

Warszawa, dnia 05 lipca 2018 r.



RZECZPOSPOLITA POLSKA

Rzecznik Praw Pacjenta

Bartłomiej Chmielowiec

RzPP-DDK.0630.206.2018

Pan
Janusz Michalak
Prezes Zarządu
Redaktor naczelny „Menedżera
Zdrowia”
Termedia sp. z o.o.
ul. Kleberga 2
61-615 Poznań

W nawiązaniu do publikacji medialnej jaka ukazała się na stronie internetowej <https://www.termedia.pl> dotyczącej wypowiedzi Pana dr n. farm. Leszka Borkowskiego w zakresie zamiennictwa leków biopodobnych, uprzejmie informuję, jak poniżej.

W pierwszej kolejności Rzecznik Praw Pacjenta z całą stanowczością zaznacza, że nie podważa skuteczności leczenia lekiem biopodobnym. Nigdy też takiej skuteczności nie podważał. Nie można takiego wniosku wywieść z wydanej decyzji o uznaniu praktyk za naruszające zbiorowe prawa pacjentów, a wszystkie podnoszone zarzuty skierowane do opinii publicznej wynikają bardziej z braku zrozumienia jej treści lub jej pobieżnej analizy. Największe zastrzeżenia w tym zakresie należy podnieść wobec tego, że ta nieprawidłowa interpretacja dotarła do nieograniczonej liczby podmiotów i osób – tym samym mogła wprowadzić je w błąd w zakresie faktycznych motywów, którymi kierował się Rzecznik Praw Pacjenta przy rozstrzyganiu tej konkretnej sprawy.



Rzecznik Praw Pacjenta

niepodległa

POLSKA
STULECIE ODZYSKANIA
NIEPODLEGŁOŚCI

Odnosząc się natomiast merytorycznie do treści wypowiedzi Pana Leszka Borkowskiego należy wskazać, że Rzecznik Praw Pacjenta nie jest organem podległym Ministrowi Zdrowia. Zgodnie z art. 42 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta¹, zwanej dalej „ustawą”, to Prezes Rady Ministrów sprawuje nadzór nad działalnością Rzecznika.

Ponadto Rzecznik Praw Pacjenta wielokrotnie podkreślał konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów. Zminimalizowanie zagrożeń i zapewnienie pacjentom wysokiej jakości opieki zdrowotnej, która jest bezpieczna, skuteczna oraz dostosowana do ich potrzeb powinno stanowić cel do jakiego powinny dążyć nie tylko same podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych, ale również inne jednostki czy decydenci w systemie ochrony zdrowia. O bezpieczeństwie zdrowotnym pacjentów nie możemy jednak mówić w oderwaniu od wymagań (wskazań) aktualnej wiedzy medycznej. Wiedza ta jest zatem wyznacznikiem rodzaju oraz sposobu w jakim świadczenia zdrowotne mają być udzielone konkretnemu pacjentowi. W tym procesie niezmiernie istotna jest jednak indywidualizacja pacjenta. Bez indywidualnego podejścia do każdego pacjenta trudno mówić o zachowaniu wymagań aktualnej wiedzy medycznej przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Decyzja o zastosowaniu danej metody (sposobu) leczenia powinna być oparta na wynikach badań, dokumentacji medycznej, a tym samym na szeroko pojętej ocenie stanu zdrowia danego pacjenta.

W tym zakresie przypomnieć należy, że fundamentalnym prawem pacjenta jest prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej, tj. prawo, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy. Również inne akty prawne podkreślają doniosłość aktualnej wiedzy medycznej przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Przytoczyć można m.in. przepis art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry², zgodnie z którym lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością.

¹ Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.

² Dz. U. z 2018 r. poz. 617.

Aktualna wiedza medyczna powinna mieć zatem istotne znaczenie w szczególności przy ordynowaniu produktów leczniczych, również tych które stosowane są w tzw. „programach lekowych”. Szczegółowe zasady dostępu do ww. programów lekowych i ich realizowania reguluje obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W ww. obwieszczeniu Minister Zdrowia posługuje się nazwami substancji czynnych stosowanych w danych programach lekowych.

W tym zakresie wskazać należy, że Rzecznik Praw Pacjenta uznał praktykę stosowaną przez jeden ze szpitali polegającą na uzależnieniu zastosowania u pacjentów leczonych w ramach programów lekowych:

- 1) Leczenie Reumatoidalnego Zapalenia Stawów i Młodzieńczego Idiopatycznego Zapalenia Stawów o Przebiegu Agresywnym (załącznik B.33 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych);
- 2) Leczenie Łuszczykowego Zapalenia Stawów o Przebiegu Agresywnym (ŁZS) (załącznik B.35 do ww. obwieszczenia);
- 3) Leczenie Umiarkowanej i Ciężkiej Postaci Łuszczycy Plackowatej (załącznik B.47 do ww. obwieszczenia);
- 4) Leczenie Inhibitorami TNF Alfa Świadczeniobiorców z Ciężką, Aktywną Postacią Zesztywniającego Zapalenia Stawów Kręgosłupa (ZZSK) (załącznik B.36 do ww. obwieszczenia)

– produktu leczniczego zawierającego substancję czynną „etanercept” w dawce 50 mg o danej nazwie handlowej od wyniku odpowiedniego przetargu ogłoszonego przez szpital, **bez zapewnienia wymogu zachowania wymagań aktualnej wiedzy medycznych przy zmianie u pacjentów tego produktu leczniczego**, za naruszającą zbiorowe prawa pacjentów do świadczeń zdrowotnych, tj. prawa, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy, i nakazał jej zaniechanie. W szczególności chodzi o możliwość zastosowania przez lekarza innego leku bądź powrotu do wcześniej podawanego w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych lub skutków ubocznych.

Dodatkowo Rzecznik zobowiązał ww. szpital do złożenia Rzecznikowi Praw Pacjenta w nieprzekraczalnym trzydziestodniowym terminie, licząc od dnia otrzymania ww. decyzji, informacji o stopniu realizacji działań polegających na wprowadzeniu procedury wewnętrznej w szpitalu dotyczącej dostawy leków i ich ordynowania w ramach programów lekowych, w **treści której wprowadzony zostanie nakaz uwzględniania wymagań aktualnej wiedzy medycznej przy zmianie u pacjentów produktów leczniczych o danej nazwie handlowej i nie będzie to uzależnione od wyniku przetargu zorganizowanego przez szpital, które to działania są niezbędne do zaniechania stosowania rzeczonych praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów.**

Rzecznik Praw Pacjenta zwrócił więc uwagę na brak procedur w szpitalu, które uwzględniałyby wymagania aktualnej wiedzy medycznej przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych w ramach programów lekowych. Ustalono bowiem, że szpital automatycznie zmienia lek zawierający substancję czynną: „etanercept” 50 mg wszystkim pacjentom leczonym w ramach ww. programów lekowych w zależności od wyniku przetargu na dostawę tych leków. Do takiej zmiany doszło po 18 kwietnia 2017 r., kiedy to zmieniono lek „Enbrel” (lek referencyjny) na „Benepali” (lek biopodobny). Na dzień 4 grudnia 2017 r. żaden z pacjentów nie był leczony lekiem „Enbrel”. **Ponadto szpital uzależnił ponowne włączenie produktu leczniczego o nazwie „Enbrel” w przypadku działań niepożądanych bądź zmniejszonej skuteczności leku wyłącznie od wyniku odpowiedniego przetargu ogłoszonego przez niego.**

W toku postępowania Rzecznik Praw Pacjenta pozyskał opinię, w której jeden z konsultantów w ochronie zdrowia wskazał, że „próby kliniczne potwierdzają tożsamą efektywność kliniczną i profil bezpieczeństwa leku oryginalnego i biopodobnego”. **Tym samym zastosowanie zarejestrowanego leku biopodobnego samo w sobie nie może być niezgodne z aktualną wiedzą medyczną, skoro dany lek jest lekiem dopuszczonym do obrotu na terenie danego kraju.** Niemniej jednak jak wskazał konsultant **trzeba zachować szczególną ostrożność przy zmianie jednego preparatu na drugi. Tym samym jeżeli pacjent jest już leczony lekiem referencyjnym to zmiana tego leku na lek biopodobny musi być oparta na aktualnej wiedzy medycznej. To samo dotyczy również sytuacji odwrotnej, tj. gdy pacjent jest leczony lekiem biopodobnym a zmiana dokonywana jest na lek referencyjny.** Konsultant wskazał również, że decyzja o zmianie jednego leku na

drugi musi być bezwzględnie podyktowana aspektami medycznymi, a nie ekonomicznymi (sic!).

Zamiana leków biologicznych, która jak wskazano „nie pogarsza skuteczności i bezpieczeństwa leczenia” nie jest tak jednoznacznie oceniana we wszystkich państwach europejskich. W tym zakresie należy wskazać m.in. Chorwację, Irlandię czy Szwecję, w których z uwagi na specyfikę leków biologicznych, nie można ich stosować zamiennie. Ponadto zamiana leków biologicznych, dokonywana bez udziału lekarza, jest niedopuszczalna m.in. w Belgii, Chorwacji, Hiszpanii i Szwajcarii.

Należy również przytoczyć publikację jaka ukazała się w 2013 r. w dwumiesięczniku „Nowiny Lekarskie” pod tytułem: „Polityka Lekowa w Zakresie Leków Biologicznych i Biopodobnych. Od Specyfiki Cząsteczkowej do Sytuacji Rynkowej – Analiza w Wybranych Krajach Unii Europejskiej” autorstwa dr. hab. Marcina Czecha, Zbigniewa Jasińskiego oraz Patrycji Zięba, w której wskazano, że „automatyczna substytucja jest rozwiązaniem niewłaściwym dla biofarmaceutyków. Ze względu na to, iż leki biopodobne nie są identyczne z lekiem oryginalnym, wszelkie różnice mogą wpływać na efekty terapeutyczne oraz potencjalną immunogenność”. Podkreślono w nim, że „działania dotyczące centralnych (w Europie EMA) regulacji w zakresie obrotu lekami biologicznymi i biopodobnymi ograniczają się jedynie do procesu rejestracji i wprowadzenia na rynek. Z dużą ostrożnością należy podchodzić do substytucji leków biopodobnych. Z powodu różnic (głównie ekonomicznych i organizacyjnych) w sposobie finansowania opieki zdrowotnej nie sposób sprowadzić porównania rynku biosymularów w analizowanych krajach do wspólnego mianownika (...)”

Na uwagę zasługuje stanowisko Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej w sprawie wprowadzenia krajowych standardów stosowania leków biologicznych, zaprezentowane w czasopiśmie *Onkologia w Praktyce Klinicznej – Edukacja* (Tom 3, Nr 6, 2017)³, w którym wskazano, że „leki biopodobne nie są lekami generycznymi, a ich stosowanie musi być prowadzone zgodnie z określonymi zasadami. Jedną z najważniejszych kwestii jest brak możliwości swobodnego zamieniania preparatów biologicznych o takim samym działaniu bez medycznego uzasadnienia. W większości krajów Unii Europejskiej,

³ https://journals.viamedica.pl/onkologia_w_praktyce_klin_edu/article/view/56867.

w kontekście wprowadzania leków biopodobnych, opracowano narodowe wytyczne dotyczące stosowania leków biologicznych i listy leków mogących podlegać automatycznej zamianie. Brak takich wytycznych w Polsce może utrudniać efektywne i bezpieczne stosowanie leków biologicznych w dobie leków biopodobnych”.

W zakresie stosowania leków zawierających substancję czynną: „etanercept” należy wskazać, że przeprowadzone badania nie wskazują na całkowity brak ryzyka wystąpienia działań niepożądanych i nieskuteczności przy zmianie jednego leku na drugi. Na XXIII Zjeździe Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego, jaki odbył się w Szczecinie w dniach 21 – 23 września 2017 r., zaprezentowano: „Analizę bezpieczeństwa i skuteczności terapii sekwencyjnej różnymi preparatami etanerceptu”. Analiza ta została przeprowadzona w Klinice i Poliklinice Układowych Chorób Tkanki Łącznej, Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie. Wskazano, że „u 166 pacjentów zmieniono Enbrel na Benepali z powodu decyzji administracyjnej (grupa I) oraz u 6 chorych zastosowano Benepali jako pierwszy lek biologiczny (grupa II). **W grupie I u 25 pacjentów (15,1%) zaobserwowano zdarzenia niepożądane lub niezadowalającą skuteczność leku biopodobnego.** U 7 chorych (4,2%) stwierdzono brak skuteczności leczenia, a 8 chorych (4,8%) zgłosiło subiektywne „słabsze działanie leku” i pogorszenie stanu zdrowia. **Spośród zgłoszonych zdarzeń niepożądanych najczęściej występowały bóle głowy i zmiany skórne.** Odczyny skórne w miejscu podania zaobserwowano u 4 chorych. U wszystkich 25 chorych konieczny był powrót do stosowania leku oryginalnego. U jednego pacjenta po ponownym zastosowaniu leku oryginalnego wystąpiło uczulenie na lek. Natomiast u pacjentów z grupy II stwierdzono dobrą skuteczność terapii i nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych”.

Zastrzeżenia Rzecznika Praw Pacjenta wzbudziła procedura przetargowa jaka jest wykorzystywana przy dostawie leków w szpitalu. Co prawda samo zastosowanie tego trybu zamówienia publicznego nie jest zabronione. Nie można jednak stosować go niezależnie od uzasadnionych potrzeb zamawiającego. Nabycie leków niezbędnych do realizacji programów lekowych może odbywać się w ramach procedur przewidzianych ustawą z dnia

29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych⁴ (dalej: „ustawa pzp”) bądź poza nimi. Do podstawowych reguł prawa wynikających z ustawy pzp należy nie tylko zapewnienie racjonalnego wydatkowania środków publicznych oraz konkurencyjnego procesu wyboru dostawców, co jest zdaniem Rzecznika Praw Pacjenta bardzo istotne, ale także zagwarantowanie zamawiającym prawa do wyboru produktów lub usług odpowiadających ich realnemu zapotrzebowaniu.

Podstawowym trybem zamówienia przewidzianym w ustawie pzp jest przetarg ograniczony i nieograniczony. Jednakże ustawodawca przewiduje również inne tryby dokonywania zamówień np. tzw. „wolna ręka” bądź „negocjacje bez ogłoszenia”. Ponadto zgodnie z art. 4 pkt 8 ustawy pzp jej przepisy stosuje się jeżeli wartość zamówień i konkursów przekracza wyrażoną w złotych równowartości kwoty 30 000 euro. Zatem wówczas gdy wartość np. dostawy leków nie przekracza 30 000 euro zamawiający nie jest obowiązany do stosowania tej ustawy.

Zamawiający opisując przedmiot zamówienia powinien kierować się uzasadnionymi potrzebami. Potrzeby te jednak powinny wynikać ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej. W wyroku Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 5 marca 2012 r. (KIO 341/12), wskazano, że: „potrzeby zamawiającego sprowadzają się więc do konieczności zakupu leków optymalnych dla prowadzonego procesu leczenia, czyli właściwie zapewnienia maksimum bezpieczeństwa dla życia i zdrowia pacjentów”. Podkreślono, że wybór danego produktu leczniczego o konkretnej nazwie handlowej w procedurze na udzielenie zamówienia publicznego może być uznany za uzasadniony jeżeli przemawiają za tym względy medyczne.

Wobec powyższego prawidłowa praktyka szpitala powinna sprowadzać się do ustalenia jaki lek powinien być zastosowany w ramach programu lekowego u poszczególnych pacjentów. **W opisie przedmiotu zamówienia można wskazać konkretne nazwy handlowe leku. Jednocześnie w trakcie trwania już zawartych umów na dostawę leków szpital powinien mieć możliwość dodatkowego zamówienia innych leków, których dostawa nie jest objęta przedmiotowymi umowami, jeżeli przemawiają za tym względy medyczne. Zamówienie dodatkowych leków powinno być dokonywane biorąc pod uwagę**

⁴ Dz. U. z 2017 r. poz. 1579, z późn. zm.

wszystkie sposoby dokonywania zamówień. Zatem przetarg nie może być jedynym instrumentem, który służy realizacji dostaw leków.

Z upoważnienia

Rzecznika Praw Pacjenta

Agnieszka Chmielewska

*Dyrektor Departamentu Dialogu
Społecznego i Komunikacji*

Chmiel