



Opis przedmiotu zamówienia w świetle praw pacjenta i odpowiedzialności zawodowej lekarza

# Zdrowe zasady

Niezwykle trafny i poruszający ważne kwestie artykuł „Leki pod specjalnym nadzorem” opublikowany w „Menedżerze Zdrowia” (7/2013), autorstwa Natalii Łojko oraz Ewy Rutkowskiej, skłania do rozważenia, jak opisywany przez autorki problem jest rozwiązywany w lecznictwie zamkniętym, gdzie istnieje obowiązek stosowania ustawy z 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (dalej: pzp).

Zgodnie z obowiązującymi wszystkich zamawiających zasadami w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego zakazuje się opisywania przedmiotu zamówienia przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, chyba że jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny” (art. 29 ust. 3 pzp). Orzecznictwo Krajowej Izby Odwoławczej (KIO) nakazuje w takim wypadku wskazać zasady oceny ofert równoważnych, co pozwala uniknąć sporów na etapie oceny ofert. Jednocześnie opis przedmiotu zamówienia nie może zostać sporządzony w sposób utrudniający uczciwą konkurencję (art. 29 ust. 3 pzp).

Jakie są konsekwencje powyższych przepisów? Czy zakaz opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, oznacza, że w wypadku dostępności leków biopodobnych zamawiający musi dopuścić jako równoważne wszystkie te leki?

Zgodnie z art. 44 ust. 1 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków podstawowe elementy pozwalające stwierdzić zamienność leku (w aptekach otwartych) to nie tylko ta sama nazwa międzynarodowa, lecz także dawka, postać farmaceutyczna niepowodująca różnic terapeutycznych oraz to samo wskazanie terapeutyczne. Ale

czy są to wystarczające elementy świadczące o równoważności leków biopodobnych? I czy w aptekach otwartych (dotyczące przede wszystkim leków stosowanych w innych schorzeniach niż leki ordynowane w lecznictwie zamkniętym) powinny obowiązywać identyczne zasady jak w aptekach szpitalnych (oferujących leki niedostępne w aptekach otwartych)?

Wiemy przecież – wskazują na to także autorki wspomnianego artykułu, że leki biopodobne nie są takie same jak oryginalne, co podkreśla także cytowana w artykule Europejska Agencja Leków.

Zasady dotyczące sposobu opisu przedmiotu zamówienia nie uwzględniają specyfiki służby zdrowia i szczególnej odpowiedzialności etycznej oraz prawnej lekarzy i aptekarzy, którzy powinni mieć prawo doboru terapii najlepszej dla konkretnego pacjenta, a nie wybranej pod presją potencjalnych kontroli postępowań o udzielenie zamówienia publicznego.

Powszechnie praktykuje się opis przedmiotu zamówienia na leki za pomocą nazwy międzynarodowej substancji czynnej (INN). Sama biopodobność substancji czynnej nie stanowi jednak o równoważności leku. Różnią się one często sposobem wytwarzania, składem (substancje pomocnicze), sposobem formułacji, postacią, dawkowaniem, czasem pH. O ile w wypadku powszechnie dostępnych i popularnych leków może to mieć drugo-

rzędne znaczenie, o tyle gdy chodzi o leki ratujące życie i zdrowie, różnica może być zasadnicza, o czym pisały Natalia Łojko i Ewa Rutkowska.

Wielokrotnie słyszeliśmy o błędach w sztuce lekarskiej, ale czy nie jest błędem w sztuce podanie pacjentowi leku, który nie jest najlepszy, a przynajmniej wedle najlepszej wiedzy lekarza istnieje terapia, której skuteczność jest większa, a skutki uboczne mniej uciążliwe? Czy można zmuszać lekarza do podania leku tylko dlatego, że został zamówiony zgodnie z pzp, podczas gdy inny zapewni pacjentowi np. lepszą jakość życia?

Doświadczenie z rozpraw przed KIO pozwala mi przytoczyć sytuacje, w których strony usiłowały dowodzić, że lek odtwórczy (generyczny, biopodobny, biorównoważny) jest lepszy od oryginalnego. Pomijając absurdalność takich twierdzeń, należy podkreślić, że skoro jest lepszy, to na pewno jest też inny, przecież z czegoś ta domniemana „lepszość” musi wynikać. Krajowa Izba Odwoławcza wielokrotnie wskazywała, że nie jest organem uprawnionym do orzekania w sprawie wyboru terapii. Podkreśla też, że zakaz ograniczenia uczciwej konkurencji nie oznacza nakazywania zamawiającemu nabywania leków nieodpowiadających jego zobiektywizowanym potrzebom.

Doświadczenie lekarza w stosowaniu konkretnego leku także ma niebagatelne znaczenie. Modyfikacja terapii, eliminacja działań niepożądanych, redukcja lub zwiększenie dawki są czasem konieczne, a zarazem możliwe w przypadku stosowania leku, który jest lekarzowi znany i został przebadany w badaniach klinicznych. Dodatkowo modyfikacja terapii polegająca na zastąpieniu dotychczas stosowanego leku innym, zawierającym „tę samą” (biopodobną) substancję czynną, może się wiązać z wieloma dodatkowymi zagrożeniami – wartymi odrębnego rozważenia. Trzeba jednak przynajmniej wskazać, że w odniesieniu do znanych mi leków biopodobnych nie prowadzi się badań dotyczących bezpieczeństwa takiej zmiany. Skoro nie ma danych dotyczących dopuszczalności zmiany, należy ją uznać za wysoce ryzykowną. W jaki sposób ocenić, jak zmiana leku w trakcie np. chemioterapii wpłynęła na jej ostateczny rezultat? Czy kontynuowanie leczenia tym samym produktem przyniosłoby lepsze rezultaty? A jeżeli tak, kto ponosi odpowiedzialność – ustawodawca?

Prawo do wskazania konkretnego leku jako stanowiącego przedmiot zamówienia publicznego z reguły nie oznacza prawa do udzielenia zamówienia z wolnej ręki, albowiem większość leków ma wielu dystrybutorów i to oni będą konkurować o konkretne zamówienie. Nic też nie stoi na przeszkodzie, aby zamawiający zamówił wszystkie dostępne leki, tj. oryginał i wszystkie zarejestrowane leki biopodobne, o ile uznaje taką potrzebę.

Istotnym problemem staje się także kwestia odpowiedzialności producenta leku (i podmiotu odpowiedzialnego), która staje się czysto iluzoryczna, gdy terapia jest prowadzona zamiennie oryginałem i jego „równoważnikami”. Nie wiadomo przecież, który z leków

„ Czy zakaz opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, oznacza, że w przypadku dostępności leków biopodobnych zamawiający musi dopuścić jako równoważne wszystkie te leki? ”

i na ile przyczynił się do wywołania działań niepożądanych albo nawet spowodował niepowodzenie terapii.

Nie ulega wątpliwości, że leki, w szczególności w długotrwałych i uciążliwych terapiach (np. onkologicznych), powinny być ordynowane wyłącznie z przyczyn merytorycznych – medycznych, nigdy zaś z powodu obawy przed kontrolą.

Złe rozumiane przepisy pzp nie mogą także ograniczać praw pacjenta, w tym prawa do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom wiedzy medycznej opartej na dostępnych metodach i środkach zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, wykonywanych przez lekarzy, lekarzy dentyków, pielęgniarki, położne, diagnostów laboratoryjnych z należytą starannością i zgodnie z zasadami etyki zawodowej (na podstawie Karty Praw Pacjenta).

Skoro w lecznictwie otwartym lekarzowi przysługuje prawo wpisania na receptę zastrzeżenia „nie zamieniać”, to nie ma żadnych przesłanek, które mogłyby ograniczać prawa lekarza do ordynowania konkretnego, opisanego z użyciem nazwy własnej leku w lecznictwie zamkniętym.

Ze zrozumieniem należy podchodzić do obaw zamawiających, dla których liczne kontrole i ich konsekwencje, a także czasochłonność procedur odwoławczych może być argumentem za przyjęciem najbezpieczniejszego rozwiązania, sprowadzającego się do zamawiania leków z użyciem nazwy międzynarodowej (INN), jednak działanie takie może narażać zamawiającego na konsekwencje szeroko omówione w artykule Natalii Łojko i Ewy Rutkowskiej, albowiem obowiązki i odpowiedzialność lekarza oraz farmaceuty w lecznictwie otwartym i zamkniętym są takie same.

Sytuacja pracowników służby zdrowia (lekarzy, farmaceutów, pracowników zajmujących się zamówieniami publicznymi) jest nie do pozazdroszczenia. Wydaje się jednak, że działając w duchu odpowiedzialności za pacjenta, mamy obowiązek wykazać się odwagą i w uzasadnionych obiektywnymi potrzebami sytuacjach zaniechać zwyczaju – utrwalonego w erze poprzedzającej erę leków biopodobnych – opisywania leków przy użyciu nazw międzynarodowych.



Mecenas Agnieszka Leszczyńska  
Opracowano w ramach  
projektu edukacyjnego  
Effective Hospital Management