

REGULAMIN

Programu Rozszerzonego Dostępu do produktu leczniczego Verzenios® w terapii wczesnego raka piersi* (zasady udziału dla HCP)

§ 1. Postanowienia ogólne

1. Niniejszy Regulamin określa zasady uczestnictwa przez Szpital w Programie, umożliwiającym zakup Produktu z przeznaczeniem do stosowania u pacjentów spełniających Kryterium kwalifikacji, w obniżonej cenie, a także zasady udziału w Programie Lekarzy oraz Aptek szpitalnych.
2. Udział w Programie oznacza uzyskanie przez Szpital możliwości zamawiania Produktu w obniżonej cenie.

§ 2. Definicje

1. Użyte w Regulaminie wyrażenia oznaczają:
 - 1) Apteka szpitalna – apteka szpitalna w rozumieniu art. 87 ust. 4 Prawa farmaceutycznego lub dział farmacji szpitalnej w rozumieniu art. 87 ust. 4d Prawa farmaceutycznego, funkcjonujące w Szpitalu;
 - 2) ChPL – Charakterystyka Produktu Leczniczego Produktu dostępna pod linkiem: https://ec.europa.eu/health/documents/communityregister/2022/20220401155426/anx_155426_pl.pdf;
 - 3) Deklaracja – deklaracja przystąpienia do Programu Rozszerzonego Dostępu do produktu leczniczego Verzenios w terapii wczesnego raka piersi, złożona przez Szpital;
 - 4) Kryterium kwalifikacji – kryterium kwalifikacji pacjenta do Programu określone w § 3 poniżej;
 - 5) Lekarz – osoba posiadająca wymagane kwalifikacje do udzielania świadczeń zdrowotnych, potwierdzone odpowiednimi dokumentami, zatrudniona w Szpitalu w oparciu o umowę o pracę lub umowę cywilnoprawną, dokonująca kwalifikacji pacjenta do Programu, prowadząca terapię pacjenta w zakresie wczesnego raka piersi;
 - 6) Lilly – Eli Lilly Export S.A. z/s w Vernier (Szwajcaria) oraz spółki z grupy kapitałowej Eli Lilly, w tym podmiot odpowiedzialny za produkt leczniczy Verzenios, tj. Eli Lilly Nederland B.V.;
 - 7) Platforma – oprogramowanie dostarczane przez Urtikę w formie on-line, umieszczone na podstronie www.urtica.pl, umożliwiające: a) kwalifikację do Programu pacjentów, spełniających kryteria i warunki udziału w Programie, określone nin. Regulaminem (po utworzeniu konta przez Lekarza); b) składanie przez Lekarzy zapotrzebowania na Produkt w ramach Programu;
 - 8) Prawo farmaceutyczne – ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.);
 - 9) Produkt – Verzenios, tabl. powł., 50 mg, Abemaciclibum, 70 szt., GTIN: 05014602500986; Verzenios, tabl. Powł., 100 mg, Abemaciclibum, 70 szt., GTIN: 05014602500993; Verzenios, tabl. Powł., 150 mg, Abemaciclibum, 70 szt., GTIN: 05014602500979.;
 - 10) Program – Program Rozszerzonego Dostępu do Produktu, organizowany przez Urtikę na zlecenie Lilly, umożliwiającą uzyskanie przez Szpital możliwości zamawiania Produktu w obniżonej cenie w celu podania pacjentom, spełniającym Kryterium kwalifikacji, którzy zostali zakwalifikowani do Programu;
 - 11) Szpital – podmiot leczniczy, wykonujący świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki i leczenia raka piersi, który złożył Deklarację;
 - 12) Urtica – Urtica Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu przy ul. Krzemienieckiej 120, 54-613 Wrocław, wpisana do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000113253, NIP: 894-25-56-799, REGON: 932081801, BDO: 000018844, posiadająca kapitał zakładowy w wysokości 1.000.000,00 PLN, prowadząca hurtownię farmaceutyczną z siedzibą w Łodzi przy ul. Kinga C. Gillette 1, objętą zezwoleniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego o numerze GIF-N-411/1022/1- 2/TL/16.

§ 3. Kryterium kwalifikacji pacjenta do Programu oraz pozostałe warunki terapii Produktem w Programie

1. Kryteria kwalifikacji pacjenta do Programu są następujące:
 - 1) wiek pacjenta - minimum 18 lat;
 - 2) wykluczono ciążę oraz okres karmienia piersią;
 - 3) wyniki badań laboratoryjnych pacjenta (w tym w szczególności: morfologia krwi z rozmazem; stężenie kreatyniny; aktywność AlAT; aktywność AspAT; stężenie bilirubiny; stężenie estradiolu, FSH i LH u chorych z brakiem miesiączki indukowanym chemioterapią oraz u chorych w okresie przed- i okołomenopauzalnym) dopuszczają zastosowanie Produktu zgodnie z ChPL;
 - 4) u pacjenta potwierdzono histologicznie inwazyjny HR+, HER2- rak piersi, po radykalnym leczeniu chirurgicznym polegającym na: a) amputacji piersi oraz wycięciu pachowych węzłów chłonnych lub biopsji węzła wartowniczego, której wynik nie uzasadnia wykonania limfadenektomii, lub b) wycięciu guza z marginesem tkanek prawidłowych oraz pachowych węzłów chłonnych lub biopsji węzła wartowniczego, której wynik nie uzasadnia wykonania limfadenektomii z uzupełniającą radioterapią całej piersi (leczenie oszczędzające), bez cech obecności przerzutów odległych - co zostało potwierdzone za pomocą:
 - a) RTG lub tomografią komputerową klatki piersiowej,
 - b) USG jamy brzusznej, lub tomografią komputerową jamy brzusznej, lub tomografią komputerową jamy brzusznej i miednicy, lub MR,
 - c) scyntyografią kośćca (wykonanie badania w zależności od oceny sytuacji klinicznej);
 - 5) sprawność w stopniu 0-1 kryteriów Zubroda-WHO lub ECOG;
 - 6) cechy wysokiego ryzyka nawrotu określonych klinicznie lub patomorfologicznie: co najmniej 4 zajęte węzły chłonne pachowe, albo 1-3 zajętych węzłów chłonnych pachowych oraz co najmniej jedno z następujących kryteriów:
 - a) wielkość zmiany nowotworowej ≥ 5 cm;
 - b) stopień złośliwości histologicznej - G3;
 - 7) u kobiet przed menopauzą lub w okresie okołomenopauzalnym potwierdzenie zastosowania terapii hormonalnej inhibitorem aromatazy skojarzonej z agonistą hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH).
2. Ponadto, warunki stosowania Produktu u pacjenta w ramach Programu są następujące:
 - 1) rozpoczęcie terapii Produktem (abemacyklibem) może nastąpić nie później niż 3 miesiące od rozpoczęcia hormonoterapii uzupełniającej (po radykalnym leczeniu operacyjnym);
 - 2) zastosowanie Produktu u pacjenta jest możliwe wyłącznie w skojarzeniu z hormonoterapią (takomsyfenem lub inhibitorem aromatazy);
 - 3) dawkowanie Produktu musi być zgodne z aktualną ChPL;
 - 4) nie występują jakiegokolwiek przeciwwskazania zgodne z ChPL;
 - 5) pacjent nie był wcześniej włączony do Programu Rozszerzonego Dostępu Verzenio we wczesnym raku piersi ani jakiegokolwiek innego podobnego programu.
3. Cykl terapii Produktem jednego pacjenta wynosi maksymalnie 2 lata od momentu rozpoczęcia terapii. Decyzje dotyczące podawania Produktu lub zakończenia leczenia Produktem przed zakończeniem pełnego cyklu terapii podejmuje lekarz odpowiedzialny za leczenie pacjenta.
4. Za kwalifikację pacjentów do Programu zgodnie z powyższymi ustępami oraz aktualną wiedzą medyczną odpowiadają Lekarze, którzy leczą tych pacjentów.
5. Kryteria kwalifikacji pacjenta wskazane w ust. 1 i 2 mieszczą się w ChPL.
6. Terapia pacjentów spełniających Kryterium kwalifikacji nie jest objęta refundacją.
7. W przypadku zmiany Kryteriów kwalifikacji przez Lilly, Urtica posiada uprawnienie do zmiany niniejszego Regulaminu w analogicznym zakresie. W przypadku, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, wobec pacjentów włączonych do Programu do dnia poinformowania Szpitala o zmianie zastosowanie znajdą dotychczasowe Kryteria kwalifikacji, aktualne na dzień włączenia ich do Programu (z zastrzeżeniem ust. 3 powyżej).

§ 4. Korzystanie z Platformy obsługującej Program: Rejestracja Lekarzy biorących udział w Programie; rejestracja pacjentów do Programu; składanie zapotrzebowania na Produkt

1. Rejestracja Lekarzy biorących udział w Programie, rejestracja pacjentów do Programu oraz, składanie przez Lekarzy zapotrzebowania na Produkt następuje za pomocą Platformy.
2. W konsekwencji, Urtica udziela Szpitalowi niewyłącznej licencji na korzystanie z Platformy w celach określonych w ust. 1 powyżej, poprzez podstronę www.urtica.pl.
3. Dostęp do Platformy wymaga urządzenia z zainstalowaną przeglądarką internetową oraz połączenia z siecią Internet.
4. Rejestracja pacjentów do Programu w ramach Platformy następuje w sposób zanonimizowany, tzn. pacjent jest identyfikowany wyłącznie przez przypisany mu kod ID. Ani Lilly, ani Urtica nie będą mieć dostępu do danych osobowych lub danych medycznych pacjentów.
5. Rejestracji pacjenta do Programu, jak również składania zapotrzebowania na Produkt, dokonuje Lekarz przy pomocy założonego przez siebie konta na Platformie.



urtica

6. W ramach Platformy Lekarz jest identyfikowany poprzez imię, nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu.
7. Wprowadzając zanonimizowany identyfikator pacjenta w ramach Platformy, Lekarz zobowiązany jest jednocześnie potwierdzić spełnienie przez pacjenta wszystkich kryteriów uczestnictwa w Programie.
8. W celu złożenia zapotrzebowania na Produkt dla pacjenta, Lekarz zobowiązany jest do wypełnienia formularza, określającego ilość zapotrzebowania oraz ID pacjenta. Zapotrzebowanie wygenerowane poprzez Platformę, w formie wiadomości e-mail (poza Platformą), trafia do Apteki szpitalnej właściwego Szpitala oraz do wiadomości Urtica.
9. Po otrzymaniu zapotrzebowania, Apteka szpitalna dokonuje zamówienia na Produkt w hurtowni farmaceutycznej Urtica (poza Platformą). Zamówienie w ramach Programu następuje wyłącznie poprzez wiadomość e-mail na adres: dlapacjenta@urtica.pl i zawiera co najmniej następujące informacje:
 - 1) ID zapotrzebowania złożonego przez Lekarza poprzez Platformę;
 - 2) ilość Produktu;
 - 3) wskazanie (oświadczenie), że zamówienie jest składane w ramach Programu i nie zostanie wykorzystane poza nim; przykładowe brzmienie oświadczenia: „Oświadczam, że produkt leczniczy Verzenios jest zamawiany w ramach Programu Rozszerzonego Dostępu i nie zostanie wykorzystany poza ww. Programem.”.
10. Jednym zamówieniem złożonym zgodnie z ust. 9 powyżej Apteka szpitalna może objąć wyłącznie Produkt identyfikowany jednym ID zapotrzebowania.
11. Urtica:
 - 1) udostępni Lekarzom realizującym Program instrukcję przedstawiającą zasady obsługi elementów Platformy, do której posiadają dostęp w ramach konta Lekarza;
 - 2) zapewni helpdesk w postaci dedykowanej skrzynki e-mail, służący zgłaszaniu przez użytkowników problemów technicznych z Platformą.
12. Rejestracja Szpitala (założenie konta) w ramach Platformy będzie dokonana przez Urtica po podpisaniu i przekazaniu przez Szpital Deklaracji.
13. Szczegółowe warunki i zasady korzystania z Platformy określa regulamin Platformy, udostępniony w ramach Platformy. Osoba zakładająca konto na Platformie zobowiązana jest potwierdzić zapoznanie się z regulaminem Platformy oraz zaakceptować jego treść.

§ 5. Dostarczanie Produktu

1. Urtica dąży staranności, aby dostarczyć Produkty objęte zamówieniami złożonymi przez Aptekę szpitalną nie później niż w terminie 3 dni roboczych od dnia prawidłowego złożenia zamówienia z Apteki szpitalnej, zgodnie z § 4 ust. 8 i 9.
2. W przypadku braku możliwości realizacji zamówienia w terminie wskazanym w ust. 1, Urtica skontaktuje się ze Szpitalem w celu uzgodnienia innego terminu dostawy.
3. Dostarczanie Produktu następować będzie do Apteki szpitalnej.
4. Koszty związane z terapią pacjenta w ramach Programu ponosi Szpital.

§ 6. Cena Produktu z przeznaczeniem do stosowania w ramach Programu

1. Sprzedaż Produktu na potrzeby Programu, z przeznaczeniem dla pacjentów spełniających Kryterium kwalifikacji i włączonych do Programu, będzie następować po obniżonej cenie. Ceny, o których mowa powyżej, są ustalane przez Urtica i nie są przedmiotem akceptacji przez Lilly. Lilly nie ma wpływu na wyżej wymienione ceny, oprócz wskazania Urtica ceny maksymalnej Produktu w ramach Programu.
2. Mając na względzie postanowienia § 1 Regulaminu, Urtica oświadcza, że przez okres udziału Szpitala w Programie umożliwi Szpitalowi dokonywanie zamówień Produktu w obniżonej cenie - wyłącznie z przeznaczeniem dla pacjentów, u których zdiagnozowano wczesny rak piersi, spełniających Kryterium kwalifikacji i włączonych do Programu.
3. Dla ścisłości wskazuje się, że cena, o której mowa w ust. 1 powyżej, nie dotyczy sprzedaży i dostarczania Szpitalowi Produktu z przeznaczeniem do stosowania w terapii objętej finansowaniem ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

§ 7. Warunki uprawnienia do obniżonej ceny Produktu w ramach Programu

1. Celem sprawiedliwego i całościowego pokrycia kraju, ogólnopolska pula 300 pacjentów mogących wziąć udział w Programie będzie rozdzielona przez Lilly na poszczególne Szpitale na podstawie obiektywnych kryteriów (limit dla Szpitala). Takimi kryteriami będą:
 - a. Liczba pacjentów leczonych we wskazaniu rak piersi w danym Szpitalu;
 - b. Potrzeba zapewnienia, by pacjenci z każdego województwa mieli możliwość terapii w co najmniej jednym Szpitalu na terenie województwa.Każdy Szpital będzie informowany o przyznanej mu limicie za pośrednictwem Platformy.
2. W odniesieniu do pacjenta o danym ID, złożenie zapotrzebowania na Produkty w obniżonej cenie jest możliwe nie wcześniej niż 28 dni po złożeniu wcześniejszego zapotrzebowania w odniesieniu do tego samego pacjenta.

3. W przypadku, gdy Szpital przekroczy limit, o którym w ust. 1 powyżej lub zapotrzebowanie będzie złożone w terminie niezgodnym z ust. 2 powyżej, Platforma poinformuje o tym Lekarza składającego zapotrzebowanie, wskazując na brak możliwości przyjęcia zamówienia do realizacji w ramach Programu.
4. Urtica, w porozumieniu z Lilly, ma prawo dokonywać zmian limitów dla poszczególnych Szpitali (np. poprzez przesunięcia puli pacjentów pomiędzy Szpitalami), kierując się obiektywnymi i niedyskryminującymi kryteriami mającymi na celu zapewnienie możliwie najszerszego i najbardziej powszechnego dostępu do leczenia Produktem w ramach Programu (na przykład niewykorzystywaniem przez dany Szpital przysługującego mu limitu).

§ 8. Czas trwania Programu

1. Program prowadzony jest od dnia 12.12.2022 r. do czasu zakończenia terapii ostatniego pacjenta włączonego do Programu, z zastrzeżeniem ust. 4 i 5 i 6 poniżej.
2. Do Programu może być zakwalifikowanych maksymalnie 300 pacjentów w skali całego kraju. W przypadku wyczerpania liczby pacjentów zakwalifikowanych do Programu:
 - 1) Urtica poinformuje Szpitale, że kwalifikacja nowych pacjentów do Programu nie jest możliwa;
 - 2) rejestracja nowego pacjenta na Platformie nie będzie możliwa;
 - 3) Szpitale zobowiązane są nie dokonywać kwalifikacji kolejnych pacjentów do udziału w Programie.
3. Po włączeniu do Programu, każdy pacjent będzie uprawniony do uzyskania pełnego cyklu terapii produktem [zgodnie z ChPL], z zastrzeżeniem ust. 4 i 5 i 6 poniżej oraz § 3 ust. 3.
4. Z uwagi na cel Programu, w przypadku objęcia terapii pacjentów spełniających Kryterium kwalifikacji refundacją ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, Program może być zakończony z dniem poprzedzającym dzień objęcia Produktu refundacją w wyżej wymienionym zakresie.
5. Program podlega zakończeniu z dniem rozwiązania lub wygaśnięcia umowy Urtiki z Lilly, obejmującej kompleksową obsługę Programu przez Urtikę. Urtica niezwłocznie zawiadomi Szpital o zdarzeniach, o których mowa w zdaniu poprzedzającym.
6. Szpital jest uprawniony do rezygnacji z udziału w Programie, z trzydziestodniowym okresem wypowiedzenia liczonemu od dnia otrzymania przez Urticę oświadczenia o rezygnacji. Oświadczenie, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, wymaga zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
7. W przypadku, o którym mowa w ust. 4 i 5 i 6 powyżej, w celu zabezpieczenia interesów i dobra pacjentów objętych Programem, Urtica i Lilly ustalą zakres działań pozwalających na bezpieczne zakończenie realizacji Programu.

§ 9. Postanowienia końcowe

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszymi Regulaminem zastosowanie znajdują właściwe przepisy prawa powszechnie obowiązującego, w szczególności Prawa farmaceutycznego oraz Kodeksu cywilnego.
2. Przystępując do Programu, Szpital wyraża zgodę na udział w Programie lekarzy pracujących i współpracujących ze Szpitalem oraz upoważnia ich do składania zapotrzebowań na Produkt w ramach Programu.
3. Szpital udostępni swoim reprezentantom oraz pracownikom wyznaczonym do kontaktu z Urtiką i zaangażowanym w realizację Programu (w szczególności Lekarzom i farmaceutom) informacje o przetwarzaniu przez Urtikę ich danych osobowych, umieszczone na stronie internetowej: <https://www.urtica.pl/polityka-prywatnosci.html>.
4. Urtica zastrzega sobie prawo wprowadzenia zmian do niniejszego Regulaminu i zasad Programu w dowolnym czasie, przy czym takie zmiany nie mogą stwarzać zasad i regulacji mniej korzystnych dla Szpitali niż dotychczasowe postanowienia Regulaminu. O każdej zmianie regulaminu Szpital i Lekarze zostaną poinformowani z wyprzedzeniem.