

# 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:**

dr Leszek Bartkowiak, mgr Franciszek Dragan, dr Mariola Drozd,  
mgr Elżbieta Góralczyk, mgr Teodozja Holak, dr Włodzimierz Hudemowicz,  
mgr Grażyna Kornacka, mgr Barbara Kozicka, mgr Henryk Modrzejewski,  
mgr Jacek Polatyński, mgr Marek Pykało, mgr Adam Rudzki, dr Jerzy Surowiecki,  
mgr Danuta Wojnicka-Szuba, mgr Henryka Wojtaszewska

**Konsultanci:**

prof. dr Mirosława Furmanowa, mgr Halina Gabor, mgr Danuta Gajek,  
mgr Maria Głowniak, prof. dr Stanisław Gumułka, prof. dr Bożenna Gutkowska,  
dr Danuta Ignyś, dr Maciej Krzanowski, prof. dr Sławój Kucharski,  
dr Wojciech Kuźmierkiewicz, prof. dr Jerzy Masiakowski, prof. dr Regina Olędzka,  
doc. dr Aleksander Ożarowski, dr Stanisław Piechula, prof. dr Jan Sawicki,  
prof. dr Edmund Sieradzki, prof. dr Jacek Spławiński,  
prof. dr Michał H. Umbreit, mgr Andrzej Wróbel

**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  
e-mail: aptekarz@post.pl

**Internet, archiwum „Aptekarza”**

[www.warszawa.oia.org.pl](http://www.warszawa.oia.org.pl) – „Nasze czasopismo”  
<http://www.pharmacy.pl/fwp/literatura/Aptekarz/aptekarz.htm>

**Opracowanie poligraficzne:**

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

## Informacja biurokratyczna (Duża litera – mała litera)

Redakcja „Aptekarza” od początku istnienia czasopisma miała zwyczaj pisania międzynarodowych nazw leków dużą literą, a nie małą. Opieraliśmy swoją pisownię na żelaznej zasadzie ortograficznej pisania imion własnych dużą literą. Nawet imion tak pospolitych jak „Internet”.

W farmacji panuje rozdzielenie jażni polegające na tym, że imię nadane lekowi choćby przez mało ważną firmę przemysłowo-handlową uchodzi za imię własne (pisane dużą literą), natomiast imię nadane lekowi przez bardzo autorytatywną Światową Organizację Zdrowia zwykło się pisać małą literą.

Niektórzy „językoznawcy” farmaceutycy są zdania, że nazwy WHO to nazwy potoczne. Otóż nie, nazwy potoczne powstają „w ludzie”, nie z nominacji. Prawda, że nazwy WHO nazywają się International Nonproprietary Name (INN), ale tu termin „nonproprietary” nie znaczy „potoczny”, on znaczy „nie będący cudzą własnością”, „nie mogący być czyjąś własnością”, zastrzeżony dla wszystkich, dla całego świata. Nie znaczy tym samym, że nie jest to imię własne, które należałoby pisać, jak każde imię własne, dużą literą.

Dlaczego świat naukowy oraz WHO stosują odstępstwo od normy ortograficznej, pisząc nazwy międzynarodowe małą literą? Wyjaśnienia trzeba szukać nie w nauce o języku, a w polityce.

Nazwy międzynarodowe Światowej Organizacji Zdrowia stały się instytucją zbawienną w dobie zalewania świata nazwami handlowymi leków. Bardziej popularne leki w rodzaju penicyliny miały po 300 nazw handlowych i więcej. Penicylina miała nazwę potoczną, większość leków – nie. Leki miały oprócz nazw handlowych tylko nazwy chemiczne, zupełnie niestrawne dla lekarza i pacjenta. A więc nazwy międzynarodowe zaczęły odgrywać bardzo pozytywną rolę w kupieckim gąszczu synonimicznym.

Stosunek wielkiego przemysłu farmaceutycznego do nazw międzynarodowych WHO był nie tylko krytyczny, ale wręcz nienawistny. Te nazwy godziły w jego interes. Lekarz znający nazwę międzynarodową stawał się niezależny, nie musiał stosować zastrzeżonej nazwy fabrycznej. Firmy farmaceutyczne wręcz sabotowały nazwy międzynarodowe, nie drukowały ich na opakowaniach leków i w swojej literaturze. Ten sabotaż trwał prawie 20 lat. Skończył się w latach 1960-tych w następstwie ustawodawstwa Kefauvera i Harrisa w Stanach Zjednoczonych wymierzonego w niewiarygodne nadużycia cenowe koncernów farmaceutycznych, łatwe do robienia przy zaszyfrowanych nazwach leków markowych. Oburzenie polityków i ustawodawców na całym świecie było tak wielkie, że nawet Labour Party w Wielkiej Brytanii zaczęła się domagać nacionalizacji przemysłu farmaceutycznego. W USA i innych krajach (oprócz Polski, gdzie farmacja prawem kaduka jest rządzona przez lekarzy) wprowadzono nakaz pisania na wszystkich lekach obok nazw handlowych, nazw międzynarodowych. Zwycięstwo rozumu nad handełsem.

Przemysł nie mogąc już dłużej sabotować międzynarodowych nazw leków nie przestał ich nie lubić. Bogate koncerny mają wpływ w sferach rządowych. Rządy płacą składki na WHO. Wywarło nacisk na WHO, by nazwy międzynarodowe były gorsze (pisane małą literą) niż nazwy handlowe (pisane dużą literą). Przyznam, że gdybym był dyrektorem generalnym WHO, bez większego oporu zgodziłbym się na pisanie nazw leków międzynarodowych małą literą, by nie hamować dopływu składek i nie zbankrutować.

A więc to nie jest tak, jak sądzą niektórzy „językoznawcy”, że nazwy nadawane przez WHO nie są imionami własnymi. Są imionami własnymi zdegradowanymi do imion (nazw) potocznych pod „kulami” agresorów.

„Aptekarz” nie żyje ze składek koncernów farmaceutycznych, więc może podejmować autonomiczne decyzje. Zdecydowaliśmy się pisać nazwy INN dużymi literami. Jeśli autor sobie tego nie życzył, mógł pisać małymi literami. Nie prowadzimy wojen z powodu liter.

W tym roku jeden z wybitnych członków kolektywu redakcyjnego nieoczekiwanie wypowiedział nam wojnę: albo ja i małe litery, albo duże litery bez mnie. Ta nieprzejednana postawa obudziła mój krytycyzm. Może rzeczywiście świat się zawali, jeśli „Aptekarz” będzie nadal pisał nazwy międzynarodowe dużą literą. Uciekłem się do rozumu zbiorowego.

Poprosiłem wszystkie osoby „Aptekarzowi” życzliwe, wszystkich członków zespołu redakcyjnego i wszystkich konsultantów, o pogląd na tę nie najważniejszą dla losu leków i „Aptekarza” sprawę. Otrzymałem wszystkie trzy rodzaje odpowiedzi: remis, duża litera, mała litera. Głosów za małą literą było o cztery więcej niż za dużą literą.

Niech żyje demokracja! Podporządkowuję się woli większości i wprowadzam system pisania międzynarodowych nazw leków małą literą.

Redaktor naczelny dr Tadeusz J. Szuba

## Spis treści

<b>Podręcznik „Ekonomika leku” część VII (wykłady 18, 19 i 20) . . . . .</b>	<b>101</b>
<b>Przegląd nowych leków 2004 r. . . . .</b>	<b>122</b>
<b>Odpowiedzialność zawodowa farmaceuty . . . . .</b>	<b>134</b>
<b>Apteka w Portugalii . . . . .</b>	<b>138</b>
<b>Bezpieczeństwo aptek (nie sprzyjać oligopolowi w hurcie) . . . . .</b>	<b>141</b>
<b>Ocena polskiego rynku farmaceutycznego . . . . .</b>	<b>145</b>
<b>Bezpieczeństwo stosowania leków. . . . .</b>	<b>150</b>

### Zasady kolportażu czasopisma „Aptekarz”

Każdy numer czasopisma „Aptekarz” jest wysyłany bezpłatnie do:

- wszystkich aptek 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 2005 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%.



Bardzo interesująca i pożyteczna książka amerykańskiej autorki dr. Marcii Angell zostanie przetłumaczona, nieco skrócona i niebawem wydana jako suplement do „Aptekarza” 2005. Rzecz jest zbyt duża i zbyt kosztowna, byśmy mogli obdzielić nią wszystkich czytelników. Roześlemy bezpłatne egzemplarze do sejmu, rządu, bibliotek naukowych, szkół medycznych i farmaceutycznych.

Kto chciałby nabyć suplement, niech da nam znać, a wystawimy stosowną fakturę pro forma.

Redakcja

Tadeusz J. Szuba

## Ekonomika leku

### Podręcznik dla studentów farmacji i farmaceutów (odcinek siódmy\*)

#### Wykład 18. Refundacja

Refundowanie pacjentowi kosztu leku jest elementem zabezpieczenia socjalnego na wypadek choroby. Zabezpieczenie socjalne na wypadek choroby jest formą solidarności społecznej. Ludzie zgodnie umawiają się, że pozwolą sobie potrącać z zarobków jakiś procent na fundusz zdrowia. Solidaryzm polega na tym, że płacą wszyscy w miarę sprawiedliwie, a korzystają nie wszyscy. Korzystają tylko ludzie chorujący, i to bardzo „nie-sprawiedliwie”. Jak wiadomo, jedni chorują często, nieraz bardzo poważnie, inni prawie nie chorują.

Tematem wykładu nie jest jednak solidaryzm społeczny, nie jest też uczenie tworzenia systemu ubezpieczeniowego. Tworzenie systemu to rola polityków. Rolą farmaceutów jest udostępnianie jak najwięcej jak najlepszych leków w ramach danego systemu.

My, farmaceuci, obywatele polscy, zapewne powinniśmy wiedzieć, że np. niemieckie Kasy Chorych mają rocznie kwotę EUR 21,1 mld na 82,4 mln Niemców, a nasz Narodowy Fundusz Zdrowia (dawne Kasy Chorych) – PLN 6,1 mld na 38,6 mln Polaków. A więc na głowę obywatela w RFN przypada pieniędzy „farmaceutycznych” 6,5 razy więcej. Ale średnia cena leku w Niemczech jest znacznie wyższa niż w Polsce. Winniśmy też dostrzegać, że większość krajów świata nie ma w ogóle bezpłatnego leczenia i refundowanych medykamentów. Możemy się dziwić, że w wysoko rozwiniętym kraju, Stanach Zjednoczonych Ameryki, ubezpieczenie społeczne obejmuje tylko osoby powyżej 65 lat (Medicare finansowany przez rząd federalny) i osoby objęte pomocą społeczną (Medicaid finansowany przez rządy stanowe). Medicare obejmuje refundacją leki dopiero od 2003 r., wcześniej obejmował tylko usługi medyczne. Większość obywateli w USA albo ubezpiecza się na własny koszt, albo płaci z własnej kieszeni, albo szuka pracy tam, gdzie pracodawca ubezpiecza na swój koszt.

Farmaceutom wolno jest interesować się sprawiedliwością społeczną lub jej brakiem, bogactwem i ubóstwem, ale my skupmy się na tym, co jest

\* Poprzednie odcinki były wydrukowane w „Aptekarzu” Nr 9 (2003), Nr 10 (2003), Nr 3/4 (2004), Nr 9/10 (2004), Nr 11/12 (2004) i Nr 1/2 (2005).

naszym obowiązkiem. A naszym obowiązkiem jest doradzanie władzom zdrowia takiego refundowania, aby za te pieniądze, które stoją do dyspozycji Narodowego Funduszu Zdrowia, chorzy mieli leków jak najwięcej.

Nasze zadanie jest bardzo trudne. Trudne obiektywnie. Leków są tysiące. Trzeba umieć wybierać spośród nich najlepsze i najtańsze. Jest też trudne subiektywnie, bo „rządy” lekami w Polsce, niestety, nie należą do farmaceutów. Wiele zgubnych sił czyha na niekompetentnych rządzących, by refundować źle. Podam konkretne przykłady w dalszej części wykładu.

Na początku warto uświadomić sobie, że nasza dobra praca jest niesłychanie niebezpieczna wskutek niedostatecznej mądrości polityków. W toku dyskusji merytorycznej na początku 2005 r. powiedziałem, że dzięki fachowym korektom wykazów leków refundowanych można zaoszczędzić 1-2 miliardy złotych. Co jest prawdą. Politycy nie poparli żadnego wniosku umożliwiającego pozyskanie oszczędności, natomiast zgłosili postulat, by budżet Narodowego Funduszu Zdrowia na leki zmniejszyć o 2 miliardy złotych! Prawdopodobnie w ten sposób chcieli ratować tonące w długach szpitale. Nie potrafiąc szpitalom pomóc, wpadli na pomysł, by farmację dobić.

Jednak nie dajmy się zastraszyć i róbmy swoje! Gospodarka lekiem, pomimo wielu wysiłków w ostatnim okresie, jest nadal zła. Starajmy się ją poprawić, by te leki, które są refundowane, były bardziej dostępne (by pacjent mniej musiał płacić), by obejmowano refundacją nowe leki, choćby tylko te bezdyskusyjnie wnoszące postęp.

Niektóre elementy systemu wręcz zakrawają na kpiny z refundacji. Wprowadzono ongiś instytucję limitu ceny, która z czasem uległa wynaturzeniu do tego stopnia, że pacjentowi niekiedy refunduje się tylko 20% ceny, a 80% musi płacić z własnej kieszeni.

Jedno, z czym możemy, a nawet musimy się godzić, to refundowanie tylko 50% ceny przy niektórych lekach nowych, na ogół bardzo drogich. Nie mając dość pieniędzy w budżecie publicznym stoimy przed wyborem: nie refundować wcale lub refundować skąpo. Co jest lepsze dla ludzi? Dla bardzo biednych – i to złe, i to niedobre. Dla niezamożnych – refundacja 50% kosztu jest kolosalną pomocą.

Natomiast wszystkie leki nie bardzo drogie, a ważne w sensie ochrony zdrowia, oraz leki drogie, a nieodzowne, powinny być refundowane wydatnie, by każdy mógł je wykupić.

Aby móc ten cel osiągnąć, trzeba poprawiać gospodarność. Jest to możliwe na różnych płaszczyznach: ordynacji lekarskiej, selekcji asortymentu leków, konkurencji cenowej.

### 1. Ordynacja lekarska

Lekarze wszędzie i zawsze mają skłonność do lekceważenia kosztu farmakoterapii. Jest to naturalne, łatwo zrozumiałe, jako że lekarze za leki nie płacą.

Z tym stanem rzeczy można się godzić w praktyce prywatnej. Nie wolno się godzić w lecznictwie publicznym. Podatnicy uginają się pod fiskusem, zarówno pracobiorcy, jak i pracodawcy, stawki odpisu na fundusz zdrowia nie da się zwiększyć, a więc nie wolno go nonszalancko roztrwaniać.

Trwonienie przybiera dwie odmiany, jakościowo-wartościową i ilościowo-wartościową. Trwonienie jakościowo-wartościowe polega na tym, że lekarz pod wpływem promocji handlowej przepisuje marki leków droższe przy istnieniu tańszych. Rzekomo ordynuje lepszą jakość. Do tego trudnego tematu powrócimy. Ta „choroba” jest uleczalna.

Trwonienie ilościowo-wartościowe polega na tym, że lekarz przepisuje leków za dużo, a ponadto ten sam pacjent, z tymi samymi chorobami, chodzi do kilku lekarzy i wyludza recepty. Ta „choroba” jest na razie nieuleczalna, choć ma poważne rozmiary. Widzimy gołym okiem w aptekach, jak ludzie, przeważnie starsi, wynoszą nie pojedyncze lekarstwa, a worki lekarstw. Niestety, nie tylko pacjenci, ale nawet lekarze nie mają świadomości szkód wyrządzanych zdrowiu przez nadmiar spożywanych substancji chemicznych. Polipragmazja ponoć tu i tam odbiera więcej zdrowia i życia niż epidemie.

W Polsce jest się czym martwić. Jeśli wierzyć statystykom, jeden Polak wynosi z aptek 38,4 lekarstw (opakowań) rocznie, podczas gdy jeden Niemiec tylko 20,0. Przy tym w Niemczech można walczyć z polipragmazją, bo Kasy Chorych mają szczegółowy monitoring kto przepisuje, co i komu. Nasz Narodowy Fundusz Zdrowia nie ma monitorowanej wiedzy ilościowej, tylko wartościową (w 4 województwach ponoć coś już ma). Ba, w Niemczech nie ma warcholstwa. W Polsce jest, nawet ustawowe. U nas lekarz od lat nie śmie przepisać inwalidzie wojennemu leku Rp, jakiego by on sobie nie zamarzył, nie bacząc na koszty z tym związane. Prawo jest dziurawe. Przecież podopieczny państwa, nawet ten szczególnie troski, powinien mieć za darmo wszystko, ale w ramach tego, co ma państwo, a nie co oferują światowe koncerty po zawrotnych cenach.

### 2. Selekcja asortymentu leków

Punktem wyjścia przy doborze asortymentu leków refundowanych powinna być lista leków podstawowych i uzupełniających rekomendowana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) – Model List of Essential Medicines. Międzynarodowi mędrcy mają wyobrażenie, jak wygląda świat, jakimi środkami dysponuje i układają listy tak, by przyczynić zdrowia najmniejszym kosztem. Na liście WHO prawie nie ma leków pochodzących tylko z jednego źródła, monopolistycznych, drogich. My mamy prawo poszerzać listę WHO do woli, ale powinniśmy to robić z rozsądkiem, z uwzględnieniem naszych możliwości finansowych. Jeśli rozszastamy pieniądze na leki nienieodzowne, będziemy musieli pobierać od chorych za leki ważne 50% ceny, zamiast tylko zł 3,20, i nawet za niektóre pobierać 100%, to znaczy wcale ich nie refundować.

Niestety, na selekcję leków pozaWHO-wskich ogromny wpływ mieli producenci za pośrednictwem konsultantów krajowych. Instytucja konsultantów krajowych w Polsce pochodzi ze Związku Radzieckiego. Bardzo się spodobała naszym elitom lekarskim. Nie istnieje w USA, Anglii, Francji itd. Niestety, otwiera furtkę do nadużyć. Przebogaty koncern farmaceutyczny pozyska sobie uczciwego konsultanta grantami na badania naukowe, a nieuczciwego po prostu przekupi. Takie zło jest możliwe, gdy selekcja leków refundowanych zależy od nielicznych „autorytetów”. Koncern ma szansę zjednać ich sobie. Selekcja powinna być dokonywana demokratycznie, przez wszystkich znawców danej specjalności, nawet „szeregowych” doktorów. Nie tylko w trybie anonimowych witryn w Internecie, ale żywych konferencji z listami obecności, z protokołowaniem. Świadcownie muszą wiedzieć, kto jest zaprzędany której firmie.

Przy selekcjonowaniu leków na listę refundacyjną bardzo poważną rolę powinni odgrywać farmaceuci. Zwłaszcza ci, którzy interesują się towaroznawstwem farmaceutycznym, którzy wiedzą, jak ma wyglądać gospodarka lekiami.

Lekarze, nawet ci kryształowo uczciwi, popełniają powszechnie błąd zawierania literaturze medycznej. Tymczasem literatura medyczna jest coraz częściej zakłamana, pisana pod dyktando koncernów. Uczciwy lekarz nie jest w stanie odróżnić literatury niesponsorowanej od sponsorowanej. Tym bardziej że sponsorowane prace naukowe są pisane bardzo często przez tzw. autorytety naukowe. Obecnie przy selekcjonowaniu leków trzeba pytać o zdanie przede wszystkim farmaceutów-towaroznawców, a nie lekarzy-lekoznawców. Bo prawdę o lekach można teraz uzyskać z rynku, a nie z publikacji medycznych, jakże często fabrykowanych na użytek handlowy.

Żadna, nawet największa firma farmaceutyczna nie jest zdolna omotać wszystkich lekarzy na świecie. Światowa wiedza o leku jest sumą promocji danego koncernu, promocji koncernów konkurencyjnych, wiedzy teoretycznej, zwłaszcza farmakologicznej i doświadczeń klinicznych na milionach pacjentów. Wyraża się ona nie w poglądach lub podręcznikach profesorów medycyny, a na rynku, udziałem poszczególnych leków będących funkcją ordynacji milionów lekarzy, których nie sposób przekupić.

W małej Polsce jest gorzej. Mamy wiele dowodów nadmiernego wpływu wytwórców na ordynowanie leków. Ten ogromny temat wykracza znacznie poza ramy wykładu o refundacji.

Znajdźmy jeszcze czas na praktyczne pokazanie, co to jest farmaceutyczne towaroznawstwo i jak może być przydatne do budowania list refundacyjnych. Przykładem niech będzie artykuł „Problemy postępu farmaceutycznego” w „Aptekarzu” (Nr 3/4, 2005, 59-88). Praca została zrobiona zgodnie z potrzebami rynku. Od kilku lat nie modernizuje się u nas asortymentu refundowanego, bo nie było za co – rozszastano pieniądze. Teraz przestaje się szastać, może będą pieniądze (jeśli politycy nie zabio-

ra). Powstaje trudne pytanie, co nowego refundować, gdy oferty fabryczne obejmują setki nowych leków kosztujących wiele miliardów, a my będziemy mieli tylko np. jeden miliard. Jeśli selekcję oddać w ręce konsultantów krajowych, to będą myśleć i spierać się pół roku i zaproponują coś, co będzie kosztowało niewyobrażalne kwoty, dalece niemieszczące się w budżecie. Praca towaroznawców, oparta na światowych doświadczeniach rynku leków, trwała dwa tygodnie. Stanowi podstawę do łatwej analizy ekspertów i szybkich decyzji.

Co jest obecnie pozytywne, to deklaracja Ministra Zdrowia o woli częstych zmian listy refundacyjnej. To pozwoli na jej ustawiczne doskonalenie.

### 3. Konkurencja cenowa

W kraju, którego rząd dba o zdrowie obywateli, powinno się refundować z funduszy publicznych wyłącznie leki konkurencyjne cenowo. Leki monopolistyczne, drogie, już nie z racji patentu (nowości), a z racji nazwy zastrzeżonej, marki, nie powinny być nigdy refundowane. Logika prawa patentowego wymaga, by po wygaśnięciu patentu obowiązywały prawa wolnego rynku. U nas, niestety, wciąż jeszcze wiele drogich leków markowych figuruje na liście obok leków konkurencyjnych, tanich. Odpowiedzialni ministrowie zdrowia powinni być stawiani przed Trybunałem Stanu za deptanie przykazań Konstytucji. Ustawa zasadnicza nakazuje przeciw władzom wykonawczym troskę o zdrowie polskich obywateli, a nie o zdrowie zagranicznych koncernów farmaceutycznych.

Przyjrzyjmy się sprawie bliżej, by mieć pełne przekonanie o słuszności tępienia tego zjawiska.

Jak już wspomniałem, ongiś wymyślono kategorię ekonomiczną zwaną limitem cenowym. Gdy na rynku jest więcej produktów niż jeden, zawierających ten sam środek leczniczy, a różniących się nazwą, zwykle ich ceny nie są jednakowe. Ceny konkurencyjnych generyków są obniżane, a cena leku markowego, który wcześniej był monopolistyczny, pozostaje wysoka. Monopoliści, wbrew prawu patentowemu, optującemu za wolną konkurencją po wygaśnięciu ważności patentu, pragną nadal pobierać wysokie ceny monopolistyczne, wykorzystując wieloletnie przyzwyczajenie lekarzy i pacjentów do marki. Im wolno chcieć pobierać, nam natomiast nie wolno płacić za te chęci z funduszy publicznych.

Dlatego funkcjonariusze państwowi, by być fair wobec państwa, ustanowili limit ceny refundowanej. Co „wystaje” ponad limit, musi zapłacić pacjent, jeśli chce stosować lek drogi.

Pozornie wszystko jest w porządku. Państwo nic nie traci, a zamożny pacjent, pragnący mieć drogą markę, nieświadom padania ofiarą lichwy, pokrywa różnicę ceny.

W istocie mamy do czynienia z wielkim niemal przestępstwem antyhumanitarnym. Wcale nie jest tak, że ogromną różnicę ceny płaci tylko zamożny pacjent. Płacą miliony ludzi mających prawo nie znać się na farma-

cji. Dopóki drogi lek markowy jest na liście leków refundowanych, agresywny aparat promocyjny drogiej firmy wywiera presję na lekarzy, by ordynowali drogą markę. Opowiadają, że ich produkt markowy jest dobry, a konkurencyjne generyki – niedobre. Dają suweniry i podobno nawet łapówki. Lekarze wypisują drogie recepty nie tylko bogaczom, ale też biedakom. Kiedy pacjent przychodzi do apteki z drogą receptą, często nie chce słuchać specjalisty aptekarza doradzającego tańszy lek-synonim. Nie dziwny się. Leczy nie tylko lek, ale i wiara w lekarza. Wiara w lekarza ma być święta. Inaczej lek nie pomoże. W konsekwencji setki milionów złotych wyjeżdżają niepotrzebnie za granicę i bogacą bogate koncerny farmaceutyczne. Nie ma zapotrzebowania na bardzo dobre i tanie leki krajowe. Spada dochód narodowy, rośnie bezrobocie, wytwórcy generyczni bankrutują.

Pokażmy ten problem na jednym konkretnym przykładzie wziętym z życia. Niech nim będzie lek Nr 1 obecnie na świecie – atorvastatyna, pfizrowski Lipitor, w Polsce zarejestrowany z nazwą Sortis.

Jedno opakowanie Sortisu zawierające 30 tabletek 10 mg kosztuje zł 92,66. Państwo nie chce refundować więcej niż 26,51, bo jest dostateczna podaż tanich atorvastatin z inną nazwą handlową. A więc na jednym opakowaniu pacjent przepłaca niepotrzebnie zł 66,19. Obecnie statyna jest chlebem powszednim miliona ludzi obniżających poziom cholesterolu, odwlekających groźbę zawału serca, udaru mózgu. Powinni używać najtańszą lovastatinę. Promocja firm sprawia, że używają najdroższe: atorvastatinę i simvastatinę, i to preparaty markowe – Sortis i Zocor.

Jedynym sposobem uratowania 100 mln złotych na Zocorze i 100 mln złotych na Sortisie, jest skreślenie ich z listy leków refundowanych. Już się udało namówić „czynniki” do skreślenia Zocoru, jeszcze Sortis wypompuje pieniądze z farmaceutycznej kasy.

Zjawisko obserwowane przy atorvastatinie występuje przy wielu lekach, a więc w sumie mamy do czynienia z możliwością ogromnego marnotrawstwa lub ogromnych oszczędności.

Sprawa jest prosta dla „czynników”, gdy chodzi o preparaty synonimiczne. Czyli o to samo z inną nazwą handlową. Na podstawie 2-3 najtańszych synonimów powinno się ustalać limit ceny. Oprócz tych 2-3 preparatów powinno się tolerować na liście synonimy nieco droższe i skreślać znacznie droższe (Zocor, Sortis).

Urzędnicy ministerialni ustalają dopuszczalną wielkość drożyzny spariżowani strachem przed koncernami farmaceutycznymi i broniącą ich Brukselą. Sami sobie ustalili w 2003 r., że lek-synonim może być o 100% droższy od limitu i nie wolno go skreślić z listy! W 2004 r. obniżyli ten „roz-bój” do 50% i trwa on nadal! Przyjmuje się zasadę, rzekomo zgodną z dyrektywą Unii Europejskiej, by wszystko z góry było transparentne (przejrzyste, wiadome), zasadę nie rzekomo, lecz naprawdę zgodną z kupiecką głupotą. Przecież jeśli producentom markowym powiedzieć, że wolno, by lek był za drogi o 50%, to kto zechce pozostawić go za drogim tylko o

20% lub 30%. Mamy liczne dowody zawyżonych cen o 45-50% na aktualnych listach z 1 stycznia 2005 r. (patrz „Aptekarz” Nr 1/2, 2005, 9-16).

Nie powinno być żadnych urzędowych limitów drożyzny zmuszających urzędnika do tolerowania wysokiej ceny. Przy lekach „małych”, z obrotem 2-5 mln złotych rocznie, urzędnik może być mniej surowy, różnica cen nie znaczy wiele. Przy lekach „dużych”, z obrotem 50-100 mln i więcej, już drożyzna niewielka, np. 10%, sprowadza się do ogromnej grabieży i nie należy jej tolerować. Urzędnikom-kupcom nie trzeba wiązać rąk. Darzeni zaufaniem, będą uczciwi, by zaufania nie stracić.

Na urzędników ministerialnych należy nałożyć obowiązek sprowadzania ze wszystkich krajów Unii Europejskiej cenników leków. Kopie tych cenników powinny być rozsyłane do pracowni ekonomiki leku we wszystkich szkołach farmacji po to, by w ramach seminariów i ćwiczeń studentów bez przerwy szukano najtańszych źródeł.

Istnieje część zagadnienia cen wykraczająca poza kompetencję urzędników. Jest to obszar produktów niesynonimicznych, identycznych, lecz podobnych terapeutycznie. Głównie mamy tu do czynienia z kongenerami, zwanymi po angielsku „me-too drugs”.

Innowacyjność przemysłu farmaceutycznego polega głównie na tym, że w ślad za lekiem dobrym, udanym, postępowym, który osiągnął sukces terapeutyczny i kasowy, koncerny konkurencyjne robią podobne leki, by obejść prawa patentowe pierwszego wynalazcy i uzyskać własne. Przejmując część lukratywnego rynku. Ta działalność nie jest szkodliwa medycznie, bo zdarza się, że kongener jest lepszy. Rzadko, ale się zdarza. Ta działalność z początku nie jest szkodliwa ekonomicznie, bo wszystkie kongenery są drogie, ale rzadko droższe od drogiego oryginału. Staje się jednak bardzo szkodliwa ekonomicznie z biegiem czasu, kiedy lek wcześniej-traci ochronę patentową, ma konkurentów, cena drastycznie spada, a lek późniejszy jeszcze ma ochronę patentową, jest monopolistyczny i nadal drogi. Autorzy tych drogich kongenerów zabiegają u profesorów medycyny o uznanie wyższości swych wyrobów i często im się to udaje. Niektórzy lekarze stają się wręcz bojownikami o leki dyskusyjne terapeutycznie, o ich wpisywanie na listy leków refundowanych pomimo wysokich cen monopolistycznych. Rażący przykład takiego bojownika opisano w „Aptekarzu” (Nr 1/2, 2005, 25-27).

W odniesieniu do kongenerów zwanych lekami me-too (i czasami innych leków podobnie działających) stosuje się tzw. limity terapeutyczne. Tworzy się grupy leków różnych, ale podobnych, ze wspólnym limitem ceny. Jest to zasada słuszna, tyle że realizowana z oporami, często niekonsekwentnie, w ogniu zażartej walki z koncernami farmaceutycznymi. Walczą one o swoje niezastężone pieniądze tym skuteczniej, im strona rządu jest mniej mądra.

W sukurs koncernom przychodzą największe autorytety widzące tylko koniec swojego nosa (specjaliści) i nie chcące przyjąć do wiadomości, że

pieniądze roztrwonione na ich protegowane leki, to w następstwie śmierci wielu niewinnych ludzi pozbawionych dostępu do leków. Dobrym tego przykładem mogą być profesorowie walczący jak lwy o refundowanie bez żadnych limitów cenowych środków drogich i niemal nieskutecznych na demencję (donepezil, rivastigmina, galantamina), patrz „Polemika w sprawie list leków refundowanych” („Puls Medycyny” Nr 3/2005).

Obie strony mają o co walczyć, chodzi o setki milionów złotych. W grupie inhibitorów konwertazy angiotensyny, przeżywanymi przelami, mamy na rynku 8 podobnych kongenerów. Najstarsze, w rodzaju Captoprilu, Enalaprilu, kosztują ca 20 gr za 1 DDD. Najdroższe, w rodzaju Benazeprilu i Quinaprilu – ca 1,55 zł za 1 DDD. Przy spożyciu prili ogółem rzędu 1 mld DDD rocznie, można lekko zyskać lub stracić 1 miliard złotych. Aby jak najmniej stracić, należałoby skreślić z listy prile najdroższe i refundować tańsze.

Obszerny materiał szkoleniowy z podaniem asortymentu leków znajduje się w moich licznych pracach opublikowanych w „Aptekarzu” – patrz poniżej „Piśmiennictwo”.

Urzędnicy powinni zadbać o dobre, jasne, czytelne prawo farmaceutyczne w kwestii cen, by egoistyczne firmy farmaceutyczne nie mogły występować do sądu przeciw państwu z roszczeniami o rzekomo krzywdzące ich nier refundowanie leku lub ustalenie niekorzystnego limitu ceny. Dziedzina leków jest bardzo złożona, sędziom trudno jest w niej się poruszać przy braku precyzji norm prawnych i niewyobrażalnym tupecie prawników „koncernowych”.

Ustawa o cenach (leków) z 2001 r. (Dz.U. Nr 97 poz. 1050) jest zła. Próbowano ją poprawiać w 2004 r., ale nikomu nigdy nie przyszło do głowy, by wprowadzić kategorię ceny zbytu, by ustawowo uregulować samowolę koncernów zagranicznych (patrz słynna afera podwójnych cen przy imporcie). Zbawcy ojczyzny wyżywają się na tanich producentach krajowych, na tanich aptekach i hurtowniach krajowych, a pozwalają (ustawowo) na wszystko rozpasanym cenowo koncernom zagranicznym. To się musi zmienić.

Sam Minister Zdrowia powinien zadbać o kwalifikowane kadry farmaceutyczne w ministerstwie zdolne do kierowania procesem refundacji leków. Powinien pozbawić wpływu na gospodarkę lekiem lekarzy uzbrojonych w potężny oręż pseudonauki, zwanej „farmakoekonomiką”, stworzonej na zamówienie koncernów farmaceutycznych. W tym wykładzie nie ma możliwości zilustrowania morza bezsensu pomysłów lekarzy „farmakoekonomistów”. Są śmiertelnie niebezpieczni. Już namówili Ministra do ustanowienia przez Sejm rządowej agencji oceny technologii medycznych (lek będzie się nazywał technologią medyczną). Dom obłąkanych! Nieco informacji na ten temat jest w moim liście do Ministra Zdrowia zatytułowanym „Gospodarkę lekiem powierzyć farmaceutom, a nie lekarzom” („Aptekarz” Nr 1/2 – 2005).

Na zakończenie tego niełatwego wykładu o refundacji leków pozwólmy sobie na kilka uwag adresowanych nie do studentów farmacji i farmaceutów (ci w zasadzie mają tylko umieć selekcjonować leki do refundacji), lecz do polityków.

Uwaga pierwsza i bodaj najważniejsza: nie słuchać mędrców radzących wprowadzenie zasady nier refundowania leków tanich, z pozornie słusznym uzasadnieniem, że każdy może je sam wykupić, łaski nie potrzebuje. Tej idei, jak i innym równie zgubnym, żywo sprzyja Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce (patrz wywiad z prof. Michałem Kuleszą w marcowym, z 2005 r., czasopiśmie „Innowacja”). Wiadomo, o co chodzi towarzystwu koncernów międzynarodowych. Przerzucić 2-3 miliardy złotych z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na budżety obywateli i zrobić miejsce na nowe, drogie leki markowe.

Otóż za żadne skarby nie wolno słuchać takich głosów. 100 000 lekarzy w Polsce jest całkowicie pozbawionych rządowych, samorządowych, urzędowych, naukowych, obiektywnych instrukcji terapeutycznych. Jedyne źródłami informacji o lekach, po opuszczeniu przez nich murów uczelni, są przedstawiciele koncernów farmaceutycznych, zainteresowanych sprzedażą wyłącznie leków drogich. W tej sytuacji wykazy leków refundowanych Ministra Zdrowia są jedynym autorytatywnym przewodnikiem i podręcznikiem. Jeśli z niego wykreślimy leki tanie, a wśród nich leki doskonałe, podstawowe, decydujące o zdrowiu narodu (WHO essential drugs), będą one zastępowane przez rzekome odpowiedniki. Repery będą wychodzić z siebie, by lekarze zapomnieli o istnieniu doskonałego Hydrochlorothiazidu po zł 0,125/DDD, a pamiętali w dzień i w nocy o Indapamidzie, i to koniecznie z marką Tertensif SR, po zł 0,881/DDD. Siedmiokrotnie większy koszt jednej dawki dobowej Indapamidu może nie robić wrażenia. Ale wszystkie dawki dobowe w skali kraju to bezsensowne marnotrawstwo funduszy lekowych, 100 mln złotych przy jednym tylko leku.

A więc leków tanich skreślić z listy nie wolno. Tak ze względów budżetowych, jak i zdrowotnych (Hydrochlorothiazid jest dla niemal każdego pacjenta lepszy od Indapamidu).

Uwaga druga: zdecydowanie oprzeć się sugestiom, by wszystkich wytwórców traktować jednakowo, by wszystkie „prile” refundować, włącznie z drogimi „me-too”. Refundować tylko najtańsze, drogie bez ceremonii skreślać.

Będąc w Unii Europejskiej trzeba umieć współpracować z Brukselą.

Bruksela jest życzliwa drogim koncernom farmaceutycznym, bo one przysparzają dobrobytu krajom najwyżej rozwiniętym, „którymi stoi” Unia. Bruksela jest nieświadoma przepastnych różnic cen leków markowych i generycznych. Koncerny postarały się, by podaży tanich leków generycznych prawie nie było. A tam, gdzie jest (np. w Niemczech), by one nie były tanie. W tej sytuacji politycy w Brukseli nawet nie zdają sobie sprawy, jak bardzo leki markowe są drogie. Unia Europejska została stworzo-

na po to, by wyrównywać poziomy istniejące w różnych krajach, a nie po to, by je pogłębiać. Tego nie mogą i nie chcą zrozumieć poplecznicy SPFF.

Uwaga trzecia: zlikwidować instytucję konsultantów krajowych, a jeśli dla zaspokojenia ich ambicji kontynuacja zwyczajów sowieckich w naszej medycynie ma trwać, pozbawić konsulatantów decydującego głosu w sprawach leków. Oni, i tylko oni, obok SPFF, są orędownikami największego zła. Więcej – są autorami zła. Potrafię udowodnić, że przez nich wycieka corocznie za granicę 1-2 miliardy złotych na niepotrzebne drogie warianty lekowe, przy istnieniu równie dobrych, a niekiedy lepszych, tanich.

Podkreślam, że niniejszy wykład omawia kluczowe problemy refundacji, dalece nie wszystkie. Pomocą dla pełnego poznania zagadnienia może być przestudiowanie piśmiennictwa na jego temat.

### Piśmiennictwo

1. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. Nr 210 (2004) poz. 2135.
2. Ustawa Prawo farmaceutyczne Dz.U. Nr 53 (2001) poz. 533 plus nowele.
3. Ustawa o cenach Dz.U. Nr 97 (2001) poz. 1050.
4. **Dyrektywa przejrzystości Unii Europejskiej 89/105 EEC** (Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems)
5. Wykazy leków podstawowych, uzupełniających, specjalistycznych z cenami urzędowymi i limitami cen Dz.U. Nr 274 (2004) i Dz.U. Nr 275 (2004) plus zmiany.
6. Szuba, T. „Analiza projektu rozporządzeń w sprawie zmian wykazów leków refundowanych” Aptekarz 1/2 (2005): 9-16.
7. Założenia kierunków zmian w systemie refundacji leków w Polsce. Departament Polityki Lekowej Ministerstwa Zdrowia. Warszawa, 6 stycznia 2005 r.
8. **Szuba, T. „Krytyka proponowanych zmian w systemie refundacji”** Aptekarz 3/4 (2005): 51-58.
9. **Szuba, T. „Problemy postępu farmaceutycznego (co nowego refundować)”** Aptekarz 3/4 (2005): 59-88.
10. Nędzi, K. „Systemy refundacji i metody regulowania cen leków” Problemy zarządzania 4/2004 (6): 147-1623 (Uniwersytet Warszawski).
11. Chruściel, T. „Krok wstecz” Innowacja 4 (2004): 4-5.
12. Szuba, T. „Konflikt Szuba – Chruściel na temat systemu refundacji leków” Aptekarz 1/2 (2005): 25-27.
13. Hilger, M. „Kpiny w prawa” Gazeta Farmaceutyczna 11/2004: 20.
14. Kulesza, M. „Choroba systemu”, Innowacja, biuletyn Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, marzec 2005: 4-5.
15. **Szuba, T. „Ekonomika refundacji leków”** Aptekarz 9/10 (2004): 234-243.
16. Szuba, T. „Postulaty dotyczące refundacji leków” Aptekarz 5/6 (2003): 115-120.
17. Szuba, T. „Analiza strat powodowanych złą refundacją” Aptekarz 11 (2003): 314-332.
18. Szuba, T. „Leki usunięte z refundacji i zyski z tego tytułu” Aptekarz 12 (2003): 341-349.
19. Szuba, T. „O skorygowanej refundacji krytycznie” Aptekarz 12 (2003): 350-365.
20. Barcikowska, M. i inni „Polemika w sprawie list leków refundowanych” Puls medycyny Nr 3/2005.
21. **Szuba, T. „Gospodarkę lekiem powierzyć farmaceutom, a nie lekarzom”** Aptekarz 1/2 (2005): 3-7.

### Wykład 19. Ekonomika farmakoterapii

### Wykład 20. Farmakoeconomika

Połączyłem dwa wykłady w jednym, nie bez powodu. Chodzi o próbę zaprowadzenia ładu nomenklaturowego. Dlaczego w cyklu wykładów z ekonomiki leku jest wykład „farmakoeconomika”? Przecież każdy student wie, że termin farmakoeconomika znaczy to samo, co termin ekonomika leku, tyle, że po grecku.

Otóż złe siły wynaturzyły termin farmakoeconomika. On obecnie znaczy zupełnie co innego, niż powinien znaczyć. To wymaga bardzo starannego wyjaśnienia.

Praca przy lekach jest nie tylko działalnością humanitarną, lecz także gospodarczą. Pewne minimum wiedzy ekonomicznej jest nieodzowne.

Z lekami mają do czynienia farmaceuci i lekarze. I jedni i drudzy powinni liźnąć ekonomii. Farmaceuci sporo, lekarze dużo mniej. Zakres wiedzy dla farmaceutów powinien się nazywać ekonomiką leku (farmakoeconomiką), a dla lekarzy – ekonomiką farmakoterapii. Pomijamy tu ekonomikę ochrony zdrowia, naukę ostatnio bardzo rozwijaną na Zachodzie (health economics), która bardziej przydatna jest administratorom „przemysłu” zdrowia, niż lekarzom i farmaceutom.

Ekonomika leku (ekonomika farmacji) jest nauką starą. Nie aż tak starą jak ekonomia poczęta przez Adama Smitha w XVIII wieku i Davida Ricardo w początkach XIX wieku, ale starą, bo datującą się od drugiej połowy XIX wieku, od czasu takiego stadium rozwoju kapitalizmu, kiedy oprócz rolnictwa, manufaktury, żegluga, handlu zaistniały różne gałęzie przemysłu (górnictwo, włókiennictwo, chemia et cetera). Farmacja przemysłowa długo była doczepiona do chemii. W farmaceutycznych Pabianicach (obecnie Polfa, dawniej Ciba) do II wojny światowej robiono barwniki. W farmaceutycznym Tarchominie artykułem Nr 1 był kwas octowy. Ale duży biznes farmaceutyczny rósł szybko, a wraz z nim potrzebna była ekonomika leku. Uczono jej w szkołach politechnicznych, a nie uniwersyteckich. Te ostatnie przygotowywały kadry farmaceutyczne dla biznesu bardzo małego, dla aptek.

Z czasem i biznes apteczny stał się bardzo duży nie dlatego, że prężny przemysł produkował i dostarczał coraz więcej dla zaspokojenia zrozumiącej żądzy zysku, lecz dlatego, że nowoczesne państwa rozwinęły systemy opieki społecznej rozszerzając dostęp do leków wszystkich ludzi, nie tylko zamożnych.

Sprawa dostępu do leków spędza nam dziś sen z oczu, przy istnieniu zamożnego Narodowego Funduszu Zdrowia, bo ceny nowych leków bywają astronomiczne. Problem kosztu leków istniał zawsze w łagodniejszym lub ostrzejszym stopniu. Historycy farmacji mogą powiedzieć, że przed wojną co prawda nie istniały leki kosztujące 500 zł - 1000 zł - 2000 zł, ale lek,



czy to przemysłowy flakon syropu, czy recepturowa mikstura zrobiona w aptece, kosztował 3 zł - 5 zł - 7 zł. A średni statystyczny zarobek pracownika fizycznego w przeliczeniu na 1 dzień wynosił 5,92 zł, umysłowego - 9,35 zł. Ten zarobek musiał wystarczyć na utrzymanie całej rodziny: pożywienie, odzież, mieszkanie, ogrzewanie itd. Zakup lekarstwa był zawsze problemem. Widzimy więc, że ekonomika leku była i jest obiektywnie potrzebna. I konsumentom (ich kasom chorych, ministerstwu zdrowia), by podejmować rozsądne decyzje zakupu lub refundacji, i producentom, by maksymalizować efekty pracy, móc miarkować ceny.

Jako że farmacja, zarówno w sensie wytwarzania dóbr, jak i obrotu nimi, bardzo różni się od innych gałęzi gospodarki narodowej, ludzie mają duży kłopot z nauką i dydaktyką farmaceutyczno-ekonomiczną. Powinny to robić uczelnie ekonomiczne, ale nie robią, bo nie potrafią. Nie mogą potrafić, bo ekonomista nie może się nauczyć towaroznawstwa farmaceutycznego. Z konieczności musi to być zadaniem uczelni farmaceutycznych, które też kiepsko sobie z tym radzą. Jednak łatwiej jest farmaceucie nauczyć się pewnego kwantum ekonomii, niż ekonomiście rozeznaczyć choćby najprostsze tajniki farmacji.

Przestańmy jednak mówić o trudnościach, lecz stwierdźmy po prostu, że ekonomika leku (farmacji) jest obiektywnie nauką, nauką obiektywnie potrzebną, ona sprzyja wszystkim, zarówno producentom, jak i konsumentom oraz oczywiście ich reprezentantom, instytucjom, organizacjom, stowarzyszeniom.

Program prac naukowych oraz dydaktyki w zakresie ekonomiki leku, jak każdej ekonomiki branżowej, nie jest i nigdy nie będzie jeden, skrytylizowany, stały. On się musi zmieniać stosownie do potrzeb gospodarki, a nawet stosownie do potrzeb i możliwości uczelni. Jeśli na przykład nauczanie studenta ekonomiki produkcji i obrotu lekami wymaga 500 godzin, a rektor z dziekanem dają nam 300 godzin, musimy dokonać selekcji tematów. Każdy nauczyciel z pewnością dokona selekcji innej.

Ja, na tym etapie historycznym, nakreśliłem zakres zajęć dydaktycznych Ekonomiki leku w konstrukcji mego podręcznika (patrz „Aptekarz” Nr 9/2003 str. 194). Każdy wykładowca ma prawo uczyć odmiennie, ale również nie powinien upierać się przy swoim sposobie nauczania, jeśli życie gospodarcze podpowie mu potrzebę innego sposobu.

Równoległe do nauki ekonomiki leku, uprawianej przez farmaceutów dla dobra gospodarki i pośrednio dla dobra zdrowia, istnieje nauka ekonomiki farmakoterapii z przeznaczeniem dla lekarzy. Jest to też nauka branżowa, której nie potrafią uprawiać ekonomiści. Istnieje w medycynie wiele sytuacji i pytań wymagających trudnej analizy medyczno-ekonomicznej. Np. w przypadku łagodnego przerostu prostaty czy preferować zabieg „bezoperacyjny” resekcji, czy leczenie farmakologiczne. Istnieje też ogromnie dużo sytuacji, w których lekarze stoją przed decyzją wyboru środków farmakologicznych. Oczywiście zawsze powinni wybierać środek

skuteczniejszy i bezpieczniejszy. Ale jeśli podobnie skutecznych i bezpiecznych jest kilka, lekarz powinien wybrać tańszy.

Przy setkach chorób i tysiącach leków ekonomika farmakoterapii (medycyny) jest obiektywnie poważną nauką. Szkoły medyczne podchodzą do niej bez dostatecznego zapału, bo lekarze mają umysły zaabsorbowane zdrowiem i życiem do tego stopnia, że koszt leczenia niezbyt ich interesuje. Każdy inny profesjonalista (adwokat, krawiec, artysta, farmaceuta) bierze pod uwagę kieszeń swego klienta. Lekarz z reguły się nią nie interesuje, bo ma rzeczywiście poważniejsze problemy na głowie.

Można narzekać, ale ekonomika farmakoterapii nauką jest. Niestety, zamiast jej prawidłowego rozwoju dokonuje się burzliwy rozwój wersji pseudonaukowej, sponsorowanej przez przemysł. Koncerny farmaceutyczne przywłaszczyły sobie termin farmakoekonomika, stworzyły z pomocą ekonomistów bardzo naukowy jej szkielet, który później z pomocą lekarzy wypełnia się treściami sprzyjającymi zwiększaniu sprzedaży leków droższych i gorszych. Ofiarą tej „nauki” – humbuga pada wielu lekarzy pracy, i dlatego poświęcimy jej gros uwagi w tym wykładzie.

Co jest nauką, a co nauką nie jest? Nauką jest to, co zmierza do poznania prawdy i do jej głoszenia. Farmakoekonomika ma zewnętrzne pozory nauki, paradoksalnie robi dużo bardziej naukowe wrażenie niż ekonomika leku, a w istocie jest zamaskowanym oszustwem naukowym. U jej podstaw leży nie głoszenie prawdy, a walka z prawdą, głoszenie nieprawdy.

Farmakoekonomika służalcza, proprzemysłowa jest nauką bardzo młodą. Dawniej była (i teraz jest) obiektywnie nikomu do niczego niepotrzebna. Wyrosła na gruncie afer ujawnionych w przemyśle leków w latach 60. ubiegłego stulecia. Wykryto niewiarygodne przekręty i nadużycia producentów leków niewykrywalne wcześniej wskutek niewiedzy (farmaceutycznej) konsumentów i ich rzeczników.

Główne zasługi śledcze przypisuje się Senatowi USA. Jak wiadomo, w Stanach Zjednoczonych w całej gospodarce było dużo nadużyć monopolistycznych i oligopolistycznych. Tam nauczono się z nimi walczyć. Powstało dobre prawo (Antitrust and monopoly law). Właśnie w Stanach Zjednoczonych wykształciły się kadry polityczne umiejące patrzeć złościerzom na ręce.

W senackiej komisji sprawiedliwości podkomitet ds. trustów i monopolii pod przewodnictwem Estesa Kefauvera przeprowadził bardzo pracowite przesłuchania osobistości biznesowych (w Izbie Reprezentantów i w Senacie kłamać nie wolno!) i ustalił liczne fakty w rodzaju (1):

– firma Schering Corporation kupowała Prednisolon od firmy Upjohn Corporation płacąc 2,37 dol. za gram i produkowała tabletki po koszcie własnym 3,13 dol. (ponosząc koszt 32%). Sprzedawała je po 35,80 (w przeliczeniu na gram) z ponad 11-krotnym przebicciem,

– firma Merck Corporation kupowała Prednison od firmy Syntex po

2,06 dol. za gram i robiła z niego tabletki 5 mg po koszcie własnym 1,36 dol. za 100 tbl. Sprzedawała tę ilość leku po 17,90 dol., co stanowi 1316% kosztu,

- firma Upjohn kupowała Tolbutamid od firmy Hoechst, robiła tabletki (Orinase) po koszcie 13,11 dol. za 1000 tbl, włącznie z opłatą licencyjną na rzecz Hoechsta; konsumenci płacili za tę ilość leku 139 dolarów,

- firma Bristol produkowała Tetracyclinę cps po 1,67 dol. za 100 szt., a pacjent płacił 51 dolarów,

- firma Schering kupowała Estradiol od Roussela, tabletkowała i sprzedawała (Progynon) po 8,40 dol. za 60 tbl, które ją kosztowały 0,12 dol.

Takich przykładów było multum. Obraz nadużyć był potwierdzony w toku prac innego podkomitetu pod przewodnictwem senatora Huberta Humphreya, farmaceuty, później wiceprezidenta Stanów Zjednoczonych (2).

Stany Zjednoczone przeżyły szok. Inne kraje za ich przykładem podjęły badania rynku leków. Podobne odkrycia były robione i udokumentowane w Kanadzie (3). Trzęsło się w Wielkiej Brytanii, gdzie już w 1961 r. Public Accounts Committee zwrócił uwagę na ekscesy, ale dopiero w latach 1965-1967 komitet lorda Sainsbury'ego ujawnił całą prawdę (4). Była ona tak rażąca, że nawet Labour Party włączyła do swego programu postulat nacjonalizacji przemysłu farmaceutycznego.

Gwoździem etyczno-psychologicznym było ujawnienie przez Komisję ds. Monopoli w Anglii praktyk cenowych Roche'a przy produkcji i sprzedaży Chlordiazepoxidu (Librium) i Diazepamu (Valium). Te anksjolityki można było kupić we Włoszech po 10 funtów szterlingów za 1 kilogram, a Roche pobierał od National Health Service za 1 kg Librium 2000 funtów i Valium – 4000 funtów (5).

Wiadomości o niewyobrażalnym wyzysku uprawianym przez koncerny farmaceutyczne były jawne, rozchodziły się po całym świecie. Docierały też do Polski (6). Klimat dla przemysłu był nieprzyjazny.

Przemysł farmaceutyczny chłostany publicznie był jednak dość zamożny, by sobie zafundować adwokatów. Po przygnębiających latach 1960. nastąpiły lata 1970., kiedy to zatrudniono wybitnych ekonomistów do wybielania farmaceutycznych praktyk monopolistycznych.

Nie sposób pamiętać wszystkich „uczonych”, ale wymieńmy kilku z pewnością wybitnych:

G. Teeling-Smith, W.D. Reekie, G. Polanyi, D. Schwarzman – z kręgu Office of Health Economics w Londynie, opartego na finansach The Association of the British Pharmaceutical Industry, oraz H.A. Clymer, H.G. Grabowski, L. Lasagna, S. Peltzman, W.M. Wardell – z kręgu American Enterprise Institute w Waszyngtonie, opartego na finansach firm amerykańskich.

Trudno jest mierzyć zakłamanie naukowe, ale można powiedzieć, że w USA było mniejsze; tam jest lęk przed odpowiedzialnością za słowo i czyn. W Anglii nie było hamulców dla szarlatanerii ekonomicznej. Pokaż-

my ją na przykładzie płodnego apologety monopolistów, W.D. Reekie'go. Jego odkryciem jest istnienie konkurencji na rynku leków opatentowanych. Reekie każe nam się cieszyć, że monopolistyczne preparaty walczą ze sobą, twierdzi nawet, że ich mnogość powoduje spadek cen, co jest oczywistą nieprawdą, bo monopolisci walczą ze sobą promocją, a nie ceną. Powiada, że firma może pobierać wysokie ceny, gdyż konsumenci są skłonni je płacić. Napisał wiele prac z takimi banialukami, ale całokształt jego odkryć najlepiej jest przeczytać w książce „Profits, Politics and Drugs” (7).

Mniej grafomański i bodaj bardziej znaczący był dorobek węgierskiego Anglika, Polanyiego. Głosił on, że zysku nie należy oceniać na podstawie jednego leku, a nawet grupy leków, lecz na podstawie całej firmy. Według niego każda stopa zysku z leku jest dobra, skoro istnieje duże ryzyko związane z produkcją nowych leków. Beształ ekonomistów akademickich i ich podręczniki za niezrozumienie konkurowania ceną. Był autorem tezy naukowej o konkurowaniu ceną i jakością (price plus product quality competition) i plótł, że „doskonały model konkurencji jest nie tylko nierealny, lecz daleki od ideału... (bowiem) doskonała konkurencja całkowicie pomija wymiar jakości” (8).

Dla Stowarzyszenia Brytyjskiego Przemysłu Farmaceutycznego Polanyi stał się bożyszczem. Jego nauki sprzedawano po wielokroć w mediach i w parlamencie: „Przemysł farmaceutyczny jest bardzo konkurencyjny zarówno w sensie wynalazczości, jak i ceny”. „W głębokiej analizie krytycyzmu ekonomicznego przemysłu (wyrażanego przez Sainsbury Committee, Monopolies Committee) Polanyi skutecznie obalił wszystkie wcześniejsze twierdzenia o jakoby jego niekonkurencyjnym i nadmiernie zyskowym charakterze” (9).

Lata 1970. to początek sponsorowanych przez przemysł pseudonauk ekonomiczno-farmaceutycznych. Oszukańczych, ale skutecznych, bo dziennikarze, parlamentarzyści i inni reprezentanci ludu na farmacji się nie znają, więc łatwo ich otumanić. W miejsce dawnych krytyk mnożyły się pochlebstwa przemysłu farmaceutycznego. Opinia o nim w społeczeństwie z każdym rokiem się poprawiała. Sytuacja przemysłu uległa skokowej poprawie w latach 1980. po przyjściu do władzy prezydenta Reagana. W Stanach Zjednoczonych, a za ich przykładem w Europie Zachodniej, otworzy się szeroko drzwi do wszelkich możliwych wyłączeń (sytuacji monopolistycznych) i do nieograniczonych zysków poprzez utrudnianie konkurencji firmom tanim, generycznym. Zwyciężyła religia: bogaćmy się, bogaćmy się, bogaćmy się. A bogacić się najłatwiej łupiąc z pomocą cen cały świat.

Przemysł farmaceutyczny uzyskał lobbystyczny dostęp do Kongresu USA w Waszyngtonie i następnie do Komisji Europejskiej w Brukseli. Ma tam zdecydowanych protektorów. Może robić interesy bez przeszkód.

Ale, by robić interesy, trzeba mieć czym. Trzeba mieć coś, co rynek ak-

ceptuje. Rynek chętnie akceptuje nowe produkty lepsze. Chętnie też akceptuje dobre produkty tańsze.

Kłopot polega na tym, że nowe leki oferowane przez wielki przemysł są droższe i prawie nigdy nie są lepsze. Są lepsze bardzo rzadko. Powstaje więc konieczność oszukańczego proceduru polegającego na wmawianiu, że są zawsze lepsze i to na tyle lepsze, że opłaci się akceptować wysoką cenę.

Ten oszukańczy proceder zasadza się na sponsorowanych badaniach klinicznych i na sponsorowanej farmakoekonomice. Temat badań klinicznych w tym wykładzie pominiemy, bo był już omawiany przy różnych okazjach, ostatnio w wykładzie o promocji. Teraz skoncentrujemy się na farmakoekonomice, pseudonauce powołanej do życia niedawno przez tak zwaną w żargonie amerykańskim big pharmę.

Już sama nazwa farmakoekonomika jest oszukańcza. Każdy wie, że to grecka nazwa ekonomiki leku. Ta fałszywa farmakoekonomika została zrodzona przez przemysł z pomocą ekonomistów dla lekarzy. Lekarze, odpowiednio przeszkoleni, będą najlepszym rycerstwem do zwyciężania agencji rejestracyjnych, instytucji refundacyjnych, komisji lekospisowych. Aczkolwiek farmakoekonomika ma służyć do mówienia o leku dobrze, że jest „opłacalny”, nie może tego robić uczciwie, tak jak my to robimy, farmaceuci. Po prostu dlatego, że lek, o sprzedaż którego chodzi wytwórcy, nie jest „ekonomiczny”, opłacalny. Aby uczynić zeń lek rzekomo opłacalny w porównaniu z innym lekiem, trzeba opakować go w rozliczne koszty bezpośrednie i pośrednie, liczyć przez miesiąc lub rok, trzeba badać cały proces kuracji, łącznie z pielęgniarzkami i kominiarzami w szpitalu. Wówczas łatwo przemyścić w „pracy badawczej” różne szachrajstwa, bo kto to będzie sprawdzać.

Farmakoekonomika jest nauką nieco akrobatyczną. Jest narzędziem pracy głównie lekarzy będących na usługach przemysłu. Jest nauką „przyrządzoną” przez ekonomistów i to ekonomistów uczonych, bo bardzo w niej chodzi o blichtr naukowości. Cyrk polega na tym, że język farmakoekonomiczny, którym lekarze-farmakoekonomiści się posługują, jest im zupełnie obcy, wręcz niekiedy niezrozumiały. Prace farmakoekonomiczne są przeważnie pisane przez pracowników fabryk leków, a podpisywane i firmowane przez pracowników uczelni medycznych.

Oto próbki języka zaczerpnięte z podręcznika Ewy Orlewskiej pt. „Podstawy Farmakoekonomiki” (10):

- analiza kosztów (CA),
- analiza minimalizacji kosztów (CMA),
- analiza koszty-efektywność (CEA),
- analiza koszty-użyteczność (CUA),
- analiza koszty-korzyści (CBA),
- analiza inkrementalna,
- analiza wrażliwości,

- analiza progowa,
- analiza wartości skrajnych,
- analiza probabilistyczna,
- dyskontowanie kosztów i konsekwencji,
- koszty bezpośrednie, pośrednie i niewymierne,
- koszty stałe i zmienne,
- koszt marginalny,
- koszt inkrementalny,
- koszt alternatywny,
- dyskontowanie  $PV = FC \times DF$ ,
- współczynnik dyskontowania  $DF = 1/(1+r)^a$ ,
- uzyskane lata życia (LYG),
- lata dobrego życia (quality adjusted life year QALY),
- badania randomizowane,
- badania kohortowe,

$$- ICER = \frac{\text{różnica kosztów}}{\text{różnica wyników}}$$

- hipotetyczne badanie pragmatyczne,
- ekstrapolacja kryteriów skuteczności z krótkoterminowych do ostatecznych punktów końcowych,
- preferencje porządkowe,
- preferencje kardynalne mierzone w warunkach pewności,
- preferencje kardynalne mierzone w warunkach niepewności,
- metody pomiaru użyteczności: loteria, handlowanie czasem, handlowanie ilością osób, skala wartościowania,
- quality of well-being (QWB),
- grupy objawy/problemy (CPX),
- health utility index (HUI),
- multi-attribute utility theory (MAUT),
- multi-attribute value functions (MAVF),
- pierwszorzędowa niezależność użyteczności,
- wieloatrybutowe funkcje użyteczności:

funkcja addytywna:

$$u(x) = \sum_{j=1}^n k_j u_j(x_j), \quad \text{gdzie } \sum_{j=1}^n k_j = 1$$

funkcja iloczynowa:

$$u(x) = (1/k) \left[ \prod_{j=1}^n (1 + k k_j u_j(x_j)) - 1 \right], \quad \text{gdzie } (1+k) = \prod_{j=1}^n (1 + k k_j)$$

funkcja wieloliniowa:

$$u(x) = k_1 u_1(x_1) + k_2 u_2(x_2) + \dots + k_{123} u_1(x_1) u_2(x_2) u_3(x_3) + \dots + \dots,$$

gdzie suma wszystkich  $k$  równa się 1.

- wzajemna niezależność użyteczności,
- addytywna niezależność użyteczności,
- gotowość do płacenia, willingness to pay (WTP),

$$\text{– współczynnik korzyści/koszty} = \frac{\sum_{t=1}^n [B_t / (1+r)^t]}{\sum_{t=1}^n [C_t / (1+r)^t]}$$

gdzie

$B_t$  = całkowite korzyści w czasie  $t$

$C_t$  = całkowite koszty w czasie  $t$

$r$  = współczynnik dyskontowania

$n$  = liczba przedziałów czasu

- analiza koszty-konsekwencje (CCA),
- analiza decyzyjna,
- model Markowa do przedstawiania procesów stochastycznych.

To jest tylko fragment ekonomicznej nomenklatury stosowanej w farmakoekonomice. Oprócz przytoczonych wyżej terminów naukowych jest wiele innych. Za każdym kryje się naukowa treść. Przy jednym tylko współczynniku QALY jest 8 stron wyjaśnień. Konia z rzędem lekarzowi, nawet profesorowi medycyny, który zechce przyswoić sobie tę ekonomiczną teorię rzekomo potrzebną do praktycznej oceny ekonomiczności środka leczniczego. Żaden nie jest w stanie tego dokonać, a prace farmakoekonomiczne podpisane przez lekarzy się mnożą.

Przemozna jest siła pieniądza. Jeśli jesteśmy świadkami powstawania prac klinicznych o kiepsko leczących lekach, że dobrze leczą, dlaczego nie mamy mieć prac farmakoekonomicznych, o lekach drogich, że są tanie.

Dramat Nr 1 współczesnej medycyny i farmacji polega na tym, że od czasów Reagana wynalazca i sprzedawca nowego leku, by go zarejestrować, musi udowodnić jego skuteczność i bezpieczeństwo na tle placebo. Nie musi wykazać, że nowy lek jest lepszy od starszego. Oferta big pharma (firm zwących się innowacyjnymi) stanowi nie progres, lecz regres. Leki nowsze i gorsze (reklamowane jako lepsze) nie są tańsze. Nie mogą być tańsze, bo kto by uwierzył, że lek tańszy jest lepszy. Przeciwnie doświadczenie z rynku innych dóbr uczy, że produkt droższy jest lepszy.

W konsekwencji farmakoekonomika inspirowana przez przemysł farmaceutyczny w ogóle nie interesuje się cenami. Czyli tym, do czego w uczciwy sposób dochodzą farmaceuci. Całkowicie przemilcza, tai przed lekarzami, naszą ekonomikę leku, naukową obiektywnie, która w dodatku jest łatwa i prosta. Bierze się z WHO definiowaną dawkę dobową (DDD) leku, bierze się z apteki jego cenę i oblicza koszt 1 DDD. Po czym porównuje:

Enalapril (Enarenal)	–	zł 0,19
Captopril (Captopril)	–	zł 0,24
Lisinopril (Lisiprol)	–	zł 0,74
Trandolapril (Gopten)	–	zł 1,02
Cilazapril (Inhibace)	–	zł 1,07
Perindopril (Prestarium)	–	zł 1,07
Quinapril (Accupro)	–	zł 1,49
Benazepril (Lotensin)	–	zł 1,62.

Zakłamanymi farmakoekonomiści potrafią pisać wielostronicowe prace naukowe udowadniające, że „pril” droższy jest tańszy. Takich prac pośród tysięcy, nie ma wiele. Do takich prac potrzebny jest niezwykle talent. Takim talentem błyszczy na przykład pracowita firma Servier i wynajęci przez nią „uczeni”. Potrafili oni „udowodnić”, że Perindopril (Prestarium) jest tańszy od Enalaprilu (Enarenalu), gdy jest wielokrotnie droższy (11) (12).

Podręcznik farmakoekonomiki nie podaje ani jednego konkretnego przykładu analizy, w wyniku której lek droższy jawi się tańszym. To byłoby kompromitujące dla podręcznika. Podręcznik tylko uczy, jak robić „badanie”, by uzyskać wynik zgodny z życzeniem autora. Oto skrótowy wzór porównania opłacalności dwóch leków. Jest to w istocie porównanie nie kosztu leków, a kosztu leczenia i jego skutków:

Schemat analizy porównawczej kosztów i korzyści dwóch sposobów farmakoterapii

Zmienna	Wartość monetarna (PLN)	
	Lek A	Lek B
<b>Koszty</b>		
akwizycja leku	900	1200
podawanie leku	150	0
monitorowanie stężenia leku w surowicy	150	0
działania niepożądane	300	0
Razem	1500	1200
<b>Korzyści</b>		
zyskane dni pracy	3000	3000
zyskane dodatkowe miesiące życia	6000	9000
Razem	9000	12000
<b>Współczynnik korzyści/koszty</b>	9000/1500 (6:1)	12000/1200 (10:1)

Lek B jest co prawda droższy, ale ekonomiczniejszy.

W powyższej analizie szachrowanie jest ograniczone, bo koszt leku stanowi 60% kosztów. Farmakoekonomiści Serviera potrafią koszty leku rozciągnąć wśród wszystkich kosztów do niewiele znaczącego procenta kosztami wizyt lekarskich, kosztami pobytu w szpitalu, kosztami dni niezdolności do pracy, kosztami cierpień fizycznych i psychicznych. W ten sposób można każdy lek uczynić tańszym od leku-konkurenta, jeśli się ma w tym interes.

Poważni farmakoekonomiści takich sztuczek nie robią. Poważnych farmakoekonomistów wynajmuje się do robienia rynku dla leków szokująco drogich. Przykładem z dawnych czasów może tu być Cimetidina (Tagamet), pierwszy antagonistą receptora  $H_2$ . Lek był rzeczywiście postępowy, lepszy od tradycyjnych środków do leczenia choroby wrzodowej. Producent (Smith Kline French) zażyczył sobie bardzo wysokiej ceny. Mógł sobie życzyć, bo miał patent, monopol. To nie znaczy, że ludność nie mogła być niezadowolona. SKF jednak nie obniżył ceny, lecz wynajął farmakoekonomistów, którzy starannie wyliczyli, że lek jest tańszy od operacji resekcji żołądka, której zapobiega.

Do dziś wynajęci farmakoekonomiści koncentrują swoją uwagę na lekach bardzo drogich, by im utorować drogę do leczenia refundowanego z funduszy publicznych. Jaskrawymi przykładami są:

– Rofecoxib (Vioxx) i inne koksiby, które rewelacyjnie miały zastąpić niesteroidowe środki przeciwzapalne wielokrotnie tańsze (nie ma tu znaczenia fakt, że Rofecoxib musiano wycofać z lecznictwa z powodu działań niepożądanych, bo to nie jest wykład o jakości leków, a o ekonomii),

– Terbinafina (Lamisil) przeciwgrzybicza z ceną bardzo wygórowaną zł 7,90/DDD na tle innych dobrych środków,

– Rilusol (Rilutek) ze wskazaniem na nieuleczalną chorobę, stwardnienie zanikowe boczne (zanikają mięśnie układu oddechowego, chory ginie z uduszenia) z ceną 1.122,00 zł na każdy miesiąc kuracji (bezowocnej),

– Rivastigmina (Exelon), donepezil (Aricept) itp. gorąco popieranie do leczenia choroby Alzheimera przy znikomej skuteczności.

Pośród prac farmakoekonomicznych lekarskich trudno jest znaleźć publikacje torujące drogę produktom tańszymi od aktualnie stosowanych. Każdy lekarz-analityk ekonomiczny walczy o udział w rynku „swojego” leku nie ceną, lecz jakością (rzekomą), niezbędnością, przedłużaniem życia etc.

W Polsce lekarska farmakoekonomika zasługuje na wyjątkowo surowe potrącenie. Przegląd jej prac na ostatniej krajowej konferencji naukowej wykazuje dobitnie, że ma ona niewiele wspólnego z nauką (13). Prace są z reguły inspirowane i wykonywane przez agentów firm farmaceutycznych i nie mają żadnej wartości naukowej. Aby stworzyć pozory nauki, dopisuje się do firmowego zespołu autorskiego uczonego lekarza, który się na to godzi niekoniecznie dla bakszyszu; po prostu nie podejrzewa, że praca może być obłudnie zaprogramowana do nieczylnych celów.

Kulisy tej hochsztaplerki pokazałem na przykładach w artykule opublikowanym w „Aptekarzu” – „Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne powinno się rozwiązać” (14).

Jest to problem kolosalnej wagi, bo pseudonauka zwana farmakoekonomiką wyrządza podwójną szkodę – szkodzi i zdrowiu i budżetowi (czy to publicznemu, czy prywatnemu).

Eradykacja całkowita farmakoekonomiki lekarskiej z naszego życia na-

ukowego będzie bardzo trudna, bo za nią stoją miliardy dolarów monopolistów farmaceutycznych. Sprzyja jej ignorancja ekonomiczna lekarzy. Nawet dużych lekarzy. Przecież sam minister zdrowia Łapiński robił karierę naukową za pomocą publikacji farmakoekonomicznych (raczej niesamodzielnych). Starajmy się głosić prawdę o lekarskiej farmakoekonomice i pomniejszać jej rolę.

Należałoby zorganizować ogólnopolską konferencję poświęconą ekonomice medycyny (terapii) i farmacji (leku) z wytknięciem błędów lekarskiej farmakoekonomiki aż po zakaz jej wykładania w szkołach medycznych i farmaceutycznych finansowanych ze środków publicznych. Na razie taka inicjatywa jest mało realna. Trzeba z nią poczekać na ministra zdrowia – nielekarza i na odbudowanie w ministerstwie zdrowia departamentu farmacji. Dziś zapewne na konferencji w ministerstwie poświęconej zgubnej farmakoekonomice uczestnicy opowiedzieliby się za farmakoekonomiką w obecnym kształcie i zastosowaniu.

Sprawa naprawy szkolnictwa, tak by służyło zdrowiu Polaków, jest beznadziejna, bo w Polsce nie tylko fotel ministra zdrowia jest obsadzony przez lekarza (jak w ZSRR), ale nawet szkolnictwo nasze nie jest podporządkowane uniwersytetom i ministerstwu nauki, lecz akademiom medycyny i ministerstwu medycyny.

#### Piśmiennictwo:

1. Senat USA. „Study of Administered Prices in the Drug Industry”. Subcommittee on Antitrust and Monopoly. Chairman – Estes Kefauver. Report No 448 (1961).
2. Senat USA. „Interagency Coordination in Drug Research and Regulation”. Subcommittee on Reorganization and International Organizations. Chairman – Hubert H. Huprey. 1963.
3. Canada House of Commons. Special Committee on Drug Cost and Prices. Chairman – Harry C. Harley. Twenty seventh Parliament 1966/7. The Queen’s Printer. Ottawa. 1968.
4. Sainsbury’s Committee. Report of the Committee of Enquiry into the Relationship of the Pharmaceutical Industry with the National Health Service. Chairman – Lord Sainsbury. 1965-1967. Her Majesty’s Stationary Office. London 1967.
5. the Monopolies Commission. Chlordiazepoxide and Diazepam. HMSO. London. 1973.
6. Szuba, T. „Leki i monopole”. Życie Gospodarcze Nr 5 (1961), 7.
7. Reekie, W.D., Weber, H.M. „Politics and Drugs”. Macmillan. London. 1979.
8. Polanyi, G., Polanyi, P. „Competition, Risk and Profit in the Pharmaceutical Industry” The Association of the British Pharmaceutical Industry. London. 1975.
9. the Pharmaceutical Industry and the Nation’s Health. ABPI – the Association of the British Pharmaceutical Industry. London. 1982. .
10. Orlewska, E. „Podstawy Farmakoekonomiki” Unimed. Jaworzno. 1999.
11. Hermanowski, T., Pachocki, R. „FarmakoEkonomika” Nr 4/2001, 2-12.
12. Szuba, T. „Farmakoekonomika – nauka czy humbug”. Aptekarz Nr 1/2 (2002), 40-42.
13. II Konferencja Naukowa Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego. Warszawa, kwiecień 2004 r. (sprawozdanie).
14. Szuba, T. „Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne powinno się rozwiązać”. Aptekarz Nr 9/10 (2004), 230-233.

Tadeusz J. Szuba

## Przegląd nowych leków 2004 r.

Leki są zgłaszane do rejestracji przez firmy je produkujące i są rejestrowane na rzecz i odpowiedzialność tych firm, przeto wydaje się rozsądnym „przeoglądanie” nowości z pożytkowaniem nazw firmowych, handlowych, zastrzeżonych, nienaukowych.

Ale skoro „Aptekarz” jest czasopismem naukowym, powiedzmy czytelnikom na wstępie językiem naukowym, międzynarodowym, (INN), co będziemy „przeoglądać”:

Anagrelid (Thromboreductin)  
 Atovaquon (Mepron)  
 Dutasterid (Avodart)  
 Escitalopram (Lexapro)  
 Esmolol (Brevibloc)  
 Ethinylestradiol + dienogest (Jeanine)  
 Ferucarbotran (Resovist)  
 Gadoksetinian (Primovist)  
 Imidapril (Tanatril)  
 Methylphenidat (Concerta)  
 Midecamycina (Merced)  
 Naltrexon (Antaxone)  
 Olopatadina (Opatanol)  
 Paricalcitol (Zemplar)  
 Sertindol (Serdolect)  
 Telmisartan + Hydrochlorothiazid (Micardis Plus)  
 Temoporfina (Foscan)  
 Thiocolchicosid (Muscoril)  
 Tofisopam (Grandaxin)  
 Toremifen (Foreston)  
 Valganciclovir (Valcyte)

Przedstawianie leków odbywa się w porządku alfabetycznym nazw handlowych.

### Antaxone (naltrexon)

Do leczenia alkoholizmu najwcześniej mieliśmy disulfiram (1931 r.). Nauki chemiczno farmaceutyczne na tym polu nie były łaskawe. Pomysłów brak. W 1967 r. powstał naltrexon, po czym w 1980 r. – acamprosát, obydwa nie osiągnęły dużego sukcesu na świecie.

W Polsce acamprosát jest obecny pod nazwą Campral. Naltrexonu dotychczas nie było, przywędrował dopiero teraz po blisko 40 latach pod nazwą Antaxone. Jest u nas prawie nieznan, choć to bardzo bliski kongener dobrze znanego naloxonu robionego z pożytkiem przez Polfę Warszawa.

Naltrexon, jak naloxon, ma budowę opioidalną, ale taką że antagonizuje morfinę i inne opiaty. Może więc, jak naloxon, służyć do leczenia narkomanów opioidozależnych. W Polsce posługujemy się do tego celu naloxonem. Naltrexon (Antaxone) niech służy do walki z alkoholizmem. Oby skutecznie.

### Avodart (dutasterid)

Avodart (dutasterid), choć zarejestrowany w 2004 r., nie jest jeszcze oferowany w 2005 r., ale poświęćmy mu uwagę.

Dutasterid, jak można już domyślać się z nazwy INN, jest kongenerem finasteridu, azasteroidu.

Oba preparaty są inhibitorami 5 alfa reduktazy, enzymu odpowiedzialnego za przekształcanie mało androgennego testosteronu w wysoce aktywny dihydrotestosteron. Obydwa mają więc własności antyandrogenne. Są stosowane przy dobrotliwym przeroście prostaty. Pozwalają zredukować przypadki ostrego zatrzymywania moczu i oddalić potrzebę operacji.

Obydwa są korzystne finansowo dla producenta, bo trzeba długo je podawać, co najmniej 3 miesiące, zanim pacjent się dowie, czy może na leku polegać. Na szczęście, są także inne środki, działające szybko, z grupy alfa-adrenolityków, które nie uczyniły wiele dobrego w kardiologii (obniżanie ciśnienia), ale mają dużo wdzięcznych pacjentów w ginekologii: doxazosina, alfuzosina, terazosina, tamsulosina.

Na Zachodzie jest mniejsze spożycie w/w leków, bo tam z większym talentem, niemal laboratoryjnie, robi się resekcję prostaty. U nas starsi panowie, w większości niezamożni emeryci, mają oferty farmakologiczne uciążliwe finansowo.

Cena Proscaru (finasteridu) przekracza 4 zł za 1 tabletkę. Avodart (dutasterid) będzie kosztował podobnie dużo. Szczęśliwie jest już konkurencyjny Penester (finasterid) kosztujący (z refundacją 50%) 1,36 zł za tabletkę.

### Brevibloc (esmolol)

Esmolol, jak już sama nazwa wskazuje, jest beta-adrenolitykiem, w pospolitym żargonie – betablokerem. Bardzo różni się od siostrzanych ololi i w ogóle nie bywa stosowany za przykładem metoprololu, atenololu, acebutololu – do obniżania ciśnienia krwi. Nawet w ogóle nie występuje na rynku w postaci tabletek.

Esmolol działa bardzo krótko i bardzo silnie. Jest podawany w iniekcjach dożylnych w stanach bardzo ciężkich, nawet zagrożenia życia. Najczęstszym wskazaniem jest arytmia nadkomorowa i częstoskurcz. Jeśli nadciśnienie, to tylko w okresie okołoperacyjnym.

Farmaceuci w aptekach "otwartych" raczej nie będą mieli z tym lekiem do czynienia. Farmaceuci w aptekach "zamkniętych" dyspensując Brevibloc (esmolol), nawet w największym pośpiechu, powinni przypominać, że wydają koncentrat 250 mg/1 ml, który przed infuzją trzeba rozcieńczyć.

### Concerta (methylphenidat)

Starszym farmaceutom i lekarzom nie trzeba methylphenidatu przedstawiać. Mieli z nim do czynienia bardzo długo (z marką firmową Ritalin), po czym go zaniechano. Bodaj bez wielkiego uszczerbku dla zdrowia Polaków.

Methylphenidat jest psychoanaleptykiem działającym centralnie podobnie do dexamfetaminy i amfetaminy, u nas szczęśliwie w aptekach nieobecnych. Strach pomyśleć, co się będzie działo, gdy młodzież się dowie, że Concertą można sobie dogadzać jak amfą.

W czasach Ritaliny było inaczej. Nie było takiego rozpasania amfetaminowego. Nie było tuzinów nowoczesnych środków przeciw depresji. Ritalina (methylphenidat) była potrzebna. Teraz Concerta (methylphenidat) wydaje się niepotrzebna. Na dobrą sprawę jedyne dla niej wskazanie to narkolepsja (napadowy sen). Próbuje się jeszcze coś z tym lekiem robić przy zaburzeniach nadaktywności u młodzieży. Wszystkie ewentualne korzyści z tego leku wydają się znikome wobec zagrożeń, które może on powodować.

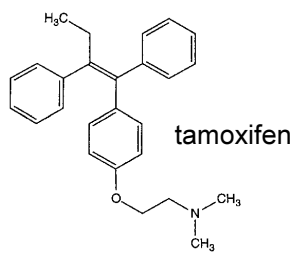
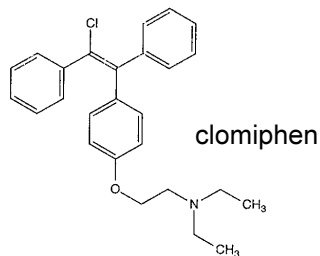
### Foreston (toremifen)

Toremifen jest antyestrogenem zrobionym na wzór bardzo udanego tamoxifenu i wcześniejszego clomiphenu:

Clomiphen	1959 r. Merrell
Tamoxifen	1964 r. ICI
Toremifen	1983 r. Farnos

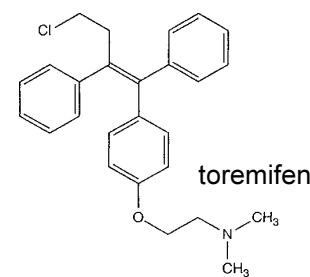
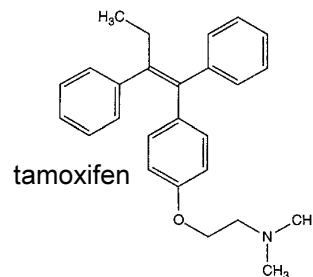
Wielka szkoda, że monopol na rzędy lekami mają lekarze niezający chemii i ekonomii. Bez tego można dobrze leczyć, nie sposób dobrze rządzić. Foreston (toremifen) jest klasycznym przykładem analfabetyzmu przy dopuszczaniu leków do obrotu.

Tamoxifen zrobił zasłużoną karierę, choć w sensie pomysłowości wynalazczej był małą przeróbką clomiphenu.



O ile syntetyczny hormon, clomiphen, o własnościach gonadotropowych znalazł zastosowanie jedynie w hormonoterapii płciowej (konkretnie – do owulacji), to podobny do niego tamoxifen ma takie własności antyestrogenowe, że awansował do hormonoterapii onkologicznej, głównie do leczenia przerzutowego raka piersi.

Oczywiście tamoxifen robił zasłużoną kasę, wzbudzał zazdrość. Zrobiono więc toremifen, by dopaść kawałka tortu. Toremifen prawie nie różni się od tamoxifenu, nawet bliższy jest clomiphenowi.



Raczej na pewno działa antyestrogenowo. Z tą strukturą chemiczną nie może nie działać. Tylko jest pytanie, czy po dziesięcioleciach doświadczeń z tamoxifenem, po doczekaniu się jego tanich kopii generycznych, jest sens zaśmiecać rynek apteczny droższym, a nie ma dowodów, że lepszym, kongenerem toremifenem?

Tamoxifen	markowy	Nolvadex	26,72/30 x 20 mg
Tamoxifen	generyczny	Tamoxifen	15,94/30 x 20 mg
Toremifen	markowy	Foreston	240,00/30 x 60 mg

DDD dla tamoxifenu wynosi 20 mg, dla toremifenu – 60 mg.

Forestonu (toremifenu) nie ma jeszcze w polskich aptekach, więc cenę wzięliśmy z aptek niemieckich (w dniu kiedy 1 euro kosztowało 4 złote). Skoro zmuszeni byliśmy być przez chwilę w Niemczech, to jeszcze dodajmy, że tam w Kasach Chorych nie ma śladu Forestonu (toremifenu), a tamoxifenu refunduje się dziesiątki milionów DDD.

### Foscan (temoporfina)

Temoporfina została zrobiona z porfiryny (pamiętamy z nauki o krwi, że porfiryne z żelazem jest istotnym składnikiem hemoglobiny; daje krwi nie tylko zabarwienie, lecz zdolność transportu tlenu). Temoporfina ma służyć onkologii paliatywnie (łagodząco) jako substancja uczulająca na światło przy fotodynamicznej terapii raka głowy i szyi. Są próby jej stosowania przy leczeniu innych nowotworów złośliwych.

Pacjenci powinni być chronieni po zabiegu przed światłem słonecznym, a nawet elektrycznym przez 15 dni, a miejsce powolnego wstrzykiwania – przez 3 miesiące, gdyby nastąpiło wynacznienie.

Leku nie wolno stosować u osób dotkniętych jakimkolwiek rodzajem porfirii.

Poważną niedogodnością dla szpitala jest cena preparatu. Jedna fiolka Foscanu 5 ml zawierająca 20 mg temoporfiny kosztuje około 26.000 złotych.

### Grandaxin (tofisopam)

Tofisopam jest 22-gim kongenerem w benzodiazepinowej rodzinie anksjolityków: chlordiazepoxidu, diazepam, oxazepam i cetera.

Jego rejestracja jest wzorowym przykładem niekompetentnych decyzji:

1) Nie ma śladu obiektywnych danych naukowych o wyższości tofisopamu nad benzodiazepinami obecnymi na rynku. Przeciwnie – są doniesienia, iż nie dorównuje on konwencjonalnym benzodiazepinom. Doniesienia mogą być wiarygodne, skoro Grandaxinu (tofisepamu) szukaliśmy w całym wielkim świecie i udało nam się go znaleźć dopiero w Tajlandii.

2) Doskonale benzodiazepiny tradycyjne, w rodzaju diazepam, już teraz kosztują grosze. Każdy nowy produkt jest droższy. To nie interesuje Urzędu Rejestracji. Z formalnego punktu widzenia tak może być. Ale ten formalny stan rzeczy trzeba pilnie ustawą zmienić, jeśli ma nas nie zalać powódź miliona droższych i gorszych leków zagranicznych.

### Jeanine (ethinylestradiol + dienogest)

„Pigułek” do antykoncepcji i do hormonalnej terapii zastępczej zrobionych z ethinylestradiolu (estrogenu) i dowolnego progestagenu są tuziny. Tu nowość polega na podaniu dienogestu zamiast jakiegoś progestagenu znanego, sprawdzonego. Aby mieć w ofercie coś, czego inny koncern nie ma, i robić pieniądze.

Klasyczny przykład Pirożyńskiej polityki zaśmiecania polskiego rynku leków.

Nota bene dienogest wcale nie jest hormonem nowym. Został zrobiony w 1977 r. przez Jenapharm w NRD. Nowy jest w Polsce, co jest swego rodzaju skandalem medycznym. Skandal jest też natury prawnej. Zarejestrowano na rzecz niemieckiego Scheringa preparat Jeanine niedopuszczony do obrotu w Niemczech.

Nasuwa się wniosek, by Jeanine natychmiast wyrejestrować, a prof. Pirożyńskiego posłać do szkoły.

### Lexapro (escitalopram)

Citalopram (Cipramil) jest prymitywnym kongenerem (lekiem me-too) fluoksetyny. Po sukcesie słynnej pigułki szczęścia, fluoksetyny (Prozac), osiągniętym przez firmę Eli Lilly, inne firmy też chciały zarabiać i tworzyły leki podobne: paroksetinę, fluvoxaminę, sertralinę i cetera włącznie z citalopramem. Bene. Ale citalopram z 1977 r. już się „zdarł” patentowo, tak jak fluoksetyna z 1975 r. Jest konkurencja.

Producent Lundbeck wpadł na pomysł, by citalopram racemiczny rozdzielić na izomery, opatentować i oferować monopolistycznie ten aktywny s-enancjomer nazwany escitalopramem. Można znów brać dowolną cenę, bo konkurencji być nie może.

Dla pacjenta 20 mg citalopramu znaczy dokładnie to samo, co 10 mg escitalopramu. Nie ma obiektywnych danych klinicznych, które by mówiły, że escitalopram jest lepszy. Ba, 10 mg escitalopramu znaczy to samo, co 20 mg fluoksetyny.

20 mg fluoksetyny	kosztuje	zł 0,68 (Fluoxetin)
	(na receptę refundowaną)	zł 0,26
10 mg escitalopramu	kosztuje	zł 4,18 (Lexapro)

Na szczęście firma Lundbeck nie ma potężnego aparatu promocyjnego w Polsce, więc nie wyprowadzi w pole zbyt wielu lekarzy.

### Mepron (atovaquon)

Atovaquon jest jednym z najmniej aktywnych środków przeciw pierwotniakowych, jakie znamy. Jego dawka dobową wynosi rzadką ilość 2,25 g preparatu. Jest pomysłem z 1984 r. kupionym przez Burroughs Wellcome'a (dziś wchodzącego w skład GlaxoSmithKline'a). Atovaquon przez 20 lat swego istnienia nie zadziałał na ameby i inne pierwotniaki tak, by wzbudzić poważne zainteresowanie. Aczkolwiek bywa marginalnie stosowany wraz z proguanilem do profilaktyki malarii, tam gdzie jest *Plasmodium falciparum*.

Atovaquon dość nieoczekiwanie okazał się aktywny na grzyba *Pneumocystis carini* i ma zastosowanie do leczenia zapalenia płuc spowodowanego tym grzybem. Tylko u pacjentów nie tolerujących Cotrimoxazolu.

Tylko to zastosowanie leku stanowi już wystarczającą podstawę, by go dopuścić do obrotu i mieć pod ręką. Niekoniecznie w każdej aptece, ale w każdej hurtowni leków.

### Merced (miocamycyna, midecamycyna)

Urząd Rejestracji powinien wiedzieć, że nie ma nazwy międzynarodowej miocamycyna, lecz midecamycyna. Nazwa Miocamycyna jest nazwą handlową, firmową, japońskiego wynalazcy, Meiji.

Midecamycyna została zrobiona w 1971 r. z pomocą *Streptomyces mycarofaciens* jako produkt konkurencyjny dla erytromycyny zrobionej w 1953 r. z pomocą *Streptomyces erythreus*. Z tych dwóch antybiotyków makrolidowych erytromycyna jest zdecydowanie lepsza od midecamycyny. Erytromycyna podbiła świat. Midecamycyny nie ma niemal w żadnym liczącym się naukowo kraju.

Od tego czasu zaszły poważne zmiany w antybiotykoterapii. Nawet doskonałej erytromycyny prawie nikt już nie stosuje. Preferowane są efektywniejsze jej pochodne półsyntetyczne: roxithromycyna, clarithromycyna, azithromycyna. Na ich tle midecamycyna trąci średniowieczem.



Uprasza się o podanie do publicznej wiadomości nazwiska uczonego antybiotyko-terapeuty, który kazał to zarejestrować.

### Micardis Plus (telmisartan + hydrochlorothiazid)

Do obniżania ciśnienia krwi najlepiej służą diuretyki, ale dobrze jest mieć też inne leki, betablokery, np. metoprolol, prile, np. enalapril, calcium blokery, np. amlodipinę. „Wadą” wszystkich dobrych leków jest to, że kiedyś kończy się ich ochrona patentowa, monopol. Ceny spadają. Trzeba wynajdywać nowe, patentować, pobierać „słuszną” cenę i gorszymi nowymi wypierać lepsze starsze.

Przykładem tego procederu są sartany, które wynaleziono akurat wtedy, kiedy miliardowe zyski z opatentowanych i doskonałych prili musiały dobiec końca i trzeba było pomyśleć o zyskach zastępczych. Opracowano sartany, które miały być wg życzliwych przemysłowi uczonych lepsze od prili. Niestety, nie są. Jediną dostrzegalną zaletą sartanów na tle prili, powodujących u niektórych pacjentów odruchy kaszlowe, miało być niepowodowanie tych odruchów. Chociaż nie od razu, ale też powodują.

Telmisartan jest ostatnim kongenerem (lekiem me-too) zrobionym na kopyto pierwszego – Losartanu:

Losartan	1988	Du Pont/Merck Corpor.
Eprosartan	1990	Smith Kline Beecham
Valsartan	1991	Ciba Geigy
Irbesartan	1991	Sanofi
Candesartan	1991	Takeda
Tasosartan	1992	Amer. Home Prod.
Telmisartan	1992	Thomae

Wszystkie sartany działają mało przekonująco. Wiadomo, że diuretyki działają przekonująco. Więc nietrudno było wpaść na pomysł sprzedawania sartanów w leku złożonym z diuretykiem. Micardis Plus zarejestrowany u nas w 2004 r. jest ostatnim przykładem takiego pomysłu: telmisartan + hydrochlorothiazid.

Pomysł ten jest w niebogatej Polsce bardzo niekorzystny, bo nie ma śladu dowodów na to, że telmisartan + hydrochlorothiazid działa lepiej niż losartan + hydrochlorothiazid. Tymczasem telmisartan + hydrochlorothiazid z nazwą Micardis Plus kosztuje 3 razy więcej:

#### Micardis Plus

(telmisartan 40 mg+hydrochlorothiazid 12,5 mg)	zł 142,00/28
Cozaar (losartan 50 mg)	zł 131,49/28
Xartan (losartan 50 mg)	zł 47,66/28
Lorista (losartan 50 mg)	zł 42,56/28
Hydrochlorothiazid 12,5 mg	zł 3,26/30

(DDD telmisartanu 40 mg = DDD losartanu 50 mg. W aptekach polskich jeszcze nie ma Micardisu Plus, więc posłużyliśmy się ceną Boehringera w kraju pochodzenia.)

Wcale nie trzeba zamawiać w przemyśle generycznym tabletek złożonych z losartanu i hydrochlorothiazidu. Można kupić obydwa leki oddzielnie, Lorista lub Xartan + Hydrochlorothiazid, i bez trudu połykać oddzielnie. To przyczyni zawrotnych oszczędności.

### Muscoril (thiocolchicosid)

Produkt mający rozluźniać mięśnie. Glukozyd thiocolchiciny, wynalazek francuski z 1955 r.

Jest jeszcze tolerowany we Francji pod nazwą handlową Coltramyl, w tabletkach i ampułkach. Musi działać raczej kiepsko, skoro francuskich ampułek się we Francji nie refunduje. Pacjent musi płacić 100% ceny. W Polsce, jak na złość, zarejestrowano Francuzom te nieszanowane we Francji ampułki.

Jedyny kraj na świecie, który uwierzył we francuski thiocolchicosidowy geniusz wynalazczy, to Italia. W tym kraju aż 11 firm rzuciło się było na rozluźnianie mięśni z pomocą thiocolchicosidu. Fenomen. Poza Italią nie stwierdza się zainteresowania tym lekiem.

Nie udało nam się dotrzeć do poważnej literatury naukowej, która by przemawiała za stosowaniem Muscorilu (thiocolchicosidu) w Polsce. Szukajmy. Przy okazji zapytajmy producenta dlaczego zarejestrował w Polsce thiocolchicosid pod nazwą Muscoril, skoro we Francji sprzedaje go pod nazwą Coltramyl. Czyżby miał pobierać u nas cenę wyższą niż we Francji, a zmianą nazwy leku paraliżować parallel import?

Urząd Rejestracji też niech się wytłumaczy, dlaczego pozwala na nomenklaturową hochsztaplerkę.

### Opatanol (olopatadina)

Olopatadina została sklasyfikowana w grupie S01GX, w grupie różnych środków przeciwhistaminowych (antyalergicznym) stosowanych wyłącznie w okulistyce.

Jest to wynalazek japoński, firmy Kyowa, już prawie dwudziestoletni, o strukturze dibenzooksepinowej. Poszukiwacze zapewne celowali w rynek psychotropowy, bo tam roi się od struktur dibenzotiazynowych, dibenzozazepinowych i dibenzodiazepinowych, dibenzoozazepinowych i podobnych. Ale olopatadina nie zadziałała psychotropowo. W zamian dopatrzono się w niej własności stabilizujących przeciwalergicznie komórkę tuczną. Nikt tego nie „kupił”, nawet w Japonii. Kupiła jedna jedyna firma, Alcon w Teksasie, specjalizująca się w lekach okulistycznych. Zrobiła z tego krople oczne ze wskazaniem na alergiczne zapalenie spojówek.

W USA lek nazywa się Patanol i kosztuje ca \$ 85,00/5 ml. W Anglii ma nazwę Opatanol i jest znacznie tańszy – £ 8,77/5 ml. Musi ten „wydatek” coś pomagać, skoro lek zarejestrowano. Ale nie ma badań klinicznych, które by dowodziły, że działa lepiej od wcześniejszych środków, doświadczonych i tanich, w rodzaju Natrii cromoglicas (Polcrom Polfa) dostępnych po PLN 6,07/5 ml i innych.

Przy tej okazji należałoby upraszać nowe kierownictwo Urzędu Rejestracji Leków o wstrzeźliwość w dopuszczaniu do obrotu wszystkiego, czego firmy zagraniczne sobie zażyczą. W przeciwnym razie apteka będzie musiała mieć 100.000 preparatów i lekarzowi 100 lat szkolenia ustawicznego nie wystarczy. A pacjent będzie leczony gorzej i drożej.

### Primovist (gadoksetinian)

Jest to paramagnetyczny środek kontrastowy, zawierający gadolin, stosowany w diagnostyce do rezonansu magnetycznego. Przy okazji jego rejestracji (bardzo późnej, bo gadoksetinian zrobiono w 1991 r.) przypomnijmy arsenał środków gadolinowych w porządku chronologicznym:

Gadopentetian	Magnevist – Schering, D
Gadodiamid	Omniscan – Nycomed, N
Gadobenan	Multi Hance – Bracco, I
Gadoteridol	Pro Hance – Squibb, USA
Gadobutrol	Gadovist – Schering, D
Gadoksetinian	Primovist – Schering, D

Środki gadolinowe mają i podobne, i różne przeznaczenia. Ten ostatni – gadoksetinian służy tylko do obrazowania wątroby.

Gadobenan – wątroby i centralnego układu nerwowego.

Gadopentetian, gadodiamid i gadoteridol służą głównie do oględzin czaszki i kręgosłupa (mózgu i rdzenia kręgowego).

Zarejestrowanie Primovistu (gadoksetinianu) w Polsce daje do myślenia z tego powodu, że tego niemieckiego preparatu nie ma w obrocie w Niemczech. Tam do paramagnetycznego diagnozowania wątroby Schering oferuje Resovist (ferucarbotran). Jak wiadomo, światowy reżim zdrowia, wprowadzony przez WHO, zabrania rejestracji przez firmę niemiecką w Polsce środka niedopuszczonego do obrotu i nie stosowanego w Niemczech.

### Resovist (ferucarbotran)

Ferucarbotran jest superparamagnetycznym środkiem cieniującym używanym do wzmocnienia kontrastu przy rezonansie magnetycznym obrazującym wątrobę.

Preparat może się wydawać bardzo prosty, składa się z cząstek tlenków żelaza powlekanych karboksydekstranem. Niestety, jest kosztowny.

5 x 0,9 ml kosztuje EUR 844,05

5 x 1,4 ml kosztuje EUR 1022,41

Uwaga: Niemal równocześnie Urząd Rejestracji zarejestrował Primovist (gadoksetinian) tej samej firmy Schering AG do tego samego celu (diagnostyka wątroby).

### Serdolect (sertindol)

Sertindol należy do odrębnej chemicznie grupy leków w rodzinie antypsychotyków, do pochodnych indolu, w odróżnieniu od pochodnych feno-

tiazyny (chlorpromazina, perphenazina), butyrofenonu (haloperidol), tioxantenu (flupentixol), diazepiny (olanzapina), benzamidu (sulpirid) i innych.

Sertindol nie uzyskał powszechnej aprobaty na świecie. Istnieje od 1986 r., lecz w większości krajów go nie ma, np. w USA, Francji, Włoszech. W niektórych krajach był i został wycofany (np. w Niemczech, Anglii), ponieważ powoduje arytmie, a nawet nagłą śmierć.

Bardzo interesujące jest doświadczenie Anglii, gdzie sertindol przywrócono do praw leku, ale wolno go stosować tylko schizofrenikom opornym na inne leki i tylko poddanym leczeniu studyjnemu w klinice.

Czy słusznie zarejestrowano w 2004 r. sertindol w Polsce? Można mieć obawy, skoro u nas, w odróżnieniu od Anglii, lekarze są skazani na totalny brak informacji obiektywnych, urzędowych (nie-producenta) o leku. Może należało choć dać mu kategorię Lz, a nie Rp, by ustrzec 100.000 lekarzy przed nieopatrznym stosowaniem leku.

### Tanatril (imidapril)

Imidapril jest najnowszym, 16-tym inhibitorem konwertazy angiotensyny, na wzór captoprilu, enalaprilu, lisinoprilu. Został zsyntetyzowany w 1983 r. dla Tanabe Seiyaku. Nie zrobił światowej kariery, może dlatego, że nie stał za nim potężny koncern farmaceutyczny, jak za captopilem – Squibb, enalapilem – Merck, lisinopilem – AstraZeneca. Musi być niezły, skoro go dopuszczono do obrotu w Niemczech, Francji, Anglii.

Pomysł Jelfy, aby dać nam imidapril zasługuje na życzliwość świata lekarskiego. Przydałoby się też trochę promocji, by przestawiać spożycie z droższego perindoprilu (Prestarium – zł 1,68/8 mg) na tańszy imidapril (Tanatril – zł 0,89/10 mg) przy braku jakichkolwiek dowodów, że perindopril jest lepszy.

Leczenie nadciśnienia trwa lata. Pamiętając, że długie podawanie pri- lu może powodować odruchy kaszlowe, zamiana od czasu do czasu jednego leku na inny nie jest złym pomysłem.

### Thromboreductin (anagrelid)

Anagrelid jest jednym z najmniej uznanych leków z grupy B01AC – inhibitorów agregacji płytek krwi, obecnie szeroko stosowanych w kardiologii do zapobiegania zawałom serca i udarom mózgu. Zdecydowanie na pierwszym miejscu jest acidum acetylosalicylicum w małych dawkach (Acard), później ticlopidina (Iclopid) i clopidogrel.

Anagrelid musi być mało wart, skoro mu nawet potęża wielkiego koncernu amerykańskiego (wynalazek Bristol-Myersa z 1976 r.) niewiele pomogła w podboju świata. Do dziś lek udało się zarejestrować poza USA tylko w Kanadzie, Szwajcarii i Austrii. I tam zapewne jest mało stosowany. Nasuwa się wniosek, że w Polsce został zarejestrowany zupełnie niepotrzebnie. Stąd drugi wniosek, by Minister Zdrowia albo nawet Prezes

Rady Ministrów wydał polecenie Urzędowi Rejestracji zabraniające rejestracji w Polsce zagranicznych wynalazków, które nie zostały zarejestrowane przez EMEA w Londynie.

### Valcyte (valganciclovir)

Valganciclovir jest obecnie 10-tym nukleozydowym kongenerem zrobionym na kopyto acicloviru (1976 r.).

W ramach poszukiwań czy to lepszego acicloviru, czy to obejścia patentowego acicloviru i uszczknięcia jego wielkiej kasy zrobiono m.in. ganciclovir (1982 r.).

Valganciclovir jest terapeutycznie tym samym co ganciclovir. Chemicznie niby jest czymś innym, jest estrem gancicloviru i aminokwasu waliny. W istocie valganciclovir działa dopiero po zmydleniu estru do wolnego gancicloviru.

Dlaczego stosuje się ganciclovir, jak i valganciclovir przy obfитоści znacznie tańszego, bo już generycznego acicloviru cieszącego się wielką reputacją jako środek przeciwwirusowy? Otóż zarówno ganciclovir, jak i valganciclovir, mają działanie przeciw cytomegalovirusowi. Są różne cytomegalovirusy, ale tu głównie chodzi o cytomegalovirusa retinitis u pacjentów chorych na AIDS. Zapalenie siatkówki spowodowane wirusem cytomegalii potrafi ustąpić od tych leków. Warto je mieć.

### Zemplar (paricalcitol)

Jest to syntetyczny analog witaminy D zrobiony i opatentowany przez amerykańską firmę Wisconsin Alum. Res. w 1990 r. Został kupiony przez firmę Abbott i zarejestrowany do leczenia wtórnej nadczynności przytarczyc.

Nieco dziwi, że Urzędowi Rejestracji nie zaniepokoił fakt, iż Zemplar (paricalcitol) przez 14 lat istnienia nie został zarejestrowany nigdzie na świecie poza USA. Może agencja FDA zrobiła błąd, skoro żadna inna agencja nie zainteresowała się paricalcitem.

Leczenie hiperparatyroidyzmu preparatami witaminy D stosuje się od lat. Bodaj na czoło wysunął się calcitriol i jego analog alfacalcidol. Może pomysł paricalcitolu nie wnosi postępu, tylko zwiększa wydatki. Wstrzeżliwość 200 krajów świata i wielu uczonych coś mówi. Tylko nie naszym Urzędowi Rejestracji.

Przypadek paricalcitolu umacnia nas w przekonaniu, że wniosek ubiegawczy własnowolnienia Urzędu Rejestracji Leków wysunięty wyżej przy Thromboreductynie (anagrelidzie) jest słuszny. Albo jesteśmy w Unii Europejskiej, albo w buszu.

### Résumé

Są podstawy, by sądzić, że Urząd Rejestracji Leków ma niedostateczne kompetencje. Chyba dobrze, że odwołano prezesa Pirożyńskiego i powołano prezesa Koronkiewicza.

Ta ważna agencja rządowa nie jest w stanie uniknąć błędów, bo ma do czynienia z materia trudną. Ale za kadencji prof. Pirożyńskiego to nie były rzadkie błędy. To była jakby filozofia rejestrowania wszystkich buble wszystkim firmom, które chcą zarobić. Tylko w 2004 r. dostrzegliśmy pośród 21 nowych leków zarejestrowanych aż 12 leków niepotrzebnych: Concerta (methylphenidat), Foreston (toremifen), Grandaxin (tofisopam), Jeanine (ethinylestradiol + dienogest), Merced (midecamycyna), Micardis Plus (telmisartan + hydrochlorothiazid), Muscoril (thiocolchicosid), Opatanol (olopatadina), Primovist (gadoksetinian), Serdolect (sertindol), Thromboreductin (anagrelid), Zemplar (paricalcitol).

Do zaprowadzenia ładu należy wykorzystywać unijny urząd rejestracji, agencję EMEA w Londynie, i wpisywać do polskiego rejestru szybko tylko te nowe leki, które już przeszły przez sito EMEA. Inne nowe leki będą wówczas skupiać na sobie więcej krytycznej uwagi naszego urzędu rejestracji i zgodnie ze swymi wątpliwymi walorami – odrzucane.

Trzeba stanowczo stawić opór agresji firm farmaceutycznych. One mają nieograniczone prawo proponować, a Urząd ma nieograniczone prawo selekcjonować. Po to został powołany, by stać na straży zdrowia obywateli, a nie kasy fabryk.

\* \* \*

Przeglądem nowych leków obejmujemy nowe związki chemiczne (new molecular entities) zarejestrowane w Polsce w poprzednim roku kalendarzowym, a więc jeszcze słabo znane lub nieznanne. Taka jest zasada naszego postępowania. Chodzi o świadomość postępu farmaceutycznego.

W tym roku na dodatek warto podać kilka przykładów nowych rejestracji preparatów konkurencyjnych niewnoszących postępu farmaceutycznego, a jedynie ekonomicznego. Powinniśmy bardzo się nim interesować, bo niestety wielu jest pacjentów, którzy się nie leczą, gdy lekarstwo jest za drogie.

Lek	Marka	Cena det. 100%	Cena det. refundowana
Donepezil tbl 5 mg x 28	Aricept	357,63	273,53
	Yasnal	144,70	60,65
	<b>Cogiton</b>	<b>122,42</b>	<b>38,37</b>
	<b>Donepex</b>	<b>120,07</b>	<b>36,02</b>
Letrozol tbl 2,5 mg x 30	Femara	463,34	90,27
	<b>Aromek</b>	<b>373,07</b>	<b>0,00</b>
Olanzapina tbl 5 mg x 28	Zyprexa	228,14	101,29
	Zolafren	139,77	3,63
	<b>Zalasta</b>	<b>130,05</b>	<b>3,20</b>

Mariola Drozd

## Odpowiedzialność zawodowa farmaceuty w świetle polskiego prawa

Farmaceuta ma obecnie ugruntowaną pozycję we współczesnym społeczeństwie. Ze względu na charakter wykonywanego zawodu powinien cechować się wysokim poczuciem odpowiedzialności. Odpowiedzialność jest ściśle związana z ponoszeniem konsekwencji za skutki wywołane czynem człowieka i łączymy ją immanentnie z określonymi uprawnieniami.

Odpowiedzialność zawodowa to odpowiedzialność, która powstaje w związku z wykonywaniem określonego zawodu. Można ją także odnieść do charakteru organów, przed którymi jest ona ponoszona. Podstawy odpowiedzialności zawodowej mogą pokrywać się z podstawami odpowiedzialności karnej, często jednak wykraczają poza jej ramy.

Zakres podmiotowy przepisów o odpowiedzialności zawodowej obejmuje jedynie członków samorządu aptekarskiego, a więc tylko osoby wykonujące zawód aptekarza oraz odbywające staż aptekarski. Zakres przedmiotowy jest znacznie szerszy. Farmaceuta, ze względu na zawód „zaufania publicznego”, odpowiada bowiem nie tylko za postępowanie sprzeczne z przepisami prawa dotyczącymi wykonywania zawodu, ale na równi z innymi – za działania niezgodne z zasadami etyki i deontologii.

Farmaceuta powinien przestrzegać oprócz wielu zasad etycznych, deontologicznych, również obowiązującego w Polsce prawa.

Poza dyskusją są normy prawne obowiązujące wszystkich, zawarte w Kodeksie Cywilnym czy Karnym. Działalność farmaceuty obwarowana jest wieloma dodatkowymi wymogami zawartymi w ustawach i rozporządzeniach dotyczących wytwarzania leków i ich uprzystępniania ludności (dyspensowania).

Oto lakoniczny przegląd wymogów prawa adresowanych do farmaceuty, a w szczególności aptekarza, z przypomnieniem skutków nieprzestrzegania tych wymogów (stan prawny na dzień 15 listopada 2004 roku).

Na wstępie należy wspomnieć o Ustawie o izbach aptekarskich, która mówi, że członkowie samorządu aptekarskiego podlegają odpowiedzialności zawodowej przed sądami aptekarskimi za postępowanie sprzeczne z zasadami etyki i deontologii zawodowej oraz przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania zawodu aptekarza. Za te przewinienia Sąd aptekarski może orzekać kary: upomnienia, nagany, zawieszenia prawa wykonywania zawodu aptekarza na okres od trzech miesięcy do trzech lat oraz

pozbawienia prawa wykonywania zawodu aptekarza. (*Ustawa z dn. 19.04.1991r. o izbach aptekarskich. Dz.U. nr 41, poz. 179 z 1991r. z późn. zm., art. 45 - 46*)

Ustawa Prawo Farmaceutyczne również wprowadza przepisy karne dotyczące odpowiedzialności, lecz już za wykroczenia przeciw przepisom tej ustawy farmaceuta może podlegać grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności, w zależności od wagi przewinienia, nawet do 3 lat. (*Ustawa z dn. 6.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne. Dz.U. nr 126, poz. 1381z 2001r. z późn. zm., art. 124 - 133*)

Kto dokonuje czynu wbrew przepisom Ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, podlega grzywnie, karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 10 w zależności od wagi czynu. W razie skazania za przestępstwo określone w art. 40-49 ustawy, sąd może orzec na cele zapobiegania i zwalczania narkomanii nawiązkę w wysokości do 50000 zł. (*Ustawa z dn. 24.04.1997r. o przeciwdziałaniu narkomanii, Dz.U. nr 75, poz. 468 z 1997r. z późn. zm., art. 40-58*)

Ustawa o wyrobach medycznych nakłada także na farmaceutów obowiązek jej przestrzegania. Za przekroczenie przepisów ustawy może zostać zasądzona grzywna, kara ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. (*Ustawa z dn. 27.07.2001r. o wyrobach medycznych. Dz.U. nr 126, poz. 1380 z 2001r. z późn. zm., art. 36 - 38*)

Miejsce pracy farmaceuty jest kontrolowane przez Państwową Inspekcję Sanitarną. Ustawa o Państwowej Inspekcji Sanitarnej mówi, że kto utrudnia lub udaremnia działalność tych organów, podlega karze aresztu lub ograniczenia wolności do lat 3 lub grzywny. (*Ustawa z dn. 14.03.1985r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Dz.U. nr 12, poz. 49 z 1985r. z późn. zm., art. 38*)

Farmaceuta prowadzący działalność gospodarczą w zakresie obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi podlega Ustawie o swobodzie działalności gospodarczej. W razie wykonywania działalności gospodarczej niezgodnie z przepisami ustawy, a także stwierdzenia zagrożenia życia lub zdrowia, niebezpieczeństwa powstania szkód majątkowych w znacznych rozmiarach lub naruszenia środowiska, organ administracji państwowej może nakazać wstrzymanie prowadzenia działalności na czas niezbędny, jednak nie dłużej niż 3 dni. (*Ustawa z dn. 2.07.2004r. o swobodzie działalności gospodarczej. Dz.U. nr 173, poz. 1807 z 2004r., art. 77-84*)

W aptece i hurtowni są także nie-leki. Podlegają one innym prawom, które nie mogą być aptekarzom obce.

Ustawa o cenach nakłada na przedsiębiorcę obowiązek obniżenia ceny w przypadku, gdy towar nie posiada wymaganych cech. Przedsiębiorca, który nie zastosował się do tego przepisu i w ten sposób osiągnął kwotę nienależną, jest obowiązany do jej zwrotu kupującemu, a w przypadku, jeżeli kupujący nie jest znany – do budżetu państwa. Przedsiębiorca musi

również wpłacić do budżetu państwa kwotę dodatkową w wysokości 150% kwoty nienależnej. Jeżeli przedsiębiorca w sposób uporczywy nie wykonuje obowiązków nałożonych przez tę ustawę, wojewódzki inspektor Inspekcji Handlowej nakłada w drodze decyzji karę pieniężną w wysokości stanowiącej równowartość od 1000 do 5000 EURO. (*Ustawa z dn. 5.07.2001r. o cenach, Dz. U. nr 97, poz. 1050 z 2001r. z późn. zm., art. 11-14*)

Państwowa Inspekcja Handlowa również ma prawo kontrolować miejsce pracy farmaceuty. Jeżeli wbrew obowiązkowi niewykonane są decyzje, wydane przez ten organ, albo usuwa się dowody lub produkty zabezpieczone w toku kontroli, przedsiębiorca podlega grzywnie w wysokości do 360 stawek dziennych albo karze pozbawienia wolności do lat 2. Kto uniemożliwia albo utrudnia inspektorowi przeprowadzenie czynności kontrolnych, podlega karze aresztu do 30 dni albo grzywny w wysokości do 5000 zł. Kto wbrew żądaniu inspektora nie usuwa niezwłocznie uchybień porządkowych lub organizacyjnych stwierdzonych w toku kontroli, podlega karze grzywny w wysokości do 5000 zł. (*Ustawa z dn. 15.12.2000r. o Inspekcji Handlowej, Dz.U. nr 4, poz. 25 z 2001r. z późn. zm., art. 38-39*)

Państwowa Inspekcja Pracy w razie stwierdzenia naruszenia przepisów prawa pracy uprawniona jest do nakazania usunięcia stwierdzonych uchybień w ustalonym terminie. W zależności od wagi uchybień nakazy podlegają natychmiastowemu wykonaniu poprzez np. nakazanie pracodawcy wypłaty należnego wynagrodzenia za pracę, innego świadczenia przysługującego pracownikowi, nakazanie, w wypadku stwierdzenia, że stan bezpieczeństwa i higieny pracy zagraża życiu lub zdrowiu pracowników, zaprzestania przez zakład pracy lub jego część działalności bądź działalności określonego rodzaju, zgłoszenia sprzeciwu przeciwko uruchomieniu wybudowanego lub przebudowanego zakładu pracy albo jego części jeżeli z powodu nieuwzględnienia wymagań bezpieczeństwa i higieny pracy dopuszczenie ich do eksploatacji mogłoby spowodować bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia pracowników; sprzeciw wstrzymuje uruchomienie zakładu lub jego części, skierowanie wystąpienia w razie stwierdzenia innych naruszeń niż w/w do pracodawcy lub Głównego Inspektora Pracy o usunięcie stwierdzonych naruszeń, a także w razie potrzeby o wyciągnięcie konsekwencji w stosunku do osób winnych. (*Ustawa z dn. 6.03.1981r. o Państwowej Inspekcji Pracy, Dz.U. nr 6, poz. 23 z 1981r. z późn. zm., art. 9*)

Pracodawca naruszając przepisy prawa pracy przeciwko prawom pracownika podlega karze grzywny. (*Ustawa z dn. 26.06.1974r. Kodeks pracy, Dz.U. nr 24, poz. 141 z 1974r. z późn. zm., art. 281-283*)

Osoba prowadząca działalność konkurencyjną uznawaną według Ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji za nieuczciwą podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 8. (*Ustawa z dn. 16.04.1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji Dz.U. nr 47, poz. 211 z 1993r. z późn. zm., art. 23 - 26*)

Za wykroczenia przeciwko przepisom Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych podlega karze grzywny. (*Ustawa z dnia 27.08.2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. nr 210, poz. 2135 z 2004r., art. 193-194*)

Za naruszenie przepisów Ustawy dotyczących zamówień publicznych podlega karze pieniężnej. Wysokość kary pieniężnej ustala się w zależności od wartości zamówienia. (*Ustawa z dn. 29.01.2004r. Prawo zamówień publicznych, Dz.U. nr 19, poz. 177 z 2004r. z późn. zm., art. 199-203*)

\* \* \*

## Zmarli farmaceuci

29 stycznia 2005 r.

**Mgr Eleonora Wojtowicz**

5 lutego 2005 r.

**Mgr Witold Grochowski**

18 lutego 2005 r.

**Mgr Danuta Rutkowska**

13 marca 2005 r.

**Mgr Helena Gołasz**

Cześć Ich pamięci

Okręgowa Rada Aptekarska  
w Warszawie  
i Redakcja „Aptekarza”

Maria Głowniak

## Apteka w Portugalii

W dniach 11 - 14 stycznia 2005 r. w Naczelnej Izbie Aptekarskiej gościła przedstawicielka Portuguese National Association of Pharmacies (ANF- Narodowe Stowarzyszenie Aptek) pani Maria Joao Toscano.

Portugalia w roku 2006 będzie przewodniczyć pracom Grupy Farmaceutycznej Unii Europejskiej (PGEU) zrzeszającej samorządy aptekarskie krajów członkowskich UE.

Celem Grupy, swego rodzaju lobby farmaceutycznego, jest reprezentowanie zawodu wobec władz Unii, opiniowanie projektów dyrektyw i innych aktów prawnych. Pani Maria Joao Toscano, zapoznała członków samorządu aptekarskiego i zaproszonych dziennikarzy z organizacją i zaplanowanymi pracami, jakimi w bieżącym roku będą tematem prac Grupy Farmaceutycznej.

A oto garść zebranych informacji, jakie przekazała nam Pani Toscano.

Portugalia jest Republiką konstytucyjną, ma około 10 mln ludności, współczynnik inflacji w 2003 r. wynosił 3,3%, a współczynnik bezrobocia 6,3%. W tym czasie wydatki na leki wynosiły 2,2% PKB, około 260,00 euro na jednego mieszkańca.

W Portugalii funkcjonuje 2748 aptek, na jedną aptekę przypada 3924 mieszkańców. W aptekach ogólnodostępnych pracuje 5122 farmaceutów oraz 6399 techników o trzech poziomach przygotowania do zawodu (technik asystent, asystent oraz praktykant). Na jedną aptekę przypada średnio 1,9 farmaceuty (nie wliczając właścicieli). Średni wiek farmaceuty wynosił w 1996 r. 52 lata, obecnie 47, co wskazuje, że zatrudnia się tam coraz więcej młodych absolwentów.

Tak jak i w Polsce farmaceuta otrzymuje stopień magistra po 5 letnich studiach obejmujących zajęcia teoretyczne i ćwiczenia praktyczne oraz po odbyciu sześciomiesięcznego stażu w aptece ogólnodostępnej i szpitalnej. W Portugalii są 3 wydziały farmaceutyczne publiczne i 4 prywatne (pierwszy rocznik absolwentów tych wydziałów ukończył właśnie studia).

Przynależność farmaceutów do Towarzystwa Farmaceutycznego jest obowiązkowa. Odmienne jest, jeśli chodzi o przynależność do Narodowego Stowarzyszenia Aptek – tu przynależność jest dobrowolna, tym niemniej prawie wszystkie apteki do Stowarzyszenia należą (2693 na 2748).

Właścicielem apteki w tym kraju może być tylko farmaceuta, musi być równocześnie kierownikiem apteki, nie może być właścicielem więcej niż jednej apteki.

Przy otwieraniu nowej apteki obowiązuje przetarg publiczny. Muszą być spełnione następujące kryteria demograficzne i geograficzne:

- na jedną aptekę musi przypadać 4 000 mieszkańców,
- odległość między aptekami musi wynosić 500 metrów w linii prostej,
- nie może być usytuowana w odległości bliższej niż 100 metrów od ośrodka zdrowia lub szpitala.

Średnia marża w aptece wynosi 20%, przy średnim obrocie w aptecę w 2002 r. ca` 1,2 mln euro.

W 2003 r. w Portugalii wprowadzono nowe przepisy dotyczące Polityki Lekowej. Między innymi wprowadzono obowiązek wypisywania na receptach leków wg nazw międzynarodowych, ale tylko dla leków, które mają generyki na rynku. Lekarze mogą wypisać lek wg nazwy producenta, ale mają obowiązek poinformowania pacjenta o możliwości nabycia tańszego leku. Wprowadzono, więc nowy formularz recepty, na której (niezależnie czy lekarz zezwolił na zamianę leku czy nie) w aptecę zaznacza się, w odpowiedniej kratce, czy pacjent został powiadomiony o możliwości nabycia tańszego generyku. Podobnie jak u nas ustalana jest maksymalna wysokość refundacji w poszczególnych grupach leków. W rok po wprowadzeniu nowych przepisów oszczędzono 30 mln euro. Pacjenci ponieśli jednak dodatkowe wydatki.

W 2002 r. w Portugalii udział w rynku leków generycznych wynosił 1,7%, w 2003 r. wzrósł do 5,6%, a w lipcu 2004 r. osiągnął już 8% (21 mln euro). Trzeba dodać, że w styczniu 2003 r. tylko 13% populacji Portugalii było chętnych do przyjmowania leków generycznych, a w rok później wielkość ta wzrosła do 30%.

**ANF – Narodowe Stowarzyszenie Aptek** na swoją główną siedzibę w Lizbonie oraz Delegaturę w Combra i Porto. W Stowarzyszeniu pracuje 137 osób w tym 53 farmaceutów. Ze Stowarzyszeniem współpracują również inne firmy, które należą do AFN, tak więc łączna ilość zatrudnionych osób wynosi 427.

Między innymi od 1998 r. AFN współpracuje z Ministerstwem Zdrowia i Towarzystwem Farmaceutycznym przy wdrażaniu „Programu metadonowego”. Celem tego programu jest indywidualne dostosowanie terapii do pacjenta, zapewnienie obecności specjalisty podczas przebiegu terapii i po terapii.

W 2004 r do programu zapisało się 1071 pacjentów. W programie uczestniczyło 275 aptek i 313 farmaceutów.

Kolejnym punktem pracy AFN jest:

- program wymiany igieł we współpracy z CNLC SIDA (walka z AIDS).

W 2003 r. zebrano w aptekach 2.662.888 zużytych igieł (od 1993 r do października 2004 r wynosi to 32.409.296 sztuk),

– selektywne gromadzenie przeterminowanych leków (w 2003 r. zgromadzono 365 ton). W programie uczestniczyło 98% aptek.

– Opieka Farmaceutyczna. Wprowadzono opiekę nad chorymi na astmę, cukrzycę oraz nadciśnienie. 1493 pacjentów objęto tymi programami. Uczestniczyło 867 aptek. W 2003 r. Ministerstwo Zdrowia podpisało umowę z AFN oraz Towarzystwem Farmaceutycznym, wyrażając zgodę na wprowadzenie opłaty za opiekę nad pacjentami chorymi na cukrzycę. 85% za poradę (w tym badanie poziomu cukru), płaci Ministerstwo Zdrowia, 25% pacjent. Obecnie pacjent płaci 13,6 euro. Program będzie trwać do końca roku.

AFN współpracuje z Laboratorium Badań Farmaceutycznych, Centrum Badań Farmakoepidemiologicznych i Farmakoekonomicznych w celu oceny danych dotyczących zdrowia i zastosowania danych statystycznych w obszarach zdrowia, Centrum Technologii Farmaceutycznej w celu pomocy aptekom w tworzeniu nowych form recepturowych, Centrum Informacji o Leku.

AFN we współpracy z Wydziałami Farmaceutycznymi, Towarzystwem Farmaceutycznym, organizuje szkolenia ciągle dla farmaceutów szczególnie z zakresu farmacji klinicznej, farmakoterapii, leków weterynaryjnych, kosmetyków, ziołolecznictwa, odżywek. Szkolenia obejmują również tematy z zarządzania i komunikacji, programów komputerowych, opieki farmaceutycznej. Prowadzą również szkolenia dla techników farmaceutycznych.

\* \* \*

### Fundacja Polpharmy

Warto wiedzieć o istnieniu Fundacji Na Rzecz Wspierania Rozwoju Polskiej Farmacji i Medycyny. W odróżnieniu od niektórych fundacji założonych bez pieniędzy, do ich wyjednywania lub nawet zarabiania na określone cele, ta fundacja jest klasyczna, robi dobre uczynki za pieniądze już zarobione przez sponsora, założyciela fundacji. Sponsorem jest największa polska wytwórnia leków Polpharma władana przez Jerzego Staraka. Prezesem Zarządu jest farmaceuta dr Wojciech Kuźmierkiewicz, prezesem Rady Naukowej – lekarz prof. dr Zbigniew Gaciong.

W 2004 r., trzecim roku działalności, pieniądze przeznaczono na kardiologię. Granty otrzymali: prof. Tomasz Siminiak oraz prof. Maciej Kurpisz z Poznania. Dotychczas wyróżniono 31 uczonych, w tym 2 farmaceutów – prof. Lilianę Konarską z Warszawy i prof. Małgorzatę Sznirowską z Gdańska.

W 2005 r. fundacja zasili prace naukowe neurologiczne.

T.J.Sz.

Dr Tadeusz J. Szuba

## Bezpieczeństwo aptek (nie sprzyjać oligopolowi w hurcie)

W styczniu 2005 r. publicznie w środowisku aptekarskim wyraziłem pogląd, by aptekarze w swym własnym interesie nie popierali zakupami procesu powstawania oligopolu w hurcie. By nigdy nie powstała dominacja 2-3-4 hurtowni wielkich i uwiad hurtowni mniejszych, bo ostra walka konkurencyjna w hurcie leży w interesie aptek. 2-3-4 hurtownie to oligopol – to zaraz zмова, by nikomu nic nie dać, wszystko sobie wziąć. Mój pogląd nie był publikowany, bo był to tylko głos uzupełniający powszechne obecnie wśród aptekarzy stanowisko krytyczne wobec hurtowni posiadających apteki, a nawet rozwijających własną sieć aptek.

W mym wystąpieniu kładłem większy nacisk na niebezpieczeństwo płynące z oligopolu, aniżeli z sieci aptek, które nie zawsze są znane, i podałem przykład Torfarmu p. Kazimierza Herby, który oprócz Torfarmu ma apteki w Spółce Top-Inwestor.

Spotkało się to ze sprostowaniem Torfarmu, które obiecałem p. Herbie opublikować. Ale skoro tak, to muszę opublikować najpierw mój „głos”, by Czytelnik rozumiał o co chodzi.

I. Tadeusz J. Szuba: Poradnik aptekarza – nie kupuj w hurtowni X.

*Apteka jest placówką wchodzącą w skład systemu ochrony zdrowia. Społeczeństwo oczekuje od aptekarza szczególnej troski, podobnie jak od lekarza, obrońcy (adwokata) lub nawet księdza.*

*Szlachetna rola zawodów szczególnej troski jest zakłócana do pewnego stopnia przez mamonę. Tym bardziej gdy „warsztat pracy” z przyczyn zupełnie obiektywnych wymaga kapitału. A kapitał kosztuje. Ba, nawet musi pomnażać kapitał. Pomyślmy: czy znajdzie się prywatny przedsiębiorca gotów zainwestować swój kapitał w szpital (klinikę), jeśli tenże szpital nie miałby być dochodowy? Nie. Rozsądny przedsiębiorca zainwestuje pieniądze zamiast w szpital w usługi restauracyjne, hotelowe, turystyczne i setki innych rojujących jakiś procent zysku.*

*A więc prywatna apteka, podobnie jak prywatna klinika, jest przedsiębiorstwem podlegającym zwykłemu prawom ekonomicznym.*

*W tej części poradnika skupmy uwagę nie na wskazówkach, jak pomnażać pieniądze w swojej aptece szybciej i lepiej niż, czynią to inni, zwłaszcza w mnożących się w Polsce aptekach niefarmaceutycznych, ale na wskazówkach, jak nie zbankrutować.*

Potraktujmy temat szeroko, tak by chronić wszystkie apteki, a nie tylko jedną czy dwie. W nieszczęsnej Polsce, w której poszczególne ekipy polityczne siłą się na desygnowanie ignorantów do rządzenia farmacją, zasady gospodarowania lekiem są tak podłe, że przedsiębiorca nieumiejący zadbać o przeciwdziałanie niedostatkowi legislacyjnemu, musi paść. Nie ma dla niego ratunku.

Ostatnio uwaga aptekarzy i ich korporacji skoncentrowała się na walce z sieciami aptek. Propaguje się zasadę: nie kupuj w hurtowni posiadającej i rozbudowującej własną sieć aptek, nie popieraj konkurenta „sieciovego”. Jeśli on ma z czasem ciebie zniszczyć, to mu chociaż w tym nie pomagaj.

Dobrze, ale czy przy zupełnie naturalnej w kapitalizmie zaradności noszącej znamiona dyskrecji lub nawet zakamuflowania potrafimy odróżnić hurtownię poziomą (bez aptek) od hurtowni pionowej (z aptekami)?

Czytam w prasie artykuł z nagłówkiem Torfarmu o hurtowniach bezpiecznych (bez aptek) i hurtowniach niebezpiecznych (z sieciami aptek), o tym, że efektem modelu niebezpiecznego będzie utrata aptek przez aptekarzy niezależnych. Jest to pośrednia forma reklamy: kupuj w Torfarmie.

Przejeżdżam przez Śląsk, leżący jak wiadomo daleko od Torunia z Torfarmem p. Herby, i napotykam apteki, oddziały spółki Top-Inwestor, zarządzanej przez p. Herbę, z kapitałem p. Herby i kapitałem firmy Otad Trading (bez podania kraju pochodzenia firmy i jej kapitału). Szczęśliwy przypadek. A ile jest nieszczęśliwych przypadków, gdy apteki są w rękach anonimowych graczy podstawionych do robienia pieniędzy, mających w nosie etykę i dobro pacjenta? Nie sposób odpowiedzieć. To polityków rządzących Polską raczej nie interesuje. U nas każdy może kupić lub założyć tyle aptek ile chce. Wynajmie sobie farmaceutę i będzie miał prasę wyłącznie troską o zdrowie ludu.

Dopóki nie poprawimy prawa farmaceutycznego, a na razie się na to nie zanoszą, na polską aptekę czyhają różnie niebezpieczeństwa. Największym jest stojący za progiem oligopol w hurcie, czyli taka sytuacja, kiedy nierozważni, ale jeszcze niezależni dziś aptekarze, uzależnią się od 2-3-4 wielkich hurtowników, bo mniejsi pobankrutują. Hurtownie molocho, czy to posiadające apteki, czy ich nieposiadające, nieuchronnie zmówią się gwoli pilnowania swoich interesów kosztem interesów aptecznych.

Skończą się kredyty, wydłużone terminy płatności, rabaty, upusty, premie i wszelkie inne „dusery”. Przy beznadziejnych rządach ograniczających stopę marży w aptece do 1% w przypadku leku kosztującego 1000 zł – 2% w przypadku leku kosztującego 500 zł, przy braku wsparcia hurtowni to rychła śmierć apteki.

Nasuwa się wniosek, z którego wynika praktyczna rada: nie kupuj w hurtowniach gigantach, popieraj ich konkurentów, najlepiej hurtownie aptekarskie, które nigdy nie zagrażą aptekarzom. Ale jeśli hurtownia aptekarska w twoim powiecie jest gamoniowata, kupuj w hurtowni

nieaptekarzkiej nie będącej molochem, nie będącej kandydatem na oligopolistę.

Dodatkowa uwaga: nie popieraj hurtowni zagranicznych, nawet jeśli ich polskie filie są dziś małe. Nie dlatego, że zagraniczne. Precz z nacjonalizmem! Dlatego, że to są „wypustki” rekinów wielokrotnie potężniejszych od naszych największych polskich gigantów. Hurtownie zagraniczne tylko na to czekają, by ilość hurtowni polskich była niewielka i by móc je połączyć bez trudu. One już w niejednym kraju zachodnioeuropejskim doprowadziły do takiego oligopolu, że apteka nie ma 2-3 źródeł zaopatrzenia, ale jest przywiązana do jednej tylko hurtowni. Hurtownie oligopolistyczne uzgadniają cynicznie pozycję monopolistyczną. Mimo tego nieszczęścia apteki w tych krajach żyją, niektóre nawet nieźle. Bo państwo, w interesie obywateli, nie pozwala otwierać każdemu dowolnej ilości aptek i nie wyznacza marży aptecznej na poziomie 1%-2%.

U nas aptekarze muszą sami zadbać o swój los i los swych pacjentów. A więc tak sterować strumieniem swych codziennych zamówień, by zapobiec powstaniu oligopolu w hurcie.

Dodajmy, że o powstanie oligopolu w hurcie zabiega przepotężny, przebogaty przemysł monopolistyczny, przemysł leków markowych. Gdy liczących się hurtowni jest mało, rekinom przemysłowym łatwiej jest je „przekonać”, by sabotowały konkurencyjne leki generyczne. Wiadomo, że w wielu krajach zachodnioeuropejskich nie ma w aptekach leków generycznych. Niby to jest takie proste, a nie każdy to rozumie. Nie rozumieją tego nawet śmiertelnie zagrożone perspektywą oligopolu w hurcie fabryki generyczne w rodzaju Polpharmy, ICN Polfa itp. Trudno się więc dziwić, że nie czują zagrożenia oligopolem mali aptekarze, przejęci rzeczywistą troską o pacjenta i niewyobrażający sobie, iż ktoś może im w tym przeszkodzić.

## II. Wyjaśnienia Torfarmu:

Prawdą jest, że Pan Kazimierz Herba był założycielem spółki Top Inwestor. Sprzedał jednak wszystkie jej udziały w połowie 2003 r. Co ważne, w okresie kiedy Kazimierz Herba był udziałowcem Top Inwestor, spółka ta nigdy nie miała koncesji i nie prowadziła żadnej apteki, co jest zgodne ze strategią TORFARM S.A.

Poniżej przedstawiamy chronologicznie ciąg zdarzeń związanych z firmą Top Inwestor:

1. Top Inwestor Sp. z o.o. powstała w 13.07.2000 r. Jej 100-proc. udziałowcem był Kazimierz Herba. Od 2001 r. do połowy 2002 r. Top Inwestor współpracował z Grupą Kapitałową TORFARM S.A. w zakresie restrukturyzacji zadłużenia (skupował i obracał należnościami spółek zależnych od TORFARM S.A.).

2. W czerwcu 2003 r. Pan Kazimierz Herba sprzedał wszystkie udziały w spółce Top Inwestor firmie Otad Trading. Ani Kazimierz Herba, ani TORFARM S.A., nie są w jakikolwiek sposób powiązani z udziałowcami



spółki Otad Trading. Udziały Top Inwestor zostały zbyte przez Pana Kazimierza Herbę w ramach restrukturyzacji powiązań finansowych Grupy Kapitałowej TORFARM S.A. przed wejściem na Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie. W trakcie tego procesu TORFARM S.A. sprzedał również trzy inne spółki grupy kapitałowej uznane za zbędne w przyszłej, czytelnej dla inwestorów, strukturze organizacyjnej spółki publicznej,

3. Top Inwestor uzyskał zezwolenie na prowadzenie aptek w pierwszej połowie 2004 r., czyli po upływie wielu miesięcy od sprzedaży spółki przez Kazimierza Herbę.

Jeżeli Pan Doktor uzna powyższe wyjaśnienia za niewystarczające, deklarujemy gotowość przedstawienia Panu całej dokumentacji dotyczącej tej sprawy, która pozostaje w dyspozycji spółki.

Jednocześnie pragniemy podkreślić, że fundamentem strategii rynkowej TORFARM S.A. jest nieposiadanie własnych aptek, niekonkurowanie z własnymi klientami. Ta unikalna wśród największych dystrybutorów farmaceutycznych kompetencja rynkowa TORFARM S.A. sprzyjała dotychczas naszemu rozwojowi. Twierdzimy jednak, że jej znaczenie w przyszłości wzrośnie, wraz ze wzrostem rynkowego znaczenia sieci aptek, których właścicielami są wiodące hurtownie farmaceutyczne.

Właśnie to – w naszej ocenie – jest najwyższej próby gwarancją, że TORFARM S.A. aptek nie ma i mieć nie będzie.

Po zapoznaniu się z dokumentami źródłowymi stwierdzam, że oświadczenie Torfarmu jest wiarygodne. „Oskarżenie” p. Herby opierało się na faktach prawdziwych:

- p. Herba założył firmę własną Top-Inwestor,
- firma Top-Inwestor prowadzi apteki,
- ale niepełnych:

- firma Top-Inwestor założyła apteki po wycofaniu się z niej p. Herby.

Z przyjemnością podaję do wiadomości aptekarzy, że Torfarm p. Herby nie stanowi dla nich zagrożenia jako hurtownia łącząca obrót lekami hurtowy z detalicznym. Co nie znaczy, że nie będzie stanowił zagrożenia, gdy uzyska na rynku pozycję oligopolistyczną.

Dr Tadeusz J. Szuba

Tadeusz J. Szuba

## Ocena polskiego rynku farmaceutycznego

Otrzymałem do zaopiniowania 50-stronicowy dokument „Polski rynek farmaceutyczny – charakterystyka ekonomiczno finansowa”, opracowany przez dr. Andrzeja Cyliwika i firmowany przez CASE-Doradcy Sp. z o.o. W dokumencie tym napisano, że powstał on w ramach prac Zespołu powołanego do przygotowania raportu: „Finansowanie ochrony zdrowia w Polsce – Zielona Księga”.

Biorąc pod uwagę, iż Zielona Księga jest ogromną, wartościową pracą wykonaną przez wybitnych naukowców, rodzi się obawa, że dokument firmy CASE-Doradcy skorzysta z kredytu zaufania wypracowanego przez Zieloną Księgę. Tak być nie powinno.

Opracowanie dr. Cyliwika jest bezwartościowe, a prezentowane wnioski – żałosne. Dlaczego? Z dwóch powodów:

- 1) Opiera się na danych ogólnikowych, w których w ogóle nie ma leków, tylko łączne wartości statystyczne.
- 2) Autor nie ma kwalifikacji farmaceutyczno-ekonomicznych, które są niezbędne do wykonywania analizy rynku farmaceutycznego.

Ad 1)

Nikt nie może wykonać wartościowej analizy rynku leków bez leków. Tymczasem autor oparł się na źródłach „statystycznych” firm Kamssoft i IMS, oraz danych Ministerstwa Gospodarki i Pracy oraz GUS.

Kamssoft nie podaje danych o spożyciu (sprzedaży, obrocie) konkretnych leków, bo ich nie ma. Te, które ma, są ułomne, bo pochodzą z części aptek.

IMS ma dane o lekach, ale po to, by je drogo sprzedawać bogatym producentom, a nie uprzystępniać darmo badaczom-naukowcom.

Jedynym źródłem danych o lekach pomocnym w ocenie rynku było Centrum Monitorowania Konsumpcji Leków ulokowane w Instytucie Leków. Było, bo od 2003 r. nie jest. Jak wiadomo Instytut Leków dużo robił i dużo wiedział, więc Ministrowi Łapińskiemu przeszkadzał. Został zlikwidowany. Na miejsce Instytutu Leków powołano n-ty Instytut Zdrowia. Centrum Monitorowania przeniesiono bez sensu do Urzędu Rejestracji. Tam, jakby z woli koncernów farmaceutycznych, Centrum Monitorowania przestało funkcjonować (koncerny są wybitnie niezainteresowane głoszeniem prawdy o lekach, bo nie zawsze jest ona dla nich korzystna). Jest to jeden z większych skandali w resorcie zdrowia, którego nie dostrzegła NIK przy drobiazgowej, kontroli nieprawidłowości w Urzędzie Rejestracji.

Danych o spożyciu leków wymaga prawo. Ustawa i rozporządzenie. Spełniając ten wymóg hurtownie z całej polski ślą co kwartał do, dawniej Instytutu Leków, obecnie do Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, elektroniczne raporty. Każda pitulina jest tam raportowana. Kto, komu, co, ile i po ile. Zestawienie elektroniczne tych danych w formie Biuletynu Informacyjno-Naukowego to bardzo tania praca. Wykonywało ją dwa i pół człowieka. Znikome obciążenie budżetu państwa. Ale za to każdy, kto chciał, miał dostęp do danych, na podstawie których można robić wszelkie potrzebne analizy.

Opierając się na tych danych można było (nie bardzo się chciało) drastycznie wpływać na zachowania lekarzy, które niekiedy pod wpływem promocji są nieprawidłowe.

Można było wyczytać takie kpiny z medycyny jak 2 miliony opakowań Amolu za 30 mln złotych. Nie mówcie, że Amol ludzie kupują bez recepty. Nieprawda, na Amol piszą recepty lekarze, nawet osobiście widziałem pewną docent piszącą taką receptę. Minister Zdrowia miał dane, by publicznie śmiać się z błędów. Bezimiennie, i bardzo dobrze, że bezimiennie. Trzeba poznać nazwiska tylko tych lekarzy, którzy z uporem szkodzą. Którzy mimo przestróg piszą bzdurne recepty.

Tymczasem doradcy ministra śnią od 10 lat o stworzeniu monitoringu recept, z kodami (nazwiskami) lekarzy. Jeszcze za 10 lat tego monitoringu nie będzie, bo to kosztuje miliony. A kraj jest biedny. Natomiast mimo tej biedy stać nas na odbudowę zniszczonego Centrum w Instytucie Leków. Wraz z odbudową Instytutu Leków (zmiana szyldu i dyrektora).

Cylwik swoją pracę objął okres 2001-2003. Tylko trzy lub nawet dwa lata. Mógł skorzystać z wartościowych danych Centrum za lata 2001 i 2002. Sabotaż Pirożyńskiego miał miejsce dopiero w 2003 r. Cylwik z istniejących danych nie skorzystał, bo to wymaga kwalifikacji.

Ad 2)

Już na wstępie Cylwik robi rażący błąd umieszczając Polskę na tle Unii Europejskiej (produkcja, obrót z zagranicą, spożycie). Biada, że porównanie wypada niepomysłnie, bo w Polsce je się leki tylko za \$ 97 na głowę rocznie, a np. w Niemczech – za \$ 346. Trudno o większą bezmyślność. Przecież spożywa się leki, a nie pieniądze. Jak można nie pokazać czytelnikowi, że Niemiec za 1 lek średnio płaci 32,20 euro = 32,82 dolara = 128,40 złotych, a Polak – 10,33 złotych.

Polak płaci za taki sam lek 12 razy mniej.

Polak zjada rocznie 38,4 opakowań leków (1.467.733.000 : 38.232.000 = 38,4), gdy Niemiec – tylko 13,6 opakowań (749.000.000 Rp + 375.000.000 OTC : 82.490.000 = 13,6)

Polak otrzymuje prawie 3 razy więcej leków od Niemca, bo Polaka na to stać (lub jego Narodowy Fundusz Zdrowia). A stać dlatego, że mamy tani rynek generyczny. (Niemcy też mają rynek generyczny, ale mniejszy i znacznie droższy). Pod pojęciem Niemcy rozumiemy tu oczywiście też

Austrię, Danię, Holandię, Belgię, Anglię et cetera, z grubsza całą starą Unię. O tych faktach w obrazie Polski Cylwika „na tle” Europy nie ma słowa.

W opracowaniu jest dużo więcej niedostatków. Np. wielkość produkcji podaje się globalną krajów – wartościową. Obraz czytelny jest wtedy, gdy się ją przelicza na 1 mieszkańca.

Wielkości produkcji ilościowej nie podaje się wcale. A szkoda, bo właśnie ona służy zdrowiu.

Przy analizie handlu zagranicznego Cylwik wymaga, by kraje „generyczne” ściagały się statystycznie z krajami „markowymi”. Tu ponadto rażącym błędem jest pominięcie „markowej” Irlandii będącej fenomenem europejskim służącym do przemytu leków amerykańskich bez cła do Unii Europejskiej. Mała Irlandia jest 3 razy większą potęgą eksportowo/importową od Francji, Niemiec, Anglii. Obraz eksportu i importu lepiej jest przedstawiony przez Wojnicką (patrz „Aptekarz” Nr 12/2004, 265-268) niż przez Cylwika.

Autor twierdzi, że jego (Kamsoftu, IMS`u) dane świadczą o stabilizacji udziału importu, zakończeniu procesu szybkiego wzrostu importu w latach 90-tych!

Jak mogą dane 2001-2003, dane dwuletnie, świadczyć o jakichkolwiek trwałych tendencjach? Autor piszący na tematy ekonomiczno-farmaceutyczne powinien wiedzieć, że lata 2001-2003 to zupełnie nietypowe dno, skutek wcześniejszego beztroskiego włączenia do wykazów refundacyjnych wszelkich nowości drogich i niektórych niepotrzebnych. To spowodowało zapaść finansową. W latach 2001-2003 kasa zmusiła państwo do totalnego zdławienia refundacji leków nowych ze szkodą dla zdrowia. Co nie jest dowodem stabilizacji, a wcześniejszych niemądrych decyzji.

Autor kpi sobie z procesów inwestycyjnych. Wyraża radość, że firmy zagraniczne zainwestowały do końca 2003 r. 1 mld dolarów, co odegrało dużą rolę w rozwoju krajowego sektora farmaceutycznego. Głosi monstrualną bzdurę ekonomiczno-farmaceutyczną.

Firmy zagraniczne prawie niczego nie zainwestowały w farmacji. Firmy zagraniczne przejęły, wskutek nieudolności Ministerstwa Prywatyzacji/Skarbu, bardzo tanio, świetne istniejące fabryki. Można powiedzieć, że byłyby zainwestowały, gdyby za ów miliard dolarów zbudowały choć jedną nową fabrykę. Ale one prawie niczego nie zbudowały oprócz nowych biur i magazynów (obsługujących głównie import). Pomogły, prawda, rządowi finansować dziury w budżecie, ale co to ma wspólnego z inwestowaniem w farmację, z rozbudową przemysłu leków.

Na szczęście obserwuje się trochę inwestycji prywatnych, nieprywatyzacyjnych, a prywatnych, w rodzaju Adamed, Biofarm, Hasco-Lek, Bioton itd., które muszą rozwijać produkcję, by żyć. GlaxoSmithKline nie musi. Wręcz musi nie rozwijać pożytecznej produkcji, by dobrze żyć. By wciskać nam więcej leków markowych, Sereventów. By wciskać nam reklamą medialną więcej Rutinoscorbiny, wiele ton acidum ascorbicum, zdaniem

wielu uczonych zupełnie niepotrzebnie. A po to, by wciskać więcej leków markowych importowanych, trzeba hamować produkcję krajową generyczną. Ile lat GlaxoSmithKline jest w Poznaniu? Ile uruchomił produkcji generycznych nam potrzebnych? Ani jednej, jeśli się nie mylę.

Cylwik kończy swoją pracę i wnioski apelem o rozsądną współpracę rządu i producentów idącą w kierunku:

- dalszego intensywnego wzrostu inwestycji,
- systematycznego unowocześniania struktury sprzedaży leków w Polsce.

A więc chodzi mu o to, by jeszcze sprzedać Polfę Warszawa, Polfę Pabianice i Polfę Tarchomin (której od lat nikt nie chce kupić), bo już więcej fabryk nie ma, gdzie można byłoby „zainwestować”. A także chodzi mu o to, by wprowadzać do refundacji leki innowacyjne, często niewyobrażalnie drogie. On jeszcze prosi, by patrzeć na ich ceny beznamyślnie, nie denerwować się, gdy ceny kwotowane w Polsce są wyższe niż w innych krajach.

Nie znam doktora Cylwika, ale robi on na mnie wrażenie niePolaka, a Europejczyka (zachodniego). Jeśli tak jest w istocie, to niedobrze. Każdy Niemiec, Francuz, Anglik myśli przede wszystkim o lekach dla Niemców, Francuzów, Anglików, a nie Europejczyków.

Prawidłowa analiza rynku farmaceutycznego w Polsce powinna być zupełnie inna aniżeli ta zaoferowana przez Cylwika.

Nie godzimy się na żadną stabilność na rynku. Po prostu dlatego, że z każdym rokiem pojawiają się jakieś nowe leki, które wnoszą postęp i które chcemy mieć. A są bardzo drogie, bo monopolistyczne. Z każdym rokiem pojawiają się liczne nowe leki generyczne, wnoszące postęp ekonomiczny, ale są droższe od starych leków generycznych, które wypierają.

O stabilności nie może być mowy. My musimy zapewnić Polakom aktywny udział w postępie. A Sejm nigdy nie da na zdrowie i leki dużo więcej, aniżeli przyrasta dochód narodowy. On rośnie w tempie powiedzmy 5%. Co robić, by uczestniczyć w postępie mając tak mało pieniędzy? Mając na leki refundowane w 2005 r. 6,5 mld zł zamiast 6,2 mld zł w 2004 r. Rugować z refundacji, nawet brutalnie, leki droższe po zaistnieniu identycznych tańszych. To ma dotyczyć leków zarówno markowych, jak i generycznych.

Cylwik stwierdza istnienie jakiegoś konfliktu między rządem (dysponentami środków pieniężnych) i producentami leków. Tu też się myli. Takiego konfliktu nie ma i nigdy nie będzie. Podobnie jak na rynkach innych dóbr nie ma i być nie może konfliktu między konsumentami i producentami. Konsumenty bezkonfliktowo zawsze sami decydują, który produkt kupią, a którego nie kupią. W Polsce zdarza się, że rząd nie stoi na wysokości zadania, nie wie, co kupić (wpisać do refundacji), waha się, ma złych doradców. Producenci wykorzystują sytuację i wchodzi mu na głowę. Ale to nie jest żaden organiczny konflikt, a elementy warcholstwa.

Mieliśmy w swojej historii przypadki warcholstwa, pożytkowania librum veto dla osobistych korzyści, niekiedy nawet bezwstydnie oczekiwanych np. z Moskwy lub od innego „sponsora”. Mieliśmy też współczesne przypadki prób korupcyjnego nacisku sprzedawców leków na decydentów po stronie nabywców. Ale to już jest poza nami raz na zawsze.

#### Post scriptum

By nie ograniczać się tylko do destrukcyjnej krytyki wskazówek napisanych przez Cylwika wyrażę krótką myśl, co trzeba robić, by Polska nie oddalała się od krajów OECD?

1) Nie robić niczego, co paraliżuje rozwój przemysłu generycznego, decydującego o potęgę farmacji polskiej.

Ubezwłasnowolnić różnych Wąsaczy, pozwalać im sprzedawać PZU i stocznie, na których się „znają” i odebrać im prawo sprzedawania fabryk leków, na których się nie znają.

Jeśli urzędnicy Ministerstwa Skarbu chcą sprzedawać fabryki leków, to niech się wylegitymują kwalifikacjami. Oni się cynicznie legitymują brakiem kwalifikacji, bo do roboty wynajmują firmy doradcze. Firmie doradczej płacą ileś tam procent. Firma doradcza musiałaby być święta, by za bezdurno otrzymując miliony, nie chciał podzielić się z urzędnikami. Toż to instytucyjna potencjalna demoralizacja tolerowana od początków transformacji. Możliwa tylko dlatego, że stanowiska ds. prywatyzacji powierza się ludziom niemającym pojęcia o dobrach prywatyzowanych.

Do poziomu OECD nigdy nas nie podciągną zagraniczne koncerny farmaceutyczne. One są do tego, by wysokimi cenami leków markowych eksploatować nas, a zarobione pieniądze inwestować w nowe leki u siebie, a nie u nas.

Do poziomu OECD podciągnąć nas może tylko krajowy przemysł generyczny. Jeśli zmyśle i oprócz robienia kopii dobrych leków zagranicznych zacznie robić własne innowacje, własne kongenery robione na wzór efektywnych innowacji. Jeśli pojawi się na świecie bestseller sildenafil (Viagra), to nie czekać, by zrobić to samo, kiedy prawo patentowe pozwoli i będzie to tanie, ale zrobić natychmiast kongener sildenafilu. Tak robią wszystkie koncerny „innowacyjne” i zbijają na tym miliardy. Każda polska fabryka farmaceutyczna może robić to samo, dopóki „prywatyzatorzy” nie zniszczą Instytutu Farmaceutycznego, a akademie medyczne wydziałów farmaceutycznych.

2) Odebrać przy gospodarowaniu lekami, przy kształtowaniu polityki lekowej władzę lekarzom. To jest podstawowy warunek, który musi być spełniony, by sytuacja lekowa w Polsce się poprawiła. Ten wątek wymaga odrębnego wywodu.

Danuta Wojnicka-Szuba

## Bezpieczeństwo stosowania leków (informacje poniższe są uzyskane via WHO)

### Mirtazapina, Fluvoxamina, Venlafaxina, Sertralina, Paroksetina, Fluoksetina, Citalopram

Kanada. Producenci wszystkich środków przeciwdepresyjnych klasy SSRI – selective serotonin reuptake inhibitors (selektywnych inhibitorów wychwytu serotoniny) zostali zmuszeni do wystosowania listów ostrzegających lekarzy o niebezpieczeństwie. Chodzi konkretnie o leki wymienione w nagłówku. Niebezpieczeństwo dotyczy w szczególności myśli i zachowań samobójczych u pacjentów małoletnich. Ponadto doniesienia wskazują, że nie tylko u dzieci, lecz i u dorosłych zdarzają się przypadki poważnego wzburzenia: akatyzya, pobudzenie, odhamowanie, chwiejność emocjonalna, wrogość, agresja, depersonalizacja. Objawy występują po kilku tygodniach, co nie dziwi, bo i skutki lecznicze tych środków obserwuje się nie od razu. Listy-instrukcje polecają obserwowanie wszystkich osób leczonych środkami SSRI przede wszystkim pod kątem tendencji samobójczych. Co ważne, tych leków, oprócz fluoksetyny, nie należy odstawiać gwałtownie, lecz stopniowo (przy fluoksetynie, jej poziom w osoczu krwi po zaniechaniu podawania obniża się stopniowo samoistnie).

Australia. Tam również wystosowano podobne ostrzeżenia.

Red. Choć chodzi tu o leki dobrze znane, warto przypomnieć ich nazwy handlowe zarejestrowane w Polsce:

Mirtazapina	– Remeron
Fluvoxamina	– Fevarin
Venlafaxina	– Efectin
Sertralina	– Zoloft, Asentra, Stimuloton
Paroksetina	– Seroxat, Rexetin, Apo-Parox
Fluoksetina	– Fluoksetyna, Andepin, Fluoxetin, Seronil, Bioxetin, Deprexetin, Prozac.
Citalopram	– Cipramil, Cital.

### Bupropion

Kanada. Bupropion jest sprzedawany jako środek przeciwdepresyjny pod nazwą Wellbutrin oraz jako środek zniechęcający do palenia papierosów - pod nazwą Zyban. Wszystkie reklamy, instrukcje, ulotki muszą zawierać, oprócz dotychczasowych, dodatkowo ostrzeżenie, że lek u niektórych osób wywołuje skłonność do samookaleczenia.

### Atorvastatina

Anglia. Do ostrzeżeń dotyczących leku dopisano, iż nie wolno go po-

pijać sokiem grejpfrutowym. Sok hamuje metabolizm statyny i powoduje nadmierny jej poziom we krwi.

### Celecoxib

Turcja. Już tam wycofano z rynku Celebrex (celecoxib).

### Etanercept, Infliximab

Kanada. Są to nowe leki zaproponowane do leczenia trudnych przypadków zapalenia stawów (nie tylko). Niestety, przy niewielkim jeszcze stosowaniu, Health Canada otrzymało już 1233 raporty o działaniach niepożądanych: 536 dotyczyło etanerceptu i 697 – infliximabu. W tym było 297 zakażeń: zapalenie płuc, posocznica, ropień i inne. Etanercept przyczynił 109 zakażeń, w tym 82 ciężkich i 7 śmiertelnych. Infliximab spowodował 188 zakażeń, w tym 132 ciężkie i 14 śmiertelnych.

Red. Etanercept w aptece nazywa się Enbrel, a infliximab – Remicade. Obydwa leki są w Polsce jeszcze prawie niestosowane z powodu nieprzystępnych cen.

### Isotretinoina

USA. Agencja Food and Drug Administration wprowadziła surowe rygory dotyczące isotretinoiny stosowanej do leczenia trądzika opornego na inne leki. Przyczyną obostrzeń są przypadki uszkodzenia płodu. Stworzono centralną rejestrację lekarzy ordynujących, aptek dyspensujących, oraz pacjentek. Lista ostrzegawczych wytycznych jest tak długa, że nie sposób ich przekazać w tej rubryce. Ograniczamy się do podania adresu w Internecie: [www.fda.gov](http://www.fda.gov).

Red.: Isotretinoina, która w USA ma nazwę handlową Accutane, w Polsce jest zarejestrowana pod nazwą Roaccutane.

### Pergolid

Kanada. Ostrzega się lekarzy i pacjentów stosujących wspomagająco pergolid (Permax) przy chorobie Parkinsona, że powoduje walwulopatię (uszkodzenie zastawki serca).

Podobne doniesienie mieliśmy wcześniej z Australii („Aptekarz” 2005 Nr 1/2, 47).

### Donepezil, Rivastigmina

Australia. Inhibitory cholinesterazy zwiększając aktywność cholinergiczną mogą mieć wpływ na częstość akcji serca. I rzeczywiście, ADRA (Adverse Drug Reaction Advisory Committee) otrzymał wiele raportów o arytmii spowodowanej donepezilem (Ariceptem) i rivastigminą (Exelonem) reklamowanymi do leczenia demencji.

### Terbinafina

Australia. ADRA otrzymał 14 raportów o dyskrazji, nieprawidłowym składzie krwi, spowodowanym terbinafiną (Lamisilem) stosowaną do leczenia grzybicy paznokci. W tym było 7 przypadków agranulocytozy, 5 neu-

tropenii, 2 pancytopenii (niedokrwienności aplastycznej). Zaleca się, by pacjenci stosujący terbinafinę dłużej niż miesiąc, byli w stałym kontakcie z lekarzem.

### **Amiodaron**

USA. Producent, na polecenie FDA, wystosował list do wszystkich aptekarzy, by dyspensując amiodaron (Cordarone) wydawali pacjentom instrukcję o wskazaniach i przeciwwskazaniach. Lek przeciwarytmiczny, amiodaron, jest bardzo toksyczny i wskutek tego wskazany tylko dla pacjentów z arytmia zagrażającą życiu. Instrukcja opisuje poważne i potencjalnie śmiertelne działania niepożądane oraz udziela wskazówek, kiedy nie należy stosować amiodaronu.

### **Thioridazina**

Świat. Novartis podał do wiadomości, że z dniem 30 czerwca 2005 r. zaniecha na całym świecie podaży thioridazyny (Mellerilu). Ten stary antypsychotylik, opracowany w 1958 r. i szeroko stosowany przez dziesięciolecia, okazał się w świetle współczesnych badań więcej szkodliwy niż przynoszący korzyści. Do szczególnie złych skutków zalicza się arytmie, a u pacjentów ze schizofrenią nawet nagłą śmierć.

Zwraca się uwagę, by odstawienie thioridazyny nie było nagłe, lecz stopniowe, by dawkę leku zmniejszać przez kilka tygodni.

Red. W Polsce Novartis już nie oferuje markowego Mellerilu, ale Jelfa dostarcza generyczną Thioridazynę. Pytanie, czy prosić Jelfę, by dobrowolnie wstrzymała oferowanie swej generycznej Thioridazyny, czy podejrzewać, że krok Novartisa jest krokiem kupieckim mającym odciągnąć klientelę od leku już niemonopolistycznego, taniego, ku nowemu, monopolistycznemu, drogiemu. My jeszcze nie znamy antypsychotyków skutecznych i całkiem bezpiecznych.

### **Glucosamina**

Dania. Duńska Agencja Leków wystosowała do wszystkich agencji europejskich, włącznie z EMEA w Londynie, pilne wezwanie alarmowe o obserwację i informację o możliwym podwyższeniu poziomu cholesterolu przez glucosaminę. Substancja ta w niektórych krajach jest zarejestrowana jako lek wskazany przy zapaleniu kości i stawów.

Napływają wiadomości, że glucosamina podwyższa poziom cholesterolu. Ponadto wydłuża czas krzepnięcia (INR z 1,0 do 3,0), powoduje zaburzenia wzroku, obrzęki obwodowe, duszność, zatory płucne, a nawet napady padaczki i zawały serca. Duńska agencja wzywa do połączenia wysiłków w celu ustalenia bezpieczeństwa stosowania glucosaminy.

Red. W Polsce będzie kłopot, bo tylko pierwszy preparat glucosaminy z nazwą Arthryl został zarejestrowany jako lek. Później liczne preparaty synonimiczne zostały dozwolone do obrotu jako nie-leki i krążą po rynku bez kontroli.