

Innowacje

W LEKACH

Piątek | 8 kwietnia 2011

Dodatek specjalny



Pięć lat życia więcej

Czy pacjenci w Polsce mają dostęp do nowoczesnych terapii, jakie są różnice między lekiem innowacyjnym i generycznym, ile chory musi płacić z własnej kieszeni oraz jakie zmiany przyniesie jednoczesne wprowadzenie wielu ustaw zdrowotnych – m.in. o tym rozmawiali eksperci podczas debaty „Innowacje w lekach” zorganizowanej pod koniec marca przez Centrum Komunikacji Medialnej oraz Dziennikarski Klub Promocji Zdrowia

Wszyscy są zgodni, że dzięki nowym lekom i skutecznemu leczeniu o pięć lat wzrosła średnia długość życia Polaków. Odpowiedniki referencyjnego produktu leczniczego, nazywane powszechnie lekami generycznymi (genetykami) są zamiennikami (produktami odtwórczymi) w stosunku do leków oryginalnych. Oznacza to, że mają tę samą substancję czynną, co lek innowacyjny i są przeznaczone do stosowania w tych samych wskazaniach. Generyki wprowadzane są na rynek dopiero, gdy oryginalnym lekiem wygaśnie ochrona prawna, gwarantująca prawo wyłączności. By zostały dopuszczone do obrotu i mogły być stosowane, muszą spełniać tzw. kryteria biorównoważności, czyli udowodnić, że działają tak samo jak lek oryginalny. Nie poddaje się ich rozbudowanemu testom klinicznym, w związku z czym ich cena jest dużo niższa niż leków innowacyjnych.

– Rola leków innowacyjnych to kreowanie postępu w medycynie, rolą zaś leków generycznych jest zapewnienie, by ten postęp był dostępny – mówi Grzegorz Cessak, prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. – Kwestie relacji produktów generycznych z innowacyjnymi reguluje okres wyłączności danych, czyli czas, po jakim od zarejestrowania leku innowacyjnego może być złożony wniosek o zarejestrowanie odpowiadającego mu leku generycznego. Leki generyczne są tańsze, a proces ich rejestracji jest znacznie mniej skomplikowany poprzez uproszczenia i zwolnienia z dokumentacji nieklinicznej i klinicznej. Leki generyczne muszą wykazać biorównoważność wobec leków innowacyjnych, co pozwala na ich zamiennie stosowanie bez uszczerbku dla skuteczności i bezpieczeństwa leczenia. Z tego powodu pacjent nie powinien przy wyborze leku kierować się zasa-

dą, że jeśli lek jest droższy to na pewno lepszy – uważa prezes.

Jak pokreślił dr Jarosław Woron, specjalista farmakologii klinicznej, adiunkt w Zakładzie Farmakologii Klinicznej Katedry Farmakologii CM UJ Kraków oraz Uniwersyteckim Ośrodku Monitorowania i Badania Niepożądanych Działań Leków, często się zdarza, że znany lek wykazuje nowe, korzystne działanie, ale może się też zdarzyć, że stosowanie tańszego leku o pozornie podobnym mechanizmie źle się kończy.

– Tak było z powikłaniami po przeciwnowotworowym anwastinie, którym próbowano zastąpić skuteczny w leczeniu choroby oczu lucentis – stwierdza Woron. – Jest to jeden z przykładów, w których zastosowanie leku niezgodnie z rejestracją spowodowało chorobę polekową (zapalenie gałki ocznej, jałowe zapalenie wnętrza gałki ocznej). Zresztą nawet dostępny bez recepty lek na przeziębienie dla dorosłych może się okazać śmiertelnie niebezpieczny dla dziecka poniżej drugiego roku życia. Niepokojący jest fakt, że na nieracjonalne stosowanie leków istnieje powszechne przyzwolenie wynikające najczęściej z niewiedzy na temat działań niepożądanych indukowanych przez leki. Co gorsza, na nieracjonalne podawanie leków poza wskazaniami zgadzają się także działające w szpitalach komitety terapeutyczne.

Nierówny dostęp do terapii i niejasne procedury

Jak zauważył dr n. med. Janusz Meder, prezes Polskiej Unii Onkologii, to, że żyjemy coraz dłużej, to w dużej mierze zasługa nowych leków i skuteczniejszych metod leczenia. Jednak nie wszyscy pacjenci mają łatwy dostęp do nowoczesnych terapii.

W niektórych województwach zgodę na tzw. chemię niestandardową można uzyskać dość szybko, ale są też takie regiony, w których są z tym ogromne trudności. Ten sam problem

zgłaszali podczas debaty przedstawiciele organizacji pacjentów.

– Powodem tego jest brak jednolitego sytemu opartego, wzorem Austrii, na precedensie (jeśli płatnik wydał zgodę na leczenie jednego pacjenta określonym lekiem, to nie może odmówić takiego leczenia innym pacjentom o podobnej historii choroby) – mówi Meder. – Nie mamy też pełnego dostępu do wszystkich możliwych terapii, co powoduje ograniczony dobór opcji terapeutycznej dla konkretnego pacjenta. Często leczy się tylko pierwszy rzut choroby i wówczas wydaje się znaczące kwoty pieniężne na to leczenie, a nie zapewnia się dostępu do leków w przypadku, gdy pojawi się drugi i kolejny rzut choroby. Przeczy to tezie, że raka traktujemy jako schorzenie przewlekłe. Gdyby terapie dało się kontynuować, wiele nowotworów stałoby się chorobami przewlekłymi. Tak jest na przykład w przypadku stosowanego w białaczkach imatinibu.

Według prezesa Polskiej Unii Onkologii istotnym problemem są także przerwy w dostępie do leków innowacyjnych, które wynikają z nieczytelnych procedur administracyjno-systemowych lub z niewydolnego systemu organizacyjnego. – W kraju, gdzie raka diagnozuje się w większości przypadków w zaawansowanym stadium, a więc zagrażającym życiu, dostęp do innowacyjnych, ratujących życie leków powinien być zapewniony prawnie, budżetowo, organizacyjnie – stwierdza dr Janusz Meder. – Lekarz powinien mieć dokonywać wyboru, czy większym zagrożeniem jest sam proces nowotworowy czy nie do końca jeszcze zbadany lek. Leki generyczne, czyli dawne innowacyjne, które wykazały skuteczność i bezpieczeństwo stosowania, powinny być ordynowane w każdym przypadku, w którym lekarz uzna, że ich działanie będzie wystarczająco skuteczne.

Według dr. Medera sposobami na poprawę sytuacji mogłyby być m.in. dobrowolne ubezpieczenia dodatko-

we jako alternatywa dla podniesienia podatków lub wysokości składki czy społeczna zgoda na finansowanie najprostszych procedur medycznych.

Polacy żyją dłużej

Według prof. Antoniego Gacionga, kierownika Katedry i Kliniki Chorób Wewnętrznych, Nadciśnienia Tętniczego i Angiologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, nie należy przeceniać roli leków i terapii. – W ostatnich 20 latach w Polsce doszło do bezprecedensowego w Europie wzrostu średniej długości życia o pięć lat – mówi prof. Gaciong. – To w dużej części zasługa lepszych warunków życiowych i zmiany diety na zdrowszą, o mniejszej zawartości tłuszczu – stwierdza profesor. Niestety, jeśli chodzi o nadciśnienie tętnicze, udar mózgu czy leżący u podłoża wielu chorób zespół metaboliczny, wciąż wiele pozostaje do nadrobienia. Wspólnym mianownikiem tych chorób jest otyłość, szczególnie typu brzusznej.

Według raportu Światowej Organizacji Zdrowia WHO nadciśnienie jest najczęstszą przyczyną zgonów. – Pacjenci wciąż nie zdają sobie sprawy, jak wielki wpływ mają na stan zdrowia. Zmiana stylu życia: więcej ruchu i zdrowa dieta, zapobiegają wielu chorobom krążeniowym i przyczyniają się do poprawy samopoczucia – uważa prof. Gaciong.

Leki innowacyjne zmieniają także kardiologię. – Przykładem mogą być nowe, wygodniej dawkowane leki, które obniżają krzepliwość krwi, zapobiegają udarowi mózgu (poprzednia innowacja w tej dziedzinie miała miejsce 70 lat temu) oraz leki zapobiegające powikłaniom po zawale – stwierdza prof. dr hab. med. Janina Stępińska, prezes elekt Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego.

Wydatki wzrosły pięciokrotnie

Skuteczność nowych terapii jest wysoka, tego typu leki są ogromną szansą dla niektórych chorych, jednak są one bardzo drogie i dlatego finansowanie

ich przez państwo jest w tym przypadku niezwykle istotne.

– Stan zdrowia społeczeństwa w dużej mierze zależy od przychodów danego państwa – mówi prof. Karina Jahnz-Różyk z Wojskowego Instytutu Medycznego, prezes Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego. – Przeprowadzone badania wykazały, że wprowadzenie nowoczesnego leczenia doprowadziło do wzrostu długości życia, udział zaś leków innowacyjnych przyczynił się w 40 proc. do tego wzrostu.

Podczas spotkania poruszono także kwestię współpłacenia pacjentów za lekarstwa. – Choć ceny medykamentów w Polsce są relatywnie niższe niż w Europie, to pacjenci pokrywają największą część kosztów, do 60 proc. – mówi prof. Jahnz-Różyk. Dr Zofia Skrzypczak z Wydziału Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego wyliczyła, że w latach 1995 – 2008 miesięczne wydatki na leki wzrosły z około 5 zł miesięcznie do 26 zł, a więc ponadpięciokrotnie, w przypadku zaś emerytów aż sześciokrotnie (z 10 do 55 zł). W latach 1995 – 2003 udział leków w wydatkach na zdrowie wzrósł z 50 do 66 proc., jednak w latach 2004 – 2008 zmalał do 60 proc.

– Wydatki społeczeństwa na zakup leków wzrosły z 11,7 mld zł w 2004 roku do 18,3 mld zł w 2010 roku, czyli o ponad 55 proc. – wyliczyła dr Skrzypczak.

Nowe ustawy budzą wątpliwości

Zaniepokojenie obecnych na debacie ekspertów budzi także rychłe, jednoczesne wprowadzenie kilkunastu nowych ustaw zdrowotnych zmieniających rynek farmaceutyczny.

– Uważam, że mnogość proponowanych ustaw, liczba potencjalnych przepisów wykonawczych może wywołać trudności w stosowaniu tych przepisów i nie wpłynie korzystnie na kondycję ochrony zdrowia w Polsce – mówi prof. Karina Jahnz-Różyk. – Nie wiadomo również, jak w tej sytuacji poradzą sobie placówki lecznicze i czy nie ucierpi na tym pacjent.

–a.u.



♦ **Wojciech Matusiewicz**
prezes Agencji Oceny Technologii
Medycznych

Innowacja jest zawsze bardziej skuteczna

nich) – zaspokajają większość potrzeb zdrowotnych. I są wreszcie leki tzw. innowacyjne – głównie biologiczne: przeciwciała monoklonalne, białka fuzyjne i kopie ludzkich białek lub ich fragmentów, które w obszarach niszowych nie zaspokajają niestety wielu potrzeb zdrowotnych (nowotwory, łuszczyca, stwardnienie rozsiane, choroby ultraradkie itp.). Wynika to często z ich niewyobraźalnej ceny.

Wytworzenie 1g przeciwciała monoklonalnego to koszt 3 – 5 tys. zł. Paradoksalnie nieprawdopodobny postęp również w medycynie zwiększa nierówność w społeczeństwach. Dla leków innowacyjnych nie ma alternatywy – każda innowacja musi być bardziej skutecz-

na od już istniejącej technologii, poprawiać jakość życia i być co najmniej tak samo bezpieczna. Wyróżnia się innowacyjność technologiczną (biotechnologia zamiast klasycznej syntezy), innowacyjność farmakologiczną (nowy mechanizm działania, bardziej dogodna postać leku) i tzw. innowacyjność marketingową (nieraz szkodliwą) – leki me-too, kongenery zbliżone do istniejących odpowiedników, niiby oryginalne, ale często nie wnoszące nic nowego.

Największą niewiadomą co do leków biologicznych jest to, jakie mogą być ich następstwa stosowania w przyszłości! Dzisiaj wiadomo, że wiele z nich wykazuje działanie immunogenne (nawet groźne dla życia wstrząsy

anafalaktyczne). Najbardziej niebezpieczne są te podawane drogą podskórną i przez długi czas. Czy jednak mogą indukować rozwój nowotworów? To pytanie pozostaje otwarte.

Najwięcej emocji budzą nowe leki biologiczne stosowane w onkologii. Jeszcze 10 – 12 lat temu był jeden „szlagerowy”, obecnie jest ich ponad tuzin. W przygotowaniu są setki celowanych leków na raka, które zaleją rynek niczym tsunami. Natomiast nakłady na leki celowane systematycznie rosną. A co gorsza, ich punktem końcowym jest tylko często (z wyjątkami) nieznaczne przedłużenie życia pacjentom. Sceptycy twierdzą, że nieracjonalne inwestowanie w leki przeciwnowotworo-

we pozbawia pacjentów cierpiących na inne choroby dostępu do skutecznych technologii oraz uniemożliwia kierowanie funduszy publicznych do innych krytycznych obszarów, które mają wpływ na zdrowie publiczne.

Ostatnio w Anglii prof. Ferguson zaproponował, które nowe leki przeciwnowotworowe powinny być refundowane: jeżeli średnia (mediana) przeżycia wynosi powyżej dziewięciu miesięcy i lek poprawia jakość życia oraz gdy lek przedłuża życie o trzy do sześciu miesięcy i znacznie poprawia jakość życia, a jakość badań tych leków wynika z dobrze udokumentowanych wysokiej jakości badań randomizowanych i/lub badań metaanalizy.

Ostatnie dwie dekady w medycynie to olbrzymi postęp: leki generyczne – 70 proc. rynku leków (relatywnie ta-



♦ **Doc. dr Zofia Skrzypczak**
Wydział Zarządzania Uniwersytetu
Warszawskiego

Wydatki polskich konsumentów na zakup leków

wydatków na leki ponoszonych przez jedną osobę oraz udział wydatków na leki w wydatkach na ochronę zdrowia i wydatkach ogółem. Ujęcie makroekonomiczne pozwala określić poziom wydatków prywatnych ponoszonych przez nabywców na rynku aptecznym

W latach 1995 – 2009 wystąpiła wyraźna tendencja wzrostowa wydatków na leki – przeciętne miesięczne wydatki wzrosły z około 5 zł do blisko 29 zł, tj. prawie sześciokrotnie. Wysokość wydatków na leki w poszczególnych grupach społeczno-ekonomicznych była mocno zróżnicowana. Najwyższe ponosili zawsze emeryci i renciści – wzrosły one w analizowanym okresie prawie

sześciokrotnie: z ok. 10 zł w 1995 r. do 59 zł w 2009 r.

Udział wydatków na leki w wydatkach na zdrowie wzrósł w latach 1995 – 2003 z 50 proc. do 66 proc. A w latach 2004 – 2009 zmniejszył się do poziomu ok. 60 proc. Ponad połowę wydatków na ochronę zdrowia pochłaniają zatem w polskich gospodarstwach domowych wydatki na leki. W budżecie emerytów i rencistów ich udział wzrósł w analizowanym okresie z ok. 60 proc. do ponad 70 proc. (o kilkanaście punktów procentowych). W gospodarstwach pracowników nastąpił wzrost udziału z 45 proc. w 1995 r. do 57,5 proc.

w 2002 r., a potem spadek do ok. 53 proc. w 2009 r.

W latach 1995 – 2004 przeciętny udział wydatków na leki w wydatkach ogółem gospodarstw domowych wzrósł z 1,8 proc. do 3,3 proc., czyli o 1,5 punktu procentowego. W latach 2005 – 2009 obniżył się zaś nieco do ok. 3 proc. Największy udział i najwyższy jego wzrost odnotowano w gospodarstwach emerytów i rencistów – z 3,2 proc. do ok. 6 proc. (czyli o prawie 3 punkty procentowe).

Informacje o wartości transakcji na rynku farmaceutycznym i wydatkach ponoszonych na zakup leków

przez gospodarstwa domowe różnią się znacznie w zależności od źródła.

Poniżej przedstawiono dane pochodzące z Monitora Zdrowia Ogólnopolskiego Systemu Ochrony Zdrowia (OSOZ) dotyczące transakcji na polskim rynku aptecznym (lata 2004 – 2009 – Monitor Zdrowia OSOZ – www.osoz.pl; 2010 rok – www.pharmaexpert.com).

Wartość transakcji na rynku aptecznym wzrosła w latach 2004 – 2010 z 17,6 mld zł do 26,8 mld zł (czyli o 52 proc.), refundacja leków – z 5,9 mld zł do 8,5 mld zł (czyli o 44 proc.). A zatem bezpośrednie wydatki społeczeństwa na zakup leków wzrosły z 11,7 mld zł w 2004 r. do 18,3 mld zł w 2010 r., czyli o ponad 55 proc. Udział wydatków prywatnych w finansowaniu zakupu leków zwiększył się z 66,5 proc. w 2004 r. do 68,3 proc. w 2010 r. (czyli o prawie 2 punkty procentowe).

Wydatki polskich nabywców na zakup leków mogą być analizowane w skali mikro- lub makroekonomicznej. Ujęcie mikroekonomiczne pozwala określić wysokość miesięcznych

Stosowanie leków poza wskazaniami a ryzyko wystąpienia działań niepożądanych



♦ **Dr Jarosław Woron**
specjalista farmakologii klinicznej, adiunkt w Zakładzie Farmakologii Klinicznej Katedry Farmakologii CM UJ Kraków oraz Uniwersyteckim Ośrodku Monitorowania i Badania Niepożądanych Działań Leków

za wskazaniami, niejednokrotnie umożliwiającymi skuteczną farmakoterapię schorzeń i mogącymi stanowić bezpośrednie zagrożenie dla życia pacjenta, oparte jest na istnieniu dowodów skuteczności i bezpieczeństwa zgodnych z zasadami medycyny opartej na faktach, które niejednokrotnie wyprzedzają zmiany w charakterystyce produktu leczniczego.

Nie wolno zapominać, że odpowiedzialność za zastosowanie leku poza wskazaniami ponosi lekarz leczący pacjenta, stąd też przed podjęciem takiej decyzji terapeutycznej powinien bezwzględnie sprawdzić, czy istnieją inne sposoby postępowania terapeutycznego o udowodnionej skuteczności klinicznej w określonym wskazaniu. Powinien także uzyskać pisemną, świadomą zgodę pacjenta na zastosowanie leku poza wskazaniami. Jednak przed podjęciem takiej decyzji pacjent powinien być bezwzględnie poinformowany zarówno o korzyściach terapeutycznych, jak i o zagrożeniach, które mogą być związane z ryzykiem wystąpienia polekowych działań niepożądanych.

W trakcie stosowania leków poza wskazaniami zaleca się również monitorowanie stanu

zdrowia pacjenta i baczne zwracanie uwagi na ewentualne działania niepożądane, które mogą pozostawać w związku przyczynowo-skutkowym z zastosowanym leczeniem. W 2009 roku ukazał się komunikat bezpieczeństwa dotyczący ciężkich powikłań (zapalenie gałki ocznej, jądrowe zapalenie wnętrza gałki ocznej), jakie wystąpiły w wyniku niezgodnego z zatwierdzonymi wskazaniami doszkliskowego stosowania bewacyzumabu (Avastin). Jest to jeden z przykładów, gdzie zastosowanie leku niezgodnie z rejestracją spowodowało chorobę polekową.

Najczęściej dowód skuteczności leku pochodzi z badań klinicznych, które jednak z uwagi na bezpieczeństwo leczenia mogą nie oddawać pełnego profilu działań niepożądanych, jakie związane są z zastosowaniem danego preparatu.

Niestety w sytuacji, kiedy musimy podjąć decyzję o stosowaniu leku poza wskazaniami, okazuje się, że charakterystyka naszego pacjenta jest różna od tej, jaką uzyskujemy z badań klinicznych, a zatem nie zawsze możemy z nich w pełni przenosić profil bezpieczeństwa leku oraz nie zawsze ma-

my pełną wiedzę co do interakcji z innymi lekami.

Musimy pamiętać, że stosowanie leków poza wskazaniami zawsze związane jest z ryzykiem występowania działań niepożądanych. Dopuszczenie leku do stosowania w konkretnym wskazaniu opiera się na ocenie stosunku korzyści wynikających z podania leku w danej jednostce chorobowej do ryzyka związanego z możliwością wystąpienia powikłań polekowych. Stosunek korzyści do ryzyka jest oceniany dla danych objawów czy jednostki chorobowej, a zatem jest on niezny dla innych objawów czy jednostki chorobowej, w których lek nie był badany. Każda jednostka chorobowa ma swoją charakterystykę i dlatego też nie wiadomo, czy w innym przypadku, kiedy lek stosujemy poza wskazaniami, uzyskamy podobny efekt terapeutyczny.

Niejednokrotnie nie mamy także danych na temat możliwości stosowania leku u pacjentów z upośledzoną funkcją wątroby, nerek czy hipalbuminemią, co w istotnym stopniu może zmieniać farmakokinetykę leku, nie pozostając bez wpływu na bezpieczeństwo leczenia.

Nie można nie wspomnieć również o zagrożeniach działaniami niepożądanymi, które mogą być związane z nieetyczną promocją leku przez firmę farmaceutyczną, która może prowadzić do stosowania leku poza wskazaniami.

Populacją szczególną, która narażona jest na zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych podczas stosowania leków poza wskazaniami, są dzieci. Wynika to z faktu, że większość leków, które używane są w farmakoterapii pediatrycznej, nigdy nie była oceniana w badaniach z udziałem dzieci. W związku z tym o ile dla przenoszenia skuteczności leków można szukać racjonalnego wyważenia, modyfikując dawki w zależności od masy ciała dziecka, o tyle niedozwolone jest przenoszenie danych o bezpieczeństwie stosowania leku z populacji dorosłej na populację dzieci.

Oczywiście przykłady nieracjonalnego stosowania leków poza wskazaniami można mnożyć. Niepokojący jest jednak fakt, że na nieracjonalne stosowanie leków istnieje powszechne przyzwolenie wynikające najczęściej z niewiedzy na temat działań niepożądanych indukowanych przez leki. Co gor-

sze, na nieracjonalne stosowanie leków poza wskazaniami zgadzają się także działające w szpitalach komitety terapeutyczne.

Istnieją specjalności medyczne takie jak onkologia czy sytuacje w przypadku leczenia chorób immunologicznych, kiedy to stosowanie leków poza wskazaniami stanowi niejednokrotnie jedyną szansę dla ciężko chorego pacjenta. Na podjęcie decyzji w tych przypadkach wpływ ma ciężki i nieodwracalny przebieg choroby oraz ciągle niewystarczająca liczba leków onkologicznych i immunosupresyjnych dostępnych na rynku farmaceutycznym.

Należy zatem zachęcać do stosowania leków we wskazaniach, które oparte są na wieloletniej i ugruntowanej praktyce klinicznej opisaną w podręcznikach medycyny klinicznej lub farmakologii. Im dłuższe stosowanie jest lekiem, tym większa jest nasza wiedza na temat jego profilu bezpieczeństwa.

Stosowanie leków poza wskazaniami należy opierać na wiarygodnych dowodach naukowych opublikowanych w uznanych periodykach medycznych, które potwierdzają skuteczność i zasadność wybranego postępowania.

Progi i bariery dostępu do leków i leczenia w Polsce



♦ Dr n. med. Janusz Meder
prezes Polskiej Unii Onkologii

Dostęp do leków innowacyjnych w Polsce

1. Nierówny dostęp do leków innowacyjnych pod względem regionalnym - (brak jednolitego systemu opartego, wzorem Austrii, na precedensie).

2. Brak dostępu do pełnego wachlarza terapii - taka sytuacja powoduje niemożliwy dobór opcji terapeutycznej dla konkretnego pacjenta.

3. Wydajemy znaczące kwoty pieniężne na leczenie pierwszego rzutu choroby, a nie zapewniamy dostępu do leków drugiego i kolejnych rzutów. Przecież to tezie, że raka traktujemy jako schorzenie przewlekłe. Nikt nie liczy kosztów społecznych przegranej lekarza i pacjenta w walce o kolejny okres przedłużenia życia (wiele schorzeń onkologicznych ze śmiertelnymi stają się przewlekłymi).

4. Brak dostępu do niektórych leków skutecznie i bezpiecznie pozwalających kontrolować chorobę nowotworową.

5. Przerwy w dostępie do leków innowacyjnych wynikające z nieczytelnych procedur administracyjno-systemowych lub z niewydolnego systemu organizacyjnego.

6. Ograniczenia w wielu szpitalach - lekarze boją się ordynować drogie leki zgodnie z wiedzą medyczną i najlepiej pojętym interesem pacjenta.

Pomysły na poprawę sytuacji

1. Dobrowolne ubezpieczenia dodatkowe jako alternatywa dla podniesienia podatków lub wysokości składki.

2. Społeczna zgoda na finansowanie najprostszych procedur medycznych.

3. Aktywizacja środowiska medycznego w partnerstwie z pacjentami.

Innowacyjność a skuteczność i bezpieczeństwo leku innowacyjnego i generycznego

W kraju, gdzie raka diagnozuje się w większości przypadków w zaawansowanym stadium, a więc zagrażającym życiu, dostęp do innowacyjnych, ratujących życie leków powinien być zapewniony prawnie, budżetowo, organizacyjnie. Lekarz powinien mieć moc dokonywać wyboru, czy większym zagrożeniem jest sam proces nowotworowy, czy nie do końca jeszcze zbadany lek.

Leki generyczne, czyli dawne innowacyjne, które wykazały skuteczność i bezpieczeństwo stosowania, powinny być ordy-

nowane w każdym przypadku, w którym lekarz uzna, że ich działanie będzie wystarczająco skuteczne i pacjent nie wymaga zastosowania nowocześniejszego leku.

Jednak generyk generykowi nie jest równy. Są terapie sprzed wielu lat, które nie wytrzymują konkurencji nowoczesnych terapii. Wybór dokonywany w oparciu o wiedzę medyczną i sumienie powinien być domeną lekarza prowadzącego konkretnego pacjenta.

Wydatki pacjentów na leki i poziom rzetelnej informacji o ich działaniu

Na wszystko, szczególnie w kryzysie, nie starczy. W Polsce i tak współpłacenie jest wysokie. Ale też marnotrawstwo leków ogromne. Ochroną powinni być objęci najsłabsi i najbiedniejsi.

Lekarze powinni mieć więcej czasu na wyjaśnienie mechanizmu działania leku i jego interakcje z innymi przyjmowanymi przez pacjenta lekami. Wzmocniona powinna być rola internistów i w coraz większym stopniu lekarzy rodzinnych - przygotowanych do tego, by oceniać kondycję pacjenta w sposób holistyczny. Ważne są nie tylko interakcje lekowe, ale także styl życia pacjenta, nawyki, sytuacja rodzinna, stan psychiki.

Jednym z rozwiązań systemowo-finansowych mogą być sensowne propozycje ubezpieczeń dodatkowych.

Profilaktyka udaru mózgu u chorych z arytmia



♦ Dr n. med. Rafał Dąbrowski
Instytut Kardiologii w Warszawie

W Polsce liczbę chorych z migotaniem przedsionków - nawracającą lub utrwaloną arytmia serca, szacuje się na 500 tysięcy. Ryzyko powikłań sercowo-naczyniowych związanych z migotaniem wynosi rocznie 15 - 20 proc. Udar mózgu może być zatem pierwszym i nieoczekiwanym objawem migotania przedsionków

lub jego najgroźniejszym powikłaniem. Nawet 50 proc. udarów wywołanych tą arytmia może być śmiertelnych, z kolei 30 proc. chorych, którzy przeżyli udar, ma trwale porażenie, a tylko 20 proc. może wrócić do normalnej aktywności. Dzięki dobremu leczeniu przeciwkrzepliwemu - rozrzedzającemu krew - oraz leczeniu chorób towarzyszących możemy ryzyko udaru zmniejszyć nawet do 1 - 2 proc. rocznie.

Standardowe leki przeciwkrzepliwie są jednak niedoskonałe z powodu trudności w ustaleniu optymalnych dawek, co wiąże się z koniecznością częstych pobrań krwi (koszty i niedogodności). Dlatego od dawna oczekiwaniem rozwiązaniem tych problemów było zsyntetyzowanie leków przeciwkrzepliwych nowych generacji - podawanych doustnie,

skutecznych i bezpiecznych. Stosowanie ich u chorych nie wymaga pobrań krwi w celu monitorowania leczenia.

Najbardziej zaawansowanym w badaniach skutecznym lekiem z tej grupy jest dabigatran. Wyniki prób klinicznych w profilaktyce powikłań zakrzepowozatorowych u chorych po zabiegach ortopedycznych oraz w profilaktyce udaru mózgu u chorych z migotaniem przedsionków były na tyle korzystne, że lek został już wprowadzony na rynki w Stanach Zjednoczonych, Kanadzie, Japonii oraz w krajach europejskich, w tym w Polsce. Zakończony sukcesem proces tworzenia skutecznych i przyjaznych dla pacjenta innowacyjnych leków w tych wskazaniach jest jednym z większych przełomów w medycynie w ciągu ostatnich lat.

Czy leki diabetologiczne mogą być dostępne



♦ Prof. dr hab. n. med. Edward Franek
Klinika Chorób Wewnętrznych, Endokrynologii i Diabetologii
CKS MSWiA w Warszawie

tem, taka sytuacja jeszcze długo nie będzie możliwa. Jest to zatem zawsze kwestia wyboru, co refundować i w jakim zakresie. Nie inaczej jest też w przypadku diabetologii, szczególnie że liczba chorych na cukrzycę w Polsce jest bardzo wysoka. Wprawdzie nie wiadomo tak naprawdę, ilu ich jest, bo w naszym kraju nie prowadzi się rejestru chorych na cukrzycę, ale na podstawie danych populacyjnych można przyjąć, że jest to około 2 mln osób.

Przy takiej liczbie pacjentów refundowanie wszystkim chorym jakiegoś leku innowacyjnego mogłoby znacznie obciążyć budżet. Taki obrót sprawy byłby niedobry, tym bardziej że nie wszyscy chorzy na cukrzycę potrzebują leków innowacyjnych. Wielu z nich może pozostać przy dotychczasowym leczeniu, pod warunkiem że jest ono skuteczne i bezpieczne.

Są jednak chorzy, którzy sprawiają problemy w leczeniu. Taką grupą są na przykład pacjenciotyli, w których leczeniu dużym problemem jest obniżenie wagi, a którzy mogliby być leczeni analogami GLP1, które oprócz wyrównania poziomu glikemii dodatkowo redukują masę ciała. Inną grupą są chorzy z hipoglikemiami, którzy wymagaliby np. inhibitorów DPP-4 albo nowych ultradługo działających analogów insuliny (nie ma ich jeszcze na rynku).

Oczywiście rozumiem problemy Ministerstwa Zdrowia czy Narodowego Funduszu Zdrowia związane z podejmowaniem tych decyzji i wyborów, myślę jednak, że konieczne jest wspólne wypracowanie rozwiązań i doprecyzowanie wskazań refundacyjnych, które pozwolą przynajmniej najbardziej potrzebującym pacjentom korzystać z innowacyjnych rozwiązań.

Najnowsze leki w kardiologii



♦ Prof. dr hab. med. Janina Stępińska
prezes elekt Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego

lat to leki wspomagające interwencje wieńcowe oraz nowe leki przeciwzakrzepowe.

Nowe leki przebadane są w bardzo dużych, randomizowanych badaniach klinicznych, wykonywanych metodą podwójnie ślepej próby, czyli ani pacjent, ani lekarz nie wiedzą, czy podawany jest lek badany czy lek, który uznany jest w tym wskazaniu za tzw. złoty standard. Lek jest uznany i znajduje się w zaleceniach postępowania przygotowywanych przez towarzystwa naukowe dopiero wtedy, kiedy jest co najmniej tak dobry - albo lepszy - jak lek powszechnie stosowany. Dodatkowo oceniane jest bezpieczeństwo nowej terapii. Największą nowością ostatnich lat są leki przeciwzakrzepowe, które stosuje się już w ortopedii, w profilaktyce żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej, a obecnie okazały się skuteczniejsze i bezpieczniejsze od dotychczas stosowanych w profilaktyce udaru mózgu.

To ogromny problem kardiologiczno-neurologiczny. Liczba chorych mających wskazania do profilaktyki przeciw udarowi mózgu jest bardzo duża i stale rośnie. Ocenia się, że w Polsce jest ich kilkaset tysięcy. Wskazania do profilaktyki poszerzyły się, a dotychczas stosowane leczenie jest na tyle skomplikowane, że tylko ok. 50 proc. chorych leczy się właściwie. A skutki społeczno-finansowe udaru mózgu są dramatyczne. Drugą dziedziną to leczenie ostrych zespołów wieńcowych, czyli zawału serca. Po badaniach znalazły się w zaleceniach nowe leki zmniejszające śmiertelność i ryzyko kolejnego zawału u tych chorych.

Mamy świadomość, że nie wszystkie nowe leki mogą być szeroko wprowadzone i w pełni refundowane. Niemniej z badań klinicznych wiadomo, które grupy chorych odnoszą korzyści z leczenia najnowszymi lekami, i dla nich te leki powinny być dostępne.

Z punktu widzenia lekarza idealna byłaby możliwość korzystania z wszelkich dostępnych innowacji, które można byłoby dobierać indywidualnie do potrzeb terapeutycznych danego pacjenta. Zdaje sobie jednak sprawę, że w Polsce, która jak większość krajów dysponuje ograniczonym budżetem

Więcej innowacyjnych terapii



♦ Jerzy Toczyski
prezes zarządu GSK
Pharmaceuticals

zwiększonej ilości innowacyjnych terapii. Odpowiedzialne partnerstwo rozumiemy w GSK jako współdziałanie z płatnikiem w dążeniu do umożliwienia pacjentowi dostępu do szerokiego wachlarza terapii optymalnie dopasowanych do jego potrzeb. W porozumieniu z Ministerstwem Zdrowia i NFZ wypracujemy rozwiązania korzystne dla pacjenta, np. oferując terapie charytatywne.

Terapia taka zakłada czasowe przejście odpowiedzialności finansowej przez producenta leku w różnym zakresie i w różnych mechanizmach, co oznacza, że koszt leczenia pacjenta przez pewien czas pokrywa firma.

GSK zaproponowało to pionierskie rozwiązanie w przy-

padku programów terapeutycznych, podchodząc ze zrozumieniem do ograniczeń budżetowych. Od ponad roku z leczenia w tym mechanizmie korzysta w Polsce kilkaset kobiet chorych na raka piersi. Wywiązują się z zawartego porozumienia, GSK zwraca do systemu kilka milionów złotych rocznie.

Podobny mechanizm zaproponowaliśmy w przypadku nowego leku na raka nerki na wczesnym etapie po rejestracji, wyprzedzającym ewentualną refundację. Pacjenci mają zatem szansę na skorzystanie w ramach chemioterapii niestandardowej z opcji terapeutycznej związanej z mniejszą ilością działań niepożądanych, a dla systemu tańszej.

Choroby układu sercowo-naczyniowego są najczęstszą przyczyną zgonów. Nowe innowacyjne leki w kardiologii zmniejszają ryzyko zawału serca i udaru mózgu, konieczność wykonywania angioplastyki wieńcowej i operacji kardiologicznych, a niektóre z nich przyczyniają się do wydłużenia życia. Największy postęp w farmakoterapii ostatnich



♦ **Monika Mizielińska-Chmielewska**
dyrektor Centrum Komunikacji
Medialnej

Informacja jest obecnie traktowana jako towar na rynku podobny do dóbr materialnych. Społeczeństwo masowo korzysta z Internetu i innych źródeł informacji, zyskując miano „społeczeństwa informacyjnego” opartego na wiedzy i nieograniczonym dostępie do informacji. Jakość informacji staje się w tej sytuacji ogromnym wyzwaniem cywilizacyjnym.

Obiektywna i rzetelna informacja o lekach jest podstawą podjęcia prawidłowej decyzji przez regulatorów, pacjentów i lekarzy. Pacjenci próbują zdobyć dostęp do rzetelnych informacji o lekach, szczególnie tych przepisywanych na receptę, próbują się też chronić przed niepotwierdzonymi informacjami lub ukrytą reklamą. Zrzeszenia za-

wodowe działające w sektorze zdrowia poszukują takich rozwiązań, które zapewnią lekarzom wsparcie w podejmowaniu decyzji terapeutycznych, dostarczając w serwisach medycznych sprawdzonych danych o leku i możliwych skutkach niepożądanych. Regulatorzy i ustawodawcy starają się stworzyć bazy danych zawierające sprawdzone informacje o lekach i chorobach we współpracy z wszystkimi uczestnikami systemu zdrowia. Jakość serwisu niezależnej informacji o leku opiera się na danych od firm farmaceutycznych, informacji od pacjentów, farmaceutów i lekarzy.

Serwis taki jest najczęściej bezpłatny i ogólnodostępny. Serwisy oparte na rzetelnej wiedzy wyposażone w odpowiednie narzędzia technologiczne i szybko reagujące na nowości i zapotrzebowanie użytkowników, muszą spełniać międzynarodowe standardy i budzić zaufanie co do po-

ziomu ich wiarygodności, przejrzystości, poufności oraz profesjonalizmu, powinny też być monitorowane przez publiczne jednostki kontrolne. Komisja Europejska zdecydowała, że w Internecie powstaną portale informacyjne o lekach i ich działaniu. Z informacjami o niepożądanych skutkach zażywania leków pacjenci będą mogli zwracać się nie tylko do lekarzy i stowarzyszeń pacjentów, ale do właściwych organów krajowych. Portale krajowe będą połączone z portalem europejskim i będą musiały zawierać opis charakterystyki każdego produktu, ulotkę informacyjną i jego ocenę wpływu. Na portalach, ale także w ulotkach, powinny znaleźć się wskazówki, w jaki sposób pacjent może zgłosić uwagi o zaobserwowanych niepożądanych reakcjach na lek.

Ponadto Europejska Agencja Leków we współpracy z państwami członkow-

skimi i komisją uruchamia tę bazę i sieć przetwarzania danych, gdzie będzie gromadzić i porównywać informacje w ramach nadzoru farmakologicznego, dotyczące produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w UE. Baza danych EudraVigilance (European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance) zawierać będzie informacje o skutkach ubocznych występujących u ludzi, wynikających z normalnego stosowania produktu, ale także z przedawkowania, stosowania niezgodnie z przeznaczeniem, nadużywania, błędnego stosowania leku.

W ramach realizowanego przez centrum systemów informacyjnych ochrony zdrowia projektu „Elektroniczna platforma gromadzenia, analizy i udostępniania zasobów cyfrowych o zdarzeniach medycznych” zastosowane rozwiązania informatyczne umożliwią lekarzom wypisywanie re-

cepty w postaci elektronicznej. Projekt który jest współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach programu operacyjnego „Innowacyjna gospodarka 2007 - 2013” umożliwi lekarzowi w momencie ordynowania danego leku sprawdzenie, za zgodą pacjenta, jakiej terapii lekowej był poddawany pacjent w określonym przedziale czasowym. Obniży to ryzyko wystąpienia interakcji leków, która mogłaby zagrażać zdrowiu i życiu pacjenta albo obniżyć skuteczność leczenia. Dodatkowo lekarz będzie miał możliwość za zgodą pacjenta wglądu w historię choroby pacjenta w celu pozyskania danych o innych schorzeniach, które mogą mieć wpływ na rodzaj przepisywanego zestawu leków. System będzie też automatycznie informował o niektórych potencjalnych interakcjach pomiędzy lekami. Ponadto w ramach projektu dla pacjentów tworzone będą portale internetowe (np. internetowe konto pacjenta), na których zamieszczane będą informacje o lekach zgodne z wymaganiami Komisji Europejskiej, dzięki czemu pacjent będzie miał łatwy dostęp do wszystkich niezbędnych informacji zgromadzonych w jednym miejscu, które częściowo pochodzą z zasobów już posiadanych i udostępnianych np. przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Bezpieczne, skuteczne i dobrej jakości



♦ **Grzegorz Cessak**
prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych
i Produktów Biobójczych

Innowacja to termin, który każdy rozumie intuicyjnie. Nie jest jednak wcale tak łatwo zdefiniować, czym jest lek innowacyjny. Nie zawsze musi on być przełomem w medycynie.

Substancji, które niosą ze sobą rzeczywistą przewagę kliniczną lub są produktami działającymi na nowy punkt uchwytu, wykazującymi nowy mechanizm działania, leczącymi chorobę, na którą nie było dotychczas skutecznego leku, jest mało. Lek innowacyjny to co do zasady każdy nowy produkt leczniczy wprowadzany do obrotu, który jest lekiem referencyjnym, czyli w momencie zarejestrowania nie ma odpowiednika w postaci leku generycznego.

Za zarejestrowanie, a więc dostępność leków odpowiadają właściwe agencje regulacyjne (w Polsce jest to Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a w Unii Europejskiej Europejska Agencja Leków - EMA). Ich celem jest zapewnienie, by rejestrowane produkty lecznicze były bezpieczne, skuteczne i dobrej jakości. Ist-

nieje kilka procedur rejestracji leków. Ze względu na członkostwo Polski w Unii Europejskiej znakomita większość leków innowacyjnych jest dopuszczana do obrotu w procedurze scentralizowanej prowadzonej przez EMA, co pozwala na dopuszczenie leku do obrotu na całym terytorium UE.

Popularne są również inne procedury europejskie, czyli procedura wzajemnego uznawania i procedura zdecentralizowana, pozwalająca wprowadzić lek do obrotu na terenie kilku krajów UE. Procedura narodowa ze względu na ograniczony zakres do jednego kraju i unijne wyłączenia co do zasady nie jest stosowana w kontekście leków innowacyjnych. Szacuje się, że opracowanie nowej substancji kosztuje około 1,3 miliarda euro, a od jej wynalezienia do wprowadzenia do obrotu jako leku innowacyjnego mija około dziesięć lat. Proces ten jest ogromnie skomplikowany i na każdym etapie istnieje ryzyko, że dana substancja nie będzie mogła być zarejestrowana, jeśli pojawią się niepokojące doniesienia w wyniku badań klinicznych. Firmom innowacyjnym, które podejmują to ryzyko, zawdzięczamy ciągły postęp w medycynie, a firmom wprowadzającym wspomniane leki generyczne to, że po upływie okresu tzw. wyłączności dostępność do leków pierwotnie innowacyjnych rośnie ze względu na niższe ceny genetyków.

Polska pod względem sprzedaży leków innowacyjnych plasuje się na 23. miejscu w UE, a leków generycznych na pierwszym, ze wskaźnikiem ok. 65 proc. wartości udziału w rynku. Należy wspomnieć, że wartością nadrzędną dla urzędu jest zapewnienie właściwej jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych w trosce o interes społeczeństwa.

Za dużo wydajemy na leki w Polsce



♦ **Prof. Karina Jahnz-Różyk**
Wojskowy Instytut Medyczny,
prezes Polskiego Towarzystwa
Farmakoekonomicznego

Dostępność leków innowacyjnych dla pacjentów na całym świecie jest uwarunkowana ich refundacją. Terapie innowacyjne są bowiem bardzo kosztowne i dlatego finan-

sowanie przez państwo jest w tym przypadku niezwykle istotne. Natomiast ile państwo przeznaczy na leki dla pacjentów, zależy głównie od sytuacji ekonomicznej kraju. Brane są pod uwagę m.in. takie aspekty, jak: produkt krajowy brutto, stopień inflacji, przychód narodowy, dług publiczny, wzrost konsumpcji.

Trzeba jasno podkreślić, że stan zdrowia społeczeństwa i długość życia determinowana jest przychodami państwa. Przeprowadzone badania wykazały, że wprowadzenie nowoczesnego leczenia doprowadziło do wydłużenia życia, udział zaś leków innowacyjnych przyczynił się w 40 proc. do tego wzrostu. Lek innowacyjny to między innymi leki biologiczne - przeciwciała mo-

noklonalne, białka fuzyjne czy kopie ludzkich białek bądź ich fragmentów. Lek biologiczne stosowane są w leczeniu nowotworów, chorób z autoagresji, łuszczycy, stwardnienia rozsianego czy chorób ultrazadkich. Zwykle są to leki bardzo drogie. Ich ceny mogą być niższe dopiero wtedy, gdy na rynek trafią tańsze odpowiedniki, tzn. leki biopodobne.

Niepokojące jest także zjawisko współpłacenia pacjentów za leki na tak wysokim poziomie. Ceny medykamentów w Polsce są relatywnie niższe niż w Europie, a współpłacenie pacjentów jest na poziomie aż 60 proc. Należy podkreślić, że zbyt długa jest też droga administracyjna między rejestracją leku, jego refundacją a dostępnością dla pacjenta. Człon-

kostwo Polski w Unii Europejskiej, stworzenie w strukturach UE Agencji Leków (EMA), obli-guje do maksymalnego uproszczenia procedur administracyjnych, decydujących o rejestracji i sposobie finansowania terapii innowacyjnych.

Moje obawy budzi też jednoczesne wprowadzenie kilkunastu nowych ustaw zdrowotnych, zmieniających w sposób istotny rynek farmaceutyczny. Uważam, że mnogość proponowanych ustaw, liczba potencjalnych przepisów wykonawczych, może wywołać trudności w stosowaniu tych przepisów i nie wpłynie korzystnie na kondycję ochrony zdrowia w Polsce. Nie wiadomo również, jak w tej sytuacji poradzą sobie placówki lecznicze i czy nie ucierpi na tym pacjent. -a.u.

Nowości w leczeniu nadciśnienia



♦ **Zbigniew Antoni Gaciong**
kierownik Katedry i Kliniki Chorób Wewnętrznych,
Nadciśnienia Tętniczego i Angiologii Warszawskiego
Uniwersytetu Medycznego

W ostatnich 20 latach, w Polsce, doszło do bezprecedensowego w Europie wzrostu śred-

niej długości życia (o pięć lat). W dużej mierze to zasługa lepszych warunków życiowych, ale także znacznie skuteczniejszego leczenia. Opieka medyczna w Polsce nie jest tak zła jak często się mówi, jednak nadal istnieje ogromny potencjał poprawy. Nie musi ona koniecznie dotyczyć wprowadzania nowych leków, nowych metod postępowania, diagnostyki, ale powinna ujmować nowe skuteczne strategie prewencji lub lepiej wykorzystać te, które już mamy.

Przykładowo, według najnowszego raportu Światowej Organizacji Zdrowia WHO, nadciśnienie jest najczęstszą przyczyną zgonów. Jest tak ponieważ nadciśnienie występuje powszechnie, w Polsce u 30 proc. dorosłych i powoduje groźne choroby takie jak zawał serca czy udar mózgu. Pacjenci wciąż nie zdają sobie sprawy jak wielki wpływ mają na stan zdrowia. Zmiana stylu życia: więcej ruchu i zdrowa dieta, zaprzestanie palenia, zapobiegają wielu chorobom krążeniowym i przyczyniają się do poprawy samopoczucia.

Niestety, dostępne dane wskazują, że w Polsce skuteczność leczenia nadciśnienia jest niewielka i w małym stopniu

nie strategie prewencji lub lepiej wykorzystać te, które już mamy.

przyczyniła się do wydłużenia życia Polaków. Chociaż należy zaznaczyć, że skuteczne i bezpieczne leki obniżające ciśnienie tętnicze są powszechnie dostępne w naszym kraju. Nie należy oczekiwać, że w najbliższym czasie pojawią się przełomowe metody walki z nadciśnieniem. Niektóre z nich nie spełniły pokładanych nadziei, jak szczepionka obniżająca ciśnienie. Inne znajdują się jeszcze w we wstępnej fazie badań, jak stymulacja baroreceptorów w tętnicach szyjnych lub niszczenie nerwów nerkowych za pomocą prądu.

Na dzisiaj jednak największe znaczenie ma wczesne wykrywanie i skuteczne leczenie nadciśnienia tętniczego za pomocą już dostępnych metod. -a.u.