

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
e-mail: aptekarz@post.pl

Internet, informacja o „Aptekarzu”

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

Opracowanie poligraficzne:

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

Kronika wydarzeń

W dniu 4 kwietnia 2004 r. odbyło się spotkanie przedstawicieli Naczelnej Rady Aptekarskiej oraz Okręgowej Rady Aptekarskiej w Warszawie z przedstawicielami aptekarzy portugalskich. Spotkanie odbyło się w Klubie Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego.

Organizatorem przyjazdu do Polski była firma "COFANOR". Jest to hurtownia farmaceutyczna, której współudziałowcami są aptekarze.

Naszych gości interesowały przepisy prawne, jakie obowiązują w Polsce w odniesieniu do aptek.

W trakcie rozmowy uzyskaliśmy następujące informacje (odnośnie wymogów, jakie obowiązują w tym zakresie w Portugalii):

- Aptekę może założyć wyłącznie farmaceuta,
- Aptekę nową można otworzyć, gdy na jedną aptekę przypada nie mniej niż 4 tys mieszkańców i gdy odległość w linii prostej nie jest mniejsza niż 0,5 km,
- Przy nowo zakładanych aptekach odbywa się przetarg. Bierze się wtedy pod uwagę:
 - doświadczenie zawodowe
 - stopnie na dyplomie
 - opinię o starającym się o aptekę
 - dodatkowym plusem przy dwu ofertach, jest zamieszkanie w danej miejscowości.
- Kierownik apteki musi mieć co najmniej 5 lat praktyki z wyjątkiem sytuacji, kiedy uzyskał kredyt na jej zakup. Wtedy nie ma tego wymogu.
- Farmaceuta może pracować tylko w jednej aptece,
- Podczas godzin otwarcia apteki zawsze musi być farmaceuta,
- Techników farmaceutycznych kształci się w aptece przez pięć lat (są to osoby po maturze). W niedługim czasie przewidywane są zmiany procedur uzyskiwania uprawnień technika.
- Farmaceuta odbywa półroczny staż w aptece w trakcie studiów. Po otrzymaniu dyplomu ma pełne uprawnienia,
- Marża apteczna wynosi 20%, hurtowa 12%.
- Cena lekarstwa we wszystkich aptekach jest taka sama.

Unia Europejska, do której Portugalia należy, nie ma zastrzeżeń do prawa farmaceutycznego, którego elementy wyżej przedstawiono.

Spis treści

Przegląd nowych leków 2003 r. (część druga)	88
Polska farmacja w Unii Europejskiej	94
Postulaty w sprawie racjonalnego stosowania leków	99
Spożycie leków kardiologicznych w Polsce na tle Finlandii	105
Ocena ekonomicznych prozdrowotnych zachowań ludności na terenie województwa lubelskiego	113
Ceny, monopole, polityka cenowa	121
Bezpieczeństwo stosowania leków	126

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 2004 rok wynosi zł 120,-. 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 KB PBI S.A. III O/W-wa 03150011261211200023310000.

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

Przegląd nowych leków 2003 r. (część druga)

Evra (Norelgestromin + Ethinylestradiol)

Ta pigułka antykoncepcyjna, choć jest lekiem złożonym, zostaje objęta przeglądem dlatego, że jeden jej składnik, Norelgestromin, jest nowym wynalazkiem.

Z reguły „pigułka” składa się z estrogenu i progestagenu.

Pomysłowość estrogenowa jest niewielka. W antykoncepcji Estradiol został wyparty przez Ethinylestradiol. Trudno jest wynaleźć coś lepszego od Ethinylestradiolu.

Pomysłowość progestagenowa jest ogromna. Tu naukowcy i firmy farmaceutyczne prześcigają się w nowych pomysłach. Najnowszym, bodaj z 2001 r., jest Norelgestromin.

Hormon ten nie jest jeszcze wzmiankowany w podręcznikach. Jedyńm o nim źródłem informacji jest amerykańska firma Ortho-McNeil, a w Europie – sfuzjowana z nią firma Janssen-Cilag. Na opis zalet poczekajmy, aż się wypowiedzą naukowcy.

Ważną informacją jest to, że Evra występuje na rynku nie w formie tabletki („pigułki”), a formie plastra transdermalnego. Jeden plasterk zawiera 6,0 mg Norelgestrominu i 0,75 mg Ethinylestradiolu. Do krwioobiegu przenika przez 24 godziny 150 mcg Norelgestrominu i 20 mcg Ethinylestradiolu.

Plastry wymienia się co tydzień. Po trzech tygodniach robi się 7-dniową przerwę i rozpoczyna się nową serię trzytygodniową.

Fabrazyme (Agalsidaza beta)

Agalsidaza beta jest rekombinowaną formą ałfa-galaktozydazy, enzymu endogennego (wewnątrzpochodnego). Bywa stosowana do leczenia choroby Fabry'ego, genetycznego zaburzenia katabolizmu lipidowego, zaburzenia rozkładu w ustroju cząsteczek tłuszczu, powodowanego deficytem ałfa-galaktozydazy.

Nieco później opracowano jeszcze Agalsidazę alfa o podobnym przeznaczeniu, ale zupełnie inną techniką produkcyjną. Produkt beta robi się z pomocą komórek jajników chińskiego chomika. Produkt alfa – z pomocą komórek ludzkich.

Obydwa preparaty są dużym osiągnięciem. Choć są potrzebne bardzo niewielu ludziom (choroba Fabry'ego jest bardzo rzadka), stwierdzono bezspornie, że ratują im życie (N. Engl. J. Med. 345, 9-16, 2001).

Terapia agalsidazowa jest niezwykle kosztowna. Na roczne leczenie potrzeba sporo ponad milion złotych.

Invanz (Ertapenem)

Nie ma tu miejsca na wykład o antybiotykach. Przypomnijmy tylko historię antybiotyków betalaktamowych (łączy je nasza troska o rozkład pod wpływem betalaktamazy):

Penicyliny z Ampicilliną iniekcyjną i Amoxicilliną doustną.

Cefalosporiny z Cefuroximem iniekcyjnym i aksetylowym doustnym.

Monobaktamy z Aztreonamem.

Karbapenemy, które zaczęły się od Imipenemu (Tienam) zrobionego w 1980 r. przez amerykańską firmę Merck i zarejestrowanego w 1985 r. W 1984 r. Japończycy z Sumitorno opracowali Meropenem (Meronem), który zarejestrowano w 1996 r. Jeszcze później w 1993 r. Anglicy z firmy Zeneca opatentowali Ertapenem (Invanz), który dopiero w 2002 r. zaczął podbijać rynki. Jeśli nie będzie nazbyt drogi, ma szansę na karierę.

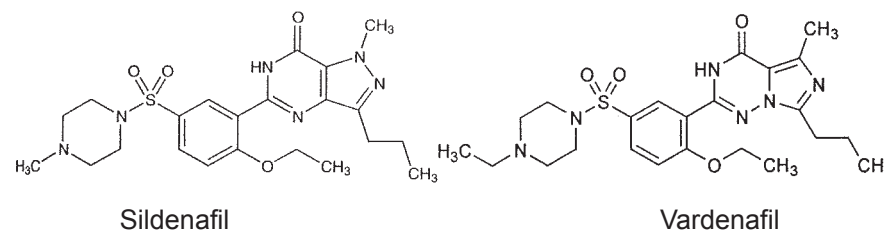
Ertapenem, podobnie jak inne karbapenemy, ma szerokie spektrum antybakteryjne, ale przewyższa dobrze znany Imipenem stabilnością. Znacznie wolniej ulega betalaktamazie. Do Imipenemu trzeba dodawać blocker dehydropeptydazy, Cilastatinę. Ertapenem można podawać bez substancji antybetalaktamazowych.

Ertapenem przewyższa także Meropenem trwałością, czasem półtrwania. Dla Meropenemu wynosi on 1 godzinę, dla Ertapenemu – 4 godziny.

Przy swoich zaletach Ertapenem, nawet w zamożnych krajach, jest stosowany jako środek rezerwowo do ciężkich zakażeń, bo przy masowych lżejszych infekcjach pożytek z Ertapenemu i innych betalaktamowych antybiotyków (aminopenicilin, cefalosporin) jest identyczny, a koszt znacząco różny.

Levitra (Vardenafil)

Vardenafil został omówiony razem z Tadalafilem mającym nazwę markową Cialis.



Luveris (Lutropina alfa)

Czy preparat jest na pewno potrzebny? Do funkcjonowania hormonalnego (płciowego), zwłaszcza kobiet, nieodzowne są gonadotropiny z przy-

sadki mózgowej. Zarówno A (folikulostymulina, FSH), jak i B (luteinizująca, luteinizing hormon, LH). Podkreślmy słowo **zarówno** dlatego, że FSH bez LH dobrze nie działa, a LH bez FSH prawie w ogóle nie działa.

Problem deficytu gonadotropin u niektórych kobiet rozwiązuje się bardzo dobrze z pomocą Menotropiny naturalnej (Menogon, Pergonal) zawierającej oba składniki.

W ostatnich latach „rekombinatorzy” zrobili biotechnologicznie oddzielnie Follitropinę (Gonal, Puregon) i oddzielnie Lutropinę (Luveris). Produkcja biotechnologiczna ma głęboki sens, gdy leku naturalnego pozyskać nie można albo pozyskany jest bardzo drogi.

W tym przypadku Menotropina naturalna (Menogon, Pergonal) nie jest tania, ale znośnie dostępna, natomiast rekombinowana Lutropina (Luveris) z Follitropiną (Gonal, Puregon) kilkanaście razy droższa.

Okacin (Lomefloxacin)

Fluorochinolony to domena Japończyków. Oni je wymyślili i doskonalili. Paradoksalnie, największe korzyści materialne uzyskali Niemcy, którzy zrobili kongener Ciprofloxacynę i uczynili zeń z talentem fluorochinolon Nr 1.

Lomefloxaciną była zsyntetyzowana w 1985 r. w firmie Hokuriku. Japończycy nie mieli siły przebicia. Lek rozszedł się po świecie z 10-letnim opóźnieniem dopiero wówczas gdy zaczęły go komercjalizować wielkie firmy: Searle, Ciba, Pharmacia.

Do Polski przywiódł Lomefloxacinę Novartis tylko dla okulistów, w formie kropli do oczu, z marką Okacin.

Optiray (Ioversol)

Ioversol jest nienowym środkiem cieniującym opartym na jodzie. Był opracowany przez amerykańską firmę Mallinckrodt już w 1983 r. W tłoku preparatów podobnych przebija się powoli. Do Francji dotarł w 1990 r. Do nas dopiero w 2003 r.

Ioversol klasyfikuje się do diagnostyków nefrotropowych, a więc służy przede wszystkim do urografii. Jest też środkiem pomocniczym używanym w tomografii, flebografii, angiografii, artreografii.

Pegasys (Peginterferon alfa-2a)

Peginterferon alfa-2a nie jest nowością, gdy mamy już od 2001 r. Peginterferon alfa-2b (Pegintron). Oba interferony są jednakowo skuteczne; nie ma dowodów na to, by było inaczej.

Dużym krokiem do przodu jest „pegowanie” interferonów. Zawieszenie interferonu w wysokocząsteczkowym polietylenglikolu (PEG) znacząco przedłuża czas półtrwania leku z 6 do 31 godzin. Niektórzy autorzy twierdzą, że do 70 godzin. Peginterferony podaje się chorym raz na tydzień. Niepegowane podawało się trzy razy w tygodniu.

Praktyczne zastosowanie interferonów i peginterferonów obserwuje

się obecnie najczęściej przy leczeniu Hepatitis C. Przeważnie podaje się je łącznie z Ribawiryną.

Nie mamy jeszcze notowań cenowych nowego leku Pegasys. Trzeba będzie na nie bacznie uważać. Za granicą, np. w Niemczech, skarżą się, że Pegasys (Peginterferon alfa-2a) jest o 37% droższy od PegIntronu (Peginterferonu alfa-2b).

Rebetol (Ribavirina)

Produkt był omówiony razem z produktem Copegus, będącym także Ribawiryną.

Replagal (Agalsidaza alfa)

Produkt był omówiony razem z Agalsidazą beta mającą nazwę markową Fabrazyme.

Spiriva (Tiotropium)

Boehringer w Ingelheimie z uporem forsuje czwartorzędowe zasady amoniowe z ich właściwościami antycholinergicznymi jako spazmolityki oskrzelowe do leczenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POCHP).

W 1976 r. dano lekarzom Atrovent (Ipratropium).

W 1983 r. wprowadzono Ventilāt (Oxitropium).

W 2002 r. dodano jeszcze Spiriva (Tiotropium).

W latach siedemdziesiątych Atrovent dużo wniósł do lecznictwa, był szeroko stosowany nawet u astmatyków. Lepszych leków nie było. Ale czasy się zmieniły. Dokonał się w tej mierze ogromny postęp. Rola Atroventu (Ipratropium) została drastycznie zredukowana.

Ventilātu (Oxitropium) w ogóle w Polsce nie zarejestrowano.

Spirivę (Tiotropium) zarejestrowano na pewno słusznie, bo działa silniej i dłużej niż przestarzały Atrovent (Ipratropium), a jakiś antycholinergik trzeba mieć. Można nawet przymknąć oko na fakt, że Spiriva jest umiarkowanie lepsza od Atroventu, a nieumiarkowanie droższa. Gdy lek jest lepszy, nie patrzy się na cenę. Nie można jednak nie wziąć pod uwagę przewrotu w terapii astmy i POCHP.

Dziś mamy oprócz czwartorzędowych zasad amoniowych terole (doskonały Formoterol, starszy Fenoterol, coraz mniej chwalony Salmeterol), mamy wciąż bardzo dobry Salbutamol, Terbutalinę, mamy kromoglikany, mamy w sukurs doskonałe glukokortykoidy. Mamy zupełnie inny oręż do leczenia astmy i POCHP'u.

Spiriva (Tiotropium) zarobi na wytwórcę (z ceną ponad 200 zł za 1 opakowanie!). To nie będzie jednak sukces porównywalny z dawnym Atrovent'owym.

Tamiflu (Oseltamivir)

Jest to drugi środek przeciwwirusowy z grupy inhibitorów neuraminidazy, działający na grypę A i B, który pojawił się w 2002 r. Pierwszym był

Zanamivir (Relenza) zaoferowany w 1999 r. tylko do inhalacji, ponieważ jego doustna biodostępność nie przekraczała 5%.

Oseltamivir jest drugi, ale pierwszy, który może być podawany doustnie dzięki sprytowi specjalistów od farmacji stosowanej. Robi się jego ester etylowy, który jest wchłaniany do krwioobiegu jako prolek w 79%, i który potem zmydla się i karboksyluje w wątrobie, dając aktywny metabolit. Wydala się przez nerki po 6-10 godzinach.

W klinicznych studiach kontrolowanych przez placebo wykazano raczej niezbicie, że Oseltamivir skraca trwanie grypy o 1 dzień.

Próbowano podawać Oseltamivir profilaktycznie, ale przy jego cenie (195 zł/10 cps 75 mg) to nie ma sensu w porównaniu ze szczepionką przeciwgrypową.

Vfend (Voriconazol)

Pośród parady azoli, pochodnych imidazolu i triazolu, rozpoczętej przez Miconazol i Clotrimazol, Voriconazol należy do nielicznych kwalifikujących się do stosowania układowego. Tymi nielicznymi są: Ketoconazol (Nizoral) 1980, Fluconazol (Diflucan) 1990, Itraconazol (Orungal) 1992 i teraz Voriconazol (Vfend) 2002.

Robiono badania kliniczne, ale jest za wcześnie na opinie porównawcze Voriconazol – inne azole. W znanym mi badaniu podawanie Voriconazolu i Fluconazolu po 400 mg dziennie do leczenia kandydiazy dawało efekt identyczny (Clin. Infect. Dis. 33, 1447-1454, 2001).

W innych badaniach Voriconazol przewyższał skuteczność Amphotericyny B przy leczeniu aspergillozy, 52,8% : 31,6%, 70,8% : 57,9%.

Przy ograniczonej wiedzy klinicznej nasze decyzje terapeutyczne muszą uwzględniać wiedzę ekonomiczną:

Teoretycznie dawki dobowe dla wszystkich czterech azoli są jednakowe i wynoszą 200 mg (w praktyce lekarze stosują dawki różne, w ciężkich grzybicach nawet 400 mg). Koszt 1 DDD (200 mg) jest następujący:

Ketoconazol (Fungores)	1,04 zł
Fluconazol (Fluconazole)	9,30 zł
Itraconazol (Orungal)	7,67 zł
Voriconazol (Vfend)	178,89 zł

W Anglii Komitet „uczonych” polecił, by Voriconazol był ordynowany wyłącznie przez lekarzy specjalistów z uwagi na brak doświadczenia z tym lekiem (<http://mtrac.co.uk>).

Xigris (Drotrecogina alfa)

Pomimo ogromnych postępów antybiotykoterapii wciąż jeszcze istnieją liczne przypadki ciężkich zakażeń trudno uleczalnych antybiotykami, a nawet śmiertelnych. Poszukuje się więc w sukurs innych środków. Do nich należą kortykosteroidy, niesteroidowe środki przeciwzapalne, przeciwciała endotoksyn, antagoniści receptora interleukiny, antagoniści TNF (tumor nekrose factor).

Z tym przeznaczeniem obecnie opracowano techniką rekombinacji Drotrecoginę alfa, ludzką białkową C (rh APC). Efekty lecznicze są niewyrażalne. W badaniach klinicznych śmiertelność pacjentów z sepsą dzięki 96-godzinnej infuzji Drotrecoginy alfa zmniejszyła się do 24,7% w porównaniu z 30,8% w grupie placebo. Zdarza się też, że placebo daje wyniki lepsze niż Drotrecogina alfa. Przy lekko ciężkich zakażeniach nie stwierdzano żadnego pożytku z leku (N.Engl. J. Med. 344, 699-709, 2001).

Gdy doszło do głosowania ekspertów w FDA w sprawie rejestracji leku 10 głosów było za i 10 – przeciw.

„Nasza” europejska EMEA pozwoliła wpuścić lek do Unii Europejskiej, ale w sposób niezwykle. Zgodę uwarunkowała zobowiązaniem producenta do dodatkowych badań.

Dla nas niezwykle istotny jest koszt leku. Otóż za jedną 96-godziną infuzję Xigrisu (Drotrecoginy alfa) trzeba zapłacić 42.500 złotych.

Zeldox (Ziprasidon)

Tu chodzi o sprawę bardzo ważną i bardzo trudną, o leczenie schizofrenii. Poważny postęp zaczął się od Clozapiny (Leponex) zaoferowanej w 1974 r. Była dość skuteczna, ale musiano z niej zrezygnować ze względu na agranulocytozę u 1% leczonych. Należało szukać innych, lepszych środków. Wymieńmy ważniejsze otrzymane:

Risperidon (Rispolept), 1994,
Olanzapina (Zyprexa), 1996,
Amisulpirid (Solian), 1999,
Quetiapin (Seroquel), 2000 i wreszcie
Ziprasidon (Zeldox), 2002

Rynek leków schizofrenicznych należy obecnie do Olanzapiny i Risperidonu. Z tego nasuwa się wniosek, że są one dość skuteczne. Nie znaczy to, że nie trzeba szukać lepszych. Niestety, Ziprasidon dotychczas nie wykazał się zaletą przewyższania skutecznością starszych leków.

Pomimo to można by go eksperymentować w psychiatrii w oparciu o tysięczne doświadczenia, że danemu choremu pomaga lek uważany za gorszy. Niestety, psychiatry nie będą chcieli eksperymentować, bo już wiadomo, że Ziprasidon ma poważne przeciwwskazania kardiologiczne.

Przy leczeniu Ziprasidonom nagła śmierć zdarza się częściej niż przy Risperidonie i Olanzapinie, 6,3 przypadków na 1000 pacjentów (FDA: www.fda.gov/cder/foi/nda/2001/20-825).

Dodajmy, że Ziprasidonu nie ma w lekospisie 2003 r. wielu krajów (Anglia, Francja). Pośpiech w Polsce wręcz zadziwia na tle ślamazarności rejestracji i rerejestracji dobrych i tanich leków rodzimych.

Tadeusz J. Szuba

Polska farmacja w Unii Europejskiej

Wstępujemy do Unii ochoczo i bodaj mamy rację. W jej ramach może nie będziemy czuć się jak w niebie, ale już ani sowiecki enkawudzista, ani niemiecki gestapowiec nie będą nas wtrącać do piekła. Będziemy żyć bezpiecznie. A jak dostatnio, sami musimy zadbać o to.

Pomyślmy o farmacji, jak o nią zadbać, co jest naszym, farmaceutów, obowiązkiem.

Europa Zachodnia, widziana jako całość, jest drugą po USA potęgą farmaceutyczną na świecie. Kierownictwo Unii myśli o tym jak uczynić Europę pierwszą potęgą, jak doścignąć i prześcignąć Stany Zjednoczone Ameryki.

Przestudiujmy komunikat dotyczący farmacji opracowany przez Commission of the European Communities opublikowany 1.07.2003 r. (COM, 2003, 383), skierowany do Rady Europy, Parlamentu Europejskiego (i dwóch Komitetów). Na 70 stronach dokumentu oceniającego sytuację i kreślącego zadania dla krajów Unii wszystko wywodzi się stąd, iż „European – based pharmaceutical industry is lagging behind the USA in its ability to generate, organise and sustain innovative processes...”. Wszystko, absolutnie cała energia dowódcza UE jest ukierunkowana na protegowanie farmaceutycznego przemysłu innowacyjnego, bo przecież wiadomo, że światowa potęga USA stoi na lekach markowych, a nie na generycznych.

Przypomnijmy pokrótce na czym polega sukces farmacji amerykańskiej. Na liberalizmie pozwalającym każdemu na wszystko (co zgodne z prawem), na wyzwalaniu inicjatywy, wolnym rynku, pozwalającym pobierać za produkt (lek) dowolną cenę, na robieniu fortun, akumulacji kapitału niezbędnego dla inwestycji. I jednocześnie na bezwzględnym promowaniu konkurencji. Gdy tylko minie okres ochrony patentowej wynalazku, każdy może natychmiast go odtwarzać. Cena spada dramatycznie. Wszyscy ludzie o skromnych dochodach mogą się leczyć (vide mój artykuł Generic versus branded drugs w „Aptekarzu” Nr 3/2003, 42-61). Kto chce, płaci za Amoxicillin + Acid. clavul. USD 3,45/625 mg, ale kto nie ma dużo pieniędzy kupi to samo pod inną nazwą za USD 0,25. Czternaście razy taniej. Takie zjawisko jest powszechne.

Fakt, że w ostatnich dziesięcioleciach zamożność Amerykanów wzrosła na tyle, iż większość ludzi, gdy chodzi o leki, nie musi szukać tanich kopii. Drogie markowe leki stanowią zdecydowaną większość obrotów. To

pozwała dużym firmom farmaceutycznym zarabiać miliardy dolarów rocznie. Obecnie wśród 100 największych firm na świecie w rodzaju General Electric, Microsoft, Exxonmobil, Citigroup jest 14 firm farmaceutycznych: Pfizer, Merck Co., GlaxoSmithKline, Novartis itp.

Farmacja rośnie w siłę. Zysk netto niejednej firmy farmaceutycznej jest większy niż budżet niejednego państwa. Funkcjonariusze państwowi gną się jak plastelina w rozmowach z dyrektorami firm. Jest bardzo prawdopodobne, że funkcjonariusze unijni tak się zachowują wobec Federacji Producentów Farmaceutycznych. Choćby European Federation, niekoniecznie International Federation.

Spójrzmy na zamierzenia UE na lata 2003-2006 wyrażone w cytowanym wyżej komunikacie.

Rządy krajów członkowskich, z rządem polskim włącznie, powinny pohamować się z wtrącaniem się do cen. Niech producenci leków mogą wyznaczać ceny, jakie chcą, podobnie jak to jest na innych rynkach (niefarmaceutycznych).

Dzisiaj rejestracja leku w kraju unijnym stwarza tylko możliwość biznesu. Ale sprzedaż nie może ruszyć, dopóki firma nie uzgodni z rządem danego kraju ceny leku. Różne są rządy, stąd różne ceny leków w poszczególnych krajach Unii. Jutro rządy mają zaniechać negocjacji cenowych. Firmy będą wyznaczać dowolne ceny. Jest nawet humorystyczny projekt, by firmy gdy za dużo zarobią, trochę oddawały rządowi finansującemu lecnicstwo w formie corocznych „pay-backs” liczonych od zysków uzyskanych w danym kraju (humor polega na tym, że zyski w filiach firmy są tajne lub szachrowane, jawny jest tylko bilans całego koncernu z wynikami uzyskanymi na całym świecie). Firma będzie mogła ruszać ze sprzedażą leku po dowolnej cenie natychmiast po rejestracji.

Przy produktach refundowanych przez państwo dopuszcza się, acz niechętnie, możliwość zabierania głosu przy ustalaniu cen przez rząd. Ale pod rygorystyczną kontrolą organów unijnych. Kładzie się nacisk na Transparency Directive (Council Directive 89/205/EEC).

Oczywiście o żadnej kontroli cen nie będzie mowy w odniesieniu do leków bez recepty. Idealny wolny rynek.

Aby cała ludność wszystkich krajów unijnych miała dostęp do leków, ustanowiono rejestrację leków scentralizowaną. Te leki, które zostały zarejestrowane przez EMEA (European Medicines Evaluation Agency), mają wstęp do wszystkich krajów Unii. EMEA istnieje od 1995 r., a więc wszystkie leki przez nią zarejestrowane są nowe, więc drogie. Stworzono też system Mutual Recognition (Wzajemnego Uznania), który ma ułatwić masowe przenikanie z kraju do kraju leków niezarejestrowanych przez EMEA. Można oczekiwać, że aktywność firm będzie skierowana na leki nietanie.

Z tym systemem nie ma jeszcze dużych doświadczeń w Europie, ale nasz rząd już przeprowadził przez sejm prawo ułatwiające inwazję leków drogiej pod unijnym szyldem wzajemnego uznania (Dz. U. Nr 104/2004 poz. 1106).

Filozofia „rządu” unijnego byłaby dla Polski do przyjęcia, gdyby wysokość naszych zarobków była nieco podobna do zachodnioeuropejskich. Niestety, nie jest. Dlatego po wejściu do Unii musimy filozofię unijną zmienić na amerykańską. Ta będzie odpowiadać interesom wszystkich Europejczyków. Zamożni będą używać leki markowe, drogie. Niezamożni – leki generyczne, tanie.

Nasz rząd musi z największym staraniem zabiegać na wzór rządu amerykańskiego, by leki finansowane ze środków publicznych były tanie. Pośród nich niektóre mają prawo być drogie, ale tylko te chronione jeszcze patentami, monopolistyczne, ale nieodczowne.

Niech nasz rząd wie, że mrzonki „rządu” unijnego można zanegować.

Marzyło się mu odrzucenie poprawki Bolara, by nie było zakazu prac nad lekiem generycznym przed wygaśnięciem ważności patentu. Po bojach akceptowano ją, tak jak w USA. Dano nawet zgodę na aplikowanie o rejestr w dwóch ostatnich latach wyłączności danych.

Marzyło się uniemożliwienie rejestracji leku generycznego w kraju, w którym już nie ma leku referencyjnego. Skończyło się na marzeniu.

Marzyło się o zakazie importu paralelnego. Sąd unijny obrócił tę mrzonkę w niwecz. Obrót paralelny jest dozwolony. Wprowadzono nawet zakaz czynienia czegokolwiek, co by mu przeszkadzało. Wbrew temu nasz rząd przeszkadza, o czym za chwilę.

„Rząd” unijny nieraz nas rozwesela. Akceptowawszy z konieczności „parallel import”, wyraża zaniepokojenie losem krajów z niższymi cenami. Biada, że może kupcy wywozują z nich za dużo leków i zabraknie ich dla lokalnych pacjentów.

Dobrze, że weszliśmy do Unii. Nasz rząd nie przywiązuje uwagi do farmacji, nie chce się na niej znać. W Unii Europejskiej farmacja to gigantyczny bochen chleba. Rząd unijny bardzo się nim interesuje. Ale jest w błędzie, sądząc że pokona (ekonomicznie) USA pozwalając firmom farmaceutycznym w Europie na pobieranie ceny bez ograniczeń. Trzeba mu wyjaśnić, że nigdy nie pokona tym sposobem.

Trzeba filozofię ekonomiczną odwrócić. Dostrzec, że zło (powolny w Europie postęp, brak innowacji) nie tkwi w za małych (w porównaniu z USA) zyskach, lecz w za dużych. Łatwość zdobywania wielkich pieniędzy demoralizuje. Jeśli pozwala się firmie (nie zawsze wynalazczej) pobierać za produkt wysokie ceny monopolistyczne przez 10-15-20-30 lat i więcej, nie ma ona bodźca do lansowania nowego leku. To nowe kosztuje, a nie zawsze przynosi większy zysk.

Oto choć jeden przykład-dowód. Astra, potem AstraZeneca eksploatowała patent Hässle z 1979 r. na Omeprazol (Losec) do teraz, stosując ceny monopolowe i osiągając kilka miliardów dolarów rocznie. A przecież powinna była czerpać tak wielkie korzyści tylko do 1995 r. (1979+16). Skoro jej pozwolono, byłaby niemądra, gdyby wcześniej lansowała Esomeprazol (Nexium), dyskusyjnie lepszy, bo to przecież nic nowego, tylko izo-

mer, i to jednak aktywny (DDD – 20 mg). Ale zgódźmy się nawet, że jest lepszy. Przyszedł do nas z 10-letnim opóźnieniem właśnie dlatego, że firma nie miała interesu, by go lansować. Zrobiła to dopiero wtedy, gdy ogromne zyski na Omeprazolu się załamały z powodu generycznej konkurencji.

Im szybciej wyzwolimy konkurencję, tym szybciej prześcigniemy USA. Dlatego trzeba sprzeciwiać się wydłużaniu wyłączności danych do 10 lat. Trzeba rozpocząć walkę o skrócenie ochrony patentowej z 20 do 10 lat. Trzeba anulować SPC (Supplementary Protection Certificate) umożliwiające przedłużenie ważności patentu do 25 lat.

Trzeba bezwzględnie walczyć z mitami o przeogromnym koszcie wytworzenia nowego leku. „Rząd” unijny podaje bezkrytycznie za federacją przemysłu markowego niczym nieudowodnioną, wręcz absurdalną tezę, iż koszt opracowania nowego leku wynosił w 2002 r. EUR 895 mln!

Zważywszy, że wytworzenie Sildenafilu (Viagra) kosztowało peanuts, wytworzenie Esomeprazolu (Nexium) kosztowało niewiele więcej, że większość nowych leków to tanie kongenery, za Sildenafilem już suną zastępy afili: Tadalafil (Cialis), Vardenafil (Levitra), kwota EUR 895 mln za jeden nowy lek jest wytworem bardzo bujnej fantazji IFPMA. Skoro większość nowych leków kosztuje niewiele, by średnio wyszło 895 mln, jeden prawdziwie oryginalny środek przyczyniający postępu w lecznictwie musiałby kosztować EUR 10-20 miliardów! Brednie.

Przejdźmy od bajek do konkretów dla nas najważniejszych, do leków generycznych.

„Rząd” unijny ma do nich stosunek życzliwie wstrzemięźliwy. Oto dowód tego stosunku: „Generic medicines can provide significant savings to healthcare providers, however, their use must be balanced with sufficient incentives to develop innovative products”.

Nie! Kategorycznie nie. Żadnego równoważenia. Nowe leki mają się pobudzać same, zarabiać na siebie same. Leki generyczne mają być jak najtańsze zgodnie z masowym zapotrzebowaniem biednych ludzi.

Trzeba Komisji Europejskiej mówić prawdę: Jest nas prawie 40 mln Polaków, do zachowania zdrowia potrzebujemy 1,5 mld leków (opakowań) rocznie, za które płacimy po EUR 2,00 i wydajemy na nie EUR 3 miliardy. Więcej resursów nie mamy. Do leków innowacyjnych mamy stosunek bardzo życzliwy. W 2003 r. zarejestrowaliśmy ich 20. Ale średnia cena jednego leku innowacyjnego wynosi EUR 982,28. Gdybyśmy chcieli nowymi lekami się leczyć, potrzebowalibyśmy EUR 1473 mld. To jest dla nas abstrakcja.

My leki innowacyjne stosujemy i będziemy je stosować w miarę potaniania lecznictwa w wyniku szerszego stosowania leków generycznych kosztem starych, a drogich leków markowych. Niech komisja toruje nam dostęp do leków generycznych, wówczas osiągnie sukcesy na polu leków innowacyjnych.

Tymczasem komisja robi wiele, by nam dostęp do tanich leków utrudnić. Nie zgadzała się na dopuszczenie do stosowania w Polsce tanich leków polskich starych. Leków doskonałych, skoro przez 10-20-50 lat nikt przez nie nie umarł. Pretekst: nie były zarejestrowane wg unijnych prawideł.

Jest to postępowanie z punktu widzenia ochrony zdrowia nielogiczne. A z punktu widzenia stosunków międzynarodowych jest to ewidentna sztykana, bo inne kraje Unii (Niemcy, Francja itd.) do dziś nie mają swoich narodowych rejestrów rerejestrowanych.

Polski rząd walczył z Komisją jak lew i wskórał tylko 4-letnią prolongatę. Musimy rerejestrować tysiące polskich rejestrów do 2008 r. Ta niepotrzebna biurokracja będzie nas kosztować majątek.

Musimy zdecydowanie sprzeciwić się wszelkim próbom oddalania od nas leków generycznych, zmuszania nas do stosowania leków markowych.

Powinniśmy rejestrować leki generyczne poza kolejnością. Po zarejestrowaniu leków lub w jego trakcie starannie negocjować ceny przed zezwoleniem na sprzedaż. Trzeba natychmiast nowelizować prokoncernową ustawę o cenach (Dz.U. Nr 97/2001), w której nie ma słowa o cenach ex-factory. Koncerny farmaceutyczne wyczyniają w Polsce harce cenowe nie mieszczące się w głowie.

Selekcja leków do refundacji powinna być jawna, robiona przy otwartej kurtynie. Należy wykluczyć szeptu producentów z urzędnikami. Oferty cenowe mają być złożone na piśmie. Selekcja najtańszych leków ma być komisyjna, jawna, pod kontrolą społeczną. Transparency Directive ma być uszanowana.

Należy w pełni wykorzystać unijne pozwolenie: „Each Member State has the responsibility to ensure adequate supplies of medicines while controlling healthcare expenditure”.

Parallel import (import równoległy, swobodny przewóz leków z kraju „tańszego” do kraju „droższego”) w Polsce teraz nie występuje. Trzeba maksymalnie ułatwiać jego stosowanie, a nie utrudniać, co bez sensu czyni polski rząd każąc sejmowi nowelizować Prawo farmaceutyczne dodaniem artykułów biurokratyzujących pod pretekstem troski o jakość (Dz. U. Nr 92/2004 poz. 882). Jakby rządy innych krajów Unii były bezmyślne i o jakość nie dbały. Aby zrobić jakikolwiek import równoległy do Polski trzeba złożyć aplikację do Prezesa Urzędu Rejestracji i spełnić wymagania (polskie) niemal niemożliwe do spełnienia.

Smutna refleksja: zabiegi o leki dla Polaków mogą okazać się łatwiejsze w dialogu z Komisją Europejską, aniżeli z rządem polskim. Nasuwa się wniosek, by nie umniejszając prerogatyw rządowi wykształcić farmaceutycznie autorytatywną organizację pozarządową, która także reprezentowałaby nasze interesy w Brukseli. Może niech nią będzie Federacja Konsumentów oraz zgodne kierownictwo przemysłu generycznego.

Henryk Chwiałkowski^{*)}

Postulaty w sprawie racjonalnego stosowania leków

Jak wiadomo środki lecznicze służą nie tylko zdrowiu, lecz także zbijaniu fortun. Od czasu kiedy produkcja leków przerosła aptekę i stała się działalnością wieloprzemysłową, rządzą nią prawa ekonomiczne kapitalizmu, a wśród nich prawo maksymalizacji zysku.

Ma ono zalety, bo mobilizuje do rozwoju i postępu. Ma też wady, kiedy wymyka się spod kontroli. Bo nieprawdą jest, że bezgranicznie wolny rynek daje tylko szczęście ludzkości.

Właśnie w farmacji to dobrze widać, np. na niezliczonych przykładach nadużyć prawa patentowego. Wymyślono je po to, by dając przedsiębiorcy na pewien czas ochronę patentową jego pomysłowi, pozwolić mu dużo zarobić. W tym zamyśle bogacenie ludzi nie było celem samym w sobie, chodziło o zachętę do tworzenia nowych rzeczy, o stymulowanie postępu naukowo-technicznego.

Koncept faworyzowania wynalazców poprzez ochronę patentową ich wynalazków funkcjonuje bardzo dobrze we wszystkich dziedzinach ludzkiej działalności oprócz przemysłu farmaceutycznego. Tu każdy nowy produkt jest chrzczony nazwą markową (branded name) rejestrowaną w urzędzie patentowym. Przez okres ochrony patentowej promuje się wyłącznie tę nazwę „monopolistyczną”. Po okresie ochronnym konkurencja produkujący ten sam lek muszą stosować dlań inną nazwę. Ludzie myślą, że to jest inny lek. Monopolista może w warunkach konkurencji pobierać cenę monopolistyczną, tak jakby nie było konkurencji.

Dochodzi do niewiarygodnych nadużyć. Stare leki ze starą „marką” są sprzedawane 2-5-10-20 razy drożej aniżeli identyczne leki z nazwą generyczną lub inną marką (1). Walka z tymi nadużyciami jest trudna, bo prawo nie zabrania pobierać za produkt wysokiej ceny, jeśli klient-użytkownik dobrowolnie tę cenę chce płacić. Prawo zakłada, że klient-użytkownik wie, co kupuje, że jest hegemonem towaroznawczym.

W farmacji to założenie ponosi fiasko. Konsumenti – użytkownicy leków – nie są zazwyczaj w stanie sami ocenić ani potrzeby stosowania, ani wartości środków, które przyjmują. Ocena ta jest w dużym stopniu scedowana na inne osoby, w szczególności na lekarzy. Ci nie interesują się na ogół cenami leków. Mają dość kłopotów z diagnozą i terapią.

^{*)} Henryk Chwiałkowski, dr hab. n. farm., prof. n. ekon., był przez wiele lat przewodniczącym Zespołu Sekcji Ekonomicznych Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego.

Przemysł farmaceutyczny działa na takich samych zasadach jak pozostałe gałęzie artykułów konsumpcyjnych. Jego celem jest opracowanie i wytworzenie produktu, sprzedaż jak największych jego ilości i osiągnięcie zysków, pozwalających na dalszy rozwój. Jak każda inna dziedzina gospodarki przemysł farmaceutyczny działa w warunkach wolnego rynku. W rezultacie ostrej konkurencji firmy farmaceutyczne promują swoje produkty, często przesadnie eksponując ich zalety i umniejszając niekorzystne następstwa, a także przemilczając ewentualną wyższość cudzych produktów (2).

Problem jest nie tylko polski, lecz ogólnosiwiatowy. Zorganizowana świadoma walka z nadużyciami wyrażającymi się pobieraniem wysokiej ceny za lek osiągalny tanio oraz odsiewanie leków małowartościowych istnieje od 1975 r., od Światowego Zgromadzenia Zdrowia w Alma Acie (3). Wówczas przeformowano koncept „essential drugs”, koncept leków podstawowych (i uzupełniających), zawsze z nazwami międzynarodowymi, generycznymi, nigdy z nazwami markowymi. Minęło tyle lat i wciąż istnieje w WHO Department of Essential Drugs and Medicines Policy propagujący na całym świecie racjonalne stosowanie leków, wciąż są opracowywane przez Światową Organizację Zdrowia nowe, aktualne listy leków rekomendowanych do racjonalnego stosowania (4) (5).

Nasze Ministerstwo Zdrowia bierze udział we wszystkich Światowych Zgromadzeniach Zdrowia, ale niewiele z ich postanowień w Polsce popularyzuje. Tu można mówić o grzechu zaniedbania. Natomiast rządy państw bogatych wręcz sabotują postanowienia WHO, faworyzując drogie leki markowe. W bogatych państwach leki markowe przynoszą ogromne korzyści z eksportu na cały świat.

Podkreślimy bardzo mocno, że racjonalne stosowanie leków to nie tylko przedstawianie lecznictwa z drogich leków markowych, na leki generyczne, konkurencyjne, tanie. To także eliminowanie z lecznictwa środków bezwartościowych lub małowartościowych, a niekiedy wręcz szkodliwych.

Takich środków jest mnóstwo i wciąż przybywają nowe. Nie działają tu siły humanitarne, lecz materialne. Produkcja i sprzedaż leków, podobnie jak produkcja i sprzedaż narkotyków, służy do zarabkowania. Chciwość ludzka jest niezmierzona. Jednak nie każdy producent potrafi wytworzyć lek dobry i lecznictwu potrzebny. Więc mieliśmy, mamy i będziemy mieć bogatą ofertę lekowej tandety. Oto nieco ilustracji.

Leki przeciwbólowe

Najstarsze i najlepsze środki przeciwbólowe, poczynając od opium i morfiny, nie mogą być dopuszczone do swobodnego stosowania. Trzeba szeroko stosować środki gorsze. Stosować, ale nie nadużywać. Z tym jest problem, bo właśnie stany bólowe daje się bardzo często uśmierzać przy pomocy placebo. Skoro tak, to z każdej substancji można usiłować zrobić środek przeciwbólowy.

Nasze główne zadanie polega na tym, by z powodzi środków przeciwbólowych eliminować bardzo szkodliwe oraz zrećźnie sterować używaniem leków nie bardzo szkodliwych.

– Acidum acetylosalicylicum nie podawać osobom wrażliwym na salicylany (choroba wrzodowa, krwawienia z przewodu pokarmowego). Strzec przed nim dzieci poniżej 12 lat (zespół Reye'a),

– Paracetamolu nie przedawkowywać (niewydolność wątroby, niekiedy fatalna),

– Fenacetyna nefrotoksyczna; napiętnować proszki od bólu głowy wciąż jeszcze masowo stosowane z winy Sądu, który ośmielił się podważyć wyrok Ministra Zdrowia eliminujący Fenacetynę z lecznictwa.

– Metamizol (i inne pyrazolony) agranulocytogeny jest masowo stosowany, bo zamiast wydawania go tylko na recepty chorym na raka sprzedaje się każdemu bez recepty. A producent reklamujący go w telewizji (Pyralginum) zamiast płacić wysoki podatek od reklamy leków, otrzymuje zwolnienie od podatku z zysku na tej truciznie w myśl słynnej ustawy Łańskiego „Prawo farmaceutyczne” z 2002 r.

Tragedią jest nadmiar leków złożonych, w dodatku opatrzonych nazwą handlową przesłaniającą zawartość opakowania. Kto uświadamia sobie, że Gardan lub Gardan P to mieszanina pyrazolonów, Metamizolu, i dawniej Aminophenazonu, a obecnie Propylophenazonu? Substancji już dawno niestosowanych w USA i wielu innych krajach.

Kłeskę pogłębia działalność Urzędu Rejestracji dopuszczającego na rynek leki złożone z nazwą handlową stanowiącą reklamę leku. Przykład: dopuszczono u nas amerykański Gripex, którego oczywiście nie ma w USA, bo tam FDA (urząd rejestracji) nie zarejestruje leku, którego producent nazwę leku reklamuje wskazania. W cywilizowanym kraju od wskazań dla leku jest lekarz, a nie przedsiębiorca. Dzięki werdyktom Urzędu Rejestracji Polacy wydają miliony złotych rocznie, by leczyć grypę lekiem, który nie leczy grypy (żaden ze składników: Paracetamol, Dextromethorphan i Pseudoephedrina, nie ma najmniejszego wpływu na wyleczenie grypy).

Leki przeciw przeziębieniu i przeciwkaszlowe

Ich ilość jest niewiele mniejsza od powodzi środków przeciwbólowych. Tu także większość stanowią leki złożone.

W skład leków przeciwpriębiennych powszechnie dodawane są środki przeciwhistaminowe. Ich obecność w lekach z tej grupy wynika z błędnego założenia, że pomogą zatrzymać katar i w ten sposób ułatwią oddychanie. Jakkolwiek leki przeciwhistaminowe są skuteczne w zapaleniu błony śluzowej nosa spowodowanych reakcją alergiczną, to większość autorów podaje, iż nie ma dowodów na ich chociażby najmniejszą skuteczność w leczeniu kataru będącego wynikiem przeziębienia.

Do leków na katar z reguły dodaje się też środki zwężające naczynia krwionośne. O ile aerozole i krople do nosa mogą być skuteczne na krótko,

ką metę, to po okresie krótkotrwałej poprawy mogą prowadzić do powstania tak zwanego „efektu z odbicia”, w którym katar i obrzęk błony śluzowej powracają ze zdwojoną siłą. Mogą one wydłużyć czas trwania choroby, a częste użycie może spowodować uszkodzenie błony śluzowej nosa. Brytyjskie Towarzystwo Medyczne (BMA) twierdzi, że środki te są zbędne w leczeniu większości przeziębień. Co więcej, przyjmowane doustnie powodują skurcz także i innych naczyń krwionośnych i podnoszą ciśnienie krwi. Najlepiej jest unikać ich stosowania.

Tradycyjne środki wykrztuśne, syropy, olejki, mieszanki ziołowe były bardzo bezpieczne i tanie. Teraz są w modzie nowoczesne środki mukolityczne. Oczywiście nie można ich odmówić chorym na mukowiscydozę, ale masowe stosowanie przez wszystkich przeziębionych nie ma racjonalnych podstaw.

Przegląd fachowy lekospisów 12 krajów dał obraz, że pośród 2200 preparatów sprzedawanych jako przeciwprięziobowe i przeciwkaszlowe 35% zawierało więcej niż 3 składniki, 83% zawierało środki nieskuteczne, 17% – środki ze szkodliwymi niepożądanymi działaniami.

Opisywane zło, aczkolwiek z mniejszą intensywnością, dotyczy wszystkich grup leków. Nie jest to rewelacyjnie nowe odkrycie. Wobec braku stosownego przeciwdziałania rządów nierzadkie są inicjatywy organizacji pozarządowych, by stan rzeczy poprawić. W Polsce pamiętna jest inicjatywa Federacji Konsumentów (FK) zorganizowania w 1995 r. seminarium pt. „Racjonalizacja stosowania leków” we współpracy z aktywną na Zachodzie organizacją Health Action International (HAI). To było duże wydarzenie uświadamiające Polakom na podstawie ogromnych doświadczeń HAI niebezpieczeństwa dla zdrowia i kieszeni wynikające z nieracjonalnego stosowania leków. Seminarium to pogłębiło wiedzę na ten trudny temat. Zwiążłam relację z tego sympozjum oraz wysunięte na nim postulaty zaprezentowałam w „Aptekarzu” (6). Tu dodam, że HAI promowała konkretne sposoby uświadamiania ludności poznawania prawdy. Jednym ze sposobów prowadzących do celu było rozdawanie zestawów ulotek dla pacjenta („Med Sens”) napisanych zrozumiałym językiem. W ulotkach tych podano zwięzłe informacje o lekach oraz rodzaje pytań, jakie pacjent powinien zadać lekarzowi otrzymując receptę na lek. Oto niektóre z tych pytań:

- Jaki jest skład zapisanego leku, czy jest to lek „markowy”? Czy w kraju jest dostępny jego odpowiednik „niemarkowy”?
- Jakie inne metody leczenia danego schorzenia są możliwe do zastosowania zamiast terapii lekowej?
- Co może się stać, jeśli nie zdecyduję się na przyjmowanie przepisane go leku?
- Czy można stosować dany lek w ciąży i w okresie karmienia piersią?
- Jak dany lek działa? Czy zwalcza przyczyny choroby, czy jedynie łagodzi jej objawy?
- Kiedy, jak często i w jaki sposób należy go przyjmować?

- Jak objawia się działanie leku? Co mam zrobić, jeśli lek nie działa?
- Jak długo należy przyjmować dany lek? Czy można przerwać, jeśli ustąpią objawy schorzenia?
- Jakie są najczęstsze działania niepożądane danego leku? Co powinienem zrobić, jeśli zauważę takie działania?
- Jak mam postąpić, jeśli zapomniałem (-am) przyjąć lek raz lub kilka razy?
- Czy mogę przyjmować także inne leki razem z przepisany preparat?
- Czy mogę pić alkohol i kawę? Czy podczas zapisanej terapii należy unikać określonych pokarmów? Czy mogę prowadzić samochód lub inny pojazd albo obsługiwać skomplikowane urządzenia?
- Czy możliwe jest uzależnienie od przyjmowanego leku?

Walka o pogłębianie wiedzy społeczeństwa o nieprawidłowościach stosowania leków toczy się. Ostatnim akcentem na tym polu był artykuł w „Aptekarzu” o nie-lekach (7).

Mam wrażenie, że wszelkie działania pozarządowe, aczkolwiek bardzo pożądane, nie przyniosą należytego rezultatu, dopóki państwo nie weźmie zdecydowanie sprawy w swoje ręce.

Co należy robić?

1) Odbiurokratyzować rejestrację leków. Aparat rejestracyjny jest zawsze pod silną presją przedsiębiorstw zainteresowanych sprzedażą i zyskiem na sprzedaży. Wchodzą w grę ogromne kwoty zysków, a więc i znaczne środki korupcyjne. W kraju biednym funkcjonariusze państwowi mogą być łasi na podarki. Musi istnieć żelazny system strzegący rejestrację przed nadużyciami.

2) Rząd polski, za przykładem innych rządów, powinien wyznaczyć optymalną liczbę leków mogących znajdować się w obrocie. Domagać się od Urzędu Rejestracji anulowania rejestrów nadwyżkowych, niepotrzebnych.

3) Urząd Rejestracji w pierwszej kolejności powinien anulować rejestry leków złożonych, dwu i więcej składnikowych. Są one w większości zbędne. Z punktu widzenia naukowego lek złożony ma sens tylko wówczas, gdy zachodzi zjawisko synergizmu zawartych w nim substancji leczniczych.

Zjawisko wygody nie powinno w Polsce przesądzać o zgodzie na rejestrację. Np. mamy drogi zagraniczny pril i ten sam pril krajowy tani. Firma zagraniczna wypuszcza tenże pril z dodatkiem Hydrochlorothiazidu i promuje swą wersję drogą, gdy my taniej nie mamy. Lekarze najczęściej ordynują drogi lek złożony. Można i trzeba się temu przeciwstawić nie rejestrując leku złożonego. Bowiem pacjent bez dużej fady może połykać oddzielnie tani pril i tani Hydrochlorothiazid.

4) Zarejestrowaniu nowego leku, czy to krajowego, czy zagranicznego, nawet bardzo potrzebnego musi towarzyszyć wyrejestrowanie jakiegokolwiek leku starego, by ogólna liczba leków zarejestrowanych nie przekraczała optimum ustalonego przez rząd.

5) Dyscyplinę rejestracyjną należy ustanowić przed wejściem Polski do

Unii Europejskiej. Po wejściu grozi nam katastrofa farmaceutyczna z niewinnego powodu – możliwości tzw. wzajemnego uznawania rejestrów. Nasze rejestry na pewno nie będą podlegały uznaniu w krajach Unii, bo Bruksela wymogła na naszym rządzie rerejestrację, która będzie trwała całe lata. Przed rerejestracją nie może być mowy o uznaniu naszych rejestrów. Natomiast unijne rejestry, przy znanym poziomie kwalifikacji naszego Urzędu Rejestracji, mogą być uznawane w Polsce. Tupet firm zagranicznych jest niewiarygodny (8).

My zaś zamiast zredukować liczbę leków w polskich aptekach z 9.000 do 4.500 przy złej pracy Urzędu Rejestracji zwiększymy liczbę leków z 9.000 do 50.000, bo w Europie jest nieprzebrane morze zarejestrowanych leków.

6) Do sprzedawania leków, a zwłaszcza niepotrzebnych leków, muszą być spełnione dwa warunki: a) rejestracja, b) promocja. A więc oprócz surowego reżimu rejestracyjnego trzeba wprowadzić surowy reżim antyreklamowy.

Wnoszę, by w ciężar kosztów firmy zmniejszających podatek dochodowy pozwolić księgować tylko koszty reklamy leków podstawowych i uzupełniających. Wszystkie inne koszty reklamy leków powinny być nie zwolnione od podatku, ale wręcz obciążone podatkiem „akcyzowym”, progresywnym, np.:

- | | |
|--|--------|
| – leki Rp. niepodstawowe | – 25%, |
| – leki bez Rp (OTC) | – 50% |
| – nie-leki (glucosamina, melatonina, prasteron itp.) | – 100% |

Nawiązując do tytułu niniejszego opracowania, pragnę zwrócić uwagę na niedocenianą dotąd rolę polskiego aptekarstwa, przed którym stoi także potrzeba szerszego angażowania się w tematykę racjonalnego stosowania leków wobec różnego typu zachorowalności pacjentów. Sądzę, że także od aptekarzy będą oni mogli oczekiwać odpowiedzi na wyżej wymienione pytania, o ile lekarze – z braku czasu czy możliwości – udzielili im niepełnych odpowiedzi.

Przypuszczać należy, że wiadomości o tak poszerzonej funkcjonalności polskich aptek w przyszłości zachęcą coraz więcej pacjentów do systematycznego korzystania z wiedzy aptekarzy, co dla nich może stanowić cenną okazję dla wywołania zdrowych form konkurencji także jakością usług farmaceutycznych w naszym kraju.

Przykładem godnym przypomnienia, może być mój referat, wygłoszony podczas XV Naukowego Zjazdu PTFarm. (Warszawa, 23.X.1992) opublikowany w „Farmacji Polskiej” (9). Omówiłem w nim postulaty zgłoszone w ramach konferencji okrągłego stołu „Lek – potrzeby społeczne...” zorganizowanej przez Zarząd Sekcji Ekonomiki i Organizacji Oddziału Warszawskiego PTFarm, a także badania sondażowe Warszawskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej, realizowane w r. 1992 na tematy ekonomiczno-techniczne aptek ogólnodostępnych.

Piśmiennictwo:

1. Szuba, T. „Generic versus branded drugs”, „Aptekarz” 11,42-62, 2003
2. „Jak zbrukana stała się medycyna” The Lancet 359, 1167, 2002 (tłum. Potocki, K.)
3. World Health Assembly Resolution 28.66, WHO Geneva, 1975
4. „The selection of essential drugs” Technical Report Series No 615, WHO Geneva, 1977 (pierwsza lista)
5. „The selection and use of essential medicines”. Technical Report Series No 914, WHO Geneva, 2003 (ostatnia, dwunasta lista)
6. Chwiałkowski, H. „O racjonalne stosowanie leków”, „Aptekarz” 4, 33-35, 1996
7. Szuba, T. „Delegalizujmy nie-leki”, „Aptekarz” 12, 23-26, 2004
8. PTFarm „To whom it may concern”, „Aptekarz” 12, 12-14, 2004
9. Chwiałkowski, H. „Praktyczne i naukowe uwarunkowania funkcji aptek ogólnodostępnych w polskiej gospodarce rynkowej”. „Farmacja Polska” 49, Nr 11-12, 1993

* * *

Katarzyna Olówek

Spożycie leków kardiologicznych w Polsce na tle Finlandii

W pracy przyjęto założenie, że serca i naczynia nasze i cudze zużywają się w podobny sposób, ich potrzeby terapeutyczne są zbliżone. A więc porównanie pożytkowania leków kardiologicznych w Polsce i innym kraju rzuca światło na metody leczenia, na jakość ochrony zdrowia.

Innym krajem tutaj jest Finlandia, bo z niej otrzymaliśmy rzetelne informacje o spożyciu leków. Jest to relatywnie dobry kraj odniesienia dlatego, że już nie cierpi biedy, że lekarze i pacjenci mogą stosować bez ograniczeń te leki, które z punktu widzenia medycznego uważają za najbardziej stosowne.

Można przyjąć, że również w Polsce nie ma barier ograniczających dostęp do dobrych, „dużych”, leków kardiologicznych. Niemal wszystkie są objęte refundacją. Leki małe, marginesowe, nie rzutują na to studium, bo z przyczyn technicznych wymykają się z dostępnych źródeł informacji.

Dane porównawcze pozwolą odsłonić zalety bądź wady naszej kardiologicznej farmakoterapii.

Materiał został ułożony w porządku ATC (anatomiczno-terapeutyczno-chemicznym). Wielkość spożycia poszczególnych leków lub ich grup wyrażono w DDD (definiowanych dawkach dobowych). Aby liczby wyrażające te wielkości nie były niewygodnie duże, a były łatwo porównywalne, podano roczne ilości DDD w przeliczeniu na 1000 mieszkańców na dzień. (ludność PL – 38.641.000, SF – 5.178.000).

	PL	SF
C01 Terapia serca		
C01A Glikozydy nasicowe		
C01AA Glikozydy naparstnicy	5,16	7,88
Digoxina (0,25 mg)	3,99	7,88
Metildigoxina (0,2 mg)	1,17	-
C01AB Glikozydy cebuli morskiej	0,39	-
Proscillaridina (0,75 mg)	0,39	-
C01B Środki przeciwaritmiczne		
C01BA Klasy I a	-	0,43
Chinidina (1,2 g)	b.d.	0,13
Disopyramid (0,4 g)	-	0,30
C01BB Klasy I b	0,02	0,05
Lidocaina (3 g)	0,02	0,05
C01BC Klasy I c	0,82	0,95
Propafenon (0,3 g)	0,82	-
C01BD Klasy III	1,69	0,37
Amiodaron (0,2 g)	1,69	-
C01D Środki rozszerzające naczynia wieńcowe		
C01DA Azotany organiczne	23,43	22,00
Triazotan glicerolu (2,5 mg)	3,21	2,78
Tetraazotan pentaerytrytolu (0,12 g)	2,66	-
Diazotan isosorbidu (60 mg)	2,71	5,54
Monoazotan isosorbidu (40 mg)	14,85	13,68
C02 Środki przeciw nadciśnieniu		
C02A Środki adrenergiczne działające centralnie	0,32	0,74
C02AC Agoniści receptora imidazoliny		
Clonidina (0,45 mg)	0,32	0,11
Moxonidina (0,3 mg)	b.d.	0,63
C02C Środki adrenergiczne działające obwodowo		
C02CA Antagoniści adrenoceptora alfa	1,69	0,54
Prazosina (5 mg)	-	0,54
Doxazosina (4 mg)	1,69	-

C03 Leki moczopędne	27,86	61,50
C03A Niskiego pułapu, tiazydowe	1,71	4,49
C03AA Tiazydowe proste		
Hydrochlorothiazid (25 mg)	1,71	4,49
C03B Niskiego pułapu, nietiazydowe		
C03BA Sulfonamidy proste	8,55	0,91
Indapamid (2,5 mg)	8,55	0,91
C03C Wysokiego pułapu, pętlowe		
C03CA Sulfonamidy, proste	8,88	29,89
Furosemid (40 mg)	8,88	29,89
C03D Oszczędzające potas		
C03DA Antagoniści aldosteronu	1,87	1,72
Spironolacton (75 mg)	1,87	1,72
C03 E Leki złożone		
C03EA Oszczędzające potas + Hydrochlorothiazid	12,22	16,51
C03EB Oszczędzające potas + Furosemid	-	6,66
C04 Leki rozszerzające naczynia obwodowe		
C04AD Pochodne puryny		
Xantynol, nikotynian (0,9 g)	0,70	-
Pentoxifyllina (1,0 g)	4,06	0,70
C04AE Alkaloidy sporyszu	2,67	0,49
Nicergolina (30 mg)	2,67	-
Ergoloid (Dihydroergotoksyna), mesylan (3 mg)	b.d.	0,49
C04AX Inne	0,2	-
Buflomedil (0,6 g)	0,2	-
C05 Środki chroniące naczynia		
C05C Stabilizujące		
C05CA Bioflawonoidy	64,14	-
Rutosid (Rutyna) (2 tbl)	60,15	-
Diosmina +Hesperidina (2 tbl)	2,14	-
Troloxerutina (1 g)	1,85	-
C07 Leki beta-adrenolityczne		
(antagoniści adrenoceptora beta)	17,60	56,48
C07 AA Nieselektywne	1,37	5,93
Propranolol (160 mg)	1,08	2,02
Sotalol (160 mg)	0,29	3,03
Pindolol (15 mg)	-	0,88
C07AB Selekttywne	16,19	46,58
Metoprolol (150 mg)	5,67	19,04
Atenolol (75 mg)	4,48	6,84

	Acebutolol (400 mg)	2,75	1,50
	Betaxolol (20 mg)	0,36	2,04
	Bisoprolol (10 mg)	2,93	14,41
	Celiprolol (200 mg)	-	2,75
C07 AG Beta + alfa blokery		0,04	3,97
	Labetalol (600 mg)	-	0,13
	Carvedilol (37,5 mg)	0,04	3,84
C08 Blokery kanału wapniowego			
C08C Selektywne, działające głównie na naczynia			
C08CA Pochodne dihydropyridyny	20,48	35,27	
	Amlodipina (5 mg)	16,24	15,83
	Felodipina (5 mg)	0,27	11,32
	Nifedipina (30 mg)	0,85	5,14
	Lercanidipina (10 mg)	-	1,19
	Isradipina (5 mg)	-	0,39
	Nisoldipina (20 mg)	-	0,45
	Nilvadipina (8 mg)	-	0,44
	Nimodipina (300 mg)	-	0,01
	Nitrendipina (20 mg)	3,12	-
C08D Selektywne, działające bezpośrednio na mięsień sercowy			
C08DA Pochodne fenylalkilaminy			
	Verapamil (240 mg)	3,22	1,68
C08DB Pochodne benzotiazepiny			
	Diltiazem (240 mg)	2,33	4,89
C09 Leki działające na układ renina-angiotensyna			
C09AA Inhibitory konwertazy angiotensyny, w lekach prostych	64,34	55,09	
	Captopril (50 mg)	4,51	2,70
	Enalapril (10 mg)	45,29	27,85
	Lisinopril (10 mg)	0,47	5,47
	Perindopril (4 mg)	9,00	1,29
	Ramipril (2,5 mg)	-	17,26
	Quinapril (15 mg)	1,06	0,49
	Benazepril (2,5 mg)	0,34	-
	Cilazapril (2,5 mg)	2,22	-
	Trandolapril (2 mg)	1,45	-
C09BA Inhibitory konwertazy angiotensyny, w lekach złożonych z diuretykami	0,00	13,00	
	Enalapril + diuretyk	-	9,78
	Lisinopril + diuretyk	-	2,18
	Ramipril + diuretyk	-	0,68
	Quinapril + diuretyk	-	0,32

C10 Leki obniżające poziom cholesterolu i lipidów		
C10AA Inhibitory reduktazy HMG CoA	6,80	53,25
	Simvastatina (15 mg)	4,69
	Atorvastatina (10 mg)	1,12
	Lovastatina (30 mg)	0,73
	Pravastatina (20 mg)	0,15
	Fluvastatina (40 mg)	0,11
C10AB Fibraty	4,04	0,69
	Bezafibrat (0,6 g)	-
	Gemfibrat (1,2 g)	-
	Fenofibrat (0,2 g)	3,12
	Ciprofibrat (0,1 g)	0,92

Próba skomentowania zebranego materiału

1. Glikozydy nasercowe

Obecnie odgrywają niepomierne mniejszą rolę niż 50-100 lat temu. Mniejsza jest oferta i mniejsze użytkowanie. Pozycję dominującą zajmuje Digoxina. W Finlandii ma ona „monopol” na wzmacnianie pracy serca. Szkoda, że też nie ma go w Polsce, gdzie oprócz Digoxyny lekarze lubią Metildigoxinę i Proscillaridinę.

Lek	Koszt DDD
Digoxin (Digoxina)	zł 0,063/0,25 mg
Bemecor (Metildigoxina)	zł 0,495/0,20 mg
Talusin (Proscillaridina)	zł 1,196/0,75 mg
Proscillaridin (Proscillaridina)	zł 1,224/0,75 mg

Metildigoxina jest droższa od Digoxyny 8 razy, a nie ma dowodów, by była lepsza.

Proscillaridina jest droższa od Digoxyny 19 razy.

2. Azotany organiczne

W obu krajach użytkowanie tych leków służących głównie do uśmierzania dusznicy bolesnej jest duże i na pewno uzasadnione.

Warto zauważyć, że obecnie i w Polsce, i w Finlandii największe jest spożycie monoazotanu isosorbitolu, a nie diazotanu jak kiedyś.

W Polsce wciąż jeszcze starzy lekarze ordynują z przyzwyczajenia te- traazotan pentaerytrytolu (Pentaerythritol forte i Pentaerythritol comp.) już nienotowany w nowoczesnych lekospisach zagranicznych.

3. Leki moczopędne

Współczesna kardiologia zalicza diuretyki do leków pierwszego wyboru przy leczeniu nadciśnienia. Są relatywnie bezpieczne, z tym że najpopularniejsze przedtem tiazidy (Hydrochlorothiazid) ustępują miejsca diuretykom pętlowym (Furosemid). Nie dlatego, że pętlowe lepiej obniżają ciśnienie, ale mniej szkodzą przy niewydolności nerek. Nie każdy chory na nadciśnienie ma niewydolność nerek, ale lekarze na wszelki wypadek stosują Furosemid. Ministrowi Zdrowia to nie przeszkadza, bo Furosemid jest w Polsce bardzo tani: 12,6 groszy/DDD (40 mg), podobnie jak Hydrochlorothiazid: 12,5 groszy/DDD (25 mg).

Analiza porównawcza Polska – Finlandia potwierdza fakt nadużywania w Polsce innego diuretyku, Indapamidu. Obiektywna literatura naukowa nie przypisuje mu szczególnych zalet, jego spożycie na świecie jest małe, a polscy lekarze ulegli „perswazji” producenta i ordynują Indapamid masowo; prawie 10 razy więcej niż lekarze fińscy.

Można się dziwić Ministrowi Zdrowia, że przez całe lata toleruje ten stan rzeczy, skoro Indapamid (Tertensif SR) jest prawie 5 razy droższy niż inne diuretyki: 59,8 groszy/DDD (1,5 mg). Pochłanianie zupełnie niepotrzebnie znaczne fundusze publiczne.

4. Leki rozszerzające (rzekomo) naczynia obwodowe i wywierające (rzekomo) zbawienny wpływ ochronny, stabilizujący.

Finowie zdają sobie sprawę z ograniczonej wartości leków tej grupy, prawie ich nie stosują. Polacy wciąż jeszcze używają pradawny Xantynol, jego ester nikotynowy (Sadamin) oraz bardzo dużo Pentoxifyliny (9 specyfików). To jest toksycznie mało groźne. Ale oprócz tego stosują sporo Nicergoliny (6 preparatów), która jako pochodna alkaloidu sporyszu nie może nie być szkodliwa.

Z prawdziwą orgią mamy w Polsce do czynienia przy bioflawonoidach (Rutosid, Diosmina, Hesperidina, Troxerutina). Wszelkie możliwe rekordy zostały pobite przez 2 preparaty: ilościowe przez Rutinoscorbin (z Rutyną) oraz wartościowe przez Detralex (z Diosminą i Hesperidiną). Na takie preparaty marnotrawi się u nas setki milionów złotych rocznie. W Finlandii – ani grosza.

5. Leki beta-adrenolityczne

Leki tej grupy, „olole”, robione na wzór pierwszego betablokera, Propranololu, zajmują bardzo mocną pozycję we współczesnej kardiologii. Są szeroko stosowane wszędzie na świecie, też w Polsce i Finlandii, głównie do kontroli nadciśnienia. Nie wiemy, dlaczego w Finlandii – 3 razy więcej, bo u nas nie ma żadnych ograniczeń w podaży i dostępności (refundacja).

W Polsce i w Finlandii, jak na całym świecie, ordynacje przesunęły się z betablokerów nieselektywnych (Propranolol, Sotalol, Pindolol) na selektywne (Metoprolol, Atenolol, Acebutolol, Bisoprolol).

Przykładem (nie do ślepego naśladowania) jest bardzo wysokie spo-

życie w Finlandii Bisoprololu. Prawie 5 razy większe niż w Polsce. Przyczyną może być szczególnie utalentowana promocja niemieckiego producenta (podobnie jak u nas francuskiego przy Indapamidzie). Talent promocyjny odgrywa wielką rolę, zwłaszcza przy lekach bardzo mało różniących się skutecznością.

6. Antagoniści wapnia

Calcium blokery też są powszechniej stosowane w Finlandii niż w Polsce, ale już nie w ilości trzykrotnie większej, jak betablokery, a tylko o 70%.

W obu krajach dominują calcium blokery działające głównie na naczynia, dawniej typu Nifedipina, obecnie Amlodipina, znacznie mniej stosowane są te działające bezpośrednio na mięsień sercowy typu Verapamil i Diltiazem. W porównaniu z Finlandią my używamy więcej Verapamilu, mniej – Diltiazemu. Nie są to różnice bardzo ważne.

Niemal identyczne, bardzo wysokie, jest spożycie Amlodipiny, która z wielkim powodzeniem wyrugowała Nifedipinę, zwłaszcza w Polsce.

W grupie Amlodipiny, Nifedipiny uderza niezwykle wysokie spożycie w Finlandii Felodipiny. Nie dysponujemy materiałem naukowym, klinicznym, który by to zjawisko uzasadnił. Prawdopodobnie producent Felodipiny, szwedzka Astra, ma łatwiejszy dostęp promocyjny do lekarzy w bratniej Finlandii niż w innych krajach.

7. ACE inhibitory (Angiotensine Converting Enzyme inhibitors)

Inhibitory konwertazy angiotensyny to kolejny po diuretykach i betablokerach oraz calciumblokerach oręż w walce z nadciśnieniem. Finansowo (kosztowo) – największy.

Pierwszym był Captopril, z czasem ustąpił pola Enalaprilowi, który dominuje obecnie wśród prili na całym świecie. Enalapril musi być obiektywnie najlepszy. Innych prili jest teraz wiele, bo każda firma chciałaby też mieć własny pril i zarobić. Szczęśliwie dla nas, inne prile nie okazały się lepsze, bo mamy Enalapril i Captopril bardzo tanio, a za inne prile, nowsze, trzeba by płacić drogo.

Negatywne „zjawiska ekonomiczne” spowodowane tylko i wyłącznie propagandą promocyjną da się zaobserwować i w Polsce, i w Finlandii.

W Polsce takim szkodliwym zjawiskiem jest wysokie spożycie Perindoprilu (Prestarium), 7 razy większe niż w Finlandii. Z medycznego punktu widzenia nie ma ono sensu, skoro miliony lekarzy na świecie nie dostrzegły wyższości Perindoprilu nad Enalaprelem. Jednak przynosi wielkie szkody, bo marnotrawi setki milionów złotych. Perindopril (Prestarium) jest 6 razy droższy niż Enalapril (Enarenal).

W Finlandii mają podobny kłopot z Ramipilem (Tritace), przesadnie tam reklamowanym przez Hoechst. Spożycie jego jest ogromne, mimo braku naukowego, obiektywnego, uzasadnienia. Podobnie przesadne spożycie dotyczy Bisoprololu (Concoru) Mercka. Niemieckie wpływy w Finlandii były zawsze bardzo silne.

Jeśli chodzi o prile, od dawna myślano o tym, by polscy producenci generyczni dali na rynek obok Enalaprilu i Captoprilu także leki złożone z Hydrochlorothiazidem. Generalnie nauka odradza stosowanie leków złożonych. W tym przypadku „ożenek” prilu z tiazylem daje dobre rezultaty.

Analiza porównawcza spożycia leków kardiologicznych w Polsce i Finlandii przypomina o tej sprawie. W Finlandii spożywa się 13,47 DDD/1000 mieszk./dzień prili z tiazydami. U nas spożycie jest śladowe, bo nie mamy prili z tiazydami dostępnych po niskich cenach.

8. Statyny obniżające poziom cholesterolu

Paradoksalnie na bodaj największą finansowo skalę urosła obecnie w kardiologii grupa leków, które niczego nie leczą, tylko zapobiegają zachorowaniom. Bardzo poważnym – zawałom serca, udarom mózgu. A więc nie można tutaj żałować pieniędzy. Ale ponieważ chodzi o ogromne pieniądze, trzeba statynami rozsądnie gospodarować.

Finlandia nie dostarcza nam dobrych przykładów gospodarki statynami. Zgodnie z kampanią promocyjną amerykańskiego Mercka stosuje się tam Simvastatinę zamiast Lovastatiny. Pod wpływem presji promocyjnej Pfizera wzrasta spożycie Atorvastatiny. U nas „posłuszeństwo” lekarzy będzie podobne. Na szczęście mamy już oferty tańszych niemarkowych Simvastatin i Atorvastatin, więc finansowo podolamy. Starajmy się jednak przekonywać dysponentów (lekarzy) i konsumentów (pacjentów) do preparatów Lovastatiny, które są teraz najtańsze, a identycznie skuteczne.

Pomoce naukowe:

1. Finnish Statistics on Medicines 2002. National Agency for Medicines. Helsinki.
2. Biuletyn Informacyjno-Naukowy. Krajowa Sprzedaż Leków. Instytut Leków. Warszawa 2002.
3. ATC index with DDDs 2002. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Oslo.
4. Martindale. The Complete Drug Reference. 33. Pharmaceutical Press 2002. London.
5. The Merck Manual. 17. Merck & Co. 1999. Whitehouse Station. N.J.
6. Farmakologia (red.) Wojciech Kostowski. PZWL. 1998. Warszawa.
7. British National Formulary. BNF 46. September 2003. London.

Magdalena Woś-Ponczek¹, Mariola Drozd¹, Jacek Depo²

Ocena ekonomicznych prozdrowotnych zachowań ludności na terenie województwa lubelskiego

Czy zdrowie jest największym skarbem człowieka? Na to pytanie najlepiej odpowiedzą ludzie chorzy. Każda z tych osób podała by też swoją definicję choroby. Wiadomo przecież, że każdy odczuwa ją subiektywnie. Przez wielu ludzi zdrowie jest dobrem nie docenianym (nie szanowanym), do czasu....!

Według Światowej Organizacji Zdrowia, zdrowie jest to stan pełnej sprawności fizycznej, psychicznej i społecznej; w węższym znaczeniu – nieobecność choroby lub kalectwa. Bardzo ważną kwestią jest podchodzenie do zdrowia nie tylko w odniesieniu do cech fizycznych organizmu, ale również do stanu psychicznego pacjenta, co ma wpływ również na funkcje społeczne jednostki, a tym samym i całego społeczeństwa. [1]

Jedną wspólną cechą wszystkich chorych ludzi jest to, że w przypadku zagrożenia zdrowia, życia osoby te zwracają się z pomocą do fachowców w służbie zdrowia, a środki finansowe przeznaczone na leczenie nie mają tak wielkiego znaczenia, chociaż pacjenci zaczynają coraz częściej myśleć ekonomicznie o swoim zdrowiu. Problem tkwi również w tym, że pacjenci w naszym społeczeństwie nie są systematyczni, zaczynają dbać o siebie dopiero wtedy, gdy coś im dolega, małą wagę zwracając na zapobieganie chorobom.

Lek tak jak zdrowie jest dobrem wielce pożądanym, ponieważ leki służą poprawie lub zachowaniu zdrowia jak i dobrego samopoczucia. Nie ma leków złych lub lepszych, wszystkie leki są tak samo dobre, gdyż podlegają szczegółowej weryfikacji – proces rejestracji. To, czy dany specyfik będzie dobry dla pacjenta, o tym przesądza lekarz – w przypadku leków Rp – lub pomoże w wyborze farmaceuta – w przypadku leków OTC. Lek powinien być dobrany do indywidualnych potrzeb pacjenta. Czym powinien się kierować lekarz przepisując pacjentowi lek? Przede wszystkim kryteriami medycznymi, ale koszt farmakoterapii nie powinien schodzić na drugi plan, zwłaszcza, że pacjenci coraz więcej dopłacają do leków refundowanych. [2] Ważne jest, aby lekarz przepisując lek dla pacjenta, a także farmaceuta dyspensujący go w aptecę wytłumaczyli, dlaczego dokonali ta-

¹ Zakład Zarządzania i Ekonomiki Farmaceutycznej AM w Lublinie

² Student V roku Wydziału Farmaceutycznego AM w Lublinie

kiego a nie innego wyboru. Jest to szczególnie ważne, gdyż pacjent musi uwierzyć, że zaordynowane leki pomogą mu w danej dolegliwości. Upewni to pacjenta w skuteczności danego leku. Pacjenci już w aptece, w momencie wykupywania leków często zadają pytanie odnośnie skuteczności i bezpieczeństwa zaordynowanych leków. Nie powinno to dziwić, chodzi tu przecież o zdrowie i życie ludzkie.

W „Karcie Aptekarstwa Europejskiego” zapisane jest, że aptekarze wnieść będą czynny wkład w zapewnienie opieki i kształtowanie polityki zdrowotnej umożliwiający jak najwyższy standard zdrowia publicznego oraz są odpowiedzialni za zaopatrzenie w leki i powinni wносить wkład w ich racjonalne stosowanie. W spełnianiu tych postulatów, uchwalonej przez Grupę Farmaceutyczną Unii Europejskiej, aptekarzom trzeba „trochę” pomóc, stwarzając przede wszystkim odpowiednie warunki do funkcjonowania, tych w większości prywatnych placówek służby zdrowia, jakimi są apteki. [3]

Dziś pacjenci coraz częściej chcą aktywnie uczestniczyć w procesie leczenia, związane jest to również z przejęciem części odpowiedzialności za własne zdrowie. Niestety system opieki zdrowotnej nie zapewnia już takiego bezpieczeństwa społecznego w zakresie świadczeń zdrowotnych co wymusza, że pacjenci indywidualnie muszą kierować sprawami związanymi ze swoim zdrowiem i tym samym zwracać uwagę na racjonalne gospodarowanie wydatkami na ten cel. [4]

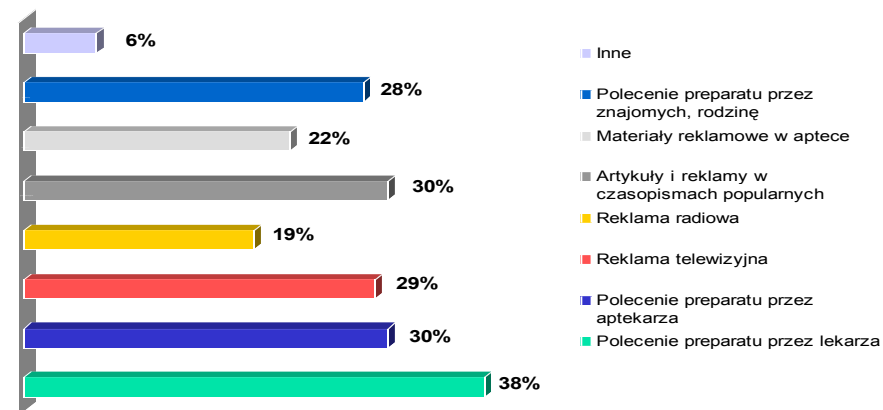
W 2000 r. Polacy wydali na leki 10,4 mld złotych, w 2002 r. już 11,7 mld złotych, a w 2003 r. wartość ta przekroczyła 12 mld zł. Dlatego też polski rynek farmaceutyczny jest bardzo atrakcyjny, a Polak jeśli przekona się do danego preparatu jest w stanie zapłacić za niego więcej. Dane te podał „Przegląd” (nr 9 z dnia 29.02.2004). W artykule oparto się na danych, które podała prasa popularna, ponieważ takie gazety czytają właśnie pacjenci. I na takiej podstawie rysują sobie obraz polskiego rynku farmaceutycznego i służby zdrowia.

Analiza i ocena ekonomicznych prozdrowotnych zachowań nabywców leków (pacjentów) ma bardzo istotne znaczenie zarówno dla całego społeczeństwa jak i służby zdrowia oraz pracy aptek. Będzie to miało wpływ na zmniejszenie kosztów farmakoterapii. Pogarszająca się sytuacja finansowa społeczeństwa sprawia, że pacjenci zaczynają myśleć ekonomicznie o swoim zdrowiu chcą, aby pieniądze przeznaczane na leki wydawane były racjonalnie.

Ocena ekonomicznych prozdrowotnych zachowań pacjentów została przeprowadzona w oparciu o wyniki badań ankietowych wśród ludności zamieszkującej tereny wiejskie Lubelszczyzny (Wola Uhruska – podczas trwania obozu społeczno-naukowego Akademii Medycznej w Lublinie) oraz wśród mieszkańców Lublina. Badanie prowadzone było przez okres jednego miesiąca (lipiec) w 2003r. Osoby z terenu wiejskiego stanowiły 41% ankietowanych, zaś z Lublina 59% respondentów objętych badaniem. Biorąc pod uwagę wiek ankietowanych osób, najliczniejszą grupę stanowili ludzie młodzi (18-25lat), wynikało to najprawdopodobniej z chęci rozmowy o

swoich zachowaniach prozdrowotnych. Ludzie starsi unikali odpowiedzi na pytania zawarte w ankiecie lub nie potrafili określić wielu czynników. W większości przypadków ankietowanymi osobami były kobiety (71%). W badaniach wzięto również pod uwagę wykształcenie respondentów – dominującą grupę stanowili ludzie z wykształceniem średnim (61,5%).

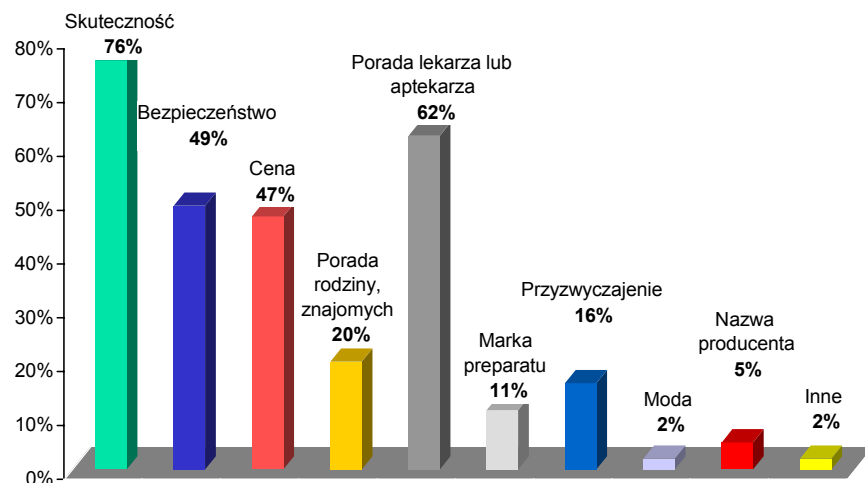
Pierwszym tematem poruszonym w badaniu była sprawa zwracania uwagi przez pacjentów na ukazujące się reklamy leków. Kwestia reklamy produktów leczniczych dla wielu ludzi jest tematem dość kontrowersyjnym. Czy tak specyficzny towar, środek konsumpcyjny jakim są leki powinien być reklamowany? Leki służą przecież ratowaniu zdrowia i życia ludzkiego, a przez reklamę są one bardzo często traktowane jak zwykły przedmiot obrotu handlowego. [5] Warto zauważyć, że reklama leków podlega ścisłym ograniczeniom wynikającym ze stosowania norm prawnych. Temat reklamy leków pojawia się w prasie dość często, gdyż zdrowie a zwłaszcza sprawy z nim związane interesują nas wszystkich. Według artykułu „Leczenie reklamą”, który ukazał się w wyżej cytowanym „Przeglądzie”, koncerny farmaceutyczne na reklamę leków wydają około 2 miliardy złotych rocznie z tego około 500 mln zł na reklamę leków wydawanych bez recepty. Do tego dochodzi jeszcze specyficzna (nie może być kierowana do ogółu ludności) reklama preparatów przepisywanych na receptę. Udział w rynku preparatów OTC stanowi jedną czwartą. Firmy farmaceutyczne na reklamę swoich produktów przeznaczają około 17,5% wydatków przedsiębiorstwa. I jak tu leki mają nie być drogie?! Należy przyznać, że hasło „reklama dzwignią handlu” jest słuszne, gdyż o reklamowane produkty pytają pacjenci w aptekach. No cóż, pieniądze bez reklamy rodzą się tylko w mennicy, ale czemu musimy na tym cierpieć wszyscy. Na zawarte w ankiecie pytanie: czy zwraca Pani/Pan uwagę na ukazujące się reklamy leków, 76% respondentów odpowiedziało twierdząco.



Wykres 1. Formy przekazu skłaniające respondenta do zakupu preparatu

W tym przypadku ważna jest nie tylko sama reklama, ale również forma przekazu, która skłania pacjenta do zakupu specyfiku. Największym autorytetem w tej dziedzinie pozostaje polecenie preparatu przez lekarza (38%), niezależnie od tego czy jest to lek etyczny czy OTC, 30% sugeruje się opinią aptekarza, również 30% korzysta z materiałów dostępnych w czasopiśmie popularnym. Wpływ reklamy telewizyjnej na decyzje o zakupie leków zadeklarowało 29% ankietowanych. Dużym autorytetem wśród respondentów (28%) odnośnie tego tematu cieszy się porada rodziny, znajomych, jest to tzw. „aspekt Goździkowej”.

Sama reklama leku jak i forma jej prezentacji nie wystarczy jednak, aby przekonać pacjenta do nabycia i stosowania danego produktu. Według 76% ankietowanych do zakupu preparatu skłania przede wszystkim skuteczność preparatu. Można zadać pytanie, gdzie w przypadku reklam pojawia się gwarancja skuteczności leku. Hasło reklamowe, że dany lek jest to najczęściej wybierany preparat przez Polaków np. preparat przeciw bólowy, odnosi taki właśnie skutek. Bo, czyż może się mylić tylu ludzi. To jest psychologiczny aspekt działania reklamy. Skuteczność leku może być również zagwarantowana zdaniem 62% respondentów poradą lekarza lub aptekarza. Do zakupu określonego specyfiku może skłaniać, zdaniem 49% ankietowanych, również bezpieczeństwo leku.



Wykres 2. Co przekonuje respondentów do stosowania preparatów

Na marginesie: w „Gazecie Farmaceutycznej” 12/2003 s. 62, ukazała się obrazkowa historyjka, w której aptekarz mówi do pacjenta: „jest to bardzo dobry lek odkąd zaczęli go reklamować w telewizji”. Dobrze, że potrafimy się śmiać z własnych błędów i słabości. Dobrze, że tej gazety nie czytają pacjenci. Wracając do tematu, motywu zakupu leków przez pacjen-

tów, dla 47% badanych istotna jest również cena preparatu. Z innych odpowiedzi pacjenci wymienili poradę rodziny, znajomych, przyzwyczajenie, markę i nazwę producenta, modę i inne.

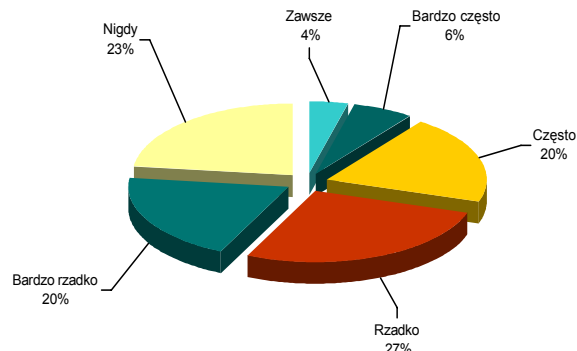
Problem ten poddano również analizie pod kątem wydatków, czyli sumy pieniędzy przeznaczanej na zakup leków miesięcznie przez pacjentów. Z łatwością można stwierdzić, że leków nie kupuje się dla samego ich posiadania (tabletki, syrop - to cecha fizyczna leku, pewne dobro materialne), ale kupuje się je dla ich wartości użytkowej, dla ich cech nie fizycznych, czyli wyleczenia danej dolegliwości. Stąd podane przez pacjentów wartości pieniężne można uznać za umowne. Miesięcznie na zakup leków 69% ankietowanych przeznaczają średnio 1-30 złotych, 13% podaną kwotę zwiększyło do 40 złotych, 4% respondentów wydaje do 50 złotych, 8% pacjentów wydaje na leki powyżej 50 złotych. W większości są to ludzie starsi lub chorujący na choroby przewlekłe. Do grupy osób nie wydających na leki ani złotówki zakwalifikowało się zaledwie 6% badanych. Dość interesujące jest to, że osoby starsze na leki są w stanie wydać znacznie więcej pieniędzy niż osoby młodsze.

Z ekonomicznego punktu widzenia ważną sprawą jest również kwestia, kto z członków rodziny najczęściej kupuje leki. Z przeprowadzonych badań wynika, że najczęściej leki kupują kobiety – 81%.

Sprawa cen leków jest przedmiotem dość żywego zainteresowania Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, a przede wszystkim pacjentów jako głównych konsumentów tych specyficznych towarów rynkowych. Dzieje się tak przede wszystkim, dlatego że koszty farmakoterapii stale rosną, a nasze społeczeństwo ubożeje. Czy pacjent może mieć jakiś wpływ na wybór odpowiedniego leku. Wydawałoby się, że w tym przypadku pacjent ma bardzo mało do powiedzenia, ponieważ o wyborze leku decyduje lekarz. Lekarz jest jednak pierwszą osobą (lekarz wystawia receptę), która powinna być zainteresowana kosztami farmakoterapii, na pierwszym miejscu stawiając oczywiście względy medyczne. Drugą osobą odpowiedzialną za ponoszone przez nas wszystkich koszty opieki zdrowotnej (dotyczy to głównie leków etycznych) jest aptekarz. Aptekarz jest ostatnią fachową osobą z ognia służby zdrowia, z którym spotyka się pacjent po wyjściu z gabinetu lekarskiego, to na nim ciąży obowiązek poinformowania pacjenta o możliwości nabycia tańszego odpowiednika przepisane przez lekarza leku. Sprawa ta jest dość delikatna i wymaga od aptekarza wielkiego „taktu” i możliwości nawiązania skutecznej komunikacji z pacjentem, aby przekonać go, że tańszy odpowiednik danego leku jest równie dobry jak przepisany przez lekarza. Z zawodowego doświadczenia można powiedzieć, że w przypadku zaordynowanych przez lekarza leków droższych, pacjenci rzadko kiedy decydują się na jego tańszy odpowiednik. Można także stwierdzić, że to, co przepisał pacjentowi lekarz jest dla niego „święte”, działa tutaj reguła autorytetu. Dotyczy to zwłaszcza ludzi starszych. Zdarzają się również pacjenci (choć dość rzad-

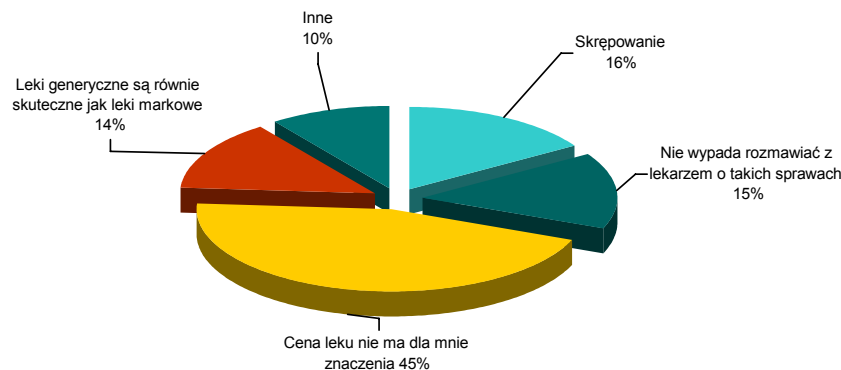
ko), którzy już w momencie podawania recepty proszą o zamianę zaordynowanych leków na tańsze.

Pisząc o tańszych odpowiednikach leków markowych warto poruszyć sprawę, kiedy aptekarz nie ma możliwości dokonania takiej zamiany. Chodzi tutaj o adnotację dokonaną na receptce przez lekarza, a mianowicie NZ! – NIE ZAMIENIAĆ! Tego tematu pozwolę sobie nie komentować, dodam tylko, że takie adnotacje na receptach pojawiają się coraz częściej.



Wykres 3. Rozmowa z lekarzem o cenie przepisanych leków

Na zadane ankietowanym pytanie, czy podczas wizyty w gabinecie lekarskim pacjenci rozmawiają z lekarzem o cenie przepisywanych leków, 27% respondentów przyznało, że robi to rzadko, 23% nigdy, 20% bardzo rzadko i tyle samo pacjentów (20%) odpowiedziało, że często dopytuje się o cenę przepisanych leków. W tym zagadnieniu warto również pokusić się o zbadanie motywów takiego działania pacjentów, bo przecież ponoszą oni coraz większą część kosztów farmakoterapii.



Wykres 4. Przyczyny niepodjęcia rozmowy z lekarzem o cenie przepisanych leków

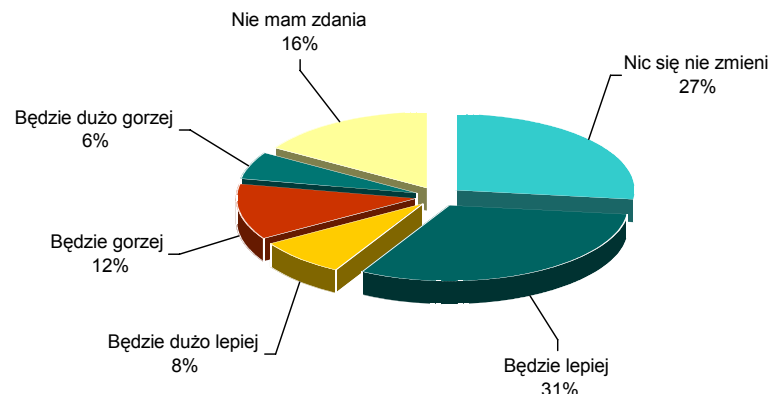
Należy zastanowić się bliżej co jest przyczyną, że 70% respondentów nie podejmuje rozmowy z lekarzem, lub robi to stosunkowo rzadko, na temat ceny przepisywanych leków. Według 45% – cena leku nie ma dla nich znaczenia, pod warunkiem, że ten lek im pomoże, około 30% respondentów czuje się skrepowana, lub uważa, że nie wypada rozmawiać z lekarzem o takich sprawach. Natomiast 14% badanych wychodzi z założenia, że leki generyczne są równie skuteczne jak leki markowe, dlatego pytanie o cenę leków według nich jest nieistotne. Wracając do skuteczności leków generycznych, 56% pacjentów (głównie młodych) uważa, że leki te są równie skuteczne, 15% respondentów (osoby starsze) twierdzi, że gorsze i tylko 2% uważa je za lepsze, pozostali ankietowani nie mieli zdania na ten temat. W pewnym stopniu są to wywody teoretyczne, gdy dochodzimy do problemu zdrowotnego, który może dotknąć nas samych, może pojawić się pytanie, które często stawiają pacjenci: czy coś, co kosztuje złotówkę będzie w stanie ulżyć w cierpieniu i pomóc mojej dolegliwości. Często w oczach pacjentów widać wielkie zdziwienie i opisane powyżej zaniepokojenie, gdy przed okienkiem usłyszą cenę leku. Tutaj duże zadanie stoi przed aptekarzem, aby do skuteczności przepisane taniego leku przekonać pacjenta. Aptekarz musi wykazać się dużym taktem, zrozumieniem potrzeb pacjenta, wytłumaczyć skąd wzięła się tak niska cena leku. W dzisiejszych czasach nie wystarczy już, że aptekarz jest kompetentnym fachowcem w swojej dziedzinie, ale oprócz tego musi myśleć ekonomicznie pod względem globalnym jak również musi posiadać odpowiedni zasób wiedzy z psychologii i socjologii, aby łatwiej mógł zrozumieć pacjenta i odpowiednio z nim rozmawiać. Wiadomo przecież, że każdy lek ma pewien aspekt działania psychologicznego. Odpowiednio zarekomendowany lek (ujawnienie korzyści płynących ze stosowania danego leku) przyniesie oczekiwane rezultaty niezależnie czy jest to lek tani czy drogi. Z przeprowadzonych badań wynika, zdaniem pacjentów, że sami aptekarze rzadko proponują pacjentom tańsze odpowiedniki leków markowych. Być może nie chcą podważać autorytetu lekarza, lub kierują się osobistą chęcią zysku.

Na pytanie: czy po wizycie w gabinecie lekarskim pacjenci od razu udają się do apteki i co jest przyczyną takiego postępowania, 61% respondentów odpowiedziało, że od razu realizuje recepty w aptece. Wśród osób, które nie wykupują od razu leków 44% odpowiedziało, że ma je w domu oraz 28% ze względu na brak pieniędzy.

Z punktu widzenia prowadzonych badań, interesującym tematem była ocena stanu polskiej służby zdrowia przez pacjentów. Ciągłe poszukiwanie przez władze dobrych rozwiązań w służbie zdrowia odbijają się nie tylko na pacjentach, którzy zdezororientowani niepokoją się o własne życie i zdrowie, ale również na personelu medycznym. Pacjenci nie mają wpływu na funkcjonowanie służby zdrowia, a kryzys w tej dziedzinie dotyka ich najbardziej. To wszystko przyczynia się do pogarszającego się wizerunku

i oceny struktur władz rządzących. Ocena obecnego stanu służby zdrowia zdaniem ankietowanych pacjentów jest niestety niezadowolająca: 51% respondentów uważa, że jest zła, 27% twierdzi nawet, że bardzo zła i tylko 15% uważa ją za dobrą lub bardzo dobrą.

Respondenci dużą nadzieję wiążą jednak ze wstąpieniem naszego kraju do struktur Unii Europejskiej.



Wykres 5. Opinia na temat sytuacji w służbie zdrowia po wstąpieniu do Unii Europejskiej

Blisko 40% pacjentów ma nadzieję, że sytuacja po 1 maja 2004 r. będzie lepsza lub dużo lepsza, 27% twierdzi, że nic się nie zmieni i tylko 18% uważa, że integracja z krajami piętnastki pogorszy kondycję polskiej służby zdrowia. Czas pokaże, kto miał rację, a kto się mylił. Podążanie ku nieznanemu zawsze niesie za sobą rozterki i niepewność. Szkoda jednak, że ta niepewność musi dotyczyć naszego zdrowia.

Piśmiennictwo:

1. Encyklopedia Popularna, PWN. Warszawa. 1997.
2. T. Szuba: *Ekonomika leku*. Aptekarz. 2003.10.Vol.11
3. Karta Aptekarstwa Europejskiego, Farmaceutyczny Kalendarz, Farmapress, 2003. s. 5-6.
4. Piwowarczyk K.: *Apteka i farmaceuta a edukacja pacjentów*. Farmaceutyczny Kalendarz. Farmapress. Warszawa 1997. s. 91-98.
5. Niepokulczycka M.: *Konsumencka ocena reklam środków farmaceutycznych*. Czasopismo aptekarskie. 1999. Vol. V.

Tadeusz J. Szuba

Ceny, monopole, polityka cenowa

Na rynkach dóbr pospolitych powszechnie znanych, np. żywności lub tekstyliów, nie ma problemu cen. Są one regulowane automatycznie konkurencją. Jeśli zdarzy się dzika spekulacja, albo zorganizowana zмова, są one dość łatwo dostrzegalne, co umożliwia z nimi walkę.

Na rynku leków ceny są wielkim problemem, bardzo trudnym do uregulowania. Świadczy o tym dobitnie ustawa o cenach (Dz. U. Nr 97/2001) napisana niemal wyłącznie dla leków, zapewne przez najlepszych specjalistów od ustaw i cen, niestety niewarta funta kłaków.

W farmacji dochodzi do miliardowych nadużyć cenowych godzących szczególnie w ludzi chorych o niskich dochodach. Wielkość tych nadużyć szacuje się na USD 250 miliardów rocznie. Walka z nimi jest bardzo trudna, a w pewnym sensie wręcz niemożliwa, bo dokonywane nadużycia nie są sprzeczne z prawem, lecz ze zdrowym rozsądkiem.

Paradoksalnie, nadużycia bazują na patentach i markach, które są nie tylko legalne, ale wręcz pożyteczne. Patent ustanowiono jako instrument stymulujący postęp techniczny. Kiedy nie było patentów, człowiek potrafiący wynaleźć coś nowego i dobrego, krył się z tym. Tał istotę i metodę pozyskiwania wynalazku, by mu jej nazajutrz nie ukradziono. Kradzieże pomysłów były jednak powszechne, na czym tracił wynalazca. Traciła też ludzkość, bo wynalazków nie ujawniano, co hamowało tempo wynalazczości, konkurencję wynalazców.

System patentowy opiera się na umowie państwa z obywatelem (najczęściej firmą go reprezentującą):

– ty wyłożysz na stół dane wynalazku, opublikujesz wszystkie dane techniczne umożliwiające jego odtworzenie,

– ja ci dam ochronę patentową przez określoną ilość lat; przez ten czas nikt nie śmie przywłaszczyć sobie twojego pomysłu, możesz czerpać maksymalne korzyści materialne ze swojej inwencji.

Jest to system super chytry: pozwala dużo zarobić na wynalazku, a więc stymuluje prace wynalazcze i jednocześnie ułatwia przyswojenie metody produkcji nowej rzeczy przez wszystkich natychmiast po upływie czasu ochronnego. Legalne złamanie monopolu umożliwia bezzwłoczną konkurencję, konkurencja zaś powoduje spadek cen, zwiększenie dostępności danego dobra. W efekcie wszyscy są zadowoleni.

Niestety, w farmacji system patentowy został wynaturzony i daje podstawy do wielkiego niezadowolenia.

Podstawowym przejawem wynaturzenia jest wydłużenie czasu ochrony patentowej z 7, 10, 15, 17 do 20 lat, a nawet 25 lat. Koncerny farmaceutyczne zatrudniają wybitnych ekonomistów, których zadaniem jest przekonywanie rządów, iż wynajdowanie nowych leków jest coraz trudniejsze, coraz kosztowniejsze, i że trzeba zapewnić wynalazcom miliardowe zyski, by chcieli inwestować w prace poszukiwawcze. Rządy USA i Europy Zachodniej dają wiarę tym omamom w interesie swych państw, do których płyną z całego świata miliardowe pożytki. Rządy krajów niezamożnych są niedoedukowane, a nawet terroryzowane układami o pomocy technicznej, zbrojeniowej, finansowej i akceptują każdą ochronę patentową.

Innym, bardziej skomplikowanym i podstępny elementem wynaturzenia systemu patentowego w farmacji jest instytucja marki fabrycznej, znaku towarowego, nazwy zastrzeżonej. Instytucja skądinąd bardzo pożyteczna. Firma-właściciel marki, znaku, nazwy, dokłada starań, by jej nie zepsuć. We własnym interesie dba o dobre imię (imiona) swoje, a więc o jakość swych wyrobów. Taka tendencja jest też w farmacji jak najbardziej pożądana.

Niestety, instytucja znaku towarowego, nazwy zastrzeżonej, w farmacji wychodzi nam bokiem. Producent rozmyślnie korzysta z możliwości i opatruje swój każdy nowy lek nazwą zastrzeżoną, choć on ma (powinien mieć) nazwę wolną, ogólnodostępną, międzynarodową, nadaną przez Światową Organizację Zdrowia. Dlaczego to robi? Robi to po to, by przyzwyczaiwszy klientelę (lekarzy i pacjentów) do nazwy zastrzeżonej przez 16-20 lat ochrony patentowej, po upływie ważności patentu nie mając monopolu na produkcję mieć monopol na nazwę.

Producenci-konkurenci nie mogą stosować te same nazwy zastrzeżonej nie są prawdziwymi konkurentami. Po pierwsze – lek z inną nazwą zdaje się pacjentom innym lekiem (choć jest identyczny). Po drugie – lek tańszy (konkurencyjny zawsze jest tańszy) według ogólnego przekonania jest lekiem gorszym (choć jest identyczny).

Przemysł konkurencyjny, zwany generycznym, ma ogromne trudności „przebicia się”. Temu przebijaniu się też towarzyszą różne nadużycia, godzące w konsumenta, o których tu nie sposób mówić. Ograniczmy się do stwierdzenia, że w krajach bardzo dbałych o wydatki (Anglia, Niemcy) leki generyczne stanowią zdecydowanie mniejszą część ogółu spożywanych leków. W większości krajów, w tym wysoko cywilizowanych (Francja, Włochy, Szwecja itp.), leki generyczne odgrywają znikomą rolę. Leki markowe, z nazwami pierwotnie zastrzeżonymi, dominują, przynosząc producentom niewyobrażalne zyski zupełnie niezasłużenie.

Problem jest przeogromny w Polsce. Jesteśmy zdemoralizowani przez długie lata „socjalizmu”. Otrzymywaliśmy z państwowego przemysłu farmaceutycznego wielkie ilości leków po groszowych cenach. Do tego przywykliśmy. Do tego przywykł nasz system ubezpieczeń społecznych i świat lekarski. Pod względem częstotliwości wypisywania recept zajmujemy

drugie miejsce w Europie, po Francji. Tymczasem na tych receptach figurują coraz częściej leki importowane z cenami monopolistycznymi (z tytułu patentu bądź marki). Dwie trzecie pieniędzy „farmaceutycznych” już wydaje się na leki importowane (10 mld zł), jedną trzecią – na leki krajowe (5 mld zł). A te krajowe, choć generyczne, też nie tanieją, bo są kopiami dużo droższych nowszych wynalazków.

Cost containment, pohamowywanie wydatków na leki, jest podstawowym zadaniem państwa, jeśli dobro chorego, ochrona zdrowia leży nam na sercu. Niestety, rząd nie potrafi hamować wydatków. Starajmy się mu pomóc.

Dotychczas funkcjonariusze państwowi potrafili tylko jedno: obniżyć marże handlowe. Tak jakby byli na usługach koncernów. Nie uświadamiają sobie, że ta metoda prowadzi donikąd. Zachłanność koncernów farmaceutycznych jest niepohamowana i gdyby nawet marże handlowe obniżyć do zera, na potrzebne nam leki pieniędzy nie wystarczy. Trzeba się zająć sprawą od właściwej strony – od ujarzmienia cen fabrycznych (wówczas i marże handlowe samoistnie zmaleją).

Co można robić, by zmniejszać wydatki na leki?

1. Najmniejsze możliwości obniżania ceny istnieją przy nowych lekach, bardzo potrzebnych, oczywiście opatentowanych, monopolistycznych. Tu prawo stoi po stronie producenta-wynalazcy. Ale i tu możemy uważać, by w niebogatej Polsce dyktowana cena była nie wyższa niż w innych krajach. Możemy zdecydowanie się temu sprzeciwić już w momencie dopuszczania leku do obrotu.

Należy oddzielić decyzję zarejestrowania leku od decyzji jego komercjalizacji. Rejestracja to proces techniczny, medyczny, kliniczny, toksykologiczny, pozostający głównie w rękach lekarzy. Dopuszczanie do sprzedaży to proces gospodarczy, ekonomiczny, pozostający głównie w rękach farmaceutów. Oczywiście nie należy pozwolić na sprzedaż leku niezarejestrowanego.

Na szczęście dla naszej kasy nie ma wiele leków nowych, rzeczywiście wnoszących postęp. Każdego roku jeden, dwa, kilka. Nie od razu są stosowane w milionach opakowań. Stać nas będzie na nie, jeśli będziemy sensownie gospodarować pozostałymi lekami.

2. Kongenery (me-too drugs) to kategoria leków nowych, wnoszących postęp dyskusyjny. Ich geneza tkwi nie w nauce, pracach badawczych, poszukiwaniu lepszych środków prozdrowotnych. Geneza kongenera tkwi w chęci zysku, w małpowaniu leku nowego, który skutek swych zalet osiągnął powodzenie, przyczynił firmie-wynalazcy miliardowych zysków. Ochrona patentowa nie pozwala innym firmom kopiować tego wynalazku, więc inne firmy obchodzą patent. Robią coś innego, by uchronić się od zarzutu kradzieży wynalazku, ale bardzo podobnego chemicznie, by miało zbliżone walory farmakologiczne.

To jest główny proceder firm farmaceutycznych mieniących się dum-

nie innowacyjnymi. Na dowód tego można podawać niezliczone przykłady:

- pierwszy betabloker, rewolucjonizujący kardiologię, wielce dochodowy, Propranolol (Inderal - ICI - 1964 r.) jest „wynajdywany” na swoje podobieństwo tuziny razy; wymieńmy tylko kongenery dostępne w Polsce: Oxprenolol (1966), Pindolol (1966), Sotalol (1966), Timolol (1969), Acebutolol (1969), Metoprolol (1971), Atenolol (1972), Carteolol (1973), Nadolol (1973), Celiprolol (1975), Betaxolol (1977), Bisoprolol (1978), Carvedilol (1979), Nebivolol (1985).

- za Chlorothiazidem (Diuril - Merck Co., 1957) i jego sukcesem diuretyczno-kardiologicznym i kasowym pojawia się tabun podobnych tiazydów: Cyclopentiazid i Trichloromethiazid (1960), Polythiazid i Bendroflumethiazid (1961), Hydrochlorothiazid (1962 i 1964), Cyclothiazid i Hydroflumethiazid (1966) itp.,

- Nifedipina (Adalat - Bayer, 1968), pierwszy bloker kanału wapniowego generował tuziny podobnych związków dihydropyridinowych; z nich na rynku obecnie jest 14,

- nawet relatywnie nowa Lovastatina (Mevacor - Merck Co., 1988), do obniżania poziomu cholesterolu, generowała już 6 podobnych sióstr, w tym jedną zabójczą, ale też dopuszczoną do obrotu Cerivastatinę (Lipobay - Bayer, wycofaną).

Proceder ten jest tolerowany przez wszystkich bez sprzeciwu, choć większość kongenerów jest gorsza od swego protoplasty, bo lekarze swój rozum mają, dokonują selekcji, nie chcą stosować analogów wyraźnie gorszych. A zdarza się niekiedy, iż kongener okazuje się lepszy, np. Hydrochlorothiazid, prymitywnie zmodyfikowany chemicznie Chlorothiazid, jest lepszy od niego, Metoprolol – lepszy od Propranololu, Amlodipina – lepsza od Nifedipiny.

Problem polega na tym, że kongenery, wynajdywane i patentowane 2-5-10 lat później, mają ochronę patentową wygasającą później i są monopolistycznie drogie wówczas, kiedy pierwsze, doskonałe odkrycia, już częstokroć bez ochrony patentowej, wytwarzane w warunkach konkurencji, są tanie. Dla przykładu: nowy mało znany kongener Trandolapril (Gopten) kosztuje 5,5 razy drożej niż wypróbowany i powszechnie akceptowany Enalapril (Enarenal).

Firma-autor kongeneru pobierając wysoką cenę może sobie pozwolić na agresywną promocję, przedstawia lekarzom tylko dobre strony leku, a przemilcza słabe i łatwowierni lekarze piszą recepty na kongener.

Trochę recept na jeden kongener nie ma żadnego znaczenia w skali kraju. Ale gdy się postępuje podobnie ze wszystkimi drogimi kongenerami i wszystkimi receptami, ma to ogromne znaczenie. Wyraża się to w Polsce stratą 1-2 miliardów złotych rocznie. Budżet państwa płaci tylko część tej kwoty przypadającą na leki refundowane niedostatecznie chronione tzw. limitem ceny. Większą część tej kwoty płacą pacjenci.

Otóż mądry rząd ze skromnym budżetem nie ma innego wyjścia, jak hamować obrót lekami drogimi, a nie nieodzownymi. Drogie kongenery o nieudowodnionej wyższej skuteczności i bezpieczeństwie powinny mieć kategoryczny zakaz pojawiania się w wykazach leków refundowanych z funduszy publicznych. Już dopuszczanie do prywatnej sprzedaży powinno być starannie brane pod lupę. Państwo ma obowiązek dbać nie tylko o budżet państwa, lecz też o budżety wszystkich obywateli.

3. Generyki są największą kopalnią pieniędzy „farmaceutycznych”. Generyki to wierne kopie leków markowych legalnie robione konkurencyjnie po wygaśnięciu ochrony patentowej leku ongiś nowego. Mogą przyczyniać ludziom i Narodowemu Funduszowi Zdrowia (kasom chorych) miliardowych oszczędności. Nie spełniają jednak tego zadania, bo na przeszkodzie stoi magia marki – nazwy zastrzeżonej.

Koncerny farmaceutyczne dokładają starań, by deptać porządek ekonomiczny, sprawiedliwość społeczną, ład ustanowiony na świecie, gwarantujący wysokie, a nawet zawrotne zyski przez okres patentowego monopolu. I tylko w tym okresie. Po tym czasie ma swobodnie działać konkurencja. Jednak tak się nie dzieje, bo miejsce monopolu z racji patentu zajmuje inny monopol z racji marki, nazwy zastrzeżonej leku. Mechanizm tego zła został już omówiony wcześniej. Tu ograniczmy się do zilustrowania jego rozmiarów. Przypomnijmy, że prace analizujące rynek światowy pod kątem cen „leki generyczne kontra leki markowe” wykazały przypadki cen markowych wyższych 100 razy (10 000%) od cen generycznych:

lek	oferta markowa	oferta generyczna	stosunek cen
Ciprofloxacin tbl 250 mg	Cipro USD 4,23	Ciprofloxacin USD 0,0355	119 : 1 11.915%
Ethinylestradiol+ Levonorgestrel	Alesse USD 1,255	Rigevidon USD 0,0119	105 : 1 10.546%
Verapamil tbl 120 mg	Isoptin USD 1,14	Verapamil USD 0,012	95 : 1 9.500%

To są skrajne przykłady świadczące o braku jakichkolwiek hamulców w „łupieniu” pacjentów. Stosunek cen markowych i generycznych bywa bardzo różny. Nawet gdy po wygaśnięciu ważności patentu mamy płacić nie 10.000%, a tylko 100 lub 50% więcej, to nie ma sensu. W trosce o zdrowie, o dostępność leków, mamy obowiązek płacić jak najmniej.

Nasuwa się wniosek, by z listy leków refundowanych starannie usuwać drogie leki markowe, gdy istnieje dostatek wariantów generycznych. W wykazie leków refundowanych nadal figuruje Losec (Omeprazol) z

ceną zł 2,87/20 mg, gdy mamy obfitość generyków z ceną schodzącą do zł 1,90/20 mg. Przecież producent Loseku zainkasował przez lata monopolu patentowego wiele miliardów dolarów zysku i już nie potrzebuje naszego wsparcia.

W wykazie leków refundowanych jest jeszcze Zocor (Simvastatina) po zł 2,96/20 mg przy istnieniu na rynku preparatów konkurencyjnych z ceną obniżoną do zł 1,91/20 mg.

Nadmierna chciwość może też udzielać się producentom generycznym. Sprywatyzowana Polfa Kutno, wycenia swoją refundowaną Simvastatinę (Simredin) po zł 3,25/20 mg, drożej aniżeli kosztuje markowy Zocor! W takich przypadkach autorzy listy leków refundowanych powinni płacić różnicę ceny z własnej kieszeni. Nie pojawiałyby się wówczas na liście leki będące zaprzeczeniem rachunku ekonomicznego.

Zrezygnowanie z wszystkich leków synonimicznych drogich, wykorzystywanie w interesie pacjentów zdrowej ekonomicznie konkurencji przemysłowców generycznych to obniżenie wydatków na leki o miliard złotych rocznie.

Wszystko to jest do zrealizowania w kraju niepodległym, mądrze rządzonym, nieskorumpowanym.

Założmy, że Polska będzie mądrze rządzona i nieskorumpowana, ale pamiętajmy, że weszła do Unii Europejskiej, i jej niepodległość jest podporządkowana prawom unijnym. Te zaś w farmacji stanowi się z uwzględnieniem interesów IFPMA lub EFPMA (Międzynarodowej lub Europejskiej Federacji Wytwórców Farmaceutycznych). IFPMA lub EFPMA to tuba koncernów zainteresowanych pobieraniem w nieskończoność cen monopolistycznych. Interes koncernów jest dość zgodny z interesem ich krajów macierzystych. Łupy z całego świata płyną przecież do tych krajów.

My przy wielkim entuzjazmie towarzyszącym wchodzeniu do Unii powinniśmy myśleć o naszych narodowych interesach w nowej sytuacji międzynarodowej. Próbkę tego myślenia przedstawiono w artykule „Polska farmacja w Unii Europejskiej”.

* * *

Danuta Wojnicka-Szuba

Bezpieczeństwo stosowania leków (informacje poniższe są uzyskane via WHO)

Olanzapina, Clozapina, Risperidon, Quetiapina, Ziprasidon (atypowe leki neuroleptyczne)

USA. Food and Drug Administration wystosowała pismo do producentów atypowych leków neurologicznych, by uzupełnili ulotki-instrukcje dla

lekarzy i pacjentów żądaniem obserwacji i rejestrowania objawów hiperглиkemii. Osoby, u których dostrzeże się takie objawy, mają przejść badanie glukozy na czczo.

Kontrola glukozy jest w szczególności nieodzowna u pacjentów „diabetycznych” oraz tych z ryzykiem cukrzycy.

FDA stwierdza, że wczesne wykrycie oznak i objawów choroby diabetes mellitus może zredukować niebezpieczeństwo bardzo poważnych następstw.

Alendronian, Clodronian, Etidronian, Pamidronian, Risedronian (bifosfoniany)

Kanada. Bifosfoniany mogą niekiedy działać szkodliwie na narząd wzroku. Stwierdzono, iż Pamidronian ma związek z zapaleniem oczu włączając zapalenie błony naczyniowej oka, zapalenie spojówek, zapalenie nadtwardówki i twardówki. Podobne niepożądane działania są skutkiem stosowania innych bifosfonianów.

Do 28 lutego 2003 r. zarejestrowano 27 przypadków zaburzeń wzroku: 13 przy Alendronianie, 6 – Pamidronianie, 5 – Etidronianie, 3 – Risedronianie.

Po dostrzeżeniu objawów zapalenia oczu należy bifosfonian odstawić.

Celecoxib, Rofecoxib

Europa. Komitet ds. Leków Markowych (The European Committee for Proprietary Medical Products) (CPMP) zakończył ogólnoeuropejski przegląd niepożądanych działań inhibitorów COX-2. Komitet konkludował, że bilans korzyści i ryzyka jest dodatni. Jednak polecił, by w ulotkach-instrukcjach wzmocnić ostrzeżenia o niebezpieczeństwach, zwłaszcza natury gastrologicznej i kardiologicznej. (EMEA/CPMP/5732/03/Final, 20 November 2003).

Loratadina

Europa. Komitet CPMP badał związek przyczynowo-skutkowy spożycia u niemowląt płci męskiej i Loratadiny przyjmowanej przez matki w okresie ciąży (spodzieństwo, hypospadias, jest to wada rozwojowa prącia). Badanie zakończyło się fiaskiem. Nie zdołano udowodnić tego związku i nie zdołano go wykluczyć.

Komitet postanowił prewencyjnie, by nie podawać Loratadiny kobietom ciężarnym. Ostrzejsze przeciwwskazania dotyczą leków złożonych z Loratadiny i Pseudoephedryny, która zmniejsza maciczne krążenie krwi. Zakaz stosowania Loratadiny obejmuje też Desloratadinę.

Pergolid

USA. Pergolid (Permax) bywa stosowany jako środek pomocniczy przy leczeniu Levodopą/Carbidopą choroby Parkinsona. Pacjenci używający Pergolid skarżą się na zasypianie podczas dziennych czynności, także przy kierownicy samochodu. Niejednokrotnie dochodziło już do wypadków.

Ostrzega się przed stosowaniem Pergolidu przez tych, którzy zasypiają za dnia, a kto musi używać Pergolid, niech nie prowadzi samochodu.

20 kwietnia 2004 r.

zmarł

Doc. dr Jerzy Rdzanek

Farmaceuta-bromatolog, swe życie naukowo-zawodowe poświęcił nie lekom, a środkom spożywczym. Kontynuował dzieło wielkiego Krauzego, obok jego wybitnych następców Nikonorowa, Młodeckiego, Piekarskiego, Olędzkiej i innych.

Choć, jak wielu farmaceutów, w latach zimnej wojny wcielony do wojska, potrafił również tam stawiać sobie ambitne cele naukowe i je osiągać w Wojskowym Instytucie Higieny i Epidemiologii. Pozostawił po sobie wiele prac naukowo-badawczych bardzo ważnych dla profilaktyki zdrowotnej.

Był awansowany do stopnia pułkownika. Otrzymywał wysokie odznaczenia państwowe. Cieszył się ogromnym autorytetem i sympatią kolegów i podwładnych.

Żegnając Jerzego Rdzankę zasłużonego dla nauki, wspomnijmy Jego ojca Stefana Rdzankę, chlubę farmacji poprzedniego pokolenia, nie-dościgły wzór bezinteresownej pracy społecznej, będącego przez długie lata filarem Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego.

Małżonce Jerzego Rdzanka, też farmaceutce, oraz całej rodzinie, głębokie wyrazy współczucia składa

Okręgowa Izba Aptekarska
i Redakcja „Aptekarza”

Zmarli farmaceuci

18 lutego 2004 r.

Mgr Krystyna Drankowska

26 marca 2004 r.

Mgr Hanna Szurgot

7 kwietnia 2004 r.

Mgr Maria Urbaniak

1 maja 2004 r.

Mgr Helena Jakubiec

Cześć Ich pamięci
Okręgowa Rada Aptekarska w Warszawie
i Redakcja „Aptekarza”