

Producenci
Leków PL

Pigułka

Nr 15 Październik 2006 • POLSKI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO • www.producencilekow.pl

Ostatnio na łamach „Pigułki” dużo pisaliśmy o receptariuszach i monitorowaniu ordynacji lekarskiej w związku z nagłaśnianymi przez media metodami oddziaływania na ordynację przez firmy farmaceutyczne.

PZPPF stoi na stanowisku, że receptariusze i monitoring ordynacji lekarskiej to najskuteczniejsze narzędzia eliminowania takich działań oraz racjonalizacji kosztów farmakoleczenia. Jest to również najlepsza metoda kontrolowania popytu.

Naszym zdaniem, istnieje błędne przekonanie, że środowisko lekarskie jest przeciwne receptariuszom. Tymczasem Naczelna Rada Lekarska wyraziła chęć uczestniczenia w pracach mają-

cych na celu przygotowanie receptariusza.

W tym numerze „Pigułki” drukujemy tekst Michała Laski, lekarza rodzinnego praktykującego w Anglii, który prezentuje jak ważnym narzędziem w racjonalizacji terapii lekowej w praktyce lekarskiej w brytyjskim systemie opieki zdrowotnej są receptariusze. W Wielkiej Brytanii NICE (National Institute for Clinical Excellence) ustala zalecenia dotyczące leczenia poszczególnych chorób. Na podstawie tego opracowywane są formularze leków, które lekarz pracujący w systemie ubezpieczenia powszechnego musi wypisywać w pierwszej kolejności. Jest on bowiem ściśle rozliczany z ordynacji lekarskiej. Receptariusze stanowią więc dla niego niema Biblię.

W tym numerze „Pigułki” zamieszczamy również stanowiska Europejskiego Stowarzyszenia Producentów Leków Generycznych EGA związane z pracami Forum Farmaceutycznego, które powstało w ubiegłym roku przy Komisji Europejskiej.

Zamieszczone publikacje EGA dowodzą, że aby promować w UE innowacyjność i konkurencję należy premiować tylko leki, które przynoszą prawdziwe korzyści terapeutyczne, a nie te, które choć zmienione chemicznie bardzo kosztownymi metodami, nie wnoszą żadnych terapeutycznych korzyści dla pacjenta.

Na łamach „Pigułki” prezentujemy również opinie ekspertów. O mityfikacji innowacyjności w farmacji pisze były ekspert WHO Tadeusz J. Szuba.

Michał Laska

Anglicy wolą płacić dobrze lekarzom zamiast wydawać majątek na leki mało skuteczne bądź te, których cena w stosunku do efektywności jest zbyt wysoka.

Leki w praktyce lekarza rodzinnego w Anglii

Pracuję w Kencie już dwa lata. Po zarejestrowaniu w GMC (General Medical Council), uznaniu specjalizacji z medycyny rodzinnej, lokalnej rejestracji, uzyskaniu numerów upoważniających do przepisywania recept i ubezpieczenia od odpowiedzialności zawodowej wydawało mi się, że będzie już „z górki”.

Nic bardziej błędnego! Leki w Wielkiej Brytanii ordynuje się podobnie jak u nas. Niby te same preparaty, niby dostępne w aptekach, jednak po pewnym czasie okazuje się jednak, że nie jest tak do końca.

Dobrze, że co miesiąc dostaję bezpłatny egzemplarz indeksu leków. Przez pierwsze miesiące był moją biblią.

Po pierwsze wiele leków stosowanych w leczeniu otwartym w Polsce nie jest tu w ogóle zarejestrowana. Nie podejmuję się wyjaśniania przyczyn. Po prostu stwierdzam fakty. Na przykład, nie ma wcale leków na poprawę krążenia żylnego w chorobie żyłkowej podudzi czy żyłkach odbytu. Stosowane w ilościach hurtowych leki

wykrztuśne w Polsce – tu są dostępne bez recepty. Długo przekonywałem okolicznych farmaceutów do zamówienia carbocisteiny. Ambroksolu czy acetylocysteiny nie ma wcale.

Leczenie infekcji przebiega w sposób bardzo schematyczny i trudno mi do tego się dostosować ze względów czysto lekarskich. Typowa dawka amoksyliny dla dorosłego to 750mg



na dobę w 3 dawkach podzielonych. Ja nie poddaję się i stosuję minimum 500mg trzy razy dziennie.

Leczenie pozajelitowe w leczeniu otwartym nie istnieje. Jeśli uważam, że dziecko czy dorosły nie kwalifikuje się do leczenia doustnego, wysyłam do szpitala. I nikt nie protestuje! Mam na myśli brak leczenia iniekcjami antybiotyków, kroplówkami z glukozą, zastrzykami z niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi – w Polsce nagminnie stosowane w leczeniu otwartym.

Trudno opisywać poszczególne problemy, z którymi zetknąłem się, więc omówię sposób ordynacji ogólnie. Po pierwsze NICE (National Institute for Clinical Excellence) ustala zalecenia dotyczące leczenia poszczególnych chorób. Na tej podstawie opracowywane są zalecenia regionalne. Na koniec lokalne PCT (Primary Care Trust) – takie odpowiedniki naszych daw-

nych ZOZ-ów – tworzą własne formularze.

Leki przepisuję w komputerze korzystając z bazy danych o wszystkich lekach dostępnych na rynku brytyjskim. Te, które są w lokalnym formularzu, wytłuszczone. No i należy wypisywać je w pierwszej kolejności. Czemu? Ja odpowiadam tak – Anglicy wola płacić dobrze lekarzom niż wyda-

twierdzonymi konkretnymi schorzeniami neurologicznymi czy metabolicznymi – reszta płaci za pełną cenę.

I tu dzieją się dość zabawne rzeczy. Np. pudełko amoksyliny kosztuje na prywatną receptę poniżej funta, za receptę NHS (National Health System) – 6.65! Nie wolno nam jednak pisać tanich leków na prywatne recepty!

Ułatwieniem jest możliwość zaznaczenia w bazie danych pacjenta, że konkretne leki bierze stale. Nie przychodzi wtedy do lekarza, tylko zgłasza potrzebę powtórki leków w recepcji i albo odbiera receptę później w przychodni, albo odbiera lek w aptece, albo nawet apteka dowozi lek do domu.

Od przyszłego roku mają zlikwidować rutynowe recepty papierkowe i będziemy wysyłać do aptek elektroniczne zamówienia. Świetny pomysł.

Ostatnia sprawa to kontakty z aptekarzami. Są świetne! Jak jest wątpliwość – krótka telefoniczna rozmowa rozwiewa ją. Są kompetentni, otwarci i mili.

A firmy farmaceutyczne? Hmm. Czasem przychodzi pogadać. Zostawiają ulotkę czy długopis. Ale nie mają wpływu na nasze decyzje lecznicze – my formularzy nie tworzymy. I całe szczęście.

Zjawiskiem szczególnym jest przestrzeganie przez pacjentów zaleceń lekarza. Nie mogę do dziś wyjść z podziwu - raz zlecony lek jest kupowany i zażywany do czasu, kiedy lekarz powie: stop! Tutaj pacjenci zakładają, że 6 lat studiów, kilkanaście lat doświadczenia zawodowego oraz zdane państwowe egzaminy specjalizacyjne mają większą wartość niż wiedza zaczerpnięta z poradnika dla gospodyń domowych i usłyszana od niepiśmiennej ciotki.

Michał Laska jest lekarzem rodzinnym. Wyjechał z Polski dwa lata temu i pracuje jako lekarz GP w Anglii.

Zapewnienie rozwoju konkurencyjnego rynku leków generycznych w Europie - to zalecenie przyjęte przez Grupę Wysokiego Szczebla ds. Leków G10.

EGA w Forum Farmaceutycznym

Konkurencyjność europejskiego rynku farmaceutycznego jest też przedmiotem badań powstałego przy Komisji Europejskiej Forum Farmaceutycznego. Europejskie Stowarzyszenie Producentów Leków Generycznych (EGA) uczestniczy w pracach Forum.

Wykorzystując swoją obecność w Forum, EGA będzie starała się doprowadzić do większego zaangażowania rządów w proces

poszerzenia dostępu pacjentów do leków generycznych, szczególnie poprzez skrócenie opóźnień we wprowadzaniu ich na rynki i poprzez przeciwdziałanie zniekształceniom rynku spowodowanym konkretnymi kwestiami regulacyjnymi i patentowymi. EGA będzie promować nagradzanie innowacji i silniejszą konkurencję w dziedzi-

nie generyków w ramach europejskiego systemu wyceny i refundacji leków. Postara się też zapewnić konkurencyjność i trwałość przemysłu produkującego leki generyczne, współpracując z rządami nad usprawnieniem informacji o jakości, bezpieczeństwie, skuteczności i ekonomicznych korzyściach leków generycznych i biopodobnych dla pacjentów europejskich.

Zalecenie grupy wysokiego szczebla G10

W celu zabezpieczenia rozwoju konkurencyjnego rynku leków generycznych w Europie, zaleca się, aby:

Instytucje europejskie doszły do porozumienia w kwestiach własności intelektualnej (szczególnie dotyczącej wyłączności danych i „Bolar”) zawartych w legislacji proponowanej przez Komisję.

Kraje członkowskie - wspomagane przez Komisję - zbadały możliwości zwiększenia udziału generyków na poszczególnych rynkach (wraz z kwestiami przepisywania i wydawania leków generycznych). Należy zwrócić szczególną uwagę na ulepszone mechanizmy rynkowe przy pełnym poszanowaniu kwestii zdrowia publicznego.

Główne wytyczne:

Zwiększenie dostępu pacjentów do leków generycznych.

Zredukować opóźnienia we wprowadzaniu leków generycznych na rynek.

Premiować prawdziwe innowacje i konkurencję leków generycznych w ramach polityki cenowej i refundacji.

Zmienić zasady dostępu do rynku leków związane z własnością intelektualną.

Zapewnić konkurencję i trwałość europejskiego przemysłu leków generycznych.

Polepszyć informację dotyczącą jakości, bezpieczeństwa oraz efektywności leków generycznych i biopodobnych oraz korzyści, jakie przynoszą one europejskim pacjentom.

Od lat osiemdziesiątych Europa pozostaje wciąż w tyle za USA w dziedzinie innowacji farmaceutycznych. Unia Europejska daremnie stara się przeciwstawić tej tendencji poprzez zwiększenie ochrony własności intelektualnej w tej dziedzinie.

Prawdziwe nagrody za prawdziwe innowacje

Innowacja i konkurencja w sektorze farmaceutycznym w sposób istotny podnoszą poziom opieki zdrowotnej w Europie. Mówimy tu zarówno o przemyśle produkującym leki oryginalne, jak i generyczne. Firmy produkujące leki generyczne wytwarzają, rozwijają i sprzedają przystępne cenowo, dobrej jakości, nie opatentowane leki. Te zaś stymulują innowację poprzez powstanie konkurencji cenowej i budżetu dla innowacji. Oszczędności poczynione dzięki sprzedaży tanich generycznych ekwiwalentów pozwalają sfinansować nowe innowacyjne produkty.

Przemysł leków generycznych również udoskonala procesy produkcyjne, prowadząc do wytwarzania leków tańszych, o lepszej jakości. Niektóre firmy produkujące leki generyczne tworzą nowe preparaty, sposoby podawania i dawkowanie znanych leków. Inne firmy stworzyły nawet swoje własne innowacyjne produkty, takie jak Azytromycyn, Glatiramer Acetate, Deferiprone i Vinpocetine. Innowacja może polegać na względnie małych i stopniowych udoskonaleniach w produktach już istniejących, albo może przynieść rewelacyjne, ratujące życie przełomowe produkty, których społeczeństwo potrzebuje i których oczekuje od firm produkujących leki oryginalne. Te praw-

dziwie przełomowe leki są istotne w leczeniu poważnych chorób i wielu przewlekłych stanów. Niestety, na przestrzeni ostatnich dwudziestu lat europejski przemysł farmaceutyczny dostarczył niewiele takich leków.

Od lat osiemdziesiątych Europa pozostaje wciąż w tyle za USA

w dziedzinie innowacji farmaceutycznych. Unia Europejska daremnie starała się przeciwstawić tej tendencji poprzez zwiększenie ochrony własności intelektualnej w tej dziedzinie. W tym czasie Stany Zjednoczone koncentrowały się na zbudowaniu dynamicznego handlu i zaplecza badawczego koniecznego dla innowacji.

Nastąpił moment, w którym Unia Europejska musi zmniejszyć nacisk na ochronę własności intelektualnej, a zamiast tego starać się uczynić Europę kuźnią badań naukowych w dziedzinie farmakologii.

Pomogą w tym następujące kroki:

Utworzenie europejskiego ośrodka badań jako odpowiednika Amerykańskiego Państwowego Instytutu Zdrowia

Zacieśnienie więzi pomiędzy nauką a biznesem

Zwiększenie współpracy pomiędzy sektorami prywatnym i publicznym (PPPs – Private-Public Partnerships)

Szybkie wprowadzanie na rynki nowych, zatwierdzonych leków

Refundacja nowych leków według ich dodatkowej wartości terapeutycznej

Utworzenie Patentu Wspólnotowego

Promowanie silnej konkurencji w dziedzinie leków generycznych w Europie

Redakcja udostępnia łamy „Pigułki” do dyskusji.
Będziemy prezentować poglądy różnych specjalistów.
Dziś głos zabiera były ekspert WHO Tadeusz J. Szuba.

Mistyfikacja innowacyjności w farmacji

Sprawa wymaga starannego naświetlenia, bo staje się niebezpieczna. Stowarzyszenie firm farmaceutycznych EFPIA wywiera presję na Komisję Europejską, by stowsowną dyrektywą nakazała krajom członkowskim automatyczne refundowanie zarejestrowanych leków innowacyjnych. - Jeśli chcemy w Europie postępu „zdrowotnego” i ekonomicznego, musimy wspierać rynek leków innowacyjnych - argumentuje EFPIA. Problem w tym, że dla firm członkowskiej organizacji wszystko co nowe jest innowacyjne.

Stowarzyszenie zatrudnia wysoko kwalifikowanych ekonomistów do prezentowania zasług przemysłu na polu innowacyjności. Oto przykład naukowej propagandy opracowanej przez OHE (Office of Health Economics) i szeroko dystrybuowanej w Brukseli i krajach członkowskich UE (1):

- innowacja nie powinna być rozważana w sposób „białe-czarne”, „jest - nie ma”,

- podejście usiłujące kategoryzować nowe leki jako przelomowe, jako zwiększające efekt wprowadza w błąd, innowacja powinna być widziana jako continuum,

- konsument jest ostatecznym sędzią wartości produktu, stopnia jego innowacyjności; w farmacji konsument zwykle nie płaci, robi to osoba trzecia, płatnik, przeto płatnik powinien brać pod uwagę wolę pacjenta przy decydowaniu o refundacji leków.

Jak z tego wynika, wynalazku może nie być, ale wysoką cenę trzeba płacić, bo konsument (z reguły ignorant) się tego domaga! Tego rodzaju dezinformująca propaganda zajmuje 34

strony tekstu wraz z bogatą bibliografią „naukową”.

Ministrowie zdrowia z 25 krajów członkowskich mogą nie mieć wiedzy ekonomiczno-farmaceutycznej i nieświadomi nieszczęścia mogą akceptować obowiązek refundacji nowych leków, za które można legalnie pobierać dowolną cenę. Oczywiście bardzo wysoką.

Dotychczas rządy europejskie decydują o refundacji leków wg swego uznania, czy raczej zasobności. Mogą nie refundować nowo rejestrowanych leków przy istnieniu identycznych lub podobnie działających le-

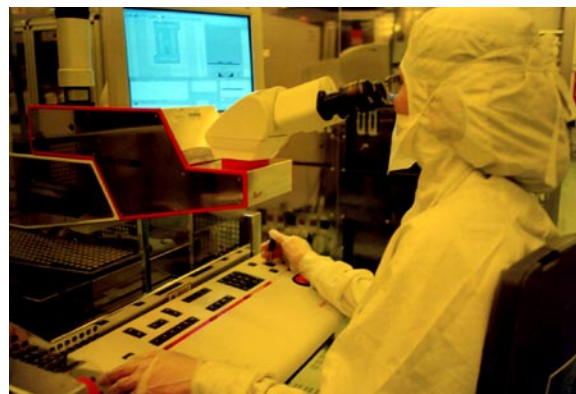
ków już nie nowych, ale nie gorszych, a dodatkowo tańszych.

Niezależne decyzje rządów są bardzo nie w smak koncernom. Stąd ich ogromna aktywność polityczna w Brukseli dla wypracowania korzystnego stanowiska dotyczącego definicji innowacyjności. Przeto istnieje obiektywna potrzeba ukazania rzetelnej prawdy o innowacyjności i jej popularyzowania.

Analizę innowacyjności ograniczono do Niemiec jako kraju reprezentatywnego dla postępu farmaceutycznego. Dodatkowo ograniczono studium do leków jako tako akceptowanych przez lecznictwo, co wyraża się w liczbie opakowań używanych w Niemczech ciągu roku przekraczających 10 tys, za to przegląd rozciągnięto na okres 12 lat (1991-2002). Za źródło danych służyły wiarygodne oficjalne raporty niemieckich Kas Chorych.

Przez 12 lat przemysł farmaceutyczny wprowadził na rynek

*Niezależne
decyzje rządów
są bardzo
nie w smak
koncernom
farmaceutycznym*



apteczny Niemiec tylko 15 nowych leków zasługujących na godziwe wynagrodzenie. Zdecydowana większość nowych rejestracji to leki „me-too”, modyfikacje leków już istniejących, nie wnoszących właściwie niczego do postępu terapii, lecz pozwalających na uzyskiwanie wysokich zysków. Tylko nieliczne z nich przyniosły pożytek.

Nawet prawdziwe wynalazki, z reguły nie są robione w przemyśle, lecz poza przemysłem, w zakładach naukowych finansowanych z funduszy publicznych. Gros rzekomych wynalazków robi się, na zamówienie przemysłu, poza nim. Mechanizm tej innowacyjności jest następujący. Ktoś zrobił genialny lek, np. propranolol, beta bloker, rewolucjonizujący kardiologię. To mógł być mało znany uczonek, w małym przemyśle farmaceutycznym (Pharma Division w ICI, później nazwana Zenecą). Dobry lek robi furorę. Wiele osób musi regulować pracę ser-

ca, obniżać ciśnienie tętnicze. Obrototy propranololem (Inderalem) osiągają rekordy. Produkt jest oczywiście opatentowany, nikt nie może go robić i komercjalizować oprócz firmy-wynalazcy.

Co wówczas robią inne firmy? Zamawiają u chemików syntezy molekuł bardzo podobnych do propranololu. Na tyle różnych, by nie naruszały patentu ICI i by same były patentowalne.

Znikomym wysiłkiem robi się leki „me-too”, chemiczne kongenery, i sprzedaje się je po cenie Inderalu (propranololu) „markowego”. W farmacji „innowacyjnej” nie konkuruje się ceną, bo konsumenci mają doświadczenia z innych rynków, np. odzieżowego lub spożywczego, że tańsze jest gorsze. Sprzedaje się drogo i konkuruje się promocją, mówiąc, że nasz produkt jest najlepszy. Takich produktów może być 5-10-20 i więcej. W przypadku propranololu jest ich 28: propranolol, oxprenolol, pindolol, al-

prenolol, timolol, sotalol, nadolol, mepindolol, carteolol, tertatolol, bopindolol, bupranolol, penbutolol, clovanolol, practolol, metoprolol, acenolol, acebutolol, betaxolol, bevantolol, bisoprolol, celiprolol, epanolol, S-atenolol, nebivolol, talinolol, labetalol i carvedilol.

Oczywiście, wśród nich są lepsze i gorsze. Obecnie lekarze na świecie najczęściej stosują metoprolol, co by ewidentnie świadczyło, że on jest najlepszy lub jest jednym z najlepszych. Zupełnie to nie przeszkadza firmom mówić, że ich są najlepsze. W tej sytuacji np. w Polsce ekspert komisji refundacji powołując się na zalecenia Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego domaga się wpisania nebivololu do wykazu leków refundowanych, jako rzekomo stosowanego rutynowo w niewydolności serca (4). Eksperta-lekarza zupełnie nie interesuje fakt, że nebivolol kosztuje PLN 2,814/DDD (5 mg), a metoprolol – PLN

W zestawieniu najwyższą notę przyznano za to, że środek jest pomysłem oryginalnym, wnoszącym postęp do terapii. W badanym okresie zarejestrowano 190 nowych leków. Pośród nich zidentyfikowano tylko 15 (8%) znaczących innowacji wnoszących postęp terapeutyczny.

Nazwa leku	Zastosowanie
Ondansetron	środek przeciwwymiotny umożliwiający stosowanie chemioterapii w onkologii
Repaglinid	środek obniżający poziom cukru we krwi, nie będący modyfikacją już znanych struktur
Losartan	przeciwnadciśnieniowy antagonistą angiotensyny, nie różniący się skutecznością od doskonałych inhibitorów ACE, ale stanowiący wartościową alternatywę
Raloxifen	modulator receptcji estrogeny, oryginalny
Finasterid	pomysłowy inhibitor metabolizmu testosteronu pomocny w leczeniu prostaty
Ribawirina	środek przeciwwirusowy, choć nukleozydowy, jak stary Aciclovir, ale skuteczniejszy od innych
Lamivudina	pierwszy dość skuteczny nukleozydowy inhibitor transkryptazy (przy AIDS)
Nevirapina	jak wyżej, ale struktura nienukleozydowa
Imatinib	oryginalny i dość skuteczny środek onkologiczny
Glatiramer	immunomodulator, inny i lepszy od istniejących
Etanercept	selektywny immunosupresant, wyraźnie pożyteczny
Sumatriptan	pierwszy selektywny agonista serotoniny dość skuteczny przy ataku migreny
Risperidon	w miarę skuteczny antypsychotyk o nowej strukturze chemicznej
Montelukast	bardzo pomysłowa struktura chemiczna pomocna przy obstrukcji dróg oddechowych
Dorzolamid	inhibitor anhidrazy węglanowej na wzór acetazolamidu, lecz od niego odmienny, pomocny w zaćmie

0,378/DDD (150 mg). Drożej 7,5 raza. Przy spożyciu „ololi” w Polsce rządu 1 miliarda DDD rocznie ta różnica ceny to zwiększenie wydatków leczenia i chorych o blisko PLN 2,5 mld: $1.000.000.000 \times (2.814 - 0,378) = 2.436.000.000$.

Pamiętajmy, że Polska ma tylko PLN 6,3 mld na refundację wszystkich leków. Lekko-myślne stosowanie nebivololu zamiast metoprololu pochłonęłoby zupełnie niepotrzebnie blisko 40% wszystkich funduszy farmaceutycznych na wszystkie choroby dla wszystkich chorych!

Oczywiście, wszyscy lekarze nie uwierzą ekspertowi w przewagę nebivololu, ale wielu jako uzasadnienie traktuje wykaz leków refundowanych Ministra Zdrowia i pojawią się niepotrzebnie miliony recept na drogi „olol”. Powódz innowacji „ololowych” po sukcesie propranololu nie jest fenomenem. Ten system „wynalazczości” jest praktykowany zawsze i wszędzie.

Gdy światowy sukces odniósł chlordiazepoxid (Librium) i diazepam (Valium), posypała się lawina wzorowanych na nich benzodiazepin anksjolitycznych i hipnotycznych, razem 36 „wynalazków” robionych dla pieniędzy, a nie dla zdrowia, bo każdemu wiadomo, że benzodiazepiny są od lat nadużywane i należy robić promocję ich unikania, a nie stosowania.

Niewątpliwie, większym sukcesem terapeutycznym była neuroleptyczna chlorpromazina (Largacil). Nie tylko pomagała, ale leczyła. Miliardowe zyski były zasłużone. No i wyzwoliły „wynalazczość” firm zwanych się innowacyjnymi: zrobiono 41 r la chlorpromazyn.

Dziwnie mało kongenerów posypało się po efektywniejszym od cimetidyny omeprazolu: pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol i wreszcie esomeprazol.

Sulfonamidomoczników, środków przeciwcukrzycowych zro-

bionych na wzór glibenclamidu, jest na rynku światowym trzynastie. Tiazydów diuretycznych robionych „na kopyto” chlorothiazidu i hydrochlorothiazidu jest obec-

nie na świecie tylko dziesięć. Wiele już „zbankrutowało”. Calcium blokerów, tylko tych o budowie dihydropirydynowej na wzór nifedipiny, jest piętnaście. Inhibitorów ACE, tzw. pri-li obniżających ciśnienie tętnicze, takich jak captopril i enalapril jest szesnaście. Podobnych kardiologicz-

nie, nowszych sartanów jest dopiero osiem.

Obecnie najwięcej kosztują leki z grupy statyn „wynalezio-” na wzór lovastatiny. Zrobiono ich już siedem, ale jedna została wycofana (cerivastatina), bo powodowała rhabdomiolizę (rozpad mięśni prądkowanych).

Przemysł był szczególnie płodny w „wynajdywaniu” analogicznych kortykosteroidów przeciwpalnych, czy to układowych, czy dermatologicznych. Są tego tuziny. Większość jest niepotrzebna.

Ktoś może powiedzieć: pozwólmy refundować wszystko, a ludzie we własnym interesie wybiorą leki najlepsze i najtańsze. Otóż pacjenci nie posiadają odpowiedniej wiedzy, a lekarze nie płacąc za leki ich cenami się nie interesują. Natomiast producenci leków drogich mogą sobie pozwolić na agresywną promocję, wprowadza-

nie lekarzy w błąd, mogą wypierać z rynku leki tanie. Producenci potrafili nawet wykorzystać naukę farmakoekonomikę perswadując, że np. drogi perindopril jest tańszy od taniego enalaprilu.

Koncern farmaceutyczny nie tylko wypiera z rynku cudze leki, doskonale i tanie. On niejednokrotnie

wypiera z rynku własny doskonały lek, który już przestał mieć ochronę patentową. Przykładem tego jest esomeprazol – omeprazol. Koncern wiedząc, że ochrona patentowa omeprazolu (Losec`u) przynoszącego kilka miliardów dolarów zysku rocznie ma się ku końcowi, „wynalazł” esomeprazol (Nexium) będący chemicznie tym samym co omeprazol, działającym tak samo hamująco na pompę protonową, na wydzielanie kwasu solnego, na chorobę wrzodową. Esomeprazol jest po prostu izomerem omeprazolu. Udało się go opatentować i można przez następne 20 lat sprzedawać monopolistycznie, a więc drogo, bez przeszkód ze strony konkurencji.

W krajach zamożnych, np. w USA, promocja innowacji jest bardzo skuteczna. Esomeprazol już osiąga obroty dorównujące dawnym obrotom omeprazolu. W krajach niezamożnych – nie. Ludzie nie mają pieniędzy. Stąd nacisk na ich rządy, by pseudo-innowacje były refundowane. Oczywiście, koncerny nie mogą powiedzieć Brukseli: każcie krajom Unii refundować drogi esomeprazol, gdy jest już obfitość taniego omeprazolu, ale mogą ogólnikowo domagać się protekcji dla innowacji. Koronnym argumentem jest wielkie rzekomo dobro wy-

rzędzane innowacjami oraz ogromne rzekomo koszty ponoszone na ołtarzu innowacji.

Mówi się nieprawdę we wszelkiej możliwej prasie, nie tylko medyczno-farmaceutycznej, lecz też wielkonakładowej (w rodzaju Newsweeka) oraz mediach radio-wo-telewizyjnych, że dla stworzenia nowego leku trzeba do-

konać 10.000 syntez związków chemicznych i dopiero z nich wyselekcjonować coś dobrego, że takie poszukiwanie jednego leku, wraz z badaniami klinicznymi, kosztuje prawie miliard dolarów. Analiza leków zarejestrowanych w Niemczech wykazała, że zdecydowana większość nowych leków to



Producenci leków drogich mogą sobie pozwolić na agresywną promocję

kongenery, chemiczne modyfikacje, obejścia patentowe starych leków. Do stworzenia leku „me-too” nie potrzeba 10.000 syntez. Często wystarczy jedna. Również deklarowany koszt wytworzenia nowego leku jest rażąco zawyżony. Produkcja kongenera kosztuje bardzo mało. Dobrze o tym wiemy z własnego polskiego doświadczenia. Robiliśmy za grosze bardzo dobre leki „me-too” w rodzaju proxibarbalu (Ipronal), gapicominu (Bicordin).

Nie należy jednak popadać w przesadę krytykując innowacje farmaceutyczne. Przecież zdarza się nieraz, że nowy kongener jest lepszy od starego wzorca. To może być kongener stanowiący niewielką modyfikację poprzednika. Np. kiedy pojawił się wielki wynalazek moczopędny – chlorothiazid i producent zaczął robić kokosowe interesy, migiem zrobiono hydrochlorothiazid. Różnił się tylko jednym atomem wodoru. Ale okazał się skuteczniejszy i przyczynił się do postępu farmakoterapeutycznego.

Rzecz nie w tym, by potępiać w czambuł leki „me-too”, a w tym, by poznawać prawdę o ich wartości terapeutycznej i nie dać się wystrychiwać na dudka. Trzeba interesować się nie tylko medycyną, ale i biznesem. Miliardy można zarobić lub stracić stosując bezkrytycznie kongenery, z reguły nowe, a więc jeszcze chronione patentami, drogie, gdy ich pierwowzory starsze już są wytwarzane przez wielu konkurentów i w efekcie są tanie. Różnica ceny to nie 5-10-20%. To często 200-500-1000%. W krajach niezamożnych to wręcz uniemożliwienie ratowania zdrowia, a nawet życia tysięcy ludzi, którzy nie będą leczeni, jeśli roztrwonimy pieniądze na niepotrzebne drogie leki. Ogrom szkód lub korzyści zależy od wielkości kraju (licz-

by ludności) oraz od własnej polityki lekowej państwa.

Przemysł farmaceutyczny ma niewątpliwe zasługi. Wysiłki uczonych i ich osiągnięcia mogą być wykorzystywane dzięki istnieniu przemysłu. Świat powinien chętnie płacić miliardy euro za nowe wynalazki wnoszące postęp i nie skąpić wynagrodzenia za nowe leki, które nie są znacznymi wynalazkami, lecz są dostrzegalnie lepsze od istniejących – takich naliczono wśród analizowanych 190

leków – 49. Ale nie powinien płacić automatycznie wysokich cen za wszystkie nowe leki tylko dlatego, że są opatentowane, a nie wnoszą nic do postępu. Przemysł wykorzystuje brak wiedzy towaroznawczej i farmaceutyczno-ekonomicznej konsumentów (także polityków, dziennikarzy, lekarzy) oraz system patentowy do mnożenia pseudowynalazków, do tworzenia nowych molekuł leczniczych tylko po to, by je opatentować i móc sprzedawać monopolistycznie po dowolnej cenie.

Rządy powinny zdecydowanie się temu przeciwstawić. Powinny faworyzować w polityce lekowej państwa refundowanie ze środków publicznych lekarstw rzeczywiście innowacyjnych, tj. bardziej skutecznych i bezpieczniejszych i jednocześnie możliwie najtań-

szych. Nie powinny ulegać naciskom przemysłu, i jego rozlicznym materialnie zainteresowanym sojusznikom, by państwo płaciło za leki droższe i nie lepsze.

Trzeba opracować system docierania do prawdy obiektywnej. Doświadczenie uczy, że nowy lek, wnoszący postęp, robi szybko rynkową karierę. Nawet gdy nie jest agresywnie reklamowany, bo komercjalizowany przez firmę małą, niebogatą (np. propranolol – ICI Pharma, cimetidina – SKF, omeprazol – Astra). Nawet gdy nie jest refundowany. Sędziami „w sprawie” są szeregowi lekarze, których są miliony, z reguły wychowani na Hipokratesie i nieprzekupni.

Dlatego decyzje o refundacji powinny być podejmowane przez farmaceutów głównie w oparciu o dane dotyczące konsumpcji leków zwłaszcza w krajach znanych z racjonalnego podejścia do stosowania leków. Oczywiście, dane rynkowe trzeba interpretować krytycznie, ponieważ obroty lekiem są nie tylko funkcją jego waloru, lecz także funkcją promocji. Sprawiedliwa polityka refundacyjna jest nieodzowna dla dobra społeczeństwa. Marnowanie publicznych pieniędzy pogorszy dostęp ludzi chorych do leków. Nauki płynące z tej pracy wydają się potwierdzać wcześniejsze przemyślenia.

Taka polityka wyjdzie na dobre również przemysłowi. Jeśli utrudnimy mu czerpanie wielkich zysków z pseudo-wynalazków, stworzymy silniejsze bodźce do robienia prawdziwych wynalazków.

Cały artykuł Tadeusza J. Szuby dostępny w „Aptekarzu”

Piśmiennictwo:

1. „The many faces of innovation”. OHE Consulting for The European Federation of Pharma-ceutical Industries and Associations (EFPIA). 18 February 2005. Office of Health Economics. 12 Whitehall, London.
2. Arzneiverordnungs-Report, wydania od 1992 do 2003, Springer.
3. Marcia Angell, *The Truth About the Drug Companies*, Random House, New York, 2004 (p. polski przekład: „Aptekarz” 2005, suplement)
4. „Rynek Zdrowia” Nr 8 (2006), str. 49: *Mamy wiele do zrobienia*
5. „Aptekarz” Nr 11/12 (2005), str. 253-254: *Leki beta-adrenolityczne.*
6. Declaration of Helsinki, General Assembly of the World Medical Association amended in Edinburgh, Scotland, October 2000.
7. ISDB Declaration on therapeutic advance in the use of medicines, Paris 15-16 November 2001.