

APTEKARZ

Czasopismo Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie poświęcone głównie gospodarce lekiem (ekonomika farmacji, ustawodawstwo farmaceutyczne, organizacja i zarządzanie) oraz użytkowaniu leków i wiedzy o nich (farmakologia, farmakognozja, farmacja stosowana, chemia leków, farmacja kliniczna, samolecznictwo).

Redaktor naczelny:

dr Tadeusz Jerzy Szuba

Zespół redakcyjny:

mgr Leszek Drogowski, mgr Elżbieta Góralczyk,
mgr Teodozja Holak, dr Włodzimierz Hudemowicz, mgr Grażyna Kornacka,
mgr Barbara Kozicka, mgr Henryk Modrzejewski,
mgr Seweryna Nowakowska, dr Anna Pietura, mgr Konstanty Potocki,
mgr Adam Rudzki, mgr Danuta Wojnicka-Szuba, mgr Henryka Wojtaszewska

Konsultanci:

prof. dr Mirosława Furmanowa, mgr Halina Gabor, mgr Maria Głowniak,
prof. dr Stanisław Gumułka, prof. dr Bożenna Gutkowska,
dr Wojciech Kuźmierkiewicz, prof. dr Regina Olędzka,
doc. dr Aleksander Ożarowski, prof. dr Jan Sawicki,
prof. dr Edmund Sieradzki, dr Janusz Szajewski

Wydawca:

Okręgowa Izba Aptekarska w Warszawie, ul. Długa 16
tel. 635-27-72

Realizacja wydawnictwa, kolportaż, adres redakcji:

Tadanco sp. z o.o., 02-981 Warszawa, ul. Zawodzie 16
tel. 842-36-13, 842-58-39, 642-99-00, fax 642-63-96, 643-78-96

Internet, informacja o „Aptekarzu”

<http://www.karnet.waw.pl/aptekarz.html>

Opracowanie poligraficzne:

Drukarnia Szczepan Szymański
tel./fax (0-22) 774-23-34

Spis treści

Podręcznik „Ekonomika leku” Część II (wykłady 8-11) 259

Zasady kolportażu czasopisma „Aptekarz”

Każdy numer czasopisma „Aptekarz” jest wysyłany bezpłatnie do:

- wszystkich aptek i hurtowni działających na terenie Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie (województwo mazowieckie),
- wszystkich okręgowych izb aptekarskich oraz Naczelnej Izby Aptekarskiej,
- wszystkich okręgowych izb lekarskich oraz Naczelnej Izby Lekarskiej,
- wszystkich oddziałów Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego oraz Zarządu Głównego,
- wszystkich oddziałów Polskiego Towarzystwa Lekarskiego oraz Zarządu Głównego,
- wszystkich inspektoratów nadzoru farmaceutycznego,
- wszystkich lekarzy wojewódzkich,
- wszystkich szkół farmacji,
- wszystkich szkół medycyny,
- wszystkich aptek „zamkniętych” w zakładach leczniczych,
- bibliotek wszystkich zakładów leczniczych „zamkniętych” (szpitali),
- bibliotek wszystkich zakładów leczniczych „otwartych” (ZOZ-ów),
- Biblioteki Narodowej, Głównej Biblioteki Lekarskiej i innych bibliotek.

Czasopismo „Aptekarz” jest także dystrybuowane odpłatnie. Koszt prenumeraty rocznej na 2003 rok wynosi zł 100,-. Przy prenumeracie rocznej oraz ewentualnych zamówieniach zbiorowych pojedynczych egzemplarzy nie pobiera się kosztu przesyłki. Przekazu opłaty należy dokonać na konto „Tadanco” (redakcja „Aptekarza”) w banku PBK VIII O/W-wa Nr 11101037-401030125444.

Zamówienie należy kierować do: Tadanco - Redakcja Aptekarza, Dział Kolportażu, 02-981 Warszawa, ul. Zawodzie 16 (fax 642-63-96, tel. 642-99-00, 842-58-39).

„Aptekarz” poleca wytwórcom leków usługi promocyjne i reklamowe. Na łamach naszego czasopisma można promować wyroby farmaceutyczne fachowo, skutecznie i tanio. Koszt anonsu formatu A5 czarno-białego wynosi 1000 zł, natomiast kolorowego 2000 zł. Na czwartej stronie okładki – 4000 zł. Na innych stronach „uprzywilejowanych” – 3000 zł. Proponujemy ponadto zamieszczanie reklam mniejszego formatu, np. na stronach, które nie są całkowicie zadrukowane tekstem artykułu. Taka forma przypomnienia swojej firmy oraz jej produktów lekarzom i aptekarzom kosztuje zaledwie 500, a nawet jeszcze mniej – 250 zł. Zamówienia regularne na długie okresy nagradzamy upustem ceny. Faktury za anonsy są obciążane VAT-em 22%.

Tadeusz J. Szuba

Ekonomika leku

Podręcznik dla studentów farmacji i farmaceutów
(odcinek drugi*)

Rozdział 8. Leki generyczne kontra leki markowe (sedno ekonomiki leku)

Wiadomo, że zdrowie warunkuje pomyślne życie, a niekiedy nawet istnienie człowieka, dlatego lek ratujący zdrowie jest dobrem wyjątkowo silnie pożądanym. W nowoczesnych społeczeństwach lekarstwo obok usług medycznych jest objęte systemem zabezpieczenia społecznego. Wszyscy zdrowi składają się na to, by ten, kto zachoruje, uzyskał potrzebny medykament.

Niestety, pomimo kolosalnych wydatków na farmację w skali narodów i świata, ludzkość nie jest zadowolona z istniejącego stanu rzeczy. Odnosi się wrażenie, że leki miast przybliżać się do człowieka, oddalają się od niego.

Skargi na niezadowalającą dostępność leków są powszechne nie tylko w krajach Trzeciego Świata, gdzie co najmniej połowa ludności nie jest w ogóle leczona i nie tylko w Polsce, gdzie efektywność gospodarowania jest kiepska, ale także w krajach najwyżej rozwiniętych gospodarczo, tj. najbogatszych.

Farmaceuta nie jest powołany do poprawiania efektywności gospodarowania. Od tego są ekonomiści. Farmaceuta ma dyspensować leki, ma je badać, a jeśli zachodzi potrzeba, nawet własnoręcznie robić. W zasadzie mogłyby go nie interesować zagadnienia makro- i mikroekonomiczne. Tymczasem materia farmaceutyczna jest tak skomplikowana, tak niezrozumiała dla ekonomisty, że farmaceuta musi mu przyjść z pomocą. Podobnie jak w przeszłości i obecnie przychodzi z pomocą lekarzowi, tak powinien przychodzić z pomocą ekonomistom.

Farmaceuta zdaje sobie doskonale sprawę, iż istnieją dwa rodzaje leków. Leki dość nowe, opatentowane, przeważnie drogie, i leki starsze, robione konkurencyjnie, przeważnie tanie. Problem niedostępności leków dotyczy leków nowych.

Było to oczywiście dla Światowej Organizacji Zdrowia, która stworzyła model leków podstawowych (essential drugs), złożony w ogromnej większości z leków starych.

* Pierwszy odcinek został wydrukowany w „Aptekarzu” Nr 9/2003.

Leki nie dzielą się na dobre i złe. Złych nie rejestrujemy, nie dopuszczamy do obrotu, a jeśli to się przydarzy, wycofujemy je.

Zarówno wśród leków starych, jak i nowych są leki dobre. Oczywiście niejednakowo dobre. Wiedza lekarza służy do tego, by w indywidualnych przypadkach zdecydował, co dla pacjenta jest najlepsze.

Dobry aparat ochrony zdrowia pomaga lekarzom na różne sposoby, by ich wiedza wyniesiona ze studiów była aktualizowana. Promuje publikacje obiektywnych leksykonów. Wprowadza naukę o lekach do studiów podyplomowych. Stanowi, że wolno jest, a nawet należy mówić krytycznie o lekach stosowanych w nadmiarze pod wpływem promocji przemysłowej. Do prac badawczych nt. spożycia leków zatrudnia farmaceutów. Wyniki prac podaje do wiadomości lekarzy.

Efekty jednak są niezadowolające. W żadnym kraju potrzeby lekowe nie są zaspokojone w pełni. Jak już wspomniano, dzieje się tak za przyczyną leków nowych. Nacisk na nie jest wielki, koszt przeogromny.

Wiadomo, że lek nowy jest z reguły opatentowany. Przmiotem patentu jest monopol, wyłączność właściciela patentu do praw produkcji i komercjalizowania wyrobu. W warunkach monopolu można pobierać dowolną cenę. Tendencja do cen wysokich jest zupełnie naturalna. Wytwórca przy ustalaniu ceny kieruje się rozsądkiem maksymalizującym zysk. W uproszczeniu argumentacja jest taka:

– dlaczego mam brać za 1 opakowanie 1 dolara, jeśli użytkownicy zgadzają się zapłacić 10 lub 20 dolarów?

– dlaczego mam żądać 50 dolarów, jeśli po tej cenie prawie nikt nie kupi? Lepiej sprzedawać bardzo dużo po 10-20 dolarów niż bardzo mało po 50 dolarów.

Cena nie ma żadnego związku z kosztem wytworzenia leku lub zgola niewielki. Jest dostosowana do siły nabywczej zamożnych klientów. Ideolodzy marksistowscy wykorzystywali takie zjawiska do krytykowania kapitalizmu. Okazało się, że niesłusznie. Bowiem zysk jest motorem inicjatywy gospodarczej. Prawo patentowe zostało pomyślane jako koło zamachowe postępu. Kto ma umysł innowacyjny, kto robi wynalazki, niech ma z tego pożytek. Jeśli pozwolilibyśmy trutniom przywłaszczać sobie cudze wynalazki, zniechęcilibyśmy wynalazców do pracy, a zwłaszcza do inwestowania w prace naukowo-badawcze.

Farmaceutyczny postęp, czyli uzyskiwanie coraz lepszych leków, jest szczególnie pożądane. Bogaćmy się, inwestujmy, bogaćmy się, inwestujmy.

Ale nie przesadzajmy z tym bogaceniem się.

Ekonomiczny rozum podpowiada, że by inwestować w leki, nie potrzeba na leku zarabiać 500%, 1000%. Wystarczy zarabiać więcej, niż zarabiają producenci innych dóbr. Paskarski zysk na leku budzi protest (leki mogą być, a ich nie ma, i ludzie umierają).

Protest wstrząsnął światem na początku lat 1960-tych, kiedy to wyszły na jaw w USA przeogromne nieprawidłowości w ekonomice przemysłu far-

maceutycznego, zwłaszcza niewyobrażalna samowola przy kształtowaniu cen leków. Nie tylko Stany Zjednoczone, ale cały świat przysłuchiwał się trwającym przez długi czas przesłuchaniom w Senacie amerykańskim (słynne komisje Kefauvera i Humphreya). W rezultacie parlament tego bardzo liberalnego przecież ekonomicznie kraju czuł się zmuszony do nowelizacji ustaw w kierunku antyliberalnym, antykoncernowym, prokonkurencyjnym.

Za przykładem USA brano pod lupę przemysł farmaceutyczny w innych krajach, m.in. w Kanadzie, Wielkiej Brytanii. Wszędzie efekty kontroli były szokujące. Np. firma Hoffman la-Roche pobierała za drażetki Librium (Chlordiazepoxid) 2000 funtów, a za drażetki Valium (Diazepam) 4000 funtów, gdy na wolnym rynku Chlordiazepoxid i Diazepam w czystej substancji były osiągalne po 10 funtów, tj. 200 i 400 razy taniej (ceny w przeliczeniu na 1 kg).

Tzw. Sainsbury Committee w Anglii po pracochłonnych dochodzeniach konkludował, że „niektóre ceny pozostawały poza granicami rozsądku”. Powstał tak silny „klimat antyfarmaceutyczny”, że Labour Party wstawiła do programu wyborczego postulat nacjonalizacji przemysłu farmaceutycznego.

Okres krytycyzmu, niekiedy nawet wrogości władz do farmacji przemysłowej, trwał niedługo, niecałą dekadę lat sześćdziesiątych ub. wieku. Stowarzyszenia producentów zwały szeregi, zatrudniły uczonych ekonomistów do „głoszenia prawdy”. Ci wykazali w dziesiątkach, setkach prac, że w przemyśle farmaceutycznym nie dzieje się nic złego. Wręcz przeciwnie. Jest on nosicielem postępu w lecznictwie, zapewnia dłuższe życie, zmniejsza cierpienia, daje pracę, buduje dobrobyt w krajach produkujących leki i eksportujących je. Zysk osiągniany w przemyśle farmaceutycznym kształtuje się najczęściej na poziomie 15-20%, więc nie jest naganny.

Tego rodzaju publikacje ekonomiczne przyczyniły się do zmiany klimatu. Przemysł miast krytyki czy nagany uzyskuje w latach osiemdziesiątych aprobatę i życzliwe poparcie władz. Można zilustrować tę zmianę spektakularnym przykładem ustawowego czasu trwania ochrony patentowej. Ongiś patenty były ważne w USA 17 lat, w Europie Zachodniej – przeważnie 16 lat. Teraz patenty są ważne 20 lat. Do tego dodano jeszcze 5 lat (Supplementary Protection Certificate), jeśli rejestrowanie leku trwało długo i skróciło czas osiągania wysokich zysków. Pozycja monopolistyczna właścicieli patentów została umocniona.

Wielki przemysł farmaceutyczny mieści się i światowe decyzje dotyczące leków zapadają w najwyżej rozwiniętych, najbogatszych krajach. Tam zawrotne ceny leków są tolerowane. To prawda, że napinają budżet „kas chorych”. Ale jest też prawda, że dobrze służą budżetowi państwa. Od dużych zysków płaci się duże podatki. Co najważniejsze, nakręcają koniunkturę, przyczyniają się do wzrostu dochodu narodowego.

Przedstawiony obraz, choć malowany rękami wybitnych ekonomistów, prawników, parlamentarzystów, jest niestety powierzchowny. Nie wyjaś-

nia istoty zagadnienia, nie daje odpowiedzi na pytanie, dlaczego poszczególny lek opatentowany kosztuje 10-50-100 razy więcej, niż wynosi jego koszt wytworzenia, a zyski koncernów kształtują się na poziomie 15-20% wartości sprzedaży. Rzadko 25% lub więcej.

Wyjaśnienia zjawiska należy szukać w kosztach. Jeśli cena nowego leku sprzedawanego w milionach sztuk jest astronomiczna, nierzadko już wynosi 100-500-1000 złotych za opakowanie, przy średniej miesięcznej płacy rzędu 1.500 złotych, a wynik finansowy firmy robiącej nowy lek jest na poziomie innych firm, to pieniądze pobierane za leki muszą gdzieś wsiąkać. To „gdzieś” to promocja.

Wg moich szacunków opartych o wieloletnie studia przedmiotu koszty promocji nowych leków stanowią połowę wszystkich kosztów, a często więcej niż połowę. Koszt promocji kilkakrotnie przewyższa bezpośrednie koszty produkcji (surowce, energia, robocizna). Kilkakrotnie przewyższa osławiony koszt prac naukowo-badawczych.

Mógłby ktoś te szacunki podważać, uważać, że są niewiarygodne. Otóż już 40 lat temu słynny senator Estes Kefauver, przewodniczący senackiej komisji i przesłuchań w USA, określał koszty promocji, czyli różnych działań zwiększających sprzedaż, na poziomie 24,8% ceny leku. Mówił prawdę, ale spirala kosztów promocyjnych pnie się nieustannie w górę. Jest to efektem walki konkurencyjnej monopolistów.

Na czym ona polega? Na morderczej promocji kongenerów, leków robionych na jedno kopyto, ale opatentowanych, monopolistycznych, drogich.

Naiwnym przemysł markowy przedstawia proces powstawania nowego leku jako efekt syntez tysięcy związków chemicznych, poddawaniu ich screeningowi farmakodynamicznemu, wieloletnim badaniom toksykologicznym. Uzyskiwanie obiecujących substancji – wreszcie tych najlepszych – jako wynik długich badań klinicznych.

Jest to prawda, ale wielokrotnie wyolbrzymiona. Już w wykładzie o R&D pokazano dowodnie, że znakomita większość nowych leków to drobne modyfikacje już istniejących, niewymagające wielkiej pracy i kosztów.

Wśród nowych leków pojawiają się z rzadka produkty rewolucjonizujące leczenie, oryginalne, niepodobne do leków już znanych. Również te „giganty” wynalazczości bardzo często nie pochodzą z pracowitego screeningu w zakładach przemysłowych. Raczej są efektem geniuszu ludzkiego, a niekiedy wręcz szczęśliwego przypadku.

Wymieńmy charakterystyczne przykłady:

– Sulfonamidy bakteriostatyczne

Ogromna grupa leków wielce zasłużonych dla ludzkości. Od połowy lat trzydziestych do połowy lat osiemdziesiątych ub. stulecia sulfonamidy ratowały życie milionom ludzi. Ustąpiły miejsca antybiotekom, później chinolonom i innym, ale odegrały kolosalną rolę w historii medycyny i farmacji.

Żaden sulfonamid nie był efektem mozolnej pracy poszukiwawczej przemysłu farmaceutycznego. Pierwszy, Sulfamidochrysoidyna, był czer-

wonym barwnikiem uzyskanym w zakładach Bayera pracujących dla przemysłu tekstylnego. Własności lecznicze odkryto przypadkiem, a nie wielkimi nakładami na R&D (Prontosil rubrum). Bez wielkiego trudu i kosztów odkryto, co w barwniku leczy – Sulfanilamid (Prontosil album) i z niego zrobiono tuziny kongenerów, z których w Polsce najczęściej spożytkowano Sulfadimidyny i Sulfathiazolu.

– Sulfonamidy diuretyczne

Stosując masowo w chorobach zakaźnych sulfonamidy „sulfanilamidowe”, lekarze bez trudu dostrzegli ich własności moczopędne. To przykuło uwagę farmaceutów-chemików. Świat nigdy nie miał dobrych diuretyków. Od 1925 r. Hoechst robił dość skuteczny Mersalyl, preparat rtęciowy, pod nazwą Salyrgan. Wtedy rtęć była pożytkowana do leczenia kiły; najszerzej stosowany był Merbaphen. Nie można jednak powiedzieć, by rtęć nie miała działań niepożądanych.

Ucieczką od Mersalylu przy diurezie stały się przeróbki sulfonamidów. Pierwszym sukcesem był Acetazolamid firmy Lederle/American Cyanamid (Diamox) z 1951 r. To była ogromna kasa. Dziś już nie jest, bo opracowano lepsze sulfonamidy-diuretyki. Dziś Acetazolamid i jego kongenery (Dorzolamid, Brinzolamid) są stosowane tylko w jaskrze.

Bardziej pomyślną przeróbką sulfonamidową okazał się Chlorothiazid firmy Merck&Co (Diuril) z 1957 r. Dał początek dużej rodzinie tiazydów-kongenerów, z których Hydrochlorothiazid firmy Ciba (Esidrex) najsilniej podbił świat. Jest do dziś stosowany bardzo szeroko (skuteczny, nieszkodliwy i tani).

Manipulowanie strukturą sulfonamidową dało leczeniu też inne bardzo wartościowe diuretyki: Furosemid, Chlortalidon, Clopamid i bardzo wiele podobnych. Wszystkie są już dostępne w niedrogiej wersji generycznej.

– Sulfonamidy antydiabetyczne

Proste, łatwe majstrowanie przy sulfonamidach przysporzyło sporo korzyści diabetologii. Szczególnie szczęśliwy okazał się pomysł konstrukcji sulfonamidomoczników. Pierwszym był Tolbutamid firmy Hoechst (Rastinon) z 1959 r., drugim – Carbutamid firmy Boehringer Mannheim (zaniechany) z 1959 r., trzecim Chlorpropamid firmy Pfizer (Diabinese) z 1960 r. Obecnie największym powodzeniem na świecie cieszy się Glibenclamid firmy Boehringer Mannheim (Daonil) z 1966 r. W Polsce jest komercjalizowany pod nazwą Euclamin przez Polpharmę.

– Fenotiazyny psycholeptyczne

Przeogromna, wielce zasłużona dla psychiatrii grupa leków, która wzięła początek od Chlorpromazyny firmy Rhône Poulenc/Specia (Largactil) z 1953 r. Zaistniała nie wskutek przeogromnych prac poszukiwawczych, lecz dzięki przytomności umysłu jednej francuskiej lekarki.

Majstrowano przy fenofiazynach przeciwalergicznym, z których najlepszą była Promethazina (Phenergan), ale nie aż tak dobrą, by nie szukać jeszcze lepszej. W ramach tych prac doczepiono do fenotiazyny łańcuch propylaminowy zamiast etylaminowego. Drobiazg – jeden atom węgla więcej. Lek – Chlormpromazinę – podawano eksperymentalnie alergikom oczywiście. Wśród nich znalazł się przypadkowo schizofrenik i wyzdrowiał. Dzięki lekarce, która to dostrzegła i zrelacjonowała, dokonana się rewolucja w psychiatrii. Na wzór Chlormpromaziny zrobiono niebawem tuziny jeszcze lepszych Chlormpromazin.

Nie pozwólmy więc opowiadać sobie bajek, że każdy z tych cennych leków był efektem przeogromnego R&D.

– Penicylina i antybiotyki

Wszyscy wszystko już o antybiotykach wiedzą, ale dodajmy przy okazji pierwszego antybiotyku, penicyliny, informację o wręcz hamowaniu postępu farmaceutycznego przez przemysł farmaceutyczny.

Od czasów Fleminga, od 1928-1929 r. było wiadomo, że penicylina jest. Przemysł śpi. W 1940-1941 r. Chain i Florey udowadniają laboratoryjnie, że penicylinę można produkować, by ratować ludzkie życie. Przemysł nadal śpi.

Mówi się nam, że była wojna (z Hitlerem), że ważne były inwestycje militarne, a nie farmaceutyczne. Bzdura! Podczas wojny nie ma ważniejszej inwestycji jak wyprodukowanie leku ratującego życie żołnierzom.

Żadna fabryka farmaceutyczna w Anglii i Stanach Zjednoczonych nie chciała zainwestować w opracowanie procesu produkcji penicyliny. To największa hańba dla przemysłowców-groszorbów w historii farmacji. Odmówili ryzyka włożenia nieco grosza w przekształcenie penicyliny „laboratoryjnej” w „przemysłową”.

Trzeba było umysłu Roosevelta, by wyasygnować z budżetu USA pieniądze dla rządowego laboratorium w Peoria, gdzie opracowano przemysłową technologię produkcji penicyliny (głębinową z napowietrzaniem i mieszadłami). Przemysł prywatny palcem nie ruszył. Gdy technologia była gotowa, wziął ją za darmo i zbijał na niej milionowe zyski.

Przykłady nierewelacyjnego wkładu przemysłu w postęp farmaceutyczny można mnożyć. Jednym z ostatnich jest Sildenafil (Viagra), który „wypłynął się” szczęśliwie jako miliardowy lek moczopłciowy przy klinicznych obserwacjach środków sercowonaczyniowych. Ale nie chodzi o wykazanie, że prace naukowo-badawcze nie odgrywają wielkiej roli. Odgrywają rolę bardzo dużą, ale nie aż tak dużą, by usprawiedliwiać wszystkie zachcianki zyskowe przemysłowców.

Jest to sprawa kolosalnej wagi przy zderzeniu leków generycznych z lekami markowymi stanowiącym sedno ekonomiki leku.

W interesie ludzi chorych, ich rodzin, instytucji (i towarzystw) ubezpieczeniowych (kas chorych, funduszy zdrowia) jest maksymalne wykorzystanie leków generycznych. Przemysł leków markowych odwrotnie – jest zainteresowany w hamowaniu dostępu do leków generycznych.

Farmaceuta, zaprzysiężony obrońca pacjenta, powinien umieć radzić sobie z konfliktem markowo-generycznym.

Farmaceuta nie musi być przeciwnikiem przemysłu markowego, może być jego przyjacielem. Na etapie prac poszukiwawczych, naukowo-badawczych. Na etapie produkcji, komercjalizacji, informacji naukowej, a nawet promocji. Tak długo, jak długo lek jest nowy, ma ochronę patentową, jak długo prawo jest po stronie producenta.

Kiedy ochrona patentowa wygasa, prawo – w interesie konsumentów (pacjentów) – przechodzi ze strony monopolisty na stronę jego konkurentów, farmaceuta wtedy nie powinien już kontynuować promocji drogich leków markowych, jeśli pojawiają się tanie identyczne produkty generyczne. Takie postępowanie pracownika placówki ochrony zdrowia byłoby wysoce nieetyczne, bowiem różnice cen bywają horrendalne, a więc szkody pacjentów ogromne.

Ilustracja różnic cen leków markowych i generycznych została niedawno sporządzona w naszej pracowni ekonomiki leku. Była tak interesująca, że postanowiono ją opublikować nie tylko dla Polski (1), lecz także dla świata, po angielsku (2). Źródło informacji, „Aptekarz”, jest łatwo dostępne we wszystkich polskich szkołach farmacji, więc nie ma potrzeby podawania danych po raz drugi. Niech wystarczy przypomnienie 10 produktów „najdroższych” w sensie różnicy ceny leku markowego i konkurencyjnego.

Tabela 1

**Analiza porównawcza
cen leków markowych i generycznych na świecie**
(ceny fabryczne w dolarach USA za 1 tbl, cps, inj.)

L.p.	Lek	markowy	generyczny	różnica
1	Ciprofloxacina tabl 250 mg	Cipro 4,23	Ciprofloxacina 0,0355	11915%
2	Ethinylestradiol+Levonorgestrel tabl 30 mcg+150 mcg	Alesse 1,255	Rigevidon 0,0119	10546%
3	Clonidina tabl 100 mcg	Catapress 0,666	Iporel 0,007	9514%
4	Verapamil tabl 120 mg	Isopstin 1,14	Verapamil 0,012	9050%
5	Cimetidina tabl 200 mg	Tagamet 0,74	Cimetidine 0,0082	9024%
6	Diclofenac tabl 50 mg	Voltaren 1,48	Diclofenac 0,0165	8970%
7	Piroxicam tabl 20 mg	Feldene 2,48	Piroxicam 0,028	8857%
8	Ranitidina tabl 150 mg	Zantac 1,90	Ranitidine 0,0241	7880%
9	Betamethason żel 0,05%-15g	Diprosone 24,49	Betamethasone 0,32	7653%
10	Isosorbidi dinitras tabl 10 mg	Isordil 0,309	Isosorbide dinitrate 0,0043	7186%

Na innych rynkach bywa tak, że ceny identycznych produktów pierwszej potrzeby różnią się o 10-20-30%. Na rynku leków te same leki (z innymi nazwami) są tańsze i droższe o 1000-2000-5000, a nawet 10.000%. Skrajny znany nam przypadek to Ciprofloxacyna. Produkt markowy Bayera z nazwą Cipro kosztuje w USA 119 razy więcej aniżeli generyczna Ciprofloxacyna.

Rynek leków jest tak magiczny, trudny do objęcia umysłem, że nie tylko społeczeństwo, ale nawet politycy i ekonomiści nie uświadamiają sobie cudów dokonywanych w przemyśle farmaceutycznym za sprawą dużych concernów. Wysokie ceny leków markowych w zderzeniu z cenami leków generycznych są pobierane bez żadnego ekonomicznego uzasadnienia. Jedynym argumentem jest wolny rynek. Jeśli pacjent godzi się płacić 100 razy więcej, to można brać 100 razy więcej.

Mówimy tu oczywiście nie o wynalazkach chronionych patentami przed konkurencją, lecz o starociach chronionych prawem przed monopolem, przykładowo wymienionymi w Tabeli 1:

Ciprofloxacyna to wynalazek z 1983 r.

Ethinylestradiol był zrobiony z estronu już w 1938 r.

Levonorgestrel, bioaktywny lewoskrętny enancjomer odseparowano z racemicznego norgestrelu w 1963 r.

Verapamil znamy od 1962 r.

Clonidina uzyskała patent w 1965 r. Cimetidina – w 1974 r. Diclofenac – w 1966 r. Piroxicam – w 1970 r. Ranitidina – w 1978 r.

Betamethason spreparowano w 1958 r.

Dwuazotan isosorbitu był zsyntetyzowany z sorbitolu już w 1948 r. i nigdy dla nikogo nie był opatentowany.

A więc nie ma najmniejszej wątpliwości, że wysokie ceny starych leków markowych są efektem cynicznego wykorzystywania przez producentów niewiedzy towaroznawczej konsumentów (pacjentów).

Nasze drobiazgowo rachunki obejmujące 25% światowych obrotów lekami, które (wartościowo) opierają się głównie na lekach markowych, wykazały, iż to, za co się płaci (w cenach fabrycznych) \$ 273,2 mld, można kupić ze źródeł generycznych za \$ 23,8 mld. Nadużycie cenowe wynosi 91,3% wartości sprzedaży. Chorym zabiera się ca \$ 250 mld rocznie.

W Polsce jest lepiej. Ten sam problem pojawia się i u nas, ale nie w tak drastycznej formie. Wg studium rynku krajowego przeprowadzonego w 2003 r. najdroższy lek markowy, Zovirax, kosztuje u nas więcej od odpowiednika generycznego 12 razy, a nie 120 razy. Duża to pociecha, ale nie zwalniająca nas od krytycznego stosunku do tego zjawiska. Pomyślmy tylko, że gdybyśmy cierpliwie godzili się płacić za wszystkie leki 12 razy więcej, aniżeli płacimy, a obecnie jest to kwota (w cenach detalicznych) 17,5 mld zł rocznie, wówczas cały budżet państwa nie wystarczyłby na sfinansowanie leków. A przecież oprócz leków trzeba finansować edukację, naukę i kulturę, aparat sprawiedliwości, bezpieczeństwa i obrony, nie zapo-

minając o szpitalach i przychodniach zdrowia, które kosztują kilka razy więcej niż lekarstwa.

Jeśli więc „opieka farmaceutyczna” ma nie być pustym sloganem, podstawową troską farmaceuty powinno być eliminowanie z obrotu lekami produktów droższych, kiedy istnieją identyczne, tańsze. Jest się o co troszczyć, jak widać z poniższej analizy cen.

Tabela 2

**Analiza porównawcza
cen leków markowych i generycznych w Polsce
(ceny apteczne, w złotychkach, III kwartał 2003 r.)**

L.P.	Lek	Markowy	Konkurencyjny	Stosunek cen
1	Aciclovir tbl 800 mg x 30	Zovirax Glaxo Wellcome 608,06	Heviran Polpharma 50,22	12,1
2	Budesonid inh. 200 mcg x 200	Pulmicort Astra 132,16	Budesonid Polfa Poznań 13,64	9,7
3	Ranitidina tbl 150 mg x 30	Zantac GlaxoSmithKline 64,97	Ranigast Polpharma 6,83	9,5
4	Piroxicam tbl 20 mg x 20	Feldene Pfizer 40,96	Piroxicam Jelfa 4,45	9,2
5	Fluconazol tbl 50 mg x 14	Diffucan Pfizer 245,80	Fluconazole Polfarmex 34,43	7,1
6	Prazosina tbl 2 mg x 30	Minipress Pfizer 19,31	Polpressin Polpharma 2,73	7,1
7	Diclofenac tbl ret. 100 mg x 20	Voltaren Geigy 26,24	Majamil Polpharma 3,84	6,8
8	Simvastatina tbl 20 mg x 28	Zocor Merck&Co 91,93	Simvachol Polfa Grodzisk 16,50	5,6
9	Ketotifen tbl 1 mg x 30	Zaditen Novartis 28,94	Ketotifen Polfa Warszawa 5,62	5,1
10	Metoprolol tbl 50 mg x 30	Betaloc Astra 22,16	Metocard Polpharma 4,47	5,0
11	Ciprofloxacyna tbl 500 mg x 10	Ciprobay Bayer 61,56	Ciphin Slovakofarma 12,55	4,9
12	Thiamazol tbl 5 mg x 50	Thyrozol Merck A.G. 17,15	Metizol ICN Polfa 3,49	4,9
13	Fluoksetina tbl 20 mg x 30	Prozac Lilly 97,67	Andepin Polfa Kutno 20,27	4,8
14	Salbutamol aer. 100 mcg x 400	Ventolin Glaxo 26,90	Salbutamol Polfa Poznań 7,34	3,7
15	Ciclopirox krem 1%-30 g	Batrafen Hoechst 40,91	Hascofungin Hasco 11,34	3,6
16	Co-Trimoxazol tbl 480 mg x 20	Bactrim Roche 14,65	Biseptol Terpol 4,22	3,5

L.P.	Lek	Markowy	Konkurencyjny	Stosunek cen
17	Loperamid cps 2 mg x 10	Imodium Janssen 18,91	Loperamid Polfa Warszawa 5,82	3,3
18	Lovastatina tbl 20 mg x 28	Mevacor Merck&Co 91,90	Lovastatinum Argon 27,52	3,3
19	Calcitonina inj. 100 mg x 5	Miacalcic Sandoz 103,60	Calcitonin Jelfa 32,01	3,2
20	Losartan tbl 50 mg x 28	Cozaar Merck&Co 129,51	Lorista Krka 41,09	3,2
21	Clotrimazol krem 1%-20 g	Canesten Bayer 8,49	Clotrimazol Aflopa 2,74	3,1
22	Mercaptopurina tbl 50 mg x 30	Purinethol Wellcome 68,59	Mercaptopurinum Vis 23,23	3,0
23	Selegilina tbl 5 mg x 60	Jumex Chinoi 62,11	Selgin Polfa Pabianice 21,46	2,9
24	Amlodipina tbl 10 mg x 30	Norvasc Pfizer 74,60	Amlazek Adamed 27,47	2,7
25	Pentoxifylina tbl ret. 400 mg x 20	Trental Hoechst 27,74	Penfilin Krka 10,45	2,7
26	Timolol kr. ocz. 0,5%-5 ml	Timoptic Merck&Co 13,58	Ofensin Polpharma 5,08	2,7
27	Ketoconazol tbl 200 mg x 20	Nizoral Janssen 52,40	Fungores ICN Polfa 21,03	2,5
28	Famotidina tbl 40 mg x 30	Quamatel Gedeon Richter 23,42	Famotidine Jelfa 9,90	2,4
29	Bisoprolol tbl 10 mg x 30	Concor Merck A.G. 35,43	Bisocard ICN Polfa 15,49	2,3
30	Cisaprid tbl 10 mg x 30	Coordinax Janssen 38,89	Gastronax Galena 17,06	2,3
31	Clozapina tbl 100 mg x 50	Leponex Sandoz 71,66	Klozapol Anpharm 34,08	2,1
32	Sertralina tbl 50 mg x 28	Zoloft Pfizer 86,37	Asentra Krka 40,22	2,1
33	Levodopa + Carbidopa tbl 250 mg+25 mg x 100	Sinemet Merck&Co 109,40	Poldomet Polpharma 56,91	1,9
34	Sumatriptan tbl 100 mg x 2	Imigran Glaxo Wellcome 83,12	Sumamigren Polpharma 43,98	1,9
35	Vinpocetina tbl 5 mg x 50	Cavinton Gedeon Richter 23,89	Vinpocetine Biofarm 12,62	1,9
36	Indapamid tbl ret. 1,5 mg x 30	Tertensif Servier 18,10	Diuresin Polfarmex 10,42	1,7

Nasza troska o pacjentów nie ogranicza się do bacznej obserwacji różnic cen identycznych leków markowych i generycznych. Niestety, musimy także ustawicznie przyglądać się cenom leków generycznych. Niektórzy ich wytwórcy zachęcani wysokimi cenami leków markowych wyznaczają zbyt duże ceny dla swych produktów generycznych. Sprawa nie jest ekonomicznie błaha. Oto przykłady zawyżania cen leków, które powinny być niskie.

Tabela 3

Ilustracja zawyżania cen leków „niemarkowych”
(ceny apteczne III kwartał 2003)

L.P.	Lek	Niemarkowy	Niemarkowy	Stosunek cen
1	Isosorbidi dinitras tbl ret. 40 mg x 30	Isoket Schwarz 33,40	Cardonit Polfa Warszawa 2,91	11,5
2	Salbutamol aer. 100 mcg x 400	Salamol EB Norton 59,73	Salbutamol Polfa Poznań 7,34	8,1
3	Simvastatina tbl 20 mg x 28	Simredin Polfa Kutno 91,93	Simvachol Polfa Grodzisk 16,50	5,6
4	Diclofenac tbl ret. 100 mg x 20	Naklofen Krka 17,23	Majamil Polpharma 3,84	4,5
5	Isosorbidi mononitras tbl ret. 40 mg x 30	Olicard Solvay 37,85	Izonit Argon 8,79	4,3
6	Theophyllina tbl 300 mg x 30	Afonilum Knoll 21,58	Theospirex Biofarm 7,09	3,0
7	Enalapril tbl 5 mg x 30	Benalapril Berlin-Chemie 8,96	Mapryl Polfa Warszawa 3,57	2,5
8	Sucralfat tbl 1 g x 100	Sucralfate Norton 35,92	Ancrusal Polfa Kutno 14,58	2,5
9	Verapamil tbl ret. 120 mg x 30	Lekoptin Lek 16,16	Staveran Polpharma 6,70	2,4
10	Theophyllina tbl 300 mg x 30	Euphyllin long Byk Gulden 16,00	Theovent Polfa Poznań 7,09	2,3
11	Valpronian tbl 300 mg x 30	Depamide Sanofi Winthrop 23,25	Convulex Gerot 10,13	2,3
12	Indapamid tbl 2,5 mg x 30	Arifon Anpharm 14,60	Indapress Polfa Grodzisk 6,67	2,2
13	Sotalol tbl 80 mg x 30	Sotahexal Hexal 20,08	Biosotal Sanofi-Synthelabo 10,02	2,0
14	Ketoprofen cps ret. 200 mg x 14	Ketores ICN Polfa 28,02	Febrofen Medana 14,78	1,9
15	Ibuprofen tbl 200 mg x 10	Ibuprom US Pharmacia 4,90	Ibuprofen Polfa Pabianice 2,67	1,8
16	Paracetamol tbl 500 mg x 20	Codipar Glaxo Poznań 8,35	Tazamol Polfa Tarchomin 4,70	1,8

Z nadużyciami cenowymi firm "generycznych" jest nieporównanie łatwiej walczyć niż z nadużyciami firm "markowych". Dlatego, że przemysł markowy dysponuje wielkimi środkami finansowymi na promocję, na wbijanie w głowy lekarzom swych nazw leków zastrzeżonych. Duże znaczenie ma też nawyk stosowania tych nazw nabyty w okresie ochrony patentowej.

Problemem otwartym jest nieporadność państwa, które powinno zdecydowanie przeciwstawiać się nadużyciom cenowym. Konstytucja nakłada na państwo obowiązek troski o zdrowie obywateli. A Konstytucja to nie żarty, to najważniejszy zestaw praw obowiązujących w Polsce. Zgodnie z Konstytucją rząd musi troszczyć się o dostępność leków potrzebnych dla zdrowia narodu.

Troska ta może przybierać różną formę: surowej kontroli cen, inteligentnej refundacji, trzymania w ryzach promocji itp. Będzie o tym mowa w odrębnych wykładach.

Piśmiennictwo:

1. Leki generyczne kontra markowe („Aptekarz” Nr 4/2003, 76-97)
2. Generic versus branded drugs („Aptekarz” Nr 3/2003, 42-61)
3. Wpływ konkurencji na koszt farmakoterapii („Aptekarz” Nr 3-4/2003, 51-65)
4. Próba standaryzacji poszukiwań leków dobrych i tanich („Aptekarz” Nr 3-4/2001, 49-90)
5. Przestrogi lekowo-cenowe dla lekarzy, kas chorych i pacjentów („Aptekarz” Nr 7-8/2001, 142-162)
6. Leki generyczne w Europie – dzisiaj i jutro („Aptekarz” Nr 1-2/2000, 8-14)
7. O leki dla wszystkich („Aptekarz” Nr 1-2/2000, 15-35)
8. Jak powstaje lek generyczny? („Aptekarz” Nr 3-4/2000, 49-58)
9. Konflikt markowo-generyczny, geneza, przebieg, rokowania („Aptekarz” Nr 9-10/1999, 193-202)
10. Dlaczego leki generyczne? („Aptekarz” Nr 9-10/1999, 216-222)

Rozdział 9. Polityka lekowa na świecie

Jak można się domyślać, nie ma jednej, wspólnej polityki lekowej na świecie, choć powinna być. Każda polityka, a więc i polityka lekowa, jest odzwierciedleniem tendencji, dążeń, interesów. Nie są one, niestety, wspólne.

Bodaj najlepszym, najdosadniejszym przykładem rozdzierania światowej polityki leku różnicami interesów jest GMP.

GMP jest skrótem angielskich słów good manufacturing practices, które tłumacząc wiernie znaczą zwyczaje dobrego wytwarzania. My użyjemy terminu zasady dobrej roboty przez pamięć wybitnego polskiego filozofa, ojca prakseologii, profesora Tadeusza Kotarbińskiego.

W tutaj omawianym GMP o nic innego nie chodzi jak o prakseologię w zastosowaniu do farmacji, o zasady dobrej roboty przy tworzeniu środków leczniczych. Good practices in the manufacture of pharmaceutical products.

Historia GMP, formalnie rzecz ujmując, jest bardzo młoda, datuje się od 1969 roku.

Dawniej leki były robione tylko przez farmaceutów przepojonych zasadą „salus aegroti suprema lex”. Dla ich zachowań niepotrzebna była nauka prakseologii. Mieli ją we krwi. Mędracy farmaceutyczni stanowili normy jakościowe farmakopealne. Te były rygorystycznie przestrzegane przez farmaceutów-aptekarzy.

W miarę industrializowania procesów produkcji leków, zwiększania serii produkcyjnych, dopuszczania nefarmaceutów do współuczestniczenia w produkcji, wzrostu znaczenia kapitału i zysku, na straży interesów konsumenta staje coraz mocniej nadzór farmaceutyczny. Państwo troszczy się o swych obywateli. Wymusza prakseologię.

Jednocześnie producenci leków we własnym interesie nie dopuszczają myśli złej roboty. Gdy inspektor farmaceutyczny ją dostrzeże, zamknie fabrykę. Jej właściciel pójdzie z torbami.

Tak więc troska o dobrą produkcję ergo jakość leków towarzyszy powszechnie producentom i inspektorom we wszystkich rozwiniętych krajach. Ma to również wyraz w stosunkach międzynarodowych. Już w latach 1960-tych, eksportując antybiotyki do USA, poddawaliśmy nasze wytwórnie np. Polfa Tarchomin, Polfa Kraków, inspekcji FDA. Oczywiście z pełnym powodzeniem.

Zasady GMP w formie jakby kodeksu mającego obowiązywać w całym świecie zostały ustanowione przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) z myślą o krajach Trzeciego Świata, stanowiących większość członków Organizacji.

Stwierdzono niezbicie, że obok poprawnej produkcji amerykańskiej, niemieckiej, francuskiej, polskiej, etc. na potrzeby wewnętrzne, której część idzie na eksport, istnieje w niektórych krajach produkcja wyłącznie na eksport, niekiedy w przedsiębiorstwach nie licencjonowanych, nigdy nie kontrolowanych. Jest to możliwe, bo państwo ma się troszczyć o los swoich obywateli, a nie całej ludzkości.

Niektóre firmy robiące leki na eksport, świadome braku nadzoru i kontroli u importera, wiedzione motywem zysku jedynie, dopuszczały się robienia złych leków i ich wysyłania za granicę. Zupełnie bezkarnie, jako że poziom naukowo-techniczny w krajach nisko rozwiniętych na to pozwalał.

Najlepiej wiodło się oszukańczym firmom domycilowanym w krajach o wysokiej reputacji farmaceutycznej, np. w Szwajcarii, Niemczech, bo klienci afrykańscy i azjatyccy nie dopuszczali myśli, iż lek szwajcarski lub niemiecki może być zły.

WHO postanowiła coś zrobić dla krajów upośledzonych przez los. Na XXII Światowym Zgromadzeniu Zdrowia w 1969 r. uchwalono rezolucję stanowiącą:

– WHO Certification on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce, system świadectw jakości leków eksportowanych oraz

– Good Practices in the Manufacture and Quality Control of Drugs, zasady dobrej produkcji i jakościowej kontroli leków.

Teksty rezolucji były już kilkakrotnie nowelizowane. Ale nie o szczegóły w tym miejscu chodzi lecz o istotę sprawy. Importer może zwrócić się do władz zdrowia kraju eksportera o certyfikat zaświadczenia, że lek eksportowany jest zarejestrowany i dopuszczony do obrotu w kraju pochodzenia, że fabryka lek robiąca jest okresowo kontrolowana przez nadzór farmaceutyczny pod kątem GMP oraz że materiały informacyjne (wskazania, przeciwwskazania) są zgodne z rejestrem. Genialne rozwiązanie. Przy pomocy kawałka papieru można wyeliminować dostęp do Trzeciego Świata leku złego, można usunąć z rynku kupców-oszustów, można nawet pohamować producentów leku dobrego od nadmiernej promocji. Często się bowiem zdarza, że producent dodaje za granicą wskazań do leku, których nie ma lub nie podaje przeciwwskazań, które są.

W świetle uchwały Zgromadzenia (World Health Assembly) władze kraju członka WHO, który ratyfikował omawianą rezolucję, nie mogą odmówić wydania certyfikatu. Przemysłnie zadbane o interes krajów słabszych. Stworzono im możliwość dostępu wyłącznie do leków dobrych produkowanych wg zasad GMP.

W dokumentach WHO, jak można się domyślać, nie ma słowa komentarza na temat genezy rezolucji ani polityki. Dyplomaci nie nazywają oszustów po imieniu, jeśli to nie jest konieczne. Zresztą też i działania na rzecz krajów biednych muszą być taktowne. Nie tylko kraj – firma eksploatująca nie lubi by o niej mówić. Kraj eksploatowany też się tego wstydzi. Przeto zasady GMP zaadresowano, bez szkody dla nikogo, do wszystkich krajów.

Zwróćmy bacznie uwagę, jak wymogi WHO zostały napisane taktownie, w taki sposób, by każdy solidny wytwórca, czy to duży, czy mały, bogaty lub biedny, mógł im sprostać. Sprawa jest bardzo istotna, rzućmy okiem na obszerne fragmenty tłumaczenia dokumentu WHO jej poświęconego (1):

- wszystkie procesy produkcyjne mają być dokładnie określone, opisane, systematycznie rewidowane w świetle doświadczenia i będące zdolnymi dawać produkty wymaganej jakości,
- ważne elementy procesu produkcyjnego i zmiany procesu mają być zatwierdzone,
- trzeba zapewnić wszystko co niezbędne do dobrej roboty
 - odpowiednio kwalifikowany i szkolony personel
 - stosowne pomieszczenia
 - odpowiednie wyposażenie
 - właściwe materiały, pojemniki, etykiety
 - aprobowane przepisy i instrukcje
 - stosowne magazynowanie i transport
 - kontrola przepisów w toku
- instrukcje i opisy procesów mają być pisane językiem czytelnym i zrozumiałym
- operatorzy mają być szkoleni do prawidłowego wykonywania zadań
- zapisy mają być robione (ręcznie lub przy pomocy urządzeń technicznych) w czasie produkcji, odchylenia od instrukcji notowane i badane
- zapisy powinny umożliwiać przesłedzenie serii produkcyjnej
- magazynowanie i dystrybucja ma być taka, by minimalizować ryzyko pogorszenia jakości,
- ma istnieć system umożliwiający odwołanie każdej serii ze sprzedaży,
- reklamacje mają być badane, ich przyczyny wyjaśniane, kroki podejmowane dla zapobieżenia ich powtarzaniu się,
- kontrola jakości stanowi część systemu GMP,
- w każdej wytwórni musi istnieć dział kontroli jakości; jego niezależność od produkcji jest fundamentalna,
- personel kontroli jakości musi mieć dostęp do działów produkcji dla pobierania próbek i dochodzeń, jeśli potrzebne,
- wysoki poziom czystości jest wymagany odnośnie personelu, pomieszczenia, wyposażenia etc.
- należy mieć system szybkiego wycofywania z rynku serii, która okazała się wadliwą lub podejrzaną,
- inspekcja wewnętrzna ma być robiona pod kątem zgodności produkcji i kontroli jakości z zasadami GMP; powinny istnieć pisane instrukcje dla team`u inspekcji wewnętrznej,
- surowce należy kupować z pewnych, sprawdzonych źródeł,
- surowce w magazynie muszą być należycie etykietowane, tylko te zwolnione do użytku przez dział kontroli mogą być używane, każda wydana ilość ewidencjonowana,
- materiały opakowaniowe podlegają starannej kontroli,
- szczególną uwagę należy zwracać na materiały drukowane (etykiety) dla uniemożliwienia pomyłek,
- wyroby gotowe należy trzymać w kwarantannie do momentu zwolnienia przez kontrolę jakości,

- dokumentacja stanowi podstawowy element systemu zapewnia jakości (etykiety, specyfikacje, przepisy, instrukcje, ewidencja procesu produkcyjnego poszczególnych serii, ich opakovania, procedury operacyjne),
- etykieta identyfikująca wyrób gotowy musi podawać co najmniej takie informacje:
 - nazwa leku
 - czynne składniki przy użyciu nazw międzynarodowych z podaniem ich ilości
 - wielkość opakovania (ilość np. tabletek, ich dawki)
 - numer serii
 - data ważności w formie niezakodowanej
 - jeśli potrzeba instrukcja dot. przechowywania i szczególnych ostrożności
 - wskazania użycia i ostrzeżenia, jeśli stosowne
 - nazwa i adres producenta
- ewidencja procesu produkcyjnego każdej serii podaje informacje
 - nazwa produktu
 - numer produkowanej serii
 - daty i czas rozpoczęcia i zakończenia operacji oraz ważniejszych etapów
 - nazwisko osoby odpowiedzialnej za każdy etap produkcji
 - inicjały operatora (wykonawcy) poszczególnych etapów produkcyjnych i gdy potrzeba, osoby kontrolującej przebieg operacji
 - numer serii i/ albo atestu analitycznego, inicjały kontrolującego, rezultaty kontroli
 - wydajność uzyskana na poszczególnych etapach produkcji z wyjaśnieniem znaczących odchyleń od normy
 - zapis specjalnych problemów, które towarzyszyły produkcji
 - zapis ewidencyjny po skompletowaniu musi być opatrzony datą i podpisem osoby odpowiedzialnej za operacje produkcyjne
- ewidencja pakowania serii ma być robiona zgodnie z instrukcją
- muszą istnieć standardowe instrukcje (procedury) operacji oraz zapisy przyjmowania dostaw materiałów, opakowań i druków,
- muszą istnieć standardowe instrukcje pobierania próbek,
- muszą istnieć standardowe instrukcje dotyczące systemu numerowania serii (ten sam numer nie może się powtórzyć),
- muszą istnieć pisemne opisy postępowania odnośnie badania materiałów i produktów na poszczególnych etapach produkcji z opisem metod i aparatury; wykonane testy muszą być rejestrowane, raporty analityczne muszą zawierać ściśle określone dane,
- należy przechowywać ewidencję dystrybucji poszczególnych serii, aby ułatwić wycofanie serii, gdyby zaszła tego konieczność,
- dostęp do pomieszczeń produkcyjnych mają tylko osoby upoważnione,

- kiedy się używa suchych surowców i materiałów powinny być przedsięwzięte środki ostrożności dla zapobiegania pyleniu i rozprzestrzenianiu się pyłu,
- nie można dopuszczać do wzajemnego zanieczyszczania się (cross-contamination) materiałów i produktów stosując odpowiednie techniki i kroki operacyjne
 - produkcja w oddzielnych pomieszczeniach
 - kampanie produkcyjne oddzielone w czasie, z przerwą na czyszczenie
 - stosowanie śluz powietrznych, różnic ciśnień, wyciągów
 - uniemożliwianie recyrkulacji, wnikania nieoczyszczonego powietrza
 - używanie specjalnych ubiorów ochronnych
 - stosowanie wypróbowanych sposobów czyszczenia i odkażania;
 - nieefektywne czyszczenie urządzeń jest pospolitym źródłem cross-contamination
 - stosowanie „zamkniętego systemu” produkcji
- pomieszczenia produkcyjne, w których pracuje się z substancjami podatnymi na zakażenia, należy poddawać okresowym testom mikrobiologicznym,
- przewody do transportu wody destylowanej lub dejonizowanej muszą być utrzymywane w czystości i kroki przedsięwzięte uniemożliwiające zakażenia bakteryjne,
- przyrządy pomiarowe muszą być okresowo kontrolowane,
- prace remontowe i porządkowe nie mogą stanowić zagrożenia dla jakości produktów,
- przy operacji pakowania wyprodukowanych leków narzuca się dyscyplinę uniemożliwiającą pomyłki,
- kontroli jakości ma towarzyszyć dobra robota, by produkty zwolnione do sprzedaży były zadowalającej jakości.

Przedstawione wytyczne WHO w ani jednym miejscu nie postulują czegoś co istnieje w krajach bogatych, a czego nie ma w krajach niezamożnych. WHO postuluje jedynie otwartą głowę, pełną świadomości faktu, że lek jest rzeczą niebezpieczną, że nie wolno z nim żartować, że trzeba do niego podchodzić z pełną odpowiedzialnością.

Produkcja leków i ich kontrola ma się odbywać zgodnie z ustalonym reżimem, by doprowadzić do należytego produktu finalnego. Za każdy etap produkcji i za jej całość ktoś musi być odpowiedzialny. Unaocznieniem tego jest m.in. rygorystyczna dokumentacja prowadzona dla potrzeb kierownictwa wytwórni oraz inspekcji rządowej.

W wytycznych WHO kładzie się nacisk główny na sprawy najprostsze, które niemal nic nie kosztują oprócz troski:

- nie pomylić surowców, półproduktów, etykiet itp.,
- nie pozwolić na „self-contamination”, na samozanieczyszczenie, na niekontrolowany kontakt materiałów używanych do produkcji.

Wytyczne WHO mają ostrze skierowane głównie na producentów-

gigantów, producentów wytwarzających 100-200-300 leków i więcej, niekiedy po kilkadziesiąt jednocześnie. Tam występuje największe niebezpieczeństwo, groźba prostych, a śmiertelnych pomyłek. Tam jest największe prawdopodobieństwo samokontaminacji.

Wyobraźmy sobie, hipotetycznie, wytwórcę małego, który niczego nie robi oprócz tabletek Paracetamolu. Tam zagrożenie błędami jest znikome. Tam warunki pracy są najlepsze.

Nie chodzi tu o zawrócenie koła historii, o likwidowanie fabryk dużych i zastępowanie ich małymi. Chodzi o to, by każdy mógł robić leki. Także mały wytwórca w biednym kraju.

Wielki przemysł markowy wykorzystał GMP, piękną kartę WHO w światowej polityce leku, do swoich celów. Umacniał, poprawiał, rozwijał, doskonalił, unaukawał, technicyzował wymogi GMP tak, by mali fabrykanci generyczni nie mogli im sprostać.

Pod szyldem troski o użytkownika leku można wszelkie szykany biurokratyczno-techniczno-naukowe pod dyktando przemysłu markowego przekształcić w dyrektywę Unii Europejskiej.

Polska jest w farmacji na poziomie naukowo-technicznym nieporównanie wyższym niż Sri Lanka, Ghana, czy Tanzania, ale nawet my wstępując do Unii Europejskiej mamy poważne kłopoty z pokonaniem szykan unijnego GMP. Niektóre firmy farmaceutyczne, by nadążyć z reregulacją leków wymaganą w trybie akcesji, zlecają niektóre operacje badawczo-kontrolne laboratoriom zagranicznym. Od czego oczywiście jakość naszych leków nie ulegnie zmianie, bo jest doskonała.

Możemy mieć kłopot z certyfikatami reregulacji w firmach małych robiących leki generyczne, tanie. Nie zarabiają one kroci, by szastać pieniędzmi na niepotrzebne nikomu, wydumane badania.

Możemy mieć kłopot nawet w dużych wytwórniach z produktami małymi. Ilość pracy biurokratycznej oraz kosztów kontrolno-badawczych jest taka sama przy leku małym i przy leku dużym.

Te kłopoty są bezsensowne z punktu widzenia dobra pacjenta, światowej polityki leku. Polityka powinna być jedna, solidarna, a nie jest. Są na to liczne dowody. Ostatni, bardzo spektakularny, dotyczy drażliwego tematu leków przeciwwirusowych stosowanych do leczenia AIDS. Należą do nich przede wszystkim inhibitory odwrotnej transkryptazy, którym początek dała Zidovudina w 1988 r. (Retrovir – Wellcome'a) oraz inhibitory proteazy: Saquinavir - 1991 r. (Invirase – Roche), Indinavir – 1993 r. (Crivivan – Merck & Co) et cetera.

Lekarstwa łagodzące problem istnieją od niedawna, są opatentowane i bardzo drogie. Te same lekarstwa robi się już w krajach bez ważnych patentów bardzo tanio. Biednieńskie kraje radeby skorzystać z tanich źródeł. Rząd USA blokuje te zamysły silną ręką. Gdy Republika Południowej Afryki zadeklarowała w 2002 r. chęć importu tanich generyków prezydent Bush zagroził represjami. Liczne humanitarne organizacje występują o litość.

Sprawa weszła na wokandę Światowej Organizacji Handlu (WTO), do kompetencji której należy TRIPS, prawo patentowe, wymiana towarowa. A tam, kraje najwyżej rozwinięte przeforsowały taki statut, iż do decyzji, do jakiegokolwiek ustępstwa patentowego potrzebna jest jednomyślność. Nieważne, iż Polska i 150 innych krajów jest za. Wystarczy jeden głos sprzeciwu, by biedne kraje nie mogły z niemarkowych generyków korzystać. Świat humanitarny jest oburzony. Przecież to nie ma sensu. Miałoby sens, gdyby kraje potrzebujące leków miały pieniądze i nie chciały za leki markowe płacić. Ale one na pewno nie mają pieniędzy. Ludzie masowo umierają. Świat na to patrzy i jest bezradny, bo koncerny farmaceutyczne rządzą.

Miejmy nadzieję, że rozum zwycięży. Ale tu nam nie chodzi o konkretny lek (leki), konkretny kraj (kraje) lecz o światowy system, ład, siły polityczne go stanowiące.

Jak już wyjaśniono w poprzednich wykładach, przez całą drugą połowę XX w. toczy się proces legitymizowania praw korzystnych dla bogatych, niekorzystnych dla biednych. Wyraża się to głównie wydłużaniem ochrony patentowej, utrudnianiem produkcji leków generycznych, opóźnianiem dostępu do nich.

Dla Polski najdotkliwsza była zmiana prawa patentowego w 1993 r., dokonana pod naciskiem USA, polegająca na zastąpieniu patentowania procesu produkcji patentowaniem produktu. Dawniej w Polsce, i wielu innych krajach było tak, że nie można było dać praw wyłącznych do leku, a tylko do sposobu robienia tego leku. Kto inny mógł wynaleźć odmienny sposób i go zastosować. Polacy celowali w tym procederze.

Godziło to ewidentnie w interesy pierwotnych wynalazców. Nie godziło w interesy światowego postępu, bo często bywa tak, iż pierwotna metoda produkcji nie jest najlepsza, najtańsza. Postęp w sposobach wytwarzania nie jest rzeczą złą. Zresztą funkcjonuje w wielu przemysłach, np. motoryzacyjnym, lotniczym itd. ku pożytkowi ludzkości.

No, ale trzeba było skapitulować przed Stanami Zjednoczonymi. Gdyby to nie miało miejsca w 1993 r., dokonałoby się nieuchronnie 10 lat później pod naciskiem Unii Europejskiej, do której wchodzimy i której prawa silnie propatentowe musimy uszanować.

Z polityką lekową USA i UE solidaryzują się wszystkie kraje wysoko rozwinięte (OECD). Większość krajów świata niżej lub bardzo nisko rozwiniętych nie ma nic do powiedzenia. Niechby który chciał zadbać o swoje lekowe interesy, zostanie natychmiast zaszantażowany wstrzymaniem pomocy gospodarczej lub wojskowej, żądaniem zwrotu zaciągniętych kredytów lub w inny dotkliwy sposób.

Tak więc świat w ogromnej swej części nie najwyżej rozwinięty nie może liczyć na jedną, wspólną, sprawiedliwą politykę lekową. Choć są siły pragnące ją tworzyć. Wymieńmy organizacje pozarządowe: Health Action International, Oxfam, Médecins sans Frontières itp. Jeszcze większą rolę grają organizacje międzynarodowe: WHO, Unicef, Unido itd.

Bezsprzecznie największe zasługi ma WHO. Ze względów dyplomatyczno-taktycznych nie powierzano najwyższych stanowisk kierowniczych w WHO ludziom z USA lub ZSRR. Funkcje te przypadały przeważnie przedstawicielom krajów „neutralnych”, np. skandynawskich, jak dr Mahler z Danii lub dr Bruntland z Norwegii.

Za kadencji Mahlera wylansowano propagandowy, ale pożyteczny program „Health for All by the Year 2000” oraz wprowadzono rekomendowane listy leków podstawowych (i uzupełniających). Te listy grają ogromną rolę farmaceutyczno-ekonomiczną przez ostatnie 25 lat.

Niemądre, kacykowane rządy wielu krajów stosowały w lokalnym lecnicztwie wyłącznie drogie leki markowe. Powiedziano im: stosujcie leki rekomendowane przez WHO. A WHO nie rekomendowała leków z nazwami markowymi lecz wyłącznie międzynarodowymi i prawie zawsze dostępnymi z wielu źródeł, niemonopolistycznymi, tanimi.

To była farmaceutyczno-ekonomiczna rewolucja. Początkowo ostro sabotowana przez USA i inne siedliska przemysłu markowego. Mahler taktem i uporem zwyciężył. Listy leków WHO są do dziś aktualizowane i cieszące się światowym respektem. Obecnie jest w użyciu 12-ta lista ustanowiona w 2002 r. (3).

Omawiając wkład WHO w politykę lekową świata nie sposób nie wspomnieć o INN (4), o czym była już mowa w wykładzie o nomenklaturze farmaceutycznej. Kiedy Światowa Organizacja Zdrowia przystąpiła do porządkowania nazw leków, do tworzenia międzynarodowego systemu nadawania nazw wszystkim substancjom leczniczym, tzw. International Nonproprietary Names, nie myślano o ekonomii. Myślano całkiem wprost o zdrowiu. Chodziło o to, by ustrzec świat od nieszczyć medycznych zagrażających ludziom wskutek monstrualnego chaosu nomenklaturowego. Ten sam lek miał różne nazwy potoczne w różnych krajach, i na odwrót – różne, niekiedy bardzo różnie działające leki miały nazwy niemal identyczne. Nikt nad tym nie panował.

Pomysł WHO wprowadzenia nazw INN, jak każdy pomysł WHO, był sabotowany przez przemysł krajów najwyżej rozwiniętych. Koncerny farmaceutyczne były (i są) bardzo nierade z umniejszania roli nazw markowych, fantazyjnych, zastrzeżonych.

Historia INN ma już 50 lat, i do tej pory nazwy międzynarodowe nie uzyskały państwowej akceptacji w USA, Anglii i niektórych innych krajach. Są tam wciąż „narodowe” systemy nazywania leków: approved names, adopted names, albo inne. Na szczęście klimat antywuhaowski łagodnieje. Już teraz nazwy stanowione przez WHO prawie zawsze stają się nazwami „adopted” lub „approved”. Zamieszanie nomenklaturowe maleje.

Co pozostało w nazwach z wojny koncernów przeciwko WHO, to wprowadzenie zwyczaju pisania nazw markowych dużą literą, a nazw międzynarodowych – małą. Argumentowano, że nazwa międzynarodowa to nazwa à la potoczna, powszechna, dostępna każdemu. A nazwy potoczne zwykło się pisać małą literą.

Prawda z punktu widzenia prawnego jest inna. Zarówno nazwa markowa jest imieniem własnym, nadanym w Urzędzie Patentowym, jak i nazwa międzynarodowa jest imieniem własnym, nadanym w Światowej Organizacji Zdrowia. Wszystkie imiona własne powinny być pisane dużą literą.

Mała – duża litera, to są ciekawostki ilustrujące stosunki farmaceutyczne na świecie. Mało ważne ciekawostki. Ważne jest to, że Światowa Organizacja Zdrowia nazwami INN zupełnie niechcący stworzyła potężny oręż ekonomiczny pomocny w walce z wyzyskiwaniem pacjentów przez stosowanie nazw markowych i wysokich cen leków markowych długo jeszcze po wygaśnięciu ochrony patentowej. Była o tym mowa w wykładach o patentach, o markach (nazwach zastrzeżonych), o konflikcie ekonomicznym leków markowych i generycznych.

Wydawać by się mogło, że „co ma piernik do wiatraka”? Co mają nazwy międzynarodowe porządkujące chaos nomenklaturowy do pieniędzy, do kasy. Mają ogromnie dużo wspólnego. Takie fakty są pieprzykami czyniącymi ekonomikę leku przedmiotem interesującym.

Piśmiennictwo:

1. Good Manufacturing Practices, WHO Technical Report Series 823, Geneva, 1992
2. Zmiana ustawy o wynalazczości (Dz. U. Nr 4/1993 poz. 4)
3. The selection and use of essential medicines (the 12th Model List of Essential Medicines), WHO Technical Report Series 914, Geneva, 2003
4. International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances Nr 10, 2002, WHO, Geneva

Rozdział 10. Polityka lekowa państwa

Jak już powiedziano w poprzednim wykładzie, nie ma jednej polityki lekowej na świecie. Użytkowanie leków, tak nieodzowne ze względów zdrowotnych, to pole dla wielkiego biznesu. Stosunek do biznesu farmaceutycznego w poszczególnych państwach jest różny, zależnie od stopnia ich rozwoju gospodarczego. Są państwa aktywne, aż wręcz agresywne, imperialne. Są państwa zabiedzone, bierne, niemal kolonialne.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) rekomenduje stanowienie i realizowanie państwowej (krajowej) polityki lekowej (1). Warto o tym wiedzieć – 80 stron drobnego druku z licznymi bardzo cennymi wskazówkami, szczególnie dla krajów nieprowadzących własnej polityki lekowej. Pośród wskazówek WHO kanonem podstawowym jest koncepcja selekcji i priorytetowego stosowania „essential medicines”.

Gdy Światowe Zgromadzenie Zdrowia przed ćwierćwieczem poleciło WHO stymulowanie polityki lekowej w krajach członkowskich (WHA 28.66,

1975), nasze państwo realizowało już własną politykę lekową. Do dziś, mimo wielu narzekania, mamy w Polsce sytuację lekową lepszą, a nawet dużo lepszą, aniżeli ta istniejąca w większości krajów świata.

O co chodzi (powinno chodzić) w polityce lekowej każdego kraju?

- by obrót lekami był bezpieczny (rejestracja, normy jakościowe, nadzór),
- by leki były.

Nas, na zajęciach z ekonomiki leku, interesuje głównie druga część omawianej problematyki. Ta druga część jest znacznie ważniejsza, znacznie trudniejsza. No bo co to za sztuka rejestrować leki, wybierać dobre, skuteczne i bezpieczne w kraju dysponującym setkami profesorów medycyny i farmacji, tysiącami bardzo mądrych lekarzy i farmaceutów. Praktyka potwierdza opanowanie u nas tej sztuki. Rejestrowaliśmy już tysiące leków i były one dobre lub chociaż niezłe. Ale mieć te leki w jakiej takiej obfitości to większa sztuka. Nigdy jej nie posiedliśmy w zadowalającym stopniu.

Farmaceuci odpowiedzialni za gospodarkę lekiem muszą wiedzieć jak najwięcej na tematy ekonomiczne. Tę wiedzę mogą przy dobrej woli zdobyć „na farmacji”; nie mają żadnych szans jej zdobyć „na ekonomii”. Pokażmy to na przykładach, choćby bardzo łatwych, z problematyki rejestracji.

Renomowana firma zagraniczna aplikuje o rejestrację leku markowego. Lek ten może być dobry i potrzebny, lecz może być „bzdetem” zaśmiejającym aptekę. Może też być niezły, ale niepotrzebny, droższy od innych podobnych, a nawet lepszych.

Nasza komisja rejestracji nigdy się tymi niuansami nie przejmowała. Jeśli lek spełniał formalnie jako tako kryteria jakości-bezpieczeństwa-skuteczności, to lek rejestrowała. Mógł to być nawet bzdet, jeśli nie był zbyt trujący.

Było niedobrze, ale obecnie, po ogłoszeniu naszego akcesu do Unii Europejskiej, będzie jeszcze gorzej. Nasz urząd ds. rejestracji nawet gdyby chciał, nie będzie mógł odmówić rejestracji leku markowego, dlatego, że jest on bezsensownie drogi. Wywołałoby to awanturę w Brukseli: „Polska nie honoruje zniesienia granic, wolnego przepływu towarów”. Urząd rejestracyjny ma teraz utrudnione zadanie – musi się nauczyć nierejestrowania niepotrzebnego leku pod różnymi pretekstami, nie bacząc na termin rejestracji przewidziany ustawą. Termin ustawowy jest ważny, gdy aplikacja nie budzi wątpliwości. Trzeba umieć mieć wątpliwości!

Ta umiejętność polega na stwierdzeniu, że lek zgłoszony do rejestracji nie przewyższa skutecznością leków już obecnych na rynku. Aplikant musi więc wykazać, że przewyższa, co może trwać lata i zakończyć się fiaskiem. Tym sposobem nie wpuści się do Polski dziesiątków tysięcy zagranicznych specyfików, najczęściej leków złożonych, przeważnie staroświeckich.

Możemy mieć kłopot z postawieniem tamy napływowi jednoskładnikowych leków generycznych. Paracetamoli już mamy dwadzieścia w lekach

prostych i trzydzieści w lekach złożonych. Jak uniemożliwić rejestrację jeszcze pięćdziesięciu? Proponuję zastosowanie kryterium konkurencyjności. Jeśli nowy lek-synonim jest droższy od najtańszych na rynku, nie rejestrować. Mam nadzieję, że Bruksela nie podniesie wrzawy. Bruksela jest zakamuflowanym adwokatem przemysłu markowego, a nie generycznego.

Przejdźmy do ekonomicznej istoty problemu, która polega na tym, by wszelkimi legalnymi sposobami wpływać na dostępność tych leków zarejestrowanych, które dla utrzymania zdrowia ludności są potrzebne.

Na przykład w latach siedemdziesiątych ub. w. wprowadzono do lecznictwa Nifedipinę, pierwszy Calcium-bloker. Nie naszą rolą było dyskutowanie z kardiologami, czy i jak ona pomaga w nadciśnieniu lub chorobie niedokrwiennej serca. Naszą rolą było dać Nifedipinę. A ponieważ była dokuczliwie droga (Adalat – monopol Bayera), pomagaliśmy sobie na różne legalne sposoby:

- robiliśmy parallel import z Francji, gdzie Adalat był o połowę tańszy niż w Niemczech,
- uciekaliśmy się do synonimów generycznych, kiedy zaistniały,
- uruchomiliśmy własną bardzo taną produkcję w Polfie-Starogard (Cordafen).

Kiedy w latach dziewięćdziesiątych ub. w. ci sami kardiolodzy „odkryli”, że Nifedipina często więcej szkodzi niż pomaga, że dobrze byłoby ją zastąpić innymi lekami, np. Amlodipiną, nie krytykowaliśmy kardiologów, że nam utrudniają życie (mieliśmy taniej Nifedipiny w bród), ale importowaliśmy Amlodipinę. A że była diabło droga (Norvasc – monopol Pfizera), zaczęliśmy się rozglądać za tańszymi źródłami. Z czasem udało się. Mamy dużo znośnie niedrogiej Amlodipiny (np. Amlozek firmy Adamed).

Kluczowym orężem państwa w walce o obfitość leków jest dobra, mądra refundacja kosztu środków leczniczych. Jak już wiemy z wykładu o lekach markowych i generycznych, kosztują one bardzo różnie. Preparaty identyczne terapeutycznie w krajach styanizowanych przez koncerny farmaceutyczne kosztują w wersji markowej 5-10, a nawet 100 razy więcej niż w wersji generycznej. W Polsce różnica cen jest mniejsza, lecz wciąż tak ogromna, że państwo nie powinno jej lekceważyć. Tymczasem w wykazie leków refundowanych umieszcza się np., gdy Amlodipina jest pożądana, wszystkie preparaty Amlodipiny od najtańszych po najdroższy markowy Norvasc. Czynił to także ostatnio, wyrządzając niewyobrażalne szkody, minister Łapiński, obłudnie okrzykujący siebie obrońcą interesów pacjentów, walczącym z koncernami.

Tolerancję cenową usprawiedliwia się tzw. limitem ceny. Mówi się, że obecność Norvascu na liście tanich Amlodipin nie wadzi państwu, bo NFZ (dawniej – kasy chorych) refunduje z pieniędzy budżetowych tylko limitowaną część ceny, a resztę płaci pacjent. Płaci dobrowolnie. Jeśli chce, niech płaci.

Rzecz trzeba widzieć zupełnie inaczej. Pacjentów kardiologicznych leczonych Amlodipiną jest 500.000. Tylko 50.000 jest zamożnych, którym koszt leku nie ciąży. Natomiast 450.000 to ludzie niezamożni, którym koszt leku ciąży (lek używa się stale). A muszą go ponosić, gdyż lekarze – jak długo Norvasc jest na liście – ordynują Norvasc. Z przyzwyczajenia wyniesionego z czasów, kiedy innych „norvasców” nie było. Także pod wpływem promocji, bo drogiego wytwórcę stać na promocję.

Państwo ma dbać o wszystkich 500.000 pacjentów i tak „politykować”, by wszyscy byli zadowoleni, a nie tylko koncerny farmaceutyczne i ludzie zamożni.

Ba, państwo ma także obowiązek troszczyć się o przemysł krajowy. Daje on nie tylko tanią Amlodipinę, lecz także zatrudnienie i byt tysiącom rodzin pracowników przemysłu. Wpisując na listę leków refundowanych importowany Norvasc, państwo promuje pisanie recept na Norvasc. Lekarz piszący receptę na Norvasc nie napisze recepty na Amlozek lub inną Nifedipinę. Fabryka Amlozoku splajtuje wbrew interesom narodowym.

To są sprawy przeogromnej wagi. Pokażmy ten ogrom znaczenia na statynach pochłaniających obecnie najwięcej pieniędzy z kasy farmaceutycznej.

Simvastatina, ordynowana z przyzwyczajenia jako Zocor, kosztuje nas 230 mln złotych rocznie. Lovastatina markowa, Mevacor – 60 mln złotych. Gdyby zrezygnować z Zocoru na rzecz tańszych o połowę generycznych Simvacholi, Simvasteroli itd., a z Mevacoru – na rzecz Lovastatinum, Lipoxu, Lovastatinu itd. kosztujących trzy razy mniej, zaoszczędzilibyśmy co najmniej 75 mln złotych rocznie.

Skreślmy z listy leków refundowanych inne drogie, a niepotrzebne leki markowe, gdy istnieją tanie synonimy generyczne, i pozyskamy w budżecie farmaceutycznym miliard złotych.

Drugi miliard można pozyskać rezygnując z refundacji drogich kongenerów, jeszcze opatentowanych, np. Atorvastatiny, przy istnieniu kongenerów tańszych.

Nie ma wiarygodnych dowodów na to, że Atorvastatina przedłuża życie lepiej aniżeli Simvastatina i Lovastatina. A więc skoro Simvastatina i Lovastatina są już dostępne w wersji taniej, generycznej, a Atorvastatina – tylko w wersji drogiej, markowej, nie należy umieszczać w wykazie leków refundowanych Atorvastatiny. Kto chce koniecznie mieć Atorvastatinę, niech zapłaci 100% ceny, nie wyrządzając uszczerbku funduszom publicznym.

O to teraz toczy się bój, by nakłonić autorów i realizatorów polityki lekowej, wydających na lekarstwa 5 mld złotych rocznie i niezaspokajających wielu potrzeb, by zechcieli zaoszczędzić marnotrawione złą refundacją 2 mld złotych i by zaspokoili bardzo wiele potrzeb niezaspokojonych.

Drugim po „mądrej” refundacji kluczem do obfitości leków jest właściwa informacja, sprzeciwiająca się nachalnej promocji przemysłowej, jakże często ubieranej z pomocą sponsoringu w szaty literatury naukowej, konferencji, kongresów.

Lekarze są w sposób niewyobrażalny ogłupiani przez tysiące repów, do których obowiązków należy wychwalanie wybranych kongenerów i przemilczanie prawdy o lepszych produktach konkurencji.

Nie można zakazać promocji i działalności repów. Uzasadnienie tolerancji wynika z tego, że przemysłowi udaje się niekiedy zrobić dobry lek, lepszy od już istniejących. Świat nigdy by się o nim nie dowiedział, gdybyśmy zabronili promocji. W interesie chorych trzeba promocję akceptować.

W tymże samym interesie chorych należy promocję trzymać w ryzach. Dobra polityka lekowa trzyma promocję w ryzach na dwa różne sposoby:

- ustawodawczy
- naukowy.

Minister-lekarz Łapiński, rzekomy przyjaciel chorych, przevorsował w ustawie „Prawo farmaceutyczne” zmiany polegające m.in. na tym, że można promocję finansować z pieniędzy ministra finansów. Fabrykant wpisuje wydatki promocyjne w koszty, w konsekwencji zmniejsza zyski, i nie płaci fiskusowi podatku. Ten system, niby jednakowy dla wszystkich, bezmyślnie daje preferencje zagranicznemu przemysłowi markowemu. Krajowy producent generyczny, robiący leki tanie, wydaje na promocję mało. Otrzymuje od fiskusa prezent niewielki. Zagraniczny producent markowy, robiący leki bardzo drogie, wydaje na promocję dużo. Otrzymuje od fiskusa prezent ogromny. Mało tego. Prezent prezentem, producent krajowy rejestruje jakieś zyski i płaci podatek dochodowy, natomiast producent zagraniczny może tak skalkulować cenę zakupu (import) i cenę sprzedaży, by marża pokrywała tylko koszt promocji. Prezent Łapińskiego pozwala więc firmie zagranicznej wykazywać zysk zerowy i płacić podatek zerowy. Przy zawrotnych zyskach ze sprzedaży markowych leków monopolistycznych w 40-milionowym kraju może nie dzielić się nimi z naszym fiskusem. W dobrze rządzonych krajach to jest nie do pomyślenia.

Poziom naszego prawa (Łapińskiego) jest na poziomie Czadu lub Sierra Leone.

Nam bardzo zależy na wpływach do budżetu (z niego finansuje się lecznictwo), ale poruszamy ten temat głównie dlatego, że chodzi nam o pohamowanie orgii promocyjnej. Pohamowaniu orgii promocyjnej służyłoby podwyższenie kosztu promocji. Tymczasem zwalnianie promocji od podatku zmniejsza jej koszty, a tym samym sprzyja zwiększaniu orgii.

O naukowym trzymaniu w ryzach destrukcyjnej promocji będzie mowa w wykładzie odrębnym poświęconym promocji. Naukowe omawianie promocji w jakimś sensie przerasta możliwości percepcyjne polityków, więc w wykładzie poświęconym polityce lekowej państwa problematykę promocji zaledwie się sygnalizuje.

Przy tych różnych nieporadnościach mieliśmy i zapewne będziemy mieli rządowy papier zatytułowany „Polityka lekowa państwa”. Rzućmy okiem na zarys tego papieru (2) i go skomentujmy.

Dlaczego w Polsce istnieje dokument zwany polityką lekową państwa? Taki dokument nie istnieje w krajach wysoko rozwiniętych – USA, RFN, nie istnieje też w wielu krajach rozwijających się (pomimo apeli WHO).

Polityka lekowa państwa w każdym kraju jest kształtowana nie propagandową deklaracją, a ustawami oraz aktami prawnymi niższego rzędu (rozporządzenia, zarządzenia). W każdym kraju inaczej, bo państwo może bardzo interesować się gospodarką lekiem i może nie interesować się wcale.

W Polsce państwo interesuje się gospodarką lekiem nieco demonstracyjnie. Tak jest od czasów pamiętnego „socjalizmu”. Konstytucja („ustawa ustaw”) nakazywała i do dziś nakazuje, by państwo troszczyło się o zdrowie obywateli. Bez lekarstw trudno ludziom chorym odzyskać zdrowie. A więc rząd uważa, że powinien uprawiać dobrą politykę lekową.

Pochwalić rząd, tak powinno być. Sęk w tym, że polski rząd rzadko mieł w swym składzie ludzi z kwalifikacjami farmaceutycznymi.

Patrząc na Polskę nowożytną, tę XX-wieczną, nietrudno dostrzec, że mieliśmy okres sensownej polityki lekowej w II RP, okres „chory” ekonomicznie i jednocześnie paradoksalnie dość pomyślny w PRL oraz okres wzlotów i upadków w III RP.

W II RP nie było ministra zdrowia, nie było ministra farmacji, a wszystko funkcjonowało jak w zegarku. Apteki były wzorowymi placówkami ochrony zdrowia. Był wolny rynek, ale perfekcyjnie nadzorowany przez inspektorów farmaceutycznych. Przy wielkiej przewadze przemysłu zagranicznego (wówczas nie amerykańskiego, lecz niemieckiego) dynamicznie rozwijał się przemysł krajowy. Zarówno rdzennie polski z przykładowymi zakładami w Warszawie założonymi i rozwiniętymi przez dr. Klawe, absolwenta słynnej dorpackiej szkoły farmacji, która nam dała Muszyńskiego, Gobię, Potockiego i plejadę im podobnych gwiazd przedwojennego aptekarstwa, jak i przemysł nie tylko polski z przykładowymi zakładami w Tarchominie założonymi przez Spiessa. Tu farmacja rozwijała się żywo we współpracy Polaków z Francuzami z firmy Specia (Rhône-Poulenc).

Motor (robiący Motopirynę – konkurentkę Aspiryny) w Warszawie dał podwaliny zakładów w Kutnie (dla produkcji morfiny i kodeiny). Gąsecki (proszki od bólu głowy „z Kogutkiem”) potrafił robić ogromny eksport do wielu krajów.

Rozwijały się również pomyślnie polskie filie fabryk zagranicznych: Ciba w Pabianicach, Roche w Warszawie (ul. Starościńska), Wander w Krakowie, Bayer w Starogardzie.

Sukcesy farmaceutyczne osiągnięte przed wojną były poniekąd zasługą mądrej polityki lekowej państwa. Mądrość państwa polegała na tym, że nie dopuszczano do rządzenia durni. Mało doświadczony rząd słusznie uznał, że normy prawne dla farmacji trzeba skopiować z wypróbowanych wzorów zagranicznych. Oparto się głównie na wzorach francuskich. Nie gardzono dobrymi wzorami nawet byłych okupantów (zaborców). Nikt nigdy w II RP nie wpadł na pomysł, by produkcją i obrotem lekami rządził lekarz.

Jaka była polityka państwa w latach PRL, wszyscy wiemy. Moskiewskie dogmaty ekonomiczne: przedsiębiorstwa tylko państwowe, od biedy spółdzielcze, w żadnym razie prywatne. Moskiewska polityka personalna: minister zdrowia – lekarz, minister chemii – chemik, minister nauki – nauczyciel, minister poczty – pocztynion. Moskiewska polityka cen: groszowe ceny leków, by każdy mógł je kupić, by nikt nie chciał ich robić. Dno.

A jednak w farmacji PRL nie było najgorzej. Szanowano fachowość, tak potrzebną przy lekach. Upaństwowiono w 1951 r. apteki, ale nacjonalizującym kacykom nie przyszło na myśl, by samemu nimi rządzić. Zarządzanie aptekami powierzono okradzionym aptekarzom z wieloletnim, a niekiedy wielopokoleniowym doświadczeniem. Nawet zarządzania wojewódzkimi przedsiębiorstwami (apteki plus hurtownia), łakomych kąsków dla partyjnych działaczy politycznych, nie śmiano powierzyć kacykom z awansu. Dyrektorami naczelnymi „Cefarmów” i zastępcami dyrektorów do spraw aptek byli farmaceuci.

Apteki były dobrze zarządzane, ale brakowało w nich lekarstw. Kuriozalnie – przy niezwykle dynamicznym rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego. Dziś zwykło się mówić o PRL tylko źle, i przeważnie słusznie. Ale w farmacji przemysłowej zrobiono bardzo dużo dobrego. By sprostać ogromnemu popytowi (leki za darmo lub prawie za darmo), rozwijało się moce produkcyjne. Nasze prawo patentowe nie pozwalało na opatentowanie leku, lecz tylko sposobu jego produkcji. Opracowywano więc własne metody produkcji leków za granicą drogich, bo opatentowanych. Leki robione w oparciu o te własne metody eksportowano drogo do ZSRR i krajów satelickich, a także (w substancji, a nie w kapsułkach) do Anglii i USA. To były złote czasy polskiej farmacji, które minęły bezpowrotnie wraz ze zmianą prawa patentowego w 1993 r. Z zastąpieniem ochrony metody produkcji ochroną produktu (leku jako takiego).

Pomimo wielu sukcesów per saldo w PRL było źle, a nawet bardzo źle. Niestety, niewiele dobrego można powiedzieć o farmacji w III RP. Polityka lekowa państwa jest katastrofalna. Co było dobre, to prywatyzacja aptek i całego obrotu lekami oraz otwarcie granic. Ale to przecież było efektem „rewolucji”, zastąpienia jednego systemu polityczno-gospodarczego przez drugi system polityczno-gospodarczy. Natomiast rząd wyniesiony przez rewolucję do władzy zrobił niewiele dobrego.

W III RP nieszczęście w farmacji ma podłoże psychologiczno-polityczne. Za „komuny” niczego nie było wolno: przejawiać inicjatywy, prowadzić działalności gospodarczej, zakładać apteki, prowadzić hurtowni, wytwarzać prywatnie, importować, eksportować. Ten obłęd zakazowy tak nam dokuczył, że po obaleniu „komuny” zapragnęliśmy złotej wolności gospodarczej. Wolny rynek ma decydować o wszystkim. Niby na prowadzenie apteki lub hurtowni lub fabryki leków trzeba uzyskać koncesję, ale to jest biurokratyczna fikcja. O koncesję na aptekę może wystąpić szewc i nikt nie ma prawa mu odmówić wydania koncesji.

Farmacja też potrzebuje wolności, ale nie bezmyślnej. Pewne ograniczenia są tu nieodzowne. Jak najmniejsze, ale jednak ograniczenia.

W atmosferze złotej wolności zatraciliśmy zupełnie przedwojenny rozum polegający na kopiowaniu wypróbowanych cudzych doświadczeń. Wręcz przepadła gdzieś nasza jasność widzenia. Wielowiekowe doświadczenie niemieckie mówi, że koncesję na aptekę można dać tylko aptekarzowi. Tylko Niemcowi. Tylko na jedną aptekę. Polski farmaceuta dopóki nie zmieni obywatelstwa na niemieckie, nie ma czego w Niemczech szukać.

U nas minister-lekarz Łapiński, pupil premiera, szefa rządzącej partii, wprowadza prawo, że każdy Niemiec, nie tylko farmaceuta, może w Polsce założyć, zarządzać, kupić 1000 aptek! To się nie mieści w głowie. Dla przeforsowania w parlamencie takiego skandalu minister wprowadza, korzystając z autorytetu swego szefa, dyscyplinę partyjną. Przy głosowaniu ustawy wszyscy polscy posłowie muszą głosować przeciwko Polakom, za Niemcami. Takich czarnych nocy to nawet w PRL-u nie było (pomija się tu zbrodnie polityczne stalinizmu, jest mowa tylko o sprawach gospodarczych).

Polityka lekowa państwa w III RP zasługuje na potępienie nie tylko dlatego, że faworyzuje Niemców. To drobiazg. Od ponad 50 lat Niemcy też ludzie. Nasza polityka lekowa jest katastrofalna dlatego, że faworyzuje taką wolność gospodarczą, która musi stworzyć w obrocie lekami oligopol, a ten rychło „zmafijuje się” z monopolem w produkcji (z koncernami farmaceutycznymi), wyeliminuje z rynku tanie leki generyczne, pozbawi biedny naród możliwości leczenia, zniszczy przemysł krajowy i miejsca pracy.

Powtórzmy prawdy podstawowe, bez uświadomienia których nie ma polityki lekowej państwa:

1) W wyniku wielu starań powstają nowe leki, a wśród nich leki pożyteczne, wnoszące postęp. Ktokolwiek by tych leków nie wykoncypował, ich wprowadzaniem na rynek zajmują się firmy farmaceutyczne, które zważają siebie innowacyjnymi. My je nazywamy markowymi. Dlatego, że ich leki są nie tylko opatentowane, lecz także opatrzone nazwą fantazyjną, marką.

2) Nowy lek opatentowany jest wytwarzany przez jednego tylko producenta. Istnieje monopol produkcji i obrotu. Firma farmaceutyczna korzysta maksymalnie z pozycji monopolistycznej. Za produkt kosztujący 1 dolara pobiera 10-50-100 dolarów. Jest to zgodne z prawem, ale tylko przez okres ochrony patentowej.

3) Po okresie ochrony patentowej lek przestaje być nowy, każdy ma prawo go robić i sprzedawać. Cena może obniżyć się wielokrotnie w następstwie konkurencyjnej podaży generycznej. Świat ma z tego niewielki pożytek, bo przez okres ochrony patentowej monopolista przyzwyczaił lekarzy do markowej nazwy leku. Lekarze nadal piszą recepty „markowe”

nie bacząc na to, że lek markowy jest droższy. Oni za leki nie płacą. Oni mają uwagę skoncentrowaną na medycynie, a nie na ekonomii.

4) Pobieranie za lek markowy cen 2-5-10 razy wyższych od cen identycznych produktów generycznych (bez znanej nazwy zastrzeżonej) jest zwykłym łajdactwem, cynicznym wykorzystywaniem nieuwagi lekarzy i niewiedzy pacjentów. Jest to postępowanie sprzeczne z intencją ustawodawcy, który po to wyznaczył limitowany okres ochrony patentowej, by tylko w tym czasie rynek był monopolistyczny. Po upływie tego okresu powinien być wolnokonkurencyjny. Koncerny farmaceutyczne depcą wolę ustawodawcy i kontynuują zachowania monopolistyczne wykorzystując fenomen nazwy leku – marki.

5) Problem konsumentów i administracji ochrony zdrowia polega na tym, że łajdactwo koncernów jest legalne. W wolnym kraju prawo nie zabrania pobierać 100 zł za produkt warty 10 zł. A więc z legalnym łajdactwem koncernów musi sobie legalnie radzić polityka lekowa państwa.

Nie sposób nazywać łagodniej nieetycznych zachowań koncernów farmaceutycznych. Kultura każdego z nas wyssana z mlekiem matki, humanizm wyniesiony ze szkół i uniwersytetów, zasady religijne głoszone przez Kościół, wreszcie elementarne miłosierdzie nakazuje nam podać szklankę wody i lekarstwo choremu, czy cierpiącemu. Nie bacząc na jego status finansowy.

Tymczasem koncern farmaceutyczny wyznacza cenę czyniącą lek dobrem niedostępnym lub trudno dostępnym dla wielu ludzi, nawet przy istnieniu systemu ubezpieczeń zdrowotnych. Między innymi po to, by móc płacić menadżerom milionowe gaże. Takie postępowanie jest niemoralne i powinno być napiętnowane.

Państwo zobowiązane konstytucją do troski o zdrowie narodu, o dostępność leków, musi starannie dbać o to, by nie płacono 100 zł za leki stare warte 10 zł. Wynik tych starań będzie dwójako dodatni:

- a) starych leków będziemy mieli w bród, wystarczy ich dla wszystkich potrzebujących,
- b) będzie nas nareszcie stać na refundowanie i udostępnianie nowych drogich leków markowych, pojawiających się z każdym rokiem na światowym rynku.

Łatwo powiedzieć „państwo musi dbać o to”. Znacznie trudniej jest to zrobić.

Po pierwsze, trzeba bezwzględnie skreślać z listy leków refundowanych bardzo drogie lub choćby niewiele droższe synonimy. Stosować tylko leki synonimiczne najtańsze. Odesłać do lamusa system tzw. limitów cenowych podstępnie wprowadzający do masowego lecznictwa synonimy drogie. Skoro minister finansów nie płaci tego, co wystaje ponad limit (płaci pacjent), to niech koncern pobiera za lek ile chce. Nie. Niech nie pobiera. Państwo ma dbać nie tylko o ministra finansów, lecz także o każdego z nas.

Po drugie, trzeba dbać o krajowy przemysł generyczny. Przy ograniczonej wiedzy farmaceutyczno-ekonomicznej Ministra Skarbu to zadbanie było z trudem możliwe. Mentalność polityków kazała sprzedawać państwowe fabryki leków temu, kto da więcej. A kto może dać więcej? Koncern markowy. Jemu opłaci się dać więcej tylko po to, by zamknąć taną produkcję generyczną i paczkować drogą produkcję importowaną.

Szczęśliwie udało się pohamować prywatyzatorów od totalnego samobójstwa i przemysł generyczny tylko częściowo został okaleczony.

Obecnie podstawowym zadaniem państwa polskiego w ramach troski o podaż tanich leków generycznych jest walka w Brukseli z tendencjami do opóźniania prac nad lekami generycznymi. Ta walka była beznadziejna, gdy krajów UE było 15, a wśród nich większość zainteresowana zyskami koncernów. W przyszłości będzie łatwiejsza, bo wśród 25 krajów zdecydowana większość będzie zainteresowana dostępem do leków generycznych.

Tylko komisarze pochodzący z tych krajów muszą rozumieć, o co chodzi.

Po trzecie, trzeba zmienić łapińskie prawo farmaceutyczne z 2002 r. pozwalające każdemu posiadać 1000 aptek. Koncentracja w hurcie leków już się toczy. Gdy do niej dołączy koncentracja w detalu (w aptekach), będziemy mieli oligopol w obrocie.

Oligopolisci w obrocie rychło zostaną przekonani przez monopolistów w produkcji, by sabotowali tanie leki generyczne. Nie tylko znikną one z aptek i hurtowni. Także z wytwórni, które splajtują. Kilkadziesiąt tysięcy ludzi zatrudnionych wokół produkcji polskich leków pójdzie śladem górników na bruk.

A co z chorymi potrzebującymi lekarstw? Obecnie 67% potrzeb pokrywamy taną produkcją krajową płacąc za nią zaledwie 6 mld złotych (w cenach detalicznych). Gdy tej produkcji zabraknie, trzeba będzie wydátkować 30 mld złotych na alternatywne produkty importowane, markowe.

Z trudem otrzymujemy decyzją Sejmu 30 mld zł na całe leczenie. Drugich 30 mld złotych nie otrzymamy. Perspektywa dla chorych będzie niedobra, jeśli polityka lekowa państwa będzie niedobra.

Piśmiennictwo:

1. How to develop and implement a national drug policy, World Health Organization, Geneva, 2001.
2. Polityka lekowa państwa, Aptekarz Nr 7/8 (2003), 156-168.
3. Uwagi krytyczne do "Polityki lekowej państwa", Aptekarz Nr 7/8 (2003), 170-176.

Rozdział 11. Producent-konsument, przewaga pierwszego

Starsi wiekiem farmaceuci, rozkochani w swoim zawodzie, w swoim posłannictwie na rzecz „salus aegroti”, lubili gromko wołać, że lek to nie towar, że apteka to oficyna zdrowia, a nie przedsiębiorstwo produkcyjno-handlowe. Za tym wołaniem krył się głęboki humanitaryzm. Chodziło o to, by nie frymarzyć farmacją, by pracy w aptece przyświecał nie profit, a troska o dobro najwyższe, o zdrowie i życie.

Paradoks tkwi w tym, iż mimo płomiennych wołań, tym mniej będziemy mieli leków dla ratowania zdrowia i życia, im więcej będziemy ignorować prawa ekonomiczne. Po prostu zasoby (resources), którymi dysponuje człowiek, zawsze były, są i będą ograniczone. Im bardziej będziemy się troszczyć o prawidłową nimi gospodarkę, tym więcej dóbr będziemy mieli. Nauki ekonomiczne właśnie zajmują się optymalizacją wykorzystania zasobów (surowców, maszyn, pracy, czasu itd.). Przeto kto naprawdę miłuje chorego, kto naprawdę pragnie jego dobra, powinien ekonomikę leku doceniać, a nie lekceważyć.

Lek jest towarem, niezależnie od tego, co kto o tym sądzi. Wynika to z definicji towaru, który jest dobrem wytworzonym nie dla siebie lecz dla innego z reguły zupełnie nieznanego użytkownika, posiadającym wartość użytkową i wartość wymienną wyrażaną przez cenę.

Wytwórcy leków robią je po to – nie da się tego ukryć pod żadnymi pięknymi słowami – by w zamian uzyskać chleb, mleko, szaty, obuwie, surowce do wytwarzania leków i tysiące innych rzeczy. Wszyscy wytwórcy leków są tacy. Bez wyjątku. I ci w aptece, i ci w małym laboratorium galeonowym, i ci w wielkich zakładach chemiczno-farmaceutycznych. Absolutnie wszyscy.

A zatem lek jest towarem. Farmaceuta musi o tym wiedzieć, między innymi po to, by móc wykazać decydentom, politykom i ekonomistom, iż lek jest towarem szczególnym, istotnie różniącym się od innych towarów.

Spójrzmy na niektóre szczególne cechy leku jako towaru:

1. Podstawową odmiennością leku pośród wielu innych dóbr jest siła pożądania jego wartości użytkowej.

Abstrahując od skrajnych sytuacji, np. braku wody lub chleba, człowiek postawiony wobec decyzji wyboru „koszyka” dóbr dostosowanego do jego finansowych możliwości, da wysoki priorytet lekarstwu, jeśli jest mu potrzebne. Decydujące znaczenie zdrowia w egzystencji człowieka nadaje szczególną wartość użytkową lewom, czynnikowi przywracającemu zdrowie. To ma poważne skutki ekonomiczne. Za lek gotowi jesteśmy płacić wysoką cenę. Dosłownie każdą cenę – za lek ratujący życie, opóźniający śmierć. Może nie każdą, ale znaczną w stosunku do stopnia zamożności – za lek poprawiający samopoczucie. Ta szczególna właściwość leku jest znana producentom i może być przez nich wykorzystywana.

2. Lek odróżnia się od innych towarów tym, że jego użytkownik jest ig-

norantem towaroznawczym.

Na rynkach innych dóbr klient występuje w charakterze suwerena. Jest on władny sam decydować o tym, czy kupi masło i które, ten lub tamten płaszcz lub samochód.

Na rynku leków pacjent ma bardzo niewiele do powiedzenia. O wyborze środka leczniczego nie on decyduje lecz lekarz. Decyduje ktoś, kto nie płaci. Jest to fenomen mający niewątpliwe skutki ekonomiczne.

Lekarz przepisując lek kieruje się kryteriami medycznymi. Koszt farmakoterapii schodzi na plan drugi, szczególnie w krajach o rozwiniętych systemach zabezpieczenia społecznego, pokrywających w całości lub części koszt leków. Lekarz często nie interesuje się cenami leków, a niekiedy ich nie zna. Na rynku leków zatem nie ma równowagi sił sprzedawcy i nabywcy. Zdecydowaną przewagę ma sprzedawca skoro nabywca jest niekompetentny, a jego „advokat” (lekarz) – kosztem terapii nie zainteresowany.

3. Dla leków charakterystycznym jest brak elastyczności popytu.

Na innych rynkach można sprzedawać dóbr więcej lub mniej w wyniku absolutnych i względnych zmian cen, dochodów nabywców oraz normalnie pojętej reklamy. Klient może dany towar kupić rezygnując z zakupu innego towaru. Zjawisko substytucji jest powszechne.

Na rynku aptecznym pacjent zrezygnować z konkretnego leku nie może i nie chce. Zakres substytucji leków jest bardzo ograniczony, nawet wówczas gdy jest ona możliwa, a niekiedy nie ma żadnej substytucji.

Oczywiście jest to zjawisko korzystne dla producenta, który może nie oglądać się na ceny alternatywnych produktów i pobierać ceny niekonkurencyjne.

4. Leki mają szczególną skłonność do monopolu.

Większość rynków towarowych, od zbóż, warzyw i owoców po samochody i telewizory charakteryzuje się istnieniem konkurencji. Nawet wielkie ponadnarodowe korporacje w rodzaju General Motors lub Philips nie mogą dyktować dowolnych cen. Klienci pójdą do Forda lub Simensa. Przypadki monopolu są liczne, ale nie dominują w światowym obrocie.

Zgoła odmienna sytuacja jest na rynku leków. Tu postęp jest szczególnie szybki, a natura produktu (w większości ściśle zdefiniowany związek chemiczny) sprzyja patentowalności. Niemal wszystkie nowoczesne leki, przed ich wylansowaniem, są opatentowane. Patent daje firmie farmaceutycznej wyłączność (monopol). Na czas ograniczony lecz długi. Zanim patent wygaśnie, wynajdzie się inny rzeczywiście lub rzekomo lepszy lek. Ten znów zostanie opatentowany.

Tak więc na rynku leków zjawisko monopolu jest powszechne. A monopol, jak wiadomo, daje producentowi podstawy do korzyści nadzwyczajnych.

5. Sytuacja na rynku leków charakteryzuje się tym, że produkt jest nie tylko opatentowany lecz posiada nazwę zastrzeżoną.

Przez okres ważności patentu, przez okres patentem zapewnionego monopolu, powstaje u lekarzy i pacjentów tak silne przyzwyczajenie do zastrzeżonej nazwy, że nawet po wygaśnięciu patentu i pojawieniu się takich samych produktów konkurencyjnych bez tej, a z inną nazwą, strumień popytu nadal kieruje się do monopolistycznego dostawcy. Jak już mówiliśmy cena leku nie jest hamulcem jego pożądania.

Producent będący właścicielem oprócz patentu także nazwy zastrzeżonej, może wykorzystać ten fenomen do pobierania wysokiej ceny za lek po wygaśnięciu patentu, nie uwzględniając istnienia leków konkurencyjnych.

6. Leki opatentowane dając wysokie zyski firmie przyciągają uwagę innych firm, ale konkurencja między nimi przyczynia się do wzrostu cen, a nie ich spadku.

Specyficzność lekowej walki konkurencyjnej jest konsekwencją monopolu. Konkurencja ceną nie może istnieć, gdy producent danego leku jest jeden. „Trafione” wynalazki, bestsellery, przynoszą firmie-właścicielowi miliardowe zyski. Co mają robić inne firmy, by też osiągnąć duże zyski? Lansować kolejne, jeszcze lepsze wynalazki. Ale to nie jest łatwe. Dobry, nowy lek przyczyniający postępu w lecznictwie zdarza się raz na kilka lat. Inne firmy robią pseudowynalazki, modyfikują molekułę leku bestsellera (np. metyl zastępują etylem) i lansują nowy związek „me too drug” (po uprzednim jego opatentowaniu) jako lepszy. Ponoszą ogromne nakłady na promocję, by pozyskać przychylność lekarzy.

Pierwotny wynalazca nie może pozostać obojętny, by rynku nie stracić. Musi odpowiedzieć kontrkampanią promocyjną. Na rynku leków toczy się nieprzerwanie walka konkurencyjna lecz nie ceną, a promocją.

Nie konkurując ceną, „multinationals” twierdzą, że konkurują jakością. Niestety, przeważnie jest to konkurowanie „gorszością”, co zostanie pokazane w wykładzie poświęconym promocji.

7. Leki są niebezpieczne, mogą przyczynić więcej szkody niż pożytku, jeśli są źle stosowane. Przeto ustawodawstwo w zakresie zdrowia daje szczególne przywileje władczym lekarzom i farmaceutom. Oni decydują o tym, co jest na rynku leków. A ponieważ oni zwykli byli nie interesować się ekonomiką zdrowia, powstawało zawsze pole dla nieuzasadnionych korzyści dostawców i eksploatacji nabywców.

Przedstawione przykłady ukazują ogromną odmienną rynku farmaceutycznego od innych rynków. Wytwórca dóbr ma tu zdecydowaną przewagę nad ich użytkownikiem.

Kto może i powinien występować w obronie konsumentów (pacjentów)?

Państwo, a w jego imieniu władze zdrowia. Aby mogły to robić muszą dysponować ludźmi rozumiejącymi ekonomikę leku, zdolnymi do proponowania prawidłowych przedsięwzięć w skali przedsiębiorstw, resortu, kraju, a nawet na arenie międzynarodowej.

Szkoły farmaceutyczne, fakultety farmaceutyczne w szkołach wyższych nie mają możliwości kształcenia farmaceutów-ekonomistów, ale mogą sprawiać, by niektórzy wychowankowie zainteresowali się ekonomią leku, by skierowali się w jej stronę przy wyborze specjalizacji naukowej i zawodowej.

Można wspomnieć, że ekonomika leku, podobnie jak ekonomika zdrowia (health economics), przykuwa coraz większą uwagę w licznych krajach. Wszędzie, na całym świecie, nakłady na ochronę zdrowia i na leki rosną znacznie szybciej niż dochód narodowy. Co to znaczy? To znaczy, że by leczyć trzeba coraz mniej wydawać na naukę, kulturę, mieszkania itd. Rodzi się protest. Nawet w krajach najwyżej rozwiniętych i relatywnie bogatych, np. USA, RFN, Anglii, ciężar wydatków na leki i zdrowie staje się nieznośny; podejmowane są przeciwdziałania, kroki oszczędnościowe.

Chronicznie trudna sytuacja na rynku leków w Polsce podpowiada, że my jeszcze energiczniej niż inni powinniśmy zajmować się sprawami gospodarki lekiem, w jak najszerszym znaczeniu tego słowa.

* * *

**Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne organizuje
kolejny XIX kongres nauk farmaceutycznych
22-24 września 2004 r. we Wrocławiu.**

Napisz pracę dla sekcji „Farmakoekonomika”.

Wyślij ją na adres:

*Katedra Farmacji Stosowanej
Wydział Farmaceutyczny A.M.
50-139 Wrocław
ul. Szewska 38*