

Prawa pacjenta przy stosowaniu leków biologicznych

Paulina Kieszowska-Knapik, Partner, Adwokat
Warszawa, 11 lutego 2017 r.

Punkt wyjścia - prawa pacjenta?

- **Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta:** „Art. 6. 1. *Pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej. 2. Pacjent ma prawo, w sytuacji ograniczonych możliwości udzielenia odpowiednich świadczeń zdrowotnych, do przejrzystej, obiektywnej, opartej na kryteriach medycznych, procedury ustalającej kolejność dostępu do tych świadczeń*
- „*Godzi się zauważyć, w demokratycznym państwie prawnym jednym z przejawów autonomii jednostki i swobody **dokonywanych przez nią wyborów jest prawo do decydowania o samym sobie, w tym do wyboru metody leczenia***” (Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 16 maja 2012 r. III CSK 227/11)
- **Odpowiedzialność lekarza / szpitala:** standard aktualnego stanu wiedzy medycznej

Co to są leki biologiczne?

Poziom europejski (1/2)

- **Lek biologiczny**: brak definicji w dyrektywie 2001/83 – jest w Aneksie nr 1 + wytyczne
 - Odmienności rejestracyjne
 - Odmienności dot. monitorowania bezpieczeństwa
- **Lek biopodobny**: brak definicji prawnej – projekt w dyrektywie 89/105
 - Odmienności rejestracyjne
 - Odmienności dot. monitorowania bezpieczeństwa
- **Do 2016 EMA zarejestrowała 23 leki biopodobne**

Poziom europejski (2/2)

- **Lek biopodobny** – wyślowiona wielokrotnie zasada:
 - „***The standard generic approach*** (demonstration of bioequivalence with a reference medicinal product by appropriate bioavailability studies) which is appropriate to most chemically – derived medicinal products **is in principle not sufficient** to demonstrate similarity of biological/biotechnology – derived products due to their complexity” (Guideline on similar biological medicinal products”, 23.10.2014).
 - "**Produkt biopodobny to nie to samo, co lek generyczny, który ma prostszą strukturę chemiczną i jest uznawany za identyczny w stosunku do jego produktu referencyjnego**” (Europejska Agencja Leków: "Pytania i odpowiedzi na temat produktów biopodobnych (podobnych biologicznych produktów leczniczych)").

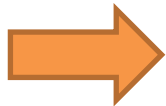
Poziom europejski a poziom polski

- **Harmonizacja:**

- Rejestracji leków biologicznych / biopodobnych
- Monitorowania bezpieczeństwa

- **Brak harmonizacji:**

- Refundacja
- Stosowanie



„Substitution policies are within the remit of the EU member states”

Stanowisko EMA

*„EMA ocenia leki biopodobne w celu ich rejestracji. **Ocena Agencji nie zawiera rekomendacji na temat możliwości zamiennego stosowania leku biopodobnego z lekiem referencyjnym.** W sprawach związanych z zamianą jednego leku biologicznego na inny, pacjenci powinni rozmawiać ze swoim lekarzem lub farmaceutą.”*

Questions and answers on biosimilar medicines – EMA 27 September 2012

Przykładowe rekomendacje medyczne - EULAR

*„Wielu pacjentów uważa, że pozostawienie możliwości przestawienia (zmiany leku w trakcie leczenia bez zgody pacjenta), wymienności (przestawiania pacjenta z jednego leku na drugi i z powrotem) i zamiany (wydania innego leku niż przepisany na recepcie bez wiedzy lekarza) wprowadzi do procesu decyzyjnego nieakceptowalną niepewność. **EMA nie wypowiedziała się w kwestii wymienności, nie ma więc pewności, że do takiej zamiany nie dochodzi. Regulacja zamiennictwa leży w kompetencjach krajów członkowskich. Osoby z RZS muszą zawsze być w pełni świadome jaki lek przyjmują. Dlatego konieczne są jasne regulacje napisane prostym językiem i przygotowane przy udziale pacjentów. Jak w przypadku wszystkich leków pacjenci powinni mieć możliwość podjęcia świadomej decyzji odnośnie tego czy przyjmą lek referencyjny czy biopodobny.**”*

Rekomendacje EULAR, kwiecień 2015 r.

Przepisywanie i refundacja – apteka (1/2)

- Kluczowy standard – standard aktualnej wiedzy medycznej – konieczność uwzględnienia specyfiki leków biologicznych?
- **Apteka** - możliwość wskazania przez lekarza: „nie zamieniać / NZ” – ALE wymóg szczegółowej adnotacji w dokumentacji medycznej (art. 45 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty) – refundacja będzie tylko do limitu, ale pacjent może dopłacić

Przepisywanie i refundacja – apteka (2/2)

- **Zamiennictwo** – art. 44 ustawy o refundacji:
 - *Osoba wydająca leki, (...) objęte refundacją ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na recepcie. Apteka ma obowiązek zapewnić dostępność tego leku.*
 - *Osoba wydająca leki, (...) objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, wydać lek, o którym mowa w ust. 1, którego cena detaliczna jest niższa niż cena leku przepisanego na recepcie. Nie dotyczy to sytuacji, w której osoba uprawniona **dokonała odpowiedniej adnotacji** na druku recepty, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.*

Ordynacja i refundacja – szpital

- **Obowiązek zapewnienia pacjentowi leków bezpłatnie**
- **Immanentna zmiennosc i niepewność – finansowanie per ilość leku podana pacjentowi, rozliczenie per obwieszczenie z momentu podania**
- **Kluczowa kwestia limitów refundacji i prawa zamówień publicznych**
 - art. 9 ust. 2 ustawy o refundacji – wymóg nabywania po cenie nie wyższej, niż podstawa limitu
 - przepisy zarządzeń Prezesa NFZ dot. kontraktowania programów / chemioterapii / leczenia szpitalnego – rozliczanie na podstawie limitu finansowania – problem, gdy w grupie są leki niebędące rzeczywistymi odpowiednikami – jedne blokują drugie
 - PZP – możliwość wskazania nazwy handlowej w zamówieniu – stosowana w praktyce?

Jak powinno być? (1/2)

■ W procesie refundacji

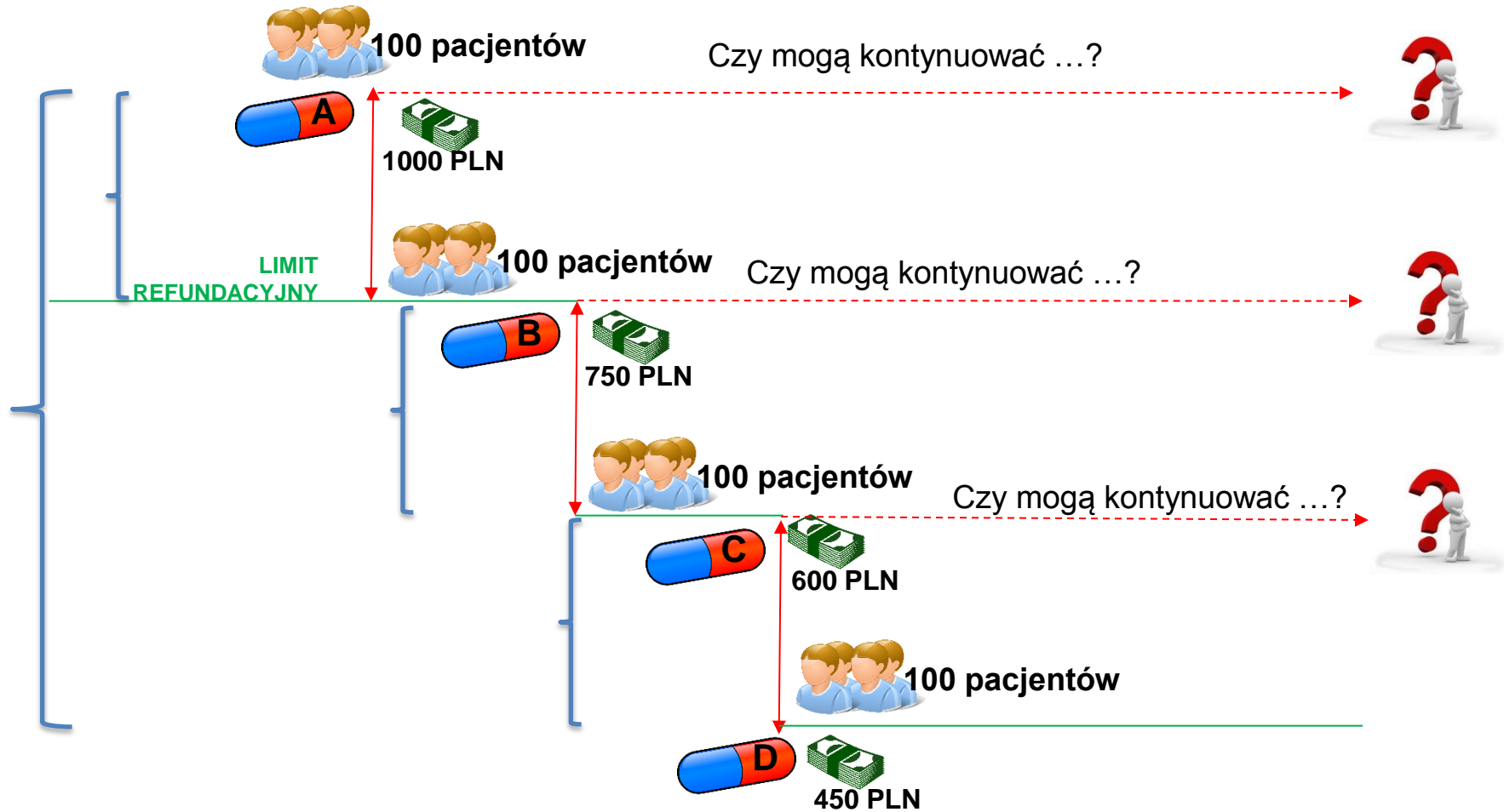
- Uwzględnienie odrębności leków biologicznych na etapie procedury refundacyjnej
- Definicja odpowiednika zgodna z Prawem farmaceutycznym a nie szersza
- Udział stowarzyszeń chorych i specjalistów z danej dziedziny w postępowaniu?
- Wyłączenie mechanizmów ciągłych zmian terapii – polityka grupowania leków w grupy limitowe?

Jak powinno być? (2/2)

■ W procesie hospitalizacji

- Możliwość wyboru opcji terapeutycznej przez lekarza i pacjenta, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej spośród leków refundowanych.
- Świadoma zgoda pacjenta
- Swoboda zakupowa szpitala – do granicy limitu, ale z uwzględnieniem potrzeb pacjentów.
- Monitorowanie każdej serii i zgłaszanie działań niepożądanych

Pacjenci mogą dopłacić do swojego leku?



Walka o należne leczenie

Walka pacjenta o dostęp do leczenia?

- **LEKI NIEDOSTĘPNE W POLSCE - indywidualny wniosek o refundację leku z importu docelowego?** – art. 39 ustawy refundacyjnej, praktycznie zablokowany dla leków nowoczesnych, które mają rejestrację centralną.
- **LEKI DOSTĘPNE W POLSCE , ALE NIEREFUNDOWANE – NIC?**
 - **Planowany jest system Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych** – bardzo ograniczony zakres i tylko jeśli firma farmaceutyczna złoży wniosek refundacyjny, stroną postępowania nadal będzie szpital, a nie pacjent.
 - Środowiska pacjentów walczą o prawo zapłacenia w szpitalu za lek nierefundowany w ogóle, albo nierefundowany dla danego pacjenta, który nie spełnia kryterium programu lekowego

Walka pacjenta o dostęp do leczenia?

- **LEKI DOSTĘPNE I REFUNDOWANE (ale nie podane ze względów finansowych)**
 - **Postępowanie administracyjne przed dyrektorem OW NFZ** o ustalenie prawa do świadczenia – art. 109 ustawy o świadczeniach. Możliwość skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego, a w dalszej kolejności skargi kasacyjnej do Naczelnego Sądu Administracyjnego. Postępowanie administracyjne przed WSA i NSA trwa kilka lat!
 - **Postępowanie cywilne** przeciwko szpitalowi, NFZ czy MZ?

Postępowanie Cywilne (1/2)

- Brak dostępu do terapii – w zależności od sytuacji może być podstawą do uzyskania **odszkodowania, zadośćuczynienia** lub **renty**
- Prawna podstawa dochodzenia roszczeń: **art. 417. § 1 Kodeksu cywilnego**:
Za szkodę wyrządzoną przez niezgodne z prawem działanie lub zaniechanie przy wykonywaniu władzy publicznej ponosi odpowiedzialność Skarb Państwa lub jednostka samorządu terytorialnego lub inna osoba prawna wykonująca tę władzę z mocy prawa
 - **Lekarza/Szpital?** – możliwa linia obrony to limit refundacji i „pisma” z NFZ i MZ
 - Bezprawność legislacyjna przejawiająca się w braku prawnego uregulowania lub niedostatecznego uregulowania dostępności leczenia danym lekiem – pozwany **Skarb Państwa (Minister Zdrowia)**
 - Bezprawność wynikająca z odmowy finansowania leczenia przez Narodowy Fundusz Zdrowia – pozwany **Narodowy Fundusz Zdrowia**

Postępowanie Cywilne (2/2)

- **Pozwy zbiorowe nie dopuszczone w sprawach o dobra osobiste a takim dobrem jest zdrowie....**

Postępowanie w sprawie zdarzenia medycznego (1/2)

- *Zdarzenie medyczne to zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta albo śmierć pacjenta będące następstwem niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną:*
 - 1) *diagnozy, jeżeli spowodowała ona niewłaściwe leczenie albo opóźniła właściwe leczenie, przyczyniając się do rozwoju choroby;*
 - 2) *leczenia, w tym wykonywania zabiegu operacyjnego;*
 - 3) *zastosowania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.*
- **Zdarzeniem medycznym jest też niezastosowanie produktu leczniczego, jeżeli przekłada się to na leczenie niezgodne z aktualną wiedzą medyczną.**

Postępowanie w sprawie zdarzenia medycznego (2/2)

- Postępowanie toczy się przeciwko szpitalowi i ubezpieczycielowi przed **wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych** mieszczącą się przy **urzędzie wojewódzkim**
- Po przeanalizowaniu sprawy komisja najpóźniej w ciągu 4 miesięcy od dnia złożenia wniosku wydaje pisemne orzeczenie o zdarzeniu medycznym lub jego braku (z uzasadnieniem) - orzeczenie jest wiążące dla ubezpieczyciela, który musi w przypadku stwierdzenia zdarzenia medycznego przedstawić wnioskodawcy propozycję odszkodowania i/lub zadośćuczynienia.

**POSTĘPOWANIE
KARNE**

**POSTĘPOWANIE
PRZED RZECZNIKIEM
PRAW PACJENTA**

**POSTĘPOWANIE W
PRZEDMIOCIE
ODPOWIEDZIALNOŚCI
ZAWODOWEJ**

**POSTĘPOWANIE
PRZED RZECZNIKIEM
PRAW
OBYWATELSKICH**

**PRZECIWKO
LEKARZOM/
SZPITALOWI/ MZ
LUB NFZ?**

**PRZECIWKO
LEKARZOWI**

Dane kontaktowe

Paulina Kieszowska-Knapik

Partner, Adwokat

paulina.kieszowska-knapik@krklegal.pl