

LECZENIE BIOLOGICZNE A PRAWA PACJENTA

redakcja naukowa
Marek Świerczyński, Zbigniew Więckowski

LECZENIE BIOLOGICZNE A PRAWA PACJENTA

redakcja naukowa
Marek Świerczyński, Zbigniew Więckowski

Zamów książkę w księgarni internetowej

profinfo.pl
księgarnia internetowa

Stan prawny na 1 maja 2019 r.

Wydanie publikacji zostało dofinansowane
przez Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych
INFARMA

Recenzent
prof. UO, dr hab. Dariusz Szostek

Wydawca
Izabella Małecka

Redaktor prowadzący
Paulina Staniszevska-Chudzik

Opracowanie redakcyjne i łamanie
Violetdesign Wioletta Kowalska

Projekt okładek serii
Wojtek Kwiecień-Janikowski, Przemek Dębski

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących
im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej
w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło.
A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

prawolubni


SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ
Więcej na www.legalnakultura.pl
POLSKA IZBA KSIĄŻKI

© Copyright by
Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2019

ISBN 978-83-8160-765-0

Dział Praw Autorskich
01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33
tel. 22 535 82 19
e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl

www.wolterskluwer.pl
księgarnia internetowa www.profinfo.pl

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	9
Wstęp	11
Bezpieczeństwo stosowania terapii biologicznych – uzgodnione tezy wynikające z debaty naukowej zorganizowanej przez Katedrę Prawa Cywilnego i Prawa Prywatnego Międzynarodowego Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie, przy wsparciu merytorycznym Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	15

Część I

Małgorzata Kęsik-Brodacka <i>Rozwój leków biologicznych i związanych z nimi unormowań prawnych</i>	21
Monika Duszyńska <i>Leki biologiczne w ustawodawstwie unijnym oraz w wybranych regulacjach i wytycznych innych państw</i>	39
Grażyna Rydzewska <i>Leki biopodobne w praktyce klinicznej</i>	55
Ivan Kocić <i>Leki biologiczne i biopodobne w praktyce klinicznej: porównywalność, zmienność i zamienność</i>	62

Agnieszka Zimmermann <i>Leki biologiczne w praktyce farmaceutycznej</i>	70
Ewelina Nojszewska <i>Leki biologiczne i biopodobne – wybrane kwestie ekonomiczne</i>	85
Monika Zientek <i>Leczenie biologiczne – perspektywa pacjenta</i>	97
Elżbieta Rusiecka-Kuczałek <i>Leki biologiczne a prawa pacjenta</i>	107
Monika Wałachowska <i>Zamiennictwo leków a prawa pacjenta</i>	111
Zbigniew Więckowski <i>Czy licencje przymusowe mogą pomóc w poprawie dostępu do leczenia biologicznego?</i>	127

Część II

Wyrok WSA w Warszawie z 27.11.2018 r., VII SA/Wa 1940/18 (wybrane fragmenty)	145
Stanowisko Rzecznika Prawa Pacjenta	158
Decyzja Nr RzPP-WPR.45.95.2017.MMA	164

Część III

Marek Świerczyński, Zbigniew Więckowski <i>Leki biologiczne, biopodobne, bionastępcze, biolepsze... – definicje i uporządkowanie nazewnictwa</i>	193
Katarzyna Pogoda, Agnieszka Jagiełło-Gruszfeld, Zbigniew Nowecki <i>Leki biologiczne i czujność farmakologiczna z punktu widzenia klinicysty</i>	197

Grażyna Rydzewska <i>Leki biologiczne i biologiczne biopodobne w gastroenterologii</i> – szansa na zwiększenie dostępności leczenia	200
Marzena Olesińska, Anna Felis-Giemza <i>Doświadczenia w zamianie leków biologicznych</i> <i>w obszarze reumatologii</i>	203
Monika Duszyńska <i>Leczenie lekami biologicznymi – analiza regulacji prawnych</i> <i>w Unii Europejskiej</i>	206
Natalia Łojko <i>Leczenie biologiczne: gdzie rodzą się oszczędności?</i> <i>Czy obniżenie ceny wystarczy, aby zwiększyć dostęp</i> <i>pacjentów do leczenia?</i>	209
Irena Rej <i>Refleksje na temat przyszłości leczenia biologicznego w Polsce</i>	212
Iwona Wrześniewska-Wal <i>Szkolenie fundamentem zawodu lekarza</i>	215
Marek Świerczyński, Zbigniew Więckowski <i>Leczenie biologiczne – primum docere</i>	218
Natalia Łojko <i>Leczenie biologiczne: kluczowa rola lekarza i pacjenta</i> – podsumowanie cyklu	221
Bibliografia	225
Autorzy	237

WYKAZ SKRÓTÓW

Akty prawne

- dyrektywa 2001/83/WE** – dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 311, s. 67, ze zm.)
- k.c.** – ustawa z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. z 2018 r. poz. 1025 ze zm.)
- Konstytucja RP** – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2.04.1997 r. (Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze sprost. i zm.)
- konwencja paryska** – Konwencja związkowa paryska z 20.03.1883 r. o ochronie praw własności przemysłowej (Dz.U. z 1975 r. Nr 9, poz. 51)
- pr. farm.** – ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)
- p.w.p.** – ustawa z 30.06.2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz.U. z 2017 r. poz. 776 ze zm.)
- p.z.p.** – ustawa z 29.01.2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 1986 ze zm.)
- rozporządzenie nr 726/2004** – rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 31.03.2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.Urz. UE L 136, s. 1, ze zm.)
- rozporządzenie nr 816/2006** – rozporządzenie WE nr 816/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 17.05.2006 r. w sprawie udzielania licencji przymusowych na patenty dotyczące wytwarzania produktów farmaceutycznych na wywóz do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym (Dz.Urz. UE L 157, s. 1, ze zm.)

TFUE	– Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz.Urz. UE C 202 z 2016 r., s. 47)
TRIPS	– Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej z 15.04.1994 r. (Dz.U. Nr 336, poz. 214 ze zm.)
u.d.l.	– ustawa z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.)
u.p.p.	– ustawa z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2017 r. poz. 1318 ze zm.)
u.r.l., ustawa refundacyjna	– ustawa z 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1844 ze zm.)
u.ś.o.z.	– ustawa z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 1510 ze zm.)
u.z.l.	– ustawa z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2019 r. poz. 537 ze zm.)
u.z.p.p.	– ustawa z 15.07.2011 r. o zawodach pielęgniarzy i położnej (Dz.U. z 2019 r. poz. 576 ze zm.)

Inne

ASCO	– American Society of Clinical Oncology
EMA	– Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency)
EOG	– Europejski Obszar Gospodarczy
ESMO	– Europejskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (European Society for Medical Oncology)
FDA	– Amerykańska Agencja Leków i Żywności (Food and Drug Administration)
KE	– Komisja Europejska
NFZ	– Narodowy Fundusz Zdrowia
PTOK	– Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej
PTR	– Polskie Towarzystwo Reumatologiczne
SA	– sąd apelacyjny
SN	– Sąd Najwyższy
UE	– Unia Europejska
WHO	– Światowa Organizacja Zdrowia (World Health Organization)
WSA	– wojewódzki sąd administracyjny
WTO	– Światowa Organizacja Handlu (World Trade Organization)

WSTĘP

Przełomem w zakresie ochrony praw pacjentów w leczeniu biologicznym stała się decyzja Rzecznika Praw Pacjenta wydana 11.06.2018 r. i utrzymana w mocy przez Wojewódzki Sąd Administracyjny¹. Rzecznik Praw Pacjenta wskazał, że wybór leku do terapii powinien zależeć od aktualnej wiedzy medycznej, a nie być uzależniony od wyniku przetargu organizowanego przez szpital. W sprawie chodziło o wybór tańszego produktu biologicznego zawierającego podobną substancję czynną. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w uzasadnieniu decyzji podkreślił, że „decyzja o zastosowaniu lub zamianie terapii nie może być podyktowana wyłącznie wynikiem przetargu”. Musi być uwarunkowana wiedzą medyczną, a nie ceną. Jest to istotne, ponieważ leki biologiczne są poddane szczególnym regułom ostrożnościowym, gdy chodzi o monitorowanie ich bezpieczeństwa. Cechą leków biologicznych jest ich immunogenność, czyli wywołanie takiej odpowiedzi organizmu, która może być niekorzystna dla pacjenta. Może to stanowić istotny problem przy zamianie leku.

Decyzja Rzecznika Praw Pacjenta zainspirowała grono ekspertów do przedstawienia własnego stanowiska, zarówno od strony prawnej, farmaceutycznej, farmakologicznej, jak i medycznej. Wypowiedzi te zostały zawarte w niniejszym opracowaniu (Część I). Przedstawiamy

¹ Wyrok WSA w Warszawie z 27.11.2018 r., VII SA/Wa 1940/18, LEX nr 2614731. W dniu 28.05.2019 r. Naczelny Sąd Administracyjny oddalił skargę kasacyjną podmiotu leczniczego od powyższego wyroku potwierdzając ostatecznie stanowisko Rzecznika Praw Pacjenta.

również decyzję Rzecznika Praw Pacjenta wraz z Jego komentarzem oraz utrzymujący ją w mocy wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie (Część II).

Bardzo wartościowy jest cykl artykułów poświęconych specyfice leków biologicznych w czasopiśmie „Puls”, miesięczniku Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie. Istotnym aspektem leczenia biologicznego jest bowiem edukacja lekarzy i podnoszenie świadomości w szpitalach co do odrębności prawnej leków biologicznych. Z tego powodu w niniejszej publikacji znalazły się przedruki wszystkich artykułów opublikowanych w ramach tego cyklu w latach 2018–2019 (Część III). Przedstawiają one w sposób przystępny trudności, nie tylko prawne, które dotyczą leczenia biologicznego.

Innym ważnym dokumentem, do którego odnosi się książka, jest stanowisko ekspertów dotyczące leczenia biologicznego, przyjęte w ramach debaty naukowej zorganizowanej 5.06.2018 r. na Uniwersytecie Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie. Stanowisko to załączamy do niniejszego wstępu. Wskazano w nim, że zapewnienie zasad bezpieczeństwa przy stosowaniu terapii biologicznych jest wartością nadrzędną. Wyprzedza ona kwestie ekonomiczne oraz organizacyjne. Terapia biologiczna musi być prowadzona zgodnie z obowiązującymi standardami medycznymi i aktualną wiedzą medyczną. Należy zapewnić lekarzom możliwość realizacji powyższych wymogów.

Z uwagi na rosnące znaczenie leczenia biologicznego, na Uniwersytecie Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie został utworzony interdyscyplinarny zespół badawczy. Pierwszym efektem naszych działań było opracowanie monografii *Biologiczne produkty lecznicze. Aspekty prawne*, Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2016. Wskazaliśmy w niej na potrzebę wprowadzenia przejrzystej regulacji prawnej dotyczącej leków biologicznych. Widzimy bowiem, że stosowanie dotychczasowych zasad – utworzonych przecież z myślą o lekach chemicznych – jest niewystarczające. Postulat ten dotyczy zarówno prawa farmaceutycznego, jak i regulacji finansowej – refundacyjnej. Promując to rozwiązanie, dotychczas zorganizowaliśmy – wraz z naszym partnerem merytorycznym Izbą Gospodarczą „FARMACJA POLSKA” – trzy ogólnopolskie

konferencje naukowe, w grudniu 2016, 2017 i 2018 r., a ponadto debatę oraz seminarium naukowe w czerwcu 2018 r. W 2017 r. Narodowe Centrum Nauki przyznało nam grant badawczy na realizację projektu zatytułowanego „Model prawny leków biopodobnych”. Członkowie zespołu prezentowali zagadnienia o prawnych aspektach leczenia biologicznego na uczelniach polskich i zagranicznych (m.in. Gdańsk, Toruń, Wrocław, Frankfurt nad Menem, Madryt, Bergen, Wilno).

Jaki jest powód wyboru tytułu monografii, tj. odniesienia leczenia biologicznego do praw pacjenta? Otóż usprawnienie systemu ochrony zdrowia wymaga przede wszystkim uwzględnienia perspektywy pacjenta oraz jego potrzeb. Jest to główne założenie toczącej się od 2018 r. Narodowej Debaty o Zdrowiu „Wspólnie dla zdrowia” dotyczącej nowej strategii systemu ochrony zdrowia. Pacjent jest w niej traktowany jako partner systemu ochrony zdrowia. Jest to pacjent poinformowany, z dostępem do wiedzy. Pacjent, który ma wpływ na proces terapeutyczny i nie jest traktowany przedmiotowo. Założenie to realizują również inne państwa, w których dokonano skutecznych zmian, gdy chodzi o poprawę dostępu do terapii biologicznej. Interesy pacjenta powinny zostać w pełni uwzględnione przy ustalaniu problemów związanych z leczeniem biologicznym. Podejście to można nazwać *patients rights by design*, co oznacza, że przestrzeganie praw pacjenta musi być w pełni respektowane. Wyżej wskazana perspektywa powinna być brana pod uwagę przez organy nadzorujące ochronę zdrowia w Polsce. Chodzi tu zarówno o Ministra Zdrowia, jak i Prezesa NFZ. Nie można pozwolić na to, aby interesy fiskalne i ochrona budżetu wyprzedzały prawa pacjentów.

Monografia powstała w ramach realizacji projektu badawczego nr 2017/25/N/HS5/01505 pt.: „Model prawny leków biopodobnych” finansowanego ze środków Narodowego Centrum Nauki.

Zapraszamy do lektury.

Warszawa, 31 maja 2019 r.

Marek Świerczyński
Zbigniew Więckowski

Bezpieczeństwo stosowania terapii biologicznych
– uzgodnione tezy wynikające z debaty naukowej
zorganizowanej przez Katedrę Prawa Cywilnego
i Prawa Prywatnego Międzynarodowego Wydziału
Prawa i Administracji Uniwersytetu Kardynała
Stefana Wyszyńskiego w Warszawie, przy wsparciu
merytorycznym Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”

1. Zapewnienie zasad bezpieczeństwa przy stosowaniu terapii biologicznych jest wartością nadrzędną. Wartość ta wyprzedza kwestie ekonomiczne oraz organizacyjne.
2. Terapia biologiczna musi być prowadzona zgodnie z obowiązującymi standardami medycznymi i aktualną wiedzą medyczną. Należy zapewnić lekarzom możliwość realizacji powyższych wymogów.
3. Włączenie terapii biologicznej powinno nastąpić po udokumentowaniu jej skuteczności klinicznej oraz efektywności ekonomicznej.
4. O wyborze terapii biologicznej powinien decydować lekarz wspólnie z pacjentem. Postulat ten wynika wprost z prawa pacjenta do informacji oraz do wyrażenia świadomej i swobodnej zgody na udzielenie świadczenia podwyższonego ryzyka, jakie wiąże się z zastosowaniem leku biologicznego.
5. Pacjent, będąc odpowiedzialny za swoje zdrowie, bierze czynny udział w procesie stosowania terapii biologicznej, wyrażając na nią świadomą (poinformowaną) zgodę.
6. W procesie informowania pacjentów o terapii biologicznej kluczową rolę odgrywa lekarz, którego może wspierać farmaceuta i pielęgniarka. Pacjentowi należy wytłumaczyć w szczególności, co to są leki biopodobne, aby zdawał sobie sprawę z ich różnicy w porównaniu z lekami generycznymi.

7. Zamiennictwo w terapii biologicznej nie może mieć charakteru automatycznego (brak administracyjnego przymusu zmiany leku). Rozwiązanie takie nie występuje w żadnym państwie europejskim. W Europie są znane różne modele dotyczące zamiennictwa, które można wykorzystać przy tworzeniu modelu odpowiedniego do potrzeb polskich pacjentów.
8. Zasadą powinno być indywidualne podejście do pacjenta. Przykładowym czynnikiem mającym znaczenie dla stwierdzenia możliwości zamiany leku biologicznego jest długość trwania terapii. Należy zapewnić możliwość kontynuacji terapii biologicznej, tj. brak zmiany leków w sposób nieuzasadniony medycznie.
9. Zapewnienie przestrzegania praw pacjenta w szerszym kontekście legislacyjnym (ustawa o zamówieniach publicznych, ustawa refundacyjna, ustawa o zawodzie lekarza itd.) wymaga racjonalnej interpretacji tych przepisów. W szczególności cena nie może być jedynym kryterium stosowania danego leku biologicznego (biopodobnego). Oszczędności można znaleźć niekoniecznie przez obniżkę cen leku, ale racjonalną gospodarkę lekiem. Ocena skuteczności klinicznej powinna odzwierciedlać faktyczne koszty (również pośrednie) stosowania leków biologicznych.
10. Przepisy refundacyjne wymagają zmiany w celu odróżnienia leków biopodobnych od generycznych. Konieczne jest legislacyjne wyróżnienie odrębnego statusu leków biologicznych, w tym biopodobnych.
11. Przy stosowaniu leku biologicznego oraz zamiany leku istotne znaczenie mają wytyczne EMA i Komisji Europejskiej oraz stanowiska towarzystw naukowych (np. ASCO, ESMO, PTOK, PTR).
12. Należy zapewnić skuteczne raportowanie działań niepożądanych leków biologicznych, w sposób uwzględniający takie informacje, jak nazwa handlowa, numer serii leków biologicznych.
13. Monitorowanie jakości leczenia biologicznego powinno być wspierane tworzeniem rejestrów (baz danych) medycznych.

Uczestnicy debaty:

1. lek. Łukasz Jankowski
2. Sławomir Waryszak
3. dr Paweł Goryński
4. Monika Zientek
5. Tomasz Kluszczyński
6. dr hab. n. med. Marzena Olesińska, prof. nadzw. NIGRiR
7. dr inż. Marek Surowiec
8. Łukasz Kosiedowski
9. dr Katarzyna Pogoda
10. prof. zw. dr hab. Ewelina Nojszewska
11. Irena Rej
12. dr hab. Marek Świerczyński, prof. UKSW

Część I

Małgorzata Kęsik-Brodacka

ROZWÓJ LEKÓW BIOLOGICZNYCH I ZWIĄZANYCH Z NIMI UNORMOWAŃ PRAWNYCH

1. Wprowadzenie

Leki biologiczne są coraz częściej stosowane niemal we wszystkich gałęziach medycyny i stały się jednym z najskuteczniejszych sposobów leczenia klinicznego szerokiego zakresu chorób – od nowotworów po zaburzenia metaboliczne.

Leki biologiczne są definiowane jako produkty lecznicze zawierające jedną lub więcej substancji aktywnych pochodzących z materiału biologicznego w szczególności wytwarzanych z zastosowaniem metod biotechnologicznych. Stanowią one niezwykle cenną grupę leków obejmującą: rekombinowane hormony, interferony, interleukiny, hematopoetyczne czynniki wzrostu, przeciwciała monoklonalne, czynnik martwicy nowotworów, czynniki krzepnięcia krwi, preparaty trombolityczne, enzymy terapeutyczne, a także szczepionki.

Rynek leków biologicznych jest jednym z najszybciej rozwijających się segmentów przemysłu farmaceutycznego. Szacuje się, że spośród wszystkich obecnie dostępnych produktów medycznych stanowią już ponad 20%. Przewiduje się, że udział tych leków będzie wzrastać, co wynika m.in. z obserwacji rynku USA, gdzie w okresie ostatnich 4 lat zarejestrowano 207 leków zawierających nową cząsteczkę (chemiczną

lub biologiczną) z czego aż 47% stanowiły innowacyjne leki biologiczne wytwarzane z zastosowaniem technik biotechnologicznych¹. Dynamiczny rozwój tej grupy leków wynika z ich zalet. Jedną z nich jest to, że leki biologiczne działają tylko na określony cel terapeutyczny². W porównaniu z tradycyjnymi lekami, leki biologiczne odznaczają się wysoką swoistością i aktywnością³. Zastosowanie tej grupy preparatów umożliwiło leczenie chorych, dla których terapia tradycyjnymi lekami chemicznymi była nieskuteczna.

Początkowo leki biologiczne wytwarzane były przy użyciu tradycyjnych metod, które obejmowały m.in. ekstrahowanie białek terapeutycznych z ludzkich narządów, pobieranych od osób zmarłych, narządów zwierząt lub odseparowanych frakcji krwi ludzkiej. Duża część leków biologicznych, które pierwotnie produkowane były metodami tradycyjnymi, wytwarzana jest obecnie z zastosowaniem technik biotechnologicznych. Zastosowanie tych nowoczesnych narzędzi stało się możliwe dzięki rozwojowi metod biologii molekularnej obejmującej techniki rekombinacji i klonowania DNA. Pozwalają one na izolację, powielenie i wprowadzenie genów jednego organizmu do innego, w celu uzyskania organizmu transgenicznego, czyli genetycznie zmodyfikowanego. Wynikiem tych zabiegów jest uzyskanie w zmodyfikowanych organizmach kontrolowanej i ukierunkowanej produkcji m.in. substancji stosowanych w medycynie, w szczególności białek, zwanych białkami rekombinowanymi.

Szybko dostrzeżono ogromny potencjał terapeutyczny leków opartych o białka wytworzone z udziałem metod inżynierii genetycznej. Umożliwiają one produkcję na dużą skalę właściwie każdego białka o znanej sekwencji aminokwasowej.

¹ G. Walsh, *Biopharmaceutical benchmarks 2018*, „Nature Biotechnology” 2018/36/12, s. 1136–1145.

² D.J. Craik, D.P. Fairlie, S. Liras, D. Price, *The future of peptide-based drugs*, „Chemical Biology & Drug Design” 2013/81/1, s. 136–147.

³ S. Mitragotri, P.A. Burke, R. Langer, *Overcoming the challenges in administering biopharmaceuticals: formulation and delivery strategies*, „Nature Reviews. Drug Discovery” 2014/13/9, s. 655–672.

Możliwość produkcji substancji aktywnych z wykorzystaniem technologii rekombinowanego DNA, których pozyskiwanie z naturalnych źródeł było często zarówno trudne, jak i kosztowne, uniezależniła produkcję leku od problemu ograniczonej ilości odpowiednich surowców. Innym bardzo ważnym aspektem jest wyeliminowanie zagrożenia zakażeniem, np. wirusem (HBV czy HIV) lub prionami spowodowane możliwym zanieczyszczeniem białek izolowanych z naturalnych źródeł. Przykładem uniezależnienia od substancji aktywnych pozyskiwanych z naturalnych źródeł jest prowadzona współcześnie terapia cukrzycy. Początkowo leczenie cukrzycy z zastosowaniem insuliny było mniej skuteczne i łączyło się z wieloma efektami ubocznymi. Wynikało to z faktu, że insulina, stosowana w celach leczniczych, izolowana była z trzustki zwierząt. Insulina ta różni się od ludzkiej zaledwie jednym aminokwasem, niemniej jednak ta niezgodność była przyczyną niepożądanego odpowiedzi immunologicznej, powodując miejscowe i/lub ogólne odczyny uczuleniowe. Przełomem w dziedzinie leczenia cukrzycy było zastosowanie insuliny wytwarzanej z zastosowaniem metod biotechnologicznych w komórkach bakterii niosących gen hormonu ludzkiego. Opracowana insulina jest białkiem rekombinowanym tożsamym z naturalną insuliną ludzką. Pozwoliło to na wyeliminowanie niekorzystnych efektów ubocznych stosowania zwierzęcej insuliny, jak również umożliwiło pozyskiwanie ilości leku umożliwiające prowadzenie terapii zwiększającej się populacji chorych⁴. Preparat ten wprowadziła na rynek firma Eli Lilly (na podstawie opracowania Genetech) w 1982 r. i był to pierwszy lek biologiczny wytwarzany metodami biotechnologicznymi. Sukces leku uzyskanego z zastosowaniem metod inżynierii genetycznej stanowił przełom w opracowywaniu leków biologicznych, dając impuls do poszukiwania podobnych metod produkcji innych substancji leczniczych. Kolejno opracowywane leki biologiczne zaczęły zastępować farmaceutyki wytworzone przy użyciu tradycyjnych metod.

⁴ E. Bartnik, S. Bielecki, J. Dulak, M. Kęsik-Brodacka, M. Łobočka, A. Małyńska, A. Sip, W. Białas, S. Sowa, J. Surmacz-Górska, E. Waszkowska, *Biogospodarka, biotechnologia i nowe techniki inżynierii genetycznej. Nowoczesna biotechnologia podstawą biogospodarki: ekspertyza Komitetu Biotechnologii PAN*, Ośrodek Wydawnictw Naukowych ICHB PAN, Poznań 2018.

W książce omówiono zagadnienia dotyczące:

- medycznej i prawnej definicji leków biologicznych,
- leków biopodobnych w praktyce klinicznej,
- zamiennictwa leków w kontekście praw pacjenta,
- leków biologicznych w ustawodawstwie unijnym oraz w wybranych regulacjach i wytycznych innych państw.

Publikacja porządkuje dotychczasowy stan wiedzy na temat terapii biologicznych i leków biopodobnych. Obejmuje artykuły ekspertów z dziedziny prawa, medycyny, farmacji i farmakologii stanowiące komentarz do decyzji Rzecznika Praw Pacjenta z 11.06.2018 r. w sprawie wyboru leku do terapii. Autorzy odnoszą się również do stanowiska zespołu badawczego, przyjętego w ramach debaty naukowej na Uniwersytecie Kardynała Stefana Wyszyńskiego dotyczącej bezpieczeństwa stosowania terapii biologicznych.

Publikacja jest przeznaczona dla sędziów, adwokatów, radców prawnych zajmujących się sprawami z zakresu prawa ochrony zdrowia. Może również zainteresować menedżerów w spółkach farmaceutycznych, przedsiębiorców branży biotechnologicznej oraz pracowników naukowych specjalizujących się w prawie medycznym.



ZAMÓWIENIA:

INFOLINIA 801 04 45 45, FAX 22 535 80 01

ZAMOWIENIA@WOLTERSKLUWER.PL

WWW.PROFINFO.PL

ISBN 978-83-8160-765-0



CENA 99 ZŁ (W TYM 5% VAT)