

# RZECZNIK MIAŁ RACJĘ

Naczelny Sąd Administracyjny utrzymał w mocy wyrok WSA, potwierdzając tym samym prawidłowość decyzji Rzecznika Praw Pacjenta, w której ten uznał, że uzależnianie podania pacjentowi odpowiedniego leku biologicznego wyłącznie od wyniku przetargu narusza zbiorowe prawa pacjenta.

**A** EWA SZARKOWSKA

**R**zecznik Praw Pacjenta zakwestionował postępowanie Szpitala Klinicznego nr 1 PUM w Szczecinie, który lecząc pacjentów w programie lekowym, nie przewidział i nie zabezpieczył możliwości zmiany leku z aktualnie podawanego pacjentowi na inny, także mogący mieć zastosowanie w określonym programie lekowym w sytuacji wystąpienia u tego pacjenta zdarzeń niepożądanych lub skutków ubocznych. Szpital uzależniał zmianę leku, w tym powrót do wcześniej stosowanego, wyłącznie od wyniku odpowiedniego przetargu.

– Dokonywanie zakupu leków w drodze przetargu jest powszechne i w pełni zgodne z prawem. Podmiot leczniczy musi jednak uwzględnić w swojej procedurze także sytuacje wymagające niezwłocznej reakcji i zakupu konkretnego leku dla indywidualnie wskazanego pacjenta. Uzależnienie podania pacjentowi odpowiedniego dla niego leku od wyniku postępowania przetargowego, którego wynik jest niepewny, a zakończenie wymaga upływu stosownego czasu, nie jest postępowaniem właściwym. Nie odwołuje się ono do kryteriów aktualnej wiedzy medycznej i tym samym narusza art. 6 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Szpital powinien wdrożyć procedurę pozapretargową, aby móc zapewnić konkretnemu pacjentowi, bądź konkretnej grupie pacjentów, odpowiedni lek – podkreśla Rzecznik Praw Pacjenta Bartłomiej Chmielowiec.

## ZACZĘŁO SIĘ OD SKARGI PACJENTÓW

Przypomnijmy, że postępowanie RPP w tej sprawie zostało wszczęte w lutym 2017 r. na wniosek organizacji pacjenckich i zakończyło się wydaniem 11 czerwca 2018 r. decyzji, w której Rzecznik wezwał szpital do natychmiastowego zaniechania praktyk naruszających prawa pacjenta. Placówka zaskarżyła jednak decyzję RPP do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, podnosząc, że zamiana leków biologicznych referencyjnych na biologiczne biorównoważne jest zgodna z aktualnym stanem wiedzy i stanowiskami MZ oraz NFZ, a także zarzucając RPP naruszenie procedury rozpatrywania sprawy. W listopadzie 2018 r. WSA wydał wyrok, w którym odrzucił argumenty szpitala, przyznając tym samym rację Rzecznikowi. W uzasadnieniu Sąd wskazał, że przy zastosowaniu leku w szpitalu kluczowe znaczenie ma aktualny stan wiedzy medycznej, a decyzja o zastosowaniu lub zamianie terapii nie może być podyktowana wyłącznie wynikiem przetargu. Szpital odwołał się do NSA, ten jednak utrzymał w mocy wyrok sądu pierwszej instancji.

## TO BARDZO WAŻNY WYROK

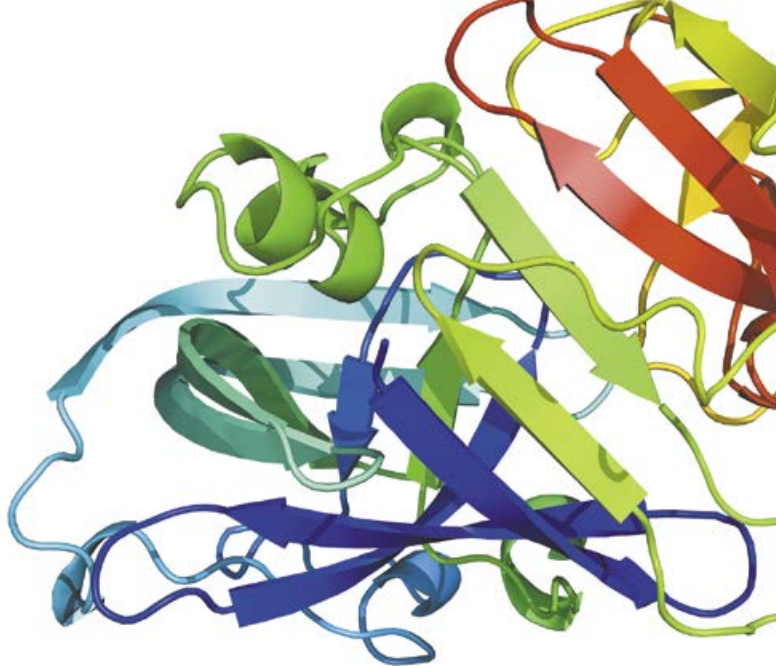
Mec. Monika Duszyńska z Kancelarii Adwokackiej Law for Lifesciences, reprezentująca jedną z organizacji pacjenckich w tej sprawie, nie ma żadnych wątpliwości, że wyrok NSA ma duże znaczenie, gdyż potwierdził prawidłowość rozumowania WSA i słuszność decyzji Rzecznika Praw Pacjenta. Daje też ogromną szansę

Sąd wskazał, że przy zastosowaniu **LEKU** w szpitalu kluczowe znaczenie ma aktualny stan **WIEDZY** medycznej, a decyzja o zastosowaniu lub zamianie **TERAPII** nie może być podyktowana wyłącznie wynikiem **PRZETARGU**

na wyznaczenie właściwych standardów w stosowaniu leków biologicznych w szpitalach, gdzie zasadniczą rolę przy podejmowaniu decyzji o kontynuacji czy ewentualnej zmianie terapii lekiem biologicznym powinien odgrywać lekarz.

– Sprawa ta ma charakter precedensowy. Wyrok został wydany na gruncie stanu faktycznego i skarg na praktyki jednego konkretnego szpitala, ale uzasadnienie, jakie przedstawiły sądy pierwszej i drugiej instancji, przede wszystkim WSA, który rozpatrywał sprawę merytorycznie, ma wymiar uniwersalny i absolutnie może się odnosić do podobnych działań innych szpitali, do których – jak wszyscy się orientujemy – dochodzi. Miejmy więc nadzieję, że inne skargi w podobnych sprawach będą rozstrzygane podobnie – podkreśla mec. Duszyńska.

Prawniczka jest głęboko przekonana, że już ta jedna sprawa powinna być wystarczającą instrukcją dla świadczeniodawców, że nie powinni uzależniać tego, który konkretnie lek biologiczny otrzyma pacjent w programie lekowym, wyłącznie od wyniku przetargu.



Ordynacja leku biologicznego powinna bowiem odbywać się zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, której dysponentem jest lekarz. Co do zasady leki biologiczne są zamienne, ale to lekarz powinien decydować, który lek otrzyma pacjent, a szpital powinien ten lek temu pacjentowi zapewnić, kupując go w odpowiednich procedurach.

– Świadczeniodawca, stosując przepisy o zamówieniach publicznych, ma prawo dookreślenia przedmiotu zamówienia w taki sposób, aby uzyskać to, co jest mu potrzebne do leczenia pacjentów, oczywiście z zachowaniem wymogów uczciwej konkurencji. Natomiast, jeżeli w specyficznej sytuacji potrzebuje jakiegoś konkretnego preparatu, bo za tym przemawiają wskazania aktualnej wiedzy medycznej, to jak najbardziej szpital może taki lek zamówić. Tym bardziej jeśli jest on świadczeniem gwarantowanym – twierdzi Monika Duszyńska.

## SKARG PACJENTÓW BYŁO WIĘCEJ

Jak wiadomo, RPP prowadzi jeszcze trzy inne postępowania dotyczące analogicznych kwestii jak ta, w sprawie której zapadł wyrok NSA. Na razie nie udziela jednak szczegółowych informacji na ich temat.

– Pozostałe postępowania dotyczące tożsamej materii pozostają w dalszym ciągu w toku. W tym kontekście oczywiście wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego jest ważny, gdyż – mimo że rozstrzyga sprawę indywidualną konkretnego podmiotu leczniczego – wskazuje na właściwą interpretację przez Rzecznika Praw Pacjenta przepisów dotyczących prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej i obowiązków podmiotów leczniczych z tym prawem związanych, z zastrzeżeniem, że chodzi wyłącznie o kwestie objęte faktycznym rozstrzygnięciem organu – podkreśla Bartłomiej Chmielowiec.

## RPP: TO NADINTERPRETACJA

W uzasadnieniu wyroku NSA wskazano, iż „przedmiotem naruszenia praw pacjenta nie było ustalenie skuteczności leków (...) Zarówno organ, jak i Sąd nie wypowiedział się o skuteczności leków, a wyłącznie w przedmiocie dotyczącym ustalania procedury zastąpienia jednego leku innym”. W ocenie RPP nie należy więc wywodzić wniosków dotyczących kwestii, które w wydanej przez niego decyzji i orzeczeniach sądów nie były poruszane i rozstrzygane. Rzecznik podkreśla, że nie podważa i nigdy nie podważał skuteczności leczenia lekami biorównoważnymi. Tym bardziej nie można takiego wniosku wywieść z jego decyzji. Leki biologiczne

biorównoważne dopuszczone do obrotu należy uznać za bezpieczne i skuteczne. Z decyzji będącej przedmiotem oceny sądu, nie można też wywieść zastrzeżeń co do tego, że szpital dokonuje zakupów leków w trybie przetargowym.

Bartłomiej Chmielowiec z niepokojem przyjął więc informacje o próbach wykorzystywania decyzji z 11 czerwca 2018 r. w postępowaniach o udzielenie zamówień publicznych, w szczególności o powoływaniu się na tę decyzję w ramach realizacji środków ochrony prawnej w celu uzyskania zamówienia na dostawę leków opartych na związkach chemicznych. RPP podkreśla, że przedmiotem jego oceny była jedynie procedura obowiązująca w szpitalu w zakresie zamiennictwa leków biologicznych, a nie chemicznych. Ponadto ocena ta była dokonana w kontekście zapewnienia zgodnego z aktualną wiedzą medyczną leczenia w razie zaistnienia działań niepożądanych lub zmniejszonej skuteczności stosowanego leku.

## ZPPF O ZAMIANIE LEKÓW BIOLOGICZNYCH

Na próby rozszerzenia wykładni decyzji RPP i wyroku NSA wskazał też Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, przywołując w opublikowanym w sierpniu stanowisku opinię Jacka Myszko z kancelarii Sołtysiński Kawecki & Szlęzak.

– To, co bywa dopowiadane do tego wyroku, to teza, jakoby zamiana leku biologicznego referencyjnego na biorównoważny miała naruszać prawa pacjentów. Tymczasem pacjentom w toku leczenia przysługują określone prawa, a jednym z podstawowych jest możliwość wyrażenia zgody lub odmowy na udzielenie świadczeń zdrowotnych. Nie należy jednak utożsamiać tego prawa z wyborem konkretnego leku – twierdzi mec. Myszko. Prawnik podkreśla, że zastrzeżenia RPP budziła nie



sama procedura przetargowa, ale brak w niej ewentualnego powrotu do wcześniej stosowanego leku ze względu na wskazania medyczne.

– Tak jak w przypadku każdego leku, również przy stosowaniu leków biologicznych referencyjnych i biorównoważnych mogą wystąpić działania niepożądane albo zestaw indywidualnych cech

osobniczych pacjenta, które nie pozwolą na zamianę w konkretnym przypadku. Dlatego w procedurach szpitalnych trzeba uwzględnić także takie teoretycznie możliwe, jednostkowe przypadki – wyjaśnia Jacek Myszko.

PZPPF po raz kolejny przypominał, że zamiana leku biologicznego jednego producenta na taki sam produkt innego jest bezpieczna i zgodna z wiedzą medyczną oraz obowiązującymi przepisami, a dodatkowo generuje olbrzymie oszczędności. – Leki biologiczne równoważne zapewniają taką samą jakość, bezpieczeństwo i skuteczność działania jak leki referencyjne, a ich stosowanie jest zgodne z aktualną wiedzą medyczną. Bezpieczeństwo zamiany zostało potwierdzone w wielu badaniach klinicznych i nie budzi dziś żadnych wątpliwości – podkreśla Grzegorz Rychwalski, wiceprezes PZPPF.

Krajowi producenci leków przekonują, że pojawianie się na rynku coraz większej liczby leków biologicznych równoważnych obniża koszt tych terapii, co powinno poprawić dostęp do leczenia biologicznego w Polsce. Jest

on bowiem wciąż znacznie gorszy niż w innych krajach UE. Zwracają uwagę, że po wygaśnięciu ochrony patentowej jednego z najdroższych leków biologicznych, w wyniku pojawienia się konkurencji, jego cena spadła o 80 proc., jednak liczba pacjentów leczona w programach tym lekiem nie zwiększyła się. PZPPF proponuje więc, aby uzyskane dzięki obniżkom cen oszczędności przeznaczać na poprawę dostępności do leczenia biologicznego.

## POTRZEBNE REGULACJE

Przedstawiciele środowiska pacjentów, klinycystów i prawników podkreślają, że w świetle prawomocnego wyroku NSA, zamiana leków biologicznych wynikająca z procedur przetargowych, brak świadomej zgody pacjenta czy brak możliwości monitorowania terapii to kwestie, które wytyczają kierunki potrzebnych regulacji systemowych.

W czasie debaty pn. „Leki biologiczne i biopodobne – oszczędzić, by móc wydać”, która odbyła się w lipcu w Warszawie, eksperci wskazali m.in. na konieczność wprowadzenia mechanizmu, który zagwarantuje, że zaoszczędzone środki w ramach konkretnego programu lekowego będą przeznaczane na zwiększenie dostępu do leczenia biologicznego. Postulowali też takie zmiany w sposobie refundacji, aby w przypadku spadku ceny leku był on przesuwany z programu lekowego do katalogu chemioterapii. Na korzyści płynące z takiego transferu wskazał m.in. obecny na spotkaniu były wiceminister zdrowia Marcin Czech. Podkreślił, że takie rozwiązanie pozwala zaoszczędzić środki finansowe, które można następnie przeznaczyć bezpośrednio na leczenie, usprawnić proces włączania pacjentów do leczenia, a co za tym idzie zwiększyć dostępność. Zdejmuje z lekarzy czasochłonne obowiązki związane z wypełnieniem dokumentacji medycznej, pozwala też ograniczyć czas pracowników MZ i NFZ przeznaczony na obsługę programów lekowych.

Odpowiadając na pytanie przewodnie debaty, jak oszczędzać efektywniej, Czech wskazał również na konieczność szybszych i sprawniejszych negocjacji przed Komisją Ekonomiczną i proaktywnego poszukiwania leków biopodobnych przez sektor publiczny, tak aby wcześniej zaczynać przygotowania do ich refundacji. Wymienił także sprawniejszy i bardziej transparentny system przetargów szpitalnych, zachęty płatnika do stosowania leków biopodobnych, monitorowanie bezpieczeństwa i efektywności, inicjatywy edukacyjne, zabezpieczenie górnego limitu wydatków oraz regulowaną/zarządzaną konkurencję. ■

