

# Wybór terapii a ZAMIENNIKI LEKÓW



OD DŁUŻSZEGO JUŻ CZASU MOŻEMY ZAOBSERWOWAĆ NA RYNKU USŁUG MEDYCZNYCH ZJAWISKO POLEGAJĄCE NA ZWIĘKSZANIU SIĘ POZIOMU ŚWIADOMOŚCI PACJENTÓW, CO DO PRZYŚLUGUJĄCYCH IM PRAW W ZAKRESIE ŚWIADCZONYCH NA ICH RZECZ USŁUG. ZJAWISKO TO ODNOŚ SIĘ RÓWNIEŻ DO KWESTII ZAORDYNOWANEJ PACJENTOM TERAPII FARMAKOLOGICZNEJ.

**AUTOR:** MACIEJ ŁYSAKOWSKI, ADWOKAT, PRZEMYSŁAW WIERZBICKI, PARTNER ZARZĄDZAJĄCY, ADWOKAT Z KANCELARII WIERZBICKI ADWOKACI I RADCOWIE PRAWNI SP.K.

**K**luczowe znaczenie dla określenia praw pacjentów mają przepisy ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta (DzU 2009 Nr 52, poz. 417 ze zm., dalej jako „UPP”). Zgodnie z art. 2 tej ustawy: „Przestrzeganie praw pacjenta określonych w ustawie jest obowiązkiem organów władzy publicznej właściwych w zakresie ochrony zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, osób wykonujących zawód medyczny oraz innych osób uczestniczących w udzielaniu świadczeń zdrowotnych.” Oznacza to, że również farmaceuci zobowiązani są do respektowania praw pacjentów. Niniejszy artykuł dotyczy jednakże przede wszystkim terapii lekowej prowadzonej w toku leczenia szpitalnego. Zgodnie z art. 16 UPP: „Pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody, po uzyskaniu informacji w zakresie określonym w art. 9”. Oznacza to, że udzielając zgody na przeprowadzenie określonych świadczeń zdrowotnych, pacjent ma prawo bazować na udzielonej mu wcześniej informacji, która obejmuje prawo do uzyskania od lekarza przystępnej informacji o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich

zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu. Zgoda pacjenta musi być zatem wyrazem zaakceptowania przez pacjenta wszelkich ryzyk związanych z prowadzonym lub planowanym leczeniem.

W tym zakresie przywołać można wyrok Sądu Najwyższego z dnia 16 maja 2012 r. (III CSK 227/11), w uzasadnieniu którego Sąd Najwyższy wskazał:

„Zgoda pacjenta musi być zgodą świadomą. Aby mogła taką być – lekarz powinien objaśnić pacjentowi ryzyko związane z leczeniem daną metodą lub zaniechania leczenia oraz poinformować go o innych metodach leczenia, jeśli takie występują”.

Wszystkie wskazane wypowiedzi dotyczą zgody na „świadczenie zdrowotne” – termin ten posiada przy tym definicję ustawową, do której należy się odwołać, aby rozstrzygnąć – czy podanie określonego leku wymaga uzyskania zgody pacjenta, czy też nie. Świadczenie zdrowotne, zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt. 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, są to „działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania”. Bez wątpienia takim działaniem jest prowadzenie terapii farmakologicznej.

Dochodzimy zatem do konkluzji, że podanie pacjentowi leku wiąże

się z prawem pacjenta do wyrażenia zgody na daną terapię – świadomie udzielonej, a więc bazującej na przekazanych wcześniej informacjach dotyczących stosowania leku. Pacjent ma również prawo, aby takiej zgody odmówić. Wyrażenie zgody pacjenta jest jego prawem – a nie obowiązkiem. Z codziennej praktyki wynika, że w większości przypadków lekarz ordynuje określoną terapię bez uzyskania pisemnej zgody pacjenta – poprzestając na zgodzie domniemanej, co spotyka się z akceptacją ze strony pacjentów. Na marginesie jedynie należy zauważyć, że takie działanie może być zakwestionowane przez pacjenta, np. w przypadku gdy zlecone leczenie wywoła efekty niepożądane. Wówczas możemy sobie wyobrazić, że pacjent będzie podnosił, że nie był świadomy ryzyka związanego z podaniem leku – w przeciwnym razie nie wyraziłby zgody na taką terapię, a lekarz powinien zaproponować inne leczenie. Nie jest wykluczone, że wraz ze wzrostem świadomości prawnej pacjentów co do przysługujących im praw takie sytuacje zaistnieją w praktyce.

Istnieją jednakże sytuacje, zwłaszcza w przypadku leczenia szpitalnego, w których placówki świadczące usługi medyczne skrupulatnie uzyskują zgodę pacjenta na zastosowanie określonego leku. Szczególnie restrykcyjnie jest ten wymóg określony w odniesieniu do tzw. programów lekowych.



>> Programy lekowe są jednym z gwarantowanych świadczeń zdrowotnych, finansowanych ze środków publicznych. Leczenie w ramach programu odbywa się z zastosowaniem innowacyjnych, kosztownych substancji czynnych, które nie są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych. Leczenie jest prowadzone w wybranych jednostkach chorobowych i obejmuje ściśle zdefiniowaną grupę pacjentów. Pacjenci zakwalifikowani do programów lekowych są leczeni bezpłatnie. Decyzję o kwalifikacji podejmuje lekarz placówki posiadającej kontrakt w tym zakresie – w oparciu o szczegółowe kryteria włączenia do programu.

### ZMIANA TERAPII

Program lekowy koncentruje się na terapii określonym lekiem – co za tym idzie, pacjent, który został zakwalifikowany do programu lekowego, przystępując do udziału w nim, zobligowany jest do wypełnienia karty rejestracji świadczeniobiorcy. Oświadcza w niej m.in., że „po zapoznaniu się z opisem programu lekowego (...) oraz ulotką informacyjną leku dla pacjenta” wyraża zgodę na udział w programie lekowym.

Mamy zatem do czynienia z sytuacją, w której pacjent w formie pisemnej wyraża zgodę na przeprowadzenie terapii, wskazując, że będzie ona prowadzona przy użyciu konkretnego leku – którego ulotka została pacjentowi udostępniona. Problem powstaje, gdy ośrodek prowadzący program lekowy zamierza zastąpić lek

pierwotny jego odpowiednikiem. Powstaje wówczas do rozstrzygnięcia kwestia: czy konieczne jest uzyskanie zgody pacjenta na zmianę leku (na zamiennik), czy też nie?

Poszukując odpowiedzi na tak postawione pytanie, w pierwszej kolejności należy pochylić się nad tym, czym jest w istocie „lek” – na podanie którego wymagana jest zgoda pacjenta w przypadku programu lekowego, a szerzej patrząc – którego przyjęcia pacjent ma prawo odmówić. Czy lekiem będzie określona substancja czynna, występująca w obrocie pod różnymi nazwami handlowymi, czy też za lek należy uznać określony produkt firmy farmaceutycznej – sprzedawany pod określoną nazwą handlową, w określonej dawce i sposobie podawania?

Analizując tę kwestię, należy odwołać się do stanowiska wyrażanego przez Ministra Zdrowia w odniesieniu do leków generycznych (biopodobnych) na gruncie programów lekowych. Stanowisko to powinno stanowić wytyczne również w odniesieniu do zamienników leków pozyskiwanych metodami chemicznymi, a nie tylko biologicznymi.

Minister Zdrowia wystosował szereg pism, odnoszących się do różnych leków, z których wynikają następujące wnioski praktyczne: programy lekowe przewidują zastosowanie substancji czynnej, a nie konkretnego leku zawierającego określoną substancję czynną – w związku z tym dopuszczalne jest zastosowanie każdego leku zawierającego daną substancję czynną,

w jednakowym zakresie, dopuszczalne jest dowolne zamiennictwo w zakresie leków zawierających określoną substancję czynną na każdym poziomie terapii, substancja czynna leku biopodobnego i jego leku referencyjnego (oryginalnego) jest zasadniczo tą samą substancją biologiczną, choć mogą występować niewielkie różnice wynikające ze złożonej struktury i metody produkcji obu leków, różnice istotne uniemożliwiałyby rejestrację leku biopodobnego, zaś różnice nieistotne, nie mające wpływu na bezpieczeństwo stosowania ani skuteczność, pozwalają na dopuszczenie do obrotu leku biopodobnego,

### LEK BIOPODOBNY

(zamiennik leku oryginalnego), dopuszczony przez Komisję Europejską, należy uznać za równie bezpieczny i skuteczny co lek referencyjny.

Jak zostało to wskazane, powyższe wnioski były formułowane na gruncie leków biopodobnych, stosowanych w programach lekowych. Odnosząc je do kwestii pozostałych leków, należy zaznaczyć, że system publicznej ochrony zdrowia, w celu ograniczenia kosztów leków refundowanych, obejmuje regulacje prawne (w tym ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DzU z 2011 r., nr 122, poz. 696 ze zm. – „ustawa o refundacji”), w ramach których nakłada wprost obowiązki traktowania leków naśladowczych (generycznych)

jako równorzędnych z lekami oryginalnymi – w zakresie tej samej nazwy międzynarodowej leku (INN – nazwy leku zalecanej przez Światową Organizację Zdrowia). W szczególności zgodnie z art. 44 ust. 2 ustawy o refundacji istnieje co do zasady obowiązek wydania leku, innego niż lek przepisany na receptę, 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 receptę.

Oznacza to, że Ministerstwo Zdrowia stoi na stanowisku, że dla określenia leku istotne znaczenie ma nie nazwa handlowa, lecz substancja czynna, którą dany lek zawiera. W konsekwencji – wszystkie zarejestrowane leki, zawierające tę samą substancję czynną w określonej dawce – niezależnie od nazwy handlowej i producenta, są tym samym lekiem w rozumieniu funkcjonalnym.

W trosce o prawa pacjentów należy powtórzyć w ślad za Sądem Najwyższym (wyrok z dnia 16 maja 2012 r. III CSK 227/11), że „zgoda pacjenta musi być zgodą świadomą. Aby mogła taką być – lekarz powinien objaśnić pacjentowi ryzyko związane z leczeniem daną metodą lub zaniechania leczenia oraz poinformować go o innych metodach leczenia, jeśli takie występują”. Z powyższego wynika wyraźnie, że świadomość pacjenta musi być odniesiona do metody,

Pacjentom w toku leczenia przysługują określone prawa, a jednym z podstawowych jest możliwość wyrażenia zgody (lub odmowa) na prowadzenie terapii określonym lekiem. Prawo pacjenta do wyrażenia zgody na leczenie nie obejmuje jednak wyboru konkretnego leku.

nie zaś do konkretnych narzędzi terapeutycznych. Przekładając te rozważania na grunt terapii farmakologicznej, należy stwierdzić, że konieczne jest uzyskanie zgody na terapię danym lekiem w rozumieniu substancji aktywnej, a nie nazwy handlowej – to o działaniu substancji aktywnej pacjent musi być poinformowany przed wyrażeniem zgody, nie zaś o konkretnym producencie leku.

Zasadę powyższą można zobrażować prostym i czytelnym przykładem: wystarczające jest uzyskanie świadomej zgody co do terapii witaminą C – nie jest konieczna zgoda za każdym razem, kiedy zmieniany jest producent podawanej witaminy, a nawet jej dawkowanie. Próby wyciągania dalej idących wniosków z cytowanego orzecznictwa prowadzą do wniosków absurdalnych i powinny zostać odrzucone. Prowadziłyby one bowiem do wniosków kuriozalnych, w myśl których zmiana nazwy handlowej przez

producenta, wymagałaby uzyskania nowej zgody od pacjenta.

## PODSUMOWANIE

Konkludując zatem – bezsprzecznie pacjentom w toku leczenia przysługują określone prawa, a jednym z podstawowych uprawnień jest możliwość wyrażenia zgody (lub odmowa jej wyrażenia) na prowadzenie terapii określonym lekiem. Nawet jeśli decyduje pacjenta w tym zakresie stoi w sprzeczności z wiedzą medyczną lekarza, jest on zobowiązany do jej uszanowania (po zaprezentowaniu pacjentowi spodziewanych konsekwencji jego wyboru). Prawo pacjenta do wyrażenia zgody na leczenie nie obejmuje jednak wyboru konkretnego leku spośród różnych preparatów zawierających tą samą substancję czynną. W procesie leczenia szpitalnego ostatnia kwestia jest determinowana tym, jakie konkretnie leki nabył szpital w ramach zamówienia publicznego. **MMNF**