

Leczenie preparatami biopodobnymi – regulacje prawne, szanse, ograniczenia

Warszawa, 23 lutego 2018 r.

adwokat Przemysław Wierzbicki
wspólnik zarządzający

Agenda

Czyli co weźmiemy „pod lupę”?

1. Status leków biologicznych i biopodobnych.
2. Regulacje prawne.
3. Szanse i ograniczenia.



Status prawny leków biopodobnych

- I. Brak definicji legalnej leków biopodobnych, w prawie polskim oraz w prawie unijnym.
- II. Regulacje prawne odnoszą się jednak do leków biopodobnych (np. w zakresie monitorowania bezpieczeństwa).
- III. Prace nad zmianą Dyrektywy 89/105. Projekt definicji produktu biopodobnego
 - biopodobny produkt leczniczy oznacza biologiczny produkt leczniczy, który jest podobny do referencyjnego biologicznego produktu leczniczego.
- IV. Wytyczne EMA.
 - *Produkt biopodobny to biologiczny produkt leczniczy, który został opracowany jako produkt podobny do istniejącego produktu biologicznego (referencyjnego). Produkt biopodobny to nie to samo, co lek generyczny, który ma prostszą strukturę chemiczną i jest uznawany za identyczny w stosunku do produktu referencyjnego.*

Leki biologiczne i biopodobne w Unii

- I. Zmiana podejścia w Unii Europejskiej do leków biopodobnych. Obecnie pronijne podejście do leków biopodobnych.
- II. W związku z powyższym następuje również zmiana podejścia do leków biopodobnych w krajach należących do Unii Europejskiej.
- III. Dotychczas brak jednolitego podejścia w państwach członkowskich Unii Europejskiej do leków biopodobnych.
- IV. Obecnie wydaje się, że celem Unii Europejskiej jest jak najlepsze wykorzystanie potencjału leków biopodobnych.
- V. Nowe wytyczne EMA. Kwiecień 2017 r.
- VI. Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków (2016/2057(INI)).

Nowe wytyczne EMA

- I. Publikacja wytycznych EMA z kwietnia 2017 r.
- II. Najnowsze wytyczne dla lekarzy i profesjonalistów ochrony zdrowia w sprawie leków biopodobnych



jednoznaczne podkreślenie wartości i bezpieczeństwa oraz biorównoważności leków biopodobnych.

- III. Co nowego wnosi opublikowany dokument?



Leki biopodobne – za i przeciw



- większa konkurencja;
- ograniczenie kosztów;
- objęcie terapią większej ilości pacjentów;
- poprawa dostępu pacjentów do leków.

Co jeszcze?

- kwestia zgody pacjenta na zmianę leku;
- podnoszone argumenty dotyczące różnic – brak identyczności.

Co jeszcze?

Leki biopodobne a prawa pacjenta

I. Prawo pacjenta do wyboru metody leczenia.

1) art. 6 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

- Pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej.
- Pacjent ma prawo, w sytuacji ograniczonych możliwości udzielenia odpowiednich świadczeń zdrowotnych, do przejrzystej, obiektywnej, opartej na kryteriach medycznych, procedury ustalającej kolejność dostępu do tych świadczeń.

II. Problem w zakresie relacji pomiędzy prawem pacjenta do wyboru metody leczenia a stosowaniem leku biopodobnego w miejsce leku referencyjnego.

III. Zastosowanie leku biopodobnego w miejsce leku referencyjnego (opartego na tej samej substancji czynnej) nie powinno naruszać praw pacjenta. Jest to w zasadzie ten sam lek rozumiany jako określona substancja czynna.

Leki biologiczne i biopodobne

- I. Leki biopodobne = większa konkurencja = ograniczenie kosztów.
- II. Wskazanie na oszczędności w zakresie refundacji w programach lekowych – możliwe zwiększenie dostępności miejsc w ramach tych samych środków.
- III. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
 - Obowiązek traktowania leków naśladowczych jako równorzędnych z oryginalnymi – obowiązek wydania leku, innego niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych i o tym samym wskazaniu terapeutycznym.

Zagrożenia w udzielaniu zamówieni publicznych

- I. Obecnie często pojawiają się spory o dostęp leków biopodobnych do przetargów na dostawę leków do programów lekowych.



następstwa dla publicznego płatnika oraz
interesów pacjentów

- II. Kontrowersyjny pomysł utworzenia dobrych praktyk zamówień publicznych dla szpitali w zakresie udzielania zamówień publicznych, których przedmiotem byłyby leki biologiczne.



Zasady zamówień publicznych

I. Zasady Prawa zamówień publicznych.

- zasada uczciwej konkurencji;
- zasada równego traktowania;
- zasada bezstronności.

II. Dlaczego to takie ważne?

III. Zachowanie zasad zamówień publicznych z przetargach na dostawę leków.

Opis przedmiotu zamówienia

- I. Wymagania narzucone przez Prawo zamówień publicznych.
 - a. przedmiot zamówienia opisuje się w sposób **jednoznaczny i wyczerpujący**, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty;
 - b. przedmiotu zamówienia **nie można opisywać** w sposób, który mógłby **utrudniać uczciwą konkurencję**;
 - c. przedmiotu zamówienia **nie można opisywać przez wskazanie** znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów



chyba że jest to **uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia** i zamawiający **nie może opisać** przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „**lub równoważny**”.

Wyjątkowa możliwość posłużenia się nazwą handlową

- I. **Wyjątek** od zasady dotyczącej braku możliwości opisu przedmiotu zamówienia z użyciem nazwy handlowej.

- II. Możliwe tylko gdy:
 - b. jest to uzasadnione specyfikacją przedmiotu zamówienia;
 - c. brak jest możliwości dokonania opisu przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń;
 - d. dopuszczenie rozwiązań równoważnych. **WAŻNE!** Określenie kryterium równoważności.

Leki biologiczne i biopodobne a refundacja w ramach programu lekowego

- I. Przetargi o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę leków do programów lekowych.
- II. W programach lekowych lek jako określona substancja czynna.
- III. Zamówienia publiczne na dostawę leków do programów lekowych. Możliwość zaoferowania produktu zawierającego określoną substancję czynną (te same wskazania, ta sama droga podania), a zatem również leków biopodobnych.
- IV. W obwieszczeniu Ministra Zdrowia wydanym na podstawie art. 37 Ustawy refundacyjnej znajduje się m. in. wykaz leków dostępnych w ramach programów lekowych. W wykazie tym wymienione są również leki biopodobne, np. Benepali.
- V. W wyniku przeprowadzenia zamówienia publicznego na dostawę leków do programów lekowych możliwy jest wybór leków biopodobnych, które znajdują się w wykazie leków dostępnych w ramach programów lekowych.

Punkty sporne

- I. Formułowanie wymogów w SIWZ mających na celu faworyzowanie producentów określonych produktów.
- II. Różnorodność kwestionowanych zapisów.
- III. Bezpośrednia lub pośrednia dyskryminacja. Konkurencja czy tylko pozorna konkurencja?
- IV. Cel – możliwość złożenia oferty wyłącznie na jeden produkt.
- V. Przykłady.

Zabiegi Zamawiających

- I. Określenie przedmiotu zamówienia z użyciem nazwy handlowej bez dopuszczenia możliwości zaoferowania rozwiązań równoważnych.
 - np. „nazwa handlowa”, 50 mg

- II. Łączenie zamówień w jednym pakiecie z jednoczesnym wymogiem, aby oferowane produkty pochodziły od jednego producenta
 - np. „substancja czynna”, 50 mg (100 opakowań), „substancja czynna” 25 mg (100 opakowań)

- III. Wymóg w zakresie zestawu podania.
 - np. „substancja czynna”, auto-wstrzykiwacze „nazwa handlowa”

- IV. Wymóg w zakresie dodatkowego monitorowania
 - np. „substancja czynna”, wg ChPL produkt nie wymagający dodatkowego monitorowania.

Zabiegi Zamawiających

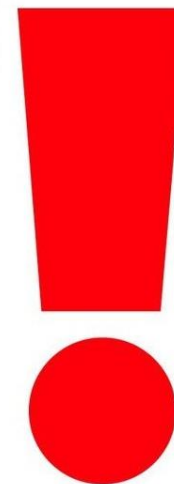
- I. Wymóg określonych wskazań produktu, które nie są uzasadnione potrzebami Zamawiającego.
 - np. etanercept, rozt.d/wstrz. 0,05 g 4 wstrz. op.600, wymagana rejestracja w: RZS, ZZSK, ŁZS, MIZS
 - jeżeli nawet wymóg posiadania określonego wskazania jest obiektywnie uzasadniony potrzebami Zamawiającego to należy rozważyć zasadność wydzielenia części zamówienia.
- II. Zakaz składania ofert częściowych na poszczególne dawki produktu.
- III. Wyłączona możliwość zaoferowania leków biopodobnych w odniesieniu do części zamówienia przeznaczonej „na kontynuację terapii”.

Jak walczyć z ograniczeniem konkurencji?

- I. Wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ i/lub wniosek o zmianę treści SIWZ.
- II. Odwołanie do Krajowej Izby Odwoławczej.
 - Zarzuty.
 - Kwestie dowodowe – ciężar dowodu.
 - Przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego – walka z dwoma podmiotami.
 - Zakaz zawarcia umowy do czasu rozstrzygnięcia.
- III. Negatywny wyrok Krajowej Izby Odwoławczej – możliwość wniesienia skargi do Sądu powszechnego.

Zagrożenia dla leków biopodobnych

- I. Obecnie programy lekowe przewidują stosowanie określonej substancji czynnej, a nie konkretnego produktu.
- II. Jakie byłyby konsekwencje wprowadzenia do programów lekowych konkretnych produktów?
- III. Zagrożenia dla leków biopodobnych.



Serdecznie dziękuję

Przemysław Wierzbicki
adwokat
wspólnik zarządzający

KKLW Wierzbicki Adwokaci i Radcowie Prawni Sp. k.

ul. Twarda 2, 00 – 102 Warszawa

tel. +48 22 378 26 14

fax +48 22 213 88 04

sekretariat@warp.com.pl

www.kklw.pl

Kontakt:

p.wierzbicki@warp.com.pl