



RZECZPOSPOLITA POLSKA  
Rzecznik Praw Pacjenta  
*Bartłomiej Chmielowiec*

Warszawa, dnia 11 czerwca 2018 r.

*reprezentowany przez:*

**Dyrektora Szpitala**  
(adres: jw.)

## **DECYZJA**

**Nr RzPP-WPR.45.95.2017.MMA**

Na podstawie art. 59 ust. 1 pkt 1, art. 64 ust. 1 - 2, art. 65 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>1</sup>, zwanej dalej „ustawą”, oraz art. 104 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego<sup>2</sup>, zwanej dalej „k.p.a.”:

1) **uznają praktykę** stosowaną przez

zwany dalej „Szpitalem”, polegające na uzależnieniu zastosowania u pacjentów leczonych w ramach programów lekowych:

---

<sup>1</sup> Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.

<sup>2</sup> Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, z późn. zm.

- a) Leczenie Reumatoidalnego Zapalenia Stawów i Młodzieńczego Idiopatycznego Zapalenia Stawów o Przebiegu Agresywnym (załącznik B.33 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych);
  - b) Leczenie Łuszczykowego Zapalenia Stawów o Przebiegu Agresywnym (ŁZS) (załącznik B.35 do ww. obwieszczenia);
  - c) Leczenie Umiarkowanej i Ciężkiej Postaci Łuszczycy Plackowatej (załącznik B.47 do ww. obwieszczenia);
  - d) Leczenie Inhibitorami TNF Alfa Świadczeniobiorców z Ciężką, Aktywną Postacią Zesztywniającego Zapalenia Stawów Kręgosłupa (ZZSK) (załącznik B.36 do ww. obwieszczenia)
    - produktu leczniczego zawierającego substancję czynną „etanercept” w dawce 50 mg o danej nazwie handlowej od wyniku odpowiedniego przetargu ogłoszonego przez Szpital, bez zapewnienia wymogu zachowania wymagań aktualnej wiedzy medycznych przy zmianie u pacjentów tego produktu leczniczego, **za naruszającą zbiorowe prawa pacjentów** do świadczeń zdrowotnych, tj. prawa, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy, i **nakazuje jej zaniechanie**;
- 2) zobowiązuje Szpital do **złożenia Rzecznikowi Praw Pacjenta w nieprzekraczalnym trzydziestodniowym terminie**, licząc od dnia otrzymania niniejszej decyzji, informacji o stopniu realizacji działań polegających na wprowadzeniu 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;
- 3) **decyzji w pkt 1 nadają rygor natychmiastowej wykonalności.**

## Uzasadnienie

Dnia 20 lutego 2017 r. do Biura Rzecznika Praw Pacjenta wpłynął wniosek zwanego dalej „Stowarzyszeniem”, o wszczęcie postępowania w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów wobec Szpitala.

W ww. wniosku podniesiono praktykę stosowaną przez Szpital polegającą na:

- 1) organizacji przetargu publicznego w sposób zmierzający do wyboru wyłącznie jednego leku zawierającego etanercept 50 mg (Benepali lub Enbrel), co skutkuje pozbawieniem 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 skutkuje pozbawieniem 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 konsekwentnie pozbawieni prawa do wyrażenia świadomej zgody na zmianę leku lub sprzeciwu wobec zmiany leku jak również prawa równego dostępu do świadczeń gwarantowanych podejmowanych celem osiągnięcia korzyści majątkowej polegającej na uzyskaniu oszczędności w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.

Stowarzyszenie w ww. wniosku wskazało, że: „(...) 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 fakcie pacjenta a tym samym bez zgody pacjenta. To skutecznie uniemożliwia pacjentom wyrażenie świadomej zgody na zmianę leku lub ewentualnie sprzeciwu wówczas, gdyby chcieli pozostać przy dotychczasowym leczeniu. (...) W przypadku gdy pacjenci samodzielnie

upominają się o informację na temat leku jaki jest ordynowany otrzymują informację ustną od lekarza, iż wiedza pacjenta na temat ordynowanego leku nie ma żadnego znaczenia ponieważ i tak zgodnie z wytycznymi Ministra Zdrowia wyrażonymi w licznych stanowiskach szpital ma obowiązek zapewnienia w postępowaniu przetargowym konkurencji lekom biologicznym zawierającym etanercept i nie wolno kupować leku na kontynuację, zatem 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 to utracą możliwość leczenia w programie lekowym, co skutkuje w rezultacie wyrażeniem zgody przez pacjenta, jednak tak wyrażona zgoda nie spełnia warunków zgody świadomej, bowiem jest wyrażona pod groźbą utraty możliwości leczenia. Pacjenci leczenie 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 (...). Opisana w punktach powyżej praktyka dotyczy leczenia pacjentów lekiem Enbrel w programach lekowych, lecz mimo to jest ogólną praktyką przyjętą przez szpitale i stosowaną wobec każdego pacjenta, który jest leczony w danym szpitalu, ale także nowych pacjentów (...).”

W związku z powyższym, Rzecznik Praw Pacjenta, w celu wyjaśnienia sprawy i ustalenia czy doszło do uprawdopodobnienia stosowania przez Szpital praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów, pismem z dnia 9 marca 2017 r. wystąpił do Szpitala o wskazanie:

- 1) czy Szpital organizował ww. przetargi na zakup ww. leków, a jeżeli tak to o wskazanie w jakim okresie miało to miejsce oraz czy Szpital dokonywał zakupu leków o innej nazwie handlowej niż wyżej wymienione zawierające etanercept;
- 2) w przypadku udzielenia twierdzącej odpowiedzi na pytanie nr 1 wniesiono o wskazanie liczby sztuk zakupionych opakowań leków: Benepali oraz odrębnie Enbrel w każdy roku w latach 2013 – 2017;
- 3) czy Szpital realizuje program lekowy, polegający na leczeniu jednym z ww. leków, a jeżeli tak to jakim oraz ilu pacjentów obecnie objętych jest leczeniem w Szpitalu w ramach ww. programu wraz ze wskazaniem ich jednostki chorobowej;
- 4) w przypadku udzielenia twierdzącej odpowiedzi na pytanie nr 3 wniesiono o wskazanie czy w Szpitalu zaistniały jakiegokolwiek trudności w zapewnieniu bezpłatnych leków pacjentom nieuczestniczących w programach lekowych, w tym czy

pacjenci są informowani o możliwości/ konieczności wzięcia ze sobą/ wykupienia leków przed lub podczas hospitalizacji a jeżeli tak – wniesiono o przekazanie kopii informacji dla pacjentów;

- 5) czy w Szpitalu zaistniały przypadki zmiany pacjentom leku Enbrel na Benepali a jeżeli tak to o wskazanie ilu pacjentów ww. zmiana dotyczyła, kiedy ona nastąpiła, co było powodem takiej zmiany wraz z przekazaniem danych tych pacjentów (imię i nazwisko oraz adres zamieszkania);
- 6) czy Szpital wymaga podpisania formularzy zgody na leczenie lekiem Benepali przez pacjentów dotychczas leczonymi lekiem Enbrel z informacją, iż brak zgody na zmianę leku oznaczać będzie brak możliwości leczenia?;
- 7) czy pacjenci leczeni pierwszorazowo otrzymują informację o możliwości leczenia ww. lekami a jeżeli tak, to czy ta informacja jest udzielana przed wyrażeniem zgody na leczenie.

Dodatkowo w ww. piśmie poproszono o przekazanie kopii:

- 1) pełnej dokumentacji przetargowej Szpitala na zakup ww. leków;
- 2) aktualnego receptariusza obowiązującego w Szpitalu;
- 3) obowiązujących w Szpitalu procedur w zakresie zaopatrywania, wydawania leków w ramach programów lekowych oraz poza nimi;
- 4) obowiązujących w Szpitalu formularzy zgody na leczenie.

W odpowiedzi na powyższe pismem z dnia 10 kwietnia 2017 r. Szpitala wskazał, że:

„ad 1) Do dnia 23.03.2017 r. jedynym preparatem etanerceptu zakupowanym w ramach umów przetargowych przez Szpital był preparat Enbrel (ostatnia procedura OS/ZP/31/16). Aktualnie zakończono nową procedurą przetargową na preparat etanercept, w wyniku której 23.03.2017 r. został wyłoniony w preparat Benepali. Realizacja umowy na jego zakup rozpocznie się 18.04.2017 r.

ad 2) Ilość sztuk zakupionych opakowań leku Enbrel w latach 2013-2017 :

- 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 0,005g x 4- 578 op.

Ad. 3),

leczonych lekiem

Enbrel jest łącznie 63 pacjentów. 2 pacjentów z powodu łuszczycy plackowatej oraz 19 pacjentów z powodu łuszczycowego zapalenia stawów, w 33 osoby z RZS, 6 osób z ZZSK oraz 3 osoby z ŁZS.

ad 4) nie istniały żadne trudności w zapewnieniu pacjentom dostępu do bezpłatnego preparatu etanerceptu.

ad 5) Do dnia dzisiejszego w tut. Szpitalu nie zaistniały przypadki zmiany pacjentom leku Enbrel na Benepali.

ad 6) Dotychczas nie proponowano pacjentom zamiany preparatu Enbrel na Benepali, a więc pacjenci nie podpisywali żadnych formularzy zgody na taką 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 co do możliwości stosowania leków biologicznych w programach lekowych, otrzymują informację dla pacjenta i po zapoznaniu się z nią otrzymują propozycję włączenia danego leku biologicznego. Po zapoznaniu się z opisem programu lekowego przed rozpoczęciem leczenia wyrażają swoją świadomą zgodę na jego rozpoczęcie poprzez podpisanie Formularza świadomej zgody na leczenie preparatem etanerceptu, oraz Karty Rejestracji świadczeniobiorcy do udziału w programie lekowym”.

Jednocześnie za ww. pismem Szpital przekazał:

- 1) kopie dokumentacji przetargowej Szpitala na zakup ww. leków;
- 2) kopię aktualnego receptariusza obowiązującego w Szpitalu;
- 3) kopie obowiązujących w Szpitalu procedur w zakresie zaopatrywania, wydawania leków w ramach programów lekowych oraz poza nimi.

Pismem z dnia 20 czerwca 2017 r. Rzecznik Praw Pacjenta ponownie wystąpił do Szpitala o przekazanie wzorów formularzy zgody na leczenie. Ponadto poprosił o przekazanie danych osobowych wszystkich pacjentów (imię i nazwisko oraz adres zamieszkania), którym podawany jest lek Benepali wraz ze wskazaniem czy zostali oni poinformowani o zaprzestaniu leczeniem lekiem Enbrel i czy wyrazili na to zgodę a jeżeli tak to czy zgoda została wyrażona w formie pisemnej. Ponadto wystąpił o wskazanie czy w razie zaistnienia działania niepożądanego bądź zmniejszonej skuteczności leku ww. Szpital dopuszcza możliwość powrotu do terapii lekiem Enbrel.

W odpowiedzi na powyższe pismem z dnia 10 lipca 2017 r. Szpital poinformował, że: „w Klinice \_\_\_\_\_ na dzień dzisiejszy preparatem Benepali leczonych jest 5 pacjentów (...), w Klinice \_\_\_\_\_ na dzień dzisiejszy preparatem Benepali leczonych jest 6 pacjentów (...) Jednocześnie informujemy, że wszyscy ww. pacjenci wyrazili zgodę własnym podpisem na rozpoczęcie podawania leku Benepali na odpowiednim formularzu. Kopie tych formularzy przesyłamy w załączeniu. W przypadku ewentualnych działań niepożądanych bądź zmniejszonej skuteczności leku, które by wystąpiły w trakcie leczenia preparatem Benepali decyzja o zmianie leku uzależniona będzie od decyzji lekarza prowadzącego, natomiast ponowne włączenie preparatu Enbrel zależy wyłącznie od wyniku odpowiedniego przetargu ogłoszonego przez Szpital”.

Pismem z dnia 19 czerwca 2017 r. Rzecznik Praw Pacjenta wystąpił do Pana \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, z prośbą o sporządzenie opinii w niniejszej sprawie, w tym udzielenie odpowiedzi na poniższe pytania:

- 1) czy równoważność farmaceutyczna obu produktów leczniczych o nazwie handlowej: „Benepali” i „Enbrel”, zawierające substancję czynną: „etanercept 50 mg”, stosowane w leczeniu m.in. reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS), gwarantuje taką samą skuteczność leczenia;
- 2) czy różnice w składzie substancji uzupełniających i procesie wytwarzania ww. produktów leczniczych mogą decydować o innym wchłanianiu się leku, czyli biodostępności;
- 3) czy zmiana terapii farmakologicznej, tj. z leku „Enbrel” na „Benepali”, może spowodować zaistnienie skutków ubocznych u pacjenta, które nie zostały zaobserwowane w trakcie leczenia lekiem „Enbrel”, a które wymagają powrotu do leczenia tym lekiem.

W odpowiedzi na powyższe, \_\_\_\_\_ Pan \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ wskazał, że: „Substancja etanercept (Enbrel, Benepali) to antagonistą ludzkiego receptora dla czynnika martwicy nowotworów (TNFalfa) stosowana dla zahamowania odpowiedzi immunologicznej, m.in. w leczeniu RZS, łuszcycowego 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 tylko jeden”.

Odpowiadając na zadane pytania stwierdził, że: „aktualnie obowiązujące charakterystyki w/w produktów leczniczych, tj. Enbrel i Benepali, podają że zawierają one substancję czynną czyli 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.

Pytanie 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.

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

Pytanie 3. Każda zamiana terapii może spowodować wystąpienie nowych, niewystępujących przed nią działań niepożądanych. Np. może zaistnieć produkcja specyficznych autoprzeciwciał, 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”.



W związku z ustaleniem, iż Szpital uzależnienia ponowne zastosowanie u pacjentów produktu leczniczego o nazwie handlowej: „Enbrel” od wyniku odpowiedniego przetargu ogłoszonego przez ww. Szpital, postanowieniem z dnia 21 listopada 2017 r., Rzecznik Praw Pacjenta wszczął postępowanie w sprawie stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów wobec Szpitala. Jednocześnie pismem z tego samego dnia wystąpił do Szpitala z prośbą o odpowiedź na poniższe pytania:

- 1) czy lista pacjentów leczonych lekiem Benepali przekazana za pismem Szpitala z dnia 10 lipca 2017 r. uległa zmianie, a jeżeli tak to wniesiono o jej zaktualizowanie na dzień udzielenia odpowiedzi na niniejszej pismo;
- 2) czy liczba opakowań leku „Enbrel” wskazana w piśmie Szpitala z dnia 10 kwietnia 2017 r. została w pełni wykorzystana na leczenie pacjentów, a jeżeli nie, to z jaką datą przewiduje się wyczerpanie zapasów ww. leku i całkowite „przejsie” na lek „Benepali”.

W odpowiedzi na powyższe pismem z dnia 4 grudnia 2017 r. Szpital wskazał, że:  
„lista pacjentów leczonych lekiem Benepali w ramach programu lekowego wskazana w piśmie z dnia 10 lipca 2017 r. uległa zmianie.” Obecnie leczonych jest 16 pacjentów. Natomiast w Klinice na dzień dzisiejszy preparatem Benepali leczonych jest 30 pacjentów. Szpitala dodał, że „wszystkie opakowania leku Enbrel 50 mg zostały wykorzystane i nie znajdują się on na stanie Apteki Szpitalnej. Lek Enbrel, ale w dawce 25 mg zamawiany jest w ramach obecnej procedury przetargowej.”

Pismem z dnia 14 grudnia 2017 r. Rzecznik Praw Pacjenta poinformował Szpital, iż zgromadzony materiał dowodowy pozwala na wydanie rozstrzygnięcia w niniejszej sprawie oraz, że przysługuje mu możliwość wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Pismem z dnia 12 grudnia 2017 r. Szpital wniósł o wydanie uwierzytelnionej kopii akt sprawy znak: RzPP-WPR.45.95.2017.MMA i przesłanie takiej na adres Szpitala.

Rzecznik Praw Pacjenta w odpowiedzi na powyższy wniosek poprosił Szpital o sprecyzowanie jakie konkretnie dokumenty mają zostać Szpitalowi przekazane w formie uwierzytelnionych odpisów. Wskazał, że w zgromadzonym materiale dowodowym są liczne dokumenty wytworzone przez Szpital, m.in. dokumentacja dotycząca postępowań o udzielenie zamówienia publicznego. Szpital do dnia dzisiejszego nie sprecyzował ww.

wniosku ani nie wypowiedział się co do zgromadzonego materiału dowodowego.

**Rzecznik Praw Pacjenta ustalił następujący stan faktyczny:**

proceedzi działalność leczniczą będąc zarejestrowanym w Rejestrze podmiotów leczniczych, prowadzonym przez Wojewodę Zachodniopomorskiego pod numerem księgi: co wynika z księgi rejestrowej (stan na 26 lutego 2018 r.).

Szpital wykonuje działalność leczniczą w rodzaju: stacjonarne i całodobowe świadczenie zdrowotne – szpitalne oraz ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, co wynika z ww. Księgi.

Komórkami organizacyjnymi Szpitala są

Szpital ma zawartą umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia na realizowanie świadczeń opieki zdrowotnej, co wynika z informatora umów na stronie internetowej Narodowego Funduszu Zdrowia (<https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/>) – stan na 26 lutego 2018 r.

Szpital w ramach ww. umowy realizuje świadczenia opieki zdrowotnej w rodzaju „leczenie szpitalne”, w tym w szczególności w ramach następujących produktów kontraktowych:

- 1) „LEKI W PROGRAMIE LEKOWYM – LECZENIE REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW O PRZEBIEGU AGRESYWNYM;
- 2) LEKI W PROGRAMIE LEKOWYM – LECZENIE ŁUSZCZYCOWEGO ZAPALENIA STAWÓW O PRZEBIEGU AGRESYWNYM (ŁZS);
- 3) LEKI W PROGRAMIE LEKOWYM – LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ;
- 4) LEKI W PROGRAMIE LEKOWYM – LECZENIE INHIBITORAMI TNF ALFA ŚWIADCZENIOBIORCÓW Z CIĘŻKĄ, AKTYWNĄ POSTACIĄ ZESZTYWIAJĄCEGO ZAPALENIA STAWÓW KRĘGOSŁUPA (ZZSK)”.

Powyższe wynika z informatora umów na stronie internetowej Narodowego Funduszu Zdrowia (<https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/>) – stan na 26 lutego 2018 r.

Świadczenia zdrowotne w ramach ww. programów lekowych udzielane są pacjentom w Klinice oraz Klinice

Na dzień 4 grudnia 2017 r. w Klinice Szpitala 16 pacjentów leczonych jest produktem leczniczym o nazwie: „Benepali” a w Klinice Szpitala 30 pacjentów. Żaden z pacjentów nie jest leczony lekiem „Enbrel”. Powyższe wynika z pisma Szpitala z dnia 4 grudnia 2017 r.

W receptariuszu szpitalnym obowiązującym w Szpitalu 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 dnia 27 lutego 2017 r. stanowi:

„Leki zarejestrowane w Polsce tzn. wpisane do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych, lecz nie ujętych w Receptariuszu Szpitalnym sprowadza się wg. następujących 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 do podpisywania wniosków 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 łącznie 1922 opakowania produktu leczniczego o nazwie handlowej: „Enbrel”, zawierającego substancję czynną: „etanercept” 50 mg. Dostawa tego produktu leczniczego odbywała się do dnia 23 marca 2017 r. Powyższe wynika z pisma Szpitala z dnia 10 kwietnia 2017 r. Wybór ofert na dostawę tego produktu leczniczego odbywał się po przeprowadzeniu w Szpitalu postępowań o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, co wynika z dokumentacji tych postępowań, przekazanej za pismem z dnia 10 kwietnia 2017 r.

Do Kierownika Apteki Szpitalnej kierowane były zapotrzebowania na lek „Enbrel”. Wynika to z pism – lekarza reumatologa z dnia 7 lutego 2014 r., z dnia

6 sierpnia 2014 r. i 7 listopada 2014 r. oraz pisma z dnia 16 października 2014 r. lekarza kierującego Kliniką

W piśmie z dnia 6 sierpnia 2014 r. 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 przeprowadzenia procedury przetargowej Szpital dokonał wyboru oferty na zakup produktu leczniczego zawierającego substancję czynną: „etanercept” 50 mg, wskazując produkt o nazwie handlowej: „Benepali”. Realizacja umowy na dostawę tego produktu rozpoczęła się w dniu 18 kwietnia 2017 r. Powyższe wynika z pisma Szpitala z dnia 10 kwietnia 2017 r.

Po 18 kwietnia 2017 r. w Szpitalu doszło do zmiany u pacjentów ordynowanego im leku zawierającego substancję czynną: „etanercept” 50 mg z „Enbrel” na „Benepali”, co wynika z pisma Szpitala 10 lipca 2017 r. Wszystkie opakowania leku „Enbrel” 50 mg zostały przez Szpital wykorzystane, co wynika z pisma Szpitala z dnia 4 grudnia 2017 r.

Szpital uzależnił ponowne włączenie produktu leczniczego o nazwie „Enbrel” w przypadku działań niepożądanych bądź zmniejszonej skuteczności leku wyłącznie od wyniku odpowiedniego przetargu ogłoszonego przez Szpital, co wynika z ww. pisma Szpitala.

W dniu 8 listopada 2017 r. Szpital ogłosił wszczęcie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę leków programowych i wyrobów medycznych. Zamówienie zostało podzielone na części, w tym część 9 dotyczy: „Programu lekowego – leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC), leczenie RZS, MIZS, ŁZS i ZZSK”, w którym zamawiany jest produkt leczniczy: „Etanerceptum, roztwór do wstrzykiwań 50 mg x 4 amp.-strzyk. 100 op.” i „Etanerceptum, roztwór do wstrzykiwań 50 mg x 4 wstrzyk. 500 op.”, oraz część 12 dotyczy: „Programu lekowego – leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, w którym zamawiany jest produkt leczniczy: „Etanerceptum, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 25mg/ml x 4 fiol.”. Termin realizacji zamówienia wynosi od daty obowiązywania umowy do 30.06.2018 r. Powyższe wynika z dokumentacji postępowania przetargowego.

**Mając na uwadze powyższe ustalenia faktyczne dokonane w toku prowadzonego postępowania oraz obowiązujący stan prawny Rzecznik Praw Pacjenta zważył, co następuje:**

Podstawę prawną niniejszej decyzji stanowi przepis art. 64 ust. 1 i 2 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zgodnie z którym 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 rzeczonyj decyzji, Rzecznik Praw Pacjenta może nałożyć na podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych albo organizatora strajku 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.

Mając powyższe na uwadze, po przeprowadzeniu postępowania w oparciu o zgromadzony w aktach materiał dowodowy, w ocenie Rzecznika Praw Pacjenta doszło do stosowania w Szpitalu praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów, o których mowa w art. 59 ust. 1 pkt 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Zgodnie bowiem z ww. przepisem, 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, szczególności podejmowane celem osiągnięcia korzyści majątkowej. Nie jest zbiorowym prawem pacjenta suma praw indywidualnych.

Wyjaśnić należy, iż „zbiorowe” prawa pacjentów odnoszą się do praw uregulowanych w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz w przepisach szczególnych. Używając terminu „zbiorowych praw pacjentów” ustawodawca objął ochroną administracyjnoprawną prawa aktualnych i potencjalnych pacjentów, traktowanych jako zbiorowość – grupę zasługującą na szczególną ochronę<sup>3</sup>. Tym samym ustanowił odrębny przedmiot ochrony, niezależny od ochrony praw indywidualnych pacjentów. O naruszeniu zbiorowych praw pacjentów możemy mówić wówczas gdy, skutki działań mogą zagrażać lub realizować się sferze każdego potencjalnego pacjenta znajdującego się w podobnych

---

<sup>3</sup> tak: wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 23 kwietnia 2014 r., sygn. akt II OSK 2826/12.

okolicznościach. Zatem dla stwierdzenia naruszenia zbiorowych praw pacjentów istotne jest ustalenie, czy konkretne działanie podmiotu leczniczego nie ma ściśle określonego adresata, lecz jest kierowane do nieoznaczonego z góry kręgu podmiotów. Oznacza to, że nie ilość faktycznych, potwierdzonych naruszeń, ale przede wszystkim ich charakter, a w związku z tym możliwość wywołania negatywnych skutków wobec określonej zbiorowości, przesądza o naruszeniu zbiorowego interesu.

Dla stwierdzenia bezprawności działania lub zaniechania podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych bez znaczenia pozostaje strona podmiotowa czynu, a zatem wina podmiotu (w znaczeniu subiektywnym, oznaczającym wadliwość procesu decyzyjnego) i stopień tej winy (umyślność bądź nieumyślność), a także świadomość istnienia naruszonych norm prawnych. Bezprawność tradycyjnie ujmowana jest jako sprzeczność z obowiązującym porządkiem prawnym, który obejmuje nakazy i zakazy wynikające z normy prawnej, a także nakazy i zakazy wynikające z norm moralnych i obyczajowych określanych jako zasady współżycia społecznego (o bezprawności na gruncie prawa cywilnego zob. M. Sośniak, *Bezprawność zachowania...*, 1959, s. 107; W. Czachórski, *System prawa...*, 1981, s. 534; Z. Radwański, A. Olejniczak, *Zobowiązania...*, 2005, s. 182; W. Dubois, w: *Kodeks Cywilny*, t. I, Komentarz do artykułów 1-543, red. E. Gniewek, Warszawa 2004, s. 1020; K. Pietrzykowski, *Bezprawność jako przesłanka...*, 2004, s. 179). Zatem do stwierdzenia bezprawności wystarczy, że określone zachowanie koliduje z przepisami prawa.

Zgodnie z art. 6 ust. 1 ustawy pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej. Zatem „przeprowadzenie czynności medycznych zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej jest niekwestionowanym warunkiem podejmowania czynności zgodnie z prawem (*lege artis*). Spełnienie tego warunku jest obiektywną kategorią i nie zależy od subiektywnych przekonań osoby biorącej udział w procesie udzielania świadczenia zdrowotnego ani od przekonań pacjenta. Celem tego warunku jest zagwarantowanie pacjentowi świadczeń zdrowotnych na odpowiednio wysokim poziomie”<sup>4</sup>. Zastosowanie danej metody leczenia nie powinno być uzależnione jedynie od czynników ekonomicznych. Tym samym kwestie ekonomiczne danego podmiotu leczniczego nie mogą być brane pod uwagę jako istotny element przy ocenie jaką technikę (metodę) leczenia zastosować u pacjenta. Jakikolwiek ograniczenia

---

<sup>4</sup> Tak: Karkowska Dorota, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, wyd. III, lex 2016.

w tym zakresie powodują, że proces udzielania świadczeń zdrowotnych nie jest oparty na aktualnej wiedzy medycznej a jedynie na wskaźnikach ekonomicznych.

W przypadku kiedy dany podmiot leczniczy ma zawartą umowę na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Narodowym Funduszem Zdrowia zastosowanie znajdują również inne przepisy prawa. I tak zgodnie z art. 35 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych<sup>5</sup> wynika, że 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 dnia 2 kwietnia 2014 r. (znak: NFZ/CF/DSOZ/2014/073/ 0246/W/09515/JSy) Narodowy Fundusz Zdrowia wskazał, że „wyrażenie <konieczne do wykonania świadczenia> powinna być dokonywana rozszerzająco. Zapis ten dotyczy zaopatrzenia pacjenta w leki niezbędne dla podtrzymania zdrowia i życia pacjenta wynikające z leczenia pewnych 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 trakcie pobytu w szpitalu w odniesieniu do występujących u niego 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 dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej<sup>6</sup> świadczeniodawca ponosi odpowiedzialność za ordynowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych świadczeniobiorcom, zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz z aktualnym stanem wiedzy medycznej.

---

<sup>5</sup> Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.

<sup>6</sup> Dz. U. z 2016 r. poz. 1146.

Przedmiotem umów na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej jest udzielanie tych świadczeń przez świadczeniodawcę, 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 Narodowy Fundusz Zdrowia (art. 5 pkt 30 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych). Zgodnie z § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych<sup>7</sup> świadczenia gwarantowane są udzielane zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, z wykorzystaniem metod diagnostyczno-terapeutycznych innych niż stosowane w medycynie niekonwencjonalnej, ludowej lub orientalnej.

Jednym z rodzajów programów zdrowotnych są programy lekowe. W myśl art. 2 pkt 18 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych<sup>8</sup> program lekowy to program zdrowotny w rozumieniu art. 5 pkt 30 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obejmujący technologię lekową, w której substancja czynna w danym wskazaniu oraz dla danej populacji nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych, lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych w rozumieniu art. 5 pkt 35 tej ustawy. Tym samym ustawodawca wyodrębnia świadczenia opieki zdrowotnej w ramach programów lekowych od innych świadczeń udzielanych przez dany podmiot leczniczy.

Szczegółowe zasady dostępu do ww. programów lekowych i ich realizowania reguluje obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W momencie wydania niniejszej decyzji obowiązuje obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2018 r., zwane dalej: „obwieszczeniem z 26 kwietnia 2018 r.”.

---

<sup>7</sup> Dz. U. z 2018 r. poz. 188.

<sup>8</sup> Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.



W przedmiotowej sprawie ustalono, że Szpital udziela świadczeń opieki zdrowotnej m.in. w ramach poniższych programów lekowych:

- 1) Leczenie Reumatoidalnego Zapalenia Stawów i Młodzieńczego Idiopatycznego Zapalenia Stawów o Przebiegu Agresywnym;
- 2) Leczenie Łuszczycowego Zapalenia Stawów o Przebiegu Agresywnym (ŁZS);
- 3) Leczenie Umiarkowanej i Ciężkiej Postaci Łuszczycy;
- 4) Leczenie Inhibitorami TNF Alfa Świadczeniobiorców z Ciężką, Aktywną Postacią Zesztywniającego Zapalenia Stawów Kręgosłupa (ZZSK).

Produkt leczniczy zawierający substancję czynną: „Etanerceptum” (nazwa łacińska) jest wykorzystywany w leczeniu pacjentów we wszystkich ww. programach lekowych. Zgodnie z obwieszczeniem z 26 kwietnia 2018 r. objęte refundacją są następujące leki (nazwy handlowe, dawki leku) 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 do stosowania 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”.

Natomiast w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 25 kwietnia 2016 r. objęte były refundacją następujące leki (nazwy handlowe, dawki leku) 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 dnia 29 czerwca 2016 r. Minister Zdrowia obejmuje refundacją lek Benepali w postaci: „Benepali, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 50 mg” oraz „Benepali, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 50 mg”.

Nabycie leków niezbędnych do realizacji programów lekowych może odbywać się w ramach procedur przewidzianych ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień

publicznych<sup>9</sup> (dalej: „ustawa pzp”) bądź poza nimi. Do podstawowych reguł prawa wynikających z 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 ustawy pzp jej przepisy stosuje się jeżeli wartość zamówień i konkursów przekracza wyrażoną w złotych równowartości kwoty 30 000 euro. Zatem wówczas gdy wartość np. dostawy leków nie przekracza 30 000 euro zamawiający nie jest obowiązany do stosowania tej ustawy.

Podstawowym trybem zamówienia przewidzianym w ustawie pzp jest przetarg ograniczony i nieograniczony. Jednakże ustawodawca przewiduje również inne tryby dokonywania zamówień np. tzw. „wolna ręka”. Zgodnie z art. 67 ust. 1 pkt 3 ustawy 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 on przewidzieć, wymagane jest natychmiastowe wykonanie zamówienia, a nie można zachować terminów określonych dla innych trybów udzielenia zamówienia.

Wobec powyższego przy dostawie leków nie zawsze należy stosować postępowanie przetargowe. Niemniej jednak jak wynika ze zgromadzonego materiału dowodowego Szpital organizuje postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę leków do programów lekowych. Postępowania te organizowane są od co najmniej 2013 r. W 2017 r. Szpital zorganizował dwa przetargi na dostawę ww. leków (ogłoszenie w miesiącu lutym oraz w listopadzie 2017 r.).

Przed 2016 r. Szpital kupował lek o nazwie handlowej: „Enbrel”. Zmiana nastąpiła po objęciu refundacją leku: „Benepali” przez Ministra Zdrowia. W marcu 2017 r. Szpital dokonał wyboru oferty na zakup leku: „Benepali”. Należy wskazać, że od chwili wyboru wszystkim pacjentom dokonano zmiany ordynowanego leku na „Benepali”. Zmiana taka była zatem podyktowana jedynie wynikiem przetargu zorganizowanego przez Szpital a nie była poparta aktualną wiedzą medyczną na podstawie stanu zdrowia pacjentów. W tym miejscu należy przytoczyć opinię [redacted] 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 w wyborze produktu

---

<sup>9</sup> Dz. U. z 2017 r. poz. 1579, z późn. zm.

leczniczego, gdyż produkt leczniczy: „Benepali” jest lekiem tańszym od leku „Enbrel”. Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych hurtowa cena brutto leku „Benepali” (roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 50 mg oraz roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 50 mg) została określona na kwotę 3146,85 zł, natomiast leku „Enbrel” (roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 50 mg oraz roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 50 mg) na 4195,80 zł. Tym samym różnica w cenie pomiędzy ww. produktami leczniczymi wynosi około 1000 zł.

W piśmie z dnia 19 listopada 2014 r., stanowiącym załącznik nr 16 do protokołu w postępowaniu nr OS/ZP/103/14 na dostawę leków stosowanych w programach lekowych oraz chemioterapii do Szpitala, - 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”. Zatem priorytetem Szpitala jest zmniejszenie wydatków na zakup produktów leczniczych oraz stosowanie jedynie kryteriów cenowych przy wyborze ofert.

Szpital nie wpisał w receptariuszu obu ww. produktów leczniczych, tj. „Enbrel” oraz „Benepali”. Tym samym zakup tych produktów powinien odbyć się co do zasady na podstawie Procedury P-7.5-01 „Procedura zakupu leku oznaczonego symbolem ZS oraz spoza Receptariusza” z dnia 27 lutego 2017 r. Niemniej jednak Szpital uzależnia, jak sam wskazał, włączenie ponownie preparatu „Enbrel” wyłącznie od wyniku odpowiedniego przetargu ogłoszonego przez Szpital. Tym samym Szpital wyłącza ww. procedurę wewnętrzną, ograniczając przy tym możliwość podejmowania decyzji przez lekarzy co do zastosowania danego produktu leczniczego. Wskazać należy, że decyzja o zastosowaniu danego produktu leczniczego powinna być oparta na aktualnej wiedzy medycznej. Tymczasem decyzja lekarza zależy od tego jakie leki zamawia Szpital w danym okresie i jaki jest wynik poprzedniego przetargu. Szpital w piśmie z dnia 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 tych leków była

podyktowana wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej. Ponadto zgoda pacjentów na zmianę leku z „Enbrel” na „Benepali” nie może automatycznie usankcjonować ww. działań.

Zaznaczyć należy, że w „Informacji dla pacjenta” Szpital wskazał, że „pacjenci z chorobami zapalnymi przyjmują już leki stosowane w leczeniu tych chorób. Leki te mogą również powodować działania niepożądane. Zatem Szpital był świadomy tego, że takie działania mogą wystąpić. Przytaczając słowa „(...) 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 medyczna. Przy tym w razie zmiany produktu leczniczego powinien mieć możliwość powrotu do poprzednio stosowanego, jeżeli dojdzie do nowych, niewystępujących przed nią działań niepożądanych bądź zmniejszonej skuteczności leczenia. Jeżeli podmiot leczniczy pomimo wystąpienia ww. okoliczności w dalszym ciągu udziela tych świadczeń w ten sam sposób, tj. pomimo wystąpienia działań niepożądanych bądź zmniejszonej skuteczności leczenia nie zmienia zastosowanego produktu leczniczego, udziela świadczeń zdrowotnych nie zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, a tym samym narusza przepis art. 6 ust. 1 ustawy. Jak wynika z ustaleń żaden z pacjentów Szpitala nie powrócił do leczenia lekiem „Enrel”, wszyscy zgodnie z wynikiem przetargu są leczeni lekiem „Benepali”. Nie można jednak warunkować zastosowania danego produktu leczniczego od wyniku przetargu, a tym samym od zdarzenia przyszłego i niepewnego. Może bowiem okazać się, że żaden z wykonawców nie złoży ofert na dostawę tych produktów bądź nie zostanie wybrany produkt, którego zastosowanie będzie zgodne z ww. wiedzą medyczna. Przy tym w żaden sposób nie można zastąpić wskazań aktualnej wiedzy medycznej kryteriami cenowymi, jakie są stosowane w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego. Ponadto procedura przetargowa łączy się z koniecznością oczekiwania na jego wynik a przez ten czas danemu pacjentowi udziela się świadczeń zdrowotnych *de facto* nie zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

Należy zwrócić uwagę, że 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 jednak „w przypadkach określonych w ust. 1 strony określają zasady zmiany w drodze odrębnych pisemnych porozumień” (§ 5 ust. 3 ww. umowy). Z materiałów przekazanych przez Szpital nie wynika, że dochodziło do określenia zasad zmiany dostarczanych leków. Wręcz przeciwnie Szpital uzależniał zmianę podawanego pacjentowi leku od wyniku przetargu a tym samym z góry wyłączał możliwość zawarcia ww. porozumień.

Gospodarka lekowa Szpitala powinna być zatem oparta na uzasadnionych potrzebach przy stosowaniu danych procedur medycznych. W wyroku Krajowej Izby Odwoławczej z 5 marca 2012 r. (KIO 341/12), wskazano, że: „potrzeby zamawiającego sprowadzają się więc do konieczności zakupu leków optymalnych dla prowadzonego procesu leczenia, czyli właściwie zapewnienia maksimum bezpieczeństwa dla życia i zdrowia pacjentów”. Podkreślono, że wybór danego produktu leczniczego o konkretnej nazwie handlowej w procedurze na udzielenie zamówienia publicznego może być uznany za uzasadniony jeżeli przemawiają za tym względy medyczne. Tymczasem w Szpitalu brak jest procedur mających na celu zapewnienie maksimum bezpieczeństwa dla życia i zdrowia pacjentów przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych w ramach programów lekowych a więc procedur 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 znajduje oparcia w konieczności zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentom a zarazem nie jest zgodne z przepisem art. 6 ust. 1 ustawy.

Zastosowanie procedury przetargowej przy każdej dostawie leków również jest niezgodne z przepisami powszechnie obowiązującymi. 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 ustawy pzp. Jeżeli wartość zamówienia nie przekracza równowartości 30 000 euro, to Szpital nie stosuje ustawy pzp (art. 4 pkt 8 ustawy pzp). Ponadto w sytuacji natychmiastowej konieczności podania pacjentowi leku, którego wartość przekraczałaby równowartość ww. kwoty może dokonać zakupu na podstawie zamówienia z wolnej ręki (bez przeprowadzania postępowania przetargowego), zgodnie z art. 67 ust. 1 pkt 3 ustawy pzp. Nie można bowiem oczekiwać na wynik postępowania o zamówienie publiczne

w sytuacji kiedy od razu należy podać pacjentowi konkretny lek, a tym samym nie można byłoby zachować terminów określonych dla innych trybów udzielenia zamówienia, w tym przetargu nieograniczonego, co niewątpliwie wypełnia przesłankę określoną w ww. przepisie ustawy pzp.

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. Przy tym zasadą powinno być to, iż kontynuuje się leczenie tym samym lekiem jaki był poprzednio stosowany. Zgodnie bowiem z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z 5 marca 2012 r. (KIO 341/12): „możliwość zmiany stosowanego u pacjenta preparatu należy uznać za wyjątkową i dopuszczalną tylko w przypadkach nieodzownych (np. nieusuwalny brak stosowanego preparatu na rynku, wystąpienie powikłań przy stosowaniu preparatu dotychczasowego... etc.). Powyższe związane jest ze zbyt wielkim ryzykiem wystąpienia komplikacji i negatywnych skutków ubocznych (...)”.

W niniejszej sprawie w 2017 r. u wszystkich pacjentów leczonych w ramach ww. programów lekowych doszło do zmiany produktu leczniczego z „Enbrel” na „Benepali”. Trudno jest jednak ustalić czy doszło w wyniku tego do zaistnienia jakichkolwiek działań niepożądanych, gdyż jak stwierdził „niekoniecznie musi prowadzić do jawnych klinicznie objawów”. Niemniej jednak praktyka zastosowania danego leku w zależności od wyniku przetargu jest przyznana przez Szpital, co już samo w sobie stanowi o stosowaniu praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów. Decyzje Szpitala co do wyboru danego leku nie są bowiem oparte na wymaganiach aktualnej wiedzy medycznej. Tym bardziej za niewiarygodne należy uznać jakiegokolwiek twierdzenia jakoby u wszystkich pacjentów leczonych lekiem „Enbrel” zaistniały w 2017 r. wskazania medyczne do zmiany leku na „Benepali”, skoro nie wynika to z treści pism Szpitala ani z innych dokumentów w sprawie.

Stosowanie przedmiotowych praktyk przez Szpital nie było adresowane do konkretnej osoby lecz było wymierzone w każdego potencjalnego pacjenta. Przez pojęcie „naruszenia zbiorowych praw pacjentów” rozumie się bowiem także działania bądź zaniechania, które dotknąć mogą potencjalnie każdego pacjenta danego podmiotu leczniczego<sup>10</sup>. Ponadto Szpital niewątpliwie mógł przewidzieć, że zastosowanie leczenia produktem leczniczym o danej

---

<sup>10</sup> Por. wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 19 lutego 2016 r., sygn. akt VII SA/Wa 2883/15.

nazwie handlowej a następnie jego ewentualna zmiana, zależna od wyniku przetargu a więc od czynników ekonomicznych, nie powoduje tego, że udzielone świadczenie zdrowotne odpowiada wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej. Ocena zachowania Szpitala prowadzi więc do wniosku, że praktyki te były zorganizowane a ich celem było ograniczenie praw pacjentów do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej. Ponadto dokonując zakupu tańszych leków Szpital niewątpliwie działał w celu pozyskania oszczędności a tym samym uzyskał korzyść majątkową w postaci zmniejszenia swoich zobowiązań.

Ze wskazanych powyżej okoliczności jednoznacznie wynika, iż w rozpatrywanej sprawie ziściły się przesłanki wskazane w art. 59 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, co obliuguje Rzecznika Praw Pacjenta do uznaniu rzeczonych praktyk za naruszające zbiorowe prawa pacjentów.

Zgodnie z art. 64 ust. 2 ustawy, Rzecznik Praw Pacjenta może nałożyć na podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych albo organizatora strajku, obowiązek składania w wyznaczonym terminie informacji o stopniu realizacji działań niezbędnych do zaniechania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów lub usunięcia skutków naruszenia zbiorowych praw pacjentów. Dlatego też zobowiązano Szpital do złożenia informacji o stopniu realizacji działań niezbędnych do zaniechania stosowania rzeczonych praktyk, które naruszają zbiorowe prawa pacjentów, w terminie 30 dni, od dnia otrzymania niniejszego pisma. Jednocześnie Rzecznik Praw Pacjenta wskazał jakie działania będą prowadzić do zaniechania stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów. Szpital zatem powinien wprowadzić procedurę wewnętrzną dotyczącą 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.

Mając powyższe na uwadze, orzeczono jak w sentencji.

Niniejsza decyzja jest ostateczna.

### Pouczenie

- 1) Zgodnie z art. 66 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta na powyższą decyzję przysługuje skarga do sądu administracyjnego, który rozpatruje skargę niezwłocznie;
- 2) Zgodnie z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, skargę wnosi się w terminie trzydziestu dni od dnia doręczenia decyzji;
- 3) Zgodnie z art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, ul. Jasna 2/4, 00-013 Warszawa, za pośrednictwem Rzecznika Praw Pacjenta;
- 4) Zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2003 r. w sprawie wysokości oraz szczegółowych zasad pobierania wpisu w postępowaniu przed sądami administracyjnymi<sup>11</sup>, wniesienie skargi na akt z zakresu administracji publicznej dotyczący uprawnień lub obowiązków wynikających z przepisów prawa podlega wpisowi stałemu w wysokości 200 zł. Opłatę tytułem wpisu można uiścić gotówką do kasy właściwego sądu administracyjnego bądź na rachunek bankowy tego sądu.

Z upoważnienia  
Rzecznika Praw Pacjenta  
*Grzegorz Błażewicz*  
Zastępca Rzecznika Praw Pacjenta

#### **Otrzymują:**

Strony:

1)

2)

---

<sup>11</sup> Dz. U. Nr 221, poz. 2193.