

 Medexpress, 2019-07-05 08:14

Bartłomiej Chmielowiec: nie podważam skuteczności leczenia lekami biorównoważnymi



Fot. MedExpress TV

W związku z pojawiającymi się informacjami dotyczącymi nadinterpretowania decyzji z dnia 11 czerwca 2018 r. o uznaniu praktyk za naruszające zbiorowe prawa pacjentów, RPP publikuje wyjaśnienia w sprawie leczenia lekami biorównoważnymi.

RPP Bartłomiej Chmielowiec po raz kolejny podkreśla, że nie podważa skuteczności leczenia lekami biorównoważnymi. Nigdy też takiej skuteczności nie podważał. Tym bardziej nie można takiego wniosku wywieść z wydanej decyzji. Leki biologiczne biorównoważne dopuszczone do obrotu należy uznać za bezpieczne i skuteczne.

Przypomnijmy, że zastrzeżenia Rzecznika Praw Pacjenta wzbudziła przyjęta przez podmiot leczniczy wewnętrzna procedura dotycząca zakupów leków. Mianowicie, w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych lub zmniejszonej skuteczności leczenia, szpital uzależniał powrót do wcześniej stosowanego produktu leczniczego wyłącznie od wyniku odpowiedniego przetargu. Procedura zakładająca możliwość (w tym przypadku) powrotu do wcześniej stosowanego leku od wyniku odpowiedniego przetargu nie wpisuje się w prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej, gdyż wynik takiego przetargu nie jest z góry znany, nadto wymaga upływu znacznej ilości czasu.

Powyższe potwierdził Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 28 maja 2019 r. (sygn. akt II OSK 1114/19), który dokonał sądowej kontroli ww. decyzji. W uzasadnieniu tego wyroku wskazano, że „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.”

Jednak z decyzji Rzecznika nie można wywieść zastrzeżeń, co do tego, że szpital dokonuje zakupów leków w trybie przetargowym – Rzecznik nie podważa tego trybu. Szpital powinien jednak umożliwić ocenę czy np. po rozstrzygnięciu przetargu zaistniały działania niepożądane leku. W razie ich zaistnienia powinno się wdrożyć procedurę poza przetargową, aby móc zapewnić konkretnemu pacjentowi bądź konkretnej grupie pacjentów odpowiedni lek zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

Rzecznik Praw Pacjenta z niepokojem przyjmuje informacje o wszelkich próbach wykorzystywania decyzji z dnia 11 czerwca 2018 r. w postępowaniach o udzielenie zamówień publicznych. Zastrzeżenia budzi w szczególności powoływanie się na ww. decyzję w ramach realizacji środków ochrony prawnej w celu uzyskania zamówienia na dostawę leków opartych na związkach chemicznych. Przedmiotem oceny Rzecznika Praw Pacjenta 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.

Źródło: RPP