



WYROK

W IMIENIU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Dnia 27 listopada 2018 r.

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie

w składzie następującym:

Przewodniczący Sędzia WSA Agnieszka Jędrzejewska - Jaroszewicz

Sędzia WSA Jolanta Augustyniak – Pęczkowska (spr.)

Sędzia WSA Joanna Gierak – Podsiadły

Protokolant sekr. sąd. Anna Tomaszek

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 20 listopada 2018 r.

sprawy ze skarg.

na decyzję **Rzecznika Praw Pacjenta**

z dnia 11 czerwca 2018 r. znak: **RzPP-WPR.45.95.2017.MMA**

w przedmiocie uznania praktyk za naruszające zbiorowe prawa pacjenta

oddala skargę



Na oryginale właściwe podpisy

Za zgodność z oryginałem

Starszy sekretarz sądowy

Ewa Sawicka - Bożek

UZASADNIENIE

Decyzją z [redacted] r. nr [redacted] Rzecznik Praw Pacjenta (Rzecznik), na podstawie art. 59 ust. 1 pkt 1, art. 64 ust. 1 - 2, art. 65 ustawy z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, *dalej u.p.p.*, oraz art. 104 § 1 i 2 k.p.a.- uznał praktykę stosowaną przez [redacted]

[redacted] (Szpital) - polegającą na uzależnieniu zastosowania u pacjentów leczonych w ramach programów lekowych produktu leczniczego zawierającego substancję czynną etanercept w dawce 50 mg o danej nazwie handlowej od wyników postępowania przetargowego, ogłoszonego przez szpital, bez zapewnienia zachowania wymagań aktualnej wiedzy medycznej przy zmianie tego produktu leczniczego - za naruszające zbiorowe prawa pacjentów do świadczeń zdrowotnych i zobowiązań Szpital do złożenia, w określonym terminie, informacji o stopniu realizacji wprowadzania procedury wewnętrznej w szpitalu dotyczącej dostawy leków i ich ordynowania w ramach programów lekowych, w której wprowadzony zostanie nakaz uwzględniania wymagań aktualnej wiedzy medycznej przy zmianie u pacjentów ww. produktów leczniczych oraz zastrzegł, że nie będzie to uzależnione od wyniku przetargu zorganizowanego przez szpital, które to działania są niezbędne do zaniechania stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów. Organ nadał decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.

Rzecznik wskazał, że [redacted]

[redacted] wniosło o wszczęcie postępowania w związku ze stosowaniem w Szpitalu praktyki polegającej na:

- 1) organizacji przetargu publicznego w sposób zmierzający do wyboru wyłącznie jednego leku zawierającego etanercept 50 mg (Benepali lub Enbrel), co pozbawia pacjentów prawa do wyrażenia świadomej zgody na stosowanie lub na zmianę leku lub sprzeciwu wobec zmiany leku podczas leczenia w programie lekowym;
- 2) organizacji przetargu publicznego w sposób zmierzający do wyboru jednego z leków zawierających etanercept 50 mg (Benepali lub Enbrel), co pozbawia pacjentów

prawa dostępu do świadczeń gwarantowanych, tj. prawa równego dostępu do świadczeń gwarantowanych;

3) organizacji przetargu publicznego w sposób zmierzający do zakupu leku Enbrel wyłącznie na potrzeby kontynuacji leczenia pacjentów z Młodzieńczym Idiopatycznym Zapaleniem Stawów, skutkiem czego pacjenci z chorobami zapalnymi tkanki łącznej leczeni lekiem Enbrel w pozostałych programach lekowych zostają pozbawieni możliwości kontynuowania leczenia dotychczas stosowanym lekiem oraz prawa do wyrażenia świadomej zgody na zmianę leku lub sprzeciwu wobec zmiany jak również prawa równego dostępu do świadczeń gwarantowanych podejmowanych w celu osiągnięcia korzyści majątkowej polegającej na uzyskaniu oszczędności w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego. Na skutek opisanego przedmiotu zamówienia w sposób uniemożliwiający kontynuację leczenia dotychczasowym lekiem a następnie rozstrzygnięcia postępowań przetargowych, lek Enbrel stosowany dotychczas w programie lekowym jest zmieniany na lek Benepali bez informowania o tym pacjenta a tym samym bez zgody pacjenta. To uniemożliwia pacjentom wyrażenie świadomej zgody na zmianę leku lub sprzeciwu, gdyby chcieli pozostać przy dotychczasowym leczeniu. W przypadku gdy pacjenci upominają się o informację o ordynowanym leku są informowani przez lekarza, iż wiedza pacjenta na temat ordynowanego leku nie ma znaczenia ponieważ i tak zgodnie z wytycznymi Ministra Zdrowia w licznych stanowiskach szpital ma obowiązek zapewnienia w postępowaniu przetargowym konkurencji lekom biologicznym zawierającym etanercept i nie wolno kupować leku na kontynuację. Pacjent będzie leczony takim lekiem jaki posiada aktualnie szpital i nie musi wyrażać zgody na leczenie. W przypadku, gdy pacjenci proszą o formularz w celu wyrażenia sprzeciwu wobec zmiany leku są informowani o tym, że jeśli nie wyrażą zgody utracą możliwość leczenia w programie lekowym, co skutkuje w rezultacie wyrażeniem zgody przez pacjenta, jednak taka zgoda nie jest świadoma, bowiem jest wyrażona pod groźbą utraty możliwości leczenia. Pacjenci leczeni pierwszorazowo nie otrzymują informacji o możliwości leczenia lekiem biologicznym Enbrel i biopodobnym Benepali, tym samym pozbawieni są możliwości wyboru leku oraz wyrażenia świadomej zgody na leczenie. Opisaną praktykę dotyczy leczenia pacjentów lekiem Enbrel w programach lekowych, lecz mimo to jest ogólną praktyką przyjętą przez szpitale i stosowaną do każdego pacjenta, leczonego w danym szpitalu, ale także nowych pacjentów.

Organ pismem z [redacted] wezwał Szpital do szczegółowych wyjaśnień i wydania pełnej dokumentacji. W odpowiedzi Szpital wskazał, że: 1) do 23.03.2017 r. jedynym preparatem etanerceptu kupowanym w ramach umów przetargowych przez Szpital był Enbrel (ostatnia procedura OS/ZP/31/16). Aktualnie zakończono nową procedurę przetargową na etanercept, w wyniku której 23.03.2017 r. wyłoniono preparat Benepali. Realizacja umowy na jego zakup rozpocznie się 18 kwietnia 2017 r.; 2) ilość sztuk kupionych opakowań leku Enbrel w latach 2013-2017 wyniosła: 2013 r. - Enbrel 0,005g x 4 - 389 op. • 2014 r. - Enbrel 0,005g x 4 - 360 op. • 2015 r. - Enbrel 0,005g x 4 - 448 op. 2016 r.-Enbrel 0,005gx 4-578 op.; 3) leczonych Enbrelem jest łącznie [redacted] pacjentów; 4) nie istniały żadne trudności w zapewnieniu pacjentom dostępu do bezpłatnego preparatu etanerceptu; 5) do dziś nie zaistniały przypadki zmiany pacjentom leku Enbrel na Benepali; 6) nie proponowano pacjentom zamiany preparatu Enbrel na Benepali, a więc pacjenci nie podpisywali formularzy zgody na zmianę. W ostatnim przetargu wygrał lek Benepali i tym lekiem będą leczeni chorzy w dalszym etapie (zastąpi Enbrel). Zgoda na leczenie podpisywana jest bez wskazania na firmę farmaceutyczną; ad. 7) pacjenci leczeni pierwszorazowo zawsze są informowani o możliwości stosowania leków biologicznych w programach lekowych i otrzymują propozycję włączenia danego leku biologicznego. Po zapoznaniu się z opisem programu lekowego przed rozpoczęciem leczenia wyrażają zgodę na jego rozpoczęcie poprzez podpisanie Formularza świadomej zgody na leczenie preparatem etanerceptu, oraz Karty Rejestracji świadczeniobiorcy do udziału w programie lekowym.

Szpital poinformował, że w Klinice [redacted] preparatem Benepali leczonych jest [redacted] pacjentów, w Klinice [redacted] pacjentów. Pacjenci wyrazili zgodę na lek Benepali na formularzach, których kopie wysłano w załączeniu. W przypadku ewentualnych działań niepożądanych bądź zmniejszonej skuteczności leku w trakcie leczenia Benepali decyzję o zmianie leku podejmie lekarz prowadzący, a ponowne włączenie preparatu Enbrel zależy wyłącznie od wyniku przetargu.

Organ wystąpił do prof. dr hab. Bogusława Okopienia - Konsultanta Krajowego w dziedzinie farmakologii klinicznej Oddziału Chorób Wewnętrznych i Farmakologii Klinicznej SP Centralny SK [redacted] z wnioskiem o sporządzenie opinii.

Konsultant Krajowy w opinii stwierdził, że „Substancja etanercept (Enbrel, Benepali) to antagonistą ludzkiego receptora dla czynnika martwicy nowotworów (TNFalfa) stosowana dla zahamowania odpowiedzi immunologicznej, m.in. w leczeniu RZS, łuszczycowego zapalenia stawów itp. Etanercept jest białkiem fuzyjnym receptora ludzkiego TNFalfa, pełni zatem rolę antagonisty tego receptora. Inaczej jest przeciwciałem monoklonalnym skierowanym przeciw temu receptorowi. Zawiera 934 aminokwasy i posiada masę cząsteczkową 150000 daltonów. Dla porównania aspiryna ma masę cząsteczkową 180 daltonów. O ile zatem dla prostych substancji chemicznych istnieje definicja biorównoważności, to dla przeciwciał monoklonalnych jej nie ma. Oczywiście dla potrzeb rejestracji producent podaje sekwencje aminokwasów, właściwości fizykochemiczne, strukturę drugorzędową i trzeciorzędową molekuly oraz specyficzne cechy jej aktywności biologicznej. Termin biopodobne substancje to podobieństwo w/w właściwości tych substancji. Najważniejsze są jednak próby kliniczne potwierdzające tożsamy efektywność kliniczną i profil bezpieczeństwa leku oryginalnego i biopodobnego. Na stronach Europejskiej Agencji Leków opisano taką próbę u ok. 600 chorych leczonych preparatami Enbrel (Pfizer) i Benepali (Biogen) (EMA/89430/2017, EMA/H/C/004007). Preparat biopodobny został dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej 14/01/2016 po rekomendacji Komisji ds. leków stosowanych u ludzi (CHMP) z 20/11/2015. Warto podkreślić, że dopuszczenie do obrotu leków biopodobnych jest niezwykle trudnym i wymagającym ostrożności procesem. Do tej pory EMA zaaprobowała 2 leki biopodobne do Enbrelu, a amerykańska FDA jeden”.

Nadto, Konsultant Krajowy stwierdził, że obowiązujące charakterystyki produktów Enbrel i Benepali podają, że zawierają one substancję czynną etanercept o masie cząsteczkowej 150 000 daltonów i liczą 934 aminokwasy. Substancje pomocnicze są podobne tj. (mannitol, sacharoza, trometamol) dla substancji sproszkowanej, a (sacharoza, fosforany sodu) dla roztworu we wstrzykiwaczach.

ad. 1) Benepali i Enbrel powinny zapewnić taką samą skuteczność leczenia, a nie mogą jej gwarantować chociażby z powodu osobniczej zmienności chorych, czy różnego przebiegu naturalnego choroby.

ad. 2) brak zasadniczych różnic w substancjach uzupełniających, czy technologii produkcji, a zatem brak przesłanek co do różnej biodostępności.

ad. 3) każda zamiana terapii może spowodować wystąpienie nowych, niewystępujących przed nią działań niepożądanych. Np. może zaistnieć produkcja specyficznych autooprzeciwciał, co niekoniecznie musi prowadzić do jawnych klinicznie objawów. Reasumując nie ma istotnych, różnic w rozpoczynaniu terapii jednym lub drugim preparatem. Natomiast szczególną ostrożność należałoby zachować podczas zmiany jednego preparatu na drugi. Musi to być bezwzględnie decyzja podyktowana aspektami medycznymi, a nie ekonomicznymi".

Rzecznik wszczął postępowanie administracyjne w tej sprawie.

Udzielając odpowiedzi na kolejne wezwanie organu Szpital wyjaśnił, że w [redacted] liczba pacjentów leczonych lekiem Benepali w ramach programu lekowego wskazana w piśmie z [redacted] r. uległa zmianie. Obecnie leczonych jest [redacted] pacjentów, a w I [redacted] pacjentów. Wszystkie opakowania leku Enbrel 50 mg wykorzystano, a Enbrel 25 mg zamawiany jest w ramach obecnego przetargu.

Szpital przedstawił strukturę organizacyjną, w ramach której wykonuje działalność leczniczą i podkreślił, że ma zawartą umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ) na realizowanie świadczeń opieki zdrowotnej. W ramach tej umowy realizuje świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie szpitalne”, w tym w szczególności w ramach 4 programów lekowych, które wymienił szczegółowo. Świadczenia w ramach ww. programów lekowych udzielane są w dwóch klinikach Szpitala. Na dzień 4 grudnia 2017 r. w sumie leczonych jest [redacted] pacjentów. Żaden z pacjentów nie jest leczony lekiem „Enbrel”. W receptariuszu szpitalnym nie wymieniono produktów leczniczych o nazwach handlowych: „Enbrel” oraz „Benepali”. Zgodnie z pkt 5.2 Procedury P-7.5-01 „Procedura zakupu leku oznaczonego symbolem ZS oraz spoza Receptariusza” z 27 lutego 2017 r. stanowi: Leki zarejestrowane w Polsce tzn. wpisane do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych, lecz nie ujętych w Receptariuszu sprowadza się wg. schematów: 1. Lekarz prowadzący leczenie wystawia dodatkowy wniosek na lek spoza Receptariusza Szpitalnego - załącznik nr 2, 2. Wniosek ten jest akceptowany przez Kierownika Kliniki/Lekarza Kierującego Kliniką/Oddziałem lub lekarza upoważnionego i składany w Aptece Szpitalnej, 3. W Aptece dokonuje się analizy kosztów. Po akceptacji zakupu przez Dyrektora lek jest zamawiany. W latach 2013 - 2017 Szpital zakupił 1922 opakowań

„Enbrel”, zawierającego substancję czynną: „etanercept” 50 mg. Jego dostawa odbywała się do 23 marca 2017 r. Wybór ofert na jego dostawę odbywał się po przeprowadzeniu w Szpitalu postępowań o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego. Do Kierownika Apteki Szpitalnej kierowano zapotrzebowania na lek „Enbrel”. Wynika to z pism

z 7 lutego 2014 r., z 6 sierpnia 2014 r. i 7 listopada 2014 r. oraz pisma z 16 października 2014 r. lekarza kierującego

W piśmie z 6 sierpnia 2014 r. ww. lekarz reumatolog informuje Kierownika Apteki Szpitalnej, iż „*Pacjenci w Klinice*

! są kwalifikowani do leczenia lekiem Enbrel i Humira w sytuacji, kiedy nie reagują na leczenia standardowe, modyfikujące przebieg choroby, w związku z tym nie ma dla nich innej niż leczenie biologiczne możliwości leczenia”.

W dniu 23 marca 2017 r. w wyniku przetargu Szpital wybrał ofertę na zakup produktu „Benepali”. Realizacja umowy rozpoczęła się 18 kwietnia 2017 r. Po 18 kwietnia 2017 r. w Szpitalu zmieniono lek z „Enbrel” na „Benepali”. Wszystkie opakowania leku „Enbrel” 50 mg wykorzystano. Szpital uzależnił ponowne włączenie produktu „Enbrel” w przypadku działań niepożądanych bądź zmniejszonej skuteczności leku wyłącznie od wyniku przetargu.

Szpital 8 listopada 2017 r. wszczął postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę leków programowych i wyrobów medycznych.

Dalej Rzecznik podkreślił, że stosownie do art. 64 ust. 1 i 2 u.p.p. w przypadku wydania przez Rzecznika Praw Pacjenta decyzji o uznaniu praktyki za naruszającą zbiorowe prawa pacjentów nakazuje on jej zaniechanie lub wskazuje działania niezbędne do usunięcia skutków naruszenia zbiorowych praw pacjentów, wyznaczając terminy podjęcia tych działań. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. W decyzji, Rzecznik może nałożyć obowiązek składania w wyznaczonym terminie informacji o stopniu realizacji działań niezbędnych do zaniechania praktyki naruszającej zbiorowe prawa pacjentów lub usunięcia skutków naruszenia zbiorowych praw pacjentów.

W ocenie Rzecznika, doszło do stosowania w Szpitalu praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów, o których mowa w art. 59 ust. 1 pkt 1 u.p.p. Zgodnie

bowiem z ww. przepisem, przez praktykę naruszające zbiorowe prawa pacjentów rozumie się bezprawne, zorganizowane działania lub zaniechania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, mające na celu pozbawienie pacjentów praw lub ograniczenie tych praw, szczególności podejmowane celem osiągnięcia korzyści majątkowej. Nie jest zbiorowym prawem pacjenta suma praw indywidualnych.

Następnie organ wyjaśnił pojęcie „zbiorowych praw pacjentów” i podniósł, że do ich naruszenia dochodzi wówczas, gdy skutki działań mogą zagrażać lub realizować się sferze każdego potencjalnego pacjenta znajdującego się w podobnych okolicznościach. Istotne jest zatem ustalenie, czy działanie podmiotu leczniczego nie ma ściśle określonego adresata, lecz jest kierowane do nieoznaczonego z góry kręgu podmiotów. Oznacza to, że nie ilość potwierdzonych naruszeń, ale ich charakter, a w związku z tym możliwość wywołania negatywnych skutków wobec określonej zbiorowości, przesądza o naruszeniu zbiorowego interesu pacjentów. Dla stwierdzenia bezprawności działania lub zaniechania podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych bez znaczenia pozostaje wina podmiotu, jak i świadomość istnienia naruszonych norm prawnych.

Dalej organ przybliżył pojęcie bezprawności, powołując się na piśmiennictwo i podkreślił, że zgodnie z art. 6 ust. 1 u.p.p. pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej. Przeprowadzenie czynności medycznych zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej jest zatem niekwestionowanym warunkiem działania zgodnie z prawem. Celem tego warunku jest zagwarantowanie pacjentowi świadczeń zdrowotnych na odpowiednio wysokim poziomie. Zastosowanie danej metody leczenia nie powinno być uzależnione jedynie od czynników ekonomicznych. Kwestie ekonomiczne nie mogą być zatem brane pod uwagę jako istotny element przy ocenie jaką technikę (metodę) leczenia zastosować u pacjenta. Ograniczenia te powodują, że udzielanie świadczeń zdrowotnych nie jest oparte na aktualnej wiedzy medycznej a jedynie na wskaźnikach ekonomicznych.

Rzecznik zaznaczył ponadto, że w przypadku zawarcia przez podmiot leczniczy umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z NFZ zastosowanie znajdują również inne przepisy prawa. I tak zgodnie z art. 35 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

świadczeniobiorcy przyjętemu do szpitala lub innego zakładu leczniczego podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej oraz przy wykonywaniu zabiegów leczniczych i pielęgnacyjnych, diagnostycznych i rehabilitacyjnych przez podmioty uprawnione do udzielania świadczeń, a także przy udzielaniu przez te podmioty pomocy w stanach nagłych, zapewnia się bezpłatnie leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, jeżeli są one konieczne do wykonania świadczenia. W piśmie z 2 kwietnia 2014 r. NFZ wskazał, że „wyrażenie <konieczne do wykonania świadczenia> powinna być dokonywana rozszerzająco. Zapis ten dotyczy zaopatrzenia pacjenta w leki niezbędne dla podtrzymania zdrowia i życia wynikające z leczenia schorzeń współistniejących, które pojawiają się w trakcie hospitalizacji, a które powinny być leczone na koszt szpitala niezależnie od przyczyny hospitalizacji. Niedopuszczalne jest pozostawienie pacjenta bez opieki, czy leczenia w szpitalu występujących schorzeń współistniejących, których nieleczenie może spowodować pogorszenie stanu zdrowia, czy nawet zagrożenie życia, bez względu czy zachowanie nastąpiło przed czy w trakcie pobytu pacjenta w szpitalu.

Ponadto zgodnie z § 5 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeniodawca ponosi odpowiedzialność za m.in. ordynowanie leków zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz z aktualnym stanem wiedzy medycznej.

Przedmiotem umów na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej jest ich udzielanie, w szczególności w rodzaju „programy zdrowotne” (§ 2 ust. 1 pkt 13 załącznika do ww. rozporządzenia). Program zdrowotny to zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowany, wdrażany, realizowany i finansowany przez NFZ (art. 5 pkt 30 cyt. ustawy o świadczeniach). Zgodnie z § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych świadczenia gwarantowane są udzielane zgodnie ze wskazaniami

aktualnej wiedzy medycznej, z wykorzystaniem metod diagnostyczno-terapeutycznych innych niż w medycynie niekonwencjonalnej, ludowej lub orientalnej.

Organ wyjaśnił, że jednym z rodzajów programów zdrowotnych są programy lekowe. W myśl art. 2 pkt 18 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych program lekowy to program zdrowotny w rozumieniu art. 5 pkt 30 cyt. ustawy obejmujący technologię lekową, w której substancja czynna w danym wskazaniu oraz dla danej populacji nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych. Ustawodawca wyodrębnia zatem świadczenia opieki zdrowotnej w ramach programów lekowych od innych świadczeń podmiotu leczniczego.

Szczegółowe zasady dostępu do ww. programów lekowych i ich realizowania reguluje obwieszczenie Ministra Zdrowia z 26 kwietnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Organ ustalił, że Szpital udziela świadczeń opieki zdrowotnej m.in. w programach lekowych: Leczenie Reumatoidalnego Zapalenia Stawów i Młodzieńczego Idiopatycznego Zapalenia Stawów o Przebiegu Agresywnym; Leczenie Łuszczycowego Zapalenia Stawów o Przebiegu Agresywnym (LZS); Leczenie Umiarkowanej i Ciężkiej Postaci Łuszczycy; Leczenie Inhibitorami TNF Alfa Świadczeniobiorców z Ciężką, Aktywną Postacią Zesztywniającego Zapalenia Stawów Kręgosłupa (ZZSK).

Produkt leczniczy zawierający „Etanerceptum” jest wykorzystywany w leczeniu pacjentów we wszystkich ww. programach lekowych. Zgodnie z obwieszczeniem z 26 kwietnia 2018 r. objęte refundacją są leki zawierające ww. substancję czynną: „Benepali, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 25 mg”, „Benepali, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 50 mg”, „Benepali, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 50 mg”, „Enbrel, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dostosowania u dzieci, 10 mg/ml”, „Enbrel, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 25 mg/ml”, „Enbrel, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 50 mg”, „Enbrel, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 50 mg”, „Erelzi, roztwór do wstrzykiwań, 25 mg” oraz „Erelzi, roztwór do wstrzykiwań, 50 mg”.

W obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z 25 kwietnia 2016 r. refundacją objęte były leki zawierające ww. substancję czynną: „Enbrel, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 50 mg”, „Enbrel, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 50 mg”, „Enbrel, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 25 mg/ml” oraz „Enbrel, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań do stosowania u dzieci, 10 mg/ml”. Dopiero w obwieszczeniu z 29 czerwca 2016 r. Minister Zdrowia objął refundacją lek Benepali w postaci: „Benepali, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 50 mg” oraz „Benepali, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 50 mg”.

Organ podkreślił, że nabycie leków niezbędnych do realizacji programów lekowych może odbywać się zgodnie z ustawą z 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (pzp) bądź poza nią. Do reguł ustawy pzp należy nie tylko zapewnienie racjonalnego wydatkowania środków publicznych oraz konkurencyjnego procesu wyboru dostawców, ale także zagwarantowanie zamawiającym prawa do wyboru produktów lub usług odpowiadających ich realnemu zapotrzebowaniu. Zgodnie z art. 4 pkt 8 pzp przepisy ustawy stosuje się jeżeli wartość zamówień i konkursów przekracza wyrażoną w złotych równowartości 30 000 euro. Zatem gdy ich wartość nie przekracza 30 000 euro zamawiający nie jest obowiązany do stosowania. Nadto, w ustawie przewidziano również inne tryby dokonywania zamówień. Zgodnie z art. 67 ust. 1 pkt 3 pzp, zamawiający może udzielić zamówienia z wolnej ręki m.in. ze względu na wyjątkową sytuację niewynikającą z przyczyn leżących po stronie zamawiającego, której nie mógł przewidzieć, wymagane jest natychmiastowe wykonanie zamówienia, a nie można zachować terminów dla innych trybów udzielenia zamówienia. Przy dostawie leków nie zawsze należy zatem stosować postępowanie przetargowe. Z akt wynika jednak, że Szpital organizuje postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę leków do programów lekowych od co najmniej 2013 r. W 2017 r. Szpital zorganizował dwa przetargi (w lutym i listopadzie).

Rzecznik podał, że przed 2016 r. Szpital kupował lek „Enbrel”. Zmiana nastąpiła po objęciu refundacją leku: „Benepali”. W marcu 2017 r. Szpital dokonał wyboru oferty na zakup leku: „Benepali”, który ordynowano wszystkim pacjentom.

Zmiana była zatem podyktowana jedynie wynikiem przetargu, a nie aktualną wiedzą medyczną na podstawie stanu zdrowia pacjentów.

Następnie przytoczył opinię prof. dr hab. Bogusława Okopienia, zgodnie z którą *„szczególną ostrożność należałoby zachować podczas zmiany jednego preparatu na drugi. Musi to być bezwzględnie decyzja podyktowana aspektami medycznymi, a nie ekonomicznymi”*. Tymczasem Szpital kierował się wyłącznie aspektami ekonomicznymi, gdyż: „Benepali” jest lekiem tańszym od leku „Enbrel”. Organ przedstawił różnice w cenach hurtowych ww. leków, opiewające na 1000 zł.

Dalej powołał się na załącznik nr 16 do protokołu w postępowaniu nr OS/ZP/103/14 na dostawę leków stosowanych w programach lekowych oraz chemioterapii Dyrektor Szpitala wskazał, że: *„(...) leki są produktem ogólnie dostępnym dla podmiotów leczniczych i mają ustalone standardy jakościowe. Dystrybucja leków jest prowadzona przez wiele podmiotów posiadających koncesję na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Przedmiot zamówienia nie generuje dodatkowych kosztów eksploatacji. Jedynym kosztem ponoszonym w całym okresie korzystania z przedmiotu zamówienia jest koszt zakupu, czyli cena. Zastosowanie innych kryteriów oceny ofert nie przyczyni się do zmniejszenia wydatków w całym okresie korzystania z przedmiotu zamówienia”*. Priorytetem Szpitala jest więc zmniejszenie wydatków na zakup produktów leczniczych oraz stosowanie jedynie kryteriów cenowych przy wyborze ofert.

Szpital nie wpisał w receptariuszu obu ww. produktów leczniczych, tym samym ich zakup powinien odbyć się na podstawie Procedury P-7.5-01 *„Procedura zakupu leku oznaczonego symbolem ZS oraz spoza Receptariusza”* z 27 lutego 2017 r. Niemniej Szpital uzależnia, jak sam wskazał, włączenie ponownie preparatu „Enbrel” wyłącznie od wyniku przetargu. Tym samym wyłącza ww. procedurę wewnętrzną, ograniczając możliwość podejmowania decyzji przez lekarzy co do zastosowania danego produktu leczniczego. Decyzja lekarza zależy zatem od tego jakie leki zamawia Szpital w ramach przetargu. Organ zaznaczył, że Szpital w piśmie z 10 kwietnia 2017 r. wyraźnie wskazał, że *„w ostatnim przetargu wygrał lek Benepali i tym lekiem będą leczeni chorzy w dalszym etapie (zastąpi Enbrel)”*. Trudno jest więc uznać, że zmiana była podyktowana wskazaniem aktualnej wiedzy medycznej, a zgoda pacjentów na zmianę nie może automatycznie usankcjonować ww. działań.

Rzecznik zauważył, że w „Informacji dla pacjenta” Szpital podał, że pacjenci z chorobami zapalnymi przyjmują już leki stosowane w leczeniu tych chorób. Leki te mogą również powodować działania niepożądane. Szpital był zatem świadomy, że działania te mogą wystąpić. Według Prof. Bogusława Okopienia: „(...) leki „Benepali” i „Enbrel” powinny zapewnić taką samą skuteczność leczenia, ale nie mogą jej gwarantować chociażby z powodu zmienności chorych czy różnego przebiegu naturalnego choroby (...) każda zmiana terapii może spowodować wystąpienie nowych, niewystępujących przed nią działań niepożądanych. Np. może zaistnieć produkcja specyficznych autoprzeciwciał, co niekoniecznie musi prowadzić do jawnych klinicznie objawów”. Oznacza to, że Szpital w ramach świadczeń opieki zdrowotnej powinien zapewnić pacjentowi produkt leczniczy, refundowany ze środków publicznych, jeżeli jego zastosowanie wymaga aktualna wiedza medyczną, a w razie zmiany powinien mieć możliwość powrotu do poprzednio stosowanego leku, jeżeli dojdzie do nowych, niewystępujących uprzednio działań niepożądanych bądź zmniejszonej skuteczności leczenia. Organ stwierdził, że jeżeli podmiot leczniczy pomimo wystąpienia ww. okoliczności nadal nie zmienia leku, udziela świadczeń zdrowotnych niezgodnie z aktualną wiedzą medyczną, a tym samym narusza art. 6 ust. 1 ustawy. Jak wynika z ustaleń żaden z pacjentów nie powrócił do leczenia lekiem „Enbrel”, wszyscy są leczeni lekiem „Benepali”.

Szpital w umowach na dostawę leków w programach lekowych wskazuje, że „strony dopuszczają możliwość zmiany leku na inny, w ramach tej samej nazwy międzynarodowej. Strony dopuszczają możliwość zmiany leku na inny zwłaszcza wtedy, gdy konieczność taka podyktowana będzie zmianą, bądź ogłoszeniem nowego wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych stanowiących załączniki do obwieszczenia Ministra Zdrowia” (§ 5 ust. 1 ww. umowy). Niemniej podaje „w przypadkach określonych w ust. 1 strony określą zasady zmiany w drodze odrębnych pisemnych porozumień” (§ 5 ust. 3 ww. umowy). Z materiałów przekazanych przez Szpital nie wynika, że określano zasady zmiany leków, tylko fakt uzależniania zmiany od wyniku przetargu. Z góry więc wyłączano możliwość zawarcia ww. porozumień.

Zdaniem Rzecznika, gospodarka lekowa Szpitala powinna być oparta na uzasadnionych potrzebach przy stosowaniu danych procedur medycznych, na poparcie tego stanowiska powołując wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z 5 marca

2012 r. (KIO 341/12). Natomiast w Szpitalu brak jest procedur zapewniających maksimum bezpieczeństwa dla życia i zdrowia pacjentów przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych w ramach programów lekowych, a więc opartych na wymaganiach aktualnej wiedzy medycznej. Zachowanie Szpitala oparte tylko na wyborze najkorzystniejszej cenowo oferty dostawy leków i uzależnienie zmiany ordynowania leku od wyniku przetargu nie zapewnia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentom a zarazem nie jest zgodne z art. 6 ust. 1 ustawy.

Zdaniem Rzecznika, zastosowanie przetargu przy każdej dostawie leków również jest niezgodne z przepisami. Jeżeli u danego pacjenta wystąpią działania niepożądane bądź zmniejszona skuteczność leczenia danym produktem leczniczym, to Szpital w celu powrotu do poprzednio stosowanej terapii nie ma obowiązku w każdym przypadku do stosowania pzp. Jeżeli wartość zamówienia nie przekracza równowartości 30000 euro, to Szpital nie stosuje pzp (art. 4 pkt 8 pzp), a w sytuacji natychmiastowej konieczności podania leku, którego wartość przekraczałaby równowartość ww. kwoty może dokonać zakupu na podstawie zamówienia z wolnej ręki, zgodnie z art. 67 ust. 1 pkt 3 pzp. Nie można bowiem oczekiwać na wynik postępowania o zamówienie publiczne w sytuacji kiedy od razu należy podać pacjentowi konkretny lek.

Jednocześnie 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. Zasadą powinno być to, iż kontynuuje się leczenie tym samym lekiem (wyrok KIO z 5 marca 2012 r. (KIO 341/12).

W 2017 r. u wszystkich pacjentów leczonych w ramach wymienionych programów lekowych zmieniono „Enbrel” na „Benepali”. Trudno jednak ustalić czy doszło do działań niepożądanych, gdyż jak stwierdził Prof. Bogusława Okopień: *„niekoniecznie musi prowadzić do jawnych klinicznie objawów”*. Tym bardziej za niewiarygodne należy uznać twierdzenia jakoby u wszystkich pacjentów leczonych lekiem „Enbrel” zaistniały w 2017 r. wskazania medyczne do zmiany leku na „Benepali”, skoro nie wynika to z pism Szpitala ani z innych dokumentów.

Rzecznik zaznaczył, że stosowanie opisanych praktyk nie było adresowane do konkretnej osoby lecz do każdego potencjalnego pacjenta.

Skargę na powyższą decyzję złożył

; zarzucając naruszenie:

1) art. 7, art. 10 § 1, art. 81 k.p.a. w skutek naruszenia art. 73 § 2 i art 74 § 2 k.p.a. w zw. z art. 65 u.p.p., poprzez bezpodstawne odmówienie wydania uwierzytelnionych odpisów dokumentów z akt sprawy, niewydanie postanowienia w tym względzie, skutkiem czego nie było możliwości bezpośredniego zaskarżenia tej czynności i uniemożliwienie wypowiedzenia się co do zebranego materiału dowodowego.

2) art. 7, art. 80, art. 84 § k.p.a., poprzez błędne przyjęcie, iż Szpital podejmuje działania nie znajdujące oparcia w aktualnej wiedzy medycznej,

3) art .7, art. 80, art. 84 § k.p.a. poprzez błędne przyjęcie, iż konieczność zachowania szczególnej ostrożności związaną ze zmianą preparatu jest wyrazem niezgodności postępowania ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, podczas gdy ostrożność jest cechą każdego procesu leczniczego, a dla oceny zgodności zmiany w terapii z aktualną wiedzą medyczną konieczna jest ocena stopnia ewentualnego ryzyka tej czynności, której organ nie dokonał poprzestając na stwierdzeniu, że wymagana jest szczególna ostrożność z uwagi na nieznane nauce powikłania, jakie mogą w bliżej nieokreślonych uwarunkowaniach wystąpić,

4) całego procesu rejestracji, monitorowania i wycofywania z obrotu leków poprzez przyjęcie, iż na podstawie jednostkowej opinii nieznajdującej oparcia w danych wynikających z systemu przewidzianego w Rozdziale 2 1 ustawy z 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne można przyjąć niezgodność z aktualną wiedzą medyczną zgodnego z zarejestrowanym zastosowaniem użycia leku, w tym zmiany producenta preparatu zawierającego tą samą substancję czynną - etanercept,

5) art. 6 ust. 1 i art. 59 ust. 1 pkt 1 u.p.p., poprzez uznanie za praktykę naruszającą zbiorowe prawa pacjenta działanie polegające na uzależnieniu stosowania u pacjentów leczonych w ramach programów lekowych produktu zawierającego substancję czynną „etanercept” w dawce 50 mg od wyniku przetargu w sytuacji, gdy nie ma aktualnej wiedzy medycznej dowodzącej różnic w zastosowaniu preparatu Enbrel i Benepali, jak również nie ma opartych o aktualną wiedzę medyczną wskazań, ani przeciwwskazań do zastępowania jednego preparatu drugim,

Skarżący wniósł m.in. o uchylenie zaskarżonej decyzji.

Szpital wskazał, że [redacted] Rzecznik wszczął postępowanie. Po tym dniu pojawiła się aktualizująca dane odpowiedź skarżącego z [redacted] na dodatkowe pytanie organu z dnia wszczęcia postępowania, w kwestii ilości pacjentów leczonych lekiem Benepali i ilości pozostałych opakowań leku Enbrel. Zasadniczy materiał dowodowy został jednak zebrany przed wszczęciem postępowania i wbrew wnioskowi z [redacted] nie został Szpitalowi udostępniony. Organ nie przekazał uwierzytelnionych odpisów dokumentów, ani nie wydał postanowienia o odmowie z art 74 § 2 kpa, podlegającego zaskarżeniu. Zamiast tego [redacted] poinformował o zakończeniu postępowania dowodowego oraz wystąpił o wskazanie dokumentów do przekazania i skarżoną decyzją rozstrzygnął sprawę. Wbrew zatem art, 7, art .10 § 1 i art. 81 kpa Szpital nie miał możliwości wypowiedzenia się w tym w oparciu o uzyskaną przed wszczęciem postępowania (wbrew art. 84 § 1 kpa) opinię Konsultanta Krajowego.

Zdaniem skarżącego, niezależnie od art. 73 § 2 kpa podstawę do przekazania ww. dokumentacji stanowiły art. 1 ust. 1, art. 5 ust. 3 art. 6 ust. 1 pkt 4, art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U.2018.1330). Powyższe skutkowało brakiem możliwości wypowiedzenia się w sprawie, a zatem w sposób ewidentny wpłynął na jej wynik.

Szpital podniósł następnie, że opinia prof. dr hab. Bogusława Okopienia została źle odczytana, a nadto organ źle odczytał informacje skarżącego, w tym informację z [redacted], to jest jej ostatni akapit. Zapis ten odczytywany bezkrytycznie i bez uwzględnienia oczywistych uwarunkowań mógłby prowadzić do wniosku stanowiącego dyspozycję decyzji z dnia [redacted]. Taki sposób jego odczytania jest jednak elementarnie nieprawidłowy. Pierwszym postulatem jaki stawia się odbiorcy przekazu jest bowiem staranność w odczytaniu i interpretacji tekstu. Już na tym polu wyraźnie widać, iż zwrot „...natomiast ponowne włączenie preparatu Enbrel zależy wyłącznie od wyniku odpowiedniego przetargu ogłoszonego przez Szpital” należy odczytać z uwzględnieniem pierwszej części wypowiedzi wskazującej na podstawy do zmiany leku Benepali w oparciu o wskazania lekarza prowadzącego w wymienionych tam stanach klinicznych. Biorąc pod uwagę tą część wypowiedzi należy zadać pytanie na jaki lek zmiana miałaby nastąpić? Z uwagi na leczone schorzenia wybór kieruje się przecież na Enbrel. Zważywszy, iż druga część wypowiedzi rozpoczyna się od zwrotu „natomiast” należy ją zatem odczytać jako

przypadek zmiany leku niepodyktowany działaniami niepożądanymi, bądź mniejszą skutecznością leczenia preparatem Benepali. Prawdłowo odczytany akapit powinien brzmieć: „W przypadku braku wskazań lekarza prowadzącego motywowanych ewentualnymi działaniami niepożądanymi lub zmniejszoną skutecznością leku zamiana preparatu Benepali na preparat Enbrel nastąpi wyłącznie w zależności od wyniku odpowiedniego przetargu ogłoszonego przez Szpital”.

Dodatkowo Szpital podkreślił, iż odpowiedź z [redacted] bez wątpienia statuuje prymat decyzji lekarza prowadzącego (a więc i aktualnej wiedzy medycznej) nad wynikiem przetargu, czego organ nie dostrzega próbując doszukiwać się pola do zamiany leku, w jakimś innym obszarze niż działania niepożądane lub zmniejszona skuteczność, który w aspekcie medycznie relewantnym jest zbiorem pustym.

Niezależnie od tego, że poza wystąpieniem ewentualnych działań niepożądanych bądź zmniejszonej skuteczności preparatu Benepali (co nie musi być w ogóle skutkiem zmiany ww. leków, gdyż z tym samym prawdopodobieństwem mogłoby być skutkiem zastosowania kolejnej serii samego preparatu Enbrel - o czym poniżej) do decyzji o zmianie leku podbudowanej medycznie nie pozostaje już żadne pole, a aktualna wiedza medyczna nie zna jakichkolwiek ujemnych skutków zmiany preparatu Enbrel na Benepali. Skarżący odniósł się do fragmentu opinii Konsultanta Krajowego, który w przypadku zmiany terapii (każdej" zaleca „szczególną ostrożność" z uwagi na np. możliwość produkcji specyficznych przeciwciał z niekoniecznie jawnymi klinicznie objawami. Pomijając kwestię całkowitej próżni jeżeli chodzi o naukowe i statystyczne podbudowanie tej wypowiedzi i to pomimo istnienia systemu monitoringu w Rozdziale 2 Prawo farmaceutyczne wspartego sankcją z art 132d ust. 1 tej ustawy, Szpital wskazał na oczywistą okoliczność, iż ostrożność w medycynie jest cechą wszelkich działań (*Primum non nocere*) a same działania niepożądane są elementem immanentnym każdego leku. W istocie więc zalecenie nawet szczególnej ostrożności z uwagi na to, że może pojawić się „coś nieznanego" jest niczym innym, jak tylko dbałością o dobro pacjenta w kontekście ograniczonych możliwości i stanu nauki. Stwierdzenie to nie legitymowało jednak do postawienia Szpitalowi zarzutu podejmowania działań sprzecznych z aktualnym stanem wiedzy medycznej, co jest istotą naruszenia art. 6 ust. 1 u.p.p.

Według skarżącego, wyciągnięte w decyzji wnioski w kontekście aktualnej wiedzy medycznej są sprzeczne z czynnościami podejmowanymi przy rejestracji leków i skutkami ich dopuszczenia do obrotu. Pierwszej weryfikacji produktu dokonuje Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Dalsza weryfikacja odbywa się w ustawowo określonym procesie zgłaszania działań niepożądanych Rozdziale 2¹ ustawy Prawo farmaceutyczne z sankcją z art. 132d ust. 1. Co jest zatem źródłem wątpliwości organu w zakresie zgodności z aktualną wiedzą medyczną zmiany preparatu Enbrel na Benepali. Czy Rzecznik ma wiedzę o nieznanym zdarzeniach niepożądanych zaistniałym w takiej sytuacji? Prezes Urzędu Produktów Leczniczych (...) takich informacji bowiem nie ma (pismo z 13 lipca 2017 r.).

Skarżący ponownie zaznaczył, że nie uzyskał dostępu do opinii Konsultanta Krajowego, niemniej przytoczony przez organ jej fragment skomentował. Stwierdzono w niej, iż „Benepali i Enbrel powinny zapewnić taką samą skuteczność leczenia, a nie mogą jej gwarantować chociażby z powodu osobniczej zmienności chorych czy różnego przebiegu naturalnego choroby.” Na tym polu po pierwsze nie wiadomo, czy chodziło o skuteczność Benepali i Enbrel działających z osobna (a skarżący z ww. względów nie miał okazji postawić tego pytania). Po drugie kwestia gwarancji skutku w medycynie w zasadzie nie występuje. Występuje mniejszy, lub większy stopień prawdopodobieństwa (ale nigdy pewność), na który w kontekście wartościowania Rzecznik już się nie powołuje. Nadto, z medycznego punktu widzenia ryzyko ewentualnych negatywnych następstw zamiany preparatu Enbrel na Benepali jest nie większe niż ryzyko wystąpienia w związku ze zmianą jednej serii preparatu Enbrel na kolejną serię preparatu Enbrel. Okoliczność ta wynika z istoty leku biologicznego (Enbrel i Benepali to leki biologiczne), których cechą jest naturalna zmienność wynikająca z użycia czynnika biologicznego. Oznacza to, iż statystycznie brak wskazań dyskredytujących zastępowanie Enbrel na Benepali i odwrotnie.

W zakresie procedury nabywania leku w świetle ustawy Prawo zamówień publicznych Szpital podniósł, że w wielu orzeczeniach Krajowa Izba Odwoławcza w Warszawie potwierdziła słuszność opisu przedmiotu zamówienia wskazującego przy programach lekowych jedynie na substancję czynną (a nie producenta) i związany z tym wybór formy przetargu nieograniczonego jako prawidłowej formy nabywania leku (np. wyrok z 27 maja 2014 r. KIO 914/2014 i 10 kwietnia 2017 r. KIO 579/2017).

W odpowiedzi na skargę organ wniósł o jej oddalenie.

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie zważył co następuje.

Skarga nie zasługiwała na uwzględnienie.

Przedmiotem kontroli Sądu w tej sprawie była decyzja Rzecznika Praw Pacjenta z [REDAKTOWANE], którą organ - w oparciu o art. 59 ust. 1 pkt 1, art. 64 ust. 1 - 2, art. 65 u.p.p., oraz art. 104 § 1 i 2 k.p.a.- uznał praktykę stosowaną przez skarżący Szpital - polegającą na uzależnieniu zastosowania u pacjentów leczonych w ramach programów lekowych produktu leczniczego zawierającego substancję czynną etanercept w dawce 50 mg o danej nazwie handlowej od wyników postępowania przetargowego ogłoszonego przez szpital, bez zapewnienia zachowania wymagań aktualnej wiedzy medycznych przy zmianie tego produktu leczniczego - za naruszającą zbiorowe prawa pacjentów do świadczeń zdrowotnych.

Przed przystąpieniem do szczegółowych rozważań prawnych na wstępie wskazać trzeba, że postępowanie w niniejszej sprawie zapoczątkowało pismo

[REDAKTOWANE] będące konsekwencją licznych skarg pacjentów leczonych w podmiocie leczniczym skarżącego, a wywołanych brakiem możliwości kontynuowania leczenia w ramach terapii lekiem Enbrel – jak informowali pacjenci lekarze prowadzący – z uwagi na wynik postępowania przetargowego, w którym najkorzystniejszą ofertę przedstawił wykonawca oferujący lek Benepali. W piśmie zaznaczono przy tym, że pytania w zakresie możliwości powrotu do poprzedniego leczenia związane były z gorszym samopoczuciem pacjentów po zmianie leku.

W ocenie Sądu, zaskarżona decyzja została oparta na prawidłowo poczynionych ustaleniach faktycznych, do których zastosowano właściwe przepisy prawa materialnego i dokonano prawidłowej ich wykładni. Stąd zarzuty skargi nie mogły odnieść oczekiwanego przez Szpital skutku.

Zaznaczyć w pierwszej kolejności należy, że zgodnie z art. 59 ust. 1 pkt 1 u.p.p., stanowiącym materialnoprawną podstawę zaskarżonej decyzji, przez praktykę naruszającą zbiorowe prawa pacjentów rozumie się bezprawne, zorganizowane

działania lub zaniechania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, mające na celu pozbawienie pacjentów praw lub ograniczenie tych praw, w szczególności podejmowane celem osiągnięcia korzyści majątkowej.

Jak wskazuje się jednolicie w ugruntowanym orzecznictwie sądów administracyjnych pojęcie "zbiorowe prawa pacjentów" odnosi się do praw wymienionych w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz w przepisach szczególnych. Posługując się tym terminem ustawodawca objął ochroną prawa aktualnych i potencjalnych pacjentów, traktowanych jako zbiorowość - grupę zasługującą na szczególną ochronę (por. wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 23 kwietnia 2014 r., sygn. akt II OSK 2826/12, publ. CBOS). Jest to zatem odrębny przedmiot ochrony, całkowicie niezależny od ochrony praw indywidualnych pacjentów.

Przyjmuje się przy tym, że o naruszeniu zbiorowych praw pacjentów można mówić wówczas, gdy skutki działań mogą zagrażać lub realizować się w sferze każdego potencjalnego pacjenta znajdującego się w podobnych sytuacjach. Dla stwierdzenia naruszenia zbiorowych praw pacjentów istotne jest zatem ustalenie, czy działanie podmiotu leczniczego dotyczy ściśle określonego adresata, czy jest skierowane do nieoznaczonego kręgu podmiotów. Nie chodzi zatem o ilość potwierdzonych naruszeń, ale o ich charakter, a w związku z tym nawet sama możliwość wywołania negatywnych skutków wobec określonej zbiorowości przesądza o naruszeniu zbiorowego interesu.

Dyspozycja art. 59 ust. 1 pkt 1 u.p.p. wskazuje ponadto, na zorganizowany charakter działania lub zaniechania podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych oraz cel tego działania lub zaniechania, to jest pozbawienie praw pacjentów. Przesłanka zachowania o charakterze zorganizowanym winna być rozumiana jako zaplanowanie i przeprowadzenie jakiegoś działania lub powstrzymanie się od jakiegoś działania. Do uznania "celowości" działania lub zaniechania wystarczy, że podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych co najmniej przewiduje, iż jego działanie lub zaniechanie doprowadzi do naruszenia praw pacjentów i na to się godzi.

Należy mieć również na uwadze, że zakaz stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów ma charakter bezwzględny i wynika wprost z ustawy, jak stanowi art. 59 ust. 2 u.p.p. Z kolei, naruszenie zbiorowych praw pacjenta wymaga

spełnienia dwóch przesłanek: bezprawności działania lub zaniechania i naruszenia zbiorowego interesu konsumentów mające na celu pozbawienie pacjentów praw lub ograniczenie tych praw, w szczególności podejmowane w celu osiągnięcia korzyści majątkowej. Użyty przez ustawodawcę termin „w szczególności” oznacza, że katalog celów naruszeń zbiorowych pacjentów jest otwarty i nie ogranicza się tylko do osiągnięcia korzyści majątkowej.

W kontrolowanej sprawie takiej właśnie wykładni przytoczonych przepisów dokonał Rzecznik Praw Pacjenta, zasadnie przy tym argumentując, że bezprawność praktyk należy rozumieć jako działanie sprzeczne z porządkiem prawnym, co z kolei oznacza, iż oceniając konkretne działanie lub zaniechanie podmiotu udzielającego świadczeń leczniczych zbadać trzeba, czy jest ono zgodne z przepisami prawa powszechnie obowiązującego.

Uwzględniając ustalenia faktyczne poczynione w toku postępowania prawidłowo Rzecznik stwierdził, iż stosowane przez skarżący Szpital praktyki naruszały zbiorowe prawa pacjentów - o których mowa w art. 59 ust. 1 pkt 1 u.p.p. - były bowiem sprzeczne w szczególności z art. 6 ust. 1 u.p.p. W art. 6 ust. 1 u.p.p. z woli ustawodawcy pacjentowi przyznano bowiem prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej. Zgodnie zaś z art. 2 u.p.p. obowiązek do przestrzegania praw pacjenta określonych w ustawie został nałożony na organy władzy publicznej właściwe w zakresie ochrony zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych, osoby wykonujące zawód medyczny oraz inne osoby uczestniczące w udzielaniu świadczeń zdrowotnych.

Na uwadze ponadto mieć trzeba, że podmiot leczniczy, który udziela świadczeń na podstawie umowy zawartej z NFZ – jak miało to miejsce w niniejszej sprawie - zobowiązany jest w swojej działalności leczniczej przestrzegać zasad zawartych w ustawie z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zgodnie bowiem z art. 35 cyt. ustawa zapewnia pacjentowi - przyjętemu do szpitala lub innego zakładu leczniczego podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej oraz przy wykonywaniu zabiegów leczniczych i pielęgnacyjnych, diagnostycznych i

rehabilitacyjnych przez podmioty uprawnione do udzielania świadczeń, a także przy udzielaniu przez te podmioty pomocy w stanach nagłych - bezpłatnie leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, jeżeli są one konieczne do wykonania świadczenia. Przywołana regulacja gwarantuje zatem pacjentowi zaopatrzenie w leki niezbędne do wykonania świadczenia. Stosownie zaś do § 5 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej to świadczeniodawca ponosi odpowiedzialność za m.in. ordynowanie leków zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz z aktualnym stanem wiedzy medycznej. Podobnie stanowi § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, stosownie do którego świadczenia gwarantowane są udzielane zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, z wykorzystaniem metod diagnostyczno-terapeutycznych innych niż w medycynie niekonwencjonalnej, ludowej lub orientalnej.

W świetle przytoczonych wyżej regulacji prawnych, Szpital nie mógł zatem od uwarunkowań ekonomicznych uzależniać zastosowania u pacjentów konkretnej metody leczenia. W takim bowiem przypadku pacjent nie miał zagwarantowanych świadczeń zdrowotnych, opartych na aktualnej wiedzy medycznej, co stoi w ewidentnej sprzeczności z zasadą określoną w art. 6 ust. 1 u.p.p. i przytoczonymi wyżej przepisami.

Z ustaleń Rzecznika wynika, że przed 2016 r. Szpital kupował produkt leczniczy „Enbrel”, a po objęciu refundacją leku: „Benepali”, w marcu 2017 r. - w ramach wyboru ofert w wyniku przeprowadzenia procedury przetargowej - dokonał zakupu leku: „Benepali”, który od tej daty ordynował wszystkim pacjentom, bez zapewnienia możliwości powrotu do uprzednio stosowanego leku, w przypadku ewentualnych działań niepożądanych, czy zmniejszonej skuteczności leku, co wynika z wyjaśnień samego skarżącego przedstawianych w pismach kierowanych do organu.

Obecnie produkt leczniczy zawierający substancję czynną: „Etanerceptum” Szpital stosuje we wszystkich prowadzonych programach lekowych (Leczenie Reumatoidalnego Zapalenia Stawów i Młodzieńczego Idiopatycznego Zapalenia Stawów o Przebiegu Agresywnym; Leczenie Łuszczycowego Zapalenia Stawów o

Przebiegu Agresywnym (LZS); Leczenie Umiarkowanej i Ciężkiej Postaci Łuszczycy; Leczenie Inhibitorami TNF Alfa Świadczeniobiorców z Ciężką, Aktywną Postacią Zesztywniającego Zapalenia Stawów Kręgosłupa (ZZSK).

Prawidłowość stanowiska Rzecznika potwierdza w swojej opinii Konsultant Krajowy w dziedzinie farmakologii klinicznej prof. dr hab. Bogusław Okopień, który zwrócił uwagę na potencjalną możliwość wystąpienia nieporządanych reakcji organizmu pacjentów. Konsultant Krajowy, przedstawiając specyfikę substancji etanercept (Enbrel, Benepali) zaznaczył, że dla prostych substancji chemicznych istnieje definicja biorównoważności, a dla przeciwciał monoklonalnych jej nie ma. Konsultant Krakowy dla przykładu przedstawił próbę kliniczną przeprowadzoną u ok. 600 chorych leczonych preparatami Enbrel (Pfizer) i Benepali (Biogen) . Preparat biopodobny został dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej. Podkreślił jednak, że dopuszczenie do obrotu leków biopodobnych jest niezwykle trudnym i wymagającym ostrożności procesem. Obowiązujące charakterystyki produktów Enbrel i Benepali, podają że zawierają one substancję czynną - etanercept o masie cząsteczkowej 150 000 daltonów i liczą 934 aminokwasy. Substancje pomocnicze są podobne tj. (mannitol, sacharoza, trometamol) dla substancji sproszkowanej (sacharoza, fosforany sodu) dla roztworu we wstrzykiwaczach. Konsultant Krajowy podniósł, że wprowadzie oba leki powinny zapewnić taką samą skuteczność leczenia, niemniej nie mogą jej gwarantować chociażby z powodu osobniczej zmienności chorych, czy różnego przebiegu naturalnego choroby i dodał, że każda zamiana terapii może spowodować wystąpienie nowych, niewystępujących przed nią działań niepożądanych, w postaci np. produkcji specyficznych autoprzeciwciał, co nie musi prowadzić do jawnych klinicznie objawów. W podsumowaniu opinii wskazał, że pomimo braku istotnych, różnic w rozpoczynaniu terapii jednym lub drugim preparatem, należałoby zachować szczególną ostrożność podczas zmiany jednego preparatu na drugi i wprost wskazał, że musi być to bezwzględnie decyzja podyktowana aspektami medycznymi, a nie ekonomicznymi.

W świetle argumentacji Szpitala, zarzucającej brak podstaw medycznych dla wniosków zawartych w opinii Konsultanta Krajowego należy zwrócić, że postępowanie diagnostyczne, lecznicze i pielęgnacyjne podlega nadzorowi konsultantów krajowych oraz konsultantów wojewódzkich - właśnie - w zakresie

zgodności z aktualnym stanem wiedzy, jak stanowi art. 10 ust. 1 pkt 6 ustawy 6 listopada 2008r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 76, poz. 641). Zgodnie zaś z art. 9 ww. ustawy konsultanci wykonują zadania opiniodawcze m.in. dla Rzecznika Praw Pacjenta. Są to zatem osoby wyspecjalizowane w danej dziedzinie medycznej.

W tym miejscu Sąd zauważa, że stanowisku Szpitala w kwestii całkowitej próżni, w zakresie naukowego podbudowania opinii Konsultanta Krajowego (powtórzonemu w piśmie z 23 listopada 2018r.) przeczą liczne publikacje m.in.: Produkty biopodobne: stanowisko Europejskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (ESMO) – Onkologia w Praktyce Klinicznej –Edukacja 2017, tom 2 nr. 2;

Komentarz do pracy Produktu biopodobne: stanowisko Europejskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (ESMO) ze szczególnym odniesieniem się do lekarzy onkologów, a także wytyczne agencji regulatorowych państw europejskich, czy Analiza bezpieczeństwa i skuteczności terapii sekwencyjnej różnymi preparatami etanerceptu –

(Reumatologia 2017; 55,4 Supl.). W ostatnim z powołanych opracowań wskazano, że u pacjentów zmieniono lek Enbrel na Benepali z powodu decyzji administracyjnej (grupa I) oraz u chorych zastosowano Benepali, jako pierwszy lek biologiczny (grupa II). Zgodnie z wytycznymi programów lekowych, monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa leczenia oraz aktywności odbywało się co 3-6 miesięcy. W grupie pacjentów (15,1 %) zaobserwowano zdarzenia niepożądane lub niezadawalającą skuteczność leku biopodobnego. U chorych (4,2%) stwierdzono brak skuteczności leczenia, a chorych (4,8 %) zgłosiło subiektywne „gorsze działanie leku” i pogorszenie stanu zdrowia. Spośród zgłoszonych zdarzeń niepożądanych najczęściej występowały bóle głowy i zmiany skórne. U wszystkich chorych potrzebny był powrót do stosowania leku oryginalnego. U jednego z pacjentów po ponownym zastosowaniu leku oryginalnego wystąpiło uczulenie na lek. U pacjentów z grupy II stwierdzono dobrą skuteczność terapii i nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych

Nie można również nie zauważyć, że sam Szpital w skardze potwierdza, iż gwarancja skutku w medycynie w zasadzie nie występuje, dodając przy tym, że

występuje mniejszy, lub większy stopień prawdopodobieństwa (ale nigdy pewność). Podnosi ponadto, że z medycznego punktu widzenia ryzyko ewentualnych negatywnych następstw zamiany preparatu Enbrel na Benepali jest nie większe niż ryzyko wystąpienia w związku ze zmianą jednej serii preparatu Enbrel na kolejną serię preparatu Enbrel. Okoliczność ta wynika z istoty leku biologicznego, których cechą jest naturalna zmienność wynikająca z użycia czynnika biologicznego. Zdaniem Sądu, skoro istnieje jakiegokolwiek ryzyko ewentualnych negatywnych następstw mogące zaistnieć nawet przy zmianie jednej serii preparatu Enbrel na inną serię preparatu Enbrel, to tym bardziej obowiązkiem podmiotu leczniczego było zachowanie ostrożności przy zamianie produktu leczniczego Enbrel na produkt leczniczy Benepali i zabezpieczenie pacjentom - na wypadek wystąpienia działań niepożądanych, czy obniżonej skuteczności leku - możliwość powrotu do uprzednio ordynowanego leku, a w konsekwencji zagwarantowania prawa, o którym mowa art. 6 ust. 1 u.p.p.

Z materiału dowodowego wynika, iż odpowiadając na pytanie Rzecznika zawarte w piśmie z [redacted] tj. o wskazanie czy w razie zaistnienia działania niepożądanego bądź zmniejszonej skuteczności leku Szpital dopuszcza powrót do terapii lekiem Enbrel? skarżący wyjaśnił wprost, że decyzja o zmianie leku uzależniona będzie od decyzji lekarza prowadzącego, natomiast ponowne włączenie preparatu Enbrel zależy wyłącznie od wyniku odpowiedniego przetargu ogłoszonego przez Szpital. Nie można było zatem podzielić argumentacji skargi, w której Szpital, zdaje się sugerować, że jego odpowiedź oznacza, iż zmiana leku Benepali na Enbrel będzie zależna wyłącznie od wyniku przetargu, chyba że lekarz zidentyfikuje przeciwwskazania u pacjenta. Zdaniem Sądu, powyższe stanowisko jasno wskazuje, że lekarz prowadzący pacjenta został w ten sposób pozbawiony możliwości - w przypadku zaobserwowania działań niepożądanych – podjęcia decyzji terapeutycznej o powrocie do podawania leku Enbrel, skoro wskutek działań Szpitala jego decyzja została uzależniona od ceny leku zaproponowanej w przetargu.

W tej sytuacji nie sposób odmówić racji Rzecznikowi Praw Pacjenta, że zmiana opisanych leków biologicznych zastosowana przez Szpital w niniejszej sprawie nie była podyktowana aktualną wiedzą medyczną na podstawie stanu zdrowia pacjentów, ale racjami wyłącznie ekonomicznymi.

Zdaniem Sądu, w obowiązującym systemie prawa, uzależnienie ponownego wdrożenia uprzednio ordynowanego leku Enbrel od wyniku przetargu - w przypadku stwierdzenia przez lekarza prowadzącego, po uzyskaniu uprzedniej zgody pacjenta działań niepożądanych – stanowi praktykę naruszającą zbiorowe prawa pacjentów, o której mowa w art. 59 ust. 1 pkt 1 u.p.p.

W świetle zarzutów skargi, szczególnego podkreślenia wymaga również to, że w niniejszej sprawie nie chodzi o kwestionowanie skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania leków biopodobnych dopuszczonych do obrotu, któremu to dopuszczeniu towarzyszy niewątpliwie skomplikowana, restrykcyjna procedura w trakcie, której leki podawane są wnikliwym badaniom (fizykochemicznym, biologicznym, nieklinicznym i klinicznym) - ale o stosowanie przez podmiot leczniczy automatyzmu przy zmianie leku biologicznego referencyjnego na biopodobny, czy też odwrotnie, wskutek niezapewnienia procedury umożliwiającej powrót pacjenta do uprzednio podawanego przez Szpital leku, w przypadku wystąpienia działań niepożądanych. Zauważyć należy, że występowanie działań niepożądanych potwierdzają nie tylko przytoczone wyżej opracowania specjalistów i opinia Konsultanta Krajowego, ale również reakcje samych pacjentów sygnalizujących problem m.in.

W konsekwencji nawet dopuszczenie do obrotu leku biopodobnego o takiej samej nazwie międzynarodowej substancji czynnej, posiadającego takie same wskazania terapeutyczne, profil bezpieczeństwa, dawkowanie i postać farmaceutyczną nie stanowi gwarancji braku wystąpienia działań niepożądanych z uwagi np. na produkcję specyficznych autoprzeciwciał, nieskuteczności bądź obniżonej skuteczności nowego leku u konkretnego pacjenta, wystąpienie uczulenia. Lekarz prowadzący musi mieć zapewnioną możliwość, podyktowaną wyłącznie aspektami medycznymi, a nie ekonomicznymi, do podawania pacjentowi uprzednio podawanego leku biologicznego.

Bez wpływu na wynik sprawy pozostawały zatem podnoszone w skardze okoliczności związane z czynnościami weryfikacyjnymi podejmowanymi przy rejestracji leków i skutkami ich dopuszczenia do obrotu.

Nawet gdyby przyjąć - jak podnosił Szpital na rozprawie - że jego celem nie było osiągnięcie korzyści majątkowych, to i tak – jak to już zostało wyżej wyjaśnione

– katalog celów, w ramach których podmiot leczniczy może naruszyć prawa pacjenta jest katalogiem otwartym, a to oznacza, że każde naruszenie, w tym ograniczenie praw pacjentów zagwarantowane ustawowo – w zależności od okoliczności konkretnej sprawy – może prowadzić do uznania za praktykę naruszającą zbiorowe prawa pacjentów, w rozumieniu art. 59 ust. 1 pkt 1 u.p.p.

Nie można również pominąć, że podmiot leczniczy (świadczeniodawca) związany umową z Narodowym Funduszem Zdrowia na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z § 5 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 8 września 2015 r. *w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej* ponosi odpowiedzialność za m.in. ordynowanie leków zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz z aktualnym stanem wiedzy medycznej. Stosownie zaś do § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 6 listopada 2013 r. *w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych* świadczenia gwarantowane są udzielane zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, z wykorzystaniem metod diagnostyczno-terapeutycznych innych niż w medycynie niekonwencjonalnej, ludowej lub orientalnej.

Podobnie, nie mogły odnieść zamierzonego skutku zarzuty dotyczące nieprzekazania - wbrew wnioskowi Szpitala z [redacted] - uwierzytelnionych odpisów dokumentów oraz niewydania przewidzianego w art. 74 § 2 kpa zaskarżalnego postanowienia, w którym skarżący upatrywał naruszenia art. 73 § 2 kpa oraz m.in. art. 7, art. 10 § 1 i art. 81 kpa. Wyjaśnić trzeba, że postępowanie w sprawie udostępnienia akt zależy wprawdzie od postępowania głównego, niemniej ma charakter incydentalny i zgodnie z art. 74 § 2 k.p.a. podlega odrębnemu zaskarżeniu. W konsekwencji również bezczynność organu w tym zakresie nie mogła być przedmiotem kontroli Sądu w niniejszej sprawie i jako taka pozostawała bez wpływu na jej wynik.

Odnosząc się natomiast do postawionego w powyższym kontekście zarzutu pozbawienia skarżącego możliwości czynnego udziału w postępowaniu poprzez nieprzekazanie uwierzytelnionych odpisów dokumentów, w tym opinii Konsultanta Krajowego, Sąd wyjaśnia, że zarzut naruszenia art. 10 § 1 k.p.a. mógłby odnieść skutek tylko wówczas, gdyby stawiająca go strona wykazała, że zarzucane uchybienie uniemożliwiło jej dokonanie konkretnych czynności procesowych, a

niewykonanie tych czynności procesowych miało istotny wpływ na wynik sprawy. Na stronie spoczywa bowiem ciężar wykazania istnienia związku przyczynowego między naruszeniem przepisów postępowania a wynikiem sprawy (por. wyrok NSA z 21 listopada 2014 r., sygn. akt II OSK 1098/13, LEX nr 1658530). Sąd zauważył, że skarżący nie wykazał, jaki opisane uchybienie Rzecznika miało wpływ na wynik rozstrzygnięcia. Z treści skargi wynika bowiem, że Szpital obszernie skomentował i jednocześnie zakwestionował stanowisko przedstawione w opinii Konsultanta Krajowego. Ponadto, w aktach znajdują się pismo informujące Szpital o zgromadzeniu pełnego materiału dowodowego i możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i zgłoszonych żądań

Argumentacja skargi nie dawała zatem podstaw do podważenia ustaleń Rzecznika poczynionych w sprawie.

Z podanych przyczyn Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie, na podstawie art. 151 ustawy z 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302), skargę oddalił.



Na oryginale właściwe podpisy
Za zgodność z oryginałem

Starszy sekretarz sądowy

Ewa Sawicka - Bożek

