Vol 17 Nr 1/2 2009 ISSN 1230-8730

APTEKARZ

Czasopismo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

Redaktor
Tadeusz Jerzy Szuba

WARSZAWA

Spis treści

Nowelizacja Prawa farmaceutycznego

Niech żyje Rząd-Autor nowelizacji ustawy „o cenach" i ustawy „Prawo farmaceutyczne" 3

Centrum im. Adama Smitha pokrywa hańbą dobre imię Adama Smitha 4- 5

Dziennikarzu, ucz się 6- 7

Pismo do „Rzeczpospolitej" 8-11

Pismo do Prezesa Rady Ministrów 12-15

Refundowanie leków

Udział TFE w kształtowaniu refundacji nowych leków 16-24

Uwagi adresowane do Ministra Zdrowia na temat projektu zmian wykazów leków refundowanych 25-26

Uwagi adresowane do AOTM na temat zmian wykazów leków refundowanych 27-28

Rola lekarza w zarządzaniu budżetami 29-30

Kategorie dostępności leków 31

Leki „podrabiane" przez koncerny farmaceutyczne 32

Uwagi do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy leków 33

Pismo-komentarz do gospodarki lekami w I półroczu 2008 r. 34-35

Bezpieczeństwo stosowania leków 36

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

Niech żyje Rząd-autor nowelizacji ustawy „o cenach” i ustawy „Prawo farmaceutyczne”

Nareszcie ujrzał światło dzienne projekt naprawy ustaw utrudniających dostęp do leków. Rząd uświadomił sobie, że nieograniczona wolność działalności gospodarczej w farmacji to rząd monopoli, to rząd koncernów farmaceutycznych. Ludzie muszą wydawać na leki coraz więcej. Mniej się leczą, więcej cierpią i umierają.

Projekt ustawy zmieniającej niektóre ustawy ukazał się 4 listopada 2008 r. Nie referowaliśmy go na łamach „Aptekarza”, bo ma 66 dużych stron i w większości dostraja nasze prawo (np. badania kliniczne) do prawa Unii Europejskiej. Jest bezdyskusyjny.

Projekt wprowadza też przy okazji ważne zmiany do prawa polskiego zgodne z naszymi postulatami, a więc uwagi nasze były zbędne. Najważniejsze to jednolite ceny leków w aptekach uniemożliwiające spekulacje koncernów (dopłacanie pacjentom do leków drogich, by ich więcej sprzedawać i doić Narodowy Fundusz Zdrowia ergo obywateli).

Dopiero w grudniu wielki kapitał rozpętał burzę. Prasa kipi od artykułów wrogich likwidacji śledziarstwa w aptece, przeciwnych cywilizacji systemu cen, przeciwnych dekoncentracji kapitału w obrocie lekami. Pisze się niemal wyłącznie pod dyktando koncernów monopolistycznych. Opacznemu pisaniu sprzyja brak farmaceutycznej wiedzy towaroznawczej w narodzie. Nawet uczciwi dziennikarze, działacze gospodarczy i społeczni piszą głupstwa. Na szczyty sabotażu wygramolił się urząd antymonopolowy (UOKiK).

Taki bieg wydarzeń zmusił nas do „udzielania lekcji”. Poniżej publikujemy przykłady takich lekcji.

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne Warszawa, 12 grudnia 2008 r.

Centrum im. Adama Smitha pokrywa hańbą dobre imię Adama Smitha

Adam Smith jak każdy mądry ekonomista był gorącym orędownikiem wolnej konkurencji, swobody gospodarczej. Już w XVIII wieku uczył, że konkurencja dobrze służy konsumentom. Geniusz Adama Smitha polegał m.in. na tym, że prawie ćwierć tysiąclecia temu, kiedy monopole dopiero się pojawiły, odnosił się do nich z wrogością. Potępiał je niemal intuicyjnie jako siły wrogie ludności.

Centrum im. Adama Smitha od czego jest? Od kultywowania wolnego rynku, konkurencyjności w przemyśle i handlu oraz zwalczania monopoli zabijających konkurencję.

Tymczasem Centrum im. Adama Smitha przystąpiło do zwalczania projektów rządu mających odmonopolizować nieco obrót lekami, pohamować zbójeckość cen, przybliżyć leki do ludzi ich potrzebujących.

Jak wiadomo, przemysł farmaceutyczny celuje w posługiwaniu się niewolnym rynkiem. Są tego obiektywne i subiektywne przyczyny. Zaczyna się od powstania leku. Jego narodziny są trudne i kosztowne. Świat postanowił sprzyjać powstawaniu leków udzielaniem wynalazcom patentów/monopoli. Na ograniczony czas. O`kay. Wszyscy na to się zgadzają. Płacą zdyscyplinowanie ceny monopolistyczne przez okres przewidziany prawem (teoretycznie 20 lat – od rejestracji patentu, praktycznie ca 15 lat – od rejestracji leku).

Chciwi przedsiębiorcy wykorzystują niezdrowo zdrowy system ich ochrony. Zgłaszają patenty dodatkowe pod różnymi pretekstami. „Wynajdują" nowe leki na kopyto starych z wygasającymi patentami. Stosują nazwy leków zastrzeżone. Do nich przyzwyczajają klientelę (lekarzy) przez 15-20 lat. Później wynalazek kojarzy się z nazwą markową i cena monopolistyczna funkcjonuje bez ograniczeń w czasie.

Zachłanność monopolistów jest niewyobrażalna. Lek ongiś monopolistyczny, po wygaśnięciu ochrony patentowej, w dobie teoretycznej konkurencji, sprzedaje się drożej od identycznych produktów wolnorynkowych nie o 5-10-20%, lecz 5-10-20 razy! To jest powszechne masowe zjawisko. Możliwe dlatego, że ludność nie ma pojęcia o lekowym

towaroznawstwie, lekarze mają uwagę skoncentrowaną na medycynie, nie ekonomii, a rząd zatrudnia do rządzenia farmacją analfabetów lekarzy.

W sukurs tym niefachowcom przychodzą rozliczni agenci (prawnicy, ekonomiści, medycy) zatrudnieni przez przebogate koncerny farmaceutyczne. Potrafią głosić, że leki droższe są tańsze. Dokonują cudów, by ogłupić posłów i senatorów.

Nie dziwić się posłom i senatorom, jeśli Centrum im. Adama Smitha straciło rozum. Uwierzyło i wieszczy, że różne ceny leków w aptekach i hurtowniach to konkurencja zbliżająca leki do chorego. Adam Smith się przewraca w grobie.

Sprawa jest taka prosta. Leków mamy niemal 15.000. Lepszych i gorszych. Z różnymi walorami i różnymi cenami. 90% rynku należy do monopolistów. Już nie do wynalazców, ochrona patentowa przeminęła. Do właścicieli marki, nazwy zastrzeżonej. Wartość leku wynosi 10 zł. Monopolista chce sprzedać lek markowy za 50 zł. Nie może sprzedać nie dlatego, że klient widzi zdzierstwo. On niczego nie widzi. Nie może sprzedać dlatego, że obok są tuziny identycznych (z inną nazwą) lub podobnych leków. Aby sprzedać po 50 zł monopolista nie obniża ceny. Wykorzystuje „wolny" rynek. Podwyższa ją do 100 zł i udziela obficie upustów, rabatów, prezentów. Cała Polska jest zalana cenami od 100 do 50 złotych. Iluzja taniości triumfuje.

Staruszkowie biegają od apteki do apteki i są szczęśliwi, że zapłacili niższą cenę. Nawet cena 10 zł zamiast 15 zł ich uszczęśliwia. Katastrofa Polski polega na tym, że nawet Centrum im. Adama Smitha nie dostrzega znęcania się monopolistów nad staruszkami. Niekiedy już prawie niedołężnymi.

Oddajmy cześć rządowi, obojętne z jakiej partii, który rozumie Adama Smitha, widzi szkody wyrządzane przez monopole, proponuje uzyskanie najtańszych leków poprzez uniemożliwienie monopolistom zawyżania cen i ich iluzorycznego obniżania rabatami, upustami, łapówkami. Chce zmusić monopolistów do pobierania za leki już niemonopolistyczne (po wygaśnięciu patentu) cen niskich, konkurencyjnych. To jest możliwe do osiągnięcia tylko przy interwencji państwa, przy zakazie „wolnego" rynku leków, przy „zamordyzmie" w aptekach, hurtowniach, wytwórniach.

Wolność w farmacji to grób wolnej konkurencji, to bezlitosne dobijanie ludzi chorych, ludzi wymagających szczególnej troski.

Kopia:
- Minister Zdrowia
- Sejm RP, Komisja Zdrowia
- Senat RP, Komisja Zdrowia
- Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne Warszawa, 12 grudnia 2008 r.

Dziennikarzu, ucz się

Prasa, zwłaszcza ta służąca producentom znów pączkuje publikacjami krytykującymi zdroworozsądkowe projekty ustaw. Nowy rząd PO podjął niedokończoną przez poprzednie rządy próbę ujarzmienia rozwydrzonych monopolistów. Przy okazji dostrajania naszego prawa farmaceutycznego do wymogów Unii Europejskiej rząd proponuje sejmowi kosmetykę utrudniającą producentom-rekinom cyniczne łupienie ludzi najbiedniejszych, ludzi chorych.

Natychmiast z pazurami do oczu rządowi podskakują nie tylko monopoliści zgromadzeni w swoim stowarzyszeniu „Infarma" (pazurami „swoich" kancelarii prawnych), nie tylko wielcy przedsiębiorcy zgromadzeni w „swoim" Centrum im. Adama Smitha. Sekundują im nie tylko gazety żyjące z przemysłu w rodzaju „Pulsu Biznesu", lecz także gazety żyjące z konsumentów w rodzaju „Rzeczpospolitej". Nie ma w prasie ani jednej publikacji „niech żyje rząd". Są wyłącznie publikacje „precz z rządem" z ogłupiającymi sugestiami pseudo-ekspertów branżowych, że zmiany wprowadzone przez rząd podbiją ceny leków refundowanych o 16 proc.

O co chodzi? By lud poszedł na barykady, by rząd się wycofał z projektu zmian bolesnej rzeczywistości.

Dziennikarzu, członku jednego z najuczciwszych, najbardziej pro-ludzkich zawodów, zechciej wiedzieć, że przemysł farmaceutyczny legalnie łupi ludzi chorych z setek miliardów dolarów rocznie. Rząd, każdy rząd, ma moralny obowiązek temu przeszkadzać.

Z czego wynikają legalne łupieżcze zachowania przemysłu?

a) Z powszechnego w farmacji systemu nazw zastrzeżonych. Prawo pozwala (słusznie) pobierać dowolną cenę za lek po jego wynalezieniu, przez pewien czas. Po upływie tego czasu każdy może korzystać z wynalazku. Ale nie może korzystać z nazwy zastrzeżonej. Lud (włącznie z lekarzami) nie wie o tym, że produkt konkurencyjny 5-10-20 razy tańszy, nazywający się inaczej, jest tożsamy. Płaci zbójeckie ceny choćby 100 lat, dopóki nie zmądrzeje.

b) Z powszechnych w farmacji kongenerów, leków „me-too", bliźniaczych chemicznie, ergo farmakologicznie. Legalnych, bo kongener będący obejściem patentowym molekuły leczącej, może leczyć lepiej, szkodzić mniej. Przemysł robi tysiące takich leków „me-too", z których większość gorszych (patrz słynna u nas ivabradina, kongener verapamilu). Każdy lek gorszy może mieć jakieś zalety i może zostać dopuszczony do obrotu. Ale jako opatentowany, monopolistyczny może mieć dowolną cenę. Ivabradina może

kosztować zł 214,40 za 56 tabl 5 mg, 24 razy drożej od verapamilu (w przeliczeniu na dawkę dobową) już niechronionego patentem!!!

c) Z bardzo znacznej przychylności świata lekarskiego (z profesorami medycyny włącznie) do przemysłu farmaceutycznego, który wyrządza wiele dobrego.

Tenże przemysł wyrządza też wiele złego zupełnie legalnie nadużywając do potęgowania zysków wolności gospodarczej. Za zasłoną dymną nazw zastrzeżonych oraz pseudo-wynalazków „me-too" może pobierać zawrotne, niesprawiedliwe ceny godzące w ludzi leczących się. Jak to urzeczywistnić? Boże uchowaj – obniżać ceny. Kluczem do sukcesu jest w farmacji podwyższanie cen. Po czym się grasuje z pomocą hurtowników upustami, rabatami, prezentami.

Mechanizm wyzysku jest prosty. Jeśli monopolista (z racji marki) chce sprzedać lek wart 10 złotych za 50 złotych w normalnym trybie, nie sprzeda nie dlatego, że lud jest mądry. Nie, lud nie jest mądry, na lekach się nie zna. Nawet lekarze o ekonomice leku nie mają dużego pojęcia. Monopolista pożądający 50 złotych za lek wart 10 złotych wyznacza, rynek jest wolny, cenę 100 złotych i szasta rabatami. Najłatwiej jest sprzedać leki refundowane z niską opłatą pacjenta, np. zł 3,20. Nic prostszego, jak posterować upustami w ten sposób, by pacjent niczego nie musiał płacić. Wówczas będzie się domagał od lekarza recepty na drogi lek markowy monopolistyczny, zamiast na identyczny tani lek generyczny konkurenta.

Cała ogromna inteligencja monopolistów jest ukierunkowana na szwindle. Na czynienie pozorów taniości leków niebotycznie i niepotrzebnie drogich. Na czynienie pozorów przyczyniania zdrowia przez kongenery (leki „me-too") zdrowia ujmujące.

Aby tych cudów dokonać zatrudnia się tabuny repów (representatives). Mając miliony do wyrzucenia na promocję, kupuje się do jej realizowania lekarzy z 7-letnimi ciężkimi studiami, zrobionymi za państwowe pieniądze! Wszystko stoi na głowie.

Prawdziwi lekarze nie mogą leczyć, bo im co chwila rep się wciska i opowiada o zaletach jakiejś ivabradiny. Musi to robić w ciszy gabinetu, a nie na sali odczytowej szpitala lub izby lekarskiej, bo grzeczność go skłania do dania prezentu a może nawet koperty.

Aptekarze, zamiast stać na straży pacjentów, zajmować się prozdrowotną gospodarką lekami, muszą uprawiać kramarski handel, sprzedawać leki za złotówkę, a jeszcze lepiej – wydawać za darmo (w ciężar NFZ) leki niepotrzebne i drogie.

Schorowani staruszkowie zamiast dostać leki za darmo lub prawie za darmo biegają od apteki do apteki w poszukiwaniu leków z obniżonymi cenami wskutek monopolistycznych ochłapów (upustów), za którymi stoją zawyżone ceny.

Rząd chce zrobić z tym trochę ładu. Dziennikarzu, pomóż zamiast utrudniać!

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne Warszawa, 16 grudnia 2008 r.

Red. Beata Chomątowska
Rzeczpospolita
ul. Prosta 51
00-838 Warszawa

Szanowna Pani,

Pisze Pani często o farmacji. Z troską o leki. Wykorzystuje Pani w swej pracy opinie osób godnych swego zaufania. Tak się złożyło, że w artykule „Leki mogą zdrożeć" 11 grudnia b.r. wszystkie głosy były przeciwne projektowi naprawiania farmacji przez Ministra Zdrowia.

Prosimy o wysłuchanie też naszego głosu w materii korekty prawa farmaceutycznego.

Rynek leków jest zdominowany przez monopole. Kto tego nie widzi, niech Pani nie doradza. Wielu nie widzi, bo monopoliści „konkurują" na swój sposób.

Monopol w farmacji zasadza się na patentach i na nazwach zastrzeżonych. Patologie monopolistyczne są głównie następstwem nazw, nie patentów.

Nazwy zastrzeżone na innych rynkach nie przesłaniają klientowi towaru. Klient jest suwerenem, bo odróżnia doskonale markę od marki. Nie zapłaci za samą markę, jeśli za nią nie stoją ekstra zalety produktu. Chyba że snobistycznie. To nie nasza sprawa.

W farmacji klient nie jest towaroznawcą. Nawet jego lekarz nie chce tonąć w nazwach, by się nie pomylić. Najchętniej posługuje się nazwą markową, do której się przyzwyczaił. Tymczasem różnice cenowe poszczególnych marek tych samych leków są przepastne. Wręcz niewiarygodne. Zilustrujmy to przykładami:

1. Simvastatina firmy Merck

Lek zrobiony w 1981 r. na wzór lovastatiny, wydatnie obniżający poziom cholesterolu, opatrzony marką Zocor. Ochrona patentowa już wygasła, każdy może go robić. Istnieją tuziny innych marek. Cena zbytu konkurencyjna wynosi obecnie zł 0,479/1 tabletkę 20 mg, patrz np. marka Vastan. Właściciel marki Zocor sprzedaje ją po ile chce:

- w Niemczech po zł 3,021 to jest 6,3 razy drożej,
- w Anglii po zł 3,976 to jest 8,3 razy drożej,
- w USA po zł 15,745 to jest32,9 razy drożej!!!

Ludzie płacą, kupują zawrotne ilości Zocoru, ponad 2 miliardy tabletek rocznie. Nie wiedzą, co robią.

2. Amlodipina firmy Pfizer

Udany wynalazek z 1983 r. pomocny w kardiologii (nadciśnienie, dławica). Komercjalizowany z marką Norvasc. Obecnie już z nieważnym patentem. Wielu konkurentów wytwarza amlodipinę. Można ją kupić w hurcie po zł 0,392/1 tabl. 10 mg.

Produkt markowy jest sprzedawany:

- w Anglii po zł 2,608 to jest 6,6 raza drożej,
- w USA po zł 8,584 to jest 21,9 razy drożej!!!

Ludzie nieświadomi wartości płacą bez szemrania.

3. Atenolol firmy AstraZeneca

Wybitny wynalazek, bodaj pierwszy selektywny betabloker (pomaga na serce, nadciśnienie, a nie szkodzi na oskrzela), zrobiony w firmie I.C.I. w 1970 r. Dano mu nazwę Tenormin. Sprzedawano zasłużenie drogo, ale już obecnie nie ma do tego tytułu. Prawo pozwala każdemu robić atenolol.

W konsekwencji możemy go bez trudu kupić po zł 0,134/1 tabletkę 100 mg. Od tuzinów firm, a w Polsce od Polfy w Warszawie. Równocześnie właściciel marki Tenormin sprzedaje ją:

- w Anglii po zł 0,871 to jest 6,5 raza drożej,
- w Niemczech po zł 1,697 to jest 12,7 raza drożej,
- w USA po zł 8,643 to jest 64,5 raza drożej!!!

Takie praktyki cenowe monopolistów pod płaszczykiem nazwy zastrzeżonej mają charakter powszechny. Ale nie jedyny. Jest jeszcze inny sposób nabijania kasy. Po 10-15-20 latach od udanego wynalazku robi się nowy wynalazek na kopyto starego. Pozwalamy na to, bo czasami taki kongener może być lepszy. W praktyce przeważnie jest gorszy, bo firmie-wynalazcy chodzi tylko o to, by kongener był nowy. Patentowalny. Wówczas nowy „me-too” lek, nawet gorszy, można wylansować i sprzedawać po cenie „monopolistycznej”, gdy prawdziwy, dobry, stary wynalazek jest już dostępny konkurencyjnie tanio.

Doskonałym przykładem fikcji wynalazczości zawrotnie dochodowej jest esomeprazol (Nexium). Kiedy świetny lek na chorobę wrzodową, omeprazol (Losec), kończył wielką karierę finansową, ważność patentu dobiegała końca, zrobiono izomer

omeprazolu i opatentowano jako nowość. Produkt terapeutycznie identyczny, tylko gorszy w sensie efektywności (efekt terapeutyczny 30 mg esomeprazolu = efektowi terapeutycznemu 20 mg omeprazolu), zaoferowano lekarzom jako postęp. Chwyciło. Ludzie wydają na to bez sensu na świecie kilka miliardów dolarów rocznie. W Polsce zamiast płacić zł 1,14 za dawkę dobową omeprazolu (np. Prazolu) płacą za dawkę dobową esomeprazolu (Nexium) zł 3,73 czyli 3,3 raza więcej. Szczęśliwie rząd tego jeszcze nie zrefundował, straty są umiarkowane.

Klasycznym przykładem kokosów robionych na leku „me-too” jest clopidogrel (Plavix), kongener ticlopidiny (Ticlidu). Lekiem najlepszym przeciw agregacji płytek krwi, zawałom, udarom, jest kwas acetylosalicylowy w małych dawkach (Acard, Polocard i inne). Nie każdy może to jeść, więc opracowano ticlopidinę. Była bardzo dobra dopóki był ważny patent, była droga. Kiedy już nie mogła być droga przestała być bardzo dobra. Opracowano clopidogrel (Plavix), skórę ściągniętą z ticlopidiny. Plavixu sprzedaje się za 8 mld dolarów rocznie. W Polsce też Plavix jest super z ceną zł 484,21/84 tabletki 75 mg, zł 5,76 za dawkę dobową, przy obfitości ticlopidin dostępnych 4,2 raza taniej, po zł 1,36 za dawkę dobową, patrz Aclotin.

Pół biedy, gdy kongener clopidogrel w oczach milionów lekarzy jest nieco lepszy od pierwowzoru – ticlopidiny lub równie dobry. Niestety, przemysł celuje w robieniu i promowaniu z talentem kongenerów nie lepszych. Np. miliony lekarzy uznają obecnie za najlepsze do obniżania ciśnienia enalapril, ramipril i lisinopril. Natomiast w Polsce przy całkowitej bierności rządu zrobiono prilem Nr 1 perindopril (Prestarium) kosztujący 6 razy drożej od enalaprilu. Straty finansowe wynoszą 100 mln złotych rocznie. Strat zdrowotnych nie sposób policzyć.

Wolność jest piękna. Również wolność gospodarcza, przemysłowo-handlowa. Staje się bardzo brzydka dana monopolistom. Rząd musi trzymać za uzdę monopolistów. Kiepsko trzyma, a kiedy chce coś dobrego zrobić, Pani głosi ustami doradców, że złamie Konstytucję.

W Niemczech, Francji, Szwajcarii i innych krajach też są niezłe konstytucje. Wszystkie pozwalają rządowi trzymać ceny leków w ryzach. A ponieważ rząd nie może narzucić monopoliście niższej ceny powinien utrudniać mu pobieranie wysokiej. Różnymi sposobami. Między innymi uniemożliwiać spekulacje cenowe. Ceny muszą być jednakowe we wszystkich aptekach, hurtowniach. Monopolista nie może ceną grać. Korzystając z wolności wyznaczać cenę 100 zł zamiast ceny 50 zł i różnicą przekupywać

klientelę, dając rabaty, upusty, upominki, delegacje na kongresy, koperty itd. W Polsce monopolista może nawet wymóc na hurtowniku, a ten na aptekarzu, by pacjent za jego droższy i gorszy lek w ogóle nie płacił lub tylko złotówkę. Wskutek przebiegłości koncernów ludzie domagają się od lekarzy recept na leki paskarsko drogie i często gorsze. Rosną obroty lekami niepotrzebnymi i rujnującymi Narodowy Fundusz Zdrowia. Przy całkowitej jego bierności z powodu ubezwłasnowolnienia przez rząd.

W Niemczech, i nie tylko, Kasy Chorych mają własnych mędrców nawet w randze instytutu naukowego. Wydają lekarzom instrukcje: nie stosujcie nowego Procoralanu (ivabradiny), bo jest gorszy od leków już stosowanych, i droższy. U nas nikt lekarzom niczego nie mówi, a kiedy rząd chce zacząć coś mówić, to Pani krytykuje rząd ustami swych, Boże zmiłuj się, doradców. Oni „wyliczyli", że kiedy jednolitymi cenami utrudni się monopolistom obecne ograbianie Polski z kilku miliardów złotych ułatwiane „wolnym" rynkiem, to leki zdrożeją o 16 proc. Oczywista bujda. Zupełnie zrozumiała w ustach IMS Health żyjącego z koncernów farmaceutycznych.

Współczujemy Pani docierania do prawdy z pomocą Piotra Kuli nazywającego siebie Pharma Ekspertem, który w zakazie rabatowania widzi cios w pacjentów, a nie w monopolistów. Odkrywania prawdy z pomocą Cezarego Banasińskiego, który na dobrze płatnej posadzie za nasze pieniądze uczył się ochrony konkurencji i konsumentów, a twierdzi, że przepisy ograniczające koncentrację w obrocie lekami będą niekorzystne i antykonkurencyjne. Tylko radować się, że przestał być prezesem UOKiK.

Prawda jest zupełnie oczywista. Pożądanie zysku przez monopolistów jest nieograniczone. W farmacji upust tym chuciom jest ułatwiony niewiedzą towaroznawczą klienteli. Państwo ma obowiązek stać na straży jej interesów. A więc państwo ma utrudniać „smarowanie" rynku przez koncerny. Im więcej smarowania tym wyższe będą ceny. Aby było jak najmniej smarowania ceny detaliczne we wszystkich aptekach muszą być jednakowe, ceny hurtowe we wszystkich hurtowniach jednakowe. Monopolista nie śmie móc upatrzyć sobie powolnego hurtownika. Musi sprzedać leki każdemu hurtownikowi po identycznej cenie.

Hurtownikom ma być nie wolno smarować aptek. Skłaniać do faworyzowania leków monopolistycznych, droższych, gorszych. Tym bardziej hurtowniom nie powinno być wolno posiadać aptek.

Apteki mogą mieć izby, ale nie mogą móc budować sieci, tworzyć koncernów aptek. Tylko zdecentralizowany detal i zdecentralizowany hurt nie zostaną nigdy przekupione przez koncerny farmaceutyczne dla ich wrogich konsumentom celów.

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne Warszawa, 9 stycznia 2009 r.

Pan Donald Tusk
Prezes Rady Ministrów

Szanowny Panie Premierze,

Kiedy Pan obejmował rządy krajem prosiliśmy o wyznaczenie do kierowania urzędami centralnymi fachowców od zarządzania. Nie posłuchał Pan. Wyznaczył Pan na szefa urzędu antymonopolowego ignorantkę w materii monopoli. Jej rządzenie w Pana imieniu może wyrządzić miliardowe szkody.

Proszę rzucić okiem na pismo UOKiK Znak DPR-0799-2(14)/08/EU z 3 grudnia do Ministerstwa Zdrowia. Chodzi o korektę ustawy Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o cenach.

Od lat zabiegamy o to, by w Polsce farmacją rządził rząd, a nie koncerny farmaceutyczne. Polskie prawo jest dziurawe. Pod pretekstem wymogów konstytucyjnych uprawia się bezmyślny kult swobody działalności gospodarczej nie bacząc na to, czy i jak ta swoboda jest wykorzystywana przez monopole do zabijania konkurencji, wzrostu cen, utrudniania dostępu do dóbr. W tej bezmyślności celuje Urząd Antymonopolowy zwany Urzędem Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

Sprawa jest bajecznie prosta. Już brały się za nią poprzednie rządy. Nawet brał się niezbyt utalentowany rząd PiS`u, tylko nie zdążył. Chwała Pana rządowi, że idzie w dobrym kierunku.

Otóż prawo w wolnych krajach pozwala sprzedawać każdy produkt po dowolnej cenie. Nie ma znacznych nadużyć tego prawa dlatego, że klient ma pojęcie co kupuje. Nie zapłaci za kapustę zł 5/kg, jeśli na bazarze jest kapusta po zł 2/kg. W aptekach klient nie wie, co kupuje i za leki w Polsce z pomocą rządu przepłaca kilka miliardów złotych rocznie.

Lek to nie kapusta. On najpierw jest wynalazkiem. Wytwórca ma ochronę patentową, ustawowy legalny monopol. Pobiera cenę jaką chce. Legalnie. „Sto" złotych za opakowanie. Mija okres ochrony, pojawiają się konkurenci, cena spada do „dziesięciu" złotych. Sęk w tym, że produkty konkurencyjne muszą nazywać się inaczej, bo pierwotny producent zastrzegł nazwę handlową, markową. Nie ma już monopolu z patentu, ale jest monopol z nazwy. Klienci durnowaci farmaceutycznie nie znają się na nazwach. Preferują

nazwę, do której przywykli. Właściciel nazwy (monopolistycznej) to wykorzystuje. Nie obniża ceny 100 zł do 10 zł, lecz sprzedaje nadal po 100 zł. Zachęca do siebie klientów i ich lekarzy dobrodziejstwami.

Nie będziemy mówić o łapówkach przestępczych, bo nie wolno. Dawać rabaty, upusty, gratisy – wolno. Handel markowymi lekami w Polsce to śmierdzące bagno. Staruszkowie biegają od apteki do apteki w poszukiwaniu niższej ceny, bo wolność pozwala stosować niejednakowe rabaty. Możliwości monopolistów gry ceną są niewyobrażalne.

Amlodipina markowa nazywa się Norvasc. Stary wynalazek z 1983 r. wciąż kosztuje zł 63,99 za 30 tabl 5 mg. Dokładnie to samo bez monopolistycznej nazwy Norvasc można kupić za zł 7,39. Prawie dziewięć razy taniej. Omeprazol znanej marki Losec kosztuje zł 43,09/14 tabl 20 mg, a bez tej marki – zł 14,02. Ramipril marki Tritace jest refundowany z ceną zł 18,57/28 tabl 2,5 mg przy obfitości tańszych produktów generycznych, aż do zł 6,35/28 tabl 2,5 mg. Największy obecnie lek na świecie, atorvastatina, z monopolistyczną marką Sortis kosztuje w aptece zł 153,78/30 tabl 40 mg. To samo bez marki Sortis kupuje się za zł 52,02. Trzy razy taniej.

Łupienie klienteli przez monopolistów jest jeszcze wdzięczniejsze przy lekach analogicznych (me-too drugs), a nie identycznych.

Mało stosowany na świecie perindopril z marką Prestarium robi w Polsce karierę z ceną 5,2 raza wyższą od super renomowanego enalaprilu.

Inny pril, cilazapril, z marką Inhibace, sprzedaje się jak chrupiące bułeczki choć kosztuje 4,6 raza drożej od wybornego enalaprilu.

Mało znany na świecie gliclazid z marką Diaprel w Polsce wyparł prawie całkowicie popularny na Zachodzie glibenclamid, tańszy 7,4 raza.

Różnice cen są podane w przeliczeniu na definiowane dawki dobowe (DDD).

Lekarze nie są stworzeni do ekonomii, lecz do medycyny. Do ekonomii mają mieć rząd. Jednak lekarze hipokratesowi w odróżnieniu od rządu mogą zainteresować się ogromnym wyzyskiwaniem swych pacjentów. Wówczas otrzymują ogromną pracę naukową udowadniającą, że perindopril (Prestarium), wielokrotnie droższy od enalaprilu, jest od niego tańszy!!! Oczywiście w tej pracy nie ma słowa o tym, że „świetnego” Prestarium prawie nikt na świecie nie chce, lekarze poza Polską preferują enalapril, ramipril, lisinopril. W Polsce wpływy 150 mln zł uzyskiwane corocznie z „taniego” Prestarium wyzwalają magiczną wiarę w lek, czynią zeń pril Nr 1, gdy np. w sąsiednich

Niemczech jest on prawie zerem (1 promil spożycia prili).

To co analfabeci zwący się ekonomistami dostrzegają w aptekach jako konkurencyjną walkę cenową jest w istocie cynicznym wyzyskiem chorych ludzi (i ich Narodowego Funduszu Zdrowia).

W wolnej Polsce można temu stawić czoło tak, jak się to robi w wolnej Francji, Niemczech, Szwajcarii itd. Ceny muszą być jednolite. Nie wolno nimi spekulować. Chcesz sprzedawać leku więcej, musisz rzeczywiście obniżyć cenę, a nie ją podnosić i grać upustami spełniającymi rolę łapówek.

Obecna sytuacja prawna w Polsce dająca pełnię swobód monopolistom wyrządza nie tylko krzywdę pacjentom i budżetowi NFZ w wysokości kilku miliardów złotych rocznie, lecz czyni legalnym przestępczy rynek leków. Przemysłowcy kupują hurtowników milionowymi zachętami do wciskania w apteki leków gorszych i droższych. Skłaniają apteki do wydawania pacjentom leku nie tylko taniej, ale nawet za darmo. Pacjent, by nie zapłacić ryczałtu zł 3,20 domaga się natarczywie od lekarza recepty na lek drogi markowy, który apteka mu wyda bezpłatnie. A NFZ zapłaci za ten lek zł 150 zamiast zł 100. Są nawet przypadki dopłacania pacjentowi wykupującemu lek w aptece. Za aptekarzem stoi monopolista.

Tu nie mówimy o „smarowaniu" przestępczym lekarzy. Nie mamy na to dowodów. Ale do czego służy legalne zbieranie prze IMS z hurtowni i aptek danych topograficznych o obrotach lekami w rozbiciu na kody pocztowe i sprzedawanie tych danych koncernom? Czy nie do sprawdzania, który lekarz co ordynuje i jak mu dziękować?

Kto potrafi wyjaśnić dlaczego Prestarium (perindopril) lek śladowy w Niemczech, USA i innych krajach u nas jest top lekiem ze sprzedażą 150 mln zł rocznie? Bardzo dobry lek Tritace (ramipril) wyciąga z chorych 128 mln, gdy bez nazwy Tritace mógłby wycisnąć tylko 41 mln. Do śmieci idzie 87 mln w jednym roku przy jednym leku przez ożenek monopolisty z głupotą UOKiK. Prawie 100 mln wydaje się na Tertensif (indapamid), gdy cały świat stoi na groszowych furosemidach i hydrochlorothiazidach. Diaprel (gliclazid) pożera ceną bez sensu 91 mln. I tak dalej.

Lekarze sami wpadli na pomysł, by leczyć źle i drogo? Tłum reprezentantów firm monopolistycznych ich maltretuje codziennie na różne sposoby. Policjantami niczego nie załatwimy. Trzeba wprowadzić zasady uniemożliwiające hochsztaplerkę. Wyjąć zęby monopolistom. Uniemożliwić im – mówiąc elegancko – spekulowanie „rabatami" i wyłudzanie z biednych chorych kilku miliardów złotych.

Aby utrudnić mafijne powiązania koncernów z hurtowniami realizującymi „programy” monopolistów należy ograniczyć wolność w obrocie lekami:

- zabronić w farmacji gier cenowych, wykorzystywania przez monopolistów swobód gospodarczych do łapówkarskiego promowania leków gorszych i droższych,
- zabronić koncernom zaopatrywania aptek przez jednego tylko lub dwóch hurtowników; toż to szczyt monopolizacji obrotu. Producent ma nie śmieć odmówić sprzedaży jakiejkolwiek hurtowni, hurtownik – aptece (chyba, że nie płaci),
- zabronić posiadania aptek przez hurtownie,
- zabronić budowania sieci aptek.

Skoro koncentracja kapitału w obrocie lekami prowadzi niechybnie do „legalnej” przestępczości sterowanej przez monopole wcale nie potrzeba dawać właścicielom hurtowni i aptek pięciu lat na proces dekoncentracji. Należy strzec dekoncentracji i antymonopolistycznych swobód gospodarczych jak oka w głowie.

Problemów jest wiele. Trzeba od czegoś zacząć. Prosimy Pana, Panie Premierze, niech Pan zacznie od zwolnienia z pracy szefowej urzędu antymonopolowego. Będziemy Panu pomagać zwalniać z pracy innych ignorantów.

Z poważaniem,

Tadeusz J. Szuba
Prezes Zarządu

Kopia – Pani Małgorzata Krasnodębska-Tomkiel
Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów

Kopia – Pan Marek Twardowski
Podsekretarz Stanu, Ministerstwo Zdrowia

Udział TFE w kształtowaniu refundacji leków

Uwagi TFE zgłoszone Agencji Oceny Technologii Medycznych do propozycji przemysłu objęcia refundacją nowych leków. Uwagi były adresowane od listopada 2008 r. do stycznia 2009 r. na kolejne posiedzenia Rady Konsultacyjnej.

1. Tobramycina (Bramitob firmy Torrex Chiesi)

Tobramycina jest starym antybiotykiem aminoglikozydowym z lat 1970., bardzo podobnym terapeutycznie do gentamyciny. Naogół mniej aktywna z jednym wyjątkiem: Pseudomonas aeruginosa. Tu jest nieco bardziej aktywna. Ten szczegół wykorzystano do zrobienia ampułek-inhalacji po 300 mg i podawania 2 razy na dobę przez 28 dób (Tobi firmy Novartis) do leczenia infekcji płucnych u chorych cierpiących na mukowiscydozę (Bramitob jest robiony we Włoszech przez firmę Chiesi). Cena jest mordercza. Jeden „kurs" 28-dniowy kosztuje we Francji Eur 2.256,72, we Włoszech – Eur 2.974,58, w Niemczech – Eur 3.398,82, w Anglii – £ 1.484,00. Oczywiście jeden kurs nie wylecza, po miesiącu przerwy podaje się następny kurs i tak dalej.

Decyzja refundacji jest bardzo trudna z uwagi na koszt leku i jego dyskusyjną skuteczność (czy nie lepiej zwalczać tego samego Pseudomonasa zastrzykami gentamyciny). Jednak jeśli kasa NFZ pozwoli, należałoby lek za przykładem krajów Europy Zachodniej refundować. Ale wówczas trzeba wybrać najtańszy i choćby przywozić w trybie importu równoległego.

2. Dydrogesteron (Duphaston firmy Solvay)

Dydrogesteron jest progestogenem będącym analogiem progesteronu naturalnego, gorszym od niego, bo powodującym maskulinizację przeto bardzo mało stosowanym na świecie.

Nieco dziwi pomysł Solvay`a, by prosić Ministra Zdrowia o promowanie dydrogesteronu refundacją do profilaktyki poronień. Lek ten (Duphaston) nie ma takich wskazań. Uczeni niemieccy wręcz zabraniają lekarzom Kas Chorych stosowanie gestagenów syntetycznych w ciąży, bo mogą powodować wirilizację lub feminizację płodu. Każą stosować naturalny progesteron (patrz Arzneiverordnungs-Report 2008 str. 855)

Wnosimy o oddalenie wniosku.

3. Cetuximab (Erbitux firmy Merck)

Cetuximab jest immunoterapeutykiem stosowanym w onkologii podobnie jak trastuzumab (Herceptin) i rituximab (Mabthera). Są to leki bardzo specjalistyczne, bardzo trudne do stosowania, nie kwalifikują się do lecznictwa otwartego. Mogą i powinny być stosowane w szpitalach.

4. Modafinil (Vigil firmy Cephalon)

Modafinil jest psychostymulantem mogącym być stosowanym do zwalczania senności dziennej będącej najczęściej objawem narkolepsji. Bywa refundowany np. we Francji, bywa nierefundowany – np. w Niemczech, gdzie występuje pod nazwą Vigil.

W Polsce z finansowaniem ze środków publicznych nie należałoby się spieszyć, raczej poobserwować doświadczenia wielu krajów.

5. Efalizumab (Raptiva firmy Genentech, Serono, Merck Lipha – Santé)

Immunosupresant zrobiony biotechnologicznie w 1998 r. na wzór adalimumabu,

infliximabu, etanerceptu. Tamte wcześniejsze zajęły z dobrym powodzeniem rynek reumatoidalnego zapalenia stawów, zesztywniającego zapalenia kręgosłupa, choroby Crohna. Nie zdążyły jeszcze wykorzystać rynku łuszczycy. Efalizumab (Raptiva) chce ich ślamazarność antypsoriatyczną naprawić i reklamować się tylko na łuszczycę.

Lek za krótko istnieje, by można było opiniować skuteczność. We Francji już refundują. W Niemczech jeszcze nie refundują. W Anglii mówią, by stosować tylko nietolerującym innych terapii.

Raptiva jest bardzo droga, podawana długo, a więc jeśli zapadnie decyzja importowania w ciężar NFZ, należy ją przywozić nie z Francji, gdzie jedna iniekcja 125 mg kosztuje ca 1.050 zł, lecz z Anglii, gdzie można ją kupować po ca 760 zł. Chyba, że eksporter francuski obniży cenę.

6. Paliperidon (Invega firmy Janssen-Cilag)

Pomysł robienia paliperidonu jest klasycznym pomysłem kasowym wydłużenia korzyści z ochrony patentowej (monopolu) na risperidon. Mamy tu kopiowanie przez Janssena cwaniactwa firmy AstraZeneca, która robiła i opatentowała esomeprazol, gdy kończył się patent na omeprazol lub firmy Sanofi Aventis, która dała nam clopidogrel, gdy kończył się patent ticlopidiny.

Paliperidon, hydroxyrisperidon, jest aktywnym metabolitem risperidonu. Nie ma śladu dowodów na to, że leczy schizofrenię lepiej od risperidonu. Ale jest opatentowany i można za niego brać w Anglii zł 31,27/DDD (6 mg), a w Niemczech nawet zł 49,39/DDD (6 mg). Za risperidon niemarkowy, generyczny płacimy już tylko zł 3,75/DDD (6 mg).

W tej sytuacji refundowanie Invegi (paliperidonu) byłoby ekonomiczną niefrasobliwością.

Aby ostudzić zapał refundowania, można dodać, że np. w Niemczech i Włoszech ten lek nie tylko nie jest refundowany, ale nawet nie ma go w lekospisie 2008 r. W Anglii Invega (paliperidon) jest w lekospisie, ale mędrcy ze Scotish Medicines Consortium doradzili w marcu 2008 r. Narodowej Służbie Zdrowia (NHS), by jej nie refundowała.

7. Fondaparinux (Arixtra firmy GlaxoSmithKline)

Dość stary wynalazek opracowany we francuskiej firmie Choay w 1983 r. Syntetyczny pięciocukier z właściwościami podobnymi nieco do heparyny. Dopiero od niedawna angielska firma GlaxoSmithKline rozbudziła poważne zainteresowanie tym lekiem. Fondaparinux powiększył arsenał parenteralnych antykoagulantów. Ma wskazania przy zakrzepach żylnych z zatorami. Jest dwa razy droższy od heparyn drobnocząsteczkowych, ale pomimo to powinien być refundowany, bo w Anglii, Francji, Niemczech etc. jest. Kłopot z tym, że tam nie robi się głupstw. W Niemczech do profilaktyki i leczenia zakrzepów stosuje się groszowe preparaty doustne w ilości 301,1 mln DDD. Fondaparinux stanowi 1,4 mln DDD. W Polsce już na heparyny (enoxapariny – Clexany) wydaje się 400 mln złotych rocznie. Ile wyda się dodając jeszcze do refundacji fondaparinux?

Strach strachem, ale trzeba fondaparinux refundować ograniczając prawo wystawiania recept tylko dla pacjentów chorobą unieruchomionych oraz pacjentów poddawanych poważnej chirurgii.

Przy okazji zmniejszyć rujnowanie NFZ`tu małymi heparynami zmieniając ich kategorię odpłatności z ryczałtu na 50%.

8. Dabigatran (Pradaxa firmy Boehringer Ing.)

Pomysł bardzo inteligentny. Wprost inhibitor trombiny. Jak ekstrakt pijawki, hirudyna. I jeszcze może być wygodnie podawany, doustnie, a nie parenteralnie, jak fondaparinux i heparyny. Tyle, że tabletka wygodnie podawanego acenocoumarolu kosztuje 0,19 zł, a kapsułka Pradaxy (dabigatranu) – 9,00 złotych. Drożej 47 razy.

Na szczęście nie musimy tego leku na razie refundować. Nie tylko jeszcze nie jest refundowany w wielu bogatych krajach, ale nawet jeszcze nie ma go w lekospisach 2008 r. USA, Francji i rodzimych Niemiec. Poczekajmy.

9. Infliximab (Remicade firmy Schering-Plough) i
10. Adalimumab (Humira firmy Abbott)

Były już opiniowane w listopadzie, patrz "Aptekarz" Nr 11/12 (2008) str. 265.

11. Sulodexid (Vessel Due F firmy Alfa Wasserman)

Kto wstydu nie ma i zgłosił to AOTM`owi do refundacji? To jest heparynoid zrobiony w 1975 r. ze śluzówki jelit wieprzowych i przed ćwierćwieczem proponowany do leczenia zakrzepów, a nawet cukrzycowych wrzodów nóg. Obecnie śladu tego leku nie ma w żadnym światłym kraju oprócz Italii i Polski.

Refundacja byłaby kompromitacją. Nawet do programu terapeutycznego nie można tego rekomendować.

12. Bemiparina (Zibor firmy Berlin Chemie Menarini)

Jedna więcej heparyna drobnocząsteczkowa. Skoro inne refundujemy i to prawie w 100%, powinniśmy konsekwentnie natychmiast zrefundować i bemiparinę. Problem jest z podmiotem odpowiedzialnym. Przegląd lekospisów pozwala stwierdzić, że w 2008 r. nie ma Ziboru firmy Berlin Chemie w żadnym kraju. Nawet w Niemczech. Żadnej bemipariny nie ma w Niemczech, Francji, USA. Jest w Anglii w wykonaniu firmy Amdipharm i jest we Włoszech w wykonaniu firmy Sigma-Tau.

Przy braku rozeznania, kto będzie odpowiadał za ewentualne zgony powodowane bemipariną, proponujemy powstrzymać się z jej promowaniem rządową refundacją.

13. Mometason (Asmanex firmy Schering-Plough)

Kortykosteroid o niejednoznacznej opinii w medycynie. W wielu światłych krajach: Niemcy, Francja, Włochy, Belgia itd. w ogóle nie jest dozwolony do stosowania przy astmie. Ich lekospisy 2008 r. wymieniają tylko wskazania dermatologiczne oraz przy alergicznym nieżycie nosa.

W Europie Zachodniej znaleźliśmy wskazania mometasonu do astmy tylko w Wielkiej Brytanii. I tam nie entuzjazmują się. Koszt leczenia jest niekorzystny:

budesonid	-	£ 0,370/DDD (0,8 mg)
beclometason	-	£ 0,407/DDD (0,8 mg)
fluticason	-	£ 0,850/DDD (0,6 mg)
mometason	-	£ 1,067/DDD (0,4 mg)

Nie ma śladu obiektywnych dowodów na to, że mometason leczy lepiej.

W listopadzie 2003 r. Scottish Medicines Consortium wydał rekomendację służbie zdrowia, by ograniczyć stosowanie mometasonu tylko do przypadków, gdy zawiodły inhalacyjne kortykosteroidy pierwszego rzutu.

Decyzja o refundowaniu w Polsce do leczenia astmy drogiego mometasonu nie tylko nie refundowanego, lecz nawet nie dopuszczonego do leczenia astmy w zamożnych krajach europejskich, budziłaby zdziwienie.

14. Aminokwasy (Ketosteril firmy Fresenius)

Pomysł refundacji Ketosterilu w Polsce jest niepoczytalny. Jest to preparat dietetyczny złożony z tanich prostych aminokwasów mających nieść pomoc chorym z niewydolnością nerek. Trzeba tylko łykać 4-8 tabletek 3 razy dziennie. Jedna tabletka kosztuje w aptece niemieckiej Eur 0,85. A więc dawka dobowa – ca PLN 20,40 i kuracja miesięczna – ponad PLN 600,-!!!

Potrzeba tego leku jest dyskusyjna, skoro nigdzie poza RFN nie możemy go znaleźć. Jeśli jednak polscy nefrolodzy są innego zdania, niech poproszą jakąś aptekę szpitalną o kupowanie za grosze surowców i ich mieszanie.

Ketosteril nawet w RFN nie jest refundowany.

15. Botulinowa toksyna typu A (Botox firmy Allergon)
(Dysport firmy Ipsen)

Toksyna botulinowa jest obecnie miorelaksantem Nr 1. Powinna być refundowana. Tym bardziej, że jej koszt jest rozsądny. Na Zachodzie jest tańsza niż Sirdalud (tizanidina), a nawet Mydocalm (tolperison). Nie jest produktem monopolistycznym chronionym patentem. Do zaopatrzenia refundowanego należy starannie wybrać firmę i kraj pochodzenia. Wniosek zgłoszony przez firmę Ewopharma źle pachnie. Nie znajdujemy takiej firmy w rejestrach toksyny botulinowej.

16. Exenatid (Byetta firmy Eli Lilly)

Polipeptyd syntetyczny podawany parenteralnie do leczenia cukrzycy 2 typu dopiero od 2007 r. Jako dodatek do terapii oralnej metforminą lub sulfonamidomocznikiem lub obydwu lekami. Pożytek z tego jest nieznaczny, u 7-34% pacjentów. A koszt kolosalny. Podawanie exenatidu jest 3 razy droższe od insuliny, na pewno skutecznej.

W RFN odradza się lekarzom stosowanie. We Francji nie refunduje się. W Polsce należy nie refundować i obserwować doświadczenia innych.

Gdyby diabetolodzy uparli się i kazali refundować, nie przywoźmy leku z RFN, który był w Polsce zarejestrowany, lecz z Anglii, gdzie jest znacznie tańszy. Albo poszukać jeszcze tańszego.

17. Pregabalina (Lyrica firmy Pfizer)

Pochodna kwasu gamma aminomasłowego zrobiona w 1989 r. przez Polaka R. Andruszkiewicza na kopyto gabapentiny z 1976 r. Stosowana od 2004 r. jako antyepileptyk z bardzo różną aprobatą. Prawie wcale do leczenia padaczki. Trochę do leczenia bólu neuropatycznego.

Lek dość ciepło przyjęty w Niemczech. Odpychany w Wielkiej Brytanii (The Scottish Medicines Consortium odmówiło w lipcu 2007 r. dania rekomendacji leczenia bólu neuropatycznego pregabaliną przez National Health Service).

Co robić w Polsce?

Pregabalina nie leczy bólu, trochę go łagodzi, u 35% pacjentów (placebo łagodzi u 18%). Nie ma żadnych danych klinicznych, by robiła to lepiej niż inne leki stosowane przy bólu neuropatycznym. Do nich należą:

- antydepresanty trójcykliczne z amitriptyliną,
- środki przeciwbólowe z tramadolem,
- środki przeciwepileptyczne z gabapentiną.

Wszystkie trzy są w Polsce dostępne i refundowane. Ich ceny w przeliczeniu na DDD wynoszą:

Amitriptylina	zł 0,44/ 75 mg
Tramadol	zł 3,08/ 300 mg
Gabapentina	zł 6,27/1800 mg

Na leki przeciwpadaczkowe mamy zawsze pieniądze. Stać nas nie tylko na gabapentinę (markowy Neurontin i niewiele tańsze generyki – Gabax, Gabapentin). Zrefundowaliśmy nawet niedawno levetiracetam (Kepprę) kosztującą zł 12,84/DDD (1,5 g)!

Przeciwpadaczkowo-przeciwbólowa pregabalina (Lyrica) kosztuje zł 8,78/DDD (300 mg). Kłopot z tym, że lek łagodzi ból słabo i lekarze szybko ordynują 2 x 300 mg na dobę. Wówczas koszt wynosi zł 17,56!

Zacznijmy nie od refundowania, a od targowania się. Jak śmie Pfizer pobierać (w naszej aptece) zł 8,78 za coś, co kosztuje we Francji zł 6,70, a w Anglii tylko zł 5,18? Uwzględniając PKB Lyrica (pregabalina) powinna kosztować w Polsce nie więcej niż zł 4,39. Wówczas można by ją refundować.

18. Valganciclovir (Valcyte firmy Roche)

Valganciclovir nie jest lekiem, jest prolekiem. Jest to ester gancicloviru, który po zmydleniu w ustroju działa jak ganciclovir.

Różnica polega na tym, że ganciclovir jest podawany parenteralnie, a valganciclovir oralnie.

Wojując z cytomegalovirusem można przymknąć oko na znaczną toksyczność gancicloviru i valgancicloviru oraz karcinogenność valgancicloviru.

Trzeba mieć oczy otwarte na koszt i potrzeby.

Koszt jest ogromny, ale nie dramatycznie różny:

- ganciclovir kosztuje w Anglii zł 142,-/DDD (500 mg)
- valganciclovir kosztuje w Anglii zł 172,-/DDD (900 mg)

Zapotrzebowanie jest znikome. Istnieje tylko przy przeszczepach od dawcy CMV pozytywnego. Pomysł objęcia valganciclovirem powszechną refundacją jest zupełnie niepotrzebny.

19. Bupropion (Wellbutrin XR firmy GSK)

Bupropion jest bardzo starym wynalazkiem z 1971 r. zacnej fundacji Wellcome, później wchłoniętej przez koncern Glaxo. Lek miał służyć do leczenia depresji. Źle służył, wyrządzał wiele szkód i go zaniechano. W końcu ub. wieku dokonano odkrycia, że bupropion może być pomocny do zwalczania nikotynizmu. To rokuje większą dochodowość. Od 2000 r. Glaxo zmienił strategię. Odstąpił od promowania bupropionu na depresję, wycofał nazwę markową Wellbutrin i dał nową nazwę Zyban z promocją na nikotynizm.

Stara nazwa Wellbutrin jeszcze się plącze w USA, Brazylii, Meksyku i w Polsce.

Podkreślamy: w kraju pochodzenia, Anglii, i innych znanych nam krajach, aczkolwiek bupropion teoretycznie należy do antydepresantów, w praktyce jest wyłącznie antynikotynikiem, Zybanem.

W Polsce GlaxoSmithKline tenże sam bupropion oferuje jako dwa różne leki, stary Wellbutrin i nowy Zyban.

Wellbutrin XR	kosztuje w aptece	zł 47,44/30 tabl 150 mg
Zyban	kosztuje w aptece	zł 118,20/30 tabl 150 mg

Ciemnota naszych psychiatrów w rządzie lekami tolerujących takie wybryki jest zadziwiająca.

Ciemnota najdenniejsza jest w firmie GSK przychodzącej do Ministra Zdrowia z wnioskiem o refundowanie preparatu Wellbutrin XR (bupropionu) do leczenia depresji, czego się już nie robi prawie nigdzie na świecie.

20. Nelarabina (Atriance firmy GSK)

Nelarabina była zrobiona już w 1988 r. w fundacji Wellcome jako chemiczne „doskonalenie" mercaptopuriny z 1955 r. W ramach takich wysiłków przed nelarabiną powstały inne pochodne (analogi) puryny: tioguanina, cladribina, fludarabina, clofarabina i wreszcie nelarabina. Wszystkie te antymetabolity trochę leczą. Nelarabina jest stosowana od bardzo niedawna do leczenia lymfoblastycznej białaczki i chłoniaka. Osiąga się remisję u 55% pacjentów-dzieci i 21% pacjentów-dorosłych. Średnie całkowite wydłużenie życia wynosi 20,6 tygodni, (De Angelo et alia, Blood 109: 5136-5142, 2007).

Niemieckie Kasy Chorych mówią, że terapia dobowa kosztuje 625,80 euro. Średnio koszt roczny wynosi 228.417 euro.

Sprawa jest ekonomicznie bardzo trudna, ale nie należy jej lekceważyć. Temat nelarabiny powinien być bodźcem dla AOTM do poszerzonej analizy refundowania antymetabolitów stojącego u nas od lat w miejscu.

Oto obraz biednej Polski na tle bogatego Zachodu (podkreśleniem zaznaczamy leki w Polsce refundowane).

analogi kwasu foliowego	analogi puryny	analogi pirymidyny
Methotrexat	Mercaptopurina	Fluorouracil
Raltitrexed	Tioguanina	Citarabina
Pemetrexat	Cladribina	Tegafur
	Fludarabina	Carmofur
	Clofarabina	Gemcitabina
	Nefarabina	Capecitabina

W końcu ubiegłego roku była omawiana ewentualna refundacja capecitabiny (patrz „Aptekarz" 11/12, 2008, str. 266). Dobrze byłoby omówić wszystkie antymetabolity jednocześnie.

21. Sitagliptina (Januvia firmy MSD)

Nowość, podobnie jak wcześniej omawiany exenatid (Byetta), stara się od 2007 r. pomagać diabetykom, którym metformina lub inne środki oralne nie pomagają. Efekty są mizerne.

We Francji nie ma sitagliptiny w lekospisie 2008 r.

W Anglii lek jest dopuszczony, ale jeszcze nie rekomendowany do płacenia przez NHS.

My stoimy generalnie na stanowisku WHO: popierać refundowaniem stosowanie leku należy wówczas, gdy ma on ugruntowaną pozycję w lecznictwie, a na to potrzeba trochę czasu.

W Niemczech Kasy Chorych radzą przestawiać pacjentów nie na dyskusyjną Januvię, lecz na insulinę, która jest o połowę tańsza.

22. Levocetirizina (Xyzal firmy UCB)

Cetirizina jest starą, z 1982 r., pochodną piperaziny o własnościach przciwhistaminowych. Była bardzo dobra, kiedy była opatentowana, droga. Po nastaniu konkurencji przestała być tak samo dobra. Zaoferowano lekarzom lewoskrętny izomer, enancjomer R, levocetirizinę. Nie potrafimy lekarzom wytłumaczyć, że 10 mg cetiriziny zawiera dokładnie 5 mg levocetiriziny, że 1 tabletka 10 mg Allertecu, Amertilu, Alermedu równa się dokładnie 1 tabletce 5 mg Xyzalu. Nikt nie potrafi. Na całym świecie lekarzom wydaje się, że leki droższe są lepsze.

W przypadku tego antyhistaminiku producent nie jest bardzo zachłanny. Gdy cetriziny kosztują ca zł 0,60/DDD (10 mg), za levocetirizinę pobiera (w aptece) zł 1,24/DDD (5 mg).

Można Xyzal (Levocetirizinę) refundować pod warunkiem, że cena zostanie obniżona ze zł 1,24/DDD do zł 0,84/DDD, bo tyle kosztuje w Anglii. Po co zmuszać nas do importu równoległego?

23. Rasagilina (Azilect firmy Teva)

Wniosek o refundowanie rasagiliny (Azilectu) jest przykładem wyjątkowego tupetu producenta.

Rasagilina terapeutycznie jest na razie zerem. Jest to nowy kongener starej selegiliny, którego śladu „lepszości" jako MAO-B (monoaminooksydazy B) nie ma w literaturze.

Nie wnikając w skuteczność antyParkinsonową „węgierskiej" selegiliny z 1964 r. trzeba przyznać, że pomagała ona za żelazną kurtyną. Po wybuchu „Solidarności" i upadku muru berlińskiego poszła na Zachód i zaczęła tam budzić zainteresowanie. Ale była już i jest tania. Kosztuje zł 0,36 za dawkę dobową 5 mg. To nie jest towar dla Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej. Szybko więc zrobiono, w 1991 r., na kopyto selegiliny podobną rasagilinę. By nie musieć sprzedawać po zł 0,36/DDD.

Rozpętano orgie kliniczne prorasagilinowe:

- Parkinson Study Group 2004, TEMPO; Arch. Neurol. 61: 561-566
- Parkinson Study Group 2005, PRESTO, Arch. Neurol. 62: 241-248
- Rascol et al. 2005, LARGO; Lancet 365: 947-954

W żadnej nie ma wzmianki o porównaniu skuteczności z selegiliną. Tylko w Niemczech mówi się, by rasagiliny nie stosować, skoro nie ma dowodów, że jest lepsza, a jest 10 razy droższa.

W Polsce lekarzom żaden rząd, żaden uczony instytut słowa nie mówi. Producent ma tupet wnioskować do rządu finansowanie ze środków publicznych Azilectu (rasagiliny), za którą pobiera zł 9,88/DDD (1 mg). Prawie 30 razy więcej, aniżeli płacimy za selegilinę!!!

Można dodać, że ten bezwstydny rozbój przyszedł do głowy izraelskiej firmie Teva, czołowej na świecie firmie generycznej. Właścicielce już dwóch dużych fabryk w Polsce (ongiś Polfy w Krakowie oraz Polfy w Kutnie).

24. Entacapon (Comtess firmy Orion)

25. Tolcapon (Tasmar firmy ICN Polfa)

Nowiutkie „capony" same w sobie niczego nie leczą. Są pomyślane jako hamulce-inhibitory-blokery COMT (catechol-ortomethyl-transferazy) sprzyjającej inaktywacji levodopy mającej działać w mózgu. Tej levodopy, którą leczymy chorobę Parkinsona.

Z nazbyt szybkim metabolizmem levodopy mamy od dawna ból głowy. Radzimy sobie nieźle dodając do niej inne inhibitory: carbidopę lub benserazid. Capony muszą być od nich gorsze, skoro nikt nigdy nie zrobił na ich podobieństwo leku złożonego z levodopy plus caponu. Oferuje się capon tylko jako dodatek do co-careldopy (carbidopa+levodopa) lub co-beneldopy (benserazid+levodopa).

Na domiar złego tolcapon (Tasmar) jest tak bardzo toksyczny, że niektóre kasy chorych w ogóle go nie wpuszczają (np. niemieckie). Wszyscy ludzie mądrzy patrzą na oba capony krzywo, jako że są ekonomicznie bezsensowne. Kosztują ca euro 7,-/DDD i mają nieco zmniejszać spożycie co-careldopy kosztującej zł 1,79/DDD (Nakom) lub zł 2,89/DDD (Sinemet). Bezmyślność finansowa światowego aparatu ochrony zdrowia jest bardzo niebezpieczna dla niezamożnych chorych. Czytelnik może nam nie wierzyć. Niech sam sprawdzi rachunek

Lek	Cena apteczna	Dawka dobowa	koszt DDD
Nakom tabl 250 mg	74,61/100	600 mg	1,79
Sinemet tabl 200 mg	96,27/100	600 mg	2,89
Comtess tabl 200 mg	172,90/ 30	1000 mg	28,82
Tasmar tabl 100 mg	722,01/100	450 mg	32,49

26. Rotigotina (Neupro firmy Vedim)

Też środek przeciw chorobie Parkinsona, ale nie ma nic wspólnego z wcześniej omawianą rasagiliną – MAO-inhibitorem oraz entacaponem i tolcaponem – inhibitorami COMT. Rotigotina wchodzi w skład grupy agonistów receptora dopaminy, nie tych starych, sporyszowych, pochodnych ergoliny: bromocriptiny, cabergoliny i pergolidu lecz nowych, niesporyszowych: ropinirolu i nie używanego w Polsce pramipexolu.

Jest interesująca przez to, że podaje się transdermalnie. Jeden plaster 6 mg zaspokaja potrzeby dobowe.

Niestety promowanie rotigotiny refundacją jest niewyobrażalne, nie tylko dlatego, że jest ona znacznie mniej skuteczna od ropinirolu, lecz ze względu na niepotrzebny koszt. Dawka dobowa Neupro (rotigotiny) kosztuje zł 31,35. Roczna kuracja (może nie kuracja, a pomoc w kuracji) przyczyniałaby wydatku zł 11.443,-!!!

27. Alemtuzumab (Mabcampath firmy Schering)

Przeciwciała monoklonalne, MAB`y (monoclonal antibodies) są obiecujące, ale na razie bardzo trudne do stosowania i zupełnie nie kwalifikują się do powszechnego pożytkowania przez lekarzy w lecznictwie „domowym”.

Alemtuzumab zrobiony w 1998 r., podobnie jak wcześniejszy rituximab z 1994 r., powoduje poważne działania niepożądane włącznie z tzw. syndromem uwalniania cytokiny. Zwłaszcza przy pierwszej infuzji. Gorączka, chłód, nudności, wymioty, reakcje alergiczne etc. Przed iniekcją mabu należy podać analgetyk i antyhistaminik, a nawet kortykosteroid. Reasumując, praca z alemtuzumabem może przebiegać tylko w zamkniętym wyspecjalizowanym zakładzie leczniczym.

Oczywiście dobrze byłoby trochę mieć Alemtuzumabu do leczenia pacjentów z białaczką limfocytową, u których zawiodło podawanie środków alkilujących (cyclophosphamid i inne), a nawet antymetabolitu fludarabiny.

28. Omalizumab (Xolair firmy Novartis)

Przeciwciało monoklonalne opracowane już w 1993 r., ale stosowane w lecznictwie dopiero w XXI w. Jest to antyimmunoglobulina G dopuszczona do leczenia ciężkiej astmy alergicznej u pacjentów, którym nie można pomóc wysokimi dawkami wziewnych kortykosteroidów i długo działających $beta_2$ agonistów.

Zezwolenie na stosowanie było wydane przez NICE w listopadzie 2007 r. i opatrzone licznymi ostrzeżeniami, zwłaszcza syndromem Churg-Strauss. Lek wolno stosować tylko w wysoko wyspecjalizowanym centrum.

O stosowaniu go w medycynie domowej na razie nie ma mowy.

W lecznictwie zamkniętym (astmatycznym) lek powinien być dostępny. Koszt nie jest zabójczy. Co prawda jedna iniekcja 150 mg kosztuje we Włoszech zł 2.300, w Niemczech zł 2.000, we Francji zł 1.724, w Anglii zł 1.160, ale przy dawce dobowej 16 mg powinno się lek wstrzykiwać raz na ca 10 dni. Oczywiście szpital powinien korzystać z importu równoległego, jeśli rząd nie potrafi wynegocjować niskiej ceny w polskiej filii Novartisa.

29. Cinacalcet (Mimpera firmy Amgen)

Lek spreparowany w 2001 r. i stosowany od bardzo niedawna. W żargonie farmakologicznym jest to tzw. calciummimeticum. Przeminęła era calcitoniny, autorzy leków proponują cinacalcet, podobny hormon przeciw-przytarczyczny.

Na szczęście producent nie reklamuje cinacalcetu kosztującego: w Italii zł 75,26, w Niemczech zł 60,21, we Francji zł 55,44 i w Anglii zł 37,44 za jedną dawkę dobową (60 mg), tak jak się reklamowało calcitonię do powszechnego leczenia osteoporozy. Cinacalcet usiłuje się sprzedawać tylko do leczenia hiperparatyroidyzmu u pacjentów dializowanych z niewydolnością nerek. Takich pacjentów nie ma bardzo wielu. Nie jest wykluczone, że rząd będzie zmuszony im pomagać. Oczywiście nie w trybie pospolitej refundacji, lecz zasilania centrów dializ.

Aptekarz Vol 17 Nr 1/2, 25-26 (2009)

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

Uwagi adresowane do Ministra Zdrowia na temat projektu zmian wykazów leków refundowanych

Warszawa, 6 stycznia 2009 r.

Minister Zdrowia
Warszawa

Przesyłamy uwagi do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2008 r. w sprawie refundacji leków.

Robimy to z obywatelskiego obowiązku, choć zdajemy sobie sprawę, że jest to „rzucanie grochem o ścianę". Składaliśmy w 2008 r. profilaktycznie wiele uwag (patrz choćby tylko „Aptekarz" Nr 9/10, 211-218 i Nr 7/8, 141-144, które nie zostały wykorzystane nawet w sprawach oczywistych, bezdyskusyjnych.

W wykazie leków refundowanych są leki już archaiczne promowane przez państwo, np. Neogilurytmal (prajmalium), Unasyn (ampicillina+sulbactam), Tafril (cefradina), Glurenorm (gliquidon), Calcitonina. Są leki nie archaiczne, ale jeszcze bardziej kompromitujące polskiego ministra zdrowia refundującego leki wycofane w mądrych krajach z powszechnej refundacji, np. Serdolect (sertindol), Leucomax (molgramostim) lub nie wprowadzone nigdy do refundacji, np. Zeldox (ziprasidon), Pronoran (piribedil).

Taka niedołężność resortu zdrowia wyrządza umiarkowane szkody, bo lekarze niechętnie ordynują leki-bzdety, choćby Minister Zdrowia zezwalał na ich wydawanie za darmo.

Miliardowe szkody są powodowane refundowaniem synonimicznych marek drogich przy istnieniu identycznych produktów konkurencyjnych tanich oraz refundowaniem niepotrzebnych drogich leków „me-too". W tym wystąpieniu nie ma sensu powtarzać wszystkich uwag zgłoszonych uprzednio. Ograniczamy się do podania niewielu przykładów mających mobilizować urzędników ministerstwa do przeglądu całego asortymentu, lub przynajmniej całego pokazanego przez nas palcem.

Jest obfitość preparatów potrzebnego glimepiridu. Dlaczego promuje się refundacją bardzo drogi Amaryl i drogie synonimy: Glibazid, Glimepirid-Ratiopharm, Glimasan, Oltar?

Przy dostatku doskonałego taniego glibenclamidu i glimepiridu, dlaczego reklamuje się refundacją drogi Diaprel (gliclazid) prawie niestosowany w krajach o wysokim poziomie medycy i farmacji?

Indapamid, kongener clopamidu, miał sens kiedy clopamid był pożądany, opatentowany drogi. Dziś, w dobie hydrochlorothiazidu i furosemidu, wielokroć od nich droższy, i refundowany, jest kpiną ze zdrowego rozsądku. Należy skreślić Tertensif, a także jego generyczne drogie kopie.

W niezwykle potrzebnej grupie prili niewyobrażalne szkody są wyrządzane przez Tritace, markowy ramipril, przy obfitej podaży tanich ramiprili oraz Prestarium, markowy perindopril prawie nie stosowany za granicą. Skreślenie z refundacji Tritace oraz Prestarium da nam setki milionów złotych.

Przy okazji możnaby zarobić na skreśleniu innych niepotrzebnych prili: benazeprilu marki Lotensin, trandolaprilu marki Gopten, cilazaprilu marki Inhibace, moexiprilu marki Cardiotensin itp.

Lekkomyślna decyzja refundowania wszystkich monopolistycznych drogich sartanów zaczyna już nam wyrządzać ogromne szkody. Trzeba się opamiętać i pozostawić w refundacji tylko tańsze, robione konkurencyjnie preparaty losartanu. Sartany leczą gorzej od prili i są potrzebne tylko pacjentom mającym po prilu odruchy kaszlowe.

Statyny muszą być masowo pożytkowane. Tym bardziej trzeba baczyć na ich koszty. Natychmiast skreślić z refundacji drogie synonimy simvastatiny: Simredin i może Zocor, atorvastatiny: Sortis. Skreślić też nie lepsze, a dużo droższe leki „me-too": fluvastatina (Lescol).

Po co refundujemy drogi markowy Losec mając tanie preparaty omeprazolu?

Podobne pytanie dotyczy markowego Controlocu (pantoprazolu).

Clopidogrel nie dostarczył dowodów, że leczy lepiej od ticlopidiny. Refundujemy, choć drogi. Trudno. Cały świat robi to głupstwo. Ale już pora skreślić markowy Plavix. Wystarczy tańszy Areplex i Zyllt.

Pośród preparatów doxazosiny skreślić drogą Cardurę.

Pośród preparatów carvedilolu skreślić drogi markowy Dilatrend oraz bezwstydnie drogie generyki: Coryol i Vivacor.

Bardzo potrzebny risperidon marki Rispolept jest za drogi trzy razy. Szybko skreślić. Mamy 16 identycznych preparatów tańszych.

Donepezil marki Aricept jest 2,5 raza za drogi. Skreślić.

Clarithromycina marki Klacid jest ponad 3 razy droższa od konkurencyjnego Klarminu.

Sertralinę marki Zoloft trzykrotnie za drogą też się refunduje. Po co, skoro synonimów jest dwanaście?

Na tym kończymy ilustrację niektórych niedostatków w projektowanych wykazach leków refundowanych. Stanowi ona wskazówkę do korygowania wielu innych niedostatków.

Mając tylko kilka dni na zgłaszanie uwag nie poruszamy w ogóle tematów zasługujących na głębsze przemyślenia. Np. temat kategorii odpłatności.

Naszym zdaniem przesadna darmowość prowadzi do lekkomyślności i marnotrawstwa. Widać to doskonale po heparynach drobno-cząsteczkowych. Wydawane niemal za darmo (po zł 3,20) są stosowane przeważnie niepotrzebnie, stały się namiastką oralnych kumaryn i pochłaniają już pół miliarda złotych rocznie. Bagatelka. Zbrodnicza, bo powodująca brak pieniędzy na leki ratujące zdrowie i życie.

Leki neurologiczne grupy antypsychotycznej powinny być wydawane dosłownie za darmo, a nie niemal za darmo. Przy chorych psychicznie nie chodzi w ogóle o pieniądze, a o usuwanie wszelkich barier.

Takie tematy odłóżmy na potem.

Z poważaniem,

Dr Tadeusz J. Szuba
Prezes Zarządu

Aptekarz Vol 17 Nr 1/2, 27-28 (2009)

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

Uwagi adresowane do AOTM na temat zmian wykazów leków refundowanych

Warszawa, 09 stycznia 2009 r.

W.P.
Dr Wojciech Matusewicz
Dyrektor A.O.T.M.
Al. Lotników 22
02-668 Warszawa

Szanowny Panie Doktorze,

Wykazy leków refundowanych są obecnie korygowane. Minister Zdrowia oczekuje życzliwych głosów krytycznych.

My, zgodnie z naszym powołaniem zgłosiliśmy uwagi „farmakoekonomiczne" (ich treść podajemy do wiadomości w załączeniu). Prawie nie dotykaliśmy spraw terapeutycznych, by nie zadzierać nosa.

Panu kładziemy na sercu leki, które naszym zdaniem już nie powinny być promowane przez rząd do stosowania ambulatoryjnego nie ze względów ekonomicznych, lecz medycznych: leki przestarzałe, leki wycofane z lecznictwa cywilizowanego, leki nie stosowane, leki trochę stosowane, ale nie refundowane w krajach światłych.

A10BB	Gliquidon	Glurenorm	
	Tolbutamid	Diabetol	
C01BA	Prajmalium	Neogilurytmal	
C01BB	Mexiletina	Mexicord	
C02DB	Dihydralazina	Dihydralazinum	
	Todralazina	Binazin	
C03BA	Clopamid	Clopamid	
C10AX	Ezetimib	Ezetrol	b. nowy, b. drogi, czy dość skuteczny, by popierać groszem publicznym?

D03BA	Collagenaza+Clostripaina	Iruxol Mono	czy to nie kompromitacja?
H05BA	Calcitonina	Calcistad	
		Calcitonin	
J01CR	Ampicillina+Sulbactam	Unasyn	
	Sultamicillina	Unasyn	
J01DB	Cefradina	Tafril	
	Cefradina+Arginina	Tafril A	
L03AA	Molgramostim	Leucomax	
L04AA	Everolimus	Certican	
M01AX	Nimesulid	Aulin	
		Coxtral	
		Minesulin	
		Nimesil	
N04BC	Piribedil	Pronoran	
N05AE	Sertindol	Serdolect	
	Ziprasidon	Zeldox	
N06AX	Tianeptina	Coaxil	

Może Pan wykorzysta nasze sugestie w swoich kontaktach z Ministrem.

Z poważaniem,

Dr Tadeusz J. Szuba

Maciej Krzanowski

Rola lekarza w zarządzaniu budżetami

Tymi dużymi, publicznymi i tymi licznymi mniejszymi, pieniędzmi naszych pacjentów. Rola lekarza w dysponowaniu nie swoimi pieniędzmi jest ogromna.

My, lekarze, zarządzamy funduszami NFZ ordynując ubezpieczonym refundowane leki, hospitalizacje, tomografie komputerowe, leczenia sanatoryjne itd.

Sytuacja ubezpieczyciela jest względnie bezpieczna, gdyż ma mechanizmy samoobrony i może dostrzec ewentualną nieroztropność naszych działań, przywołać do porządku. A poza tym...nie wyda więcej niż w budżecie zaplanował i gdy środków zaczyna brakować, tnie po prostu realizację potrzeb, na które już nie wystarczy. Potrzeb często istotnych.

Gorsza jest sytuacja pacjentów. W zależności od zasobności portfela ludzie jedzą chlebuś z margaryną lub bułkę z szynką, kupują dziesięcioletniego Fiata 126 lub nowego Jaguara. Ale wydają pieniądze na leki te, które my im wybieramy. Często nie bacząc na inne potrzeby, bo zdrowie najważniejsze. Wierząc że te wydatki są konieczne i zaordynowane leki nie do zastąpienia.

Są to pieniądze duże, Polacy kupują rocznie leków za 20 miliardów złotych, 2% naszego dochodu narodowego.

Piszę oczywistości, ale o potrzebie ich przypominania niech świadczy poniżej opisany przypadek chorej hospitalizowanej w naszym szpitalu w czerwcu b.r. Hospitalizowanej (A.M. l.68) m.in. z powodu nadciśnienia tętniczego podawano nie obecne w receptariuszu leki Atacand i Inspra zamiast bardzo do nich podobnych i w receptariuszu obecnych Losartanu i Spironolu. Atacand i Inspra najpewniej pochodziły z darów przekazywanych przez dealerów bezpośrednio na oddział, co nie obciąża kasy szpitala, ale ich przyjęcie poza apteką do stosowania w oddziale łamie obowiązujące zarządzenie dyrektora. Niestety stosowanie tych leków zalecono też chorej w leczeniu poszpitalnym. Było to zamiarem ich ofiarodawcy dla szpitala, a chorą naraziło na nie konieczne i nie małe koszty. Na dodatek nieograniczone w czasie, gdyż chodzi o chorobę przewlekłą. Zażywanie 1xdz. 25 mg leku Inspra kosztuje pacjenta miesięcznie 69.70 zł gdy osiągającego ten sam efekt Spironolu 2.50 zł. Zażywanie Atacandu kosztuje 60.16 zł (28 tbl.) gdy analogicznie działającego Losarticu 11.86 zł. Na dodatek...z historii choroby

nie wynika, że trzeba było zamienić wcześniej przez chorą zażywany inhibitor ACE (Vivace, 3.20 zl na miesiąc) na inhibitor AT.

Kto problemem cen produktów farmaceutycznych się interesuje, wie, że leki podobne mogą mieć bardzo różną cenę. Namawiam moich kolegów, aby leczyli **najtańszymi lekami skutecznymi**. Pole do popisu jest znaczne. Miesiąc leczenia chorego z nadciśnieniem za pomocą perindoprilu kosztuje go 40 złotych gdy równie dobrze zbadanym i co najmniej równie skutecznym ramiprilem tylko 3 zł 20. Miesiąc leczenia atorvastatyną a 40 mg w zależności od tego której firmy wyrób każemy pacjentowi kupić, będzie go kosztować 14 zł 70 gr albo 117 zł 31 gr.

Chodzi o pacjentkę, której problemy krążeniowe „nadzoruję" w Poradni Kardiologicznej. Ma ona niską emeryturę i moją uwagę na problem zwróciła ona sama prośbą, czy nie da się zleconych jej przez szpital leków zastąpić tańszymi. Nawiasem mówiąc...błędem zbierającego anamnezę u tej chorej, powtarzającym się w wielu innych historiach, jest brak informacji o lekach ostatnio zażywanych. Jeżeli sytuacja nie wymaga ich zmiany, na dodatek gdy są one w receptariuszu, oddział nie powinien ich zamieniać na inne a już szczególnie nie powinno się ich zmieniać w zaleceniach poszpitalnych. A jeżeli już się zmienia, powinno się to uzasadnić w epikryzie.

Chorzy przewlekle muszą zażywać pewne leki przewlekle. Dlatego firmom opłaca się dawać je szpitalowi bezpłatnie lub za symboliczną złotówkę. Wiedzą, że odbiją sobie to potem, gdy lek znajdzie się w „Zaleceniach" karty informacyjnej z pobytu w szpitalu. Tak jak to właśnie miało miejsce u chorej A.M. Dlatego przy układaniu receptariusza szpitalnego bierzemy pod uwagę ceny leków w aptekach lecznictwa otwartego.

Na koniec pozwolę sobie uderzyć z „grubej rury". Różne mogą być działania sterowane patriotyzmem w Polsce r. 2008. Też takie, aby o kieszeń zawierzających nam swoje zdrowie dbać bardziej niż o dochody poniektórych producentów leków.

P.S. Tekst jest przedrukiem z numeru 107 Informatora Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej w Cieszynie „Wiadomości z ulicy Bielskiej 4". Redakcja „Aptekarza" dziękuje Redakcji Informatora za jego udostępnienie.

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

Kategorie dostępności leków

Nie wszyscy czytają Dzienniki Ustaw. Przeto warto powiadomić w prasie, że obecnie, zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. Nr 45/2008 poz. 271) oraz rozporządzeniem z 14 listopada 2008 r. (Dz. U. Nr 208/2008 poz. 1292), obowiązują następujące kategorie, które podajemy w skrócie:

1. Rp - lek wydawany z przepisu lekarza, wymagający ordynacji lekarskiej.
2. Rpw - lek zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową, lub tylko stwarzający ryzyko uzależnienia.
3. Lz - lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.
4. Rpz - lek zainicjowany w lecznictwie zamkniętym, który później może być stosowany ambulatoryjnie oraz lek mogący powodować ciężkie działania niepożądane.
5. OTC - lek wydawany bez przepisu lekarza.

Rozporządzenie uświadamia żenująco niski poziom prawa farmaceutycznego w materii kategoryzowania leków. Chodzi o leki wydawane bez recepty, których jest multum. Tu, w Polsce, każdy analfabeta farmaceutyczny („szary" obywatel) może się szarogęsić w aptece bez ograniczeń. Farmaceuta, niby gospodarz, nie ma nic do powiedzenia. Nasz postulat stworzenia ustawą kategorii leków wydawanych za zgodą aptekarza nie może się doczekać realizacji. Sprawa nie jest błaha.

Przypomnijmy, że w sąsiednich, mądrych farmaceutycznie Niemczech, w wykazie leków obejmującym aktualnie 10.954 pozycje jest 6.760 (61,7%) leków wydawanych na polecenie lekarza, Rp (w tym 117 odurzających, Btm – Betäubungsmittel), aż 3.663 (33,4%) leków wydawanych tylko za zgodą aptekarza, Ap, i zaledwie 531 leków nie wymagających zgody aptekarza, nAp.

Oczywiście w kulturalnych europejskich krajach nie ma zastosowania prymitywny amerykański żargon OTC (over the counter). U nas się go niepotrzebnie zastosowało w języku urzędowym. Domagajmy się jego eksmisji.

Tadeusz J. Szuba

Leki „podrabiane” przez koncerny farmaceutyczne?

W całym minionym roku zacna prasa ostrzegała Polaków przed lekami podrabianymi. Doniesienia były tak niepokojące, że aż Rzecznik Praw Obywatelskich zażądał od Ministra Zdrowia wyjaśnień.

Pytanie, kto uczula prasę na problem, którego nie ma. Można się skarżyć na różne niedostatki. Na pewno nie można się skarżyć na złą pracę nadzoru farmaceutycznego i aptek. Inspekcja farmaceutyczna nie wykrywa w legalnym obrocie lekami podróbek. Apteki nie dopuszczają myśli wzięcia do ręki leku z niekoncesjonowanego źródła.

W Polsce, podobnie jak w Niemczech, Anglii, Szwajcarii, Francji itp. problem leków podrabianych w legalnym obrocie nie istnieje.

Nie można w 100% zapobiec przywiezieniu przez „turystę” podrabianej Viagry z zagranicy. Ona nie stanowi zagrożenia dla społeczeństwa świadomego, że leków nie należy kupować z pokątnych źródeł. Ludzi tego nieświadomych nie ma wielu.

Kto może być zainteresowany w karmieniu prasy wyimaginowanym zagrożeniem lekami podrabianymi. Podejrzenie pada na koncerny farmaceutyczne i ich utrzymanków.

Szczucie na rzekome podróbki pojawiło się w całej Europie po triumfie idei „importu równoległego”. Dawniej monopoliści stawiali mu czoło procesami sądowymi. Od kiedy zwyciężyła zasada „rzymska”, że leki tak jak inne towary można swobodnie przewozić z kraju do kraju, monopoliści są bezradni. Powinni pobierać za dany lek wszędzie niższą cenę. A ponieważ chcą pobierać, gdzie się da, wyższe ceny, rozsiewają plotki o zagrożeniu lekami podrabianymi, by zniechęcić apteki do zakupów od hurtowników-importerów równoległych.

W swoich łgarstwach są nieudolni. Jak pamiętamy, na konferencji antypodróbkowej w kwietniu 2008 r. zacytowali tylko dwa przykłady rzekomych podróbek sprzedawanych w Anglii w ramach importu równoległego z Francji: Plavixu i Zyprexy. Blagierzy nie wiedzieli, że my wiemy, iż Plavix i Zyprexa są tańsze w Anglii niż we Francji, a więc ich import z Francji był nielogiczny. Prawdziwych przykładów podróbek w ogóle nie umiano podać, bo ich nie było.

Prasa nie ma żadnego interesu, by straszyć czytelników wyssanymi z palca informacjami o lekach rzekomo podrobionych. Ale może padać ofiarą dezinformacji. Dlatego byłyby pożądane głosy prawdy publikowane przez Ministra Zdrowia i Główny Inspektorat Farmaceutyczny.

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

Uwagi do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy leków

Warszawa, 25 listopada 2008 r.

Minister Zdrowia
Dr Ewa Kopacz
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Dot. projektu rozporządzenia w sprawie reklamy leków

Wnosimy o zakaz wykonywania reklamy (promocji sprzedaży) leków przez lekarzy.

Należy pielęgnować obowiązujące od stuleci zasady rozdziału farmacji i medycyny:
- farmaceucie nie wolno leczyć, aczkolwiek na lekach potrafi się znać lepiej od lekarza,
- lekarzowi nie wolno żyć z biznesu lekowego (z apteki, hurtowni itp.).

Należy ukrócić proceder (obecnie dość masowy) zatrudniania przez firmy farmaceutyczne, zwłaszcza koncerny z drogim asortymentem monopolistycznym, lekarzy w charakterze repów i innych funkcjonariuszy płaconych za pomnażanie zysków ze zwiększonej sprzedaży środków leczniczych nie najlepiej służących zdrowiu.

Postkomunistyczny liberalizm polityczny jest piękny, ale nie może być bezmyślny. Pozwalanie koncernom i lekarzom na wszystko doprowadziło do:
1) sfrymarczenia przezacnego zawodu medycznego (koncerny mogą wynagradzać lekarzy za pracę lepiej niż NFZ lub szpital),
2) pogarszania dostępu chorego do lekarza,
3) zastępowania leków lepszych i tańszych lekami gorszymi i droższymi (pracodawcom-koncernom przecież o to chodzi),
4) zwiększania wydatków na leki, co przy ograniczonym budżecie NFZ uniemożliwia szybkie unowocześnianie asortymentu leków refundowanych zgodnie z postępem w medycynie i farmacji.

Argumenty podniesione wyżej są wystarczająco przekonujące. Nie poruszajmy przy okazji tematyki etycznej, czy nawet niekiedy przestępczej. Sprawa jest nader prosta. Lekarz jest od zarania dziejów stworzony do stania na straży pacjenta. Postawienie go na straży interesów fabrykanta jest postawieniem sprawy na głowie.

Z poważaniem,

Dr Tadeusz J. Szuba
Prezes Zarządu

Kopia: - Komisja Zdrowia Sejmu
- Komisja Zdrowia Senatu

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

Pismo-komentarz do gospodarki lekami w I półroczu 2008 r.

Warszawa, 3 grudnia 2008 r.

Red. Luiza Jakubiak
Rynek Zdrowia
Katowice

Na zainteresowanie Redakcji przekazujemy następujące komentarze do gospodarki lekami w I półroczu 2008 r.:

1. Pierwsze miejsce olanzapiny, wydatek na nią 131,4 mln zł, nie jest błędem. To jest obecnie podstawowy lek przeciwpsychotyczny.

Spożycie w Polsce warto oceniać na tle spożycia za granicą. W mądrych farmaceutycznie Niemczech olanzapina pochłania Eur 237 mln rocznie = PLN 909 mln = 12,13 zł na głowę.

W Polsce wydajemy tylko 6,89 złotych na głowę lecząc identycznie, bo skreśliliśmy z refundacji markową, dwukrotnie droższą, Zyprexę i mamy krajowe generyki: Zolafren, Olzapin, Zolaxa.

2. Błędem na pewno jest nadużywanie drobnocząsteczkowych heparyn w lecznictwie ambulatoryjnym:

enoxaparina (Clexane)	104.274.281
nadroparina (Fraxiparine)	42.538.525
	146.812.806

Razem ze szpitalami i innymi heparynami wydajemy lekkomyślnie na te antykoagulanty pół miliarda złotych rocznie! Mając do dyspozycji doskonałe preparaty kumarynowe za grosze. Bardzo dobrą pracę na ten temat opublikowała teraz „Służba Zdrowia". To niewiele pomoże. Potrzebna jest interwencja (edukacja) rządu. Jako minimum byłoby przeniesienie w refundacji małych heparyn z opłaty ryczałtowej (zł 3,20) na opłatę 50%.

3. Nie należy się sprzeciwiać rosnącemu spożyciu ramiprilu. Obecnie na całym świecie top-prilami są enalapril, lisinopril i ramipril. Zło polega na tym, że gnuśny rząd nie skreślił jeszcze z refundacji preparatu markowego Tritace, lekarze piszą z przyzwyczajenia recepty na drogie Tritace, gdy są tanie generyki, Axtil i inne. Marnujemy sporo pieniędzy.

4. Rzuca się w oczy przesadny wpływ promocji firmy GlaxoSmithKline (GSK) na strukturę spożycia leków w Polsce. Kosztuje to sporo pieniędzy, a może i zdrowia, na przykładzie leków przeciw astmie: sympatomimetyków i kortykosteroidów.

Amerykańska FDA od kilku lat zwraca uwagę na niebezpieczeństwo stosowania salmeterolu, i w ogóle mimetyków beta$_2$ długo-działających.

W Polsce bezpieczniejszy krótko-działający tani salbutamol poszedł do kąta. Astma stoi na drogim salmeterolu (Serevent) długo-działającym. Doszedł jeszcze do niego drogi formoterol (Foradil, Oxis).

Również pośród nieodzownych przy astmie glukokortykoidów najlepiej nam odpowiada najdroższy fluticason (Flixotide – GSK). Pod wpływem uczonych GSK już się wprowadza do refundacji Seretide – GSK, preparat złożony z fluticasonu i salmeterolu, by ułatwić leczenie drogo, by lekarz nie uciekał od drogiego Sereventu i drogiego Flixotide, np. do tańszego beclomethasonu lub budesonidu i taniego salbutamolu lub fenoterolu.

Walka o rozum na tym polu jest niesłychanie trudna, bo nawet za komuny dawaliśmy na astmę lekarzom wszystko bez ograniczeń.

Jednak warto mówić i pisać, że troska o astmatyków nie każe leczyć drożej i gorzej. Służba zdrowia niemiecka bardzo troskliwa i dość zamożna ma taką strukturę spożycia:

$Beta_2$sympatomimetyki	
Salbutamol	154,3 mln DDD
Formoterol	90,4 mln DDD
Salmeterol	10,3 mln DDD
Glukokortykoidy	
Budesonid	112,4 mln DDD
Beclomethason	28,9 mln DDD
Ciclesonid	24,5 mln DDD
Fluticason	8,0 mln DDD

Jak widać, salmeterol GSK oraz fluticason GSK odgrywają tam bardzo skromną rolę. Na pewno warto jeździć na praktykę do innych krajów, a nie tylko słuchać repów nasyłanych przez firmy przemysłowo-handlowe.

5. Indapamid jest na pewno nadużywany w Polsce ze szkodą dla finansów i bez pożytku dla zdrowia.

Diuretyki są bardzo potrzebne. Obecnie głównie do kontroli nadciśnienia. Top-diuretykami są na całym świecie: hydrochlorothiazid i furosemid. Obydwa są dostępne w Polsce za grosze. Francuska firma „Servier" uczyniła w Polsce z indapamidu gwiazdora, co jest mocno żenujące. Indapamid nie jest nowym wynalazkiem. Jest kongenerem, me-too clopamidem z 1962 r. Kiedy szwajcarski clopamid z nazwą Brinaldix był wzięty, opatentowany, robił kasę, Francuzi zrobili w 1969 r. indapamid na tyle różniący się od clopamidu, by obejść patent i też robić kasę.

Dziś zarówno clopamid jak i indapamid to historia. Tego już się wcale nie stosuje lub bardzo mało. Niegłupi medycznie Niemcy mają takie preferencje:

Furosemid	549,4 mln DDD
Torasemid	474,6 mln DDD
Hydrochlorothiazid	293,0 mln DDD
Indapamid	12,9 mln DDD

U nas diuretykiem Nr 1 jest Indapamid. Nieszczęście byłoby mniejsze, gdyby indapamid był tani jak furosemid i hydrochlorothiazid. Nie, używa się głównie „markowy" Tertensif z wygórowaną ceną. Za wskazaniem rządu, który to poleca lekarzom do ordynowania wpisując na listę leków refundowanych.

Z poważaniem,

Dr Tadeusz J. Szuba

Danuta Wojnicka-Szuba

Bezpieczeństwo stosowania leków

Efalizumab

Monoclonal antibodies (mab`y) – przeciwciała monoklonalne są immunosupresantami wykorzystywanymi głównie w onkologii, reumatologii, neurologii (ból neuropatyczny), a ostatnio także dermatologii do leczenia łuszczycy. Do tego celu użyto efalizumabu.

USA. Stwierdzono, że efalizumab (Raptiva) zarejestrowany w 2003 r. do leczenia łuszczycy, podawany w iniekcji dorosłym raz na tydzień, sprzyja infekcjom zagrażającym życiu, włącznie z postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią.

Aby redukować łuszczycę, tłumi się lekiem układ immunologiczny i tym samym zwiększa ryzyko nieodporności na inwazje.

FDA poleciła dopisać ostrzeżenie, ale nie wycofała leku.

Pochodne ergotu

Farmacja „sporyszowa" należy już do historii. Alkaloidy sporyszu i ich pochodne pomagały przez dziesięciolecia na niemal wszystko. W Polsce bodaj najpopularniejszy był Parlodel (bromocriptina), którzy Szwajcarzy zalecali nawet na słabe libido i impotencję.

Te czasy są poza nami. W rządowej medycynie mamy jeszcze ergotaminę na migrenę, słusznie prawie niestosowaną. Prywatnie jest dostępna bromocriptina jako agonista dopaminy do ewentualnego łagodzenia choroby Parkinsona.

Europa. Europejska Agencja Leków (EMEA) nakazała zrewidowanie informacji o agonistach dopaminy pochodnych ergotu (należy do nich bromocriptina, pergolid, cabergolina) stosowanych wciąż nie tylko do leczenia choroby Parkinsona, ale też hiperprolactinemii i migreny.

Ujawniono, że sporyszowi agoniści dopaminy powodują zwłóknienie (fibrosis). Alarm jest nieco nerwowy, bo wygląda na to, że zwłóknienie może następować na długo przed tym, zanim zostanie dostrzeżone.

EMEA ograniczyła się do ostrzeżenia, nie zdecydowała wycofać leków z użycia.

Ezetimib+Simvastatina

Ezetimib jest nowym lekiem reklamowanym do obniżania poziomu cholesterolu. Podawany mono nie zadowalał lekarzy i pacjentów, więc producent postanowił zalecać spożywanie preparatu duo: ezetimibu+simvastatiny.

USA. FDA otrzymuje raporty o potencjalnym związku między zwiększonym ryzykiem nowotworu i spożywaniem ezetimibu (z simvastatiną). Sprawa jest na etapie obserwacji. Nie wydano wskazań odstawienia leku do czasu pozyskania wiarygodnych danych.