



Opis konferencji

Rola charakterystyki produktu leczniczego i „unrestricted use” w polityce refundacyjnej i w praktyce lekarskiej

Data: 15 czerwca 2023, godz. 10.00

Miejsce: sala nr 8 w Centrum Biblioteczno-Informacyjnym WUM, ul. Żwirki i Wigury 63

Wiele interpretacji prawa w zakresie stosowania leków zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi i roli charakterystyki produktu leczniczego (ChPL) wprowadza w błąd lekarzy, pacjentów i opinię publiczną. Wymagania refundacji wyłącznie we wskazaniach ChPL dla produktów tanich o ugruntowanej pozycji w lecznictwie wydaje się nie tylko nieuzasadnione, ale i nierealistyczne - przedstawimy przykłady krajów wysokorozwiniętych, które nie nakładają na lekarzy nadmiernych ograniczeń, w których wiele leków refunduje się w ramach tzw. „unrestricted use”.

Zaproponujemy i przedyskutujemy praktyczną wartość nowego terminu tj. soft-label use. Soft-label rozumiemy jako zastosowanie leku w sposób lub we wskazaniu medycznym, które nie jest wymienione w ChPL, ale jest zgodne z aktualną wiedzą medyczną, czyli jest to zastosowanie leku w sposób lub we wskazaniach, w których lek nie ma dopuszczenia do obrotu i są dowody naukowe, że jego zastosowanie jest zgodne ze sztuką medyczną oraz że przynosi pacjentom więcej korzyści niż ryzyka działań niepożądanych, które generuje. Soft-label bynajmniej nie jest eksperymentem medycznym, a więc również nie jest eksperymentem leczniczym - soft-label jest zastosowaniem leku zgodnie z wiedzą medyczną, a odpowiednie eksperymenty badawcze zostały już przeprowadzone i ich wyniki są publicznie dostępne.

Deklaracja Helsińska stanowi punkt odniesienia dla regulacji prawnych UE oraz poszczególnych państw członkowskich. Nie ma faktycznej sprzeczności między polskim prawem a zapisami Deklaracji Helsińskiej, o ile sprawę traktuje się kompleksowo, a nie w sposób wybiórczy.

Wstępny program

Godz. 10.00

Otwarcie konferencji - Krzysztof Łanda

Słowo wstępne - prof. dr hab. n. med. Zbigniew Gaciong

Wykład wprowadzający - Krzysztof Łanda (ok. 40 min.)

Godz. 11.00

Sesja I: Rejestracja leków - rola ChPL

Charakterystyka Produktu Leczniczego i jej znaczenie dla różnych interesariuszy; eksperyment medyczny, badawczy i leczniczy - implikacje dla lekarzy; wskazania zgodne z aktualną wiedzą medyczną; użycie leku zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi (on-label) i poza wskazaniami rejestracyjnymi (soft-label, czyste off label); medycyna jako sztuka, która nie może być zapisana w „książce kucharskiej”; medycyna spersonalizowana, czyli dlaczego w medycynie nie można

[Fundacja Watch Health Care](#)

ul. Twarda 18, 00-105 Warszawa

mk@korektorzdrowia.pl

Milena Kruszewska: tel. 515 234 392

oddzielić badania (research) i leczenia (treatment); możliwości standaryzacji w medycynie; wymagania Deklaracji Helsińskiej w przypadku eksperymentu leczniczego.

Prof. Wiesław Jędrzejczak
Prof. Piotr Trzonkowski
Dr Łukasz Jankowski
Mec. Radosław Tymiński
Mec. Janusz Jaroszyński
Przedstawiciel URPLWMIpB

Godz. 12.15

Sesja II: Refundacja leków - implikacje unrestricted use

Rejestracja a refundacja - zbiory tylko częściowo nakładające się; skala użycia leków w ramach soft-label i czystego off-label; wymagania Komisji Bioetycznych w świetle częstości stosowania leków poza wskazaniami rejestracyjnymi; możliwości zastosowania i implikacje stosowania art. 40 ustawy o refundacji leków na przykładzie cukrzycy; leki o ugruntowanej pozycji w lecznictwie - redukcja kosztów refundacji; „unrestricted use” - kiedy ma sens?

Dr Krzysztof Chlebus
Dr Łukasz Jankowski
Mec. Jakub Adamski
Mec. Marcin Piekłak
Przedstawiciel AOTMIT

Godz. 13.15

Podsumowanie

**WUM, SALA NR 8, CENTRUM BIBLIOTECZNO-INFORMACYJNE,
15 CZERWCA 2023, GODZ. 10.00**

Patient Name: _____
Address: _____

RX

KONFERENCJA NAUKOWA

**ROLA CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO
I „UNRESTRICTED USE”
W POLITYCE REFUNDACYJNEJ
I W PRAKTYCE LEKARSKIEJ**

ORGANIZATOR: FUNDACJA WATCH HEALTH CARE

PATRONAT HONOROWY:
JM REKTOR WUM PROF. DR HAB. ZBIGNIEW GACIONG

WARSZAWSKI
UNIWERSYTET
MEDYCZYNY

SAVE THE DATE

Signature _____

[Fundacja Watch Health Care](#)

ul. Twarda 18, 00-105 Warszawa

mk@korektorzdrowia.pl

Milena Kruszewska: tel. 515 234 392