

Światowe Stowarzyszenie Lekarzy (WMA) w Deklaracji Helsińskiej stwierdza wyraźnie, iż lekarz powinien mieć możliwość swobodnego wyboru metody leczenia, jeśli typowe leczenie jest nieskuteczne, a zastosowanie nowych leków lub nowe zastosowanie istniejącego leku rokuje przywrócenie zdrowia, zmniejszenie cierpienia lub uratowanie życia pacjenta. Taka praktyka przyjęta jest w wielu państwach na całym świecie, natomiast w Polsce właśnie nastąpiła zmiana z jednej skrajności - pełnej swobody lekarskiej na drugą - decyzję administracyjną.

• Opis przypadku

Do końca 2011 roku wykazy leków refundowanych w Polsce obejmowały produkty lecznicze, z których większość nie miała sprecyzowanych wskazań refundacyjnych, a więc produkty lecznicze można było stosować w różnych stanach chorobowych, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, doświadczeniem i były one refundowane. Jednak 29 grudnia 2011 roku w obwieszczeniu Ministerstwa Zdrowia pojawił się zapis, który dopuszcza refundację leków wyłącznie według wskazań rejestracyjnych.

Nowelizacja Ustawy o refundacji wprowadza co prawda możliwość wydania przez Ministra Zdrowia decyzji o objęciu refundacją leku w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Nie rozwiązuje to jednak kompleksowo problemu refundacji i stosowania leków off-label. Decyzje podejmowane administracyjnie mogą mieć opóźnienia w stosunku do prowadzonych na bieżąco terapii (Art. 40 Ustawy o refundacji). A właśnie taka terapia może uratować życie niektórym pacjentów. Lekarz może zastosować lek poza wskazaniami ChPL, jeśli uważa, że to pacjentowi pomoże, a wszystkie dotychczasowe metody dostępne w sposób standardowy nie dały zadowalających efektów. Jednak zgodnie z literą nowej Ustawy o refundacji, takie zastosowanie nie jest refundowane.

Preskrypcja poza wskazaniami jest sprawą trudną, gdyż chodzi tu również o bezpieczeństwo pacjenta. Postulujemy zatem konieczność wypracowania rutyny, która pogodzi interesy płatnika i dobro pacjenta.

• Ocena eksperta FOR

System zatwierdzania leków funkcjonujący w Unii Europejskiej oparty jest o zasadę przejrzystego i całościowego opisu wskazań zastosowania danego produktu medycznego (ChPL), stanowiąc dla lekarza wyznacznik przepisywania leków, ich stosowania i dawkowania. Jednakże praktyka pokazuje, że z wielu powodów istnieje zapotrzebowanie na zastosowanie leków poza ich wskazaniami, szczególnie w takich dziedzinach medycyny jak pediatria czy onkologia. Mimo, że termin off-label nie jest oficjalnie zdefiniowany w prawodawstwie unijnym odnośnie leków stosowanych u ludzi (jest zdefiniowany w weterynarii), kategoria ta jest uznana, szeroko omawiana, ale też dyskusyjna. Decyzja o stosowaniu leków off-label podejmowana jest przez lekarza w oparciu o wiedzę i doświadczenie, jednakże podkreślić należy rolę pacjenta, który ma prawo do bycia poinformowanym o takim leczeniu oraz aktywnie brać w nim udział. Prawo świadomej zgody pacjenta zapisane jest w „Konwencji o ochronie praw człowieka i godności osobistej istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny” będącej podstawowym dokumentem regulującym kwestie z pogranicza medycyny i etyki w Europie. Konwencja Rady Europy z Oviedo, mimo że podpisana przez Polskę w 1999 roku, nie została jeszcze przez nasz kraj ratyfikowana.

Umiejscowienie w systemach prawnych stosowania leków poza wskazaniami wygląda odmiennie w poszczególnych państwach unijnych. W Niemczech off-label wyjaśniony jest w „Dyrektywie w sprawie regulacji

poza wskazaniami rejestru leków w sektorze ambulatoryjnym” (*Arzneimittelrichtlinien*). W Wielkiej Brytanii Naczelna Rada Lekarska (General Medical Council) regularnie publikuje „Dobre praktyki w zakresie przepisywania leków”, które w przypadku przepisywania leków off-label uszczegóławiają zapisy Deklaracji Helsińskiej, wyraźnie wskazując reguły, które muszą być zachowane przy takim leczeniu i przypominają o ryzykach, z jakimi może się ono wiązać. Zapisy precyzujące kiedy i na jakich warunkach leki off-label mogą być przepisywane, wiążą się również z odpowiedzialnością lekarza. Np. we Francji konieczność poinformowania pacjenta o takim sposobie leczenia i związanym z tym ewentualnym ryzykiem zapisana jest w Kodeksie Zdrowia (*Code de la Santé Publique*). W Szwecji urząd odpowiedzialny za produkty medyczne – Läkemedelsverket wyznacza warunki, po spełnieniu których przepisywanie leku poza wskazaniami jest dopuszczalne w ramach doświadczenia i wiedzy lekarza.

CO WYBRAĆ ?

W chwili obecnej mamy do czynienia w naszym porządku prawnym z odejściem od jednego ekstremum (pełnej swobody lekarskiej) na rzecz drugiego ekstremum – decyzji administracyjnej. Aktualne rozwiązania prawne nie przewidują wprost możliwości stosowania produktów leczniczych off-label. A przecież w ściśle określonych przypadkach takie zastosowanie produktu leczniczego, który niekiedy jest stosowany od lat i ma ugruntowaną pozycję, powinno być dozwolone i refundowane. W literaturze opisywane jest często zastosowanie leków atypowych poza wskazaniem. Wielkość ich wykorzystania w USA sięga nawet 60%. Stosowanie leków poza zarejestrowanymi wskazaniami jest normalną i powszechną praktyką i służy ono dobru pacjentów, gdyż uwzględnia również najnowszą wiedzę i doświadczenie lekarzy.

Za konieczne należy uznać przeprowadzenie konsultacji ze środowiskiem lekarskim, a przede wszystkim stowarzyszeniami pacjentów w celu uchwalenia jasnych i przejrzystych reguł prawnych dotyczących odpowiedzialności, warunków, sposobów podawania, ryzyka i refundacji produktów off-label. Warto zastanowić się nad uchwaleniem jednolitego aktu prawnego, który w sposób jasny, a zarazem wyczerpujący regulowałby kwestie przepisywania leków off-label. Jest to istotne zagadnienie dla wszystkich stron: pacjentów, lekarzy i płatnika.

Bibliografia

1. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry
2. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
3. www.rynekzdrowia.pl
4. www.aptekarzpolski.pl
5. Ustawa z dnia 12.05.2012 o refundacji leków, śr. spożywczych spec. przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych
6. Deklaracja helsińska <http://www.wma.net/>
7. Dyrektywa w sprawie regulacji leków w sektorze ambulatoryjnym, Niemcy <http://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/3/>
8. Agencja ds. produktów medycznych, Szwecja <http://www.lakemedelsverket.se/>
9. Dobre praktyki przepisywania leków, Zjednoczone Królestwo <http://www.gmc-uk.org/>
10. Kodeks zdrowia, Francja <http://www.legifrance.gouv.fr/>
11. Konwencja z Oviedo, Rada Europy <http://www.coe.int/>
12. G. C. Alexander: Increasing off-label use of antipsychotic medications in the United States, 1995-2008, *pharmacoepidemiology and drug safety* (2011)

Kontakt do eksperta:

Janusz Jaroszyński

e-mail: janusz.jaroszynski@for.org.pl

Forum Obywatelskiego Rozwoju

Al. J. Ch. Szucha 2/4 lok. 20, 00-582 Warszawa

Tel. +48 22 628 85 11, fax +48 22 213 37 85

E-mail: info@for.org.pl

www.for.org.pl