

## **Aktualny stan wiedzy medycznej kluczowy do doboru terapii**

Związek Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA od lat jest zaangażowany w publiczną debatę na temat leków biologicznych, której celem jest wypracowanie rozwiązań systemowych umożliwiających jak najszerszy dostęp do tych leków dla pacjentów, ich właściwy dobór na podstawie przesłanek medycznych, przy jednoczesnym zabezpieczeniu wydatków płatnika. Leczenie biologiczne to jedna z najnowszych metod terapeutycznych, a potencjał tego leczenia zyskuje znaczenie w systemach ochrony zdrowia. Beneficjentami leków biologicznych są przede wszystkim pacjenci, którzy powinni mieć zapewnione prawo do leczenia w oparciu o decyzje lekarza, zgodnie z jego najlepszą wiedzą medyczną. W procesie leczenia pacjent powinien uzyskać pełną informację na temat doboru lub zmiany terapii. W tym kontekście prezentujemy komentarz Pani Mecenas Natalii Łojko w do wyroku Sądu Administracyjnego w sprawie Decyzji Rzecznika Praw Pacjenta z dnia 11 czerwca 2018 r.

### **Komentarz do wyroku Sądu Administracyjnego w sprawie decyzji Rzecznika Praw Pacjenta (RPP) z 11 czerwca 2018 r.**

*Natalia Łojko, Radca Prawny, Partner - Kieszkowska Rutkowska Kolasiński Kancelaria Prawna sp. j.*

Wojewódzki Sąd Administracyjny wydał w dniu 27 listopada 2018 r. wyrok dotyczący decyzji Rzecznika Praw Pacjenta (RPP) z 11 czerwca 2018 r. Zarówno decyzja, jak i wyrok są bardzo istotne dla pacjentów: dotyczą zamawiania terapii przez szpital na potrzeby ich leczenia.

Praktyka będąca przedmiotem postępowania była następująca: szpital uzależniał zastosowanie leku u pacjentów leczonych w ramach programów lekowych od wyniku odpowiedniego przetargu ogłoszonego przez szpital, bez wymogu zachowania wymagań aktualnej wiedzy medycznej przy zmianie leku u pacjentów. Decyzja Rzecznika Praw Pacjenta dotyczyła leków biologicznych – szczególnej grupy leków, których zamiana nie powinna być automatyczna, a powinna być dokonywana ostrożnie i zawsze być efektem decyzji lekarskiej.

Najpierw RPP, a teraz WSA uznał, że praktyka, która miała miejsce w szpitalu, stanowi naruszenie zbiorowych interesów pacjentów. RPP wskazał, że: „(...) 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”.

RPP zobowiązał szpital do „*wprowadzenia 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*”.

Konkluzja wyroku jest więc następująca: przy zastosowaniu leku w szpitalu **kluczowe znaczenie ma aktualny stan wiedzy medycznej i decyzja lekarza – decyzja o zastosowaniu / zamianie terapii nie może**

być podyktowana wyłącznie wynikiem przetargu. WSA podkreślił to w ustnym uzasadnieniu wyroku (sygnatura sprawy: VII SA/Wa 1940/18).

Decyzja ta jest bardzo istotna w odniesieniu do dostępu do leczenia w szpitalu – jednoznacznie potwierdza, że kluczowy przy zamówieniach leków powinien być aktualny stan wiedzy medycznej, a nie przesłanki ekonomiczne. Ta konkluzja wynika wprost z przepisów prawa, ale – niestety – w praktyce bywa nieprzestrzegana. Dlatego stanowisko RPP jest tak ważne.