

**Organizator:**



**Partner merytoryczny:**

**Izba Gospodarcza  
„Farmacja-Polska”**

**18 czerwca 2018 r. , Auditorium Maximum UKSW,  
ul. Wóycickiego 1/3 Warszawa**

# **SEMINARIUM NAUKOWE:**

## **SUBSTYTUCJA – ZAMIENNICTWO – SWITCH LEKÓW BIOLOGICZNYCH**

### **NAJWAŻNIEJSZE ZGADNIENIA SEMINARIUM NAUKOWEGO:**

- ◆ W jakim kierunku zmiierają dyskusje na temat leków biopodobnych?
- ◆ Badania kliniczne leków biologicznych i co z nich wynika?
- ◆ Co wiemy a czego nie wiemy o lekach biologicznych referencyjnych i biopodobnych?
- ◆ Praktyczne znaczenie wytycznych dotyczących leków biopodobnych
- ◆ Switch / substytucja – wytyczne, legislacja i praktyka w Unii Europejskiej: co je łączy?
- ◆ Cena a koszt leczenia
- ◆ Zamówienia publiczne
- ◆ **Panel dyskusyjny** – Jaka polityka lekowa w zakresie bezpieczeństwa pacjentów?

Szanowni Państwo,

pracownicy Katedry Prawa Cywilnego i Prawa Prywatnego Międzynarodowego, Wydziału Prawa i Administracji UKSW w Warszawie od kilku lat prowadzą nieprzerwane badania naukowe w zakresie prawnych aspektów leków biologicznych.

Efektom pracy zespołu kierowanego przez dr hab. prof. UKSW Marka Świerczyńskiego są między innymi: monografia *Leki biologiczne – aspekty prawne*, artykuły naukowe, liczne wystąpienia konferencyjne, krajowe i zagraniczne.

Ostatnim sukcesem zespołu jest uzyskanie grantu badawczego finansowanego przez Narodowe Centrum Nauki na realizację projektu: Model prawny leków biopodobnych.

Najnowszą inicjatywą Katedry jest organizacja seminarium naukowego zatytułowanego **Substytucja – zamiennictwo – switch leków biologicznych**, które odbędzie się **18 czerwca 2018 roku** w Auditorium Maximum Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie.

Program spotkania zakłada prelekcje wielu specjalistów z zakresu prawa i medycyny. Wśród zaproszonych gości nie zabraknie przedstawicieli środowiska pacjentów.

Zagadnienia, które poruszone będą w trakcie seminarium to między innymi:

- W jakim kierunku zmiierają dyskusje na temat leków biopodobnych?
- Badania kliniczne leków biologicznych i co z nich wynika?
- Co wiemy a czego nie wiemy o lekach biologicznych referencyjnych i biopodobnych?
- Praktyczne znaczenie wytycznych dotyczących leków biopodobnych
- Switch / substytucja – wytyczne, legislacja i praktyka w Unii Europejskiej: co je łączy?
- Czy samo obniżenie cen leków spowoduje większą dostępność do leczenia?

Serdecznie zapraszamy do udziału w seminarium. Liczymy na Państwa obecność i włączenie się w dyskusję o przyszłości leków biologicznych referencyjnych i biopodobnych.

Partnerem merytorycznym wydarzenia jest Izba Gospodarcza „Farmacja-Polska”.

Z poważaniem  
Zespół CGE

#### KONTAKT:

e-mail: [info@certge.pl](mailto:info@certge.pl)

Tel. 22 651 80 75, Kom: 604 152 181, Fax. 22 203 40 52

### PROGRAM SEMINARIUM:

09.30 – 10.00 Rejestracja uczestników

10.00 Otwarcie seminarium

10.15 **W jakim kierunku zmiierają dyskusje na temat leków biopodobnych?**

- oszczędności vs bezpieczeństwo, prawa lekarza i pacjenta i PV
- nazewnictwo – czy ma znaczenie? (biopodobne vs równoważne vs biolepsze oraz switch vs substytucja)

**Prowadzący:** dr hab. Marek Świerczyński, prof. UKSW, adwokat, of counsel w KRK Kieszowska Rutkowska Kolasiński Kancelaria Prawna sp. j, adiunkt w Katedrze Prawa Cywilnego i Prawa Prywatnego Międzynarodowego, WPiA UKSW  
mgr Zbigniew Więckowski, asystent w Katedrze Prawa Cywilnego i Prawa Prywatnego Międzynarodowego, WPiA UKSW

10. 35 **Badania kliniczne leków biologicznych i co z nich wynika?**

- rodzaje badań klinicznych - badania typu superiority, non-inferiority i equivalence
- czy możemy na ich podstawie powiedzieć, że lek biopodobny jest lepszy od referencyjnego?
- jak powinny być konstruowane badania dotyczące switch? (wytyczne FDA)

11.00 **Co wiemy a czego nie wiemy o lekach biologicznych referencyjnych i biopodobnych?**

- czy lek zarejestrowany = zamienny?
- badanie NOR SWITCH – jakie wnioski możemy z niego wyciągać, a jakich nie?
- badania dotyczące switch = zgoda na automatyczną substytucję?
- doświadczenia polskie z zamianą prostych preparatów biologicznych a bezpieczeństwo zamiany skomplikowanych przeciwciał monoklonalnych?

**Prowadząca:** dr hab. n. med. Marzena Olesińska, prof. NIGRiR, Kierownik, Klinika i Poliklinika Układowych Chorób Tkanki Łącznej, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie

11.20 Przerwa na kawę

11. 35 **Praktyczne znaczenie wytycznych dotyczących leków biopodobnych**

- wytyczne EMA dla lekarzy i pacjentów
- jakie aspekty brane są pod uwagę w dyskusji dotyczącej leków biologicznych (ekonomiczne? prawne – odpowiedzialność lekarza, szpitala, wytwórcy?)
- stanowisko pacjentów

**Prowadząca:** Monika Zientek, Ogólnopolskie Stowarzyszenie Młodych z Zapalnymi Chorobami Tkanki Łącznej „3majmy się razem”

12.00 **Switch / substytucja – wytyczne, legislacja i praktyka w Unii Europejskiej: co je łączy?**

- stanowisko klinicystów – ESMO, PTOK, ASCO, IDF
- stanowisko farmaceutów – EAHP
- stanowiska pacjentów – GafPA
- stanowisko przemysłu- EBE, EFPIA oraz INFARMA i PZPPF
- wytyczne PV – zalecenia EMA i FDA

**Prowadząca:** Monika Duszyńska, adwokat, Kancelaria Law for Lifesciences

12.25 **Wspólny obiad**

13.25 **Cena a koszt leczenia**

- zasady finansowania leków
- lek biologiczny a „odpowiednik” oraz „grupa limitowa”
- czy samo obniżenie cen leków spowoduje większą dostępność do leczenia?

**Prowadząca:** Natalia Łojko, radca prawny, KRK Kieszowska Rutkowska Kolasiński Kancelaria Prawna sp. j.

13.50 **Zamówienia publiczne**

- UZP, KIO vs NFZ
- wielość źródeł prawa: Ustawa o prawach pacjenta, Ustawa prawo zamówień publicznych, Kodeks Etyki Lekarskiej,
- prawo konkurencji

**Prowadzący:** Marcin Kolasiński, radca prawny, KRK Kieszowska Rutkowska Kolasiński Kancelaria Prawna sp. j.

14.20 Przerwa na kawę

14.35 **Panel dyskusyjny – Jaka polityka lekowa w zakresie bezpieczeństwa pacjentów?**

15.30 Podsumowanie i zakończenie seminarium

**SEMINARIUM NAUKOWE****Substytucja – zamiennictwo – switch leków biologicznych****C0844**

Imię i nazwisko: .....

Stanowisko/Dział: .....

Tel.: ..... Fax: .....

E-mail: .....

Imię i nazwisko: .....

Stanowisko/Dział: .....

Tel.: ..... Fax: .....

E-mail: .....

**DANE DO FAKTURY**

Firma: .....

NIP: ..... Ulica: .....

Kod pocztowy: ..... Miejscowość: .....

**OSOBA AKCEPTUJĄCA UDZIAŁ**

Imię i nazwisko: .....

Stanowisko/Dział: .....

Oświadczam, że zapoznałem się z warunkami uczestnictwa\*  
i akceptuję je.

Data: ..... Podpis: .....

Tel.: ..... E-mail: .....

**OSOBA DO KONTAKTU**

- PODANIE JEJ DANYCH UŁATWI KONTAKT W SPRAWACH ORGANIZACYJNYCH

Imię i nazwisko: .....

Stanowisko/Dział: .....

Tel.: ..... Fax: .....

E-mail: .....

Komu jeszcze, Pani / Pana zdaniem, możemy przesać informacje o tym wydarzeniu

Imię i nazwisko: .....

Stanowisko/Dział: .....

Tel.: ..... Fax: .....

E-mail: .....

Prosimy o pisemne poinformowanie administratora bazy danych (faxem 22 230 40 52 lub drogą e-mailową: info@certge.pl) w przypadku, gdy nie życzą sobie Państwo otrzymywania tego typu informacji.

Imię i nazwisko: .....

Stanowisko/Dział: .....

Tel.: ..... Fax: .....

E-mail: .....

Imię i nazwisko: .....

Stanowisko/Dział: .....

Tel.: ..... Fax: .....

E-mail: .....

**WARUNKI UCZESTNICTWA W SEMINARIUM:****KOSZT UDZIAŁU (proszę zaznaczyć właściwy)** **Przedstawiciele biznesu i kancelarii prawnych**  
**495 PLN + 23% VAT** **Przedstawiciele urzędów i instytucji z sektora publicznego**  
**195 PLN + 23% VAT** **Studenci oraz pracownicy uczelni**  
**udział bezpłatny – wymagana rejestracja****Cena obejmuje:** udział w seminarium, obiad podczas seminarium, przerwy kawowe. Ceny nie zawierają kosztów parkingu i noclegów.

Udział pracowników jednostek budżetowych w szkoleniach jest zwolniony z VAT w przypadku finansowania w przynajmniej 70% ze środków publicznych. Prosimy w takim przypadku o przesłanie oświadczenia.

 Oświadczam, że udział w zamówionym szkoleniu będzie opłacony w przynajmniej 70% ze środków publicznych.

Data: ..... Podpis: .....

**Płatność** na podstawie faktury proforma lub faktury VAT na konto:  
**PKO Bank Polski S.A.: 08 1440 1387 0000 0000 1495 2551**

W przypadku odwołania zgłoszenia w terminie krótszym niż 14 dni przed rozpoczęciem kursu uczestnik zostanie obciążony pełnymi kosztami szkolenia. Możliwe jest bezpłatne delegowanie zastępstwa nawet w dniu rozpoczęcia zajęć. W przypadku odwołania zgłoszenia w terminie dłuższym niż 14 dni przed szkoleniem organizator zwróci 100% dokonanej wpłaty. Organizator zastrzega sobie prawo do odwołania kursu z przyczyn niezależnych oraz dokonywania zmian w projekcie szkoleniowym. W przypadku odwołania kursu przez Organizatora zobowiązuje się on do pełnego zwrotu dokonanych wpłat.

Wyrażam zgodę na otrzymywanie informacji od CGE na podane adresy e-mail (zgodnie z ustawą z dn. 29 sierpnia 1997 o ochronie danych osobowych - Dz. U. z 2002r. Nr 101, poz. 926 z późn. zm.).

Data: ..... Podpis: .....