

**PROBLEMATYKA WAŻENIA ZASAD
NA PRZYKŁADZIE DOSTĘPNOŚCI PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Streszczenie rozprawy doktorskiej
przygotowanej pod kierunkiem prof. UW dra hab. Marcina Matczaka

Rozprawa doktorska stanowi połączenie zagadnień filozofii prawa (w tym teorii zasad i reguł Ronald Dworkina) z przepisami prawa farmaceutycznego i refundacyjnego w zakresie dostępności produktów leczniczych dla pacjentów.

Bezpośrednim impulsem do jej napisania był wynikający z art. 12 ust. 1 Międzynarodowego Paktu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych z 1966 r. obowiązek Rzeczypospolitej Polskiej do uznania prawa każdego człowieka do korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia rozumiany jako: a) brak dyskryminacji pacjentów w uzyskaniu dostępu do produktów leczniczych; b) dostęp pacjenta do produktów leczniczych niebudzących u niego sprzeciwu sumienia; c) dostęp pacjenta do informacji o produktach leczniczych; d) brak barier ekonomicznych w dostępie do produktów leczniczych; e) fizyczna dostępność produktów leczniczych na rynku.

Niestety problem dostępności produktów leczniczych istnieje w Polsce. Wielu pacjentów ma bowiem poważne trudności z nabyciem w aptekach przepisanych im produktów leczniczych (np. zapobiegającym odrzuceniu przeszczepu). Jednocześnie produkty lecznicze są masowo wywożone za granicę. Opinia publiczna alarmowana jest także o dramatach ludzi (często dzieci), którym Minister Zdrowia odmawia refundacji innowacyjnych produktów leczniczych. Dostępność produktów leczniczych dotyka również kontrowersyjnych światopoglądowo tematów m.in. klauzuli sumienia lekarzy i farmaceutów, a także dostępu kobiet do antykoncepcji postkoitalnej.

Autor, uznając dostępność do produktów leczniczych jako zasadę prawną, postawił przed sobą odpowiedź na pytania badawcze: Czy istnieje konflikt pomiędzy zasadą dostępności produktów leczniczych a innymi zasadami? A jeżeli tak, to której zasadzie ustawodawca daje pierwszeństwo? Czy przyznanie pierwszeństwa zasadom odbywa się w sposób proporcjonalny?

Praca obejmuje ponad 530 stron i składa się z 5 rozdziałów poprzedzonych przedmową, w którym omówiono dostępność produktów leczniczych jako zasadę prawną, oraz wprowadzeniem, w którym m.in. przedstawiono podstawy filozoficzno-prawne dla ważenia zasad, ze szczególnym uwzględnieniem myśli Rolanda Dworkina i Roberta Alexego. Układ

pracy, uwzględniając wieloaspektowość zasady dostępności, odpowiada „drodze” produktu leczniczego do pacjenta: I – finansowanie; II – dystrybucja; III – preskrypcja; IV – wydawanie i posiadanie. W V rozdziale poruszono pozostałe kwestie wymykające się temu podziałowi. Każdy z rozdziałów kończy się podsumowaniem poświęconym problematyce ważenia zasad. Na potrzeby rozprawy doktorskiej autor dokonał analizy tysięcy danych rynkowych dotyczących dostępności produktów leczniczych w celu sprawdzenia efektywności wprowadzonych rozwiązań legislacyjnych.

W rozdziale I zawarto charakterystykę polskiego systemu refundacyjnego wraz z ułatwieniami dla generyków, omówiono refundację produktów leczniczych poza wskazaniem, a także refundację produktów leczniczych importowanych docelowo.

Z kolei w rozdziale II omówiono obowiązek dostaw produktów leczniczych, model dystrybucji bezpośredniej, ograniczenia w eksporcie i eksporcie równoległym oraz odwrócony łańcuch dystrybucji.

W rozdziale III poruszono zagadnienia dotyczące uprawnień, obowiązku i ograniczeń w preskrypcji produktów leczniczych, ze szczególnym uwzględnieniem preskrypcji refundowanych produktów leczniczych oraz preskrypcji leków poza wskazaniem. Omówiono także kontrowersje związane z klauzulą sumienia lekarzy.

W rozdziale IV skupiono się na podmiotach wydających leki pacjentom, obowiązku zaspokajania potrzeb pacjentów przez apteki, szczególnym obowiązkiem związanym z wydawaniem refundowanych produktów leczniczych, wydawaniu produktów w sytuacjach ratowania zdrowia i życia, ograniczeniom w wydawaniu produktów leczniczych (w tym ze względu na wiek) oraz kontrowersyjnej klauzuli sumienia farmaceutów. Rozdział zawiera również autorską koncepcję rozszerzonej skuteczności rękojmi za wady produktów leczniczych, która umożliwi pacjentowi zwrot wycofanego leku w dowolnej aptece bez względu na miejsce zakupu.

W rozdziale V omówiono import docelowy produktów leczniczych i podobne mu instytucje, a także wpływ prawa konkurencji (ograniczenia koncentracji, wyłączność rynkowa, apteka dla aptekarza) oraz prawa własności intelektualnej (wyjątek Roche-Bolara oraz wyłączność danych) na dostępność produktów leczniczych.

Praca kończy się sformułowaniem wniosków końcowych, że zarówno władza ustawodawcza, wykonawcza, jak i sądownicza nie zawsze w sposób proporcjonalny dokonują ważenia zasad i tym samym w sposób niewystarczający chronią interes pacjenta w dostępie do produktów leczniczych. Ważnym wnioskiem jest również to, że możliwa jest pełniejsza realizacja dostępu pacjentów do produktów leczniczych poprzez zmianę przepisów prawa farmaceutycznego i refundacyjnego z zachowaniem zgodności z prawem unijnym oraz bez narażania pacjentów na niebezpieczeństwo.