

ChPL — kontrowersje

Czy musimy stosować się do zapisów Charakterystyki Produktu Leczniczego?

© **RADOSŁAW KAŹMIERSKI**, KIEROWNIK KLINIKI NEUROLOGII I CHOROÓB NACZYNIOWYCH UKŁADU NERWOWEGO UNIwersYTETU MEDYCZNEGO IM. KAROLA MARCINKOWSKIEGO W POZNANIU

Poniższy tekst stanowi streszczenie artykułu opublikowanego na stronie internetowej „Gazety Lekarskiej”. Ze względu na złożoną materię przedmiotu, gorąco zachęcam Czytelników do zapoznania się z pełną wersją artykułu.

Zacznijmy od przykładu z codziennej praktyki klinicznej i omówimy dwa warianty tej samej sytuacji.

1. Do SOR trafia chory lat 81 z córką. Rozpoznano udar niedokrwieniny mózgu z niedowładem prawostronnym i afazją. Początek objawów – przed dwiema godzinami, chory dotychczas sprawny, samodzielny, bez poważniejszych chorób.

Neurolog dyżurny – lekarz A – zapytany o najskuteczniejsze w tej sytuacji leczenie stwierdza, że chory otrzyma kwas acetylosalicylowy, natomiast nie wolno mu wdrożyć leczenia trombolitycznego lekiem Actylise (rtPA), ponieważ chory przekroczył wiek 80 lat, a w takich przypadkach ChPL zabrania stosowania tego typu leczenia. Córka nie zgadza się z tą decyzją i argumentuje, że ojciec przed udarem był w dobrym stanie fizycznym i psychicznym i wie, że leczenie rtPA może istotnie zmniejszyć ryzyko skrajnie ciężkiego, trwałego inwalidztwa. Wiadomo jej, że szanse na uzyskanie dobrego i bardzo dobrego efektu leczenia po zastosowaniu rtPA u osób po 80. roku życia są o około 50 proc. większe niż bez tego leczenia.

Pomimo tego lekarz stwierdza, że obowiązuje go zapis ChPL, a na groźbę, że zostanie przez rodzinę pozwany, odpowiada, że szpitalni prawnicy „z pewnością go wybronią”.

2. Analogiczna sytuacja – lekarz B – podejmuje decyzję o leczeniu, uzyskuje dobry wynik terapii – remisję objawów; jednak po opuszczeniu przez chorego szpitala rodzina skarży lekarza o przeprowadzenie eksperymentu leczniczego.

Który z lekarzy postąpił słusznie, który naraził się na odpowiedzialność zawodową, cywilną lub karną?

Ordynację określa szereg przepisów, najważniejszy z nich to art. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty: „Lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością”. Podobną regulację zawiera Kodeks Etyki Lekarskiej (KEL).

Dlaczego pomimo tego, że zdaniem wielu ekspertów stan prawny jest dość jasny, zagadnienie to budzi tyle wątpliwości? Jak wynika z literatury, błędne jest przecenianie znaczenia ChPL i traktowanie tego dokumentu jako aktualnej wiedzy medycznej. W Polsce brak przepisu

prawnego, który nakazywałby lekarzom ordynację leków wg zapisów ChPL. Analogicznie wypowiedział się Sąd Apelacyjny w Warszawie w 2014 r. (sygn. VI ACa 1000/13). Kwestia ta jest również kompleksowo rozważana w pracach mec. Oskara Lutego. Autor zadaje pytanie: „czy istnieją sytuacje, w których ordynacja off-label będzie przedmiotem obowiązku lekarza wobec pacjenta” i odpowiada na nie: „Lekarz ma obowiązek podjąć leczenie, jeżeli jest ono uzasadnione stanem klinicznym pacjenta oraz związanymi z tym stanem wskazaniem aktualnej wiedzy medycznej – w takim razie jednak przepisanie czy podanie leku off-label stanowi wykonanie obowiązku lekarza, wynikającego z art. 4 ustawy o zawodzie lekarza”.

Jak wynika z powyższego, uzasadniona ordynacja leku off-label jest nie tylko uprawnieniem lekarza, lecz nawet – w uzasadnionych sytuacjach, jego obowiązkiem. Co więcej: „Niewykonanie tego obowiązku stanowi zatem bezprawne zaniechanie, co wyczerpuje jedną z fundamentalnych przesłanek odpowiedzialności cywilnoprawnej za negatywne następstwa zaniechania lekarza”. Adw. Luty stwierdza, że „polski ustawodawca nie zezwala lekarzowi na odstąpienie od obowiązku leczenia ze

UZASADNIONA ORDYNACJA LEKU OFF-LABEL JEST NIE TYLKO UPRAWNIENIEM LEKARZA, LECZ NAWET – W UZASADNIONYCH SYTUACJACH, JEGO OBOWIĄZKIEM.

względu na brak zgodności pomiędzy aktualnym wskazaniem wiedzy medycznej a statusem rejestracyjnym produktu leczniczego”.

Nie należy mylić jednak tak rozumianych zaleceń z przeprowadzeniem eksperymentu leczniczego. Oczywiście zastosowanie leku wobec braku lub niedostatecznie ugruntowanej wiedzy medycznej wypełnić może definicję eksperymentu leczniczego i wymaga wyboru odrębnej drogi prawnej. Zagadnienie, co jest wiedzą medyczną, a co nią nie jest – omawiam w wersji online.

Kolejnym zagadnieniem jest wiarygodność ChPL. Występują różnice w jakości i aktualności różnych ChPL; zależne jest to w dużej mierze od polityki producenta oraz poziomu i zaangażowania firmowych działów medycznych. Wróćmy do przykładu z początku artykułu i pochyłmy się nad ChPL leku Actylise: przeciwwskazania

i środki ostrożności liczą w ChPL siedemnaście pozycji. W wytycznych Polskiego Towarzystwa Neurologicznego co najmniej siedem przeciwwskazań zostało uznanych za nieuzasadnione merytorycznie. Podobne stanowisko zajmuje literatura i wytyczne amerykańskiego AHA/ASA.

O ile w ChPL z roku 2011 w odniesieniu do leczenia chorych po 80. roku życia stwierdza się, że „może występować zwiększone ryzyko krwawień i mniejsza korzyść z leczenia w porównaniu do młodszych pacjentów, należy rozważyć stosunek korzyści do ryzyka indywidualnie dla każdego pacjenta”, to w roku 2018 tekst „cofa się w rozwoju” i brzmi: „Actylise nie jest wskazana do stosowania w leczeniu ostrego udaru u pacjentów powyżej 80. roku życia”. Nie są mi znane żadne nowe badania mogące uzasadniać takie zamiany w treści ChPL. Wręcz przeciwnie, największa (poprawna

metodologicznie) metaanaliza wskazuje jasno, że chorzy po 80. roku życia odnoszą korzyść z leczenia rtPA w udarze niedokrwiennym.

Na koniec kwestia refundacji leków – w obwieszczeniu Ministra Zdrowia znajdują się pozycje dot. objęcia refundacją leków również w zakresie wskazań nieopisanych w ChPL (off-label). Mec. Luty słusznie zwraca uwagę, że gdyby obowiązywał ustawowy zakaz ordynowania leków off-label, to przepis prawa pozwalający na refundację off-label nie miałby sensu.

Wracając do przypadku prezentowanego na początku artykułu, można chyba już śmiało odpowiedzieć, że leczenie podjęte przez lekarza „B” było wyborem prawidłowym i nie było eksperymentem leczniczym, wobec czego skarga krewnych powinna zostać oddalona. Lekarz „A” natomiast mógłby być narażony na odpowiedzialność cywilną. ()



Więcej na
www.gazetalekarska.pl

KOMENTARZ

() OSKAR LUTY, ADWOKAT, PARTNER W KANCELARII FAIRFIELD W WARSZAWIE

Prezentowane przez pana prof. Radosława Kaźmierskiego tezy oraz przykłady wyjątkowo celnie adresują problematykę prawną, związaną z ordynacją leków niezgodnie z ChPL. Komentarz prawny jest w zasadzie zbędny. Dodać można jedynie, jako ciekawe uzupełnienie, że lekarz nie jest związany żadną konkretną częścią ChPL; dotyczy to również fragmentów poświęconych dawkowaniu. Sąd Najwyższy w wyroku z 24.11.2011 r. (sygn. I CSK 69/11) potwierdził istnienie uprawnienia lekarza „do określenia konkretnego sposobu dawkowania leku, uznanego przez lekarza za właściwy z uwzględnieniem potrzeb terapeutycznych konkretnego pacjenta”. Sąd wskazał, że „uprawnienie lekarza do podania na receptę uznanego za właściwy sposób dawkowania wynika z tego, że to on podejmuje decyzje terapeutyczne i za nie odpowiada, a zatem w żadnym razie nie może być związany sposobem dawkowania leku określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego”.

Obowiązujący system wymusza na lekarzach swoje „rozwojenie jaźni”. Wobec pacjenta lekarze związani są aktualnymi wytycznymi wiedzy medycznej (które mogą, a wręcz na ogół są niezgodne w części z ChPL), natomiast recepty przeznaczone do realizacji przez pacjenta w aptece na zasadach refundacyjnych muszą odpowiadać wymaganiom

obwieszczenia Ministra Zdrowia. Wskazane obwieszczenie przewiduje z kolei w przypadku większości leków, że prawo do refundacji jest powiązane właśnie z ChPL (wykaz zawiera wówczas przy danym leku adnotację, że refundacja jest „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”).

Lekarz, wystawiając receptę na lek na zasadach refundacyjnych zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, ale niezgodnie ze wskazaniami refundacyjnymi, naraża się na odpowiedzialność cywilną wobec NFZ (roszczenie o zwrot nienależnej refundacji). W takich sprawach żaden prawnik nie da rady wybronić lekarza przed sądem. Prawidłowość ordynacji refundowanej przy uwzględnieniu stanu klinicznego pacjenta jest bowiem kwestią „binarną”, niepodlegającą złożonym ocenom prawnym. Konkluzja jest przynębiająca, ale stanowi logiczny imperatyw: jeżeli dany lek zgodnie z wiedzą medyczną należy pacjentowi przepisać, ale sytuacja kliniczna wykracza poza wskazania refundacyjne, to na receptę lekarz musi napisać „100%” i pisać do firm farmaceutycznych prośby o wnioskowanie do MZ o rozszerzenie decyzji refundacyjnej w zakresie wskazań refundowanych lub starać się zastosować specjalne tryby ustawowe (np. refundację importu docelowego). Może kiedyś się to zmieni. ()