

**Bezpieczeństwo stosowania terapii biologicznych - uzgodnione tezy wynikające z debaty naukowej organizowanej przez Katedrę Prawa Cywilnego i Prawa Prywatnego Międzynarodowego Wydział Prawa i Administracji UKSW, przy wsparciu merytorycznym Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”**

1. Zapewnienie zasad bezpieczeństwa przy stosowaniu terapii biologicznych jest wartością nadrzędną. Wartość ta wyprzedza kwestie ekonomiczne oraz organizacyjne.
2. Terapia biologiczna musi być prowadzona zgodnie z obowiązującymi standardami medycznymi i aktualną wiedzą medyczną. Należy zapewnić lekarzom możliwość realizacji powyższych wymogów.
3. Włączenie terapii biologicznej powinno nastąpić po udokumentowaniu jej skuteczności klinicznej oraz efektywności ekonomicznej.
4. O wyborze terapii biologicznej powinien decydować lekarz wspólnie z pacjentem. Postulat ten wynika wprost z prawa pacjenta do informacji oraz do wyrażenia świadomej i swobodnej zgody na udzielenie świadczenia podwyższonego ryzyka, jakie wiąże się z zastosowaniem leku biologicznego.
5. Pacjent, będąc odpowiedzialny za swoje zdrowie, bierze czynny udział w procesie stosowania terapii biologicznej, wyrażając na nią świadomą (poinformowaną) zgodę.
6. W procesie informowania pacjentów o terapii biologicznej kluczową rolę pełni lekarz, którego może wspierać farmaceuta i pielęgniarka. Pacjentowi należy wytłumaczyć w szczególności co to są leki biopodobne, aby zdawał sobie sprawę z ich różnicy w porównaniu do leków generycznych.
7. Zamiennictwo w terapii biologicznej nie może mieć charakteru automatycznego (brak administracyjnego przymusu zmiany leku). Rozwiązanie takie nie występuje w żadnym państwie europejskim. W Europie są znane różne modele dotyczące zamiennictwa, które można wykorzystać przy tworzenia modelu odpowiedniego do potrzeb polskich pacjentów.
8. Zasadą powinno być indywidualne podejście do pacjenta. Przykładowym czynnikiem mającym znaczenie dla stwierdzenia możliwości zamiany leku biologicznego jest długość trwania terapii. Zapewnić należy możliwość kontynuacji terapii biologicznej, tj. brak zmiany leków w sposób nieuzasadniony medycznie.

9. Zapewnienie przestrzegania praw pacjenta w szerszym kontekście legislacyjnym (ustawa o zamówieniach publicznych, ustawa refundacyjna, ustawa o zawodzie lekarza itd.) wymaga racjonalnej interpretacji tych przepisów. W szczególności cena nie może być jedynym kryterium stosowania danego leku biologicznego (biopodobnego). Oszczędności można znaleźć niekoniecznie poprzez obniżkę cen leku, ale racjonalną gospodarkę lekiem. Ocena skuteczności klinicznej powinna odzwierciedlać faktyczne koszty (również pośrednie) stosowania leków biologicznych.
10. Przepisy refundacyjne wymagają zmiany w celu odróżnienia leków biopodobnych od generycznych. Konieczne jest legislacyjne wyróżnienie odrębnego statusu leków biologicznych, w tym biopodobnych.
11. Przy stosowaniu leku biologicznego oraz zamiany leku istotne znaczenie mają wytyczne EMA i Komisji Europejskiej oraz stanowiska towarzystw naukowych (np. ASCO, ESMO, PTOK, PTR).
12. Należy zapewnić skuteczne raportowanie działań niepożądanych leków biologicznych, w sposób uwzględniający takie informacje, jak nazwa handlowa, numer serii leków biologicznych.
13. Monitorowanie jakości leczenia biologicznego powinno być wspierane tworzeniem rejestrów (baz danych) medycznych.

#### Uczestnicy debaty:

1. lek. Łukasz Jankowski
2. Sławomir Waryszak
3. dr Paweł Goryński
4. Monika Zientek
5. Tomasz Kluszczyński
6. dr hab. n. med. Marzena Olesińska, prof. nadzw. NIGRiR
7. dr inż. Marek Surowiec
8. Łukasz Kosiedowski
9. dr Katarzyna Pogoda
10. prof. zw. dr hab. Ewelina Nojszewska
11. Irena Rej
12. dr hab. Marek Świerczyński, prof. UKSW