

Vol 17 Nr 7/8 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**

Apteka może być tylko farmaceuty	116
Głos w sprawie ustawy o refundacji leków	123
Memoriał w sprawie zakazu bezpośredniej sprzedaży leków (direct to pharmacy)	126
Krytyczny przegląd asortymentu leków „AstraZeneca”	128
Oświecenie było w XVIII w. Czy jeszcze będzie?	135
Wystąpienie do redakcji „Wprost” przeciw reklamowaniu leku Rp	138
Korupcja przy lekach	139
O odpowiedzialność podmiotów „odpowiedzialnych”	141
Udział TFE w kształtowaniu refundacji leków	142
Bezpieczeństwo stosowania leków	145

Jesteś członkiem Towarzystwa Farmaceutyczno-Ekonomicznego i nie płacisz składek członkowskich. Wstydz się.

Nie jesteś członkiem Towarzystwa. Też trochę wstydz się.

Płaci się zł 120,00/rok na konto TFE w banku PKO BP nr: 46 1020 1169 0000  
8502 0102 8760

Zarząd

### **Apteka może być tylko farmaceuty**

Tendencja wypychania farmaceutów z aptek przez kupców jest dość powszechna. Tendencja ta jest zrozumiała, bo apteka przy ważnych funkcjach prozdrowotnych jest przedsiębiorstwem, które może przynosić zysk. Amatorów zysku są miliony.

Ta tendencja zwyciężyła w III RP. Nie dlatego, że rząd i parlament uznały, iż apteka nie różni się od sklepu spożywczego lub bławatnego. Dlatego, że w PRL brak wolności dokuczył ludziom do tego stopnia, iż zapragnęli złotej wolności, nieograniczonej swobody jakiegokolwiek działalności gospodarczej.

W dyskusji „na szczycie” na temat prawa farmaceutycznego zadano aptekarzom (Izbie Aptekarskiej) pytanie: „macie dowody, że apteka w rękach kupca wyrządza szkody zdrowiu?” Nie mogli odpowiedzieć „tak”, bo przecież w każdej aptece oprócz właściciela jest kierownik-farmaceuta. Godziłoby w niego. Sprawa „aptecznego” bezpieczeństwa ludności jest bardzo złożona. Trudno jest wyłożyć i przekonać, że kluczowe stanowienie ustawy Prawo farmaceutyczne (Art. 86) „*Apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego*” nie może nie być fikcją, gdy apteką włada kupiec zainteresowany przecież wyłącznie zyskiem.

Dziś mamy więc to, co każdy widzi. Nie tylko indywidualne apteki nie-farmaceutów, ale całe sieci aptek nie-farmaceutów. Malejący udział władczy farmaceutów w obrocie lekami.

Tak źle nie potoczyły się sprawy na Zachodzie Europy, gdzie nie było wcześniej „demokracji ludowej” i ucisku gospodarczego, gdzie nie było później reakcji psychologicznej na ten ucisk. Autorytet apteki farmaceutycznej pozostał nietknięty. Darzono ją pełnym zaufaniem właśnie dlatego, że była we władaniu fachowca od leków, a nie od wszystkiego, czyli niczego. Nie kojarzono tego z ograniczeniami swobód działalności gospodarczej. Tam, tak jak w II RP, było bez aptek pod dostatkiem dziedzin w przemyśle, handlu i usługach dla każdego podmiotu przedsiębiorczego.

Do dzisiaj w wielu krajach europejskich właścicielem apteki jest tylko farmaceuta. Nawet farmaceuta ma swobody gospodarcze ograniczone w tym sensie, że nie może władać 10-50-100 aptekami. Chodzi tu o taką sytuację w detalu, by pacjent miał maksimum dostępu do zdrowia i minimum dostępu do wyzysku, by firmy produkcyjne, oferujące produkty monopolistyczne, z racji bądź patentu, bądź nazwy zastrzeżonej, miały trudność wchodzenia w zmowę z detalistami. Zmowę prowadzącą do faworyzowania ich produktów kosztem produktów konkurencji, tańszych i często lepszych.

Interes chorego/pacjenta/konsumenta/obywatela jest nadrzędny. Jednak interes przedsiębiorcy też jest ważny. Na świecie wymyślono różne metody godzenia tych interesów:

- w Anglii każdy może mieć aptekę, ale obrót lekami jest precyzyjnie regulowany; kto chciałby zarobić za dużo, rychło straci wszystko,
- w USA swobody gospodarcze są największe, ale ustawodawstwo antymonopolowe i antyspekulacyjne – najostrzejsze,
- w Europie kontynentalnej, w aptekarstwie przeważa system powierzania troski o interes pacjenta profesjonalnemu farmaceucie.

My w Polsce mamy kłopot. Po nastaniu III RP pozwoliliśmy każdemu mieć aptekę, a nawet dużo aptek, a nie potrafimy ustrzec obywateli od ujemnych tego skutków.

Dobrze to ilustrują orgie cenowo/rabatowo/lojalnościowe. Zawrotne sprzedaże leków drogie przy obfитоści identycznych lub analogicznych leków tanich.

Na szczęście weszliśmy do Unii Europejskiej. Tam rządy krajowe też ulegają złym wpływom potężnych przedsiębiorców, jednak unijny rozum zbiorowy temu przeszkadza. Możemy my, a nawet bodaj musimy, na tym skorzystać. Dowodem na to jest spór między kupcami i aptekarzami w Republice Federalnej Niemiec. Rząd lokalny nie miał odwagi sprzeciwić się kupcom. Aptekarze sprzeciwili się i obronili swoje, i pośrednio pacjentów, interesy. Nie tylko interesy niemieckich aptekarzy i pacjentów. Wszystkich europejskich.

Przed kilku dniami, 19 maja 2009 r., zapadł wyrok Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (ETS) w Luksemburgu w sprawie wniesionej przez Izbę Aptekarską kraju Saary i Niemieckie Stowarzyszenie Aptekarzy przeciw holenderskiej spółce DocMorris i lokalnemu rządowi Saary, który pozwolił w 2006 r. tej spółce na otwarcie filii nie będącej własnością farmaceuty i na detaliczną sprzedaż leków. Wygrali aptekarze, przegrał rząd i kupcy. Przewód sądowy i wyrok jest absolutnie autorytatywny. W skład zespołu ETS wchodził również pełnomocnik rządu polskiego: E. Ośniecka-Tamecka oraz M. Kapko.

Za błyskawiczne informacje dziękujemy serdecznie Konradowi Niklewiczowi z Gazety Wyborczej, <http://blogue.blox.pl/2009/05> oraz Ireneuszowi Kolowcy z biura prasowego ETS, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007J0171:PL:HTML>.

Oto fragmenty przewodu sądowego i wyroku ETS z 19 maja 2009 r.:

1. Wnioski o wydanie orzeczenia dotyczą wykładni art. 43 WE i 48 WE oraz zasad prawa wspólnotowego.

Uregulowania wspólnotowe

3. Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. stanowi:

Kwestie rozmieszczenia geograficznego aptek i monopolu na wydawanie produktów leczniczych powinny pozostać w kompetencji państw członkowskich. Dyrektywa nie wprowadza żadnych zmian w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich wprowadzających zakaz wykonywania przez spółki niektórych czynności w dziedzinie farmacji lub uzależniających wykonywanie tych czynności od spełnienia określonych warunków.

Uregulowania krajowe

5. W świetle par. 1 niemieckiej ustawy o aptekach zaopatrują one ludność w produkty lecznicze zgodnie z wymogami interesu publicznego z poszanowaniem przepisów prawa. Prowadzenie apteki oraz filii danej apteki w liczbie nieprzekraczającej trzech filii (w tym samym rejonie – powiecie lub sąsiednim) wymaga uzyskania zezwolenia właściwego organu administracji publicznej.

Zezwolenie dotyczy wyłącznie farmaceuty, któremu zostało udzielone, oraz pomieszczeń określonych w zezwoleniu.

6. Par. 2 w/w ustawy stanowi, że zezwolenia udziela się, jeżeli:

- wnioskodawca jest Niemcem lub obywatelem jednego z pozostałych krajów Unii Europejskiej,
- ma pełną zdolność do czynności prawnych,

- posiada uprawnienia do wykonywania zawodu farmaceuty zgodnie z przepisami niemieckimi,
  - jest dostatecznie godny zaufania, by prowadzić aptekę,
  - jest zdolny, z punktu widzenia zdrowia, do prawidłowego prowadzenia apteki.
- Przedsiębiorca posiadający zezwolenie jest zobowiązany do osobistego zarządzania apteką. Dla każdej filii jest zobowiązany zapewnić odpowiedzialnego farmaceutę.
8. Aptekę może prowadzić kilka osób wspólnie, ale wszystkie muszą uzyskać zezwolenie.

Postępowania przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

11. DocMorris jest spółką akcyjną z siedzibą w Holandii, która prowadzi w szczególności działalność w zakresie sprzedaży korespondencyjnej produktów leczniczych. Ministerstwo Sprawiedliwości, Zdrowia i Spraw Socjalnych Kraju Saarland udzieliło 29 czerwca 2006 r. spółce DocMorris zezwolenia na prowadzenie jako filii, apteki w Saarbruck, pod warunkiem zatrudnienia farmaceuty.
12. W dniach 2 i 18 sierpnia 2006 r. Izba Aptekarska Saarlandu i Niemieckie Stowarzyszenie Aptekarzy wnieśli skargi do Sądu Administracyjnego o unieważnienie decyzji Ministerstwa z 29 czerwca 2006 r.
13. W swych skargach podnoszą oni, że decyzja ta jest sprzeczna z ustawą o aptekach, jej zasadą zastrzegającą wyłącznie na rzecz farmaceutów prawo do posiadania i prowadzenia apteki.
14. Ministerstwo, popierane przez DocMorris, podniosło, że było zobowiązane do niestosowania przepisów ustawy o aptekach, bo naruszały one prawo Unii Europejskiej gwarantujące swobodę przedsiębiorczości. Spółka kapitałowa prowadząca zgodnie z prawem aptekę w jednym z państw członkowskich nie miałaby dostępu do rynku niemieckiego. Ograniczenie takie nie jest niezbędne dla osiągnięcia zgodnego z prawem celu ochrony zdrowia publicznego.
15. W tych okolicznościach Sąd Administracyjny Saarlandu postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z pytaniem: Czy przepisy UE dotyczące swobody przedsiębiorczości w odniesieniu do spółek kapitałowych należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się one zasadzie wykluczenia osób nie będących farmaceutami?

Odpowiedź Trybunału

17. Sąd Krajowy dąży do ustalenia, czy przepisy UE stoją na przeszkodzie uregulowaniu krajowemu, takiemu jak będące przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, które uniemożliwia osobie nie będącej farmaceutą posiadanie i prowadzenie apteki.
18. Po pierwsze prawo wspólnotowe nie uchyla kompetencji państw członkowskich w zakresie uregulowania ich systemów zabezpieczenia społecznego i przyjmowania w szczególności przepisów w zakresie organizacji usług zdrowotnych takich jak dotyczące aptek. Jednakże przy wykonywaniu tej kompetencji państwa członkowskie powinny przestrzegać prawa wspólnotowego, w szczególności zaś postanowień traktatu dotyczącego swobody przepływu towarów.
19. Zdrowie i życie ma pierwszorzędne znaczenie pośród dóbr i interesów chronionych traktatem i do państw członkowskich należy decyzja o poziomie, na którym chcą zapewnić ochronę zdrowia publicznego i sposobie osiągnięcia tego poziomu.
20. Po drugie żadna dyrektywa dotycząca swobody przepływu gwarantowanej traktatem nie przewiduje przesłanek dostępu do działalności w dziedzinie farmacji, które precyzowałyby krąg osób, które mają prawo prowadzenia zakładu.

21. Po trzecie należy stwierdzić, że uregulowania mające zastosowanie do osób, którym powierzono detaliczną dystrybucję produktów leczniczych są odmienne w poszczególnych krajach członkowskich. W jednych tylko niezależni farmaceuci mogą posiadać i prowadzić apteki, w innych nie-farmaceuci mogą być właścicielami aptek powierzając ich zarząd zatrudnionym farmaceutom.

W przedmiocie swobody przedsiębiorczości

25. Ograniczenia swobody, które są stosowane bez dyskryminacji ze względu na obywatelstwo, mogą być uzasadnione nadrzędnymi względami interesu ogólnego.

27. Ochrona zdrowia publicznego znajduje się pośród nadrzędnych względów interesu ogólnego.

28. Ograniczenia mogą zostać uzasadnione celem w zakresie zapewnienia stałego i dobrego jakościowo zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze.

30. Gdy brak jest pewności co do istnienia lub znaczenia zagrożeń dla zdrowia osób, państwo członkowskie może podjąć środki ochronne nie musząc czekać na pełną realizację tych zagrożeń. Ponadto państwo członkowskie może podjąć środki, które ograniczają, tak jak to możliwe, zagrożenia dla zdrowia publicznego, w tym konkretnie, zagrożenia dla stałego i dobrego jakościowo zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze.

31. W tym kontekście należy podkreślić szczególny charakter produktów leczniczych, jako że ich skutki terapeutyczne istotnie wyróżniają je spośród innych towarów.

32. Konsekwencją tych skutków terapeutycznych jest to, że jeśli produkty lecznicze są przyjmowane bez potrzeby lub w sposób nieprawidłowy mogą one mieć znacznie szkodliwy wpływ na stan zdrowia, przy czym pacjent nie jest w stanie uświadomić sobie tego podczas ich przyjmowania.

33. Nadmierna konsumpcja leków lub nieprawidłowe z nich korzystanie prowadzi do marnotrawstwa środków finansowych.

Zasoby finansowe, które mogą być poświęcone na opiekę zdrowotną, nie są, bez względu na stosowany sposób finansowania, nieograniczone.

W tym zakresie należy stwierdzić, że istnieje bezpośredni związek pomiędzy zasobami finansowymi i zyskami przedsiębiorców działających w sektorze farmaceutycznym, gdyż zapisanie leków jest finansowane w większości państw członkowskich przez instytucje ubezpieczenia zdrowotnego.

34. W świetle zagrożenia dla zdrowia publicznego i równowagi finansowej systemów zabezpieczenia społecznego, państwa członkowskie mogą poddać osoby, którym powierzono detaliczną dystrybucję produktów leczniczych ścisłym wymogom, w szczególności w zakresie sposobów sprzedaży i osiągania zysków. W szczególności mogą zastrzec detaliczną sprzedaż produktów leczniczych co do zasady na rzecz farmaceutów, ze względu na gwarancje, które ci ostatni muszą dawać i informacje, których powinni potrafić udzielić konsumentowi.

35. W tym zakresie, uwzględniając uprawnienie przyznane państwom członkowskim do decydowania o poziomie ochrony zdrowia publicznego, należy przyznać, że mogą one wymagać, by produkty lecznicze były rozprowadzane przez farmaceutów korzystających z prawdziwej niezależności zawodowej. Mogą one również podjąć środki zdolne do wyeliminowania lub ograniczenia groźby uszczerbku dla tej niezależności, gdy uszczerbek tak mógłby wpływać na poziom pewności i jakości zaopatrzenia ludności w produkty lecznicze.

36. W tym kontekście należy rozróżnić trzy kategorie podmiotów mogących prowadzić aptekę, osoby fizyczne będące farmaceutami, podmioty działające w sektorze produktów farmaceutycznych jako producenci lub hurtownicy, oraz osoby nie będące farmaceutami ani nie działające w rzeczonym sektorze.

37. Co się tyczy prowadzącego aptekę, który jest farmaceutą nie można zaprzeczyć, że podobnie jak inne podmioty dąży on do celu w postaci osiągnięcia zysków. Jednakże jako zawodowy farmaceuta powinien on prowadzić aptekę nie tylko w celu wyłącznie gospodarczym, lecz również w interesie zawodowym. Jego interes prywatny związany z osiągnięciem zysków jest zatem ograniczony jego wykształceniem, doświadczeniem zawodowym i ciężącą na nim odpowiedzialnością, jako że ewentualne naruszenie reguł prawnych i deontologicznych godzi nie tylko w jego inwestycję lecz również w jego funkcjonowanie zawodowe.

38. Odmienne niż farmaceuci, podmioty nie będące farmaceutami nie mają z definicji wykształcenia, doświadczenia ani odpowiedzialności równej farmaceutom. W tych okolicznościach należy stwierdzić, że nie dają oni tych samych gwarancji co farmaceuci.

39. W konsekwencji państwa członkowskie mogą uważać, że w ramach ich marginesu swobodnego uznania, o którym mowa w pkt 19 niniejszego wyroku, odmiennie niż w przypadku zakładu prowadzonego przez farmaceutę, prowadzenie apteki przez nie-farmaceutę może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności dla pewności i jakości detalicznej dystrybucji produktów leczniczych, gdyż osiągnięcie zysków w ramach takiej działalności nie jest ograniczone takimi elementami jak wskazane w pkt 37 niniejszego wyroku, które charakteryzują działalność farmaceutów.

40. Jest zatem dopuszczalne, by państwo członkowskie dokonało oceny, w ramach marginesu swego swobodnego uznania, o którym mowa w pkt 19 niniejszego wyroku, czy zagrożenie takie istnieje w przypadku producentów i hurtowników produktów farmaceutycznych z tego względu, że mogą oni naruszyć niezależność zawodową zatrudnionych farmaceutów zachęcając ich do promocji produktów leczniczych, które sami wytwarzają lub sprzedają. Podobnie państwo członkowskie może ocenić czy prowadzący apteki, którzy nie są farmaceutami mogą zagrażać niezależności zatrudnionych farmaceutów zachęcając ich do upłynnienia produktów leczniczych, których składowanie nie jest już dochodowe lub czy prowadzący apteki mogą przystąpić do redukcji kosztów działalności, wpływających na sposoby detalicznej dystrybucji produktów leczniczych.

54. W świetle pozostawionego państwom członkowskim marginesu swobodnego uznania, o którym mowa w pkt 19 niniejszego wyroku, państwo członkowskie może uznać, że istnieje ryzyko, iż przepisy prawne mające zagwarantować niezależność zawodową farmaceutów zostaną w praktyce naruszone, jako że interes podmiotów niebędących farmaceutami w osiągnięciu zysków nie jest ograniczony w równorzędny sposób do interesu niezależnych farmaceutów, a podporządkowanie farmaceutów, jako pracowników, prowadzącemu aptekę może utrudniać im sprzeciwienie się wydanym przez prowadzącego aptekę instrukcjom.

61. Na pytanie należy odpowiedzieć w ten sposób, że art. 43 WE i 48 WE nie stoją na przeszkodzie uregulowaniu krajowemu, takiemu jak będące przedmiotem postępowań przed sądem krajowym, które uniemożliwia osobom nieposiadającym dyplomu farmaceuty, posiadania i prowadzenia apteki.



Z powyższych względów Trybunał (wielka izba) orzeka, co następuje:  
**Artykuł 43 WE i 48 WE nie stoją na przeszkodzie uregulowaniu krajowemu, takiemu jak będące przedmiotem postępowań przed sądem krajowym, które uniemożliwia osobom nieposiadającym dyplomu farmaceuty, posiadania i prowadzenia apteki.**

Jakie mogą być korzyści dla Polski z wyroku ETS uniemożliwiającego w RFN nie-farmaceutom detaliczną sprzedaż leków. Na razie niewielkie.

Trybunał zdecydowanie dostrzega wyższość aptekarstwa farmaceutycznego nad kupieckim. Jednocześnie Trybunał pozwala państwom-członkom Unii tego nie dostrzegać. Innymi słowy, kraj członkowski może mieć prawo farmaceutyczne jakie chce.

W III RP rząd i parlament zechciały mieć złe prawo farmaceutyczne. Unia Europejska nie będzie nam go poprawiać. Przeto kupcy mogą nadal u nas władać aptekami i otwierać nowe.

Pozytywne może być to, że rząd polski przestanie się bać oskarżeń o ograniczanie unijnej swobody przedsiębiorczości w farmacji. I jeśli jakiś DocMorris, polski lub zagraniczny, niebędący farmaceutą, zechce otwierać u nas apteki dyspensujące leki korespondencyjnie, rząd odważy się temu sprzeciwić, jako niezgodnemu z prawem polskim. Mało prawdopodobne wydaje się obecnie dalsze korygowanie przez Sejm prawa farmaceutycznego pod kątem jego dopasowania do woli kupców. Trybunał tego by nie zabronił, ale bardzo by się dziwił.

A więc natychmiastowy użytek z wyroku ETS może polegać na pohamowaniu procesów dalszego przesuwania aptekarstwa ze sfery zdrowia do sfery handlu.

Jutrzejsze korzyści mogą być znacznie większe.

Większość działaczy politycznych, obojętnie jakiej formacji, ma głęboką potrzebę troski o zdrowie obywateli. Nie ma żadnej partyjnej opozycji na tym polu. Jeśli Izba Aptekarska, Izba Lekarska i inne organizacje pozarządowe potrafią mądrość Trybunału przekuć w polską mądrość ustawodawczą, prawo farmaceutyczne III RP uda się korygować w stronę prawa farmaceutycznego II RP. Przecież nie ma wątpliwości, że interes zdrowotny obywateli jest lepiej chroniony przez farmaceutę, aniżeli przez kupca, podobnie jak przez lekarza, a nie znachora.

„Rozum” ETS jest nam szczególnie potrzebny do uświadomienia prawd ekonomiczno-farmaceutycznych. O ile polscy politycy i decydenci dość łatwo dostrzegą zalety aptekarstwa niemieckiego (zachodnioeuropejskiego i II RP) wprost przez pryzmat zdrowia obywateli (lekarz lepiej służy zdrowiu niż znachor, farmaceuta – lepiej niż kupiec), mogą mieć trudności z dostrzeżeniem korzyści obywateli widocznych przez pryzmat ekonomiczny. U nas postkomunistyczny kult biznesu oślepia. Widzi się tylko ogromne korzyści z wolności gospodarczej, z szerokiej konkurencji, a nie widzi się szkód wskutek zabijania konkurencji przez nadmierną wolność gospodarczą nicponi, zwłaszcza monopolistów, których w farmacji jest pełno.

ETS zdejmuje ciemne okulary z oczu polityków, urzędników, decydentów. Patrz – nacisk Trybunału na zagrożenia dla zdrowia powodowane dążeniem do zysku, na liczne punkty wyroku: 19, 25, 27, 28, 30, 31, a zwłaszcza 33, 34, 35, 37 i 38. Trybunał podkreśla, że zasoby finansowe, które mogą być poświęcone na opiekę zdrowotną nie są nieograniczone. Że istnieje bezpośredni związek pomiędzy zasobami finansowymi i zyskami przedsiębiorców działających w sektorze farmaceutycznym. Trybunał widzi, i

każe nam widzieć, różnicę między potrzebą zysku przedsiębiorcy-farmaceuty i pazernością przedsiębiorcy-kupca nie rozumiejącego skutków zdrowotnych farmakoterapii.

Tu nie chodzi tylko o to, że agresywność kupiecka wciska lek gorszy zamiast lepszego. Np. drogie Prestarium (perindopril) nie preferowane przez medycynę światową, zamiast tanich enalapryli lub ramipryli, preferowanych. Chodzi też o to, że agresywny kupiec wciska identyczny lek drogi zamiast tańszego. Np. Klacid zamiast Klarminu, Zovirax zamiast Hascoviru.

Ludzie nie umrą od Prestarium, Klacidu i Zoviraxu. Umrą z braku innych leków, gdy pieniądze na nie zostaną rozszastane na Prestarium, Klacidy i Zoviraxy.

Temat jest kolosalny, przesypany przez izby aptekarskie, przez uczelnie farmaceutyczne. Naszą farmację za przykładem farmacji ZSRR podporządkowano medycynie. Szkołami farmacji rządzą rektorzy-lekarze, analfabeci ekonomiczno-farmaceutyczni. Zatrudniają do uczenia ekonomiki leku lekarzy powolnych naukom wyprodukowanym na zamówienie koncernów farmaceutycznych. Naukom „udowadniającym”, że leki droższe (5-10 razy) są tańsze. W efekcie takich uniwersytetów (wczoraj akademii medycznych) nie ma ludzi zdolnych oświecać polityków, decydentów.

Paradoksalnie, bodaj przychodzi nam z pomocą wybryk jednego z koncernów, AstraZeneca, polegający na sprzedaży leków monopolistycznych bezpośrednio od producenta do apteki. Wybryk ten nie może nie rozpętać dyskusji „dlaczego”. Dyskusja ujawni politykom prawdę.

Produktów w aptece jest 10.000. Pochodzą od 500 producentów via 50 hurtowni. Jakże trudno jest w tej sytuacji forsować sprzedaż bardzo drogich produktów koncernu. Z reguły nie lepszych od innych produktów tanich. Rozwiązaniem jest dotarcie do apteki (via wybraną hurtownię) ze „smarami” w rodzaju rabatów, upustów, darowizn. Cena pozostanie wysoka, a jej częśćką przekupi się wszystkich po drodze: hurtownika, aptekarza, pacjenta. W tym ohydny procederze bez oporu moralnego będą partycypować kupcy istniejący dla zysku (nie widzieliśmy hurtowni, która odmówiłaby współpracy koncernom – każda zabiega o nią). Będą partycypować bez oporu apteki nie-farmaceutów. Apteki farmaceutów brzydzą się tym procederem. Jeśli podpiszą umowę współpracy z koncernem, to dlatego, że muszą. Nie mogą nie mieć pełnego asortymentu.

Nie wiemy jak się skończy afera AstraZeneki. Wierzymy, że rząd zamknie ten dodatkowy kanał promowania sprzedaży leków drogich zamiast tanich. Wierzymy, że po drodze będzie ogólnopolska debata na temat rynku leków z wykorzystaniem nauk płynących z Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości. Wyjdzie na jaw ogrom zła powodowanego bezmyślną akceptacją w farmacji złotej wolności. Włącznie z aptekarstwem kupieckim zamiast farmaceutycznego.

Nie wydaje się, by lepsze poznanie całego zła zaistniałego w latach III RP spowodowało rewolucyjne skutki. Spowodowało zmianę ustawową prokupieckiego porządku polskiego na propacjentowy porządek niemiecki, szwajcarski, francuski. Nie sposób w kraju znów szanującym prawo własności odebrać apteki kupcom, odsprzedać je farmaceutom. Na pewno można zastopować dalszy proces ubazarawiania aptekarstwa. Na pewno można nie pozwolić na działalność DocMorrisów.

Wielkim sukcesem „rewolucyjnym” byłaby kompromisowa nowelizacja prawa farmaceutycznego zezwalająca każdemu na detaliczną sprzedaż leków bez Rp i ograniczająca prawo dyspensowania leków Rp tylko do dyplomowanych farmaceutów.

## Głos w sprawie ustawy o refundacji leków

**Ministerstwo Zdrowia**  
**V-min. Marek Twardowski**  
**Warszawa**

*Szanowny Panie Ministrze,*

*Ministerstwo pracuje nad nową ustawą regulującą zasady refundacji leków. Zadanie bardzo łatwe, bo ustawa musi polecać refundowanie leków najlepszych i najtańszych. Jednocześnie bardzo trudne, z powodu wielkich sprzeczności interesów.*

*Jeszcze przed wyłożeniem przez Pana na stół projektu nowej ustawy pragniemy zwrócić uwagę na konieczność „męskiego” przesądzenia polityki cenowej. Jest tak, że Ministerstwo ze strachu przed producentami wpisuje do wykazu wszystkie lub prawie wszystkie synonimy i analogi leku refundowanego bez względu na ich ceny. Aby ta łaskawość dla producentów nie rujnowała Narodowego Funduszu Zdrowia Ministerstwo stosuje szeroko system tak zwanego limitu cen. Co wystaje ponad limit musi być płacone przez pacjenta.*

*Jest to świadome eksploatowanie osób na to nie zasługujących, bo przeważnie chorych, niezamożnych i starych. O nich właśnie Ministerstwo powinno troszczyć się najstaranniej.*

*Chodzi o zawrotne kwoty pieniężne. Aby sobie to uświadomić, proszę rzucić okiem na kilka spośród wielu przykładów niepotrzebnego okradania ludzi:*

*1. Omeprazol*

*Mamy 12 oferentów omeprazolu, w większości rozsądnych cenowo. Pobierają za 1 DDD (20 mg) od zł 1,00 do zł 1,23. Dwaj są niekonkurencyjni: Egis – droższy o 70% i AstraZeneca – droższa o 200%.*

*Co robi rząd? Dwa błędy: każe lekarzom ordynować wszystko, tanie i drogie, oraz wyznacza limit ceny omeprazoli na poziomie najtańszego, to jest zł 1,00.*

*Biedny pacjent potrzebujący omeprazolu, a nie Losecu, otrzymuje Losec i płaci trzykrotną cenę, by zamożny producent czerpał niezastużone zyski.*

*Dzielni, tani, producenci generyczni są postrzegani przez rząd jako wyzyskiwacze, odmawia im się zapłaty pełnej ceny z kasy Narodowego Funduszu Zdrowia. Wypisz – wymaluj socjalizm PRL-u: niech żyje tylko jeden producent, najtańszy. A że on nie spadł z nieba, jest płodem konkurencji, to nikogo nie obchodzi. My sądzimy, że całą konkurencję trzeba popierać, a zdzierstwo tępić.*

*Rząd powinien refundować 70% cen wszystkich omeprazoli tanich, tych od zł 1,00 do zł 1,23/DDD i powinien nie refundować omeprazoli drogich.*

*Przy omeprazolu instytucja limitu cen jest niepotrzebna.*

## 2. Pantoprazol

Mamy 9 dostawców pantoprazolu z cenami od zł 0,959/DDD (40 mg) do zł 3,079. Tanie i drogie są refundowane z limitem ceny zł 1,00/DDD.

Powinny być, za przykładem omeprazolu, refundowane synonimy tanie i skreślone z listy – drogie. Limit ceny jest zbędny.

## 3. Gliclazid

Oferta pochodzi z 11 firm kwotujących ceny od zł 0,639/DDD (80 mg) do zł 3,196/DDD. Preparaty najdroższe: Diaprel MR i Gliclada nie powinny być refundowane. One są morderczo drogie (negując deklarację producenta, kpinę z farmakologii, że 30 mg gliclazidu mikronizowanego = 80 mg gliclazidu niemikronizowanego).

Eliminowanie z refundacji synonimów drogich, a na pewno niewnoszących terapeutycznej wartości dodanej, jest łatwe.

Znacznie trudniej jest eliminować drogie analogi. O każdym analogu jakieś autorytety medyczne musiały mówić dobrze, skoro został on najpierw zarejestrowany, a później nawet do refundacji rekomendowany. Przy decyzjach refundacyjnych można i trzeba szanować indywidualne opinie klinicystów, konsultantów krajowych lub nawet tylko wojewódzkich. Ale tylko w przypadkach, w których koszt leczenia analogiem nie różni się wielce. Wówczas lekarze powinni mieć dostęp do wielu alternatyw lekowych i niech sami decydują czym leczyć.

W przypadku rozważań nad objęciem refundacją analogu drogiego nie można opierać się na opinii jednego konsultanta, czy nawet garstki klinicystów. A nuż doradzą źle, wyda się pieniądze bez sensu, bez pieniędzy leczenia nie ma i ludzie będą nieleczeni cierpieć, lub nawet umierać.

W przypadku potrzeby podjęcia decyzji o refundacji (lub wykreślenia z refundacji) analogu drogiego trzeba korzystać maksymalnie z doświadczeń innych krajów.

Nasze Towarzystwo stara się korzystać z cudzych doświadczeń i pozyskiwaną wiedzą ze światowego rynku leków dzielić z Agencją Oceny Technologii Medycznych, która od czasu powierzenia kierownictwa dr. Wojciechowi Matuszewiczowi jest komunikatywna. Nasze raporty (patrz „Aptekarz” Nr 5/6 (2009), 101-106, Nr 3/4 (2009), 66, Nr 1/2 (2009), 16-24 itd.) czyta i według uznania wykorzystuje.

Niestety, Ministerstwo przeszkadza w pożytkowaniu A. O. T. M. pozbawiając ją inicjatywy własnej. Agencja może tylko odpowiadać na pytania postawione przez Ministerstwo. Czy produkt X refundować? A Ministerstwo nie pyta, który produkt refundowany przestać refundować. Ministerstwo popełnia duży błąd, bo kontynuuje refundowanie analogów drogich, które bez szkody zdrowia mogłyby być nierefundowane, co przysporzyłoby wielu milionów na leki bardzo potrzebne.

Poprzyjmy tę tezę kilku przykładami:

### 1. Sulfonamidomoczniki

Leczenie cukrzycy nieparenteralne stoi na metforminie i sulfonamidomocznikach. Na całym świecie.

Sulfonamidomocznikami Nr 1 i Nr 2 obecnie na całym świecie są: glimepirid i glibenclamid.

My mamy 12 preparatów glimepiridu po cenie zł 0,361/DDD (2 mg) i niższej. Mamy glibenclamid po zł 0,108/DDD (10 mg).

Stosujemy z upodobaniem gliclazid kosztujący od zł 0,639/DDD (160 mg) do zł 3,196/DDD. Z największym upodobaniem refundujemy ten najdroższy, po zł 3,196 marnotrawiąc na jednym leku ca 73 miliony.

*Trzeba stwierdzić, że gliclazid leczy, ale na pewno nie lepiej od glimepiridu i glibenclamidu, skoro go się nie refunduje i prawie nie stosuje w Niemczech, a w USA w ogóle nie dopuszczono do obrotu. Nie ma śladu podstaw, by go preferować w Polsce, gdy jest wielokrotnie droższy od analogów na świecie preferowanych.*

*Należy go skreślić z listy leków refundowanych. W razie buntu diabetologów pozostawić tylko synonimy najtańsze.*

### *2. Diuretyki*

*Diuretyki są wszędzie masowo stosowane od czasu odkrycia przez kardiologów ich przydatności do leczenia nadciśnienia.*

*Świat stoi na hydrochlorothiazidzie i furosemidzie dostępnych za grosze. Natomiast w Polsce 67,5% spożycia diuretyków to indapamid za granicą bardzo mało potrzebny. Najbardziej lubimy najdroższą markę Tertensif kosztującą ponad 4 razy więcej niż furosemid i hydrochlorothiazid. W konsekwencji wydajemy na indapamid 172 mln złotych rocznie, sześćdziesiątą czwartą część wszystkich pieniędzy farmaceutycznych NFZ i dopłat pacjentów!!!*

*Takiemu skandalowi można stawić czoło tylko skreśleniem z refundacji preparatów indapamidu. Na początek choć tylko najdroższych.*

### *3. Inhibitory konwertazy angiotensyny (prile)*

*Grupa leków o gigantycznym zapotrzebowaniu w kardiologii. Ich cena gra dużą rolę. Tymczasem Ministerstwo refunduje 12 prili zupełnie nie bacząc na cenę. Dramatyczny błąd, bo najlepsze prile w opinii świata (enalapril, captopril, ramipril, lisinopril) mamy po zł 0,204-0,370/DDD i z pomocą refundacji zastępujemy je mniej renomowanymi na świecie (perindopril, quinapril, cilazapril, fosinopril, moexipril) kosztującymi ponad zł 1,00/DDD.*

*Przy jednym perindoprilu marnotrawi się różnicą ceny 120 mln złotych rocznie! Łączne straty są porażające.*

*Selekcja prili pod kątem koszt/korzyść jest nieodzowna.*

*Szanowny Panie Ministrze,*

*Dużo jest roboty w Ministerstwie Zdrowia. Ale jeśli zrobi Pan porządek tylko w liście leków refundowanych, to już będzie miał szanse przejść do historii.*

*Proszę się nie bać koncernów farmaceutycznych. Europejski Trybunał Sprawiedliwości stoi twardo na gruncie prawa krajowego w kwestiach zdrowotnych. Pan ma prawo to prawo kształtować wg interesu pacjentów.*

*Z poważaniem,*

*Dr Tadeusz J. Szuba  
Prezes Zarządu*

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

**Memoriał  
w sprawie zakazu bezpośredniej sprzedaży leków  
(D-T-P, direct-to-pharmacy)**

**Prezes Urzędu Ochrony  
Konkurencji i Konsumentów  
Małgorzata Krasnodębska-Tomkiel  
i  
Minister Zdrowia  
Ewa Kopacz  
Warszawa**

*Szanowne Panie,*

*Pragniemy zwrócić uwagę na zagrożenie, jakie naszym zdaniem niesie system dystrybucji bezpośredniej dla właściwego funkcjonowania rynku leków.*

*Rynek leków wymaga szczególnej troski Rządu dla następujących powodów:*

- wyjątkowo wysokiej monopolizacji obrotu z tytułu patentów i nazw zastrzeżonych,*
- wysokich, stale rosnących kosztów farmakoterapii ponoszonych przez chorych i ubezpieczycieli,*
- środków publicznych zaangażowanych w refundację leków,*
- wyjątkowo nikłej znajomości towaroznawstwa farmaceutycznego u pacjentów, a nawet lekarzy.*

*Producenci leków często rzekomo innowacyjni uzyskują na świecie niezastużone zyski w kwocie setek miliardów dolarów rocznie. W Polsce – tylko kilka miliardów złotych. Relatywnie mniej, ale też dużo za dużo przy istnieniu rządowego systemu refundacji promującego pożytkowanie leków najlepszych i najtańszych. Pisaliśmy o tym niejednokrotnie.*

*Stosowanie zawyżonych cen jest możliwe i trudne do zwalczania, bo kraj i rynek jest wolny. Każdy może robić, co chce.*

*Kraj musi pozostać wolny, rynek nie-leków też. Rynek leków powinien być śledzony przez Rząd i odpowiednio regulowany, skoro wolność jest nadużywana do osiągnięcia niezastużonych zysków.*

*Sposoby ich osiągnięcia są różnorakie. Wszystkie mają na celu zwiększenie sprzedaży leków drogich zamiast identycznych lub analogicznych tanich. Najpopularniejszy jest system rzekomych dobrodziejstw w formie rabatów, upustów, darowizn, prezentów itp., mających cechy korupcyjne, nakłaniających do leków drogich. Zyskuje to poklask, bo w efekcie ceny w aptekach są różne, mają rzekomą konkurencję. Rząd usiłował postawić temu tamę zakazem udzielania rabatów-tapówek, ale przesadził z postulowaniem „cen stop”, co pozwoliło monopolistom i ich lobbystom sparaliżować nowelizację ustawy o cenach (leków).*

*Nie pozwólmy zastosować w Polsce systemu bezpośredniej sprzedaży leków przez monopolistów (producentów) do aptek. To będzie dodatkowy gwóźdź do trumny konku-*

rencji. Sprzedaż leków D-T-P (direct to pharmacy) to otwarcie na oścież drzwi do spekulacji monopolisty. On chce bezpośredniego kontaktu z aptekami, by wszystko wiedzieć, co by ułatwiało pobieranie zawyżonych cen. On chce wiedzieć, który lekarz i który aptekarz faworyzuje drogie synonimy i analogi, by się trochę odwdzińczyć.

Wnosimy o uproszenie NFZ oraz inspekcji farmaceutycznej o zainteresowanie się obrotami pierwszej firmy narzucającej system D-T-P, firmy AstraZeneca, pod kątem korzyści ekonomicznych z tego systemu. Nowy system teoretycznie miał dawać eliminację z obrotu hurtowni i zmniejszenie kosztów dystrybucji. Hurtownie mają zagwarantowaną ustawową marżę 8,68%. A więc w systemie D-T-P ceny leków powinny zmaleć choć o 5%. Nie zmalowały. Obecne ceny bezpośrednie dla aptek są identyczne lub nieco wyższe, niż wczorajsze ceny via hurtownie.

Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów prosimy o poddanie systemu D-T-P zastosowanego przez AstraZeneca badaniu pod kątem jego zgodności z ustawodawstwem antymonopolowym. Naszym zdaniem warunki sprzedaży narzucone bezdyskusyjnie aptekom ograniczają konkurencję, np.:

1. Monopolista zmusza do korzystania tylko z 2 listonoszy/paczko-dostawców (PGF i Torfarm/Prosper). Wszystkie inne hurtownie, choćby doskonałe, są wyłączone z rynku.
2. Monopolista nadużywa pozycji dominującej zmuszając aptekę do akceptowania warunków narzucanych jednostronnie.

Ministerstwo Zdrowia prosimy o zbadanie zgodności systemu D-T-P z ustawodawstwem farmaceutycznym. Przecież prawo farmaceutyczne każe koncesjonowanym aptekom zaopatrywać się wyłącznie w koncesjonowanych hurtowniach. Niehurtownia nie może prowadzić obrotu hurtowego leków. Już choćby z tego tytułu Inspektor Farmaceutyczny powinien podjąć kroki powstrzymujące bezprawne działania.

Wiemy, że Komisja Europejska podjęła studia tematu i już wstępnie zauważyła: „Nowym trendem w zakresie dystrybucji leków jest dostawa bezpośrednio do aptek. Według niektórych zainteresowanych stron tego typu system może prowadzić do ograniczenia konkurencji na poziomie hurtowym i potencjalnie utrudniać wejście na rynek małym producentom leków oryginalnych i producentom generycznym.”

Komisja Europejska ze swym kanonem swobody przepływu ludzi, towarów i kapitału zapewne dostrzeże, że wyłączenie większości hurtowni z obrotu lekami zbuduje skuteczną tamę dla tzw. importu/eksportu równoległego. Taka tama godzi w swobodę przepływu towarów.

Final przemyśleń UE i ewentualne dyrektywy są oczekiwane na przełomie lata i jesieni.

Jak wiadomo, w materii zdrowia kraj członkowski nie musi biernie słuchać Brukseli. Może podejmować samodzielne decyzje odpowiadające interesom kraju. Dlatego wnioskujemy, jak na wstępie, o wydanie zakazu (adresowanego do wszystkich firm, a nie tylko AstraZeneca) sprzedaży bezpośredniej do aptek, nałożenie obowiązku dostarczania leków poprzez wszystkie hurtownie i wszystkie apteki. W sposób jawny, klarowny, po jednakowych cenach uzgodnionych z rządem w sposób utrudniający faworyzowanie leków drogich kosztem tanich leków synonimów i analogów konkurencji (ceny te mogą być dowolnie obniżane, ale nominalnie, a nie pokrętnymi rabatami).

Nie może być tak w wolnym kraju, że monopoliście wszystko wolno, a konkurencja nie ma głosu.

Z poważaniem,

Dr Tadeusz J. Szuba  
Prezes Zarządu

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

## Krytyczny przegląd asortymentu leków AstraZeneca

Warszawa, 22 maja 2009 r.

**AstraZeneca Polska**  
**ul. Postępu 18**  
**02-676 Warszawa**

*Szanowni Państwo,*

*Wprowadzeniem systemu sprzedaży leków bezpośrednio do aptek Państwo wzbudzili sobą ekstraordynaryjne zainteresowanie. Posypały się do nas, rzeczoznawców rynku farmaceutycznego, zapytania o firmę AstraZeneca. Jakim szczególnym asortymentem dysponuje, by jej potrzebne były uprzywilejowane metody handlu. Przecież:*

- Polskie prawo farmaceutyczne nie zezwala na zaopatrywanie koncesjonowanych aptek nie przez koncesjonowane hurtownie.*
- Polskie prawo antymonopolowe nie zezwala na dyskryminowanie wszystkich hurtowni oprócz dwóch (PGF i Torfarm/Prosper).*

*W poszukiwaniu motywów wyjątkowości Państwa postępowania zleciliśmy rzeczoznawcom przegląd leków AstraZeneca zwłaszcza pod kątem innowacyjności, która powinna cieszyć się szczególnym uznaniem. Otrzymaliśmy materiał, który załączamy z prośbą o weryfikację na zasadzie audiatum et altera pars. Aż trudno uwierzyć, że AstraZeneca nie miałaby obecnie w obrocie ani jednego chronionego wynalazku (pozaesomeprazolem).*

*Z poważaniem,*

*Dr Tadeusz J. Szuba*  
*Prezes Zarządu*

P.S. Przez miesiąc nie otrzymaliśmy odpowiedzi AstraZeneca. Nie miała uwag do przeglądu naszych specjalistów. Przeto go publikujemy.



## Krytyczny przegląd asortymentu leków AstraZeneca

### Przewód pokarmowy i metabolizm

Losec	(omeprazol)
Nexium	(esomeprazol)

### Kardiologia

Betaloc	(metoprolol)
Plendil	(felodipina)
Atacand	(candesartan)

### Onkologia

Zoladex	(goserelina)
Casodex	(bicalutamid)
Nolvadex	(tamoxifen)
Arimidex	(anastrozol)
Pamisol	(acidum pamidronicum)

### Układ nerwowy

Seroquel	(quetiapina)
Zomig	(zolmitriptan)
Heminevrin	(clomethiazol)

### Układ oddechowy

Pulmicort	(budesonid)
Oxis	(formoterol)
Symbicort	(budesonid+formoterol)
Entocort	(budesonid)
Rhinocort	(budesonid)
Accolate	(zafirlukast)

#### **Losec (omeprazol)**

Wyjątkowo udany wynalazek szwedzkiej firmy Hässle z 1979 r. Pierwszy gastryczny inhibitor pompy protonowej, korygujący kwasotę, oddalający wrzody żołądka i dwunastnicy. Długo był dostępny tylko z marką Losec firmy Astra i drogi. Obecnie każdy już może robić omeprazol. Dzięki konkurencji jest do nabycia w każdej aptece po zł 1,00/DDD (20 mg).

AstraZeneca oferuje nadal markowy Losec po zł 3,08/DDD (20 mg). Mało odpowiedzialny za kieszeń i zdrowie pacjentów minister zdrowia każe to lekarzom ordynować (patrz aktualny wykaz leków refundowanych). Na szczęście lekarze i aptekarze mają głowy na karku i mało stosują się do wskazania ministra zdrowia. Ordynują tanie synonimy generyczne.

#### **Nexium (esomeprazol)**

Firma AstraZeneca wiedziała o tym, że wysoka cena omeprazolu będzie legalna tylko do końca XX wieku. Zawczasu pomyślała o nowym patencie. Ale nie potrafiąc zrobić czegoś nowego i dobrego, opatentowała jeden izomer tego samego omeprazolu, formę S. Stąd zrodziła się w WHO nazwa międzynarodowa – esomeprazol.

Leczniczo esomeprazol nie jest równy omeprazolowi. Dawka dobową definiowaną dla omeprazolu wynosi 20 mg, a esomeprazolu trzeba dawać 30 mg. Ale od czego jest promocja i urok nowości i monopol z patentu. Można jednać lekarzy (których cena nie interesuje) i brać za Nexium (esomeprazol) ile dusza zapragnie.

W Polsce dusza pragnie tylko zł 104,32/28 tabl. 20 mg to jest zł 5,59/DDD (30 mg)!!! Więcej o 81,5% niż za markowy Losec. Więcej o 559% niż za konkurencyjny, doskonały omeprazol.

Minister Zdrowia jeszcze monopolistycznego Nexium nie zrefundował. Tym bardziej pożądanym przez producenta jest bezpośredni dostęp do aptekarzy i lekarzy, by ich do zalet Nexium „agitować”.

### **Betaloc (metoprolol)**

Metoprolol jest jednym z „największych” (ilościowo) leków na świecie. Pośród licznych betablokerów, kongenerów propranololu, jest najczęściej przez lekarzy ordynowany (do kontroli nadciśnienia głównie). Jego zrobienie, na kopyto propranololu, nie wymagało kosztownych prac naukowo-badawczych. Patent był wydany w 1971 r. Obecnie producentów metoprololu już są tuziny. Kosztuje w aptece zł 7,00/30 tabl 100 mg. Betaloc firmy AstraZeneca kosztuje zł 33,89 to jest prawie pięć razy drożej. Słusznie został skreślony z wykazu leków refundowanych.

### **Plendil (felodipina)**

Nasercowy bloker kanału wapniowego zrobiony w 1980 r. przez szwedzką firmę Hässle na kopyto nifedipiny z 1968 r. firmy Bayer.

Calcium blokery odgrywają nadal ważną rolę w kardiologii. W rodzinie wywodzącej się od nifedipiny, dihydropirydynowej, najlepsza jest obecnie amlodipina z 1983 r. firmy Pfizer. Głównie dlatego, że jest dłużej działająca. Dla tej zalety ceni się obecnie też nitrendipinę. Felodipina niczym się nie wyróżnia.

Felodipina AstraZeneca (Plendil) kosztuje zł 31,78/28 tabl 5 mg to jest zł 1,14/DDD (5 mg).

Amlodipina ICN Polfa (Adipine) kosztuje zł 7,43/30 tabl 5 mg to jest zł 0,25/DDD (5 mg).

W oparciu o obiektywną prawdę farmakologiczną i ekonomiczną AstraZeneca nie ma dobrych perspektyw sprzedaży Plendilu. Radaby głosić subiektywną prawdę „do ucha” aptekarzy i lekarzy.

### **Atacand (candesartan)**

Kiedy miały się kończyć zawrotne wielomiliardowe zyski z opatentowanych prili (captoprilu i enalaprilu) amerykański Merck zrobił rękami Du Ponta w 1988 r. pierwszy sartan (losartan) obniżający ciśnienie podobnie do prili. Opatentował i za produkt nie lepszy może pobierać przez następne 20 lat wysoką cenę monopolistyczną.

Konkurenci „innovacyjni” poszli w jego ślady. Mamy całą paletę sartanów. Candesartan, me-too losartan był zrobiony w Japonii, przez Takedę w 1991 r., ale w Europie jest komercjalizowany przez AstraZeneca. Jej Atacand (candesartan) kosztuje w aptece zł 2,57 za dawkę dobową 8 mg, ponad 10 razy więcej niż najlepsze prile. Ponad 3 razy więcej niż konkurencyjne losartany.

Atacand (candesartan) nie wnosi niczego do lecznictwa oprócz wyzysku pacjentów. Powinien być skreślony z wykazu leków refundowanych.

### **Zoladex (goserelina)**

Goserelina jest syntetycznym analogiem hormonu naturalnego, gonadotropiny. Trzecim z kolei: japońska leuprorelina Takedy powstała w 1975 r., francuska triptorelina Coy – w 1976 r., angielska goserelina I.C.I. – w 1977 r.

Wszystkie znalazły pomyślne zastosowanie, głównie do likwidacji raka prostaty, którą wcześniej trzeba było usuwać chirurgicznie. Wszystkie są bardzo drogie. Iniekcja miesięczna kosztuje zł 340,19. Iniekcja trzymiesięczna – zł 1000,77.

Firmy produkcyjne, z AstraZeneca włącznie, popełniają monopolistyczne wykroczenie umowy cenowej. Przy całkowitej bierności urzędu antymonopolowego (U.O.K.iK.). Stosują identyczne ceny stop gosereliny (Zoladexu), leuproreliny (Eligardu), triptoreliny (Diphereline). Konkurencja nie istnieje.

AstraZeneca forsuje obecnie sprzedaż DTP (direct-to-pharmacy), by mieć możliwość poufnego stosowania zachęt. Zwłaszcza, że Sejm zabronił zachęcania lekarzy w godzinach pracy.

### **Casodex (bicalutamid)**

Bicalutamid jest antagonistą hormonalnym, antyandrogenowym, niesteroidowym. Był zrobiony w I.C.I., ante Zeneca, w 1984 r., ze wskazaniem leczenia raka prostaty. Został zrobiony trochę za późno, już po wynalezieniu analogów gonadoreliny, które wydają się być skuteczniejsze. Świat medyczny zdecydowanie je preferuje, pomimo znacznie wyższego ich kosztu od drogiego bicalutamidu:

Zoladex (goserelina)	kosztuje zł 34,00/DDD
Casodex (bicalutamid)	kosztuje zł 14,06/DDD

Małe zapotrzebowanie na bicalutamid nie przyciąga przemysłu generycznego do jego produkcji. AstraZeneca ma wciąż nie prawny, lecz handlowy monopol i czerpie z niego znaczne korzyści.

### **Nolvadex (tamoxifen)**

Doskonały wynalazek angielskiej firmy I.C.I. z 1964 r. Niesteroidowy antagonist hormonu żeńskiego, estrogenu. Bardzo ceniony w onkologii, choć stary, do leczenia raka piersi.

Istniejąc prawie pół wieku nie ma ważnego patentu. Podlega prawom konkurencji. W Polsce tamoxifen jest oferowany przez 7 firm, w tym AstraZeneca.

Nolvadex Astra Zeneca	kosztuje zł 0,76/DDD (20 mg)
Tamoxifen Vipharm	kosztuje zł 0,45/DDD (20 mg)

Tu różnica cen jest mało rażąca.

### **Arimidex (anastrozol)**

Anastrozol jest wynalazkiem z 1989 r. angielskiej firmy I.C.I., z której powstała później Zeneca. Jest to niesteroidowy inhibitor aromatazy (jak letrozol) stosowany do leczenia raka piersi u kobiet tylko pomenopauzalnych.

Nie ma w Polsce ograniczeń w jego stosowaniu. Jednak wiedza onkologów na temat leczenia raka piersi jest doskonała i nie ma żadnej potrzeby jej uzupełniać przez producenta poprzez nachodzenie lekarzy i aptekarzy. Do tego może być silna tendencja, gdy 1 DDD (1 mg) anastrozolu kosztuje zł 13,44 i 1 DDD (20 mg) leku podstawowego przy raku piersi, tamoxifenu – zł 0,45.

### **Pamisol (Acidum pamidronicum)**

Bifosfonian opracowany w 1973 r. przez firmę Benckiser, inhibitor resorpcji kości, ale nie stosowany do leczenia osteoporozy. Raczej do poprawy gospodarki wapniowej w złośliwych nowotworach.

Liczne firmy pragną zarabiać na pamidronianie. Oprócz Novartisa też AstraZeneca, Medoc, Ratiopharm, Torrex, Vipfarm, Farmacom, ale z konkurencji nie ma pożytku. Ceny są takie same lub prawie takie same.

Pamisol firmy AstraZeneca nie wnosi żadnej korzyści poza tym, że jest jeden więcej. Jedna iniekcja 60 mg kosztuje zł 373,98 i 90 mg – zł 560,68.

Bezpośredni dostęp do aptekarzy i lekarzy może dać korzyść firmie, nie może dać niczego lecznictwu.

### **Seroquel (quetiapina)**

Quetiapina jest lekiem opracowanym przez I.C.I. (protoplastę Zeneca) w 1987 r. Obecnie należy do atypowych antypsychotyków z grupy clozapiny, olanzapiny, clotiapiny i jest bardzo ceniona przez psychiatrów parających się schizofrenią. Pod względem popularności jest bodaj obecnie trzecim neuroleptykiem atypowym, po olanzapinie i risperidonie.

Oferta generycznej quetiapiny jest bogata, ale trochę zmafiowana. Producenci Egis, Gedeon Richter, Krka, Orion, Celon, wszyscy kwotują cenę zł 247,17/60 tabl 200 mg lub bardzo podobną. Pomimo tej mafijności oferta ta jest korzystna, bo Seroquel (quetiapina) AstraZeneca kosztuje zł 357,52 to jest 45% drożej. Na dobrą sprawę Seroquel, tak drogi, powinien być skreślony z wykazu leków refundowanych.

### **Zomig (zolmitriptan)**

Głową rodziny triptanów, agonistów serotoniny, jest sumatriptan firmy Glaxo (Imigran) z 1983 r. Sumatriptan został dobrze przyjęty przez świat lekarski do walki z ostrymi atakami migreny. Sumatriptan był opatentowany, nikt nie mógł go robić, więc posypały się pseudowynalazki, me-too sumatriptany. Cała plejada. Między innymi w 1991 r. zrobiono w Wellcome Foundation zolmitriptan.

Komercjalizacją zolmitriptanu zajęła się, nie wiemy dlaczego, firma Zeneca. Zarejestrowała nazwę Zomig. Nie mamy śladu danych o jakiegokolwiek wyższości zolmitriptanu nad sumatriptanem. Może jest nieco biodostępniejszy, ma nieco dłuższy czas półtrwania, ale klinicyści wciąż wolą sumatriptan. Może dlatego, że jest tańszy?

Zomig (zolmitriptan) kosztuje zł 37,72/3 tabl 2,5 mg = zł 32,57/DDD (2,5 mg)

Imigran (sumatriptan) kosztuje zł 125,30/6 tabl 50,0 mg = zł 20,88/DDD (50 mg)

Różnica ceny o 56% każe odwracać się od Zomigu (zolmitriptanu).

### **Heminevrin (clomethiazol)**

Clomethiazol był patentem Roche`a z 1938 r. i już od dawna nie jest przez Roche`a oferowany. Miał być nasenny, sedatywny, a nawet przeciwpadaczkowy. Dziś już jest trochę pośmiewiskiem z farmacji. Robi go i oferuje tylko firma AstraZeneca. Inne wstydzą się.

Szwedzką Astrę można usprawiedliwić. W Szwecji nadużywa się alkoholu. Heminevrin (clomethiazol) był tam zalecany na delirium tremens. Dziś bywa i w Szwecji i w Anglii tolerowany przy kuracjach odwykowych alkoholików.

W Polsce kosztuje zł 83,80/100 kaps 300 mg = zł 4,15/DDD 1,5 g. Przedwojenny disulfiram (Anticol) jest o wiele tańszy. Nawet relatywnie nowoczesny acamprosat jest tańszy. Przeto i terapeutycznie i ekonomicznie Heminevrin (clomethiazol) jest niepotrzebny.

### **Pulmicort (budesonid)**

Budesonid jest starym glukokortykoidem opracowanym w 1973 r. w szwedzkiej firmie Bofors, na bazie której powstała Astra. Jest obecnie bodaj najczęściej stosowanym inhalacyjnie steroidem do leczenia astmy. Niestety AstraZeneca nie chce nadążać za konkurencją:

Lek	oferuje proszek do inhalacji Tafen	po zł 38,85/100 dawek 0,2 mg
Torrex	oferuje proszek do inhalacji Budiair	po zł 39,50/100 dawek 0,2 mg
Menarini	oferuje proszek do inhalacji Neplit	po zł 40,16/100 dawek 0,2 mg
Novartis	oferuje proszek do inhalacji Miflonide	po zł 41,60/100 dawek 0,2 mg
AstraZeneca	oferuje proszek do inhalacji Pulmicort	po zł 54,97/100 dawek 0,2 mg

### **Oxis (formoterol)**

Japoński wynalazek (Yamanouchi) z 1973 r., stosowany pomyślnie do leczenia astmy z opracowaniem którego ani Astra, ani Zeneca, nie miały nic wspólnego.

Teraz oczywiście każdy ma prawo robić i oferować. AstraZeneca jest najdroższa:

Polpharma	oferuje Oxodil	proszek do inhalacji po zł 62,01/60 dawek 12 mcg
Adamed	oferuje Zafiron	proszek do inhalacji po zł 63,43/60 dawek 12 mcg
Menarini	oferuje Diffumax	proszek do inhalacji po zł 66,43/60 dawek 12 mcg
Schwarz	oferuje Forastim	proszek do inhalacji po zł 63,43/60 dawek 12 mcg
Novartis	oferuje Foradil	proszek do inhalacji po zł 84,20/60 dawek 12 mcg
AstraZeneca	oferuje Oxis	proszek do inhalacji po zł 84,20/60 dawek <u>9 mcg</u>

W przeliczeniu na 1 DDD wynoszącą 24 mcg, Oxis firmy AstraZeneca jest droższy od Oxodilu Polpharmy o 81%! Bez żadnego do tego tytułu.

### **Symbicort (budesonid+formoterol)**

Symbicort jest lekiem złożonym z Pulmicortu i Oxisu. Może być dla astmatyka wygodny, jeśli on potrzebuje przeciwzapalnego steroidu i dłużej działającego agonisty beta<sub>2</sub> adrenoreceptora. To często ma miejsce.

Pytanie, czy uprzejmość producenta podania dwóch leków w jednym nam się opłaca. Policzmy na przykładzie Symbicortu złożonego z 60 dawek 320 mcg budesonidu i 60 dawek 9 mcg formoterolu. Kosztuje on zł 174,03.

Mniej więcej to samo w oddzielnych lekach markowych (Pulmicort + Oxis) kosztowałoby ca zł 140,00 i w lekach generycznych (Tafen + Oxodil) kosztowałoby ca zł 100,00.

Symbicort zamiast potaniać leczenie astmy, je podraża.

### **Entocort (budesonid)**

Entocort jest takim samym hormonem steroidowym, budesonidem, jak Pulmicort. Tylko ma inną postać farmaceutyczną, nie inhalacyjną, lecz oralną. Służy nie do leczenia astmy, lecz innych chorób ze stanem zapalnym, np. zapalenia okrężnicy wrzodziejącej, choroby Crohna.

Do leczenia stanów zapalnych jelit raczej są stosowane salicylany, mesalazina i sulfasalazina. Ale można użyć też glukokortykoidów. Tylko dlatego koniecznie budesonidu AstraZeneca (Entocortu):

Entocort (budesonid) kosztuje zł 427,52/100 kaps. 3 mg =	zł 12,83/DDD 9 mg!!!
Encorton (prednison) kosztuje	zł 0,32/DDD 10 mg
Encortolon (prednisolon) kosztuje	zł 0,36/DDD 10 mg
Hydrocortisonum (hydrocortison) kosztuje	zł 0,41/DDD 30 mg

Pożytkowanie Entocortu (budesonidu) przy obfитоści steroidów 30-40 razy tańszych byłoby ekonomicznym przestępstwem.

### **Rhinocort (budesonid)**

Rhinocort jest tym samym budesonidem, który robi się do inhalacji dla astmatyków pod nazwą Pulmicort, a dla chorych ze stanem zapalnym w jelitach w kapsułkach pod nazwą Entocort. Rhinocortem w sprayu ma się leczyć alergię w nosie.

AstraZeneca oferuje w Polsce Rhinocort w dawkach 32 mcg i 64 mcg. Robi wykroczenie, bo w kraju pochodzenia wolno oferować już tylko dawkę 64 mcg. Zapewne dawka 32 mcg była mało skuteczna. Powinna być wycofana także w Polsce.

Czy Rhinocort do nosa jest w ogóle jeszcze potrzebny? W Niemczech nie. Nie ma go i Niemcy żyją pomyślnie.

We Francji jest (tylko 64 mcg), ale ledwo tolerowany. Refundacja wynosi tylko 35%, co tam nie jest wyrazem uznania dla leku.

My możemy Rhinocort tolerować, poza refundacją, ale nijak jego stosowanie popierać.

### **Accolate (zafirlukast)**

Zafirlukast został opracowany w 1986 r. w firmie I.C.I. (Imperial Chemical Industries), na bazie której powstała firma Zeneca. Jest to lek na astmę wyróżniający się tym, że jest bardzo drogi, a nie leczy lepiej od innych środków, w rodzaju hormonów steroidowych (budesonid, beclomethason, ciclesonid, fluticason), agonistów beta<sub>2</sub> adrenoreceptorów (salbutamol, fenoterol, formoterol, salmeterol), środków antycholinergicznyc (ipratropium, tiotropium) i innych.

Podobny do zafirlukastu (Accolate) montelukast (Singulair) jest trochę stosowany na świecie. Zafirlukast musi być chyba od niego gorszy, bo np. w Niemczech i Francji w ogóle go nie chcą. Nie zezwolono na jego stosowanie.

AstraZeneca, nie mając korzystnej dla siebie jawnej literatury naukowej, radaby docierać do lekarzy i aptekarzy z tajną (poufną) promocją handlową Accolate. Warto, bo jedno opakowanie potrzebne na jeden miesiąc kosztuje zł 111,14 i astmatyków są tłumy.

Dr Tadeusz J. Szuba

Prezes Zarządu

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

## Oświecenie było w XVIII w. Czy jeszcze będzie?

*Naczelna Izba Lekarska*

*Dr Konstanty Radziwiłł, Prezes Zarządu*

*Polskie Towarzystwo Lekarskie*

*Prof. dr Jerzy Woy-Wojciechowski, Prezes Zarządu*

*Naczelna Izba Aptekarska*

*Dr Grzegorz Kucharewicz, Prezes Zarządu*

*Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne*

*Prof. dr Janusz Pluta, Prezes Zarządu*

*Warszawa*

*Szanowni Panowie,*

*Wiadomo, że jest dużo dobra i zła w medycynie i farmacji. Te piękne zawody, mocno oparte na podstawach naukowych, czynią wiele dobrego. Ale na naszych oczach dzieje się też wiele złego. Mamy tu na myśli pokrętne metody promowania leków gorszych i droższych w miejsce lepszych i tańszych gwoli pomnażania niezastużonych zysków, z pomocą lekarzy oczarowanych urokami przemysłu farmaceutycznego.*

*Przy totalnym tolerowaniu zjawiska przez medyczne i farmaceutyczne zwierzchnictwo.*

*Posłużmy się rażącymi przykładami ogłupiania prasowego pacjentów, lekarzy i aptekarzy:*

*1. Detralex, „Wprost” Nr 26 z 28/VI/2009 r. str. 46-47, „Choroba ciężkich nóg”, nachalna promocja leku Rp w prasie nie-medycznej z udziałem prof. Waleriana Staszkiwicza (wybitnym).*

*Żylaki i choroby żylnie trapią ludzkość od wieków. Niestety, nie wynaleziono jeszcze skutecznych leków. Ludziom nie chce się „gimnastykować”, uprawiać profilaktycznych zajęć fizycznych, wolą być uzdrawianymi przez lekarzy. Ci muszą ich leczyć, coś ordynować, więc ordynują przeróżne środki mało skuteczne oferowane przez przemysł. Wybierając najchętniej mało trujące. Do takich należą najczęściej naturalne flawonoidy, np. diosmina i hesperidina, tanio uzyskiwane z wyłoków owoców cytrusowych, oraz rutyna (rutozid) izolowana z omlotów gryki. Są też w użyciu flawonoidy półsyntetyczne, ale to nieważne. Tu chodzi wyłącznie o to, że w krajach światłych patrzy się na takie leki z przymrużeniem oka. W niektórych (USA, Anglia) prawie w ogóle nie stosuje się. W niektórych (Niemcy, Francja, Szwajcaria) stosuje się z wielkim rozsądkiem. Bardzo mało. Nigdy w ciężar funduszy publicznych.*

*W USA z trudem znaleźliśmy coś z tej łączki: Peridin-C na bazie hesperidiny. A na tym napis „this product is not intended to diagnose, treat, cure or prevent any disease”.*

*W Anglii jest jakiś Paroven na bazie oxeerutiny z wyraźną wskazówką: rutozydy nie są uznawane za leki skuteczne.*

*W Niemczech jest i Tovene (diosmina) i Rutin (rutosid), ale znikomo stosowane, skoro nierefundowane.*

*W Polsce jest podobnie z jednym wyjątkiem. Francuski Detralex (diosmina+ hesperidina+inne flawonoidy niezidentyfikowane) został wylansowany przez producenta na ósmy cud świata. Lekarze ogłupiani promocją uwierzyli, że Detralex usuwa wszelkie objawy choroby żyłnej. Lek stał się panaceum na chorobę „ciężkich nóg”. Nie bacząc na to, że sprytny wytwórca pobiera w Polsce zawyżoną cenę (wyższą znacznie niż w zamożnej Francji), pisze się recepty za dziesiątki milionów złotych rocznie. Choć to lek nierefundowany, Narodowy Fundusz Zdrowia refunduje ponad 300.000 opakowań leku za 17,5 mln złotych (dla kombatantów).*

*Czym tłumaczyć taki stan rzeczy? Siły zainteresowane niezastępowalnym zyskiem mają do dyspozycji dziennikarzy, poczytne czasopisma, profesorów medycyny.*

*Naród zainteresowany zdrowiem nie ma do dyspozycji nikogo. Instytucje odpowiedzialne za praktykowanie medycyny są idealnie bierne.*

*1<sup>ta</sup>. Detralex, „Gazeta Wyborcza” z 20/III/2009 r. publikuje ogromną reklamę leku, którego nie wolno reklamować w prasie nie-medycznej, jako że ma status Rp.*

*Podmiot odpowiedzialny uzyskawszy odmowę dalszej rejestracji Detralexu adresuje do setek tysięcy czytelników swoje peany na cześć tego bżdetu.*

*Złożyliśmy protest do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 24 marca 2009 r.*

*2. Ivabradina (Procoralan), „Wprost” Nr 47 z 23/XI/2008 r., str. 90-92, „Akcja serca”.*

*Zgodnie z życzeniem producenta mamy się setki tysięcy czytelników rzekomymi zaletami leku. Wbrew charakterystyce produktu, czy to unijnej, czy to polskiego urzędu rejestracji leków. Robi się to po wydaniu przez A. O. T. M. negatywnej opinii o ivabradinie.*

*Protest wystosowaliśmy do Redakcji „Nauka i Zdrowie” w dniu 23 listopada 2008 r.*

*2<sup>ta</sup>. Ivabradina (Procoralan), „Kardiologia Polska” Nr 2/2009, str. 642-649, „Gdzie jesteśmy w leczeniu stabilnej choroby wieńcowej”.*

*Promocja obszerna leku, niezgodna z urzędową charakterystyką produktu, w wykonaniu prof. Andrzeja Rynkiewicza.*

*Publikacja ma miejsce po zdyskwalifikowaniu rzekomych walorów leku przez Radę Konsultacyjną A. O. T. M.*

*Wystosowaliśmy list do Redakcji 20 kwietnia 2009 r. i opublikowaliśmy w „Aptekarzu” Nr 5/6 (2009).*



3. Gliclazid (Diaprel), „Wprost” Nr 19/2009, str. 60-65, „Cukrzyca, epidemia XXI wieku”. „Choroba groźniejsza niż AIDS”.

*Ogromny artykuł adresowany do setek tysięcy czytelników ma wyrzucić presję na Ministrze Zdrowia o szybsze zrefundowanie nowych, bardzo drogich leków. O`kay! Ale jak to się robi?*

*Prof. Jan Tatoń poucza, że trzeba refundować insuliny nowe, drogie. Są opłacalne. Bez dobrej profilaktyki i dobrego leczenia cukrzycy, mówi, nigdy nie będzie dość pieniędzy na ochronę zdrowia. Tenże profesor od lat patronuje „dobremu” leczeniu cukrzycy gliclazidem (Diaprelem).*

*Intensywne promowanie gliclazidu jest efektywne. Pożera nam na samym tylko Diaprelu zawrotne 73 mln złotych rocznie!!! Jest on zupełnie niepotrzebny w USA, prawie niepotrzebny w Niemczech, a u nas jest lekiem Nr 1 w tej grupie. Prof. Tatoń robi wrażenie, że tysiące diabetologów na świecie nie znają się na medycynie. Leczą cukrzycę glimepiridem i glibenclamidem. Tanio. My musimy leczyć nierenomowanym gliclazidem, drogo. Kto poprosi o komentarz prof. Tatonia? Kto wskaże winowajców braku pieniędzy na nowe leki?*

*Trzy przykłady niech wystarczą. Możemy sypać ich tuzinami. Celem niniejszego listu nie jest powtarzanie znanych prawd. Chcemy tylko prosić zwierzchnictwo lekarzy i farmaceutów o zjednoczenie się i podjęcie systematycznej ich edukacji w trybie publikowania wykładów o nieprawidłowościach w stosowaniu leków w Polsce.*

*Z poważaniem,*

*Dr Tadeusz J. Szuba  
Prezes Zarządu*

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

## Wystąpienie do redakcji „Wprost” przeciw reklamowaniu leku Rp

**„Wprost”  
Red. Zbigniew Wojtasiński  
Warszawa**

*Szanowny Panie Redaktorze,*

*W tygodniku „Wprost” z 28 czerwca b.r. został opublikowany Pana artykuł „Choroba ciężkich nóg”, w którym prof. Walerian Staszkiwicz reklamuje Detralex. W Polsce Detralex ma status Rp i nie wolno go reklamować w prasie nie-medycznej.*

*Na dodatek prof. Staszkiwicz dezinformuje: „Detralex jest najlepiej przebadany, rekomendowany w wytycznych polskich, europejskich i amerykańskich”. Wg naszych źródeł wiedzy Detralex w ogóle nie jest dozwolony do sprzedaży w USA, Anglii, Niemczech.*

*Proszę prosić prof. Staszkiwicza o uprzyśtępnienie nam źródeł informacji, na których się opiera.*

*Z poważaniem,*

*Dr Tadeusz J. Szuba  
Prezes Zarządu*

### **Fragment reklamy Detralexu prof. W. Staszkiwicza w tygodniku „Wprost”**

Należy wybierać leki, polegając na opublikowanych w uznanych czasopismach wynikach badań klinicznych. Dotyczy to szczególnie preparatów odtwórczych, których producenci i dystrybutorzy powołują się tylko na opinie dotyczące leku oryginalnego, a nie własnego produktu – mówi prof. Walerian Staszkiwicz. Wśród środków zawierających diosminę najlepiej przebadanym lekiem jest Detralex, zwiększający napięcie naczyń i hamujący stany zapalne. Jest on stosowany u 2 mln chorych w 109 krajach, rekomendowany w wytycznych polskich, europejskich i amerykańskich (w USA sprzedawany bez recepty). Detralex w zakrzepicy żyłnej stosowany jest wraz ze zmniejszającą krzepliwość krwi heparyną drobnocząsteczkową i terapią uciskową.

## Korupcja przy lekach

Korupcja przy lekach jest niewyobrażalna. O jej wymiarach nie mają pojęcia nawet farmaceutyci i specjaliści od korupcji w rodzaju minister Pitery.

Z korupcją trzeba walczyć. Jednak niewiedza nie uprawnia do insynuowania korupcji tam gdzie jej nie ma. Insynuowanie korupcji wyrządza szkody ludziom i instytucjom o korupcję posądzonym. Insynuowanie korupcji tam gdzie jej nie ma, ogromnie utrudnia demaskowanie jej tam, gdzie jest.

Siła napędowa 99% korupcji medyczno-farmaceutycznej tkwi w wielkim przemyśle farmaceutycznym. Prawo patentowe pozwala legalnie pobierać przez 20 lat za nowy lek dowolną cenę. Jeśli nowy lek o koszcie wytworzenia 10 zł kosztuje aż 100 zł lub 200 zł, a nie 1000 zł to tylko dlatego, że prawie nikt nie jest w stanie tyle płacić. Firma sama mityguje się. Ale bez przesady, bo za zdrowie i życie ludzie są gotowi dużo płacić. Nie mityguje się do pobierania dowolnej ceny tylko przez 20 lat. Pobiera ją bez ograniczeń w czasie.

Możliwości astronomicznych zysków istnieją nie tylko przy lekach nowych, wnoszących postęp. Mało jest takich. Wielkie możliwości istnieją też przy pseudo-wynalazkach, lekach robionych na kopyto prawdziwych wynalazków. Przeważnie leczących gorzej. Przy perspektywie miliardowych zysków firma jest skłonna zapłacić lekarzom-klinicytom, przy kiepskich lekach, bardzo duże „korupcje” za pozytywne opinie potrzebne do rejestracji leku, a potem do jego refundowania.

Złu można się przeciwstawiać. O tego sposobach wypowiadamy się wielokrotnie. Obecnie najwięcej przy okazji projektowania ustawy o zasadach refundacji leków i ustalania ich cen.

Tu jesteśmy sprowokowani do wypowiedzi przez prasę, która nie mając wiedzy branżowej podjęła niezręczną walkę z korupcją.

W dniu 18 czerwca 2009 r. „Rzeczpospolita” opublikowała artykuł „Praca za lekarstwo?” jednoznacznie sugerujący, że wicedyrektor Agencji Oceny Technologii Medycznych (A. O. T. M.), Zbigniew Król, niecznie pomógł w komercjalizacji leku onkologicznego Sutent firmy Pfizer, za co został wynagrodzony uzyskaniem dobrze płatnej posady w firmie Pfizer.

Podejrzenie ma ręce i nogi. Tak wydaje się dziennikarzom. Sutent został zaopiniowany pozytywnie przez A. O. T. M. w marcu 2009 r. Z dniem 1 czerwca 2009 r. dyr. Król podjął pracę w firmie Pfizer, na pewno korzystną materialnie.

Nie mieliśmy i nie mamy żadnych kontaktów ani z dyr. Królem, ani z firmą Pfizer.

Jesteśmy bardzo oddani tropieniu korupcji w obrocie lekami. Konkretnie staramy się jej zapobiegać na przykład przekazując dyrekcji A. O. T. M. komentarze do wszystkich wniosków przemysłu o dofinansowywanie leków z funduszy publicznych. Za wnioskami firm mogą stać i niejednokrotnie stoją materiały perswazyjne uzyskane korupcyjnie.

Oświadczamy z dużą satysfakcją, że nie są nam znane przypadki pozytywnego rekomendowania Ministrowi Zdrowia przez A. O. T. M. leku przez nas skomentowanego negatywnie. A więc rola osób korumpowanych, czy to pracowników A. O. T. M., czy to

członków Rady Konsultacyjnej, gdyby tacy byli, nie jest dostrzegalna.

Wydawanie opinii o lekach bywa niełatwe. My mamy wieloletni staż w towaroznawstwie farmaceutycznym i też czasami kłopoty z wydaniem sądu. Zwłaszcza, gdy lek jest bardzo nowy, a doświadczenie z nim różnorakie. Tak było z Sutentem. Jest to cytostatyk zarejestrowany w 2006 r. z grupy inhibitorów enzymatycznych, bardzo kosztownych. Dla przykładu ich jedna dawka dobową w 2008 r. kosztowała:

Glivec (imatinib)	Eur 132,05
Sutent (sunitinib)	Eur 219,85
Tarceva (erlotinib)	Eur 78,06

Sutent służy do leczenia raka nerek. Roczna terapia jednego pacjenta wymagała 80.000 euro, to jest około 360.000 złotych.

Co robić? Jeśli lek na pewno leczy, zamknąć oczy i płacić. Ale czy na pewno leczy, jeszcze nie wiadomo. Przekazaliśmy A. O. T. M. owi taki pogląd w październiku 2008 r.:

*„Sutent jest wynalazkiem amerykańskim z 2003 r. stosowanym w lecznictwie od 2006 r. Jest cytostatykiem zaliczonym do grupy inhibitorów kinazy tyrozynowej zapoczątkowanej imatinibem (Glivec firmy Novartis). Nie jest me-too imatinibem. Ma inną budowę chemiczną i wskazania terapeutyczne.*

*Rada A. O. T. M. ma trudny orzech do zgryzienia. Sunitinib budzi wszędzie znaczne zainteresowanie onkologów, ma akceptowalne działania niepożądane. Ale wytyczne „mędrców” są różnorakie. Np. w Niemczech jest do niego życzliwy stosunek pomimo astronomicznego kosztu, blisko 1000 zł za 1 dawkę dobową. Np. w Anglii Scottish Medicines Consortium oddaliło w lipcu 2007 r. wniosek leczenia raka nerek sunitinibem.*

*Naszym zdaniem wskazanym byłoby zasięgnięcie opinii FDA, bo w Stanach Zjednoczonych musiano zapewne zebrać najwięcej doświadczeń o pożytku z tego leku.”*

W marcu 2009 r. A. O. T. M. powiedziała Ministrowi, że można zgodzić się na finansowanie Sutentu (sunitinibu) dla indywidualnych pacjentów w ramach programów terapeutycznych. Nie było i nie ma mowy o standardowej refundacji.

Jesteśmy przekonani, że „Rzeczpospolita” popełniła nietakt publikując artykuł „Praca za lekarstwo?” insynuujący umożliwienie stosowania Sutentu dzięki przekupieniu v-dyr. Króla przez Pfizera dobrze płatną posadą. Rekomendacja była kolektywna, Rady Konsultacyjnej. V-dyr. Król nie wchodził w skład Rady i nie głosował.

Obserwacja pracy A. O. T. M. nakazuje nam pełne zaufanie (antykorupcyjne) do kierownictwa A. O. T. M. z dr. Wojciechem Matusiewiczem i do Rady.

Obserwacja omawianego zdarzenia pozwala domniemywać, że przy okazji Sutentu firma Pfizer poznała bliżej dr. Króla i jego zalety jako pracownika. O dobrych pracowników nie jest łatwo, i postanowiła go „kupić”, czemu prawo polskie nie sprzeciwia się. A szkoda. Naszym zdaniem A. O. T. M., choć jest urzędem państwowym, jak długo wydaje opinie gospodarcze o wielomilionowej wartości, powinna być krepowania przepisami analogicznymi do przepisów stosowanych w prywatnym biznesie, zwalczających nieuczciwą konkurencję.

Umowa o pracę w A. O. T. M. powinna mieć rygor nie tylko przestrzegania tajemnicy służbowej, lecz także zakazu podjęcia pracy u „konkurencji” wcześniej niż po 3 latach od rozwiązania umowy z A. O. T. M.

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

## O odpowiedzialność podmiotów „odpowiedzialnych”

**Wiceminister Zdrowia ds. Farmacji**  
**Dr Marek Twardowski**  
**ul. Miodowa 15**  
**Warszawa**

*Szanowny Panie Ministrze,*

*Unia Europejska i jej kanony swobodnego przepływu ludzi, towaru i kapitału, ergo też działalności gospodarczej, są pożyteczne i bezdyskusyjne, ale nie koniecznie w farmacji. Tu poszczególne kraje członkowskie nie są zwolnione od pieczy nad obrotem lekami, ze względu na ludzkie zdrowie, a niekiedy życie.*

*Ostatnio obserwuje się masowy napływ do Polski leków małych firemek, nawet z krajów farmaceutycznie drugorzędnych (Irlandia, Portugalia itd.). Nie mielibyśmy nic przeciwko temu, gdyby nie potrzeba odpowiedzialności.*

*Każda firma robiąca leki może popełnić błąd, po którym ludzie się rozchorują lub nawet stracą życie. Producent musi ponieść odpowiedzialność. Materialną.*

*Firma duża, czy to krajowa, czy zagraniczna, nie umknie.*

*Firma mała polska też odpowie; jeśli nie materialnie, to karą pozbawienia wolności.*

*Firma mała zagraniczna może wykpić się od odpowiedzialności. Wręcz zbankrutować. Wówczas Pan (skarż państwa) będzie musiał sfinansować roszczenia ofiar.*

*Wnioskujemy o profilaktyczną kontrolę Urzędu Rejestracji pod kątem gwarancji materialnej odpowiedzialności podmiotów zagranicznych ubiegających się o zezwolenie na sprzedawanie ich produktów w Polsce.*

*Z poważaniem,*

*Dr Tadeusz J. Szuba*  
*Prezes Zarządu*

Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne

### Udział TFE w kształtowaniu refundacji leków

Na kolejne posiedzenia Rady Konsultacyjnej kwalifikującej wnioski o objęcie refundacją nowych leków n/Towarzystwo zgłosiło Agencji Oceny Technologii Medycznych następujące opinie:

#### **Nebivolol (Nedal firmy WZF Polfa)**

Jest to wynalazek firmy Janssen z 1985 r. powiększający dużą rodzinę betablokerów zapoczątkowaną propranololem w 1964 r. Ma tę zaletę, że jest selektywny, ale nie osiągnął takich sukcesów jak metoprolol, atenolol, bisoprolol. Zapewne nie dlatego, że leczy gorzej, lecz dlatego, że światową promocją zajmowała się mało renomowana firma Menarini. W dodatku cenowo bardzo niekonkurencyjna. W Polsce jej neбиволol zwany Nebiletem kosztuje w aptece zł 80,88/28 tabl 5 mg. Równorzędna ilość metoprololu (Metocardu) kosztuje zł 10,60. Atenololu (Normocardu) – zł 4,38. Bisoprololu (Bisocardu) – zł 13,65.

Refundowanie neбиволolu włoskiej marki Nebilet po zł 80,88/28 DDD (5 mg) byłoby kpinią ze zdrowego rozsądku.

Decyzja o refundacji neбиволolu polskiej marki Nedal będzie zależeć tylko od polityki cenowej polskiego producenta. Przeciwwskazań farmakologicznych nie ma.

#### **Pemetrexed (Alimta firmy Eli Lilly)**

Analog kwasu foliowego opracowany na wzór methotrexatu (1950 r.) na uniwersytecie Princeton w 1991 r. Potrzebował 10 lat na zakwalifikowanie do leczenia złośliwego międzybłoniaka opłucnowego i wspólnie z cisplatiną do leczenia przerzutowego niedrobnokomórkowego raka płuc.

Jedna iniekcja 500 mg kosztuje w Anglii zł 4.200, a w Niemczech i USA około zł 10.000.

Lek może być podawany tylko w wysoko specjalistycznych zakładach pod bacznym okiem specjalistów, jeżeli NFZ wspomaga programem terapeutycznym.

#### **Tafluprost (Taflotan firmy Santen)**

Tafluprost jest bardzo drogim analogiem prostaglandyny zrobionym na kopyto latanoprostu (Xalatanu), bimatoprostu (Lumiganu), travoprostu (Travatanu), już refundowanych do leczenia jaskry.

Tafluprost może być nie gorszy, a nawet lepszy od wyżej wymienionych, ale jako dzieło małej fińskiej firmy Santen Oy nie dotarł do świata. Nie ma go w USA, Anglii, Francji, Niemczech itd. Nawet nie znajdujemy o nim wzmianki w najnowszej literaturze naukowej, np. Martindale 2009.

Trzeba rzucić okiem na cenę. Jeśli ten nowy „prost” jest wyraźnie konkurencyjny, prosić oftalmologów o opinię okulistyczną, i jeśli dobra, popierać. Jeśli nie jest konkurencyjny, dać sobie spokój.

### **Solifenacina (Vesicare firmy Astellas)**

Nietrzymanie moczu jest dolegliwością zasługującą na sukurs służby zdrowia. Refundujemy tylko oxybutyninę (Ditropan, Driptane, Uroton). Najtańszy Uroton kosztuje zł 1,27/DDD (15 mg).

Jedyna solifenacina (Vesicare) kosztuje zł 6,47/DDD (5 mg). Pięć razy więcej. Refundować? Nie tak zaraz.

Powiększyć pomoc chorym refundowaniem innego urologicznego spazmolityku, trospium (Spasmo-Lyt), kosztującego mniej więcej tyle, co oxybutynina, i kruszyć psychicznie producenta solifenaciny. Jak skruszeje i znacznie obniży zysk, można będzie ją refundować.

### **Leflunomid (Arava firmy Sanofi Aventis)**

Immunosupresant ten był opracowany w 1980 r. w firmie Hoechst i dopiero w 1999 r. odkryto, że działa podobnie jak sulfasalazina i methotrexat redukując remisje reumatyzmu. Od 2007 r. ma pozycję trzeciego środka w tej grupie terapeutycznej, a więc powinien być stosowany, ergo refundowany. Zważywszy, że jego efekt terapeutyczny pojawia się po 4-6 tygodniach, a poprawa może trwać 4-6 miesięcy, użytkowanie leflunomidu ma sens w przypadkach, gdy leczenie methotrexatem i sulfasalazyną jest niemożliwe.

Warto śledzić koszt tych leków:

- sulfasalazina kosztuje w aptece zł 2,46/DDD (2 g)
- methotrexat kosztuje w aptece zł 3,16/DDD (2,5 mg)
- leflunomid kosztuje w aptece zł 15,10/DDD (20 mg)

W niezamożnej Polsce promowanie leflunomidu refundacją nie wydaje się rozsądne przy obecnie poznanych skromnych efektach terapeutycznych. Trzeba śledzić zalety leflunomidu i gdy okażą się znaczne, refundować bez względu na cenę.

### **Risedronian (Risendros 35 firmy Zentiva)**

Refundujemy trzy bifosfoniany, tylko jeden na osteoporozę – alendronian i dwa dla onkologii - pamidronian i clodronian.

Zaproponowany do refundacji risedronian byłby złamaniem monopolu alendronianu do leczenia osteoporozy. Wcześniej nie można było o nim myśleć, bo Roche chce pobierać za swój risedronian (Actonel) aż zł 7,67/DDD (5 mg), gdy alendronianu mamy obfitość z 10 źródeł po cenie od zł 0,62 do 1,95/DDD (10 mg).

Zentiva za zgłoszony do refundacji risedronian (Risendros) kwotuje cenę zł 1,07/DDD (5 mg). Skoro tolerujemy płacenie za alendronian cen wyższych od zł 1,07 to może zgódźmy się na refundowanie risedronianu. Po drodze można się jeszcze potargować.

### **Szczepionka przeciw brodawczakowi ludzkiemu**

Obecnie najpopularniejszy na świecie jest produkt firmy Sanofi Aventis z nazwą Gardasil. Zawiera on genotypy wirusa Papilloma 16 i 18 powodujące około 70% raków szyjki macicy oraz 6 i 11 mogące powodować brodawki na genitaliach.

Cervarix jest produktem angielskim firmy GlaxoSmithKline zawierającym tylko genotypy 16 i 18.

Silgardu amerykańskiego Merck`a nie znamy, bo nie figuruje w amerykańskim spisie leków (Red Book 2008). Wg Martindale`a 2009 nie został jeszcze zarejestrowany w żadnym cywilizowanym kraju (USA, Anglia, Francja, Niemcy, Szwajcaria itd.). W Polsce go zarejestrowano wbrew prawu WHO, które zabrania obrotu lekiem niezarejestrowanym w kraju pochodzenia.

Lek szczepi się młodym dziewczynom i kobietom profilaktycznie trzy razy. Jedno wstrzyknięcie 0,5 ml kosztuje zł 450-550. Nie ma wskazań kogo profilaktycznie szczepić. Zapewne należałoby szczepić wszystkie młode niewiasty. Bodaj w żadnym kraju jeszcze tak się nie postępuje. Np. w Niemczech Kasy Chorych wydały w 2008 r. zaledwie 200.000 iniekcji 0,5 ml (dla 67.000 kobiet) tylko Gardasilu. W ogóle nie wydawano Cervarixu i Silgardu.

### **Bemiparina (Zibor firmy Berlin-Chemie)**

Bemiparina jest ostatnią, już dwunastą heparyną drobnocząsteczkową, na wzór popularnej u nas enoxaparyny (Clexanu).

Pomysł refundowania może jest słuszny, jeśli produkt jest dobry i konkurencyjny. Bodaj jednak pomysł jest przedwczesny. Lek jest tak nowy, że nie ma o nim najmniejszej wzmianki w najnowszym lekospisie w kraju pochodzenia (Rote Liste 2009) i najnowszej encyklopedii (Martindale 2009).

Refundowanie Ziboru (bemipariny) już teraz byłoby sprzeczne z kardynalną zasadą bezpieczeństwa. Firma może, ale rząd nie może promować (refundowanie jest rządowym promowaniem) leku nie poznanego dostatecznie.



**Danuta Wojnicka-Szuba**

## **Bezpieczeństwo stosowania leków**

### **Atomoxetina**

Wynalazek 1975 r. firmy Eli Lilly, mający być lekiem przeciwdepresyjnym, dopuszczono do leczenia w 2002 r. jako pierwszy środek przeciw ADHD (attention deficit hyperactivity disorder), niedostatecznej kontroli nadmiernej ruchliwości.

Nie było dobrego leku, a choroba dotyka sporo osób zwłaszcza w młodym wieku, więc w pierwszych pięciu latach (2002-2007) leczono w USA atomoxetyną 3,3 mln pacjentów, w tym 64% w wieku 6-17 lat. Jej działanie ma rzekomo polegać na selektywnym blokowaniu wychwytu norepinephriny (noradrenaliny).

USA. The Food and Drug Administration zakomunikowała, że lek wydawał się bezpieczny, bo w klinicznych badaniach przedrejestracyjnych nie dostrzeżono poważnych działań niepożądanych. Krytyczne doniesienia o uszkodzeniach wątroby notuje się później:

- Lim et al., J. Pediatr. 2006; 148: 831-4
- Stojanovski et al. 2007; Clin. Toxicol. 45: 51-5.
- Bangs et al. 2008, Drug Safety 31: 345-54

W 2008 r. FDA oficjalnie potwierdziła, że atomoxetina ma związek z poważnymi uszkodzeniami wątroby. Lek nie został wycofany z leczenia, ale polecono lekarzom ostrzegać pacjentów, badać poziom enzymów wątrobowych i wstrzymywać stosowanie atomoxetiny u osób z objawami „wątrobowymi”.

Anglia. MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) ostrzegła, że atomoxetina (Strattera) może mieć związek z objawami psychotycznymi i maniakalnymi włącznie z omamami, urojeniami, stanami pobudzenia maniakalnego u dzieci i młodzieży bez historii choroby psychotycznej. Lekarzom zaleca się rozważenie przyczynowej roli atomoxetiny i zaniechanie nią leczenia.

Red.: Temat jest godny uwagi, bo producent, świadom niepowodzeń w USA i Anglii wystąpił w Polsce o refundację Strattery (atomoxetiny) – patrz „Aptekarz” Nr 5/6 (2009) str. 103.

Minister Zdrowia do leczenia ADHD objął w lutym 2009 r. refundacją methylphenidat (Concerta) nie mający tak groźnych działań niepożądanych. Atomoxetiny raczej nie obejmie.

### **Clopidogrel**

Najlepszym środkiem zapobiegającym agregacji płytek krwi i poważnym problemom kardiologicznym jest mała (przeważnie 75 mg) dawka kwasu acetylosalicylowego. Większości ludzi taka profilaktyka nie szkodzi. Tym, którym szkodzi, dodaje się inhibitory pompy protonowej (omeprazol, lansoprazol, pantoprazol).

„Serdeczny” przemysł innowacyjny dołożył starań, by najlepszym lekiem przeciwplateczkowym czynić clopidogrel (Plavix) kosztujący 28 razy drożej – patrz „Aptekarz” Nr 5/6 (2009) str. 96. Starania są efektywne. Sprzedaż innowacyjnego clopidogrelu (me-too ticlopidiny) już przekracza 8 mld dolarów rocznie.

USA. Pojawiły się doniesienia naukowe rzucające cień na efektywność clopidogrelu. Okazuje się, że clopidogrel zapobiega zlepianiu płytek u niektórych osób, a

u innych nie:

- Frere et al. Am. J. Cardiol. 2008; 101: 1088-93.

- Trenk et al. J. Am. Coll. Cardiol. 2008; 51: 1925-34.

Food and Drug Administration jest zakłopotana, bo nie wiadomo z góry, komu nie podawać clopidogrelu.

Mówi się, że może efektywność leku zależy od różnic genetycznych.

Mówi się, że może kolidować z metabolizmem innych przyjmowanych leków.

Najbardziej podejrzewa się konflikt clopidogrelu z inhibitorami pompy protonowej (prazolami), bo w Ameryce genialność Plavixu polega w dużym stopniu na podawaniu go razem z kwasem acetylosalicylowym i prazolem.

Jaka jest prawda, nikt nie wie. Ale moda na clopidogrel może zmaleć.

### **Modafinil**

Australia. Modafinil (Vigil) jest lekiem ożywiającym czuwanie, dostępnym od 2002 r. do leczenia nadmiernej senności za dnia.

Do września 2008 r. wydano nań 4168 recept.

Od niedawna na świecie zwraca się uwagę na poważne działania niepożądane skórne oraz psychiczne. W Australii otrzymano 10 raportów.

Reakcje skórne, nawet zagrażające życiu, objawiają się w ciągu pierwszych pięciu tygodni leczenia. Niekiedy dopiero po trzech miesiącach.

Reakcje psychiatryczne występują częściej u osób z historią psychozy lub depresji. U niektórych zaobserwowano też halucynacje, agresję, stan pobudzenia maniakalnego.

Pierwszym objawem niewłaściwej reakcji jest wysypka. Instruuje się lekarzy, że na pierwszy znak wysypki lub objawów psychiatrycznych należy modafinil odstawić i więcej nie stosować.

Red.: Modafinil (Vigil) był wnioskowany przez producenta do refundacji w Polsce, do czego nie przychyłaliśmy się („Aptekarz” Nr 1/2, 2009, str. 16).

### **Aliskiren**

Europa. The European Medicines Agency (EMA) dopuściła do obrotu w Unii Europejskiej aliskiren (Rasilez) w sierpniu 2007 r. do leczenia nadciśnienia samoistnego (pierwotnego).

W lutym 2009 r. EMA rekomendowała krajom Unii, by pacjentom, u których wystąpił obrzęk naczynioruchowy, wstrzymać natychmiast podawanie aliskirenu. Nie podano ile osób leczono aliskirenem i ile cierpiało z tego powodu.

Red.: W Polsce nie groziło nadużywanie aliskirenu z powodu niebotycznej ceny, zł 4,42/DDD. Producent wystąpił o refundację, ale raczej nie ma na to szans („Aptekarz” Nr 3/4, 2009, str. 66).

### **Erlotinib**

Kanada. Health Canada ostrzega o niewydolności wątroby występującej przy stosowaniu erlotinibu (Tarceva) wskazanego do leczenia raka trzustki i płuc.

Red.: Informacja była podana w „Aptekarzu” Nr 5/6 (2009), str. 112 na podstawie danych z USA. Znajomość prawdy jest bardzo potrzebna, bo producent domaga się finansowania erlotinibu z funduszy publicznych.

### **Efalizumab**

W „Aptekarzu” Nr 1/2 oraz Nr 5/6 (2009) informowaliśmy o ostrzeżeniach FDA w Stanach Zjednoczonych, że efalizumab (Raptiva) może powodować postępową, wieloogniskową dystrofię zagrażającą życiu.

Europa. EMEA rekomendowała krajom członkowskim Unii zawieszenie zezwolenia na stosowanie efalizumabu, który był dopuszczony do leczenia łuszczycy.

Stwierdzono, że korzyści z efalizumabu są skromne, a zagrożenia duże. Lek ten powoduje oprócz postępowej, wieloogniskowej dystrofii, zapalenie nerwu, zapalenie mózgu, encefalopatię, zapalenie opon, posocznicę.

Śladem Unii Europejskiej wstrzymano stosowanie efalizumabu w Kanadzie, Szwajcarii, Argentynie, Turcji.

Nadal nie mamy wiadomości, by definitywnie wycofano efalizumab z rynku USA.

### **Exenatid**

Nowy lek firmy Eli Lilly, Byetta, dopuszczony do stosowania w listopadzie 2006 r. ze wskazaniem do leczenia cukrzycy, razem z metforminą. Bardzo drogi. Już w grudniu 2008 r. informowaliśmy o jego wadach („Aptekarz” Nr 11/12, 2008, str. 277). Odradzaliśmy jego refundowanie („Aptekarz” Nr 1/2, 2009, str. 19).

Anglia. W 2009 r. MHRA (Medicines and Health products Regulatory Agency) powiadomiła ponownie o przypadkach martwiczego i krwotocznego zapalenia trzustki przy spożywaniu exenatidu. Zalecono lekarzom, by w razie dostrzeżenia pancreatitis odstawić exenatid na zawsze.

Wg danych MHRA exenatid jest spożywany na świecie przez 800.000 pacjentów i do września 2008 r. było 396 raportów o zapaleniu trzustki.

### **Metoclopramid**

USA. Stwierdzono, że przewlekłe stosowanie metoclopramidu zwłaszcza w dużych dawkach może powodować późną dyskinezę (zaburzenie ruchów dowolnych). Częściej u kobiet w starszym wieku.

FDA zażądała od producentów zaopatrzenia opakowań leku w stosowne ulotki-ostrzeżenia dla pacjentów.

### **Mycophenolan mofetilu**

USA. Mycophenolan mofetilu (CellCept) jak również Acidum mycophenolicum (Myfortic) może powodować poważne efekty niepożądane: poronienie, wysokie ryzyko defektów płodu.

FDA poleciła producentowi opracować informacyjny przewodnik napisany zrozumiale dla każdego i zażądała, by aptekarze dawali go każdemu realizującemu receptę na te produkty.

### **Sildenafil, tadalafil, vardenafil**

Nowa Zelandia. Medsafe (Urząd Bezpieczeństwa Leków) powiadomił lekarzy o niebezpieczeństwie gwałtownej utraty słuchu przy spożywaniu inhibitorów fosfodiesterazy do terapii zaburzenia zdolności erekcji.

W tym niedużym kraju zanotowano w ciągu roku 3 przypadki: 2 po sildenafilu i 1 po tadalafilu.

### **Zonisamid**

USA. Przegląd danych porejestracyjnych tego nowego leku przeciwpadaczkowego kazał FDA zaalarmować lekarzy o niebezpieczeństwie kwasicy metabolicznej. Może ona spowodować hiperwentylację, zmęczenie, brak łaknienia, a nawet arytmie serca i stupor (osłupienie).

Chroniczna kwasica metaboliczna może mieć szkodliwy wpływ na nerki, kości. Może opóźniać wzrost u dzieci.

Red.: Zonisamid (Zonegran firmy Eisai) był komentowany przez nas sceptycznie, kiedy AOTM rozpatrywała wnioski o refundację (patrz „Aptekarz” Nr 11/12 (2008), str. 267).

### **Dotrecogin alfa**

USA. FDA poinformowała o przeglądach bezpieczeństwa dotrecoginy alfa (Xigris firmy Eli Lilly) wskazanej do redukcji śmiertelności pacjentów z ciężką posocznicą.

Agencja powołuje się na prace Gentry et al. w Critical Care Medicine, 2009.

Przeglądy nie są pocieszające. Dotrecogina powoduje nie rzadko ciężkie krwawienia i po nich zgony.

### **Ezetimib**

Nowa Zelandia. Wg Medsafe (Urzędu Bezpieczeństwa Leków) pojawiają się dowody, że bardzo nowy ezetimib (Ezetrol) mający obniżać poziom cholesterolu i trójglicerydów powoduje zapalenie trzustki.

Jako że ezetimib nie jest bardzo skuteczny, bywa przeważnie podawany wraz z simvastatiną. Zbadano więc związek pancreatitis oddzielnie z ezetimibem i simvastatiną. Więcej było przypadków zapalenia trzustki przy podawaniu ezetimibu.

Lekarzy poinformowano, że po dostrzeżeniu objawów ze strony trzustki lek należy odstawić.

Red.: Warto przypomnieć, że Ezetrol (ezetimib) nie bacząc na zawrotną cenę zł 160,24/28 tabl 10 mg oraz niebezpieczeństwo miopatii został 2 listopada 2007 r. objęty refundacją (nomen omen razem z ivabradiną). Jeśli nie leczy lepiej od statyn kosztując 12 razy więcej i w dodatku zagraża poważnymi działaniami niepożądanymi, powinien być natychmiast skreślony z wykazu leków refundowanych.

### **Tibolone**

Anglia. Wg Drug Safety Update (Vol 2, Issue 7, February 2009) tibolone (Livial) powiększa ryzyko nawrotu raka piersi u kobiet z historią nowotworu.

Tibolone ma częste wskazania do leczenia objawów menopauzalnych, rzadsze do zapobiegania osteoporozie. Polecono lekarzom, by nie stosowali tibolonu (lub innej konwencjonalnej hormonalnej terapii zastępczej) kobietom z rakiem piersi istniejącym, podejrzanym i wyleczonym.

**Pogrzeżyli nas w głębokim smutku:**

**Mgr farm. ppłk Tadeusz Albin**, zmarły 11 listopada 2008 r.

**Mgr farm. Halina Lasocka**, zmarła 20 listopada 2008 r.

**Mgr farm. Janina Zofia Zastawna**, zmarła 13 grudnia 2008 r.

**Mgr farm. Helena Malińska-Rakowska**, zmarła 14 grudnia 2008 r.

**Dr farm. Olgierd Lubliński**, zmarły 15 grudnia 2008 r.

**Mgr farm. Anna Markowska**, zmarła 16 grudnia 2008 r.

**Mgr farm. Kazimierz Michalski**, zmarły 13 stycznia 2009 r.

**Dr farm. Urszula Rutkowska**, zmarła 15 stycznia 2009 r.

**Mgr farm. Jadwiga Martynowska**, zmarła 24 lutego 2009 r.

**Mgr farm. Irena Błachowicz**, zmarła 9 marca 2009 r.

**Mgr farm. Barbara Ulanicka**, zmarła 23 marca 2009 r.

**Mgr farm. Mariusz Marciniak**, zmarły 18 kwietnia 2009 r.

**Mgr farm. płk Józef Krajewski**, zmarły 6 maja 2009 r.

**Mgr farm. Ryszard Morawski**, zmarły 16 maja 2009 r.

**Mgr farm. Ewa Gościńiewicz**, zmarła 20 maja 2009 r.

**Mgr farm. Barbara Rymkiewicz**, zmarła 2 czerwca 2009 r.

Cześć Ich pamięci,

Zarząd Towarzystwa i Redakcja „Aptekarza”

W dniu 10 czerwca 2009 r. pożegnaliśmy

**prof. dr n. farm. Kazimierza Jacyszyna**,

wieloletniego Kierownika Katedry i Zakładu Toksykologii we wrocławskiej szkole farmacji. Uczelnia poniosła ogromną stratę, bo zmarły był wybitnym naukowcem i utalentowanym dydaktykiem.

Cześć Jego pamięci,

Dr Tadeusz J. Szuba  
Prezes Zarządu TFE