

Vol 17 Nr 11 2009

ISSN 1230-8730

APTEKARZ

Czasopismo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

Redaktor
Tadeusz Jerzy Szuba

WARSZAWA

APTEKARZ

Czasopismo poświęcone gospodarce lekiem

Redaktor Naczelny:
dr Tadeusz Jerzy Szuba

Sekretariat:
mgr Adam Rudzki, mgr Robert Radziszewski, mgr Piotr Sułko,
mgr Danuta Wojnicka-Szuba, mgr Henryk Modrzejewski

Rada:
prof. dr Mirosława Furmanowa, prof. dr Stanisław Witold Gumułka, prof. dr
Bożenna Gutkowska, prof. dr Jerzy Krysiński, prof. dr Sławój Kucharski,
prof. dr Jerzy Masiakowski, prof. dr Regina Olędzka,
prof. dr Aleksander Ożarowski, prof. dr Jerzy Pałka, prof. dr Dionizy Moska,
prof. dr Edmund Sieradzki, prof. dr Jacek Splawiński,
prof. dr Wiesława Stożkowska, prof. dr Michał H. Umbreit,
dr Leszek Bartkowiak, dr Mariola Drozd, dr Olaf Gubrynowicz,
dr Maciej Krzanowski, dr Wojciech Kuźmierkiewicz, dr Stanisław Piechula,
dr Agnieszka Skowron, dr Jerzy Surowiecki, mgr Franciszek Dragan,
mgr Elżbieta Przymus-Góralczyk, mgr Teodozja Holak, mgr Grażyna Kornacka,
mgr Barbara Kozicka, mgr Jacek Polatyński

Internet, archiwum „Aptekarza”
<http://www.tfe.edu.pl/>

Spis treści

| | |
|---|-----|
| Petycja do Komisji Zdrowia Sejmu i Senatu RP | 198 |
| Niech żyje Rząd (G.I.F.), na pohybel Rząd (U.O.K.iK.) | 204 |
| Naczelna Izba Aptekarska walczy | 208 |
| Wystąpienie do szefa Rządu o ufarmaceutycznienie gospodarki lekami | 210 |
| Studium na temat wzrostu cen leków z chwilą ich refundacji | 211 |
| Ekonomika leku – nauka i falsyfikat nauki | 217 |
| Apel do samorządu lekarskiego o współudział przy korygowaniu błędów w gospodarce lekami | 220 |
| Udział TFE w kształtowaniu refundacji leków | 229 |

Rozpowszechnianie „Aptekarza”

Od 1 stycznia 2009 r. nasze czasopismo jest dostępne tylko elektronicznie. Bez ograniczeń. Bezpłatnie. Każdy może „mieć” je sięgając do Internetu: www.tfe.edu.pl

Osobom i instytucjom zainteresowanym dokonujemy wysyłki automatycznie. Prosimy o zgłaszanie takiego zainteresowania podając imię i nazwisko oraz adres e-mailowy.

Redakcja

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

Petycja do Komisji Zdrowia Sejmu i Senatu RP

Warszawa, 13 października 2009 r.

Komisje Zdrowia Sejmu i Senatu RP

O leki dla Polaków

Na forum Parlamentu ma miejsce finalny etap korekty prawa i cenotwórstwa farmaceutycznego zaproponowanej przez Rząd. Prosimy pozwolić nam na przypomnienie praw farmaceutyczno-ekonomicznych à propos.

W Polsce, tak jak wszędzie, rynek leków składa się z dwóch części:

- produktów doświadczonych, dobrze znanych, pochodzących z wielu fabryk, wytwarzanych konkurencyjnie, przeważnie niezbyt drogich lub wręcz tanich; nazywajmy je generycznymi,
- produktów innowacyjnych, chronionych patentami, wytwarzanych monopolistycznie, przeważnie bardzo drogich; nazywajmy je markowymi, bo zawsze mają „registered names”.

Oba rodzaje produktów są mile widziane, cieszą się sympatią na całym świecie.

W krajach niezamożnych, również w Polsce, dokuczliwa jest trzecia część rynku złożona z bardzo pospolitych produktów już niechronionych patentami, a oferowanych i sprzedawanych drogo, tak jak nowe leki opatentowane. Jest to zjawisko powszechne, bo konsumenci/pacjenci nie znają towaroznawstwa farmaceutycznego, a ich adwokaci/lekarze znają się na medycynie, a nie na ekonomii. Tę niewiedzę wykorzystują firmy farmaceutyczne do nabijania kasy kosztem ludzi najbardziej dotkniętych losem, bo chorych. Przy dość znacznej bierności rządu i parlamentu, skazanych przez Konstytucję na aktywną troskę o zdrowie narodu.

Aby rzecz uczynić czytelną dla każdego parlamentarzysty podajemy w załączeniu konkretne przykłady tego zjawiska zaczerpnięte z aktualnych cenników aptecznych. Przykłady są dla wygody czytelnika nieliczne, obejmują po kilka leków z kilku firm, ale jest ich ogromna ilość.

Przypomnijmy, że Polska jest krajem wolnym, wolność szanującym, pozwalającym obywatelom i przedsiębiorcom na wszystko, co nie jest sprzeczne z prawem. Między innymi na kwotowanie i płacenie dowolnych cen za towary.

Kwotowanie i pobieranie po 20-letnim okresie ochrony patentowej za leki markowe cen wiele wyższych od cen leków generycznych identycznych (z inną nazwą firmową) lub analogicznych nie jest sprzeczne z prawem. Prawnie jest dozwolone. Tylko moralnie jest haniebne. Jest cynicznym wykorzystywaniem braku wiedzy farmaceutyczno-ekonomicznej u pacjenta i zaprzątnięcia umysłu medycyną (ratowaniem zdrowia i życia) u lekarza.

To moralne zło ma gigantyczne skutki materialne. W małej Polsce wynoszą one niemało miliardów złotych rocznie.

Sprzeciwianie się temu jest bardzo trudne. Gdy jedna firma wniosła pozew do sądu żaląc się, że my pisaniem o tym szkodzimy jej dobremu imieniu i interesom, sędziowie przyznali rację firmie. Istotnie, szkodzimy. I to nie niechcący, a z rozmysłem.

Co może robić rząd z pomocą parlamentu, by zredukować pokazane w załącznikach niepokahowane łupienie chorej ludności?

Rząd może robić dwie rzeczy:

1. Nie umieszczać w wykazach leków refundowanych leków nieuzasadnienie drogich przy istnieniu identyków i analogów tanich.

Jak postępować, udzieliliśmy wskazówek niedawno, patrz „Aptekarz” Nr 9/2009 „Wnioski o sanację refundacji”. Aby uatrakcyjnić ten trudny temat ekonomiczno-polityczny, opublikowaliśmy w „Aptekarzu” Nr 10/2009 naukową „Analizę spożycia leków”, w której wytknęliśmy palcem setki nieprawidłowości w obecnej gospodarce lekami.

2. Utrudniać przestępczą moralnie działalność firm farmaceutycznych.

Tu jest nieodzowna pomoc Parlamentu, bo grabieży ludności sprzyja złota wolność na rynku leków, której w Polsce zwolenników jest wielu. Trzeba koniecznie ją „odzłocić”.

Dlaczego ma miejsce ogromna sprzedaż leków drogich przy obfitości identycznych lub analogicznych leków tanich? Czy tylko dlatego, że konsumenci są niefachowi, a lekarze ekonomicznie beztroscy?

Nie tylko dlatego. Dlatego, że złota wolność w farmacji sprzyja prawdziwej przestępczości. Sprzyja skutecznej łapówkarskiej promocji.

W Niemczech, Austrii, Szwajcarii itd., krajach też lubiących wolny rynek, jest nie do pomyślenia, by firma biegła do hurtowników, aptekarzy i lekarzy z rabatami, upustami, prezentami. Tam wiedzą, że to, co jest warte 10, jest trudno sprzedawać za 50. Ale to samo jest łatwo sprzedać za 50 kwotując 100 i rozdając pacjentom, lekarzom i aptekarzom prezenty za 50. W Polsce do rozdawania tych bonusów częstokroć zatrudnia się lekarzy (repów) wbrew 1000-letniej europejskiej kulturze prawniczej: aptekarzowi nie wolno leczyć, lekarzowi nie wolno „robić” w lekach.

W Niemczech, Austrii, Szwajcarii itd., dany lek w każdej aptece kosztuje tyle samo. Tam rządzi Stalin? Nie, tam rządzi mądrość. W Polsce, biedny, schorowany staruszek biega od apteki do apteki nie po to, by kupić za 10, lecz by kupić taniej niż za 100.

Firmy farmaceutyczne, zwące siebie „innovacyjnymi”, bardzo nierade z ładu (rygoru cenowego) na Zachodzie Europy już wymyśliły sposób ułatwienia sobie promocji cenowej leków niezasażenie drogich. Jest to sprzedaż „direct to pharmacy” – wprost do apteki. Z pomocą jednego lub kilku hurtowników pełniących rolę poczty. Obrót lekami będzie ukryty przed siecią setek hurtowni, będzie znany tylko aptekom, każdej przemyślnie inaczej. A są ich tysiące. Prawdy „handlowej” nie będzie w stanie rozszyfrować nawet aparat min. Pitery. Korupcja będzie nieuleczalna.

System ten już pojawił się i w Polsce. Protestowaliśmy. Bez skutku. Niekompetentny w tej materii Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów nie rozumie niczego. Inspektorat Nadzoru Farmaceutycznego świetnie rzecz rozumie, ale czy uzyska w razie sporu właściwy wyrok Sądu Administracyjnego? (patrz „Aptekarz” Nr 11/2009, 204-207). Na szczęście od prawa farmaceutycznego jest Sejm i Senat.

Życzymy naszemu Parlamentowi, by jeszcze za tej kadencji znalazł czas i siły na taką korektę prawa, by ukrócić swawolę firm farmaceutycznych, by ludzie (i NFZ) mieli leki tanie i drogie, ale „uczciwe”.

Z poważaniem,

Zarząd

Towarzystwa Farmaceutyczno-Ekonomicznego

Kopia:

- Minister Zdrowia

- Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia

**Załącznik do petycji „O leki dla Polaków”
z 13 października 2009 r.**

Wprowadzenie:

W cenniku aptecznym dany lek może występować wielokrotnie:

- w różnych postaciach (tabletek, ampułek itd.)
- w różnych dawkach (5 mg, 10 mg, 15 mg itd.)
- w różnych opakowaniach (20 szt, 50 szt itd.)

Aby czytelnikowi nie mącić w głowie, aby uczynić ceny leków porównywalnymi, w tym opracowaniu podaje się cenę detaliczną leku wyrażoną kosztem 1 DDD (definiowanej dawki dobowej).

Praktyki cenowe firmy Pfizer

1. Cardura (doxazosina) zł 51,11/30 x 2 mg = zł 3,41/DDD (4 mg)

konkurencja

| | |
|------------------------|---|
| Doxonex – Polpharma | zł 18,09/30 x 2 mg = zł 1,21/DDD (4 mg) |
| Doxaratio – Ratiopharm | zł 17,07/28 x 2 mg |
| Prostatic – Swarz | zł 23,56/30 x 2 mg |
| Zoxon – Zentiva | zł 28,44/30 x 2 mg |
| Apo-Doxan – Apotex | zł 32,12/30 x 2 mg |
| Doxar – Polfa Kutno | zł 23,71/30 x 2 mg |
| Doxanorm – ICN Polfa | zł 36,71/30 x 2 mg |
| Kamiren – Krka | zł 36,71/30 x 2 mg |

Amerykańska Cardura, wynalazek 1979 r., jest sprzedawana jeszcze w 2009 r. po zawrotnej cenie zł 3,41/DDD (4 mg), wyższej o 282% od identycznego polskiego Doxonexu.

2. Norvasc (amlodipina) zł 69,00/30 x 5 mg = zł 2,30/DDD (5 mg)

konkurencja

| | |
|------------------------------|--|
| Adipine – ICN Polfa | zł 7,80/30 x 5 mg = zł 0,26/DDD (5 mg) |
| Amlodipine – Arrow | zł 8,10/30 x 5 mg |
| Lotral – Mepha | zł 8,47/30 x 5 mg |
| Amlonor – Polfa Pab. | zł 8,48/30 x 5 mg |
| Vilpin – Pliva | zł 9,09/30 x 5 mg |
| Agen – Zentiva | zł 9,09/30 x 5 mg |
| Amlodipinum – TAD | zł 9,09/30 x 5 mg |
| Apo-Amlo – Apotex | zł 9,09/30 x 5 mg |
| Aldan – Polfarmex | zł 11,77/30 x 5 mg |
| Tenox – Krka | zł 13,18/30 x 5 mg |
| Normodipine – Polfa Grodzisk | zł 13,20/30 x 5 mg |
| Amlopin – Sandoz | zł 13,20/30 x 5 mg |
| Amloratio – Ratiopharm | zł 13,18/30 x 5 mg |
| Cardilopin – Egis | zł 13,78/30 x 5 mg |
| Amlodipinum – Lek | zł 16,12/30 x 5 mg |
| Amlozek – Adamed | zł 18,44/30 x 5 mg |

Wynalazek Pfizera Norvasc (amlodipina) z 1983 r., nota bene kongener zrobiony na kopyto nifedipiny z 1968 r., kosztuje jeszcze po 26 latach zł 2,30/DDD (5 mg) drożej 9 razy od identycznego produktu polskiego Adipine.

3. Sortis (atorvastatina) zł 153,78/30 x 40 mg = zł 1,28/DDD (10 mg)

konkurencja

| | | |
|------------|------------|---|
| Corator | – Lekam | zł 22,50/30 x 20 mg = zł 0,42/DDD (10 mg) |
| Atractin | – Medis | zł 23,08/30 x 20 mg |
| Torvalipin | – Actavis | zł 26,04/30 x 20 mg |
| Torvacard | – Zentiva | zł 27,72/30 x 20 mg |
| Atrox | – Biofarm | zł 29,11/30 x 20 mg |
| Atoris | – Krka | zł 30,74/30 x 20 mg |
| Tulip | – Lek | zł 31,23/30 x 20 mg |
| Atorvox | – Farmacom | zł 33,00/30 x 20 mg |

Atorvastatina (Sortis) była opracowana na podobieństwo lovastatiny z 1980 r. i opatentowana przez firmę Warner-Lambert w 1991 r. Nie ma już ochrony patentowej. Jest sprzedawana z ceną 3-krotnie wyższą od polskiej atorvastatiny (Corator).

Praktyki cenowe firmy GlaxoSmithKline

1. Zovirax (aciclovir) zł 183,20/25 x 200 mg

konkurencja

| | | |
|-----------|---------------|----------------------|
| Acyclovir | – Stada | zł 10,87/25 x 200 mg |
| Hascovir | – Hasco | zł 13,04/30 x 200 mg |
| Acyclovir | – Polfa Kutno | zł 18,00/35 x 200 mg |
| Heviran | – Polharma | zł 16,66/30 x 200 mg |

Jest obfitość starego acicloviru (wynalazek 1976 r.) po zł 0,43 – 0,55 za 1 tabletkę 200 mg. Glaxo bierze za taką samą (z nazwą Zovirax) zł 7,33 to jest 13 – 17 razy więcej.

2. Flixotide (fluticason) zł 63,79/60 x 0,125 mg = zł 5,32/DDD (0,6 mg)

Fluticason jest jednym ze steroidów zastosowanych wzięwie do leczenia astmy, w 1981 r., na wzór beclomethasonu z 1962 r. i budesonidu z 1973 r. Sądząc po zachowaniach (receptach) lekarzy na świecie nie jest od nich lepszy. Jest raczej gorszy. Ale jest ponad 3 razy droższy. Beclomethason (Cortare) kosztuje tylko zł 1,70/DDD (0,8 mg), a budesonid (Neplit, Tafen, Budiair) – zł 1,68/DDD (0,8 mg)

3. Serevent (salmeterol) zł 64,17/60 x 25 mcg = zł 4,28/DDD (0,1 mg)

Salmeterol wynaleziono u Glaxo w 1984 r. na wzór japońskiego formoterolu z 1973 r. Autorytatywna amerykańska FDA wypowiada się krytycznie na temat salmeterolu. Wyraźnie odradza jego stosowanie.

Doskonały formoterol kosztuje o połowę taniej:

| | | |
|-----------|----------------|---|
| Oxodil | – Polpharma | zł 62,91/60 x 12 mcg = zł 2,21/DDD (24 mcg) |
| Forastmin | – Schwarz | zł 63,43/60 x 12 mcg = zł 2,11/DDD (24 mcg) |
| Zafiron | – Adamed | zł 63,43/60 x 12 mcg = zł 2,11/DDD (24 mcg) |
| Diffumax | – Menarini | zł 132,86/120x12 mcg = zł 2,21/DDD (24 mcg) |
| Foradil | – Novartis | zł 44,29/30 x 12 mcg = zł 2,95/DDD (24 mcg) |
| Oxis | – Astra Zeneca | zł 84,70/60 x 9 mcg = zł 3,74/DDD (24 mcg) |

Angielski Serevent (salmeterol) jest droższy od analogicznego polskiego Oxodilu o 204%.

Praktyki cenowe firmy Servier

1. Prestarium (perindopril) **zł 31,48/30 x 5 mg = zł 1,05/DDD**

Lek francuski zrobiony w 1982 r. na wzór wcześniejszych środków antyngiotensynowych (obniżających ciśnienie krwi), bardzo „kasowych”: captoprilu, enalaprilu, lisinoprilu, by nie godząc w ich patenty przechwytywać ich wysokie zyski. Lekarze na świecie raczej go nie chcą. Obecnie cenią głównie ramipril, enalapril i lisinopril. Są to leki nie tylko bardzo dobre, ale i bardzo tanie: ramipril można kupić po zł 0,21/DDD, enalapril – zł 0,20/DDD.

Dostawca nie bardzo dobrego (w opinii świata) perindoprilu, z marką Prestarium, nie przez siebie „wynalezionego”, pobiera cenę 5 razy wyższą. Polska ten wyzysk popiera (refundowaniem).

2. Tertensif (indapamid) **zł 15,86/30 x 1,5 mg = zł 0,88/DDD (2,5 mg)**

Diuretyk zrobiony w 1969 r. na kopyto „dobrego” wówczas, dochodowego clopamidu z 1962 r. Wyparty na świecie z medycyny przez diuretyki nowsze i lepsze: hydrochlorothiazid i furosemid z 1964 r. Bardzo tanie. Obficie dostępne po zł 0,12-0,13/DDD.

Servier łupi za indapamid (Tertensif) 7 razy więcej. Ma pieniądze na promocję. Sprzedaje bardzo dużo. Rząd pomaga refundacją.

3. Detralex **zł 36,00/30 x 500 mg**

Środek staroświecki, wyciągany z odpadów przemysłu spożywczego (z wytlóków owoców cytrusowych w fabrykach soku pomarańczowego i grapefruitowego), nie mający żadnych obiektywnie, naukowo udowodnionych walorów leczniczych. Przywozi się go z Francji i sprzedaje o prawie 60% drożej niż we Francji, gdzie kosztuje tylko Eur 5,51/30x500 mg = około 23 złotych. Ma się pieniądze na „reklamę”.

W jakiej pogardzie lek ten jest we Francji świadczy jego tam nierefundowanie, co w zamożnym kraju jest rzadkością.

4. Diaprel (gliclazid) **zł 35,95/60 x 30 mg = zł 3,20/DDD (160 mg)**

Sulfonamidomocznik zrobiony w 1968 r. na wzór innych wcześniejszych, do leczenia cukrzycy. Nie uzyskał na świecie dużego powodzenia. Miliony lekarzy preferują metforminę dostępną za zł 0,57/DDD, glimepirid – zł 0,36/DDD i glibenclamid – zł 0,11/DDD. Servier sprzedając gliclazid (Diaprel) 29 razy drożej niż kosztuje glibenclamid (Euclamin) ma pieniądze, by wypromować w Polsce gliclazid na antydiabetyk (oralny) Nr 1.

5. Procoralan (ivabradina)

Kongener dobrego wynalazku (calcium bloker) z 1962 r., verapamilu, pomocnego w dławicy piersiowej. Ma walory mętne i został zarejestrowany z wielkim trudem, z wielkimi ograniczeniami stosowania.

Servier nie tylko precyzyjnie tę ivabradinę do refundacji, ale zastosował cenę zł 212,40/56 tabl 5 mg = zł 7,59/DDD (10 mg), wyższą 23,7 razy od verapamilu kosztującego zł 3,20/20 tabl 80 mg = zł 0,32/DDD (160 mg).

Min. B. Piecha tę refundację i cenę akceptował. Dochodzenie prokuratury toczy się.

Zarząd

Towarzystwa Farmaceutyczno-Ekonomicznego

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

Niech żyje Rząd (G.I.F.), na pohybel Rząd (U.O.K.iK.)

Cała Polska farmaceutyczna i zdroworozsądkowa jest wzburzona tupetem monopolistycznej firmy AstraZeneca (firmą monopolistyczną jest firma posiadająca **wyłączność** sprzedaży niektórych wyrobów), która odmówiła sprzedaży leków hurtowniom i postanowiła robić dostawy D-T-P (direct to pharmacy), bezpośrednio do aptek.

Przypomnijmy, że w farmacji wyłączność praw do produktu jest szczególnie brzemienna w skutki. Wszyscy użytkownicy leków i uczestnicy obrotu lekami muszą potulnie słuchać monopolisty. Nie tylko płacić wyznaczoną monopolistyczną cenę, lecz też pozwalać się szykanować w materii warunków dostaw, zwłaszcza gdy lek monopolistyczny ratuje życie.

Obecnie apteka nie może kupować 19 leków AstraZeneca w „swojej” hurtowni razem z 10.000 innych produktów. Musi je kupować wprost z firmy AstraZeneca zawarłszy stosowną umowę. Apteki są przerażone. Co będzie, jak pomysł AstraZeneca zostanie skopiowany przez 100 innych monopolistów? Małe przedsiębiorstwo apteczne będzie musiało założyć duże biuro prawno-finansowe obsługujące wielu dostawców, zamiast 2-3, i rozliczać tysiące faktur zamiast setek.

Rządy krajów rozwiniętych mają utalentowanych prawników, którzy potrafią formułować przepisy przeszkadzające przesadnym praktykom monopolistycznym. Np. w USA, w tym roku, tylko jedna firma (Pfizer) za „wpuszczanie w maliny” hurtowników, aptekarzy, lekarzy i pacjentów tylko przy jednym leku (Bextra – valdecoxib), płaci 2,3 mld dolarów! Niewiele więcej płaci rocznie nasz Narodowy Fundusz Zdrowia za wszystkie leki wszystkich firm dla 38 mln obywateli.

W Polsce prawo antymonopolowe może nie dorównuje temu w USA, ale istnieje. Problem polega na jego stosowaniu. Na jego niestosowaniu w Polsce. Patrz casus sprzedaży leków D-T-P przez AstraZeneca.

Obrót lekami od swego zarania jest ustawiony przez państwo (europejskie – na pewno) frontem do pacjenta. Apteka nie może powiedzieć, że chory jej się nie podoba i mu nie wydać lekarstwa. Hurtownik nie może tej aptece dostarczać leki, a tamtej nie dostarczać (chyba, że ona nie chce płacić). Fabrykant nie może odmówić sprzedaży hurtownikowi. Nigdy nie odmawiał. W jego interesie było zawsze jak najlepsze zaopatrzenie rynku.

Sprawa jest tak oczywista, że nawet w niektórych krajach nie ma ustaw, które by zniewalały dostawców do pracy. Bez rygorów ustawowych wszyscy dostawcy: producent, hurtownik, aptekarz są ustawieni frontem do „klienta”. Taki stan rzeczy jest zgodny z ich interesem. Jest zgodny także z interesem producenta, którego wyroby są każdej chwili dostępne w setkach hurtowni i tysiącach aptek.

Taki wolny rynek zaczął nie podobać się niektórym producentom monopolistycznym. Zwłaszcza po zniesieniu barier celnych, po wprowadzeniu wolnego przepływu towarów na obszarze Unii Europejskiej i zaistnieniu tzw. „importu równoległego”, przewożeniu leków z krajów z niższą ceną do krajów z ceną wyższą.

Jak wiemy monopolista może dyktować cenę nowego leku dowolnie wyznaczoną. Jest to zgodne z prawem. My to prawo pochwalamy. Ono pozwala na bardzo duże zarobki, umożliwiające finansowanie prac poszukiwawczych nowych leków, i inwentowanie coraz lepszych środków leczniczych.

To prawo jest międzynarodowe i ważne 20 lat, przez okres ochrony patentowej wynalazku. Po upływie tego okresu prawo pozwala każdemu na produkowanie niegdysiejszego wynalazku. Konkurencja sprawia, że cena danej rzeczy staje się 2-5-10 razy mniejsza. Państwo wręcz hołubi konkurencję, bo więcej milionów ludzi ma łatwiejszy dostęp do leczenia.

Monstrualne zło polega na tym, że firmy farmaceutyczne robią wszystko, co w ich mocy, by po okresie wyłączności (usankcjonowanego monopolu), po nastaniu konkurencji, nadal pobierać wysokie ceny monopolistyczne. To jest ułatwione powszechnie stosowanymi w farmacji nazwami zastrzeżonymi produktów. Chorzy i ich lekarze przywykli przez 20 lat do danej nazwy drogiego leku, nie sądzą, że to samo tanie z inną nazwą, może być tym samym. Niektórym nawet wydaje się, że Aspirina pomaga, a Polopiryna wręcz szkodzi.

Państwo zainteresowane obfitością środków leczniczych i ich dostępnością stanowi prawo sprzyjające wolnemu rynkowi i konkurencji. Każdemu wolno, po okresie wyłączności praw do leku, robić dany lek i go sprzedawać. Aby to prawo było skuteczne, każdy musi sprzedawać swój wyrób każdemu legalnemu klientowi (pacjentowi z receptą, aptekarzowi, hurtownikowi). W taki sam sposób. Po takiej samej cenie. Bez cwaniactwa: ja ci dam lek jeszcze legalnie monopolistyczny, jeśli będziesz także kupował po wysokiej monopolistycznej cenie moje leki już nie-monopolistyczne.

W Polsce, niestety, obok analfabetyzmu farmaceutycznego ludności, który jest zrozumiałą, jest sporo analfabetyzmu funkcjonariuszy państwa. Urzędnicy, nawet wysokiego szczebla, padają ofiarą politykierstwa wolnościowego. Po prawie półwieczu zniewolenia (1944-1989) mają niemal obłędne pożądanie wolności. Każdemu wszystko ma być wolno. Nawet urząd antymonopolowy (Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów) nie rozumie, że inicjatywa firmy AstraZeneca godzi w ludność, na straży której ma urząd antymonopolowy stać.

Po co AstraZeneca chce robić fatygującą sprzedaż swych wyrobów bezpośrednio do aptek, z pominięciem sieci dystrybucji, konkurencyjnej, kontrolowanej, działającej jawnie? Dlaczego woli nawiązywać współpracę z kilkunastu tysiącami aptek separatnie? By żaden nadzór finansowy, farmaceutyczny, antymonopolowy, nie był zdolny śledzić obrotu lekami. AstraZeneca będzie mogła pokrętnie wciskać w klientów, co zechce, bez ograniczeń.

Dlaczego Polpharma, Adamed, Biofarm i Bioton, zacne firmy farmaceutyczne, nie chcą robić sprzedaży bezpośredniej do aptek? Bo nie mają nic do wciskania. Po to, by jak najwięcej sprzedać i zarobić, firmy te starają się być konkurencyjne. Jawnie konkurencyjne.

AstraZeneca ma interes w potęgowaniu sprzedaży produktów niezastuzenie drogich. Aż nieprzyzwoicie drogich.

Patrz sztandarowy produkt AstraZeneca – Losec (omeprazol), wynalazek z 1979 r. nie Astry i nie Zeneki. Prawi konkurenci AstraZeneki sprzedają identyczny omeprazol (z innymi nazwami firmowymi) po zł 1,00 za dawkę 20 mg. AstraZeneca wciska Losec po zł 3,00/20 mg.

Patrz – Plendil (felodipina) zrobiony na wzór nifedipiny z 1968 r. jest wciskany po zł 1,14 za dawkę 5 mg, gdy dużo lepszy kongener nifedipiny, amlodipina, jest dostępny po zł 0,25/5 mg. Taniej 4,5 raza.

Patrz – Betaloc (metoprolol), „wynalazek” 1971 r., na wzór propranololu. Już robiony przez wiele firm, z różnymi nazwami. Dostępny po zł 7,00/30 tabl. 100 mg. To samo z nazwą Betaloc AstraZeneki kosztuje zł 33,89 czyli prawie 5 razy więcej.

AstraZeneca uprawia wyzysk szczególnie cyniczny. Inne wielkie firmy mają wynalazki nowe z ważnymi patentami, mogące legalnie być drogie. AstraZeneca nie ma takich wyrobów (nie licząc esomeprazolu, niepotrzebnego z punktu widzenia zdrowia, izomera omeprazolu). Ma leki bez praw wyłączności i żadnego moralnego tytułu do niekonkurencyjnych cen.

Po zdymisjonowaniu przez AstraZeneca kilkuset hurtowni napisaliśmy do niej w maju b.r. list z uwagą, że polskie prawo antymonopolowe nie zezwala na dyskryminowanie legalnych hurtowni, że poszukujemy motywów wprowadzenia systemu sprzedaży leków D-T-P (direct to pharmacy). Dołączyliśmy krytyczny przegląd wszystkich 19 leków AstraZeneca ukazując ich ekonomiczny charakter („Aptekarz” Nr 7/8, 2009, 128-134), i brak tytułu do ich „uprzywilejowanego” traktowania.

Nie otrzymaliśmy sprostowania do dziś. To znaczy, że nasza krytyczna ocena leków firmy AstraZeneca jest prawidłowa.

Uznaliśmy sprawę za bardzo groźną dla interesu ludności. Już teraz przy jawnym systemie dostaw leków do aptek nieuzasadnione zyski firm farmaceutycznych są kolosalne. Patrz „Analiza spożycia leków” („Aptekarz” Nr 10, 2009, 166-189). AstraZeneca pragnie je zwiększyć. Jeśli jej się to uda, pójdą tym śladem inne firmy monopolistyczne. Biada chorym i Narodowemu Funduszowi Zdrowia.

Więc wystąpiliśmy do instytucji rządowych władnych stawić temu czoło, do urzędu antymonopolowego i ministerstwa zdrowia.

Ministerstwo w ogóle nie zareagowało. Urząd antymonopolowy (U.O.K.iK.) zareagował i nic nie zrobił. Wyzyskiem monopolowym zupełnie się nie zainteresował. Ciekawił się, czy leków AstraZeneki, potrzebnych dla zdrowia, w aptekach nie zabraknie. Infantylnizm do kwadratu. Jak AstraZeneca mogłaby dopuścić do tego, by towarów za drogich 3-5 krotnie przynoszących jej zawrotne zyski, zabrakło?

Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów powinien raczej zabiegać o to, by leków AstraZeneca zabrakło. By konkurencyjne firmy generyczne bez żadnych pokrętnych umizgów docierały bez przerwy do chorych ze swymi tanimi lekami.

Jedyną instytucją rządową z rozumem „propacjentowym” okazał się być Główny Inspektorat Farmaceutyczny.

Tam bardzo szybko uznano wyczyny AstraZeneca za naruszające prawo. 16 lipca 2009 r. nakazano firmie dostosować prowadzoną działalność gospodarczą do wymagań określonych w ustawie „Prawo farmaceutyczne”.

AstraZeneca zaskarżyła w/w decyzję, co nie na wiele się zdało. 9 października 2009 r. zapadła decyzja „apelacyjna” utrzymująca w mocy decyzję z 16 lipca 2009 r., zakazująca sprzedaży systemem D-T-P.

Stanowisko G.I.F. opiera się na ustawie „Prawo farmaceutyczne”, Art. 24 ust. 3 c brzmiący:

Podmiot odpowiedzialny (czytaj AstraZeneca) oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi są obowiązani zapewnić, w celu zaspokajania potrzeb pacjentów, odpowiednie i nieprzerwane zaspokojenie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi. (Dz.U. Nr 45/2008, poz. 271, str. 2606).

Ustawa stanowi jasno, że fabrykant musi dostarczać leki wszystkim hurtownikom.

G.I.F. pomny triku AstraZeneca, polegającego na tym, że powołała ona do życia własną hurtownię i niby nie dostarcza leków jako producent, lecz jako hurtownik, powołał jeszcze w decyzji oparte o ustawę rozporządzenie Ministra Zdrowia z 12 grudnia 2002 r.

w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej, Par 1 ust. 1 pkt 1) brzmiący:

Podmiotami uprawnionymi do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej są:

1) hurtownie farmaceutyczne;

(Dz.U. 216/2002, poz. 1831, str. 13611).

A więc prawo polskie dobitnie stanowi, że fabrykant AstraZeneca, nawet przebrany w hurtownię, musi sprzedawać leki innym hurtowniom, które tego chcą. Zgodnie z tym prawem postąpił G.I.F. Finis coronat opus. Nie ma tematu.

Dlaczego więc my, Towarzystwo powołane do robienia i promowania prac naukowych, maglujemy ten „nienaukowy” temat? Dlatego, że w wolnorynkowej Polsce, ze skłonnościami do indywidualnego warcholstwa, możemy być pewni, że szefowie AstraZeneca, zarabiający dziesiątki tysięcy złotych miesięcznie, zechcą się podlizywać swym pryncypałom walecznością o zyski koncernu i wniosą skargę na decyzje G.I.F. do Sądu.

W kraju, w którym nawet urząd antymonopolowy nie rozumie gierk monopolistów, są podstawy do obaw, że Sąd nie uświadomi sobie ogromu nieszczęść grożących zezwoleniem na obrót lekami D-T-P (direct to pharmacy).

Przecież AstraZeneca może sugerować, że prawo stanowiące, iż wszystkie hurtownie są uprawnione do zakupu leków, można interpretować, iż wszystkim hurtowniom wolno kupować. Co nie znaczy, iż musi się im sprzedawać.

By dobrze wydawać wyroki gospodarcze, trzeba znać ducha biznesu. Naszym zadaniem jest krzewienie tego ducha. Wyjaśnianie zła płynącego ze zgody na rządzenie Polską przez koncerny farmaceutyczne, a nie przez Rząd, zobowiązany Konstytucją do troski o zdrowie obywateli.

Warto też krzewić wiedzę, że nie ma potrzeby bać się zarazy D-T-P zainicjowanej w jakimkolwiek kraju Unii Europejskiej. Trybunał Sprawiedliwości unijny honoruje w pełni prawo prozdrowotne poszczególnych krajów-członków Unii. Jeśli nasze prawo prozdrowotne jest kontra systemowi D-T-P, możemy spać spokojnie zakazawszy wybryków D-T-P firmie AstraZeneca.

Można przypomnieć, że kiedy inna firma monopolistyczna, GlaxoSmithKline, nadużyła pozycji dominującej w Grecji wobec hurtowników (szło o import równoległy w Unii dozwolony), Europejski Trybunał Sprawiedliwości stanął po stronie hurtowników, patrz wyrok ETS z 10 września 2008 r. w sprawach 468/06-478/06.

Dr Tadeusz J. Szuba

Prezes Zarządu

Naczelna Izba Aptekarska walczy

23 września miały miejsce doroczne uroczystości z okazji „Ogólnopolskiego Dnia Aptekarza”. Centralne wydarzenia odbywały się w Warszawie z udziałem władz. Nastrój był bardzo świąteczny. Farmaceutom szczególnie zasłużonym wręczono zaszczytne odznaczenia. Szczegółów nie referujemy, bo są dostępne w prasie „izbowej”. Nie możemy nie opublikować wystąpienia Prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej, bo zawiera ono istotne wątki pracy samorządu aptekarskiego.

Po wielu transformacjach ustrojowych ład farmaceutyczny wciąż jest daleki od ideału. Nasz zawód zaufania publicznego, mający mieć wręcz misyjny charakter, bywa realizowany przez kupców. Jeśli nawet dobrych kupców, to kiepskich misjonarzy.

Zabiegajmy uparcie o korektę prawa farmaceutycznego poprawiającą warunki funkcjonowania i roli społecznej naszego zawodu. Oto tekst wystąpienia Prezesa NRA dr. Grzegorza Kucharewicza in extenso:

Panie i Panowie !

Szanowni Państwo ! Koleżanki i Koledzy!

Po raz kolejny łączą nas obchody dorocznego Święta Kosmy i Damiana, wielowiekowego święta aptekarzy i farmaceutów. Bieżący rok jest szczególnie trudnym czasem dla warunków funkcjonowania i roli społecznej reprezentowanego przez nas zawodu.

Poparty długotrwałą i wyteżoną pracą projekt nowelizacji tak zasadniczej dla naszego bytu ustawy Prawo Farmaceutyczne został w marcu tego roku cofnięty z prac Rządu i to w chwili, w której znakomita większość postulatów środowiska była zawarta w tym projekcie.

Mam nadzieję, że nie znikną bezpowrotnie zgłaszane przez samorząd aptekarski propozycje dotyczące: stałych cen i jednakowej odpłatności za leki refundowane, doprecyzowania reklamy, zakazu sprzedaży za 1 grosz i dopłat do leków, demografii, zmiany tabeli marż i wielu innych korzystnych dla aptekarstwa przepisów.

Czas pokazuje, że decyzja o wstrzymaniu prac nad nowelizacją ustawy miała charakter polityczny i nie znajdowała uzasadnienia w zmianach merytorycznych. Nie była również następstwem zmian w prawie unijnym.

Powołany przez Ministra Zdrowia Zespół przygotowuje nowy projekt ustawy - Prawo Farmaceutyczne, o którym środowisko dowie się dopiero podczas konsultacji społecznych. Zapowiadany jest też projekt ustawy refundacyjnej, który znany jest tylko w formie plotek i opowieści.

Jakby nie dość było niepewności i zawiedzionych nadziei, rynek niesie również kontrowersyjne zjawisko sprzedaży bezpośredniej, stanowiące wyrazisty przykład potęgi firm farmaceutycznych.

To szczególnie przykre w dobie katastrofalnych zapaści finansowych w Polsce, Europie i na świecie, mających decydujące znaczenie dla stanu polskiej gospodarki, a zatem dla polskiej farmacji, a przede wszystkim pacjenta.

Szanowni Państwo,

Smutno przedstawia się obraz polskiego aptekarstwa, przemysłu, polskiego hurtu i detalu. Trudno jest dziś przesądzać o tym, jaki będzie stan naszego zawodu w przyszłości. Mam nadzieję, że z misyjnym aptekarstwem w dobie bezwzględnej walki rynkowej nie przyjdzie nam się jednak pożegnać. Byłaby to strata w moim przekonaniu niepowetowana. Zawód o wzorowych zasadach etyczno-moralnych jest systematycznie spychany do roli przeciętnej jakości dystrybutora handlowego; odarty z misji, zasad etycznych nadal jednak jest społecznie kojarzony z tymi cechami, które powinny być naszymi niezapomnianymi atrybutami zawartymi w przysiędze Hipokratesa.

Koleżanki i koledzy

Nowa dla naszego zawodu sytuacja gospodarcza, nacechowana zjawiskami charakterystycznymi dla XIX-to wiecznego kapitalizmu amerykańskiego, rozbiła środowisko aptekarskie, nawet właścicieli aptek farmaceutów. Ostra konkurencja pomiędzy aptekami właścicielskimi, często jeszcze aptekarskimi, a sieciami i tzw. "biznesmenami" w aptekarstwie tworzy i inspirowa zachowania rodem ze sklepów wielkopowierzchniowych upstrzonych pseudoreklamą i tandetnym gadżetem.

Niestety nie wszyscy aptekarze popchnięci do walki rynkowej zdolali się oprzeć dyktatowi rynku, co nie pozostaje bez wpływu na odbiór i społeczny prestiż zawodu.

Szanowni Państwo,

Pamiętajmy jednak, że farmacja to nie tylko apteki, hurt i rynek. To przede wszystkim polski pacjent, któremu służymy, to także nasi koledzy farmaceuci pracujący we wszystkich gałęziach gospodarki.

Niezmiennym celem samorządu aptekarskiego zawsze pozostaje jednak dobro pacjenta, dbałość o szacunek i cześć dla przedstawicieli zawodu i jego społecznego prestiżu.

Te cele, same w sobie są najistotniejsze dla przyszłości działań samorządu. Uporczywa, trudna i pełna codziennych przeciwności praca, z Rządem i Parlamentem RP, to realizacja ustawowych zadań Samorządu. Różnice zdań, godna i oparta na argumentach polemika ukierunkowana na jeden wspólny cel, w miejsce niezgody, pomówień i taniego populizmu to wspólny cel dla przyszłości polskiego aptekarstwa.

Przykłady takich celów wspólnych wszystkim farmaceutom mógłbym mnożyć. Niestety wiele goryczy związane jest z ich realizacją – taka jest rzeczywistość. Kierowany przeze mnie samorząd stoi na straży prawdy i wynikających z niej zasad etyczno-moralnych, które wspólnie możemy i powinniśmy realizować.

Koleżanki i Koledzy,

Być może moje wystąpienie na tegorocznym święcie polskiego aptekarstwa jest mało euforyczne, ale pokazuje i konstatuje rzeczywistość. "Żniwo ogromne, a robotników mało" - to także konkluzja dotycząca ilości zadań stojących przed samorządem aptekarskim. Od nas wszystkich zależy, ile, w jaki sposób i kiedy, zrealizujemy z tego co zsyła nam codzienność.

Na zakończenie oprócz najserdeczniejszych życzeń dla Państwa i Waszych rodzin refleksja: nie jest najlepiej, ale chcijmy wszyscy, żeby przyszłość nasza i naszych dzieci nie była zaczynaniem od nowa.

Dziękuję za uwagę,
Dr Grzegorz Kucharewicz
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Wystąpienie do szefa Rządu o ufarmaceutycznienie gospodarki lekami

Warszawa, 26 października 2009 r.

**Prezes Rady Ministrów
Donald Tusk
Warszawa**

Bardzo Drogi Panie Premierze,

Już niejednokrotnie zwracaliśmy uwagę na nieprawidłowości w gospodarce lekami. Walka z tym jest bardzo utrudniona od lat, od czasu rządów SLD z ministrem zdrowia M. Łapińskim.

Zło się zakorzeniło, trwa przy wszystkich następnych rządach, łącznie z Pańskim. Zło polega na niefachowości rządu farmaceutycznego. Jest on powierzony lekarzom nie mającym wiedzy o gospodarce. Ani farmaceutycznej. Ani ekonomicznej.

Od czasów min. Łapińskiego zawsze wiceministrem zdrowia ds. farmacji jest lekarz, zawsze dyrektorem departamentu farmacji jest lekarz. To są bodaj „kryształowi” ludzie, ale przez brak kompetencji wyrządzający miliardowe szkody. Patrz „Aptekarz” Nr 10/2009 – „Analiza spożycia leków” i „Aptekarz” Nr 11/2009 – „O leki dla Polaków”.

Puchar goryczy się przelał teraz, kiedy zaświtała możliwość ufarmaceutycznienia Agencji Oceny Technologii Medycznych (głównie oceny leków). Świetny jej dyrektor (lekarz) zażądał wyznaczenia w skład Rady Konsultacyjnej AOTM-u rozgarniętego farmaceuty. Naczelna Izba Aptekarska desygnowała do prac w tej radzie najlepszego fachowca, jakiego miała do dyspozycji, dr. Stanisława Piechulę. Wiceminister Zdrowia ds. Farmacji (lekarz) nie akceptował wniosku NIA. Bez podania uzasadnienia.

To jest skandal. Nie da się ukryć, że dr Stanisław Piechula jest oddanym społecznikiem, a więc walczy aktywnie i fachowo o dostępność dobrych leków w Polsce i nie może nie krytykować (ogłędnie) ministrów i wiceministrów zdrowia. Jego obecność we „władzach” byłaby im niewygodna.

Panie Premierze, takie rządy w Polsce nie mogą trwać. Prosimy o wydanie Ministrowi Zdrowia polecenia, by ministerstwo zostało natychmiast ufarmaceutyczone kadrowo, fachowo, mentalnie. By uzdrawianie gospodarki lekami mogło być prowadzone właściwie.

Z poważaniem,

Dr Tadeusz J. Szuba
Prezes Zarządu

Stanisław Piechula

Studium na temat wzrostu cen leków z chwilą ich refundacji

Podaż leków jest żywym procesem gospodarczym. Asortyment produktów i wielkość ich sprzedaży ulega zmianom. Ceny też bywają zmienne, najczęściej obniżane, zwłaszcza po zaistnieniu konkurencji wytwórców.

W krajach cywilizowanych państwo troszczy się o byt obywateli. Ta troska przejawia się między innymi ułatwianiem dostępu do leków osobom ich potrzebującym.

W tej pracy interesuje nas tak zwany system refundacji kosztu leku w lecznictwie otwartym (ambulatoryjnym). W lecznictwie zamkniętym (szpitalnym) system jest nader prosty. Pacjent nie płaci. Prywatyzacja szpitalnictwa (leczenie płatne) jest dopiero w załączku.

Zaopatrzeniem lecznictwa otwartego w leki zajmuje się Narodowy Fundusz Zdrowia. W sensie wykonawczym i rozrachunkowym. W sensie decyzyjnym NFZ ma niewiele do powiedzenia. Asortyment leków refundowanych jest przesądzony przez Ministra Zdrowia. Ceny leków refundowanych są stanowione przez Ministra Zdrowia. Oczywiście w porozumieniu z producentem.

Przy ograniczonych budżetem państwa kwotach na ochronę zdrowia, i w tym na leki, oraz bodaj nieograniczonych potrzebach zdrowia i leków, system refundacji musi charakteryzować się maksymalną rozważą przy wydawaniu pieniędzy.

Przy danych funduszach trzeba starać się dać ludziom jak najlepszych leków jak najwięcej. A więc trzeba płacić za leki refundowane ceny jak najniższe.

Cena leku składa się z 3 części:

- z ceny zbytu pobieranej przez producenta,
- z marży hurtowej,
- z marży detalicznej.

Pomijamy w tym studium podatek od wartości dodanej (VAT), bo wynosi on na każdym etapie 8% i nie ma wpływu na nasze rozważania.

Otóż państwo (rząd i ustawodawca) podjęło prawne kroki nakłaniające aparat farmaceutyczny do redukcji wydatków:

- aptekarz nie może pobierać przy leku refundowanym większej marży niż wyznaczona Ustawą o cenach: stopa marży maleje, gdy cena rośnie, przy leku kosztującym 100 zł-500 zł-1000 zł marża wynosi zawsze 12 zł,
- hurtownik ma wyznaczoną marżę 8,91% ceny hurtowej,
- producent nie powinien żądać w Polsce wyższej ceny zbytu od ceny pobieranej w innych krajach o zbliżonym dochodzie narodowym.

Ministrowi Zdrowia polecono powołać Zespół ds. Gospodarki Lekami, który zajmuje się wyłącznie troską o jak najtańsze stosowanie leków refundowanych. Kieruje się przy tym ustawowymi wskazaniem.

Przy obowiązującym w Polsce systemie prawnym-organizacyjnym w zasadzie lek powinien zawsze z chwilą refundacji tanieć, nigdy drożeć. Dlaczego?

Producent pozyskuje dla swego wyrobu promocję Ministra Zdrowia i automatycznie zwiększa sprzedaż. Może zmniejszyć własne wydatki na reklamę. Zyski pomnoży, bo przecież jego cena wolnorynkowa, którą sam uprzednio wyznaczył, była satysfakcjonująca. Często się zdarza, że producent z własnej inicjatywy proponuje

obniżenie ceny, by wprowadzić swój produkt do wykazu leków uprzywilejowanych refundacją.

Nawet w przypadku, gdy producent nie obniży ceny zbytu pobieranej uprzednio, lek po zrefundowaniu musi stanąć, bo marże handlowe aptekarza i hurtownika maleją „ustawowo”.

A więc zjawisko wzrostu ceny detalicznej leku z chwilą jego refundacji nie powinno mieć miejsca. Jednak ma. W tym studium odkrywamy prawdę.

Dowody ustanowienia niekorzystnych cen urzędowych wyższych od cen wolnorynkowych są podane w załącznikach.

Załącznik 1 obejmuje leki włączone do refundacji w 2009 r.

Załącznik 2 obejmuje leki włączone do refundacji w 2008 r.

Załącznik 3 obejmuje leki wcześniej zrefundowane.

Warto rzucić światło na możliwą wielkość strat Narodowego Funduszu Zdrowia i pacjentów. Przyjrzyjmy się Pamidii (acidum pamidronicum) inj. 90 mg x 1.

Lek przed refundacją kosztował zł 434,21. W nim tkwiła marża hurtowa ca 10% + marża detaliczna ca 18% (zł 121,58). A więc producent pobierał cenę zbytu w kwocie ca zł 312,63 (434,21 – 121,58).

Tenże lek z chwilą refundacji uzyskał cenę detaliczną urzędową w kwocie zł 504,57. W tej cenie mieści się marża hurtowa 6,82% (zł 34,41) oraz detaliczna 2,38% (zł 12,00). A więc producent otrzymuje cenę zbytu zł 458,16.

Podczas gdy system refundacji ma sprzyjać choremu, w istocie sprzyja wytwórcy leku. Otrzymuje on więcej zł 145,53 (458,16 – 312,63) na jednej fiolece.

Ile zyskuje producent na podwyżce ceny detalicznej, można – jak widać – dość łatwo policzyć. Nieco trudniejszy jest rachunek, kto za to płaci. Akurat w przypadku Pamidii wszystko płaci Narodowy Fundusz Zdrowia. Pacjent niezależnie od wysokości ceny płaci tylko ryczałt zł 3,20. Przy wielu lekach pacjent płaci 30% lub 50% i ponadto, gdy są limity refundacji płaci wszystko, co „wystaje” ponad limit ceny.

W tym studium przyjmijmy, że interes pacjenta i NFZ jest idealnie zbieżny. Wszystkie pieniądze NFZ służą (mają służyć) wyłącznie pacjentom. A więc w tym studium oddzielne rachowanie strat NFZ i pacjentów jest bezprzedmiotowe.

Przy refundacji Pamidii płatnik (NFZ + pacjent) stracił wprost z tytułu podwyżki ceny detalicznej zł 70,36 (504,57 – 434,21) i ponadto stracił to, co dla niego przy refundacji zabrano aptekarzowi i hurtownikowi na marżach, zł 75,17 (121,58 – 46,41). Strata płatnika przyjęła postać zupełnie niezastuzonego zysku producenta w kwocie zł 145,53 (70,36 + 75,17).

Dane zawarte w załącznikach ilustrują wielkość zła zawartą w cenie jednego opakowania leku. Nie mając wglądu w szczegółowe statystyki obrotu lekami refundowanymi nie można porachować globalnej wielkości strat. Ona wielce zależy od ordynowanej ilości leku.

Zapewne Pamidia (pamidronian), bifosfonian stosowany wyłącznie w onkologii, jest rzadziej stosowana. Jej wysoka cena nie wyrządza wielkich strat. Ale Rispolept (risperidon), jeden z najczęściej stosowanych leków antypsychotycznych, może przyczyniać strat ogromnych.

Można prosić Narodowy Fundusz Zdrowia o finansową ocenę sytuacji w oparciu o dane cenowe zawarte w załącznikach. Niewątpliwie straty powinny płatnika interesować, choć nie on podejmuje decyzje cenowe.

Pełna wiedza o nieprawidłowościach występujących przy refundowaniu leków

Studium na temat wzrostu cen leków z chwilą ich refundacji

zmobilizuje rząd do ich eliminowania. Prawdopodobnie potwierdzi tezę, że kierownicze stanowiska w „służbie leków” są obsadzone ludźmi niefachowymi. Trzeba kadry zmieniać.

Jeśli takie wnioski nie wypłyną, to będzie sugerowało złą wolę. A wówczas pomocnym może być złożenie doniesienia prokuratorskiego i uruchomienie aparatu ścigania złoczyńców.

Ściganie zła też musi być fachowe. Nie wolno potępiać podwyższenia ceny niemądrze zaniżonej. Kilka takich przypadków jest w naszym materiale. Stalinizm cenowy w fabrykach byłego Zjednoczenia „Polfa” doprowadził do umykania krajowych wytwórców od uporczywie nierentownej produkcji leków nawet bardzo podstawowych, wręcz nieodzownych. Wówczas ratunek jest w drogim imporcie. Również zło.

Załącznik 1

Leki refundowane drożące w 2009 r.

| L.p. | Nazwa, postać, dawka, opakowanie | Cena detaliczna | | Wzrost ceny |
|------|--|------------------|---------------|-------------|
| | | przed refundacją | po refundacji | |
| 1 | AziTeva (azithromycyna) zaw. 200 mg/5 ml-22,5 ml | 17,79 | 35,94 | 102,0% |
| 2 | Ortanol 40 Plus (omeprazol) kaps 40 mg x 28 | 31,71 | 61,09 | 92,7% |
| 3 | Nolpaza (pantoprazol) tabl 20 mg x 28 | 14,64 | 28,00 | 91,3% |
| 4 | Cetiozone (cerivastatina) tabl 10 mg x 28 | 7,29 | 13,43 | 84,2% |
| 5 | Nolpaza (pantoprazol) tabl 40 mg x 28 | 28,84 | 49,33 | 71,0% |
| 6 | Lorista (losartan) tabl 100 mg x 28 | 25,01 | 42,60 | 70,3% |
| 7 | Gliclada(gliclazid) tabl ret. 30 mg x 90 | 23,87 | 37,47 | 57,0% |
| 8 | Pantoprazol-ratiopharm tabl 20 mg x 14 | 7,93 | 11,98 | 51,1% |
| 9 | Gliclada (gliclazid) tabl ret. 30 mg x 60 | 16,75 | 25,23 | 50,6% |
| 10 | Atorvasterol (atorvastatina) tabl 10 mg x 30 | 11,72 | 17,04 | 45,4% |
| 11 | Valsacor (valsartan) tabl 160 mg x 28 | 43,99 | 63,08 | 43,4% |
| 12 | Pantoprazol-ratiopharm tabl 20 mg x 28 | 14,66 | 20,79 | 41,8% |
| 13 | Pantoprazol-ratiopharm tabl 40 mg x 14 | 14,66 | 20,79 | 41,8% |
| 14 | Torvalipin (atorvastatina) tabl 10 mg x 30 | 12,43 | 16,51 | 32,8% |
| 15 | Clopidix (clopidogrel) tabl 75 mg x 28 | 95,09 | 122,01 | 28,3% |
| 16 | Sedron (alendronian) tabl 70 mg x 12 | 45,55 | 58,21 | 27,8% |
| 17 | Zolaxa (olanzapina) tabl 10 mg x 30 | 201,75 | 255,13 | 26,5% |
| 18 | Valsacor (valsartan) tabl 80 mg x 28 | 29,84 | 37,28 | 24,9% |
| 19 | Sedron (alendronian) tabl 70 mg x 4 | 15,73 | 19,41 | 23,4% |
| 20 | Ketilept (quetiapina) tabl 200 mg x 60 | 200,48 | 247,18 | 23,3% |
| 21 | Fem 7 Combi (estradiol+levonorgestrel) plaster x 4 | 33,48 | 41,15 | 22,9% |
| 22 | Polhumin Mix-2 (insulina) inj. 300 j. x 5 | 83,49 | 100,49 | 20,4% |
| 23 | Polhumin Mix-4 (insulina) inj. 300 j. x 5 | 83,49 | 100,49 | 20,4% |
| 24 | Polhumin Mix-5 (insulina) 300 j. x 5 | 83,49 | 100,49 | 20,4% |
| 25 | AlendroLek (alendronian) tabl 70 mg x 4 | 15,79 | 19,00 | 20,3% |
| 26 | Zolaxa (olanzapina) tabl 5 mg x 30 | 112,80 | 135,57 | 20,2% |
| 27 | Pantoprazol-ratiopharm tabl 40 mg x 28 | 28,85 | 34,65 | 20,1% |
| 28 | Fentanyl Actavis plastry 0,1 mg/h x 5 | 217,60 | 260,93 | 19,9% |

| L.p. | Nazwa, postać, dawka, opakowanie | Cena detaliczna | | Wzrost ceny |
|------|--|------------------|---------------|-------------|
| | | przed refundacją | po refundacji | |
| 29 | Fentanyl Actavis plastry 0,075 mg/h x 5 | 169,44 | 199,78 | 17,9% |
| 30 | Pamidia (pamidronian) inj. 90 mg x 1 | 434,21 | 504,57 | 16,2% |
| 31 | Fentanyl Actavis plastry 0,05 mg/h x 5 | 136,62 | 158,17 | 15,8% |
| 32 | Ketilept (quetiapina) tabl 100 mg x 60 | 112,56 | 129,99 | 15,5% |
| 33 | Atorvasterol (atorvastatina) tabl 40 mg x 30 | 45,21 | 52,02 | 15,1% |
| 34 | Co-Diovan (valsartan+HCT) tabl 160+25 mg x 14 | 50,47 | 57,87 | 14,7% |
| 35 | TopiLEK (topiramet) tabl 100 mg x 60 | 146,48 | 166,47 | 13,6% |
| 36 | Atorvasterol (atorvastaina) tabl 20 mg x 30 | 23,02 | 26,04 | 13,1% |
| 37 | Azycyna (azithromycina) tabl 500 mg x 3 | 29,43 | 33,27 | 13,0% |
| 38 | Azycyna (azithromycina) tabl 250 mg x 6 | 30,67 | 34,67 | 13,0% |
| 39 | Alventa (venlafaxina) kaps ret. 150 mg x 28 | 99,01 | 111,83 | 12,9% |
| 40 | Fentanyl Actavis plastry 0,025 mg/h x 5 | 77,55 | 87,13 | 12,4% |
| 41 | Fintral (finasterid) tabl 5 mg x 30 | 46,68 | 50,99 | 9,2% |
| 42 | AziTeva (azithromycina) zaw. 200 mg/5 ml-30 ml | 42,50 | 45,65 | 7,4% |

Załącznik 2

**Leki refundowane drożące
w 2008 r.**

| L.p. | Nazwa; postać, dawka, opakowanie | Cena detaliczna | | Wzrost ceny |
|------|--|------------------|---------------|-------------|
| | | przed refundacją | po refundacji | |
| 1 | Alugen (alfuzosina) tabl ret. 10 mg x 30 | 32,99 | 47,69 | 44,6% |
| 2 | Flix (fluticason) aer. 0,05 mg x 200 | 17,52 | 24,95 | 42,4% |
| 3 | Lantrea (lansoprazol) kaps 30 mg x 28 | 28,31 | 34,14 | 20,6% |
| 4 | Lantrea (lansoprazol) kaps 15 mg x 28 | 14,36 | 17,17 | 19,6% |

Załącznik 3

**Leki refundowane drożące
przed 31/XII/2007 r.**

| L.p. | Nazwa, postać, dawka, opakowanie | Cena detaliczna | | Wzrost ceny |
|------|---|------------------|---------------|-------------|
| | | przed refundacją | po refundacji | |
| 1 | Rispolept (risperidon) tabl. 1 mg x 20 | 12,69 | 53,44 | 321,1% |
| 2 | Rispolept (risperidon) sol. 1 mg/1 mg - 30 ml | 19,08 | 78,21 | 309,9% |
| 3 | Rispolept (risperidon) tabl 2 mg x 20 | 26,34 | 103,39 | 292,5% |
| 4 | Rispolept (risperidon) dol 1 mg/1 mg - 100 ml | 63,43 | 242,87 | 282,9% |
| 5 | Rispolept (risperidon) tabl 3 mg x 20 | 44,97 | 149,88 | 233,3% |
| 6 | Rispolept (risperidon) tabl 4 mg x 20 | 60,61 | 196,33 | 223,9% |
| 7 | Risperon (risperidon) tabl 1 mg x 20 | 12,69 | 31,49 | 148,1% |

Studium na temat wzrostu cen leków z chwilą ich refundacji

| L.p. | Nazwa, postać, dawka, opakowanie | Cena detaliczna | | Wzrost ceny |
|------|--|------------------|---------------|-------------|
| | | przed refundacją | po refundacji | |
| 8 | Risperon (risperidon) tabl 1 mg x 40 | 36,06 | 77,40 | 114,6% |
| 9 | Kalium effervescens gran. 3 g x 20 | 10,77 | 22,87 | 112,3% |
| 10 | Risperon (risperidon) tabl 2 mg x 40 | 71,67 | 150,47 | 109,9% |
| 11 | Contix (pantoprazol) tabl 20 mg x 14 | 7,64 | 15,07 | 97,3% |
| 12 | Apo-Doxan (doxazosina) tabl 1 mg x 30 | 13,70 | 26,95 | 96,7% |
| 13 | Risperon (risperidon) tabl 4 mg x 40 | 147,37 | 288,49 | 95,8% |
| 14 | Contix (pantoprazol) tabl 20 mg x 28 | 15,29 | 29,63 | 93,8% |
| 15 | Risperon (risperidon) tabl 3 mg x 40 | 114,08 | 218,82 | 91,8% |
| 16 | Ostolek (alendronian) tabl. 70 mg x 4 | 29,27 | 54,64 | 86,7% |
| 17 | Betaglid (glimepirid) tabl 3 mg x 30 | 10,52 | 19,43 | 84,7% |
| 18 | Vitaminum B12 (cyanocobalamina) inj. 0,1 mg x 10 | 6,50 | 11,69 | 79,8% |
| 19 | Topamax (topiramata) kaps 15 mg x 60 | 30,32 | 53,57 | 76,7% |
| 20 | Anesteloc (pantoprazol) tabl 20 mg x 28 | 17,18 | 29,63 | 72,5% |
| 21 | Ketores (ketoprofen) kaps 200 mg x 20 | 18,18 | 31,35 | 72,4% |
| 22 | Risperon (risperidon) tabl 2 mg x 20 | 35,82 | 61,74 | 72,4% |
| 23 | Gentamicin WZF krople 0,3% - 5 ml | 1,87 | 3,21 | 71,7% |
| 24 | Contix (pantoprazol) tabl 40 mg x 14 | 15,29 | 26,09 | 70,6% |
| 25 | Phenytoinum WZF tabl 100 mg x 60 | 8,43 | 14,36 | 70,3% |
| 26 | Controloc 20 (pantoprazol) tabl 20 mg x 28 | 31,22 | 53,09 | 70,1% |
| 27 | Controloc 20 (pantoprazol) tabl 40 mg x 28 | 31,22 | 53,09 | 70,1% |
| 28 | Contix (pantoprazol) tabl 40 mg x 28 | 30,58 | 51,29 | 67,7% |
| 29 | Risperon (risperidon) tabl 4 mg x 20 | 73,66 | 119,16 | 61,8% |
| 30 | Controloc 40 (pantoprazol) tabl 40 mg x 14 | 31,14 | 49,85 | 60,1% |
| 31 | Risperon (risperidon) tabl 3 mg x 28 | 57,02 | 89,66 | 57,2% |
| 32 | Anesteloc (pantoprazol) tabl 40 mg x 28 | 33,36 | 51,29 | 53,7% |
| 33 | Sandimmun Neoral (cyclosporina) kaps 25 mg | 83,24 | 126,96 | 52,5% |
| 34 | Sandimmun Neoral (cyclosporina) kaps 50 mg | 161,27 | 243,49 | 51,0% |
| 35 | Onymax (terbinafina) tabl 250 mg x 14 | 56,96 | 85,84 | 50,7% |
| 36 | Propranolol WZF tabl 40 mg x 50 | 3,10 | 4,67 | 50,6% |
| 37 | Topamax (topiramata) kaps 25 mg x 60 | 50,54 | 75,67 | 49,7% |
| 38 | Orungal (itraconazol) kaps 100 mg x 4 | 19,95 | 29,74 | 49,1% |
| 39 | Risperon (risperidon) tabl 1 mg x 60 | 54,09 | 80,62 | 49,0% |
| 40 | Durogesic (fentanyl) plastry 0,075 mg/h x 5 | 201,50 | 296,59 | 47,2% |
| 41 | Risperon (risperidon) tabl 2 mg x 60 | 106,23 | 156,24 | 47,1% |
| 42 | Durogesic (fentanyl) plastry 0,1 mg/h x 5 | 264,20 | 388,57 | 47,1% |
| 43 | Durogesic (fentanyl) plastry 0,05 mg/h x 5 | 159,23 | 233,23 | 46,5% |
| 44 | Durogesic (fentanyl) plastry 0,025 mg/h x 5 | 89,16 | 130,01 | 45,8% |
| 45 | Orungal (itraconazol) kaps 100 mg x 28 | 128,61 | 186,82 | 45,3% |
| 46 | Azibiot (azithromycina) tabl 500 mg x 3 | 33,26 | 47,69 | 43,4% |
| 47 | Vitaminum B12 (cyanocobalamina) inj. 1 ml x 5 | 6,00 | 8,40 | 40,0% |
| 48 | Controloc 20 (pantoprazol) tabl 20 mg x 14 | 19,53 | 26,94 | 37,9% |
| 49 | Risperon (risperidon) tabl 4 mg x 60 | 222,03 | 303,05 | 36,5% |
| 50 | Sandimmun Neoral (cyclosporina) kaps 100 mg x 50 | 353,20 | 479,40 | 35,7% |
| 51 | Sandimmun Neoral (cyclosporina) sol. 100 mg/ml-50 ml | 353,20 | 479,40 | 35,7% |

| L.p. | Nazwa, postać, dawka, opakowanie | Cena detaliczna | | Wzrost ceny |
|------|--|------------------|---------------|-------------|
| | | przed refundacją | po refundacji | |
| 52 | Risperon (risperidon) tabl 30 mg x 60 | 170,17 | 229,71 | 35,0% |
| 53 | Topamax (topiramate) tabl 100 mg x 28 | 81,61 | 108,82 | 33,3% |
| 54 | Cipronex (ciprofloxacyna) tabl 500 mg x 10 | 10,80 | 14,40 | 33,3% |
| 55 | Topamax (topiramate) tabl 25 mg x 28 | 23,59 | 31,45 | 33,3% |
| 56 | Topamax (topiramate) tabl 50 mg x 28 | 44,00 | 58,57 | 33,1% |
| 57 | Topamax (topiramate) tabl 200 mg x 28 | 156,16 | 205,28 | 31,5% |
| 58 | Lignocainum hydrochloricum WZF inj. 2%-2 ml x 10 | 8,97 | 11,54 | 28,7% |
| 59 | Aredia (pamidronian) inj. 60 mg x 1 | 373,76 | 478,85 | 28,1% |
| 60 | Aredia (pamidronian) inj. 90 mg x 1 | 560,64 | 713,46 | 27,3% |
| 61 | Serevent Dysk (salmeterol) inh. 0,05 mg x 60 | 69,94 | 87,70 | 25,4% |
| 62 | Bonefos (clodronian) kaps 400 mg x 100 | 382,77 | 478,44 | 25,0% |
| 63 | Exter (omeprazol) kaps 20 mg x 28 | 22,97 | 28,68 | 24,9% |
| 64 | Serevent (salmeterol) aer. 0,025 mg x 120 | 69,97 | 85,28 | 21,9% |
| 65 | Inj. Adrenalini (epinephrina) 1 mg x 10 | 9,46 | 11,35 | 20,0% |
| 66 | Diovan (valsartan) tabl 160 mg x 28 | 95,00 | 111,79 | 17,7% |
| 67 | Micardis (telmisartan) tabl 80 mg x 28 | 76,71 | 90,25 | 17,7% |
| 68 | Diovan (valsartan) tabl 160 mg x 14 | 49,20 | 57,87 | 17,6% |
| 69 | Vitacon (phytomenadion) tabl 10 mg x 30 | 15,10 | 17,48 | 15,8% |
| 70 | Dicloratio Uno (diclofenac) tabl ret. 150 mg x 30 | 20,75 | 23,56 | 13,5% |
| 71 | Vermox (mebendazol) tabl 100 mg x 6 | 10,25 | 11,29 | 10,1% |
| 72 | Morphini sulfas WZF inj. 10 mg x 10 | 13,82 | 15,20 | 10,0% |
| 73 | Morphini sulfas WZF inj. 20 mg x 10 | 14,55 | 16,00 | 10,0% |
| 74 | Lipancrea 16 000 (pancreatina) kaps 16.000 j. x 60 | 35,83 | 38,87 | 8,5% |
| 75 | Femara (letrozol) tabl 2,5 mg x 30 | 373,06 | 403,11 | 8,1% |
| 76 | Bioracef (cefuroxim) tabl 500 mg x 14 | 56,06 | 60,50 | 7,9% |
| 77 | Lucrin Depot (leuprorelina) inj. 3,75 mg x 1 | 340,19 | 357,91 | 5,2% |
| 78 | Finaster (finasterid) tabl 5 mg x 30 | 64,27 | 66,90 | 4,1% |
| 79 | Neupogen (filgrastim) inj. 30 mln j. x 1 | 254,47 | 263,61 | 3,6% |
| 80 | Cyprest (cyproteron+ethinylestradiol) tabl x 63 | 40,46 | 41,91 | 3,6% |
| 81 | Lucrin Depot (leuprorelina) inj. 11,25 mg x 1 | 1000,77 | 1033,96 | 3,3% |
| 82 | Iclopilid (ticlopidina) tabl 250 mg x 60 | 39,78 | 40,88 | 2,8% |
| 83 | Neupogen (filgrastim) inj. 48 mln j. x 1 | 407,15 | 415,50 | 2,1% |
| 84 | Neupogen (filgrastim) inj. 30 mln j. x 5 | 1272,35 | 1276,28 | 0,3% |

Tadeusz J. Szuba

Ekonomika leku – nauka i falsyfikat nauki

Ekonomika leku, podobnie jak cała ekonomia i inne ekonomiki branżowe, jest nauką badającą proces gospodarowania. Nie z czystej ciekawości, lecz z potrzeby poszukiwania dróg rozwoju i postępu. Po prostu chodzi o to, by było więcej, lepiej, taniej.

W tym wykładzie skoncentrujemy uwagę na uczeniu się godziwego płacenia za leki. Temat jest bardzo ważki, bo niegodziwe płacenie za leki ma wymiar astronomiczny.

Jak wyłożyliśmy przed chwilą posłom i senatorom w wystąpieniu „O leki dla Polaków” („Aptekarz” Nr 11, 198-203) rynek leków składa się (powinien składać się) z dwóch części:

- leków wczorajszych, doświadczonych, bardzo potrzebnych, już nie chronionych patentami, wytwarzanych konkurencyjnie, cenowo „rozsądnych”,
- leków dzisiejszych, jeszcze opatentowanych, monopolistycznych, przeważnie bardzo drogich, ale pomimo to pożądaných.

Dla potrzeb ustawodawczych pokazaliśmy parlamentarzystom też trzecią część rynku leków, patologiczną. Nader często leki wczorajsze, tanie, ubrane w maskujące nazwy markowe, oferuje się i sprzedaje drogo, tak jak leki innowacyjne.

Tu pragniemy tylko pokazać rolę ekonomiki leku przy gospodarowaniu lekami.

Po co nam są potrzebne leki innowacyjna? Do postępu w lecznictwie, do zmniejszania cierpień i wydłużania życia. Otóż znakomita większość leków innowacyjnych nie wnosi do lecznictwa postępu. Wnosi wyłącznie zawrotne ceny. Specjalista od ekonomiki leku musi umieć to widzieć i pokazywać.

Mechanizm fikcji innowacyjności jest dość prosty. Ludzie, nawet bardzo uczeni, nie mają cudownego sposobu na opracowywanie leków lepszych od już istniejących. Nowe, dobre wynalazki powstają bardzo rzadko, niekiedy wręcz przypadkowo.

One są zawsze przyjmowane z zadowoleniem, a będąc opatentowane, monopolistyczne, mogą być bardzo drogie i przynosić miliardowe zyski. Wszyscy pamiętamy takie „gwiazdy”:

- chlorpromazina (Largactil), pierwszy antypsychotyk o strukturze fenotiazynowej (1953 r.),
- tolbutamid (Rastinon), pierwszy oralny antydiabetyk (1959 r.),
- propranolol (Inderal), pierwszy beta bloker adrenergiczny (1964 r.),
- nifedipina (Adalat), pierwszy bloker kanału wapniowego (1968 r.),
- pierwsze prile, captopril (Capoten, 1977 r.) i enalapril (Ranitec, 1980 r.),
- pierwsze statyny, lovastatina (Mevacor, 1980 r.) i simvastatina (Zocor, 1981 r.).

Takich prawdziwych wynalazków nie ma wiele. Ale każdy nie tylko poprawia lecznictwo. Także pobudza wynajdywanie analogów, kongenerów, na chemiczne podobieństwo. Każda firma chce mieć swój „olol”, swoją „dipinę”, „pril”, „statinę”. Też opatentowaną. Też drogą, pozwalającą zarabiać miliardy.

My się na to zgadzamy. Gdy powstanie 50 „ololi” na wzór propranololu, może 10-15-20 będzie niezłych i wśród nich znajdą się lepsze od pierwowzoru. Obecnie naprawdę metoprolol, atenolol, bisoprolol są milej widziane przez lekarzy na świecie (i pacjentów) niż propranolol.

Analogów prilowych zrobiono wiele tuzinów. Dopuszczono do aptek 16. Wśród nich wiele gorszych, ale są też lepsze. Teraz prilem Nr 1 na świecie jest ramipril. Enalapril, najlepszy przez 20 lat, został zdegradowany na drugą pozycję.

Kłopot polega na tym, że firmy farmaceutyczne robiące na podobieństwo prawdziwych wynalazków pseudowynalazki chcą je sprzedawać tak jak prawdziwe wynalazki po wysokich cenach monopolistycznych, nie bacząc na walory lecznicze swego wyrobu. Firmy zawsze promują swoje leki jako wyśmienite.

Lekarze są skłonni im ufać, bo literatura medyczna jest zbyt obszerna, by ją przeczytać, a rząd (Minister Zdrowia) i samorząd (izby lekarskie) nie podejmują się roli uczelni medycznych. Niby robią szkolenia podyplomowe, ale nieraz to szkolenie (bardzo krótkie przy bardzo obszernym materiale) jest realizowane przez pracowników firm farmaceutycznych!

W konsekwencji wiedza lekarzy ordynujących leki jest dalece niezadowalająca. Kto nie wierzy na słowo, niech zajrzy do „Aptekarza” Nr 10/2009 i przeczyta „Analizę spożycia leków” na str. 166-189.

W tym wykładzie nie zamierzamy przekazywać wiedzy lekarskiej. Ograniczamy się do technik podpowiadanych przez ekonomikę leku, by gospodarka lekami była prawidłowa.

Primo: Trzeba chcieć i umieć widzieć każdy lek, zwłaszcza ważki, często stosowany, w otoczeniu innych leków. Trzeba mieć wiedzę o leku oryginalności i o jego kongenerowości (naśladownictwie). Trzeba patrzeć na analogi tworzone przede wszystkim dla pieniędzy, a nie dla zdrowia, bardzo krytycznie i też życzliwie. Jeśli analog nifedipiny, amlodipina, przypadkiem okazała się lepsza, popierać ją, nawet nie grymasząc na cenę. Jeśli analog glibenclamidu, gliclazid, nie okazał się lepszy, miliony lekarzy na świecie nie widzą go lepszym od glibenclamidu i glimepiridu, a jest wielokrotnie droższy od nich, tępić go zdecydowanie.

Secundo: Trzeba szeroko korzystać z dostępnych, autorytatywnych źródeł klasyfikacji leków i ich definiowanej efektywności. Niemal wszystkie leki są robione w różnych dawkach. Dawki terapeutyczne dobowe leków-analogów są różne. Trzeba umieć je zestawiać, by porównać koszt.

Kto chce dobrze „pływać” w morzu leków musi mieć dostęp do „ATC Index with DDDs”. Jest to dzieło opracowane przez mądrych i uczciwych farmaceutów norweskich, skupionych w ośrodku Światowej Organizacji Zdrowia zwącem się oficjalnie „WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology”.

Indeks ten obejmuje wszystkie substancje lecznicze dozwolone do stosowania na świecie w układzie anatomiczno-terapeutyczno-chemicznym (ATC) i podaje ich statystyczne definiowane dawki dobowe (DDD). Lekarz może oczywiście stosować indywidualne dawki zmodyfikowane stosownie do wieku, wagi i natężenia choroby pacjenta. Posiłkując się zrecznie tym indeksem możemy uzyskać dla chorych i ich Narodowego Funduszu Zdrowia miliardy złotych rocznie.

Najwięcej można „zarobić” na lekach refundowanych (źle refundowanych). Wykazy leków refundowanych są nie tylko instrukcjami dla pacjentów i aptekarzy, ile trzeba zapłacić. One są przede wszystkim instrukcjami dla lekarzy, co ordynować. Wszak rząd ma konstytucyjny obowiązek troski o zdrowie obywateli. Ma doradzać lekarzom stosowanie leków najlepszych (i w miarę najtańszych, by nie zabrakło pieniędzy na leki najlepsze). Lekarze ufają rządowi, że doradza dobrze i piszą recepty głównie na leki refundowane.

Skutki są dramatyczne, jeśli rząd nie zna indeksu ATC i DDD, nie zna światowej renomy (obiektywnych walorów) leków i ich cen. Jeśli za podszeptem zainteresowanego producenta refunduje m.in. perindopril (Prestarium), jeden z 16 istniejących analogów

doskonałych prili: enalaprilu, ramiprilu, lisinoprilu. Perindopril jest zapewne dalece niedoskonały, skoro jest pożądanym mikroskopijnie przez lekarzy w Niemczech, USA itd. Ale za to jest doskonale drogi. W przeliczeniu na DDD (definiowaną dawkę dobową) jest 5-krotnie droższy od enalaprilu i ramiprilu.

W taki sposób przy jednym leku traci się 100 mln złotych rocznie (nie sposób powiedzieć, ile traci się zdrowia, bo perindopril jednak jakoś leczy). Jest takich leków dalece nie jeden.

Popularyzacji ATC, DDD, wiedzy o spożyciu leków w Polsce i na świecie, wymaganej przez naukę, uczciwą ekonomikę leku, przeszkadza pseudonauka zwana farmakoekonomiką, powołana do życia przez przebogate koncerny farmaceutyczne. Ta farmakoekonomika prokoncernowa nie zwykła nikogo odsyłać do WHO, do ATC/DDD. Firmy forsujące ogłupiającą lekarzy promocję leków gorszych i droższych, tają światowe (multinarodowe) dane o spożyciu. Dane te byłyby dla nich kompromitujące, godzące w promocję ich „arcydzieł” terapeutycznych.

W naszych zabiegach o dobrą gospodarkę lekami musimy nie tylko popularyzować rzetelne techniki naukowo-badawcze i zwalczać mistyfikacje pseudonaukowe, „farmakoekonomiki” koncernów. Czasami, na szczęście bardzo rzadko, musimy wnosić własny wkład do pracy WHO i jej ośrodków/agencji. Nawet tam zdarzają się błędy. Przykład: wynalezieniu ivabradyny, tak jak wynalezieniu każdego leku musiało towarzyszyć nadanie jej nazwy międzynarodowej przez WHO. Ta uprzejma organizacja pozwala wynalazcy na zaproponowanie nazwy. Firma wynalazcza, „Servier”, zaproponowała nazwę ivabradina, nie mającą związku z niczym wcześniejszym. WHO nie rozszyfrowała, że ivabradina nie jest lekiem oryginalnym chemicznie i terapeutycznie, lecz kongenerem wcześniejszego verapamilu. Powinna była nadać nazwę międzynarodową ivabrapamil. Lek wówczas byłby wpisany w indeksie ATC/DDD nie do grupy C01EB (różne środki kardiologiczne) jako nie wiadomo co, a do grupy C08DA, tam gdzie jest verapamil i gallopamil.

Przy prawidłowym sklasyfikowaniu ivabradyny/ivabrapamilu byłoby nie do pomyślenia pozwolenie, by min. B. Piecha przeforsował jej refundację z ceną zł 212,40/56 tabl. 5 mg, wyższą 24 razy od verapamilu (licząc koszt DDD). Nawet przymykając oko na jej w opinii EMEA (Urząd Rejestracji Unii Europejskiej) „gorszość” od verapamilu. Verapamil pozwolono lekarzom stosować każdemu pacjentowi z dławicą piersiową, nadciśnieniem i arytmia. Ivabradinę pozwolono stosować tylko pacjentom z dławicą piersiową, którym inne leki, zwłaszcza betablokery, nie pomagają.

Ekonomika leku uczciwa, obiektywna, niefinansowana przez zainteresowane zyskiem firmy, jest bardzo potrzebna. Niestety, ma znikome warunki rozwoju, bo:

- z przyczyn obiektywnych nie może być uprawiana, jak dziesiątki innych ekonomik branżowych, przez ekonomistów; dla nich towaroznawstwo farmaceutyczne jest za trudne, przeto ekonomika leku spada na barki farmaceutów z wykształceniem ekonomicznym,
- nie może być uprawiana przez lekarzy, którzy są z natury mało wrażliwi na ekonomię wskutek przeciążenia medycyną, odpowiedzialną troską o zdrowie i życie,
- farmaceuci w Polsce mają warsztaty naukowe (Wydziały Farmaceutyczne) wymontowane z uniwersytetów prawdziwych, z bliskością nauk prawnych, ekonomicznych, ścisłych, biologicznych i wmontowane w uniwersytety medyczne, tak jak w Związku Radzieckim i tak jak w żadnym kraju wysoko rozwiniętym.

Ekonomika leku nie ma u nas dobrych szans pomyślnej egzystencji.

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

Apel do samorządu lekarskiego o współdziałanie przy korygowaniu błędów w gospodarce lekami

Warszawa, 28 października 2009 r.

Naczelna Izba Lekarska w Warszawie

W pracy pt. „Analiza spożycia leków” („Aptekarz” Nr 10/2009, 166-189) pokazaliśmy fragmenty nieprawidłowości gospodarowania lekami w Polsce. Tylko fragmenty, w rzeczywistości jest tych nieprawidłowości znacznie więcej. Obraz jest porażający.

Spożycie leków jest funkcją ordynacji lekarskich. A więc niewłaściwe spożycie jest niewątpliwie powodowane przez lekarzy.

Zwracaliśmy uwagę na ten problem szefów samorządów w lipcu b.r. apelem-publikacją „Oświecenie było w XVIII w. Czy jeszcze będzie?” („Aptekarz” Nr 7/8, 2009, 135-137). Mieliśmy odzew od szefostwa samorządowej farmacji. Samorządowa medycyna milczy.

Postanowiliśmy ponownie poruszyć umysły i serca izb lekarskich, bo wszelakie zło można naprawiać tylko z pomocą członków izb lekarskich (lekarzy, doktorów i profesorów).

Źródłem zła, wiadomo, nie są lekarze. Przemysł farmaceutyczny, zwłaszcza ten „noblewski”, innowacyjny, zarabia na lekach setki miliardów dolarów rocznie i chciałby zarabiać jeszcze więcej. Jego bogactwo trochę mąci w głowach biednym lekarzom. Niektórzy zapominają o Hipokratesie. Ktoś powinien temu przeszkadzać. Głosić prawdę. W Polsce nikt tego nie robi. Ani rząd, ani samorząd.

Kłamstwo „okołolekowe” ogłupiające lekarzy jest powszechne. Bodaj najbardziej hańbiącą jest służalczość profesorów medycyny na etapie badań klinicznych i rejestracji. Dzięki niej znakomita większość nowych leków to barachło medyczne.

Kłamstwo „okołolekowe” jest esencją nowej gałęzi medycyny, zwanej farmakoekonomiką. Po Polsce grasują farmakoekonomiści, lekarze nie mający wiedzy ani farmaceutycznej, ani ekonomicznej i głoszą prawdy o lekach pożądane przez koncerny farmaceutyczne (drogie nowalijki nie są drogie).

Kłamstwa „okołolekowe” są źródłem utrzymania na żołądź koncernów tysięcy repów, w tym setek lekarzy, promujących drogie leki markowe przy istnieniu tanich identyków generycznych, lub tanich analogów terapeutycznych.

Do tego zmasowanego zakłamania generowanego przez zyskofilny przemysł farmaceutyczny dochodzi jeszcze ogłupianie prasowe. Im prasa bardziej medyczna, tym gorsze.

Skutki są katastrofalne. Godzą w zdrowie ludności. Godzą w narodowe finanse. Hańbią polską medycynę i farmację.

Stan rzeczy ilustrujemy w załącznikach, koncentrując uwagę na jednej firmie („Servier”) wyrządzającej rażące szkody i najsilniej kompromitującej naszą ochronę zdrowia.

Załącznik nr 1 ukazuje towaroznawczą prawdę o lekach „Serviera”.

Załącznik nr 2 ilustruje dezinformację w prasie niemedycznej.

Załącznik nr 3 przedstawia ciemnotę medyczną w prasie medycznej.

Szanowny Samorządzie Lekarski,

W wolnym kraju każdemu wszystko jest wolno. Nie jest prawem zabronione promowanie leków gorszych i droższych zamiast lepszych i tańszych. Ale wolność nie zabrania też miłości ojczyzny, miłości bliźniego, troski o chorego, szacunku, a nawet odrobiny kultu dla zawodu lekarskiego.

Pomyślmy, co zrobić, by pohamować wyczyny złoczyńców lub ignorantów aktywnych na rynku leków, godzących w interes chorego i dobre imię lekarza.

Z poważaniem,

Dr Tadeusz J. Szuba
Prezes Zarządu

Kopie:

- wszystkie izby lekarskie
- wszystkie izby aptekarskie

Załącznik Nr 1

Przegląd towaroznawczy leków sprzedawanych w Polsce przez „Serviera”

1. Armanor (almitrina)

Pomysł francuski z 1970 r. Ma pobudzać układ oddechowy. Producentem tego jest mała firma Euthérapie. Lek nazywa się we Francji Vectarion. „Servier” usiłował na tym zarabiać eksportem. Nieskutecznie. Nie dopuszczono tego do obrotu w USA, Anglii, Szwecji, Szwajcarii, Włoszech i 200 innych krajach. Dopuszczono w Niemczech, Belgii i już wyrzucono.

W Polsce urząd rejestracji kierowany przez nefachowców to zarejestrował. Szkody minimalne, bo lekarze piszą 150 recept rocznie.

2. Bioparox (fusafungina)

Antybiotyk izolowany z grzybni Fusarium w 1958 r. Nie był na tyle bezpieczny, by zastosować go układowo. „Servier” zrobił spray donosowy i kazał nim leczyć infekcje górnych dróg oddechowych. Udało się to zarejestrować z nazwą handlową Locabital gdzieś i sprzedawać, po czym okazało się, że lek nie działa. Wyrejestrowano nie tylko w Anglii ale nawet w „ojczyźnie”, we Francji.

Apel do samorządu lekarskiego o współdziałanie przy korygowaniu błędów w gospodarce lekami

W tej sytuacji sprzedawanie Bioparoxu w Polsce jest nielegalne w sensie przepisów WHO. Nie wolno bowiem eksportować leku niedopuszczonego do stosowania, nieużywanego w kraju pochodzenia. Zwracaliśmy na to uwagę złoczyńcy. Bezskutecznie. Ministerstwo Zdrowia i Urząd Rejestracji nas nie słucha. Mówi, że weszliśmy do Unii Europejskiej i już przywożenie leku z Francji nie jest importem!

3. Coaxil (tianeptina)

Trójcykliczny, tiazepinowy neuroleptyk zrobiony we Francji w 1970 r. Ma własności przeciwdepresyjne. Jest produkowany przez firmę Ardix pod nazwą Stablon. „Servier” usiłuje robić na nim interes, ale nie udało mu się zarejestrować w ani jednym światłym farmaceutycznie kraju. Nie ma tianeptyny w USA, Anglii, Niemczech, Włoszech, Szwecji, Szwajcarii, Belgii et cetera.

W Polsce Coaxil (tianeptinę) zarejestrowano i nawet zrefundowano. Kto to zrobił powinien być pociągnięty do odpowiedzialności. Lekarze mają prawo mieć zaufanie do rządowej listy leków. Przeto Coaxil idzie jak woda, rocznie sprzedaje się go za 30 mln złotych.

4. Detralex (diosmina+hesperidina)

Niewinne i nawet pożyteczne ziołolecznictwo. Od ponad 100 lat ludzkość wyciąga z roślin flavonoidy o strukturze rutozydowej i leczy nimi naczynia krwionośne. Najpospolitszy jest rutozyd, otrzymywany z gryki, i bajecznie tani. Mamy obfitość środków leczniczych tego rodzaju za grosze. Dobrze znane tabletki z dodatkiem witaminy C, np. Rutinoscorbin kosztujący zł 4,43/30 szt.

„Servier” robi ekstrakt flavonoidowy, zawierający głównie diosminę i hesperidinę, bardzo tanio, z wyłoczyn cytrusowych (po wyciśnięciu soku grapefruitowego lub pomarańczowego) i sprzedaje robione z niego tabletki bardzo drogo. W Polsce nazywają się Detralex i kosztują zł 46,18/30 szt. We Francji są znacznie tańsze, ale nazywają się Daflon. Polacy wierzą w Detralex razem ze swymi lekarzami i wydają na ten żart tynfa wart niewiarygodne pieniądze. Wiara w Detralex jest tak przemożna, że choć to jest lek nierefundowany (nawet we Francji jest traktowany jako błahostka, której nie refunduje się) Narodowy Fundusz Zdrowia wysupłał nań w 2007 r. 17,5 mln złotych z funduszy publicznych!!! Orgia trwa już wiele lat. Szukamy poza Polską kultu dla Detralexu i nie znaleźliśmy jeszcze w żadnym kraju.

5. Diaprel (gliclazid)

„Servier” jest bardzo niefortunny w biznesie przeciwcukrzycowym. Do dziś robi stareńki carbutamid wymyślony przez Niemców w 1956 r. sulfonamidomocznik, którego świat cywilizowany od dawna nie stosuje. Zrobiono wiele sulfonamidomoczników. Miliony lekarzy preferują aktualnie glibenclamid i glimepirid.

„Servier” postawił na o 12 lat młodszy od carbutamidu gliclazid. Robi go we Francji pod nazwą Diamicron i usiłuje eksportować. Efekty ma skromne. Np. mądre medycznie Niemcy, choć wpuściły gliclazid, nie chcą go stosować. Przez 30 lat preferowały glibenclamid. Ostatnio wysoko cenią też glimepirid.

W Polsce promocja „Serviera” uczyniła z gliclazidu (z nazwą Diaprel) sulfonamido-mocznik Nr 1. W 2007 r. sprzedano go za 91 mln złotych!

To byłoby akceptowalne z punktu widzenia farmakologicznego. Gliclazid leczy.

Może nie tak dobrze jak glibenclamid lub glimepirid, ale leczy. Nie jest akceptowalne z punktu widzenia ekonomicznego. Oto koszt porównawczy:

| | |
|-------------------------|-----------------------|
| glibenclamid - Euclamin | zł 0,108/DDD (10 mg) |
| glimepirid - Avaron | zł 0,361/DDD (2 mg) |
| gliclazid - Diaprel | zł 0,801/DDD (160 mg) |

Wydając na Diaprel (gliclazid) 91 mln zł marnotrawimy od 50 do 79 mln zł.

Diaprel (gliclazid) powinien być za przykładem Niemiec skreślony w Polsce z refundacji.

6. Eurespal (fenspirid)

Wynalazek francuski z 1965 r. pożytkowany przez firmkę Euthérapie pod nazwą handlową Pneumorel jako bronchodilator. „Servier” zechciał robić na nim interes. Nie pozyskał zainteresowania w USA, Anglii, Niemczech, Szwecji, Szwajcarii i 200 innych krajach. Belgia wzięła i już się wycofała.

Zarejestrowanie Eurespalu (fenspiridu) w Polsce kompromituje naszych profesorów medycyny.

7. Preductal (trimetazidina)

Wazodilator zrobiony w 1962 r., zarejestrowany we Francji pod nazwą Vastarel przez firmę Biopharma, z ledwością tolerowany (refundowany zaledwie w 35%, co we Francji jest rzadkością).

„Servier” wziął to na eksport i „zarejestrował” w Emiratach Arabskich, Antylach Holenderskich, Argentynie, Arubie, Barbadosie, Bahrajnie, na Bermudach, w Bahamie, w Belize, na Costa Rica, w Dominikanie, w Egipcie, Grenadzie, Ghanie, Gwatemali, Gujanie, Hondurasie, Irlandii, Iraku, Jordanie, Kajmanie, Libanie, Św. Łucji, Malcie, Nigerii, Nikaragui, Omanie, Panamie, Katarze, Arabii Saudyjskiej, Sudanie, Singapurze, Salvadorze, Syrii, Tajlandii, Turcji, Trynidadzie, Tobago, Yemenie. Plus jeszcze w Danii, Italii, Luksemburgu i Portugalii. Prosiłszy o ujawnienie obrotów, bo to poważna sprawa, lek kardiologiczny. Nie było odpowiedzi. Na pewno zerowe obroty są w USA, Anglii, Niemczech, Szwecji i wielu innych cywilizowanych krajach. W Polsce w 2007 r. sprzedano Preductalu (trimetazidiny) za 11 mln złotych z funduszy publicznych, choć to lek nier refundowany!!! Kto zrobi śledztwo? Nie trzeba karać. Wystarczy opublikować nazwiska lekarzy ordynujących to panaceum za podszeptem „Serviera”.

8. Prestarium (perindopril)

Ten lek Serviera wyrządza największej szkody materialnej w Polsce. Wydajemy nań rokrocznie po ca 150 mln złotych!!! Lek jest morderczo drogi i wcale niekonieczny. Podobne i nawet lepsze efekty kardiologiczne można osiągnąć z pomocą innych prili. W USA obecnie prilem Nr 1 jest lisinopril, Nr 2 – enalapril. W Niemczech prilem Nr 1 jest teraz ramipril, Nr 2 – enalapril. Lisinopril jest Nr 3.

Perindoprilu w krajach światłych medycznie prawie nie stosuje się. W USA jest pod nazwą Aceon w ilościach tak śladowych, że w statystykach go nie widać.

W Niemczech jest pod nazwą Coversum i stanowi 1 promil! spożycia prili. W Polsce spożycie prili kształtuje się tak:

Prile drogie, kardiologicznie niekonieczne:

| | |
|--------------------------|--------------------|
| Perindopril (Prestarium) | 152,0 mln zł |
| Ramipril (Tritace) | 119,1 mln zł |
| Cilazapril (Inhibace) | 82,1 mln zł |
| Quinapril (Accupro) | <u>34,4 mln zł</u> |
| | 387,6 mln zł |

Apel do samorządu lekarskiego o współdziałanie przy korygowaniu błędów w gospodarce lekami

Prile kardiologicznie renomowane, tanie:

| | |
|---------------------|--------------------|
| Enalapril | 85,6 mln zł |
| Lisinopril | 61,9 mln zł |
| Ramipril (generyki) | <u>46,3 mln zł</u> |
| | 193,8 mln zł |

(dane wg statystyk Narodowego Funduszu Zdrowia za 2007 rok).

Staraniem „Serviera” spożywamy najwięcej perindoprilu (Prestarium) kosztującego 6 razy drożej, aniżeli wyśmienity enalapril. W ten sposób nie pomnażając zdrowia marnotrawimy ponad 125 mln złotych rocznie tak potrzebne na inne leki i w ogóle na ochronę zdrowia.

Zgodnie z interesem ludności chcielibyśmy przy obfитоści prili tańszych i niegorszych nakłonić Ministra Zdrowia do zaniechania refundowania drogich prili: Prestarium „Serviera”, Tritace Sanofi-Aventis, Inhibace Roche`a, Quinapril Pfizera. Nasze stanowisko oczywiście godzi w interesy firm, ale żadna nie ośmieliła się nas pozwać do sądu. Tylko „Servier” oskarżył nas o mówienie nieprawdy o jego lekach i szkodzenie dobremu imieniu.

9. Noliprel (perindopril+indapamid)

Do kontroli ciśnienia często nie wystarcza monoterapia. Lekarze podają 2-3 i więcej leków. Jednym z nich bywa diuretyk. Prawie zawsze hydrochlorothiazid, wypróbowany, bezpieczny i tani. Jest na rynku światowym gąszcz preparatów złożonych np. z prili z hydrochlorothiazidem:

12 specyfików zawierających enalapril+hydrochlorothiazid

23 specyfików zawierających ramipril+hydrochlorothiazid

17 specyfików zawierających lisinopril+hydrochlorothiazid

„Servier” dodał do swojego perindoprilu nie hydrochlorothiazid, lecz indapamid, nazwał to Noliprel, i sprzedaje po zł 48,03 za 30 tabletek 2 mg + 0,625 mg.

Dawka dobową tego Noliprelu kosztuje zł 3,20. Dawka dobową renomowanego enalaprilu (10 mg) + hydrochlorothiazidu (25 mg) kosztuje zł 0,31. Dziesięć razy taniej.

Przed ofertą „Serviera” trzeba się bronić rękami i nogami.

10. Procoralan (ivabradina)

Najstłynniejszy lek „Serviera” dzięki decyzji jego refundacji podjętej przez v-min. zdrowia Bolesława Piechę i zainteresowaniu mediów. Śledztwo o siły nieczyste toczy się od końca 2007 r.

Co to jest? To jest me-too verapamil, calcium bloker zrobiony w 1962 r. w firmie Knoll, opatentowany, wysoko dochodowy. Główkowano jak dorwać się do miodu, obejść verapamilowy patent i zsyntetyzowano w 1993 r. podobną ivabradinę. Niestety nie dorównywała verapamilowi. Nie była lepsza od innych calcium blokerów (amlodipiny), bądź betablokerów (atenololu). Zabiegi o rejestrację trwały lata. Wreszcie w 2005 r. wydano rejestr, ale silnie restrykcyjny: pozwolono stosować tylko przy angina pectoris i tylko wtedy, gdy inne leki, np. betablokery są nietolerowane. W czasach betablokerów selektywnych dobrze tolerowanych, zapotrzebowanie na ivabradinę jest prawie żadne. Przy jej w dodatku działaniach niepożądanych, zwłaszcza okulistycznych, jest odradzana nawet w rodzimej Francji. Nigdzie jeszcze nie pozyskała szerokiej aprobaty.

W Polsce, niemal natychmiast po zaistnieniu, została zrefundowana. Bez autorytatywnych opinii kardiologów. Wbrew opiniom fachowców. Pomimo zawrotnej ceny zł 212,40/56 tabl 5 mg.

Po prawie roku błąd się naprawia. Agencja Oceny Technologii Medycznych wydała o leku opinię krytyczną. Minister Zdrowia obwieściła decyzję wycofania Procoralanu (ivabradyny) z wykazu leków refundowanych.

11. Pronoran (piribedil)

Lek zaproponowany w 1965 r. do leczenia choroby Parkinsona, fabrykowany we Francji z nazwą Trivastal przez firmę Euthérapie. Przedsiębiorczy „Servier” wziął to na eksport, ale żaden liczący się kraj (USA, Anglia, Niemcy, Japonia itd.) tego nie kupił. Kupiła Polska, a v-min. Piecha nawet kazał za to płacić z funduszy publicznych. Takie skandale u nas są trwałe. Refundowanie Pronoranu (piribedilu) toczy się do dziś. Na szczęście lekarze znają dobrze leki na chorobę Parkinsona i wydatki na Pronoran w 2007 r. wyniosły tylko 1,4 mln zł.

12. Tenaxum (rilmenidina)

Pomysł chemików francuskich z 1974 r. Miał obniżać ciśnienie krwi. Tabletki zrobiła firma Biopharma, dała im nazwę Hyperium. „Servier” podjął się eksportu, ale żaden kraj liczący się w medycynie i farmacji tego nie kupił.

Polska wpuściła do lekospisu, ale szczęśliwie nie wydaje się na to dużo pieniędzy. W 2007 r. zaledwie 193 tys. zł.

13. Tertensif (indapamid)

W sensie pieniężnym drugi szkodnik po Prestarium (perindoprilu). Kosztował nas w 2006 r. zabójcze 155 mln zł. Na szczęście przyszły w sukurs tańsze generyki i w 2007 r. na markowy Tertensif wydano już tylko 95 mln zł.

Ilustracja wyjątkowej ciemnoty farmaceutycznej. Indapamid (1969 r.), podobnie jak Xipamid (1966 r.) miał komercyjny sens w dobie popularności clopamidu (1962 r.). Patent. Monopol. Cena. Wszystko ma swój czas. Dziś już clopamid (Brinaldixu) nie ma nawet w rodzimej Szwajcarii. Jego kongenery kołaczą się jeszcze po świecie. Ale kompromitujące jest wyforowanie w Polsce jednego z nich, indapamidu, za podszeptem „Serviera”, z protekcją rządu (refundacją) na diuretyk Nr 1. W dobie hydrochlorothiazidu i furosemidu. Nie bacząc, iż Tertensif (indapamid) kosztuje 7-krotnie drożej, zł 0,88/DDD (2,5 mg), gdy Hydrochlorothiazid i Furosemid kosztują zł 0,12/DDD (25 mg i 40 mg).

14. Calidiol (estradiol)

Pomysł leku bzdurny. Miało leczyć podawanie hormonu donosowo, rzekomo pulsacyjnie. „Aptekarz” wyraził się o nim krytycznie. Bodaj słusznie, skoro lek bardzo szybko wycofano. Wzmiankuje się go tylko dlatego, że krytyczna uwaga o nim w „Aptekarzu” posłużyła „Servierowi” do oskarżenia „Aptekarza” o pisanie nieprawdy i godzenie w dobre imię.

Reasumując, w asortymencie „Serviera” nie ma ani jednego leku zasługującego na życzliwość rządu i refundowanie z funduszy publicznych.

Tymczasem aż 6 leków „Serviera” zostało zrefundowanych (Coaxil, Diaprel, Prestarium, Procoralan, Pronoran, Tertensif). Dzięki temu na leki „Serviera” zupełnie zbędne lub mało potrzebne wydatkuje się rocznie ca pół miliarda złotych. Dokładnej

Apel do samorządu lekarskiego o współdziałanie przy korygowaniu błędów w gospodarce lekami

kwoty obecnie nie można podać, bo Ministerstwo Zdrowia, choć ma dane, nie publikuje biuletynu-informatora o spożyciu leków. Jest tylko statystyka Narodowego Funduszu Zdrowia obejmująca jedynie refundowane leki Rp ambulatoryjne. W niej leki „Serviera” w 2007 r. stanowiły 400 mln zł. Poza NFZ najwięcej pieniędzy wydaje się na Detralex.

Sukcesy handlowe „Serviera” w Polsce nie mogą nie przyciągać uwagi organów kontroli. „Servier” sprzedaje u nas więcej niż sprzedają ogromne światowe koncerny farmaceutyczne. Trudno jest dociec przyczyny. Na pewno jest mu na rękę niefachowość, a nawet życzliwość rządu (Ministra Zdrowia). Ale czym wytłumaczyć fakt, że na dużym, świetnie obsługiwanym rynku prili, o wartości 600 mln złotych z 47 preparatów, jeden preparat, dalece nienajlepszy, Prestarium (perindopril) „Serviera” przechwytyje 150 milionów, jest prilem Nr 1. Trochę wyjaśnia wysoka cena, ale nie wszystko.

Naszym zdaniem nacisk należy położyć nie na aparat ścigania, lecz na kadry zarządzające lekami. Zarządzania miliardami nie mogą robić lekarze bez przygotowania towaroznawczego, ekonomicznego, choćby byli kryształowo uczciwi. Najuczciwszych ministrów zdrowia – lekarzy nie można nawet namówić, by zakazali hurtownikom i aptekarzom udzielania IMS`owi informacji o sprzedaży leków „topograficznej”. IMS zebrane dane „parafiami” sprzedaje koncernom. Koncerny wiedzą, komu dziękować za obroty. Uczciwość ministrów zdrowia zabija w nich wyobraźnię. Każę sądzić, że koncerny farmaceutyczne też są zawsze i wszędzie uczciwe.

Prezes Zarządu

Dr Tadeusz J. Szuba

Załącznik Nr 2

Dezinformacja o lekach w prasie niemedycznej

a) „Rzeczpospolita” Nr 285 z 6 grudnia 2007 r. – „Wojna o pieniądze za leki”. Apologia ivabradyny „Serviera” w połączeniu z insynuacjami o interesownym przeszkadzaniu w jej refundacji przez przemysł krajowy i nasze Towarzystwo. Autor – red. Gmyz walczy zajadle o refundowanie dyskusyjnego leku „Serviera” nie bacząc na cenę leku (jest droższy 21 razy od renomowanych analogów).

Oprotestowaliśmy publikację red. Gmyza u redaktora naczelnego „Rzeczpospolitej”, a nawet zgłosiliśmy do prokuratury. Gazeta nie ośmieliła się mądrzyć więcej.

b) „Wprost” Nr 47/2008 – „Akcja serca”

Panegiryk na chwałę ivabradyny spichcony ewidentnie z podszeptu „Serviera” (gazeta sama nie mogła mieć tej wiedzy). Oprotestowaliśmy. Zapadła cisza.

c) „Gazeta Wyborcza” z 20 marca 2009 r.

Ogromna reklama Detralexu, którego nie wolno reklamować w prasie niemedycznej, bo to lek dostępny tylko na receptę.

Złożyliśmy protest do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Poskutkowało.

d) „Wprost” Nr 19/2009 – „Cukrzyca, choroba groźniejsza niż AIDS”

Ogromny artykuł adresowany do setek tysięcy czytelników, by wyrzucić presję o zrefundowanie nowych bardzo drogich leków, antydiabetycznych, analogów insuliny długodziałających (przy całkowitym milczeniu o rujnującym refundowaniu innych antydiabetyków, np. gliclazidu (Diaprelu)).

Przekazaliśmy Ministrowi Zdrowia wiedzę farmaceutyczno-ekonomiczną. Presja „Wprost” nie poskutkowała.

e) „Wprost” Nr 26/2009 – „Choroba ciężkich nóg”

Redaktor Zbigniew Wojtasiński pada ofiarą prof. Waleriana Staszkiwicza dającego wykład o genialnym Detralexie *zwiększającym napięcie naczyń, hamującym stany zapalne, rekomendowanym wszędzie, dostępnym w USA bez recepty*. Podczas gdy Detralex nie ma poważnej literatury i rekomendacji. Detralex jest środkiem flawonoidowym robionym z błota wyłoków cytrusowych o niezidentyfikowanym składzie chemicznym. Bzdurka niedopuszczona do stosowania w USA, Anglii. Nawet w rodzimej Francji jest w pogardzie władz zdrowia (niedopuszczona do refundacji).

Zaprotestowaliśmy przeciw reklamie „Wprost” sprzeczej nie tylko z rozsądkiem, ale nawet z prawem. Detralex ma w Polsce status Rp. W Polsce nie wolno reklamować leków Rp w prasie niemedycznej.

Pomogło. Już nigdy więcej nie reklamowano we „Wprost” leków Rp.

Prezes Zarządu

Dr Tadeusz J. Szuba

Załącznik Nr 3

Ciemnota prasy medycznej

a) „Lek w Polsce” Nr 11/2008 – „Leki metaboliczne jako element złożonej farmakologii wieńcowej”

Duży artykuł „naukowy” dr Marka Kośmickiego, będący ewidentną promocją firmy „Servier” jej rzekomo zbawiennego leku, trimetazidyny (Preductalu).

Kpina z nauki. Trimetazidyna była zrobiona prawie pół wieku temu we Francji i dotychczas nie została akceptowana w żadnym kraju znającym się na medycynie (USA, Anglii, Niemczech, Szwajcarii itd.). Nawet we Francji, gdzie 3 firmy zaufały wynalazcy, już 2 firmy wycofały się z produkcji i komercjalizacji.

Symbioza producenta, uczonego i redaktora na łamach czasopisma medycznego jest bardzo niebezpieczna. Może hańbić polską medycynę, szkodzić zdrowiu i wyrządzać szkody materialne. Trimetazidyna, nieudana konkurentka betablokerów i calcium blokerów, jest od nich droższa 10 razy.

Skala zła była tak duża, że postanowiliśmy raportować zdarzenie prorektorowi ds. nauki w uczelni medycznej, by żaden uczonec w przyszłości nie dał się wodzić za nos firmie zainteresowanej nie zdrowiem, a zyskiem („Aptekarz” Nr 3/4, 2009, 71).

Apel do samorządu lekarskiego o współdziałanie przy korygowaniu błędów w gospodarce lekami

b) „Kardiologia Polska” Nr 2/2009 – „Gdzie jesteśmy w leczeniu stabilnej choroby wieńcowej”.

Bardzo poważne czasopismo medyczne „kupiło” od prof. Andrzeja Rynkiewicza pracę promującą ivabradynę firmy „Servier”. Profesor, na pewno uczciwy, nie dopuszcza myśli, że inni mogą nie być fair, naiwnie uwierzył w to, co mówi i pisze sponsorująca lek firmą. Naiwność profesora – rzecz niegroźna. Naiwność „Kardiologii Polskiej” – rzecz bardzo groźna. Oglupia tysiące lekarzy.

Wystąpiliśmy natychmiast ze sprostowaniem („Aptekarz” Nr 5/6, 2009, 107-108).

c) „Gabinet Prywatny” Nr 10-11/2008 – „Gorzka pigułka”

Na czołowych 4 stronach opublikowano anonimowy, zapewne inspirowany przez firmę „Servier”, artykuł poświęcony promocji już słynnej (negatywnie) ivabradyny. Wypacza się w nim materiał opublikowany w czasopiśmie „The Lancet” (sponsorowane przez „Servier” badanie kliniczne) i pisze nieprawdę, m.in. że „ivabradyna **jest jedynym** lekiem przeciwdławicowym”, że „ivabradyna charakteryzuje się **unikalną cechą** wybiórczego zwalniania akcji serca”.

Oszustwo było tak rażące, że czuliśmy się zmuszeni do opracowania komentarza, patrz „Aptekarz” Nr 3/4, 2009, 72-75 – „Oglupianie lekarzy przez prasę medyczną”.

d) „Gabinet Prywatny” Nr 5-6/2009 – „Polowanie na „Serviera””

Tu redaktor naczelny czasopisma medycznego, lekarz w stopniu doktora, Andrzej Doroba, pełni rolę, już nie zakapturzonego adwokata „Serviera”, lecz w ogromnej 5-stronicowej pracy otwarcie potępia wszystkich przeszkadzających „Servierowi” w robieniu interesów w Polsce:

1. Na pierwszy ogień idzie dr Tadeusz Szuba za opublikowanie w „Aptekarzu” Nr 3/4 (2009) artykułu z prawdą o ivabradynie. Jakoby sprzeczną z publikacjami profesorów medycyny opublikowanymi w czasopiśmie „Lancet” nt. badania ivabradyny „Beautiful”.

Artykuł dr. T. Szuby godził nie w autorów „Lanceta”, lecz w doktora A. Dorobę piszącego w „Gabinecie Prywatnym” kłamstwa nieobecne w „Lancecie”, a głoszone przez „Serviera” (patrz wyżej pkt c).

2. Na dwóch stronach czasopisma „Gabinet Prywatny” dr Doroba potępia Ministra Zdrowia za nieprzedłużenie rejestru leku „Serviera” Detralex. Lekarza Dorobę nie interesuje prawda o Detralexie: tabletki są robione z ekstraktu wytlóków cytrusowych nieoczyszczonego, zawierającego substancje niezidentyfikowane chemicznie, bez deklaracji składu flawonoidów (oprócz diosminy). Głównym winowajcą w oczach dr Doroby jest b. szef Urzędu Rejestracji Leków, dr Leszek Borkowski.

3. Kolejnym złoczyńcą, zdaniem dr. Doroby, jest szef śląskich aptekarzy, dr Stanisław Piechula, który powiedział coś krytycznego o Detralexie. Dr Doroba poświęcił całą stronę swego czasopisma na chwałę Detralexu.

4. Prześladowania „Serviera”, zdaniem dr. Doroby, wyraziły się też tym, że preparat Eurespal (fenspirid) nie przeszedł w Polsce pomyślnie procesu harmonizacji z Unią Europejską. Musi wypaść z rynku. Dr Doroba zna się lepiej na lekach od specjalistów Urzędu Rejestracji. Nie wstydzi się nie wiedzieć, że ten preparat, rzekomo przeciwkaszlowy, nie jest dozwolony do stosowania w żadnym cywilizowanym farmaceutycznie kraju (USA, Anglii, Niemczech, Szwajcarii, Austrii, Szwecji itd.). Nawet w rodzimej Francji jest lekiem pogardzanym, niedozwolonym do użytkowania przez „kasy chorych”.

Prezes Zarządu

Dr Tadeusz J. Szuba

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

Udział TFE w kształtowaniu refundacji leków

Na posiedzenie Rady Konsultacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych w dniu 19 października 2009 r. n/Towarzystwo zgłosiło następujące opinie:

Duloxetine (Cymbalta firmy Eli Lilly)

Duloxetine była już proponowana z różnymi wskazaniami np. przy nietrzymaniu moczu. Jej wskazanie podstawowe – poważna depresja, jest niewątpliwie celne. Lek wykorzystuje się bodaj we wszystkich cywilizowanych krajach. Jest refundowany w Anglii, Francji, Niemczech itp. Powinna być refundowana w Polsce (tylko do leczenia depresji).

Rivaroxaban (Xarelto firmy Boehringer Ingelheim)

Lek przeciwzakrzepowy podawany doustnie, jak acenocoumarol, a więc ma przewagę (podawania) nad heparyną (iniekcyjną). Koszt wyklucza stosowanie w Polsce. W Niemczech, kraju pochodzenia, jedna tabletką 10 mg kosztuje 30 złotych.

Wniosek o refundację powinien pozostać bez rozpatrzenia dlatego, że lek jest za młody, za mało doświadczony, by państwo mogło go promować. Rivaroxaban (Xarelto) jeszcze nie figuruje w lekospisie 2009 r. USA, we Francji pojawił się dopiero w maju 2009 r. jako nier refundowany, a w Anglii dopiero w marcu 2009 r. Nawet w swojej ojczyźnie, Niemczech, wg ostatniego dostępnego raportu, 2008. rivaroxaban nie był wydawany przez Kasy Chorych.

x x x

Po wysłaniu do A.O.T.M. uwag na temat rivaroxabanu (Xarelto) dowiedzieliśmy się o decyzji Ministra Zdrowia zrefundowania dabigatranu (Pradaxa). Nie ma uzasadnienia omawianie tych dwu leków separownie. Oba służą do zapobiegania zakrzepom po operacji stawu biodrowego lub kolanowego.

Obecnie chirurgia ortopedyczna „stoi” na heparynach drobnocząsteczkowych. Dabigatran i rivaroxaban są rewelacyjne w tym sensie, że podaje się je doustnie. Ale są znacznie droższe i bardzo nieznacznie lepsze.

Heparyny są na pewno bezpieczne. Czy można to już powiedzieć o dabigatranie i rivaroxabanie? Jeszcze nie. Dopiero co pojawiły się.

Pamiętamy, że pierwowzór dabigatranu, melagatran i jego metabolit ximelagatran firmy AstraZeneca musiały być wszędzie wycofane z powodu hepatotoksyczności.

Przy omawianiu w A.O.T.M. wniosku o refundowanie dabigatranu sugerowaliśmy dużą wstrzeźliwość („Aptekarz” Nr 1/2, 2009, str. 18). Podobnie postępujemy teraz przy wniosku o refundowanie rivaroxabanu.

Jeśli Minister Zdrowia naszych rad nie słucha i refunduje dabigatran, to może też refundować rivaroxaban. My obstajemy na razie za statusem Lz dla obu tych leków. One w leczeniu ambulatoryjnym są jeszcze zupełnie niepotrzebne. Ich podawanie trwa tylko 10 dni (kolano) lub 30 dni (biodro).