



, 2019-06-25 13:59

## Nowe standardy w stosowaniu leków biologicznych

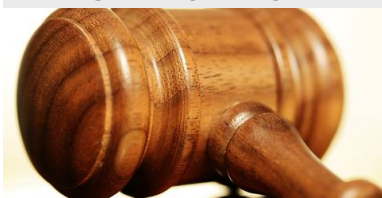


Pixabay

### **Precedensowa decyzja Rzecznika Praw Pacjenta z 11 czerwca 2018 r. odnośnie zmiany leków biologicznych podtrzymana przez Naczelny Sąd Administracyjny.**

28 maja br. Naczelny Sąd Administracyjny potwierdził słuszność decyzji Rzecznika Praw Pacjenta z dnia 11 czerwca 2018 r., oddalając skargę kasacyjną podmiotu leczniczego od wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 27 listopada 2018 r. (sygn. akt VII SA/Wa 1940/18).

#### **WARTO PRZECZYTAĆ**



[NSA potwierdza prawidłowość decyzji Rzecznika dot. procedury i trybu zaopatrzenia w leki biologiczne](#)

Sąd potwierdził decyzję Rzecznika, że zmiana w grupie leków biologicznych nie może odbywać się automatycznie, jedynie za sprawą procedury zakupowej szpitala oraz względów ekonomicznych. Zmiana stosowanego leczenia uzależniona jest od lekarza prowadzącego oraz jego wiedzy medycznej. To lekarz odpowiada za zmianę jednego leku biologicznego na inny.

Reprezentująca pacjentów w tej kwestii, adw. Monika Duszyńska z Kancelarii Adwokackiej Law for Lifesciences zaznacza, że „sprawa ta ma charakter precedensowy i ma szansę wyznaczyć nowe standardy w stosowaniu leków biologicznych w szpitalach, gdzie zasadniczą rolę przy podejmowaniu decyzji o kontynuacji czy ewentualnej zmianie terapii lekiem biologicznym powinien odgrywać lekarz,,

Zdaniem Rzecznika Praw Pacjenta „dokonując zamówienia z zastosowaniem przetargu nieograniczonego, szpital zawsze powinien mieć na względzie wymagania aktualnej wiedzy medycznej u konkretnych pacjentów w zakresie zasadności zmiany bądź kontynuowania leczenia danym lekiem. Przy tym zasadą powinno być to, iż kontynuuje się leczenie tym samym lekiem, jaki był poprzednio stosowany,,

Wnioski RPP uwypuklają, że wprowadzenie innowacyjnych rozwiązań systemowych jest potrzebne, aby zapewnić lekarzom swobodę w podejmowaniu decyzji zgodnych z najnowszą wiedzą medyczną, zaś pacjentom zapewnić pełne poszanowanie ich praw.

Według WSA i NSA szpitale nie mogą uzależniać danej metody leczenia od względów ekonomicznych. Szpitale w ramach NFZ bierze odpowiedzialność za podanie leków, które są zgodne z obowiązującym prawem oraz wiedzą medyczną.

Motywacją do zmiany obecnych regulacji w leczeniu biologicznym są: zmiana leków uzależniona od wytycznych przetargowych, brak wyraźnej zgody pacjenta oraz brak monitoringu terapii.

- By tak się stało, u źródła każdej decyzji terapeutycznej dotyczącej wyboru i ewentualnej zmiany stosowanej terapii (zmiany leku biologicznego referencyjnego na lek biopodobny, biopodobnego na referencyjny, czy biopodobnych między sobą), powinna leżeć przede wszystkim wiedza medyczna i doświadczenie kliniczne lekarzy.

Coraz więcej chorych leczonych jest innowacyjnymi lekami i metodami, dlatego wciąż rośnie potrzeba dostępu do terapii biologicznych. Zmiany leków wymagają nie tylko zapewnienia bezpieczeństwa, ale również odpowiedniego monitoringu. Ogromną rolę odgrywa identyfikacja leku za sprawą nazwy handlowej bądź numeru serii, która jest kluczowa na wypadek działań niepożądanych wywołanych lekiem biologicznym – referencyjnym lub biopodobnym.

Prof. UKSW dr hab. Marek Świerczyński, z Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego podkreśla, że „należy zapewnić lekarzom możliwość realizacji powyższych wymogów. Usprawnienie systemu ochrony zdrowia wymaga przede wszystkim uwzględnienia perspektywy pacjenta oraz jego potrzeb. Interesy pacjenta powinny zostać w pełni uwzględnione przy ustalaniu kwestii związanych z leczeniem biologicznym”.

„Podejście to można nazwać patients rights by design, co oznacza, że przestrzeganie praw pacjenta musi być w pełni respektowane” – zaznacza, prof. UKSW dr hab. Marek Świerczyński, redaktor naukowy monografii „Leczenie biologiczne a prawa pacjenta”.

Źródło: mat. prasowe