

Vol 17 Nr 9 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

Wnioski o sanację refundacji	152
Krytyka projektu „Wytycznych oceny technologii medycznych”	155
Ekonomika insuliny	157
Zły wpływ biznesu na medycynę	159
Prywaciarzkie ocenianie wniosków o rejestrację leków	160
Bezpieczeństwo stosowania leków	162

Dystrybucja „Aptekarza” jest elektroniczna.

Kto chce wejść w posiadanie treści czasopisma odwiedza stronę Internetu
[/www.tfe.edu.pl/](http://www.tfe.edu.pl/).

Kto nie chce pamiętać o zaglądaniu do Internetu może prosić Redakcję o przesłanie „Aptekarza” e-mailem podając swój adres mailowy.

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

**Wnioski o sanację refundacji
(zgłoszone Ministrowi Zdrowia 29 czerwca 2009 r.)**

Ministerstwo Zdrowia (M. Z.) pracuje nad projektem ustawy o zasadach refundacji leków i ustalania ich cen. Nie wiemy jeszcze, co się projektuje, ale uznaliśmy za stosowne przedstawić nasze uwagi krytyczne do obecnego stanu refundacji z nadzieją, że zostaną wykorzystane.

1. Obecnie jedynym motorem postępu terapeutycznego jest przemysł. Rząd i nauka (uczelnie) nie odgrywają żadnej roli. Zmiany w asortymencie są dokonywane wyłącznie na wnioski producentów. Zarówno dopisania jak i skreślenia.

W konsekwencji polityka promowania zdrowia refundacją częściowo nie spełnia należytej roli.

Ustawa powinna nakładać obowiązek na naukę polską (uczelnie, kliniki, towarzystwa naukowe), by obserwowała sytuację za granicą i czerpiąc ze światowych doświadczeń zgłaszała administracji (M. Z.) postulaty uprzystępniania nowych leków wnoszących postęp oraz wycofywania starzyzny.

Porządek polski oddający inicjatywę wyłącznie firmom farmaceutycznym jest kuriozalny. U nas nawet A. O. T. M. nie ma prawa zgłosić Ministrowi swoich propozycji. A przecież przemysłowcy są z natury rzeczy egoiści i zgłaszają to, co mają, a nie to, co jest najlepsze i najtańsze. Na pewno nie każą wykreślać swych leków już niepotrzebnych.

2. Selekcja leków do refundacji spośród zgłoszeń powinna być robiona przez farmakologów + farmaceutów + ekonomistów. Nie można pozostawiać Ministrowi Zdrowia całkowitej swobody selekcji selekcyjnerów, bo wówczas będą nimi prawie wyłącznie klinicyści. A oni powinni być tylko doradcami, a nie decydentami. Dlatego, że klinicyści są na pierwszej linii frontu korupcyjnego oraz dlatego, że medycyna przesłania im niemal całkowicie ekonomię. Nie powinni też o niczym decydować w Polsce tzw. farmakoekonomiści. U nas to są lekarze zręcznie uczeni „ekonomii” przez „profesorów” wyprodukowanych w monopolistycznym przemyśle farmaceutycznym. Oni ongiś potrafili naukowo udowodnić, że perindopril 7 razy droższy od enalaprilu, jest od niego tańszy. Dziś udowodniliby, że ivabradina, kongener verapamilu, kosztująca 24 razy więcej od niego, jest tańsza. Jest to bardzo niebezpieczne w ministerstwie wypranym z fachowców od czasu rządów w farmacji lekarzy, min. Łapińskiego i min. Naumana.

3. Sposób refundowania (100%, 100% - 3,20, 70%, 50%) poszczególnych leków jest niemożliwy do sprecyzowania ustawą. Mają oczywiście być różne sposoby refundowania, ale ustawa powinna upoważnić Ministra Zdrowia do autorytatywnego decydowania o wyborze sposobu. Tak, by żaden fabrykant nie śmiał decyzyj reklamować (oskarżać) w sądzie.

Pisanie w ustawie na przykład, że za odpłatnością 50% mogą być wydawane leki stanowiące uzupełnienie podstawowych standardów leczenia jest nierealistyczne i kon-

fliktogenne. Bo dlaczego za bardzo podstawowy carvedilol każemy płacić 50%, a acebutolol zupełnie zbędny przy obecności tańszego i lepszego metoprololu, atenololu, bisoprololu, wydajemy za 3,20 zł? Takie błędy może robić urzędnik ministerstwa, ale nie może firmować Sejm i Senat.

4. Ceny leków refundowanych są proponowane przez producentów. Po ich przedyskutowaniu z zespołem do spraw cen w Komisji Refundacji Minister Zdrowia ustala urzędowe ceny zbytu.

Urzędowe ceny zbytu powinny być jednakowe dla wszystkich odbiorców (hurtowników). Producent lub jego agent nie może odmówić sprzedaży leku koncesjonowanemu hurtownikowi (chyba, że nie płaci). Hurtownik nie może odmówić sprzedaży leku koncesjonowanej aptece (chyba, że nie płaci).

Marże hurtowe i detaliczne wyznaczane ustawą są urzędowe. W konsekwencji ceny leków mają być identyczne w całym kraju.

Obniżanie cen ma być nominalne, jednakowe dla wszystkich, a nie manipulacyjne, przy pomocy rabatów uznaniowych.

5. Refundowanie leków jest dokonywane z funduszy publicznych, przeto wszystkie podmioty muszą rozumieć tendencję płatnika do minimalizowania wydatków, ergo troski o jak najniższe ceny.

Istnieją trzy kategorie ekonomiczne leków na rynku:

- a) leki oferowane przez nie jednego producenta w warunkach konkurencji,
- b) leki monopolistyczne chronione patentami, oryginalne,
- c) leki monopolistyczne chronione patentami, nieoryginalne, robione na kopyto oryginalnych, tak zwane me-too drugs.

Ad a) – obejmuje się refundacją „marki” mieszczące się w przedziale 25%; lek synonim droższy od najtańszego więcej niż 25% nie jest obejmowany refundacją; można nie uwzględniać tanich marek zagranicznych nierenomowanych, nie dających gwarancji dostaw i jakości, można refundować synonimy droższe więcej niż 25%, gdy tańsze nie pokrywają zapotrzebowania.

Ad b) – refunduje się lek monopolistyczny z reguły drogi, wówczas gdy Minister Zdrowia uzna, że stosunek koszt/korzyść jest tolerowalny.

Ad c) – me-too drugs danej grupy terapeutycznej można objąć refundacją, gdy cena postulowana przez producenta nie przewyższa najniższej ceny renomowanego leku tejże grupy terapeutycznej więcej niż 50%.

6. Znieść skandaliczny system rządowego wciskania w chorych leków droższych i często gorszych tak zwanym limitem ceny. System ten okrada ludność i NFZ z 2-3 miliardów złotych rocznie. Leków synonimów droższych więcej niż 25% lub „me-too” droższych więcej niż 50% i gorszych nie obejmować refundacją. Pacjent ma płacić ustawowe 3,20 zł lub 30% lub 50% (lub 0%). Pobieranie od niego dodatkowej części ceny leku może być zarządzane przez Ministra Zdrowia wg jego uznania w drodze wyjątku, gdy NFZ nie ma dość funduszy, ale lek chce się promować.

Można ewentualnie rozważyć, zamiast ustawowego promowania droższych synonimów i analogów umieszczeniem ich w wykazach leków refundowanych z limitem cen, ustawowe zezwolenie aptekarzowi na zamianę leku tańszego zaordynowanego przez lekarza na lek synonimiczny lub analogiczny droższy, gdy pacjent tego się domaga. Różnicę ceny wówczas też zapłaci pacjent. Ale to będzie jego fanaberia, a nie Rządu.

Wnioski o sanację refundacji

7. Wniosek firmy o refundację leku musi m. in. zawierać:
- rok rejestracji leku w krajach Europy i USA,
 - wielkość sprzedaży leku w krajach Europy i USA,
 - pobierane ceny zbytu w krajach Europy i USA.

Cena zbytu w Polsce nie może być wyższa niż w krajach o wyższym PKB na głowę.

8. Obowiązek dostępności leków objętych refundacją ma ciążyć (ustawowo) nie tylko na aptecę, lecz także na hurtowni i producencie.

Z poważaniem,

Dr Tadeusz J. Szuba
Prezes Zarządu

Ministerstwo Zdrowia
Departament
Polityki Lekowej i Farmacji
MZ-PLO-460-5926-25/GK/09

Warszawa, 2009-07-08

Pan
Dr Tadeusz J. Szuba
Prezes Zarządu
Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

Szanowny Panie Prezesie,

W nawiązaniu do pism z dnia 3 czerwca i 29 czerwca 2009 r. bardzo dziękuję za nadesłane propozycje, które zostaną rozważone przy pracach legislacyjnych nad polskim systemem refundacji produktów leczniczych, jak też i pracach nad wykazami leków refundowanych.

Jednocześnie nadmieniam, iż każdy projekt aktu legislacyjnego, procedowany w Ministerstwie Zdrowia, zgodnie z obowiązującym prawem, zostaje udostępniony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, umożliwiając zapoznanie się z jego treścią każdemu zainteresowanemu podmiotowi i zgłoszenie uwag, w przewidzianym do tego terminie.

Z poważaniem,

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji
Artur Fałek

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

**Krytyka projektu „Wytycznych oceny technologii medycznych”
(złożona 15 lipca 2009 r. dyrektorowi A.O.T.M. i Ministerstwu Zdrowia)**

Z wielkim niepokojem przyjęliśmy do wiadomości projekt urzędowego dokumentu zatytułowanego „Wytyczne oceny technologii medycznych”. Stanowi on kolosalne zagrożenie dla Polski.

Na wstępie umówmy się, że wytyczne nie traktują o żadnych technologiach medycznych, lecz o lekach. My tu będziemy myśleć i mówić o lekach.

AOTM nie ma problemu z oceną leków. Jest to zadanie bardzo trudne, ale wykonywane dość pomyślnie.

Problem polega na konflikcie interesów Polski/Ministra Zdrowia/AOTM i przemysłowej oligarchii farmaceutycznej, wielkich koncernów, mistyfikatorów innowacyjności.

Analiza postępu wykazała, że w 12 latach (1991-2002) przybyło 190 nowych leków, ale wśród nich było tylko 15 innowacji wnoszących postęp. Są one wymienione w moim podręczniku „Ekonomika leku” na str. 183-184. Jeden i ćwierć leku rocznie zasługuje na patent, ochronę przed konkurencją, zawrotne ceny. Koncerny pragną sprzedawać bardzo drogo wszystkie swoje pseudo-wynalazki ($190 - 15 = 175$) i ponadto wymuszać, byśmy ich sprzedaż promowali refundacją.

Do tej pory udaje nam się bronić przed tym bandytyzmem, bo kierujemy się polskim rozumem i polskim prawem. Możemy to robić dalej, bo Trybunał Sprawiedliwości w Luksemburgu respektuje prawo „prozdrowotne” krajów-członków Unii. Żaden koncern nie może zrobić nam kuku. Patrz jak potulnie autor ivabradyny podporządkował się decyzji AOTM i Ministra Zdrowia nierefundowania tego leku.

Jutro, po wprowadzeniu „Wytycznych” AOTM-u do polskiego prawa „prozdrowotnego”, będziemy musieli refundować w Polsce wszystkie (175) pseudo-wynalazki. Autor leku nam niepotrzebnego i niezrefundowanego wystąpi do sądu o dyskryminację i w oparciu o polskie prawo wygra. Jeśli nie w naszym sądzie, to w Trybunale unijnym.

W oparciu o „Wymogi” AOTM-u każdą sprawę przegramy. Choćby dlatego, że „Wymogi” każą nam honorować publikacje kliniczne, a klinicyści toną w korupcji. Bez badań klinicznych nie można nie tylko leku zrefundować, ale nawet zarejestrować. Im nowy lek jest gorszy, tym więcej trzeba zapłacić za badania kliniczne, by wycisnąć podpis, że jest lepszy od placebo!

Nawet słynna ivabradyna, kongener verapamilu, po wielu latach zmagania z klinikami została zarejestrowana. Bez śladu odniesienia do verapamilu, co pozwala domniemywać, że jest od niego dużo grosza.

Publikacje towarzyszące nowym lekom bywają cenne i bywają niecnym szachrajstwem. My musimy o tym wiedzieć i to uwzględniać. „Wytyczne” AOTM-u nam to uniemożliwią. Proszę zechcieć dostrzec, że nie istnieje literatura antyszachrajaska. Są

publikacje proivabradinowe. Nikt nie opublikował pracy antyivabradinowej. W jaki sposób po ustanowieniu „Wytycznych” wygramy spór z autorem ivabradiny na etapie decyzji o jej refundacji?

„Wytyczne” są głównie dziełem tzw. farmakoekonomistów, ludzi nie mających wiedzy potrzebnej do gospodarki lekami. Oni nie znają farmacji, nie znają ekonomii. Ich farmakoekonomika nie ma nic wspólnego z farmacją, ni z ekonomią. Jest to płód ekonomistów zachodnich zatrudnionych przez koncerny do udowadniania, że leki drogie są tanie. Farmakoekonomika ma sporo wspólnego z ekonomiką lecznictwa (nota bene szachrajską), nie ma nic wspólnego z ekonomiką leku.

Gdy WHO za podszeptem mądrych i uczciwych farmaceutów norweskich zarekomendowała stosowanie w gospodarce lekami klasyfikacji ATC i systemu DDD, „farmakoekonomiści” w służbie koncernów wzgardzili DDD lub je ignorują. W „Wytycznych” AOTM słowem o nich nie wspomnieli. Jasne. ATC/DDD natychmiast wykazałyby, że perindopril jest zbójcecko droższy od enalaprilu, ramiprilu. Że ivabradina jest wielokrotnie droższa od leków, które ma zastępować. Koncerny nienawidzą takiej prawdy. Więc „Wytyczne” są napisane tak, że ich nie powstydziliby się „Infarma”.

Całe „Wytyczne”, od początku do końca są wykładem prokoncernowej farmakoekonomiki, nie mają nic wspólnego z prawidłową gospodarką lekami, stanowią wręcz dla niej wielkie zagrożenie.

Dawniej można było tę farmakoekonomikę tolerować, opędzać się od niej, jak od brzęczącej muchy. Obecnie, gdy jesteśmy w Unii Europejskiej, nie wolno nam tej wywrotowej działalności politycznej lekceważyć. Trzeba z nią walczyć wszelkimi siłami, bo zginiemy bez leków. Pozostaną nam tylko Detralexy i Procoralany.

Z poważaniem,

Dr Tadeusz J. Szuba
Prezes Zarządu

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

Ekonomika insuliny

Insulina jest nieodzowna. Nie stosujemy żadnych ograniczeń w dostępie do niej. Wręcz maksymalnie ułatwiamy dostępność refundowaniem pacjentowi wydatku. Narodowy Fundusz Zdrowia wykłada na insulinę niecałe pół miliarda złotych rocznie!

Przemysł byłby rad, gdyby to było nie pół a cały miliard. Zaoferował dwa nowe analogi insuliny, mniej więcej dwukrotnie droższe. My, przy wielkiej sympatii do diabetyków, nie mając obiektywnych dowodów naukowych świadczących o lepszej skuteczności produktów droższych i nie istnieniu działań niepożądanych, wystąpiliśmy do władz o pohamowanie się z refundowaniem nowości do czasu zebrania doświadczeń z krajów zamożniejszych, w których pół miliarda nie jest problemem.

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

Warszawa, 13 lipca 2009 r.

Dr Ewa Kopacz, Minister Zdrowia
Dr Marek Twardowski, V-Minister ds. Farmacji
Warszawa

Szanowna Pani, Szanowny Panie,

Zgłaszamy ekstra prośbę, dotyczącą insuliny, leku bardzo ważnego zdrowotnie (cukrzyca) i ekonomicznie (setki milionów rocznie).

W farmacji wielokrotnie ma miejsce aktywny lobbing nowych produktów. Są wytwarzane monopolistycznie, a więc bardzo drogie, można na nich bardzo dużo zarobić. Pacjentom zależy na zdrowiu, łatwo ulegają sile promocji, zwłaszcza gdy płaci Narodowy Fundusz Zdrowia.

Tu chodzi konkretnie o dwa leki, o dwa analogi insuliny:

- a) insulina glarginowa, Lantus, firmy Sanofi-Aventis,
- b) insulina detemirowa, Levemir, firmy Novo Nordisk.

Ministerstwo Zdrowia jest pod niewiarygodną presją lobbingu, by te dwa leki objąć natychmiast refundacją (patrz np. ogromny artykuł w poczytnym „Wprost” Nr 19/2009) i jest obawa, że tej presji niebawem ulegnie.

Prosimy o rozważę z maksymalną determinacją. Dla dwóch powodów:

1) Refundowanie insulin analogowych długo-działających spowoduje niepotrzebnie ogromny wzrost wydatków NFZ i ograniczy fundusze na inne leki. Mogą wchodzić w grę kwoty rzędu 200-300 mln złotych rocznie.

2) Dobroć refundacyjna może wyjść nam bokiem. O ile insuliny naturalne wytwarzane przez trzustkę ludzie używają już milion lat bez szkody dla zdrowia, insuliny nienaturalne, analogowe, mogą za 5-10-20 lat ujawnić skutki katastrofalne. Tego jeszcze nikt na świecie nie wie.

Poczekajmy. Nie spieszmy się. Poobserwujmy rozwój wydarzeń. Diabetycy mają się doskonale na wyśmienitych insulinach stosowanych obecnie. Żaden kraj na świecie nie zdecydował się jeszcze na orgię „analogową”. W zamożnych Niemczech, w których na lepsze leki nie skąpi się pieniędzy, Lantus i Levemir stanowią zaledwie 12,8%

spożycia insuliny. A więc widać nie są one bardzo lepsze. Ale tam lekarze słuchają ministra zdrowia i szefa NFZ. A w Polsce – repów.

Jest podstawa do obaw. Bezkrytyczne finansowanie groszem publicznym wszystkich insuliny wyrządzi dużą szkodę NFZ`owi, jeszcze większą przemysłowi krajowemu i może jeszcze większą zdrowiu ludzkiemu. Radzimy zastosować się do rekomendacji AOTM`u i objąć Lantus i Levemir protekcją państwa w sposób uwarunkowany ostrożnością. Naszym zdaniem nie należy jeszcze długo wpisywać obu leków na listę leków refundowanych, dostępnych powszechnie, każdemu.

Nieduża pula obu leków mogłaby być przydzielona eksperymentalnie prezesowi NFZ dla indywidualnych diabetyków „źle idących” na normalnych doskonałych insulinach, w ramach tzw. programów terapeutycznych. Profesorowie diabetologii robiliby stosowne obserwacje.

I ten gest można „sprzedać” prasie jako wyraz troski o człowieka. Podobnie jak to było wczoraj z lekami na dolegliwości występujące bardzo rzadko.

Pretekstem do zmniejszenia życzliwości wobec stowarzyszeń diabetyków mogą być ostatnie doniesienia naukowe, że insuliny analogowe powodują raka piersi.

Z poważaniem,

Dr Tadeusz J. Szuba
Prezes Zarządu

Ministerstwo Zdrowia
Departament
Polityki Lekowej i Farmacji
MZ-PL-460-9127-1/DD/09

Warszawa, 2009-07-23

Pan

Dr Tadeusz J. Szuba

Prezes Zarządu

Towarzystwa Farmaceutyczno-Ekonomicznego

Szanowny Panie Prezesie,

W odpowiedzi na pismo z dnia 13 lipca 2009 roku w sprawie objęcia refundacją dwóch analogów insuliny: insuliny glarginowej Lantus oraz insuliny detemirowej Levemir, Ministerstwo Zdrowia – Departament Polityki Lekowej i Farmacji dziękuje za zgłoszone uwagi. Jednocześnie pragnę zapewnić, iż tworzenie wykazów leków refundowanych przebiega w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami prawa.

Z poważaniem,

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji
Artur Fałek

Zły wpływ biznesu na medycynę

Rządy i organizacje pozarządowe mają rosnący kłopot etyczny z lekami i obrotem nimi. Ongiś wystarczał kanon, że farmaceuta nie może leczyć, a lekarz nie może dostarczać leków, by choremu stosowano leki najlepsze, a nie te, które ma się pod ręką, na których można najłatwiej i najwięcej zarobić. Interesowano się niemal wyłącznie bezpieczeństwem stosowania leków.

W dobie rozwiniętego kapitalizmu, rozwoju przemysłu farmaceutycznego, mnogość środków leczniczych powiększyła się znacznie, tempo powstawania nowych, zwielokrotniało. Wiedza farmakoekonomiczna za nim nie nadążyła. Lekarz i aptekarz ma do czynienia z medykamentami, o których na studiach nie słyszał.

Nie byłoby problemu, gdyby nowe leki były lepsze od starych. A nie są. Nowe leki są przeważnie gorsze od starych. Z bardzo oczywistych powodów:

a) Jest niemal regułą, że nowy wynalazek patentuje się, chroni przez ustawowy czas przed konkurencją. Nowy lek może kosztować, ile wynalazca zapraśnie. Zatem on pragnie dużo. Pomyślny wynalazek przynosi milionowe, a nawet miliardowe zyski. Nie-wynalazcy są zazdrośni o te zyski. Robią masowo kongenery, związki chemiczne podobne, „me-too drugs”, obejścia patentowe.

Śladem dobrego captoprilu i enalaprilu zrobiono kilkadziesiąt innych prili. Czy wszystkie mogą być lepsze? Może niektóre. Większość to prile gorsze i wielokroć droższe (bo opatentowane).

b) Rządy krajów wysoko rozwiniętych, łapczywe na wzrost gospodarczy i wzrost bogactwa, popierają robienie „me-too drugs”, bo na nich (opatentowanych) można dobrze zarobić. Jak popierają? Stanowią prawo, że „me-too drugs”, robiony na kopyto dobrego wynalazku, aby został dopuszczony do obrotu nie musi być lepszy. Wystarczy, że będzie lepszy od placebo (od wody święconej).

W tych warunkach powstaje wyścig do innowacji per fas et nefas. Firmy farmaceutyczne świadome, że na nowym opatentowanym leku można zarobić miliardy rocznie, nie robią sobie kłopotu z etyką i moralnością. Tylko tyle, ile muszą.

Na domiar złego niektórzy lekarze, nie tylko w randze doktorów, lecz profesorów medycyny, pomagają firmom „innowacyjnym” w przemyśleniu nowych leków gorszych przy istnieniu starych, lepszych. Tam gdzie w grę wchodzi wielkie pieniądze kręgosłup nawet lekarzy niekiedy łamie się. Korupcja poczyna rządzić lecznictwem. Zjawisko jest powszechne. Nie jest łatwo z nim walczyć. Na pewno warto nim się interesować.

Wskażmy na początek choć kilka pozycji pasjonującej literatury:

- Melody Petersen

„Our Daily Meds: How the Pharmaceutical Companies Transformed Themselves into Slick Marketing Machines and Hooked the Nation on Prescription Drugs”

Sarah Crichton/Farrar, Straus and Giroux

- Alison Bass

„Side Effects: A Prosecutor, a Whistleblower, and a Bestselling Antidepressant on Trial”

Algonquin Books of Chapel Hill

- Christopher Lane

„Shyness: How Normal Behavior Became a Sickness”

Yale University Press

- Marcia Angell

„Drug Companies and Doctors: A Story of Corruption”

The New York Review of Books, January 15, 2009

Volume LVI, Number 1; Pp. 8-12

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

Prywaciarskie ocenianie wniosków o rejestrację leku

Pomysł Urzędu Rejestracji Leków oceniania zgłoszeń rejestracyjnych (dokumentacji) przez firmy wyłonione w trybie przetargów skrytykowaliśmy 24 marca 2009 r. (patrz „Aptekarz” Nr 5/6, 2009, str. 109).

W lipcu 2009 r. otrzymaliśmy stanowisko Ministra Zdrowia w tej sprawie, które drukujemy in extenso:

Minister Zdrowia
MZ-PLR-L-4642-8706-1/KWA/09

Warszawa, 2009-06-03

Pani Joanna Kilkowska
p.o. Prezesa
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

Szanowna Pani Prezes,

W związku z wątpliwościami w sprawie stosowania przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zapisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.07.223.1655 ze zm.) zmienionej ustawą z dnia 4 września 2008 r. o zmianie ustawy Prawo Zamówień publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U.171.1058) do zamawiania usług oceny dokumentacji produktów leczniczych informuję, iż zgodnie z brzmieniem art. 4 pkt. 3 lit. e ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, który stanowi, iż przedmiotowej ustawy nie stosuje się do zamówień, których przedmiotem są usługi w zakresie badań naukowych i prac rozwojowych oraz świadczenie usług badawczych, które nie są w całości opłacane przez zamawiającego i których rezultaty nie stanowią wyłącznie jego własności, należy uznać, iż zasadne jest stosowanie przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych procedur udzielania zamówień publicznych przewidzianych ustawą Prawo Zamówień Publicznych w powyższym zakresie.

Jednocześnie przy zlecaniu na zewnątrz oceny dokumentacji produktów leczniczych należy zapewnić ochronę tajemnicy służbowej i poufność ocenianej dokumentacji rejestracyjnej prowadzonej zarówno w ramach procedury naukowej, jak i w procedurach europejskich.

Dodatkowo należy podkreślić, iż postępowanie o udzielenie zamówienia jest jawne.

W związku z powyższym każdy ma dostęp do tych informacji i możliwość wystąpienia jako oferent w prowadzonych przez Urząd Rejestracji postępowaniach. Biorąc pod uwagę najważniejszą kwestię przy ocenie dokumentacji produktów leczniczych jaką jest bezpieczeństwo zdrowotne pacjentów, wybieranie podmiotów do oceny dokumentacji w procedurze przetargowej nie może następować jedynie na podstawie kryterium ceny, ważne jest zapewnienie przez podmiot fachowej wiedzy, specjalistycznego zaplecza kadrowego i naukowo-badawczego.

Z poważaniem,

*Z upoważnienia
Ministra Zdrowia
Podsekretarz Stanu
Marek Twardowski*

Do wiadomości:

- 1. Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne*
- 2. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Produkcji Leków*
- 3. Narodowy Instytut Leków*
- 4. Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia*
- 5. Departament Budżetu, Finansów i Inwestycji Ministerstwo Zdrowia*

X X X

Niestety, bardzo często nie podzielamy stanowiska Ministerstwa Zdrowia w sprawach farmaceutycznych. Tym razem też nie podzielamy:

- potrzeby pożytkowania przez Rząd prywatnych przedsiębiorstw do oceny wniosków rejestracyjnych przy istnieniu placówek państwowych w rodzaju Narodowego Instytutu Leków,
- ani potrzeby procedury przetargowej, gdy nie cena usługi ma grać kapitalną rolę w przetargu (zdaniem v-ministra Twardowskiego).

Apelujemy do Ministra Zdrowia o ponowne rozważenie:

- czy przy rejestrowaniu leków mogą występować zjawiska korupcyjne,
- a jeśli tak, to jakie Urząd Rejestracji ma zastosować kryteria, by nie zatrudnić do oceny prywatnego podmiotu podstawionego za łapówkę przez zainteresowaną firmę.

Dr Tadeusz J. Szuba

Danuta Wojnicka-Szuba

Bezpieczeństwo stosowania leków

Botulinowa toksyna

W Polsce jeszcze mało popularna, jest już na świecie rozluźniaczem mięśniowym numer 1. Częściej używanym niż tetrazepam, baclofen, tolperison. Zapewne i u nas znajdzie szersze zastosowanie, bo nie jest bardzo droga.

USA. FDA poleciła producentowi uzupełnić opakowanie leku (ulotkę) ostrzeżeniem, że jego działanie rozprzestrzenia się niekiedy poza obszar przeznaczenia (miejsce iniekcji).

Red.: Przy okazji informujemy o najczęstszych działaniach niepożądanych toksyny botulinowej, wg danych WHO, na podstawie 752 raportów:

utrudnienie połykania	– 249
opadanie powiek	– 203
osłabienie mięśni	– 185
podwojenie widzenia	– 60.

Przy okazji można też prosić Urząd Rejestracji Leków, by Botox nie nazywał się Botulinum antitoxin, a Botulinum toxin.

Erlotinib

Kanada i USA. W Kanadzie (www.hc-sc.gc.ca) i w USA (www.fda.gov) opublikowano informację o przypadkach perforacji żołądkowo-jelitowych, zespołu Stevens-Johnsona i perforacji rogówki przy stosowaniu erlotinibu (Tarceva) do leczenia raka płuc. Przypadki bywają śmiertelne.

Etanercept

Kanada. Ostrzeżono lekarzy o ryzyku histoplazmozy, inwazyjnej infekcji grzybiczej, u pacjentów biorących Enbrel (etanercept).

Lek jest stosowany do leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów, artropatii łuszczykowej, młodzieńczego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa i łuszczyki płytkowej.

Health Canada miała raporty o niekorzystnych działaniach:

- poważna płucna i rozsiana histoplazmoza,
- kokcydiogrybica,
- drożdżycza wywołana przez *Blastomyces* z finałem śmiertelnym.

Aliskiren

Anglia. MHRA ostrzegła, że przy stosowaniu aliskirenu może wystąpić obrzęk naczynioruchowy i ostra niewydolność nerek. Szkodliwe działanie jest częstsze przy jednoczesnym stosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Red.: Wiadomość jest wielce niedobra dla producentów, którzy już zaoferowali aliskiren do leczenia nadciśnienia: Enviage, Rasilez, Riprazo, Sprimeo, Tekturna.

Clopidogrel

Chemicznie prymitywny kongener ticlopidyny, clopidogrel, został zrobiony i opa-

tentowany w 1988 r., gdy ochrona patentowa ticlopidiny wygasła. Nowy à la wynalazek w oparciu o ważny patent kosztuje do dziś w USA zł 18,00/1 tabl 75 mg Plavixu, w Polsce – zł 5,67.

Krytyczne uwagi o clopidogrelu pochodzące z USA przekazaliśmy w „Aptekarzu” Nr 7/8 (2009) na str. 145-146. Oto inne:

Irlandia. Irlandzki Urząd Leków powiadomił o raportach sugerujących, że clopidogrel jest mniej efektywny u jednych pacjentów, niż u drugich (włącznie z tymi biorącymi inhibitor pompy protonowej) powodując zwiększone ryzyko ostrego zawału serca.

Temat jest poważny, niezrozumiały. Podjęto studia dostępnych danych. Na razie tylko ostrzeżono lekarzy o możliwości interakcji clopidogrelu z inhibitorami pompy protonowej skutkującej zawałem serca.

Methylphenidat

Popularny pół wieku temu methylphenidat (Ritalin firmy Ciba), poczym niemal całkowicie zaniechany, stał się obecnie bodaj lekiem Nr 1 do leczenia ADHD (attention deficit hyperactivity disorder) zaburzenia uwagi/aktywności przeważnie u dzieci i młodzieży. Zwany najczęściej handlowo Concerta.

Anglia. Komitet ds. Leków dla ludzi postanowił w oparciu o dostępne dane, że korzyści z methylphenidatu są większe od ryzyka powodowanego jego działaniami niepożądanymi. Sprecyzowano liczne przeciwwskazania (depresja, anoreksja, tendencje samobójcze, schizofrenia itd.). Podawanie leku ma być pod okiem specjalisty, monitorowane, i choć raz w roku przerywane celem podjęcia decyzji, czy nadal potrzebne.

Risperidon/Olanzapina

Anglia. Komitet Bezpieczeństwa Leków poinformował o ewidentnie zwiększonym ryzyku udaru mózgu u starszych z demencją leczonych atypowymi lekami antypsychotycznymi. Udary są trzy razy częstsze niż u osób otrzymujących placebo.

W toku kontroli skutków risperidonu zauważono częstsze zgony przy ordynowaniu jednoczesnym furosemidu.

W listopadzie 2008 r. konkludowano, że zwiększone ryzyko zgonu nie może być wykluczone przy podawaniu jakichkolwiek typowych antypsychotyków.