. The threshold for statistical significance was set at $p = 0.05$.

Results

Physicians' prescribing preferences

When prescribing drugs for long-term pharmacotherapy, half of the physicians (50.1%) reported

Table 1. Prescribing preferences in the context of initiating long-term pharmacotherapy: physicians' choices between original and generic medicines

	Doctors (n = 435)
Original medicine	94 (25.2%)
Generic medicine	15 (4.0%)
It does not matter whether the medicine is original or generic	187 (50.1%)
It depends	77 (20.6%)

Table 2. Physicians' preferences regarding the choice between original and generic medicines in single-use prescriptions initiating long-term pharmacotherapy

	Doctors (n = 435)
Original medicine	81 (21.8%)
Generic medicine	15 (4.3%)
It does not matter whether the medicine is original or generic	208 (56.1%)
It depends	66 (17.8%)

no preference between original and generic medications. However, 25.2% favored original drugs and only 4.0% preferred generics. 20.6% indicated other responses. In short-term therapies, 56.1% of physicians reported no preference, 21.8% preferred original drugs, and 4.3% favored generics; 17.8% provided other responses.

Significant differences were observed across demographic groups. Physicians aged over 50 and those with longer work experience were significantly more likely to favor original drugs in both scenarios ($p < 0.0001$). Differences were also observed by specialty ($p < 0.0001$). Among the surveyed physicians ($n = 435$), a majority — 72.6% — held a medical specialty. The most common specialties were internal medicine (18.4%), ophthalmology (17.1%), and dermatology (9.5%). Other frequently reported specialties included general practice/family medicine (14.6%), cardiology (6.3%), and pediatrics (6.7%). The distribution also encompassed various surgical and diagnostic fields, with lower representation for subspecialties such as oncology, geriatrics, or nuclear medicine, each accounting for fewer than 1% of respondents.

Influence of drug formulation on prescribing decisions

Most respondents (60.3%) stated that drug formulation did not affect their preference for original versus generic drugs. Nonetheless, 13.1% reported they would choose original medicines depending on

Table 3. Physicians' opinions on whether the pharmaceutical form of a drug affects their preference for original or generic medicines

	Doctors (n = 435)
No	226 (60.3%)
Yes, I then choose the original medicine	49 (13.1%)
Yes, I then choose the generic medicine	14 (3.8%)
I have no opinion	72 (19.3%)
Yes	13 (3.5%)

the route of administration. Statistically significant associations were observed with age ($p = 0.0007$) and years of practice ($p = 0.0002$).

Physicians' experiences with patient-reported outcomes

While 62.9% of physicians reported no patient-reported problems with generic drugs, 37.1% stated that patients had complained about inefficacy or adverse effects. Interestingly, similar rates of complaints (35.7%) were reported for original drugs. No statistically significant associations were found between these experiences and demographic variables.

Perceptions of efficacy and safety

A majority of physicians disagreed with the statements that original drugs are more effective (59.5%) or safer (58.6%) than generics. However, 23.6% and 24.0% agreed with these respective claims. A positive correlation was found between physician age and the belief that original drugs are more effective ($R = 0.20$, $p = 0.0001$) and safer ($R = 0.20$, $p = 0.0003$), suggesting that older physicians are more cautious about generics.

Patient expectations and economic considerations

Most physicians (55.1%) disagreed with the idea that patients prefer original drugs, while 22.8% were neutral. Female physicians were more likely to report such preferences among their patients ($p = 0.0145$).

Regarding drug pricing, 45.1% of respondents believed that price affects treatment efficacy, while only 24.3% agreed that it influences safety. These beliefs did not significantly vary across demographic groups.

Discussion

This study provides valuable insights into Polish physicians' attitudes toward generic drugs, revealing a complex interplay among personal experience,

Table 4. Determining the extent to which physicians agree with the statements

Therapy with the original drug is more effective than with a generic drug	I strongly disagree	84 (22.6%)
	I rather disagree	138 (37.0%)
	I have no opinion	63 (16.9%)
	I rather agree	68 (18.2%)
	I definitely agree	20 (5.4%)
Therapy with the original drug is safer than therapy with a generic drug	I strongly disagree	86 (22.8%)
	I rather disagree	133 (36.8%)
	I have no opinion	66 (17.5%)
	I rather agree	66 (17.5%)
	I definitely agree	34 (9.1%)
The price of the drug affects the effectiveness of pharmacotherapy	I strongly disagree	86 (23.1%)
	I rather disagree	71 (19.0%)
	I have no opinion	48 (12.9%)
	I rather agree	98 (26.3%)
	I definitely agree	70 (18.8%)
The price of the drug affects the safety of pharmacotherapy	I strongly disagree	110 (29.7%)
	I rather disagree	109 (29.5%)
	I have no opinion	61 (16.5%)
	I rather agree	63 (17.0%)
	I definitely agree	27 (7.3%)
Patients prefer to be prescribed original rather than generic medicines	I strongly disagree	62 (16.7%)
	I rather disagree	143 (38.4%)
	I have no opinion	86 (22.8%)
	I rather agree	66 (17.7%)
	I definitely agree	16 (4.3%)

demographic characteristics, and professional practice. While the majority of respondents reported no strong preference between generic and original medications, a considerable proportion still expressed reservations — particularly older and more experienced physicians [10]. The findings have implications for healthcare policy, clinical education, and patient care in Poland and beyond.

Our results show that approximately half of physicians report no preference between original and generic drugs in long-term therapy, with similar proportions in short-term prescribing. This finding aligns with studies from other European countries, where generic prescribing has become more widespread due to national cost-containment strategies and regulatory frameworks supporting generic substitution [11, 12]. For instance, in an extensive survey conducted in the UK, over 60% of general practitioners indicated routine use of generics unless clinical indications suggested otherwise [13, 14].

However, the fact that roughly one-quarter of physicians still prefer original drugs — and only a small fraction proactively chooses generics — highlights a persistent hesitation. This trend is even more pronounced among older physicians, suggesting that professional socialization and habits formed in earlier eras may continue to influence current clinical behaviour. These findings are consistent with studies from Austria, Germany, and France, where generational gaps in prescribing behaviour have also been observed [15].

The significantly higher preference for original drugs in older age groups and among specialists could reflect accumulated clinical caution, patient pressure, or scepticism toward the regulatory equivalence of generics. Importantly, this preference was evident even in short-term therapies, where the risk associated with substitution is arguably lower. These attitudes suggest that despite regulatory bioequivalence standards, the perception of therapeutic interchangeability remains partially contested among physicians [16].

One notable finding is that although most physicians stated that the formulation of a drug (e.g., tablet *vs.* injectable) does not influence their preference, a non-negligible minority (13.1%) indicated that it does. This concern was again more common among older respondents and those with longer work experience.

The issue of formulation is especially relevant in the context of narrow therapeutic index (NTI) drugs or modified-release formulations, where even minor variations in excipients or bioavailability may result in clinical differences [17, 18]. While regulatory authorities in the EU and U.S. mandate bioequivalence testing for generics, including under fed and fasting conditions, some clinical scenarios may heighten physician caution—particularly in treating vulnerable patient populations such as the elderly, psychiatric patients, or those with epilepsy [19].

This underlines the need for more nuanced physician education and more transparent communication about the scientific basis of equivalence testing, especially regarding complex formulations.

Approximately 37% of physicians reported encountering patient complaints about generic drugs, mostly involving lack of efficacy or adverse events. Interestingly, similar rates were reported for original medicines (35.7%), suggesting that patient dissatisfaction is not exclusive to generics [20].

While these findings may reflect recall or confirmation bias — in which negative experiences with generics are more readily attributed to their non-original status — they also highlight the influence of patient narratives on physician attitudes

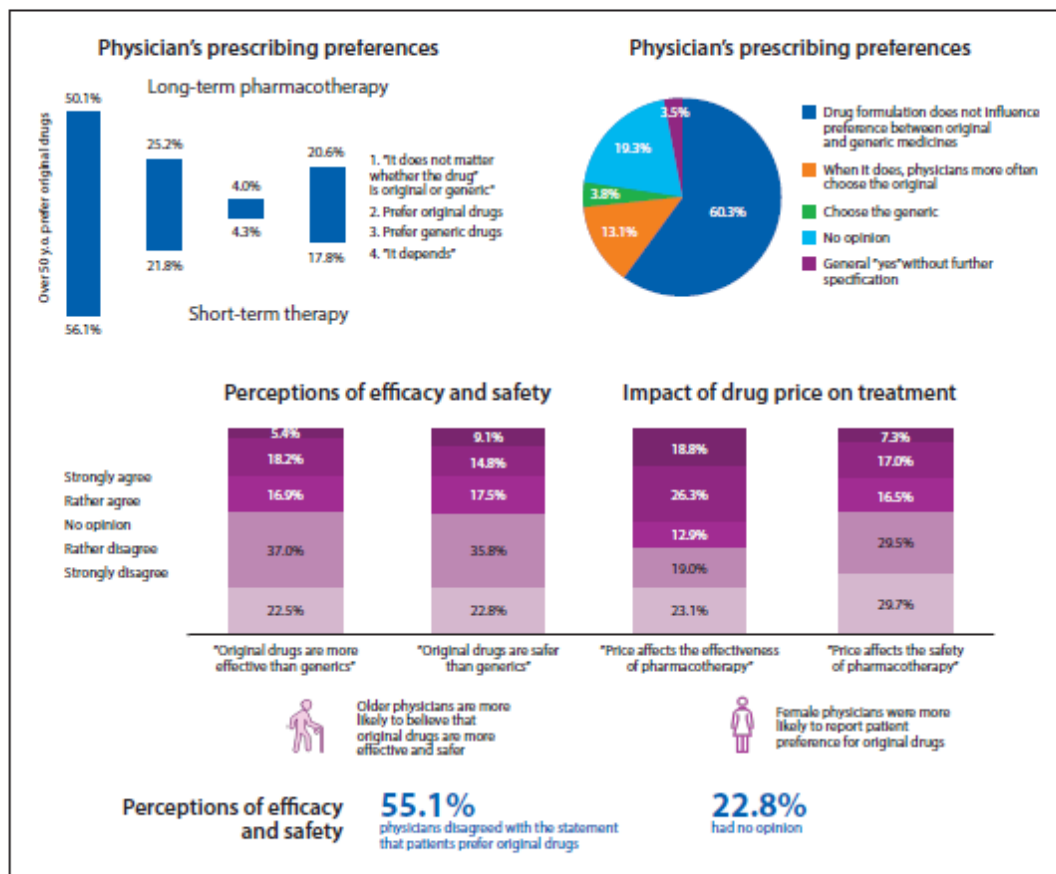


Figure 1. aaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaa

[21]. A study conducted in Sweden showed that patient scepticism toward generics significantly shaped physicians' willingness to prescribe them, especially in primary care settings [22].

Importantly, no statistically significant associations were found between the occurrence of these complaints and physician age, gender, or specialization. This may suggest that such experiences are a shared reality among clinicians, regardless of background, and should be addressed through system-level interventions, such as public education campaigns and consistent labeling.

Despite the growing acceptance of generics, about one in four physicians in this study agreed that original drugs are more effective or safer [19]. These concerns were more prevalent among older physicians, suggesting that age may serve as a proxy for generational differences in medical training and exposure to regulatory science.

The findings echo earlier studies from Italy and Spain, where physicians expressed doubts

about the clinical performance of generics in specific therapeutic areas, particularly psychotropics, antiepileptics, and cardiovascular drugs [14]. Although regulators have consistently emphasized the bioequivalence of generics, the perception gap among clinicians remains a barrier to optimal adoption [23].

It is also noteworthy that many physicians appear to equate lower cost with reduced quality—a common misconception that persists despite evidence to the contrary. The psychological association between price and efficacy has been demonstrated in both patients and physicians and may be reinforced by pharmaceutical marketing practices [24].

To address these misconceptions, regulatory agencies and academic institutions could integrate pharmacoeconomics and regulatory science more deeply into continuing medical education programs. Clarifying the approval pathways for generics and communicating real-world evidence of their effectiveness could help alleviate lingering doubts.

Another interesting aspect of our findings relates to perceived patient preferences. While most physicians disagreed that patients generally prefer original drugs, female physicians were more likely to report such preferences [25]. This could suggest differences in patient-physician communication styles, clinical settings, or interpretation of patient behaviour.

The gender difference, although statistically significant ($p = 0.0145$), warrants further investigation. It may reflect differences in the patient populations treated by female versus male physicians, or divergent communication dynamics. Previous studies have shown that female physicians are more likely to engage in shared decision-making, which might lead to greater awareness of patient preferences [24].

Understanding how perceived patient expectations influence prescribing behavior is essential for designing interventions aimed at improving the uptake of generics. Encouraging open discussions about drug equivalence during consultations—perhaps supported by decision aids or printed materials—could be one strategy to align expectations and reduce unnecessary costs.

Finally, physicians were divided in their opinions about whether drug pricing affects efficacy or safety. Nearly half believed that price influences therapeutic effectiveness, and a quarter believed it impacts safety [26]. Although these beliefs are not supported by pharmacological evidence, they may reflect real-world observations of patient adherence: cheaper drugs are often more accessible, potentially improving compliance and outcomes [27].

This distinction is critical—physicians may not literally believe that lower-priced drugs are pharmacologically inferior, but may associate price with factors such as availability, quality control, or social perceptions. Moreover, if cheaper generics are perceived as being produced by unknown or less reputable manufacturers, this can contribute to scepticism.

To encounter these perceptions, national health systems might consider more transparent communication regarding the approval and monitoring processes for generics, including their manufacturing standards [28]. Poland's reimbursement policy could also play a role in shaping prescriber attitudes, especially if physicians feel that cost-containment pressures are compromising clinical autonomy.

Limitations

This study has several limitations that must be acknowledged. First, the data were self-reported and may be subject to response bias. Second, while

the sample of 435 physicians provides valuable insight, it may not be fully representative of all medical specialties or regions of Poland. Third, the questionnaire design, though piloted, may not capture all the nuances of physician decision-making.

Despite these limitations, the study contributes to a better understanding of the factors influencing generic prescribing in a Central European context and identifies actionable areas for policy and education.

Implications for practice and policy

The findings suggest a need for targeted interventions that address specific misconceptions and demographic patterns in generic prescribing. Continued education, particularly for older physicians, may help close the knowledge-practice gap. Additionally, fostering a culture of trust in generic medications—both among healthcare providers and patients—should be a priority for public health stakeholders.

Regulators and professional bodies should also consider providing clearer, more accessible information on how generics are approved, how bioequivalence is established, and what role physicians play in cost-effective prescribing [29][30]. Involving physicians in shaping these policies could enhance their credibility and uptake.

Conclusions

This study provides an in-depth perspective on physicians' current attitudes toward generic drugs and the complex factors that influence their prescribing behavior in Poland. Although the majority of respondents reported no preference between generic and original medicines in routine clinical decisions, a significant minority—particularly among older and more experienced physicians—expressed scepticism or caution toward generics. This hesitation persists despite the robust regulatory frameworks that ensure the bioequivalence, safety, and efficacy of generic medicines.

Our findings indicate that prescribing decisions are shaped by factors beyond scientific evidence. They are influenced by deeply embedded beliefs, clinical traditions, patient expectations, and perceptions shaped over decades of practice. Notably, age and years of professional experience were consistently associated with preferences for original drugs and doubts about the safety and effectiveness of generics. This generational divide suggests that educational interventions

aimed at reinforcing the scientific validity of generics may be significant among senior clinicians.

Another important factor identified in the study is the role of patient feedback. While the incidence of patient-reported adverse events or lack of efficacy was similar for generics and original medications, physicians' perceptions of these complaints seem to influence their attitudes toward generic drugs disproportionately. This finding underscores the need to support physicians with tools to evaluate better, contextualize, and communicate about patient experiences with generics.

The study also revealed that a considerable number of physicians continue to associate drug price with therapeutic value, despite the lack of pharmacological justification for this belief. These perceptions may reflect broader concerns about quality control, manufacturer reputation, and systemic pressures rather than clinical evidence. Policymakers and healthcare institutions should therefore invest in transparent communication strategies that clarify the processes by which generics are approved, tested, and monitored post-market.

Gender-related differences in perceptions of patient preferences also emerged as a statistically significant finding, warranting further exploration of how communication dynamics and patient demographics shape prescribing patterns.

In conclusion, this study highlights the multifaceted nature of prescribing behavior regarding generic drugs. To promote their optimal use, it is essential to move beyond regulatory compliance and address the cultural, interpersonal, and experiential factors that drive physician decision-making. Future research should incorporate longitudinal and qualitative approaches to understand how physician attitudes evolve and how targeted interventions might foster greater acceptance of generics in daily medical practice. Ultimately, ensuring trust in generics among healthcare professionals is critical for the sustainability and equity of modern healthcare systems.

Data availability statement

All data are available from the corresponding author.

Ethics statement

The study was approved by the Bioethics Committee of the Poznan University of Medical Sciences (Resolution No. 492/25 of June 4, 2025).

Author contributions

Conceptualization: M.L., U.L., validation: M.L., U.L., formal analysis: M.L., U.L., data curation:

M.L., U.L., writing — original draft preparation: A.B., K.W., A.K., M.B., M.C., P.W., D.Ś., K.P.-R., P.M.; writing — review and editing: A.B., K.W., A.K., M.B., M.C., P.W., D.Ś., K.P.-R., P.M.; visualization: M.L., U.L., P.M.; supervision: M.L., U.L., P.M.; project administration: M.L., U.L., P.M.

Conflict of interest

The authors declare no known competing financial interests or personal relationships that could have influenced the work reported in this paper.

Funding

None declared.

Acknowledgments

Not applicable.

References

1. Qu J, Zuo W, Took RL, et al. A nationwide survey exploring physicians' and pharmacists' knowledge, awareness and perceptions regarding generic medicines in China. *BMC Health Serv Res.* 2022; 22(1): 1069, doi: 10.1186/s12913-022-08438-9, indexed in Pubmed: 35987631.
2. Nguyen NX, Sheingold SH, Tarazi W, et al. Effect of Competition on Generic Drug Prices. *Appl Health Econ Health Policy.* 2022; 20(2): 243–253, doi: 10.1007/s40258-021-00705-w, indexed in Pubmed: 34904207.
3. Hatem G, Ankouni A, Salhab S, et al. Generic drugs use during the COVID-19 pandemic among Lebanese patients using psychotropics: An opportunity for generic drug promotion. *J Generic Med.* 2023; 19(2): 92–100, doi: 10.1177/17411343231162561, indexed in Pubmed: 38603350.
4. Rainio R, Ahonen R, Lämsä E, et al. Factors facilitating and hindering counselling about generic substitution and a reference price system in community pharmacies — a survey among Finnish dispensers. *BMC Health Serv Res.* 2022; 22(1): 1130, doi: 10.1186/s12913-022-08477-2, indexed in Pubmed: 36071413.
5. Shrank WH, Cox ER, Fischer MA, et al. Patients' perceptions of generic medications. *Health Aff (Millwood).* 2009; 28(2): 546–556, doi: 10.1377/hlthaff.28.2.546, indexed in Pubmed: 19276015.
6. Chong CP, Hassali MA, Bahari MB, et al. Evaluating community pharmacists' perceptions of future generic substitution policy implementation: a national survey from Malaysia. *Health Policy.* 2010; 94(1): 68–75, doi: 10.1016/j.healthpol.2009.08.011, indexed in Pubmed: 19762106.
7. European Medicines Agency. Generic and hybrid medicines. EMA 2023.
8. Zielińska M, Hermanowski T. Sources of Information on Medicinal Products Among Physicians - A Survey Conducted Among Primary Care Physicians in Poland. *Front Pharmacol.* 2021; 12: 801845, doi: 10.3389/fphar.2021.801845, indexed in Pubmed: 35069213.
9. Darwish RM, Ammar K, Rumman A, et al. Perception of the importance of continuing professional development among pharmacists in a middle east country: A cross-sectional study. *PLoS One.* 2023; 18(4): e0283984, doi: 10.1371/journal.pone.0283984, indexed in Pubmed: 37058486.
10. Lever HM. A Physician's Perspective on Generic Drug Quality. *J Manag Care Spec Pharm.* 2020; 26(5): 592–593, doi: 10.18553/jmcp.2020.26.5.592, indexed in Pubmed: 32347170.

11. Hong SH, Tak SH. Uptake of generic drug discount program among vulnerable populations. *JAMA Intern Med.* 2014; 174(11): 1858–1860, doi: 10.1001/jamainternmed.2014.4497, indexed in Pubmed: 25243479.
12. Rome BN, Lee CC, Gagne JJ, et al. Factors Associated With Generic Drug Uptake in the United States, 2012 to 2017. *Value Health.* 2021; 24(6): 804–811, doi: 10.1016/j.jval.2020.12.020, indexed in Pubmed: 34119078.
13. Aronson J, Goldacre B, Ferner R. Prescribing biosimilars. *BMJ.* 2018; k3141, doi: 10.1136/bmj.k3141, indexed in Pubmed: 30042142.
14. Moe-Byrne T, Chambers D, Harden M, et al. Behaviour change interventions to promote prescribing of generic drugs: a rapid evidence synthesis and systematic review. *BMJ Open.* 2014; 4(5): e004623, doi: 10.1136/bmjopen-2013-004623, indexed in Pubmed: 24833683.
15. Binder L, Zeitlinger M. Perception of pharmacological equivalence of generics or biosimilars in healthcare professionals in Vienna. *Eur J Clin Pharmacol.* 2024; 80(3): 355–366, doi: 10.1007/s00228-023-03603-3, indexed in Pubmed: 38133831.
16. Russo G, Bilato C. [Generic medicinal products: if you know them, you do not avoid them]. *G Ital Cardiol (Rome).* 2019; 20(2): 66–72, doi: 10.1714/3093.30854, indexed in Pubmed: 30747922.
17. Habet S. Narrow Therapeutic Index drugs: clinical pharmacology perspective. *J Pharm Pharmacol.* 2021; 73(10): 1285–1291, doi: 10.1093/jpp/rgab102, indexed in Pubmed: 34347858.
18. Donnelly M, Fang L, Madabushi R, et al. Narrow Therapeutic Index Drugs: FDA Experience, Views, and Operations. *Clin Pharmacol Ther.* 2025; 117(1): 116–129, doi: 10.1002/cpt.3460, indexed in Pubmed: 39529254.
19. Le Jeune C. Generics, are we there yet? *Fundam Clin Pharmacol.* 2015; 29(6): 521, doi: 10.1111/fcp.12164, indexed in Pubmed: 26768653.
20. Alderfer J, Alvir JM, Cook JP, et al. Understanding treatment patterns and patient-reported outcomes associated with the use of authorized generics and corresponding independent generics across multiple therapeutic areas. *Curr Med Res Opin.* 2022; 38(6): 981–991, doi: 10.1080/03007995.2022.2050109, indexed in Pubmed: 35394854.
21. Tranchard F, Gauthier J, Hein C, et al. Drug identification by the patient: Perception of patients, physicians and pharmacists. *Therapie.* 2019; 74(6): 591–598, doi: 10.1016/j.therap.2019.03.003, indexed in Pubmed: 31014975.
22. Callender LF, Johnson AL, Pignataro RM. Patient-centered education in wound management: improving outcomes and adherence. *Adv Skin Wound Care.* 2021; 34(8): 403–410, doi: 10.1097/01.ASW.0000753256.29578.6c, indexed in Pubmed: 34260418.
23. Andrade C, Andrade C. Bioequivalence of generic drugs: a simple explanation for a US Food and Drug Administration requirement. *J Clin Psychiatry.* 2015; 76(6): e742–e744, doi: 10.4088/JCP.15n0094, indexed in Pubmed: 26132680.
24. Colgan S, Faasse K, Martin LR, et al. Perceptions of generic medication in the general population, doctors and pharmacists: a systematic review. *BMJ Open.* 2015; 5(12): e008915, doi: 10.1136/bmjopen-2015-008915, indexed in Pubmed: 26671954.
25. Larkin TM, Cohen SP. Drug Marketing and Prescribing Patterns: Challenges Facing Physicians Entering the New Trump Era of Health Care: Are There Parallels with the Canadian Experience? *Pain Med.* 2017; 18(6): 1001–1003, doi: 10.1093/pm/pmx042, indexed in Pubmed: 28398531.
26. Allan GM, Lexchin J, Wiebe N. Physician awareness of drug cost: a systematic review. *PLoS Med.* 2007; 4(9): e283, doi: 10.1371/journal.pmed.0040283, indexed in Pubmed: 17896856.
27. Cutler RL, Fernandez-Llimos F, Frommer M, et al. Economic impact of medication non-adherence by disease groups: a systematic review. *BMJ Open.* 2018; 8(1): e016982, doi: 10.1136/bmjopen-2017-016982, indexed in Pubmed: 29358417.
28. Gilmore AB, Fabbri A, Baum F, et al. Defining and conceptualising the commercial determinants of health. *Lancet.* 2023; 401(10383): 1194–1213, doi: 10.1016/S0140-6736(23)00013-2, indexed in Pubmed: 36966782.
29. Horvat L, Horey D, Romios P, et al. Cultural competence education for health professionals. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014; 2014(5): CD009405, doi: 10.1002/14651858.CD009405.pub2, indexed in Pubmed: 24793445.
30. Butler L, Park SK, Vyas D, et al. Evidence and Strategies for Including Emotional Intelligence in Pharmacy Education. *Am J Pharm Educ.* 2022; 86(10): ajpe8674, doi: 10.5688/ajpe8674, indexed in Pubmed: 34697015.

Article

Perception of Generic Drugs Among Pharmacists in Poland: The Role of Sociodemographic Factors in Shaping Professional Attitudes and Practices

Marcin Lewandowski ¹, Urszula Religioni ^{2,*}, Dariusz Świątlik ³, Adam Kobayashi ¹, Marcin Czech ⁴, Piotr Wierzbinski ⁵, Daniel Śliż ⁶, Waldemar Wierzbza ⁷, Katarzyna Plagens-Rotman ⁸ and Piotr Merks ¹

¹ Department of Pharmacology and Clinical Pharmacology, Faculty of Medicine, Collegium Medicum, Cardinal Stefan Wyszyński University, 01-938 Warsaw, Poland

² School of Public Health, Centre of Postgraduate Medical Education, 00-416 Warsaw, Poland

³ Division of Biostatistics and Neural Networks, Medical University of Gdańsk, 80-210 Gdańsk, Poland

⁴ Department of Pharmacoeconomics, Institute of Mother and Child, 01-211 Warsaw, Poland

⁵ Polish Society of Holistic Medicine, 00-388 Warsaw, Poland

⁶ 3rd Department of Internal Medicine and Cardiology, Medical University of Warsaw, 02-091 Warsaw, Poland

⁷ Department of Digital Medicine, Implementation and Innovation, National Medical Institute of the MSWiA, 02-507 Warsaw, Poland

⁸ Center for Pediatric, Adolescent Gynecology and Sexology, Division of Gynecology, Department of Gynecology, Poznań University of Medical Sciences, 61-701 Poznań, Poland

* Correspondence: urszula.religioni@gmail.com

Abstract

Background: Pharmacists' perceptions and practices shape the real-world uptake of generic medicines. From a health-economics perspective, wider generic substitution reduces patient out-of-pocket spending and creates headroom in payer budgets for high-value interventions. We assessed attitudes toward the efficacy, safety, and use of generics and examined sociodemographic correlates among Polish pharmacists. **Methods:** Analytical cross-sectional survey of licensed pharmacists in Poland was used (June–August 2025). The questionnaire covered reasons for recommending generics in long-term and single-use therapy; doubts about efficacy; views on bioequivalence testing; patient-reported experiences; and Likert-scale opinions on innovation, safety, efficacy, access, and payer savings. Associations were tested with χ^2 and Mann–Whitney U ($\alpha = 0.05$). **Results:** Of 342 respondents (67.5% women; 74.9% community pharmacists), cost was the leading reason to recommend generics in long-term therapy (91.0%), followed by efficacy (53.0%) and safety (51.5%); for single-use prescriptions, cost remained central (76.2%), with lower emphasis on efficacy (47.5%) and safety (45.0%). Pharmacists who never recommend generics were older and more experienced ($p = 0.006$; $p = 0.012$). Doubts about generic efficacy were reported by 36.2% overall and more often among women, hospital pharmacists, and those with a specialization; 53.5% of those with doubts would advise switching even to a costlier option. Nearly half supported conducting bioequivalence studies between generics (49.6%). Positive perceptions predominated: 82.9% agreed generics are as effective and 84.6% as safe as originators. Most endorsed system benefits, including payer savings enabling list expansion (73.6%) and improved patient access (92.5%); agreement on access was higher among community pharmacists ($p = 0.004$). **Conclusions:** Polish pharmacists largely view generics as clinically equivalent and system-enhancing, with cost the dominant driver of recommendation. Targeted education—especially for hospital settings and specialized pharmacists—and attention to patient-reported experiences may further strengthen confidence and appropriate use of generics.



Academic Editor: Lorraine S. Evangelista

Received: 20 August 2025

Revised: 9 October 2025

Accepted: 11 October 2025

Published: 20 October 2025

Citation: Lewandowski, M.; Religioni, U.; Świątlik, D.; Kobayashi, A.; Czech, M.; Wierzbinski, P.; Śliż, D.; Wierzbza, W.; Plagens-Rotman, K.; Merks, P. Perception of Generic Drugs Among Pharmacists in Poland: The Role of Sociodemographic Factors in Shaping Professional Attitudes and Practices. *Healthcare* 2025, 13, 2629. <https://doi.org/10.3390/healthcare13202629>

Copyright: © 2025 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Keywords: generic medicines; pharmacists' attitudes; sociodemographic determinants; bioequivalence; health policy; patient-reported outcomes

1. Introduction

The increasing demand for cost-effective pharmacological therapies in contemporary health systems has intensified the global discussion on how best to reconcile economic efficiency with clinical quality. As the costs of originator (brand-name) drugs continue to rise, both policymakers and healthcare professionals increasingly emphasize the importance of expanding the use of generic medicines. Generics, defined as pharmaceutical products containing the same active substances in the same dosage and pharmaceutical form as their branded counterparts, and demonstrating bioequivalence in pharmacokinetic parameters such as C_{max} and AUC (Area Under the Curve), represent a cornerstone of sustainable pharmaceutical policy [1]. Regulatory bodies including the European Medicines Agency (EMA); the U.S. Food and Drug Administration (FDA); and Poland's Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (URPL) have established rigorous standards to guarantee that generics are equivalent to originator in terms of safety, efficacy, and quality [2]. Despite this scientific consensus, the practical implementation of generic substitution remains inconsistent, shaped not only by regulatory frameworks but also by the perceptions and attitudes of healthcare professionals and patients.

Pharmacists are highly trusted providers whose acceptance of generics influences patient adherence, especially where substitution at the point of dispensing is permitted [3]. In Poland, pharmacists may offer a lower-cost reimbursed equivalent unless the prescriber prohibits substitution [4]. In practice, decisions reflect patient expectations and experiences as well as pharmacists' beliefs and sociodemographic profile.

Attitudes toward generics are shaped by system and individual-level factors. Education on bioequivalence and regulatory approval tends to increase confidence, whereas limited training and concerns about narrow-therapeutic-index medicines or complex regimens foster caution; policy incentives may also conflict with professional judgment [5]. For some medicines, reviews note risks during switching (bioequivalence-related variability, loss of seizure control, adverse events), and guidelines advise that well-controlled patients avoid switching brand-to-generic, generic-to-brand, or between generics [6]. In Poland, detailed evidence remains scarce and the influence of sociodemographic factors is insufficiently characterized [7]. Accordingly, this study tests whether these characteristics are associated with pharmacists' attitudes toward generics and their self-reported substitution practices.

Given the central role of pharmacists in the implementation of pharmaceutical policy, investigating their perceptions of generic versus originator offers valuable insight into how regulations are translated into everyday practice. A more nuanced understanding of the determinants of these perceptions can inform targeted educational programs, improve patient counseling practices, and support the refinement of reimbursement and substitution policies.

To address these gaps, we conducted a cross-sectional study among Polish pharmacists. The study aimed to assess their knowledge and attitudes toward the efficacy, safety, quality, and therapeutic equivalence of generic medicines, and to describe their behavioral intentions and self-reported substitution practices. In addition, we examined whether selected sociodemographic characteristics were associated with these outcomes.

2. Methods

2.1. Study Design and Setting

We conducted a cross-sectional, anonymous survey in collaboration with the Union of Pharmacy Employees (Związek Zawodowy Pracowników Farmacji, ZZPF) between 10 June and 31 August 2025.

2.2. Sampling Frame and Recruitment

To maximize reach and response rates, we used a multi-channel strategy. The questionnaire was disseminated during national and regional pharmaceutical conferences, training sessions, and educational meetings (direct electronic access on site; total 1200 participants). In parallel, a targeted email campaign was sent to pharmacists affiliated with or cooperating with ZZPF (about 3300 members). At selected events, trained staff with tablets facilitated on-site completion. QR codes linking to the survey were displayed prominently at venues to enable mobile participation. In total, 342 pharmacists completed the survey, corresponding to a response rate of 10.08% from conference recruitment and 6.7% from electronic invitations.

2.3. Eligibility Criteria

Inclusion criteria were: licensed pharmacists or pharmacy trainees/interns working in Poland, aged ≥ 18 years, able to complete the questionnaire in Polish, and providing electronic informed consent. Exclusion criteria were: duplicate entries (screened by timestamp/IP pattern and completion time), incomplete submissions lacking primary outcomes, and respondents not currently practicing in pharmacy settings.

2.4. Questionnaire Development and Validation

The instrument was developed from prior literature and expert input. Content validity was assessed by subject-matter experts; face validity and comprehensibility were evaluated in a pilot. Feedback from the pilot was incorporated by refining item wording, clarifying instructions, and removing ambiguities. The final questionnaire covered demographics, practice characteristics, knowledge and attitudes, and self-reported behaviors.

The questionnaire consisted of two parts. The general section (6 items) collected demographics and professional background (gender, age, years of experience, primary practice location by locality size, specialization). The pharmacist-specific section included:

- Reasons for recommending generics in long-term therapy and single-use prescriptions (multi-response items);
- Doubts about generic effectiveness (3-option item);
- Views on whether bioequivalence testing should be performed between generics (3-option item);
- Patient-reported lack of improvement and/or adverse events with generic and originator (multi-response items);
- Seven Likert statements (5-point, from “strongly disagree” to “strongly agree”) on competition/innovation, perceived equivalence in effectiveness and safety, patient interest in substitution, payer savings, and access to therapy.

Content validity was established by an expert panel (clinical pharmacology, pharmaceutical care, health policy) who reviewed items for clarity, relevance, and alignment with study aims. Face validity and feasibility were assessed in a pilot with four pharmacists; no substantive changes were required.

2.5. Ethical Aspects

This study was approved by the Bioethics Committee of the Poznan University of Medical Sciences (Resolution No. 492/25 of 4 June 2025). Participation was voluntary and fully anonymous; electronic informed consent was obtained prior to survey initiation.

2.6. Statistical Analysis

Statistical analyses were performed using the StatSoft. Inc. (Tulsa, OK, USA, 2017) STATISTICA software, version 13.0. Analyses followed a complete-case approach (no imputation). We note that non-random missingness could bias estimates and interpret affected results with caution. Quantitative variables were described using means, standard deviations, medians (interquartile ranges), and 95% confidence intervals. Categorical variables were presented as frequencies and percentages. The normality of distribution for quantitative variables was assessed using the Shapiro–Wilk test. Relationships between variables were examined using Pearson’s chi-square test, Cramér’s *V*, and the Mann–Whitney *U* test. A significance level of $p = 0.05$ was adopted for all tests.

3. Results

Among the respondents, a significant majority were female (67.5%), while 31.0% identified as male. The age distribution was relatively balanced, with the highest representation in the 31–40 years age group (30.7%), followed by pharmacists aged 41–50 (24.1%), and 21–30 (17.6%). This suggests a presence of both mid-career and early-career professionals. Regarding work experience, 32.2% of pharmacists reported more than 20 years in the profession, 26.3% between 11–20 years, and 20.1% between 6–10 years. Only 13.3% had less than five years of professional experience. The respondents were employed in both urban and rural areas, with the majority working in large cities or towns with over 50,000 inhabitants (Table 1).

Among the 342 pharmacists participating in the study, the majority (85.0%, $n = 290$) did not hold a specialization, while 15.0% ($n = 51$) declared having completed a postgraduate specialization in pharmacy. Among those with a specialization, the most frequently reported field was general pharmacy, accounting for 76.5% ($n = 39$) of the specialized subgroup. Other specializations included clinical pharmacy (15.7%, $n = 8$), hospital pharmacy (13.7%, $n = 7$), industrial pharmacy (2.0%, $n = 1$), pharmaceutical analytics (2.0%, $n = 1$), bromatology (2.0%, $n = 1$), and public health (2.0%, $n = 1$). Some pharmacists held more than one specialization, which may slightly affect the totals presented.

Regarding the factors influencing the recommendation of generic medicines in long-term therapies, pharmacists most frequently indicated financial considerations (91.0%). Safety of use (51.5%) and therapeutic efficacy (53.0%) were also commonly cited. Approximately 6% admitted they never recommend generics in chronic treatments (Table 2). Importantly, in the context of long-term therapy, several differences were observed in the use of generic medicines. Cost considerations were reported more frequently by respondents working in community pharmacies ($\chi^2(1) = 4.14$, $p = 0.042$). Effectiveness, by contrast, was more often indicated by respondents employed in hospital pharmacies ($\chi^2(1) = 4.26$, $p = 0.039$). Individuals who do not propose generic medicines were older (Mann–Whitney *U* test: $U = 1250.00$, $p = 0.006$) and had longer professional tenure (Mann–Whitney *U* test: $U = 1332.50$, $p = 0.012$).

When asked about their decision-making in the case of one-time prescriptions (e.g., antibiotics or painkillers), pharmacists also pointed to cost (76.2%) as a key determinant. However, the percentage of pharmacists emphasizing effectiveness (47.5%) and safety (45.0%) was slightly lower than in chronic conditions. Notably, 4.6% reported that they never offer generics in one-time prescriptions (Table 3). Cost reduction was more frequently

indicated by women ($\chi^2(2) = 2.70, p = 0.259$), while effectiveness was more often cited by hospital pharmacy staff ($\chi^2(1) = 3.45, p = 0.063$) and by individuals with longer professional tenure (Mann–Whitney U test: $U = 8534.50, p = 0.043$). Individuals who do not propose generic medicines were older (Mann–Whitney U test: $U = 940.00, p = 0.015$) and had longer work experience (Mann–Whitney U test: $U = 1122.00, p = 0.029$).

Table 1. Basic characteristics of the study group in terms of gender, age, work experience and place of work.

	Pharmacists (n = 342)
Gender	
man	106 (31.0%)
woman	231 (67.5%)
I prefer not to answer	5 (1.5%)
Age [years]	
average (SD)	39.1 (9.8)
scope	25.0–70.0
median (IQR)	38.0 (14.5)
95%CI	[38.0; 40.1]
Practice [years]	
average (SD)	13.1 (9.1)
scope	0.0–42.0
median (IQR)	12.0 (15.0)
95%CI	[12.1; 14.1]
Place of work *	
Community pharmacy	256 (74.9%)
Hospital pharmacy	75 (21.9%)
Other	20 (5.8%)
Place of professional activity	
City over 500 thousand inhabitants	138 (40.2%)
City 100–500 thousand inhabitants	76 (22.3%)
City 50–100 thousand inhabitants	39 (11.4%)
City 10–50 thousand inhabitants	56 (16.4%)
City up to 10 thousand inhabitants	19 (5.6%)
Countryside	14 (4.1%)

* Multiple answer option.

Table 2. Considerations taken into account when proposing a generic medicine as the initial treatment option for long-term pharmacotherapy (n = 266).

	Category	Cardinality	Percent (%)
Reducing treatment costs	Yes	242	91.0
	No	24	9.0
Safety of pharmacotherapy	Yes	137	51.5
	No	129	48.5
The effectiveness of pharmacotherapy	Yes	141	53.0
	No	125	47.0
Other option (please describe)	Yes	23	8.6
	No	243	91.4
I do not recommend generic drugs	Yes	16	5.7
	No	266	94.3

Table 3. Considerations taken into account when proposing a generic medicine for single-use treatment (n = 282).

	Category	Cardinality	Percent (%)
Reducing treatment costs	Yes	215	76.2
	No	67	23.8
Safety of pharmacotherapy	Yes	127	45.0
	No	155	55.0
The effectiveness of pharmacotherapy	Yes	134	47.5
	No	148	52.5
Other option (please describe)	Yes	35	12.4
	No	247	87.6
I do not recommend generic drugs	Yes	13	4.6
	No	269	95.4

Based on the responses from pharmacists regarding the effectiveness of generic medicines, over half of the participants (52.3%) reported never having doubts about the effectiveness of a generic medicine compared to its original counterpart. However, 36.2% admitted that they had experienced such doubts, while 11.5% had no clear opinion on the matter. These doubts were more frequently reported by women ($\chi^2(4) = 10.17, p = 0.038$), by staff working in hospital pharmacies ($\chi^2(2) = 16.40, p < 0.001$), and by respondents with a specialty qualification ($\chi^2(2) = 15.57, p < 0.001$). Among those who indicated they had doubts about the effectiveness of generics, 53.5% stated that, in such cases, they would recommend switching to a different medicine, even if it were more expensive. In contrast, 27.7% would not suggest a switch, and 18.8% had no opinion on the issue.

In the standard procedure for introducing a generic medicine, bioequivalence is assessed against the reference (innovator) product. We asked whether bioequivalence studies should also be conducted between generics containing the same active substance, rather than only versus the originator. Among 280 respondents, nearly half supported this approach (49.6%), 29.6% were opposed, and 20.7% had no opinion, indicating clear support but not full consensus.

The perceptions and feedback received from patients also played a role in pharmacists' attitudes. When asked whether patients had ever reported that generic drugs were less effective, 58.5% of pharmacists confirmed such occurrences. Additionally, 73.4% had received reports of side effects after switching to generics, while 12.1% noted that patients had explicitly stated a lack of adverse reactions. These findings suggest that patient experiences, whether grounded in clinical effects or psychological expectations, may influence pharmacists' willingness to suggest generics.

The majority of respondents believe that the presence of generic drugs supports innovation in the industry: a total of 61.4% (17.1% strongly agree, 44.3% rather agree). A total of 19.3% have no opinion and 19.2% disagree (including 4.6% strongly disagree).

Most respondents agreed that generics are as effective as originators (82.9%: 63.6% "rather agree," 19.3% "strongly agree"); 10.4% disagreed and 6.8% had no opinion. Perceived safety was slightly higher (84.6%: 60.0% "rather agree," 24.6% "strongly agree"), with 8.5% disagreeing and 6.8% undecided (Table 4). Both the efficacy and safety of generic drugs were better assessed by pharmacists working in community pharmacies ($\chi^2(4) = 12.59, p = 0.013$; $\chi^2(4) = 24.98, p < 0.001$, respectively).

Table 4. Perceptions of Generics' Effectiveness and Safety (% of respondents).

	Effectiveness: "Generic Drugs Are as Effective as Original"	Safety: "Generic Drugs Are as Safe as Original"
Strongly agree	19.3%	24.6%
Rather agree	63.6%	60.0%
No opinion	6.8%	6.8%
Rather disagree	8.6%	6.4%
Strongly disagree	1.8%	2.1%

The vast majority of respondents believe that the emergence of generics allows for savings on reimbursement and allows for the expansion of the drug list: 73.6% agree, 18.2% have no opinion, and 8.2% disagree. An even greater consensus concerns easier patient access to pharmacotherapy (including through lower prices and greater availability of molecules): 92.5% agree, 3.6% have no opinion, and 3.9% disagree (Table 5).

Table 5. Opinions on the impact of generic drugs on system savings and patient access to pharmacotherapy (% of respondents).

	Savings and Expanding Reimbursement	Access to Pharmacotherapy
Strongly agree	37.9%	51.8%
Rather agree	35.7%	40.7%
No opinion	18.2%	3.6%
Rather disagree	5.7%	1.8%
Strongly disagree	2.5%	2.1%

A statistically significant association was observed only between agreement that generic medicines increase patients' access to pharmacotherapy and workplace setting. Pharmacists working in community pharmacies were significantly more likely to agree with this statement ($\chi^2(4) = 15.58, p = 0.004$).

4. Discussion

This study provides a cross-sectional analysis of Polish pharmacists' attitudes toward branded and generic medicines, as well as the role of sociodemographic factors in shaping these opinions and substitution practices. The overall picture is positive: the vast majority of respondents recognized the therapeutic equivalence and safety of generics (82.9% and 84.6% agreement, respectively), and these assessments were significantly more favorable in community pharmacies (efficacy: $p = 0.013$; safety: $p < 0.001$). These results are consistent with previous reports emphasizing the key role of pharmacists in building acceptance of generics among prescribers and patients [8].

At the same time, areas of hesitation emerged. In long-term therapy, the most frequently cited reason for recommending generics was cost (91.0%), with cost emphasis appearing more frequently in community pharmacies ($p = 0.042$), while efficacy was more frequently emphasized by hospital pharmacists ($p = 0.039$). Across the entire sample, 36.2% of respondents declared they had experienced doubts about the effectiveness of generics; more than half of them (53.5%) would recommend switching therapy, even to a more expensive one, in such a situation. In practice, pharmacists also frequently received reports from patients about lower efficacy (58.5%) and adverse events following the switch (73.4%).

This type of caution, especially with drugs with a narrow therapeutic index is consistent with previous observations of the risk of treatment destabilization and worsening health outcomes in selected therapeutic groups [9,10].

Age was one of the most important differentiating factors: those who did not recommend generics were significantly older and had longer experience ($p = 0.006$; $p = 0.012$). In single-use prescriptions, longer experience was also associated with a more frequent emphasis on efficacy ($p = 0.043$). This pattern corresponds to generational differences in exposure to content about bioequivalence, regulations, and pharmacoeconomics [11]. Gender differences were less pronounced: women were more likely to cite cost as a factor in decisions regarding single-use medications, although without statistical significance ($p = 0.259$), while they were more likely to report concerns about efficacy ($p = 0.038$). Converging reports link greater sensitivity to cost barriers and adherence with a patient-centric orientation among female professionals [12–14].

Workplace context also influenced attitudes and practices. In our data, pharmacists from community pharmacies were more likely to emphasize costs and agree that generics improve access to medication (92.5% agreement across the entire sample; association with workplace $p = 0.004$), whereas hospital pharmacists were more likely to emphasize efficacy. Consistent with the literature, the hospital environment promotes a greater focus on protocols and evidence, while the community pharmacy environment exposes patients to resistance and concerns at the counter [15].

It is worth emphasizing the gap between knowledge and practice: despite a high level of agreement on equivalence, some pharmacists, faced with patient preferences give up with substitution to maintain trust and continuity of therapy [16]. Similar tensions between systemic goals and patient expectations have been noted in Australia and the United Kingdom [7,17,18]. Furthermore, although support for INN (International Nonproprietary Name) prescribing is sometimes expressed, respondents point to implementation barriers on the part of prescribers and a lack of enforcement mechanisms, which limits the effectiveness of policies promoting INN [4].

Education and professional development strengthen confidence in generics: additional training in the areas of regulation, pharmacoeconomics, and drug policy is associated with greater support for substitution and better communication with patients [19]. This calls for the systematic inclusion of content about generics in continuing education and training programs, as well as interprofessional activities connecting pharmacists and physicians [20]. At the same time, respondents noted the lack of standardized, accessible materials explaining bioequivalence and ambiguous labeling, which complicates working with older individuals and those with lower health literacy [21]. The phenomenon of misinformation, reinforced by anecdotes, online forums, and media coverage, further complicates dialogue in pharmacies, indicating the need for coordinated public health campaigns [22].

From a broader perspective, respondents despite recognizing the economic importance of generics (including 73.6% agreement that they generate savings for payers and enable the expansion of lists) highlighted the vulnerability of supply chains and the need for policies ensuring supply continuity and transparent purchasing mechanisms, which were exacerbated by recent global disruptions [23,24]. Overall, generic adoption remains a multifactorial phenomenon, dependent on individual competencies, patient trust, institutional support, and system resilience [25]. Effective actions should combine targeted education (with particular emphasis on hospital communities and specialists), policy reforms (including effective INN support), patient communication standards, and strengthening supply chains [26,27].

Limitations of the Study

First, the cross-sectional design and reliance on self-reported data may introduce self-report (including recall and social desirability) bias and preclude causal inference. Second, selection bias cannot be ruled out: recruitment through conferences, trainings, and ZZPF channels, together with the over-representation of community pharmacists and women, may limit generalizability to the broader pharmacist workforce. Third, as this is an exploratory study, we did not adjust for multiple comparisons; thus some associations, especially weaker one, may reflect Type I error rather than true relationships and should be interpreted with caution.

5. Conclusions

The study indicates that Polish pharmacists' attitudes toward generic drugs are generally positive: most recognize their therapeutic equivalence and safety compared to brand-name drugs, and lower costs remain the primary reason for recommending generics for long-term therapy. The context of this study differentiates assessments and decisions: in community pharmacies, cost was more frequently emphasized, and generics' efficacy and safety were rated higher, while in hospital pharmacies, efficacy was more often emphasized as a selection criterion. Personal and professional characteristics also play a role, those who did not recommend generics were older and had more experience; doubts about efficacy were more frequently expressed by women, hospital pharmacists, and specialists. At the same time, respondents broadly recognize the systemic benefits (payer savings, improved access to pharmacotherapy), and nearly half support conducting bioequivalence studies, including between generics.

In clinical practice, this implies the need for targeted actions: strengthening education, standardizing patient communication materials, and simplifying labeling, as well as concurrently strengthening INN prescriptions and direct patient communication tools. Given the limitations of our study, further work should combine self-reports with objective measures of behavior and clinical outcomes and evaluate the effectiveness of educational and communication interventions in various practice settings.

Author Contributions: Conceptualization: M.L., P.M. and U.R.; Methodology: M.L. and D.Ś. (Dariusz Świetlik); Formal Analysis: D.Ś. (Dariusz Świetlik); Writing—Original Draft Preparation: M.L., U.R., P.M. and D.Ś. (Dariusz Świetlik); Writing—Review and Editing: M.L., U.R., D.Ś. (Dariusz Świetlik), A.K., M.C., P.W., D.Ś. (Daniel Śliż), W.W., K.P.-R. and P.M.; Supervision: U.R., P.M., A.K. and M.C. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This research received no external funding.

Institutional Review Board Statement: The study was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki, and approved by the Poznan University of Medical Sciences Bioethics Committee (protocol code No. 492/25 and date of approval 4 June 2025).

Informed Consent Statement: Informed consent was obtained from all subjects involved in this study.

Data Availability Statement: The data presented in this study are available on request from the corresponding author due to privacy/ethical concerns. Because responses are linked to professional registration details, a small residual risk of indirect identification remains even after de-identification. In addition, participants consented to use by the study team only, and the organizer's agreement does not cover public data sharing.

Acknowledgments: The authors confirm using <https://www.grammarly.com/> to check the translation of some selected parts of the text.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflicts of interest.

References

1. U.S. Food and Drug Administration. Generic Drug Facts. Available online: <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/generic-drug-facts> (accessed on 20 August 2025).
2. European Medicines Agency. Generic and Hybrid Medicines. Available online: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/generic-hybrid-medicines> (accessed on 20 August 2025).
3. Rainio, R.; Ahonen, R.; Lämsä, E.; Timonen, J. Factors facilitating and hindering counselling about generic substitution and a reference price system in community pharmacies: A survey among Finnish dispensers. *BMC Health Serv. Res.* **2022**, *22*, 1130. [CrossRef]
4. Ministry of Health. National Drug Policy 2018–2022. Available online: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-polityka-lekowa-panstwa-2018-2022> (accessed on 20 August 2025).
5. Rieger, C.; Dean, J.A.; Hall, L.; Vasquez, P.; Merlo, G. Barriers and enablers affecting the uptake of biosimilar medicines viewed through the lens of actor network theory: A systematic review. *BioDrugs* **2024**, *38*, 541–555. [CrossRef]
6. Atif, M.; Azeem, M.; Sarwar, M.R. Potential problems and recommendations regarding substitution of generic antiepileptic drugs: A systematic review of literature. *Springerplus* **2016**, *5*, 182. [CrossRef]
7. Akhtar, M.S.; Orayj, K. Evaluation of public knowledge, attitude and experiences towards generic medications in building healthcare policy. *PLoS ONE* **2024**, *19*, e0311627. [CrossRef]
8. Mohd Sani, N.; Aziz, Z.; Kamarulzaman, A. Malaysian hospital pharmacists' perspectives and their role in promoting biosimilar prescribing: A nationwide survey. *BioDrugs* **2023**, *37*, 109–120. [CrossRef] [PubMed]
9. Hatem, G.; Ankouni, A.; Salhab, S.; Kteich, W.; Awada, S. Generic drug use during the COVID-19 pandemic among Lebanese patients using psychotropics: An opportunity for generic drug promotion. *J. Generic Med.* **2023**, *19*, 92–100. [CrossRef] [PubMed]
10. Preuss, C.V.; Kalava, A.; King, K.C. Prescription of controlled substances: Benefits and risks. In *StatPearls*; StatPearls Publishing: Treasure Island, FL, USA, 2025.
11. Qu, J.; Zuo, W.; Took, R.L.; Schafermeyer, K.W.; Lukas, S.; Wang, S.; Du, L.; Liu, X.; Gao, Y.; Li, J.; et al. A nationwide survey exploring physicians' and pharmacists' knowledge, awareness and perceptions regarding generic medicines in China. *BMC Health Serv. Res.* **2022**, *22*, 1069. [CrossRef] [PubMed]
12. Li, Z.; Liu, J.; Li, H.; Huang, Y.; Xi, X. Primary healthcare pharmacists' perceived organizational support and turnover intention: Do gender differences exist? *Psychol. Res. Behav. Manag.* **2023**, *16*, 1181–1193. [CrossRef]
13. Pham-Duc, P.; Sriparamanathan, K. Exploring gender differences in knowledge and practices related to antibiotic use in Southeast Asia: A scoping review. *PLoS ONE* **2021**, *16*, e0259069. [CrossRef]
14. Si, Y.; Chen, G.; Su, M.; Zhou, Z.; Yip, W.; Chen, X. The impact of physician-patient gender match on healthcare quality: An experiment in China. *Soc. Sci. Med.* **2025**, *380*, 118166. [CrossRef]
15. Eriksson, T.; Melander, A.C. Clinical pharmacists' services, role and acceptance: A national Swedish survey. *Eur. J. Hosp. Pharm.* **2021**, *28*, e203–e206. [CrossRef]
16. Kakehi, H.; Nakajima, R. Role of pharmacists in generic pharmaceutical adoption. In *Keio-IES Discussion Paper Series 2024, 2024-015*; Institute for Economics Studies, Keio University: Tokyo, Japan, 2024.
17. Parajuli, D.R.; Khanal, S.; Wechkunanukul, K.H.; Ghimire, S.; Poudel, A. Pharmacy practice in emergency response during the COVID-19 pandemic: Lessons from Australia. *Res. Social Adm. Pharm.* **2022**, *18*, 3453–3462. [CrossRef]
18. Paloumpi, E.; Ozieranski, P.; Watson, M.C.; Jones, M.D. Professional stakeholders' expectations for the future of community pharmacy practice in England: A qualitative study. *BMJ Open* **2023**, *13*, e075069. [CrossRef] [PubMed]
19. Darwish, R.M.; Ammar, K.; Rumman, A.; Jaddoua, S.M. Perception of the importance of continuing professional development among pharmacists in a Middle East country: A cross-sectional study. *PLoS ONE* **2023**, *18*, e0283984. [CrossRef]
20. Sydor, A.M.; Bergin, E.; Kay, J.; Stone, E.; Popovian, R. Modeling the effects of formulary exclusions: How many patients could be affected by a specific exclusion? *J. Health Econ. Outcomes Res.* **2024**, *11*, 86–93. [CrossRef]
21. Cho, S.K.; Jun, H. Substitution of generic drugs and biosimilars. *JAMA Intern. Med.* **2021**, *181*, 567–568. [CrossRef]
22. Merks, P.; Jakubowska, M.; Drellich, E.; Świeczkowski, D.; Bogusz, J.; Bilmin, K.; Sola, K.F.; May, A.; Majchrowska, A.; Koziol, M.; et al. The legal extension of the role of pharmacists in light of the COVID-19 global pandemic. *Res. Soc. Adm. Pharm.* **2021**, *17*, 1807–1812. [CrossRef]
23. Hatem, G.; Ghamloush, S.; Chami, A.A.; Chaheen, M.; Khachman, D.; Awada, S. Impact of the COVID-19 pandemic on pharmacy practice and the provision of pharmaceutical care: A cross-sectional study among community pharmacists. *J. Med. Access* **2023**, *7*, 27550834231161145. [CrossRef]
24. Godman, B.; Massele, A.; Fadare, J.; Kwon, H.Y.; Kurdi, A.; Kameleera, E.; Hussain, S.; Pisana, A.; Meyer, J.C. Generic drugs: Essential for the sustainability of healthcare systems with numerous strategies to enhance their use. *J. Pharm. Biomed. Anal.* **2021**, *4*, 126.
25. Nguyen, N.X.; Sheingold, S.H.; Tarazi, W.; Bosworth, A. Effect of competition on generic drug prices. *Appl. Health Econ. Health Policy* **2022**, *20*, 243–253. [CrossRef]

26. Alqawasmeh, K.A.; Mason, T.; Morris, A.; Hafez, W.; Hasan, T.; Taher, S.; Al Dweik, R. Facilitators and barriers to generic and biosimilar medications in the Middle East and North Africa: Insights from physicians and pharmacists—A systematic review. *Eur. J. Clin. Pharmacol.* **2025**, *81*, 647–665. [[CrossRef](#)]
27. Ma, I.; Tisdale, R.L.; Vail, D.; Heidenreich, P.A.; Sandhu, A.T. Utilization of generic cardiovascular drugs in Medicare's Part D program. *Circ. Cardiovasc. Qual. Outcomes* **2021**, *14*, e007559. [[CrossRef](#)]

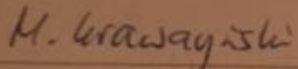
Disclaimer/Publisher's Note: The statements, opinions and data contained in all publications are solely those of the individual author(s) and contributor(s) and not of MDPI and/or the editor(s). MDPI and/or the editor(s) disclaim responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions or products referred to in the content.

Bibliografia

1. FDA: Generic Medicine. <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/generic-drug-facts>. Accessed 2025-02-10.
2. EMA: Generic Medicine. <https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/generic-medicine>. Accessed 2025-02-10.
3. WHO: Generic Medicines. Interchangeability of WHO-prequalified generics. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/331014/DI303-370-375-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Accessed 2025-02-10.
4. Alfonso-Cristancho R, Andia T, Barbosa T, Watanabe JH. Definition and Classification of Generic Drugs Across the World. *Appl Health Econ Health Policy*. 2015;13 Suppl 1(Suppl 1):S5-11. doi: 10.1007/s40258-014-0146-1.
5. EMA: Generic and hybrid medicines. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/generic-hybrid-medicines>. Accessed 2025-02-11.
6. FDA: Generic Drug Facts. <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/generic-drug-facts>. Accessed 2025-02-11.
7. FDA: Guidance for Industry: Bioavailability and Bioequivalence Studies. <https://www.fda.gov/media/88254/download>. Accessed 2025-02-11.
8. Andrade C. Bioequivalence of generic drugs: a simple explanation for a US Food and Drug Administration requirement. *J Clin Psychiatry*. 2015;76(6):e742-4. doi: 10.4088/JCP.15f10094.
9. WHO: Good Manufacturing Practices (GMP). <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/gmp>. Accessed 2025-02-15.
10. Nguyen NX, Sheingold SH, Tarazi W, Bosworth A. Effect of Competition on Generic Drug Prices. *Appl Health Econ Health Policy*. 2022;20(2):243-53. doi: 10.1007/s40258-021-00705-w.
11. Zdrowia M: Polityka Lekowa Państwa 2018–2022. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-polityka-lekowa-panstwa-2018-2022>. Accessed 2025-03-18.
12. Toverud EL, Hartmann K, Håkonsen H. A Systematic Review of Physicians' and Pharmacists' Perspectives on Generic Drug Use: What are the Global Challenges? *Appl Health Econ Health Policy*. 2015;13 Suppl 1(Suppl 1):S35-45. doi: 10.1007/s40258-014-0145-2.
13. Shrank WH, Cox ER, Fischer MA, Mehta J, Choudhry NK. Patients' perceptions of generic medications. *Health Aff (Millwood)*. 2009;28(2):546-56. doi: 10.1377/hlthaff.28.2.546.
14. Colgan S, Faasse K, Martin LR, Stephens MH, Grey A, Petrie KJ. Perceptions of generic medication in the general population, doctors and pharmacists: a systematic review. *BMJ Open*. 2015;5(12):e008915. doi: 10.1136/bmjopen-2015-008915.

15. Akhtar MS, Orayj K. Evaluation of public's knowledge, attitude and experiences towards the generic medications in building healthcare policy. *PLoS One*. 2024;19(11):e0311627. doi: 10.1371/journal.pone.0311627.
16. Hatem G, Ankouni A, Salhab S, Kteich W, Awada S. Generic drugs use during the COVID-19 pandemic among Lebanese patients using psychotropics: An opportunity for generic drug promotion. *J Generic Med*. 2023;19(2):92-100. doi: 10.1177/17411343231162561.
17. Preuss CV, Kalava A, King KC. Prescription of Controlled Substances: Benefits and Risks. StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing 2025, StatPearls Publishing LLC.; 2025.
18. Lever HM. A Physician's Perspective on Generic Drug Quality. *J Manag Care Spec Pharm*. 2020;26(5):592-3. doi: 10.18553/jmcp.2020.26.5.592.
19. Dunne SS, Dunne CP. What do people really think of generic medicines? A systematic review and critical appraisal of literature on stakeholder perceptions of generic drugs. *BMC Med*. 2015;13:173. doi: 10.1186/s12916-015-0415-3.
20. Mohd Sani N, Aziz Z, Kamarulzaman A. Malaysian Hospital Pharmacists' Perspectives and Their Role in Promoting Biosimilar Prescribing: A Nationwide Survey. *BioDrugs*. 2023;37(1):109-20. doi: 10.1007/s40259-022-00571-5.
21. Eriksson T, Melander AC. Clinical pharmacists' services, role and acceptance: a national Swedish survey. *Eur J Hosp Pharm*. 2021;28(Suppl 2):e203-e6. doi: 10.1136/ejhpharm-2020-002600.
22. Kakehi H, Nakajima R. Role of pharmacists in generic pharmaceutical adoption. Keio-IES Discussion Paper Series 2024, 2024–015. Tokyo, Japan: Institute for Economics Studies, Keio University; 2024.
23. Darwish RM, Ammar K, Rumman A, Jaddoua SM. Perception of the importance of continuing professional development among pharmacists in a middle east country: A cross-sectional study. *PLoS One*. 2023;18(4):e0283984. doi: 10.1371/journal.pone.0283984.
24. Qu J, Zuo W, Took RL, Schafermeyer KW, Lukas S, Wang S, et al. A nationwide survey exploring physicians' and pharmacists' knowledge, awareness and perceptions regarding generic medicines in China. *BMC Health Serv Res*. 2022;22(1):1069. doi: 10.1186/s12913-022-08438-9.
25. Chong CP, Hassali MA, Bahari MB, Shafie AA. Evaluating community pharmacists' perceptions of future generic substitution policy implementation: a national survey from Malaysia. *Health Policy*. 2010;94(1):68-75. doi: 10.1016/j.healthpol.2009.08.011.
26. Rainio R, Ahonen R, Lämsä E, Timonen J. Factors facilitating and hindering counselling about generic substitution and a reference price system in community pharmacies - a survey among Finnish dispensers. *BMC Health Serv Res*. 2022;22(1):1130. doi: 10.1186/s12913-022-08477-2.

27. Binder L, Zeitlinger M. Perception of pharmacological equivalence of generics or biosimilars in healthcare professionals in Vienna. *Eur J Clin Pharmacol.* 2024;80(3):355-66. doi: 10.1007/s00228-023-03603-3.

	no. 70, Bukowska Str. 60-812, Poznań Poland	Phone: + 48 61 854 73 36 e-mail: bioetyka.ump@ump.edu.pl www. bioetyka.ump.edu.pl
Poznań, June 4, 2025		
KB – 492/25		
<u>CONFIRMATION</u>		
I hereby confirm that the scientific research entitled:		
<i>„Perception of generic and branded medicines by Practice of Healthcare Workers”</i>		
conducted by:	Katarzyna Plagens-Rotman	
is a non-experimental, questionnaire-based study.		
According to the Polish law and GCP regulations this research does not require approval of the Bioethics Committee at Poznan University of Medical Sciences.		
		
Chairman of the Committee		
Professor Maciej Krawczyński, MD, PhD		

13.11.2025

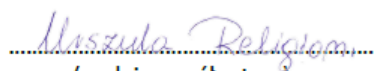
Urszula Religioni

OŚWIADCZENIE

Jak współautorka pracy pt. „**Original and generic medicines: clinical, economic and social aspects in the context of health care systems**” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w opracowywaniu koncepcji oraz wykonaniu korekty merytorycznej i technicznej manuskryptu.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji, przegląd piśmiennictwa, analizę danych oraz przygotowanie wstępnej wersji manuskryptu.


(podpis współautora)

13.11.2025

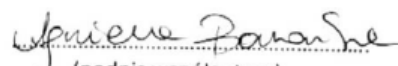
Agnieszka Barańska

OŚWIADCZENIE

Jak współautorka pracy pt. „**Original and generic medicines: clinical, economic and social aspects in the context of health care systems**” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w opracowywaniu koncepcji oraz wykonaniu korekty merytorycznej i technicznej manuskryptu.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji, przegląd piśmiennictwa, analizę danych oraz przygotowanie wstępnej wersji manuskryptu.


(podpis współautora)

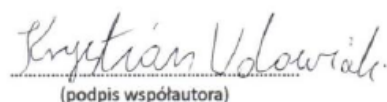
Krystian Wdowiak

OŚWIADCZENIE

Jak współautor pracy pt. „**Original and generic medicines: clinical, economic and social aspects in the context of health care systems**” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w opracowywaniu koncepcji oraz wykonaniu korekty merytorycznej i technicznej manuskryptu.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji, przegląd piśmiennictwa, analizę danych oraz przygotowanie wstępnej wersji manuskryptu.


(podpis współautora)

Adam Kobayashi

OŚWIADCZENIE

Jak współautor pracy pt. „**Original and generic medicines: clinical, economic and social aspects in the context of health care systems**” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w opracowywaniu koncepcji oraz wykonaniu korekty merytorycznej i technicznej manuskryptu.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji, przegląd piśmiennictwa, analizę danych oraz przygotowanie wstępnej wersji manuskryptu.

Podpis jest prawidłowy

Dokument podpisany przez Adam Kobayashi
Data: 2025.11.19 20:00:30 CET

.....
(podpis współautora)

Mariola Borowska

OŚWIADCZENIE

Jako współautorka pracy pt. „**Original and generic medicines: clinical, economic and social aspects in the context of health care systems**” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w opracowywaniu koncepcji oraz wykonaniu korekty merytorycznej i technicznej manuskryptu.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowywanie koncepcji, przegląd piśmiennictwa, analizę danych oraz przygotowanie wstępnej wersji manuskryptu.



PODPIS ZAUFANY
MARIOLA
BOROWSKA
18.11.2025 09:18:13 GMT+1
Dokument podpisany elektronicznie
podpisem zaufanym

.....
(podpis współautora)

Marcin Czech

OŚWIADCZENIE

Jak współautor pracy pt. „**Original and generic medicines: clinical, economic and social aspects in the context of health care systems**” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w opracowywaniu koncepcji oraz wykonaniu korekty merytorycznej i technicznej manuskryptu.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji, przegląd piśmiennictwa, analizę danych oraz przygotowanie wstępnej wersji manuskryptu.

**Marcin
Czech** Elektronicznie
podpisany przez
Marcin Czech
Data: 2025.12.08
19:15:37 +01'00'

(podpis współautora)

13.11.2025

Piotr Wierzbński

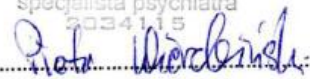
OŚWIADCZENIE

Jak współautor pracy pt. „Original and generic medicines: clinical, economic and social aspects in the context of health care systems” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w opracowywaniu koncepcji oraz wykonaniu korekty merytorycznej i technicznej manuskryptu.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji, przegląd piśmiennictwa, analizę danych oraz przygotowanie wstępnej wersji manuskryptu.

dr n.med.
PIOTR WIERZBIŃSKI
specjalista psychiatra
2034115


.....
(podpis współautora)

Daniel Śliż

OŚWIADCZENIE

Jak współautor pracy pt. „**Original and generic medicines: clinical, economic and social aspects in the context of health care systems**” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w opracowywaniu koncepcji oraz wykonaniu korekty merytorycznej i technicznej manuskryptu.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji, przegląd piśmiennictwa, analizę danych oraz przygotowanie wstępnej wersji manuskryptu.

Podpisano przez/ Signed by:
DANIEL
ŚLIŻ
Data/ Date: 08.12.2025 21:21
mSzofir

.....
(podpis współautora)

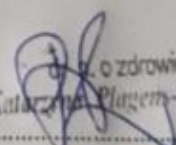
Katarzyna Plagens-Rotman

OŚWIADCZENIE

Jak współautorka pracy pt. „Original and generic medicines: clinical, economic and social aspects in the context of health care systems” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w opracowywaniu koncepcji oraz wykonaniu korekty merytorycznej i technicznej manuskryptu.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji, przegląd piśmiennictwa, analizę danych oraz przygotowanie wstępnej wersji manuskryptu.


Katarzyna Plagens-Rotman
.....
(podpis współautora)

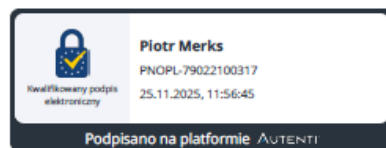
Piotr Merks

OŚWIADCZENIE

Jak współautor pracy pt. „**Original and generic medicines: clinical, economic and social aspects in the context of health care systems**” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w opracowywaniu koncepcji, wykonaniu korekty merytorycznej i technicznej manuskryptu oraz sprawowaniu nadzoru nad przebiegiem projektu

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji, przegląd piśmiennictwa, analizę danych oraz przygotowanie wstępnej wersji manuskryptu.



(podpis współautora)

Urszula Religioni

OŚWIADCZENIE

Jak współautorka pracy pt. „**Analysis of the physicians' perception of original and generic drugs in Poland**” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w opracowaniu koncepcji; walidacji; opracowaniu i uporządkowaniu danych; analizie wyników; opracowaniu wizualizacji oraz sprawowaniu nadzoru nad projektem i jego koordynowaniu.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji; przeprowadzenie walidacji, opracowanie i uporządkowanie danych; analizę wyników; opracowanie wizualizacji; nadzór nad projektem i jego koordynowanie.

.....*Urszula Religioni*.....
(podpis współautora)

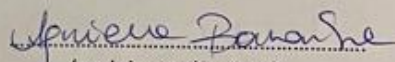
Agnieszka Barańska

OŚWIADCZENIE

Jak współautorka pracy pt. „**Analysis of the physicians' perception of original and generic drugs in Poland**” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w przygotowaniu wstępnej wersji manuskryptu oraz wykonaniu jego korekty merytorycznej i technicznej.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji; przeprowadzenie walidacji, opracowanie i uporządkowanie danych; analizę wyników; opracowanie wizualizacji; nadzór nad projektem i jego koordynowanie.


(podpis współautora)

Krystian Wdowiak

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „*Analysis of the physicians' perception of original and generic drugs in Poland*” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w przygotowaniu wstępnej wersji manuskryptu oraz wykonaniu jego korekty merytorycznej i technicznej.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji; przeprowadzenie walidacji, opracowanie i uporządkowanie danych; analizę wyników; opracowanie wizualizacji; nadzór nad projektem i jego koordynowanie.


(podpis współautora)

Adam Kobayashi

OŚWIADCZENIE

Jak współautor pracy pt. „**Analysis of the physicians’ perception of original and generic drugs in Poland**” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w przygotowaniu wstępnej wersji manuskryptu oraz wykonaniu jego korekty merytorycznej i technicznej.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji; przeprowadzenie walidacji, opracowanie i uporządkowanie danych; analizę wyników; opracowanie wizualizacji; nadzór nad projektem i jego koordynowanie.

Podpis jest prawidłowy
Dokument podpisany przez Adam Kobayashi
Data: 2025.11.19 20:24:35 CET

.....
(podpis współautora)

Mariola Wioletta Borowska

OŚWIADCZENIE

Jak współautorka pracy pt. „**Analysis of the physicians' perception of original and generic drugs in Poland**” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w przygotowaniu wstępnej wersji manuskryptu oraz wykonaniu jego korekty merytorycznej i technicznej.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji; przeprowadzenie walidacji, opracowanie i uporządkowanie danych; analizę wyników; opracowanie wizualizacji; nadzór nad projektem i jego koordynowanie.

 **PODPIS ZAUFANY**
MARIOLA
BOROWSKA
18.11.2025 09:12:47 GMT+1
Dokument podpisany elektronicznie
podpisem zaufanym

.....
(podpis współautora)

Marcin Czech

OŚWIADCZENIE

Jak współautor pracy pt. „**Analysis of the physicians' perception of original and generic drugs in Poland**” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w przygotowaniu wstępnej wersji manuskryptu oraz wykonaniu jego korekty merytorycznej i technicznej.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji; przeprowadzenie walidacji, opracowanie i uporządkowanie danych; analizę wyników; opracowanie wizualizacji; nadzór nad projektem i jego koordynowanie.

**Marcin
Czech**

Elektronicznie
podpisany przez
Marcin Czech
Data: 2025.11.16
23:16:42 +01'00'

.....
(podpis współautora)

Piotr Wierzbński

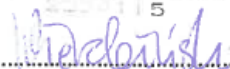
OŚWIADCZENIE

Jak współautor pracy pt. „Analysis of the physicians' perception of original and generic drugs in Poland” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w przygotowaniu wstępnej wersji manuskryptu oraz wykonaniu jego korekty merytorycznej i technicznej.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji; przeprowadzenie walidacji, opracowanie i uporządkowanie danych; analizę wyników; opracowanie wizualizacji; nadzór nad projektem i jego koordynowanie.

PIOTR WIERZBIŃSKI
specjalista I stopnia psychiatra
5



(podpis współautora)

Daniel Śliż

OŚWIADCZENIE

Jak współautor pracy pt. „**Analysis of the physicians' perception of original and generic drugs in Poland**” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w przygotowaniu wstępnej wersji manuskryptu oraz wykonaniu jego korekty merytorycznej i technicznej.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji; przeprowadzenie walidacji, opracowanie i uporządkowanie danych; analizę wyników; opracowanie wizualizacji; nadzór nad projektem i jego koordynowanie.

Podpisano przez/ Signed by:
DANIEL
ŚLIŻ
Data/ Date: 17.11.2025 08:01
 mSzofir

.....
(podpis współautora)

Katarzyna Plagens-Rotman

OŚWIADCZENIE

Jak współautorka pracy pt. „*Analysis of the physicians' perception of original and generic drugs in Poland*” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w przygotowaniu wstępnej wersji manuskryptu oraz wykonaniu jego korekty merytorycznej i technicznej.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji; przeprowadzenie walidacji, opracowanie i uporządkowanie danych; analizę wyników; opracowanie wizualizacji; nadzór nad projektem i jego koordynowanie.

dr n. med. Katarzyna Plagens-Rotman

.....
(podpis współautora)

Piotr Merks

OŚWIADCZENIE

Jak współautor pracy pt. „**Analysis of the physicians’ perception of original and generic drugs in Poland**” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w przygotowaniu wstępnej wersji manuskryptu oraz wykonaniu jego korekty merytorycznej i technicznej; opracowaniu wizualizacji oraz sprawowaniu nadzoru nad projektem i jego koordynowaniu.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji; przeprowadzenie walidacji, opracowanie i uporządkowanie danych; analizę wyników; opracowanie wizualizacji; nadzór nad projektem i jego koordynowanie.



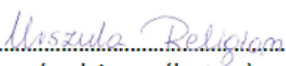
Urszula Religioni

OŚWIADCZENIE

Jako współautorka pracy pt. „**Perception of Generic Drugs Among Pharmacists in Poland: The Role of Sociodemographic Factors in Shaping Professional Attitudes and Practices**” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w opracowaniu koncepcji; przygotowaniu wstępnej wersji manuskryptu; wykonaniu korekty merytorycznej i technicznej manuskryptu oraz nadzór nad przebiegiem projektu.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji i metodyki, przygotowanie wstępnej wersji manuskryptu oraz korektę merytoryczną i techniczną manuskryptu.


(podpis współautora)

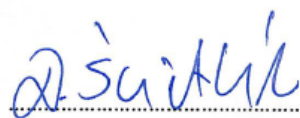
Dariusz Świetlik

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „**Perception of Generic Drugs Among Pharmacists in Poland: The Role of Sociodemographic Factors in Shaping Professional Attitudes and Practices**” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w opracowaniu metodyki; przeprowadzeniu analizy wyników; przygotowaniu wstępnej wersji manuskryptu oraz wykonaniu korekty merytorycznej i technicznej manuskryptu.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji i metodyki, przygotowanie wstępnej wersji manuskryptu oraz korektę merytoryczną i techniczną manuskryptu.


.....
(podpis współautora)

Adam Kobayashi

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „**Perception of Generic Drugs Among Pharmacists in Poland: The Role of Sociodemographic Factors in Shaping Professional Attitudes and Practices**” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w wykonaniu korekty merytorycznej i technicznej manuskryptu oraz nadzór nad przebiegiem projektu.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji i metodyki, przygotowanie wstępnej wersji manuskryptu oraz korektę merytoryczną i techniczną manuskryptu.

Podpis jest prawidłowy

Dokument podpisany przez Adam Kobayashi
Data: 2025.11.19 20:03:33 CET

.....
(podpis współautora)

Marcin Czech

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „**Perception of Generic Drugs Among Pharmacists in Poland: The Role of Sociodemographic Factors in Shaping Professional Attitudes and Practices**” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w wykonaniu korekty merytorycznej i technicznej manuskryptu oraz nadzór nad przebiegiem projektu.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji i metodyki, przygotowanie wstępnej wersji manuskryptu oraz korektę merytoryczną i techniczną manuskryptu.

**Marcin
Czech**

Elektronicznie
podpisany przez
Marcin Czech
Data: 2025.11.16
23:17:29 +01'00'

.....
(podpis współautora)



04.11.2025

Piotr Wierziński

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „**Perception of Generic Drugs Among Pharmacists in Poland: The Role of Sociodemographic Factors in Shaping Professional Attitudes and Practices**” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w wykonaniu korekty merytorycznej i technicznej manuskryptu.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji i metodyki, przygotowanie wstępnej wersji manuskryptu oraz korektę merytoryczną i techniczną manuskryptu.

dr n.med.
PIOTR WIERZIŃSKI
specjalista psychiatra
2034115

(podpis współautora)

Daniel Śliż

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „**Perception of Generic Drugs Among Pharmacists in Poland: The Role of Sociodemographic Factors in Shaping Professional Attitudes and Practices**” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w wykonaniu korekty merytorycznej i technicznej manuskryptu.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji i metodyki, przygotowanie wstępnej wersji manuskryptu oraz korektę merytoryczną i techniczną manuskryptu.

 Podpisano przez/ Signed by:
DANIEL
ŚLIŻ
Data/ Date: 17.11.2025 08:01
mSzofir

.....
(podpis współautora)

Waldemar Wierzb

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „**Perception of Generic Drugs Among Pharmacists in Poland: The Role of Sociodemographic Factors in Shaping Professional Attitudes and Practices**” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w wykonaniu korekty merytorycznej i technicznej manuskryptu.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji i metodyki, przygotowanie wstępnej wersji manuskryptu oraz korektę merytoryczną i techniczną manuskryptu.

Prof. dr hab. n. med.
Waldemar M. Wierzb
Specjalista położnictwa i ginekologii
Specjalista zdrowia publicznego
(podpis współautora)

Katarzyna Plagens-Rotman

OŚWIADCZENIE

Jako współautorka pracy pt. „**Perception of Generic Drugs Among Pharmacists in Poland: The Role of Sociodemographic Factors in Shaping Professional Attitudes and Practices**” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w wykonaniu korekty merytorycznej i technicznej manuskryptu.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji i metodyki, przygotowanie wstępnej wersji manuskryptu oraz korektę merytoryczną i techniczną manuskryptu.



.....
(podpis współautora)

Piotr Merks

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. „**Perception of Generic Drugs Among Pharmacists in Poland: The Role of Sociodemographic Factors in Shaping Professional Attitudes and Practices**” oświadczam, iż mój wkład merytoryczny w przygotowanie publikacji obejmował udział w opracowaniu koncepcji; przygotowaniu wstępnej wersji manuskryptu; wykonaniu korekty merytorycznej i technicznej manuskryptu oraz nadzór nad projektem.

Jednocześnie wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez p. Marcina Lewandowskiego jako część rozprawy doktorskiej w formie spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Oświadczam, iż samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład p. Marcina Lewandowskiego w opracowanie koncepcji i metodyki, przygotowanie wstępnej wersji manuskryptu oraz korektę merytoryczną i techniczną manuskryptu.

