

Organizator:
**Katedra Prawa Cywilnego
i Prawa Prywatnego
Międzynarodowego WPIA UKSW**

3 GRUDNIA 2018
Auditorium Maximum, UKSW, Warszawa
Aula Schumana, ul. Wóycickiego 1/3

Partner merytoryczny:



Patronat merytoryczny:



III OGÓLNOPOLSKA KONFERENCJA

LEKI BIOLOGICZNE

ASPEKTY PRAWNE

Kluczowe zagadnienia:

- Prezentacja stanowiska Rzecznika Praw Pacjenta w sprawie zamiennictwa leków biologicznych
- Automatyczna zamiana leków w kontekście praw pacjenta do wyrażenia świadomej zgody na określone świadczenie zdrowotne
- Automatyzm zamiany w praktyce – procedury przetargowe, wytyczne NFZ
- Zamiana leków a wymóg leczenia w oparciu o aktualny stan wiedzy medycznej
- Leki biologiczne z perspektywy europejskiej – EMA
- Badania kliniczne leków biologicznych i co z nich wynika?
- Propozycje zmian w zakresie dodatkowych świadectw ochronnych (SPC)
- Wpływ czwartej rewolucji przemysłowej na rozwój rynku leków biologicznych

PATRONAT MEDIALNY



LEKI BIOLOGICZNE

III OGÓLNOPOLSKA KONFERENCJA

ASPEKTY PRAWNE

Szanowni Państwo,

mamy ogromną przyjemność poinformować, że już **3 grudnia 2018r.** na Uniwersytecie Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie odbędzie się **III Ogólnopolska Konferencja Naukowa Leków biologicznych – aspekty prawne.**

Jak co roku, liczymy na Państwa obecność, mając nadzieję na owocne dyskusje.

Dzięki otrzymywanym od Państwa życzliwym opiniom, wiemy, że ostatnia edycja konferencji spotkała się z Państwa pozytywnym przyjęciem. Dołożymy starań, aby najbliższe spotkanie obfitowało w interesujące wystąpienia, ożywcze dyskusje oraz przyjazną, wymianę poglądów, atmosferę.

Na przestrzeni ostatnich miesięcy, problematyka leków biologicznych dość często gościła w przestrzeni publicznej. 1 lutego opublikowana została Deklaracja „Stanowisko ekspertów w sprawie zamiennictwa leków”, 5 czerwca Katedra Prawa Cywilnego i Prawa Prywatnego Międzynarodowego WPIA UKSW przy udziale partnera merytorycznego Izby Gospodarczej „FARMACJA-POLSKA” zorganizowała debatę naukową „Polityka lekowa państwa w zakresie nowych terapii a bezpieczeństwo pacjentów”, 18 czerwca odbyło się seminarium naukowe Substytucja – zamiennictwo – switch leków biologicznych, zorganizowane przez zespół badawczy prof. Marka Świerczyńskiego. Ponadto, głos w przedmiocie leków biologicznych zabierali przedstawiciele administracji rządowej. W czerwcu, Rzecznik Praw Pacjenta wydał decyzję w sprawie zamiennictwa leków biologicznych. W lipcu, światło dzienne ujrzał dokument Ministerstwa Zdrowia: Polityka lekowa państwa 2018-2022, w którym jako jeden z celów wskazano stworzenie w Polsce dogodnych warunków do rozwoju produkcji zaawansowanych odpowiedników istniejących leków biologicznych.

Zachęcamy do udziału w konferencji. Mamy nadzieję, że przygotowana agenda konferencji spotka się z Państwa zainteresowaniem.

W przypadku jakichkolwiek pytań, zachęcamy do kontaktu telefonicznego lub za pośrednictwem poczty elektronicznej.

Serdecznie zapraszamy

Kontakt / Zgłoszenia:

tel. 22 651 80 75, 604 152 18,

fax: 22 203 40 52

e-mail: info@certge.pl

PROGRAM
KONFERENCJI | 3 GRUDNIA 2018
Auditorium Maximum,
UKSW, Warszawa

08.30 – 09.10 Rejestracja uczestników

09.15 Uroczyste otwarcie konferencji

dr hab. **Jadwiga Pazdan**, prof. UKSW – Kierownik Katedry Prawa Cywilnego i Prawa Prywatnego Międzynarodowego WPIA UKSW

09.20 Prezentacja stanowiska rzecznika praw pacjenta w sprawie zamiennictwa leków biologicznych

Bartłomiej Chmielowiec, Rzecznik Praw Pacjenta

10.00 Automatyczna zamiana leków w kontekście praw pacjenta do wyrażenia świadomej zgody na określone świadczenie zdrowotne – **PANEL DYSKUSYJNY**

- Powrót do definicji – czy semantyka ma znaczenie ...?
 - Biologiczny vs chemiczny i generyczny vs biopodobny
 - w jakim celu jest to rozróżnienie?
 - Lek biopodobny – czy to właściwe określenie dla leków biopodobnych?
- W jakim zakresie pacjent powinien być świadomym uczestnikiem procesu terapeutycznego?
- Czy takie aktywne uczestnictwo obejmuje świadomą zgodę zarówno na rozpoczęcie jak i zmianę leczenia, aktywny udział w procesie leczenia biologicznego, prawo wyboru i odmowy stosowania leku?
- Jak umożliwić zapewnienie przestrzegania praw pacjenta w szerszym kontekście legislacyjnym (ustawa o zamówieniach publicznych, ustawa refundacyjna, ustawa o zawodzie lekarza itd.)?

Moderator dyskusji: dr hab. **Monika Wałachowska**, prof. UMK, adiunkt, Katedra Prawa Ubezpieczeniowego, Wydział Prawa i Administracji, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

Uczestnicy: dr n. med. **Elżbieta Rusiecka-Kuczałek**,

Okręgowy Sąd Lekarski w Warszawie

dr **Iwona Wrześniewska-Wal**, radca prawny, Szkoła Zdrowia Publicznego Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego

Paulina Kieszowska-Knapik, adwokat, Kieszowska Rutkowska Kolasiński Kancelaria Prawna sp. j.,

dr hab. n. med., dr n. praw. **Jakub Pawlikowski**, Katedra Nauk Humanistycznych, Uniwersytet Medyczny w Lublinie, członek Rady Przejrzystości przy Prezesie AOTMiT,

Grzegorz Rychwalski, Wiceprezes, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

11.00 Przerwa na kawę/ herbatę

11.15 Automatyzm zamiany w praktyce – procedury przetargowe, wytyczne NFZ – **PANEL DYSKUSYJNY**

- Bezpieczeństwo terapii biologicznych a organizacja pracy szpitala,
- Rola farmaceuty szpitalnego i ograniczenia wyboru terapii,
- W jaki sposób szpital mógłby zapewnić możliwość swobodnego podejmowania decyzji przez pacjentów w kontekście stosowania w procesie zamówień publicznych wymogu prowadzenia terapii zgodnie z aktualną wiedzą medyczną?
- W jaki sposób osiągnąć skuteczne raportowanie działań niepożądanych leków biologicznych?

Moderator dyskusji: dr hab. **Agnieszka Zimmermann**, Kierownik Zakładu Prawa Medycznego i Farmaceutycznego, Gdański Uniwersytet Medyczny, członkini Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego

LEKI III OGÓLNOPOLSKA KONFERENCJA BIOLOGICZNE

ASPEKTY PRAWNE

Uczestnicy: dr n. farm. **Krystyna Chmal-Jagiello**, Kierownik Apteki Szpitalnej Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. Ludwika Rydygiera w Krakowie, Konsultant krajowy ds. farmacji szpitalnej, **Sławomir Waryszak**, Prezes, Polskie Stowarzyszenie Farmaceutów Onkologicznych, **Hanna Szoka**, Kierownik Apteki Szpitalnej, Holmed Szpital Rehabilitacyjno-Uzdrowiskowy w Supraślu
Sebastian Ruszkiewicz, Dyrektor ds. Lecznictwa Zamkniętego, Medicare-Galenica sp. z o.o.

12.00 Zamiana leków a wymóg leczenia w oparciu o aktualny stan wiedzy medycznej – PANEL DYSKUSYJNY

- Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia z perspektywy lekarza,
- Jakie informacje powinna zawierać dokumentacja medyczna do prawidłowego zgłoszenia działania niepożądanego?
- Czy raportowanie działania niepożądanego obejmuje każdy etap dostarczania leku (od wytwórcy do pacjenta)? Co w sytuacji zamiennictwa?
- Dotychczasowe doświadczenia w leczeniu i zamianie leków biologicznych i biopodobnych,
- Stanowisko lekarzy onkologów w sprawie wprowadzenia krajowych standardów stosowania leków biologicznych,
- W jaki sposób zwiększyć świadomość znaczenia, dla stosowania oraz zamiany leków biologicznych, stanowisk towarzystw naukowych (np. ASCO, ESMO, PTOK)?

Uczestnicy: prof. dr hab. n. med. **Grażyna Rydzewska**, Kierownik, Klinika Gastroenterologii CSK MSWiA, Prezes Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii,
prof. dr hab. n. med. **Jarosław Kierkuś**, Klinika Gastroenterologii, Hepatologii i Zaburzeń Odżywiania Instytut Pediatrii Centrum Zdrowia Dziecka
prof. nadzw. dr hab. n. med. **Brygida Kwiatkowska**, Kierownik Kliniki Wczesnego Zapalenia Stawów, Zastępca Dyrektora Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie
prof. dr hab. **Ivan Kocić**, Kierownik Katedry i Zakładu Farmakologii, Gdański Uniwersytet Medyczny

13.00 Przerwa na obiad

14.00 Autonomia regulacyjna Europejskiej Agencji Leków w zakresie tworzenia wytycznych dotyczących leków biologicznych

- Niezależność regulacyjna Europejskiej Agencji Leków na tle innych agencji UE – ze szczególnym uwzględnieniem „siostrzanych agencji”: ECHA i EFSA
- Wytyczne sektorowe – uprawnienia prawodawcze EMA w kontekście prawa pierwotnego i orzecznictwa TSUE [miękkie prawo / prawo hybrydowe – moc prawna wytycznych]
- Legitymizacja technokratyczna działań regulacyjnych Europejskiej Agencji Leków
- Relacje Komisja Europejska – EMA: zależność, autonomia, czy uzasadniony nadzór?
- Wpływ określonych grup interesu na kształt wytycznych EMA

Prelegent: Dr iur. **Natalia Kohtamäki**, LL.M. (Bonn), Instytut Prawa Międzynarodowego, Unii Europejskiej i Stosunków Międzynarodowych, WPiA UKSW

PROGRAM
KONFERENCJI | 3 GRUDNIA 2018
Auditorium Maximum,
UKSW, Warszawa

14.30 Badania kliniczne leków biologicznych i co z nich wynika?

- Rodzaje badań (badania typu superiority, non-inferiority i equivalence)
- Jakie wnioski możemy na ich podstawie wyciągnąć
- Czy można powiedzieć, że lek biopodobny jest lepszy od referencyjnego?

Prelegent: dr n. med. **Piotr Iwanowski**, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce

14.50 Przerwa na kawę/herbatę

15.05 Propozycje zmian w zakresie dodatkowych świadectw ochronnych (SPC – Supplementary Patent Certificate) w kontekście dostępu do leków biopodobnych

- Czy projekt zmian w zakresie SPC Manufacturing Waiver jest szansą dla polskiego sektora produktów biopodobnych?
- Czym jest przywilej produkcyjny? Treść SPC MW na eksport i przepisy na rzecz przejrzystości i unikania naruszeń
- Jakich obszarów nie dotyczą propozycje zmian Rozporządzenia 469/2009?

Prelegent: dr **Joanna Uchańska**, Zakład Bioetyki i Prawa Medycznego, WPiA Uniwersytetu Jagiellońskiego oraz radca prawny wTrapele Konarski Podrecki i Wspólnicy sp.j.

15.35 Wpływ czwartej rewolucji przemysłowej na rozwój rynku leków biologicznych

- Udział sztucznej inteligencji w procesie odkrywania nowych cząsteczek,
- Trendy rynkowe dla leków biologicznych i biopodobnych w Europie,
- Rola leków biopodobnych w kreowaniu polityki dostępności do terapii biologicznych – przykłady z Danii i Norwegii,
- Czy potrzebujemy jednolitej, europejskiej regulacji w zakresie leków biologicznych, w tym biopodobnych (jednolite uregulowanie zamiennictwa)?

Prelegent: dr hab. **Marek Świerczyński**, prof. UKSW, adiunkt, Katedra Prawa Cywilnego i Prawa Prywatnego Międzynarodowego, WPiA UKSW, adwokat, of counsel w KRK Kieszkowska Rutkowska Kolasiński Kancelaria Prawna sp. j.

16.00 Podsumowanie i zakończenie konferencji