

Ogólnopolska Konferencja pn. *Biologiczne produkty lecznicze. Aspekty prawne,* Warszawa, 2 grudnia 2016 r.

W piątek 2 grudnia 2016 roku w Warszawie odbyła się konferencja pn. „Biologiczne produkty lecznicze. Aspekty prawne” zorganizowana przez Wydział Prawa i Administracji Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego. Wydarzenie zgromadziło szerokie grono słuchaczy i prelegentów – w tym przedstawicieli organów administracji publicznej, doktryny, praktyki prawniczej, nauk medycznych i farmaceutycznych. Licznie reprezentowany był przemysł farmaceutyczny. Przedmiotem żywych obrad konferencji, dyskusji panelowych i rozmów kuluarowych były kwestie prawne i praktyczne dotyczące biologicznych produktów leczniczych.

Uroczystego otwarcia konferencji dokonali: Prof. dr hab. Marek Michalski, (Dziekan Wydziału Prawa i Administracji UKSW), Krzysztof Łanda (Wiceminister Zdrowia) oraz Prof. UKSW, dr hab. Jadwiga Pazdan, (Kierownik Katedry Prawa Cywilnego i Prawa Prywatnego Międzynarodowego).

Krzysztof Łanda, zwrócił uwagę na rolę badań niekomercyjnych oraz opowiedział o planie opracowania projektu ustawy o rejestrach, która umożliwiłaby monitorowanie skuteczności terapii i byłaby odzwierciedleniem tzw. *good register practice*. Minister Łanda wskazał również, że refundacyjny tryb rozwojowy, przewidziany w jednym z projektów nowelizacji ustawy refundacyjnej, to forma wspierania refundacyjnego firm, które produkują leki w Polsce i że jest to szansa dla leków biologicznych i biopodobnych.

Profesor J. Pazdan przedstawiła krótkie wprowadzenie do agendy spotkania.

Wykład wprowadzający wygłosił Prof. dr hab. n. med. Paweł Grieb z Zakładu Farmakologii Doświadczalnej Instytutu Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej im. M. Mossakowskiego Polskiej Akademii Nauk w Warszawie. Prof. Grieb przedstawił rodzaje i istotę leków biologicznych, podjął próbę zdefiniowania biologicznych produktów podobnych, a także poruszył kwestię bezpieczeństwa stosowania leków biopodobnych.

W ramach części inauguracyjnej odtworzone zostało nagranie video z wystąpieniem światowej sławy specjalisty z zakresu *life sciences*, autora monografii *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, Trevora Cooka. W swoim wystąpieniu T. Cook wskazał na różnice regulacyjne dotyczące leków biologicznych na gruncie prawa unijnego i amerykańskiego.

W dalszej części konferencji dyskusje prowadzone były w ramach trzech paneli.

Moderatorem pierwszego panelu zatytułowanego „Leki biologiczne i nowe technologie” był Prof. UO, dr hab. Dariusz Szostek, a uczestnikami: Dr hab. Monika Wałachowska, Dr hab. Monika Namysłowska, Prof. UŁ, dr hab. Żaneta Pacud, Dr inż. Kajetan Wojsyk, Dr Paweł Litwiński, Dr Krzysztof Korus. Uczestnicy panelu dyskutowali m.in. czy cyfryzacja może ułatwić dostęp pacjentów do leków biologicznych, jak chronić dane osobowe pacjentów (rejstry i konta elektroniczne) oraz czy potrzebujemy nowatorskich metod finansowania dostępu do leków biologicznych.

Panel ten stanowił próbę naukowego spojrzenia w przyszłość – przedstawienia stanu obecnego i odrobiny perspektywy futurologicznej.

Prof. Szostek rozpoczął dyskusję, wskazując, że użycie pojęcia „nowych technologii” w odniesieniu do leków biologicznych może na pierwszy rzut oka wydawać się mylące – farmaceutyczne wynalazki biotechnologiczne funkcjonują przecież przynajmniej od lat 80. XX w. Prof. Szostek zadał więc ważne pytanie: o co chodzi, kiedy mówimy o nowych technologiach – czy chodzi tu o same leki biologiczne, czy też raczej o otoczenie społeczno-gospodarcze, które uległo radykalnej zmianie: np. informatyzacja ochrony zdrowia, telemedycyna, zarządzanie danymi pacjentów, elektroniczne profilowanie pacjentów, nowe metody finansowania dostępu do leków i cyfryzacja służby zdrowia. Czy zatem nie powinniśmy, rozważając problem dostępu pacjentów do nowych terapii, spojrzeć wizjonersko do innych obszarów, np. z dziedziny nowych metod kreatywnego finansowania (*crowd funding*)?

Dr Paweł Litwiński odniósł się do ochrony danych wrażliwych pacjentów, w tym danych medycznych, jako jednego z najżywiej ostatnio dyskutowanych zagadnień. W przypadku nowoczesnych terapii zwiększa się znaczenie takich narzędzi, jak profilowanie pacjentów. Doktor Litwiński opisał, jakie znaczenie w tym względzie ma unijna reforma o ochronie danych osobowych oraz jakie skutki będą mieć nowe przepisy dla przetwarzania danych o stanie zdrowia. Odnosił się również do perspektywy wdrożenia tej reformy w prawie polskim.

Dr Korus odniósł się do zagadnienia dotyczącego znacznych przeobrażeń, które mają miejsce w finansach – takich jak rozwój branży *fintech* i rozwój narzędzi jak *blockchain*. Przedstawił on swoje stanowisko dotyczące tego czy potrzebujemy instytucji, takich jak Ministerstwo Zdrowia, do określenia reguł finansowania dostępu do leków biologicznych oraz czy możliwe jest już teraz wprężenie sztucznej inteligencji kreatywnej do zarządzania finansami. Omówił kwestię czy sami pacjenci mogą decydować o tym z jakich leków będą mogli skorzystać.

Dr Żaneta Pacud odniosła się do zagadnienia, po pierwsze, czy i w jakim zakresie prawo do dostępu do leków, czy szerzej – do technologii medycznych, znajduje oparcie w systemie ochrony praw podstawowych oraz czy obecne reguły ochrony patentowej tego rodzaju osiągnięć nie naruszają praw podstawowych osób, dla których dostęp do tych wynalazków jest niezbędny dla ochrony życia lub zdrowia. Po drugie, czy udzielenie patentu na osiągnięcia dotyczące ciała ludzkiego (a przynajmniej na niektóre z nich) ma wpływ na możliwość realizacji praw podstawowych obejmujących w szczególności wolność nauki (np. art. 13 Karty Praw Podstawowych UE).

Prof. Monika Wałachowska omówiła zagadnienie zamiennictwa szpitalnego terapii, z reguły dokonywanego bez zgody pacjenta. Odniosła się do tego, w jaki sposób można wspomóc ochronę praw pacjenta w tym względzie – w szczególności prawa do informacji oraz podkreśliła znaczenie skutecznego udzielenia zgody w kontekście zmiany leku przez szpital na podobny bądź użycia leku *off-label*, czyli poza zarejestrowanymi wskazaniami.

Omówiła ona również ważny dla rynku farmaceutycznego wyrok w sprawie *Deutsche Parkinson Vereinigung* (C-148/15) – w kontekście leków biologicznych.

Dyskusję w ramach drugiego panelu poświęconego „Obrotowi lekami biologicznymi i własności intelektualnej” moderowała Prof. UKSW, dr hab. Jadwiga Pazdan. Głos w dyskusji zabrali: Prof. UKSW, dr hab. Marek Świerczyński, Dr inż. Magdalena Jezierska-Zięba, Dr Piotr Kostański, Dr Łukasz Żarnowiec, Dr Dariusz Fuchs, Mgr Agnieszka Sztoldman. Uczestnicy panelu poruszali niezwykle aktualne kwestie dotyczące m.in. tego, czy jest możliwe zniesienie barier prawnych

dla dystrybucji leków biologicznych, czy ustawa refundacyjna ma eksterytorialny charakter oraz jak dostosować prawo patentowe do rewolucji biotechnologicznej.

Prof. Marek Świerczyński odniósł się do jednego z ważniejszych zagadnień w dziedzinie leków biologicznych – tj. współzależności pomiędzy systemem patentowym a zasadami refundacji, czyli finansowania dostępu do leków biologicznych przez płatnika publicznego.

Mgr Sztoldman wyjaśniła czy zjawisko ustawiania ochrony patentowej na flagowe biologiczne produkty lecznicze największych producentów leków w UE sprzyja rozwojowi rynku biopodobnych produktów leczniczych. Odniosła się również do tego czy wyjątek Bolara obejmuje korzystanie z chronionego wynalazku w celu rejestracji biologicznego produktu leczniczego, w tym biopodobnego produktu leczniczego oraz czy w ramach wyjątku badawczego można korzystać z chronionego wynalazku biotechnologicznego jako narzędzia badawczego.

Dr Łukasz Żarnowiec odniósł się do kwestii przestrzennego zasięgu zastosowania systemu urzędowych cen oraz marż sztywnych, znajdujących zastosowanie także do leków biologicznych i biopochodnych. Wyjaśnił, że przepisy te mogą być postrzegane jako przykład tzw. przepisów wymuszających swoje zastosowanie. Opisał, jaki wpływ taka ich kwalifikacja wywrze na proces poszukiwania i stosowania prawa właściwego dla umów sprzedaży biologicznych produktów leczniczych oraz odniósł się do tego, jakie znaczenie w tej mierze ma niedawne orzeczenie Trybunału Sprawiedliwości UE (wyrok z 18 października 2016 r., C-135/15) w sprawie *Republiki Greckiej przeciwko Grigorisowi Nikiforidisowi*.

Trzeci panel dotyczył „Aspektów regulacyjnych leków biologicznych”. Moderatorkami dyskusji były Dr hab. Monika Wałachowska oraz Prof. UŁ, dr hab. Monika Namysłowska. W dyskusji wzięli udział: Prof. nadzw. dr hab. n. med. Brygida Kwiatkowska, Dr Katarzyna Syroka-Marczewska, Dr n. farm. Łukasz Pera, Mgr Natalia Łojko, Mgr Paweł Lenarczyk, Mgr Zbigniew Więckowski. W ramach prowadzonej dyskusji rozważano czy specyfika leków biologicznych została uwzględniona w procedurze ich rejestracji, jakie jest miejsce leków biologicznych w procedurze refundacyjnej, jak poradzić sobie z problemem zamiennictwa leków biologicznych oraz czy system nazewnictwa leków biologicznych wymaga zmian.

Prof. Kwiatkowska wyjaśniła, jakie postulaty jako klinicysta ma do prawników.

Dr Katarzyna Syroka-Marczewska omówiła przesłanki, które stały za reformą systemu monitorowania bezpieczeństwa leków w UE oraz omówiła jego zasadnicze założenia i przejawy wyróżnienia leków biologicznych w systemie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Mgr Łojko omówiła szczególne wymagania dotyczące monitorowania bezpieczeństwa leków biologicznych oraz sposób, w jaki wymagania te zostały wdrożone w Polsce. Odniosła się również do elementów polskiego prawa, które wymagają zmiany i zwróciła uwagę na zasadnicze problemy praktyczne.

Mgr Więckowski odniósł się do tego czy obecnie obowiązujące ustawodawstwo w zakresie dystrybucji leków biologicznych zabezpiecza interes pacjentów oraz czy istnieje konieczność odrębnego uregulowania zasad dystrybucji lekami biologicznymi.

Mgr Lenarczyk omówił problemy związane z nazewnictwem produktów leczniczych oraz wskazał działania, które mogłyby służyć uporządkowaniu niejasności i niespójności w tym zakresie. Odniosł się również do zagadnienia czy na świecie należy przyjąć nazewnictwo rozróżnienie w nazwach powszechnie stosowanych dla biologicznych i biopodobnych preparatów leczniczych.

Mgr Lenarczyk skomentował również kwestię stosowania znaków towarowych na przykładzie biologicznych produktów leczniczych.

Dr Pera przedstawił aspekty refundacyjne dotyczące leków biologicznych.

Podsumowanie video konferencji można obejrzeć na stronie internetowej: <https://www.facebook.com/wykladniapl/videos/1204917279599933>.

Warto zwrócić uwagę, że konferencja była rejestrowana. Na podstawie nagrania zostanie opracowany ogólnodostępny multibook, co umożliwi zapoznanie się z тезami wygłoszonymi w trakcie konferencji.

Natalia Łojko

Radca prawny w KRK Kieszkowska Rutkowska Kolasiński

e-mail: natalia.lojko@krklegal.pl.