

wane działania, aby zapobiegać problemom zdrowia publicznego dotyczącego nadużywania powyższych leków?

Na te oraz inne pytania nie ma łatwych odpowiedzi. Wydaje się jednak, że każdy z nas może spróbować we własnym zakresie i w aptece, w której pracuje, zwracać większą uwagę pacjenta na szkodliwe konsekwencje zdrowotne związane z nadużywaniem tych grup leków. ■

Piśmiennictwo:

1. *Farmakologia kliniczna – znaczenie w praktyce medycznej*, pod redakcją prof. Krystyny Orzechowskiej-Juzwenko, Górnicki Wydawnictwo Medyczne, Wrocław 2006.
2. British National Formulary 2007.
3. Dictionnaire Vidal – Interactions medicamenteuses 1999.
4. Dorosz: *Le guide des médicaments*, 2006.
5. Kostka-Trąbka Elżbieta, Woroń Jarosław: *Interakcje leków w praktyce klinicznej*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2006.

ETYKA W FARMAKOEKONOMICIE – AKTUALNE ROZWIĄZANIA

dr Marcin CZECH

Farmakoekonomika jest ekonomiczną oceną leków.¹ Związana z nią opłacalność leczenia rozumiana jest jako poszukiwanie dróg osiągnięcia jak najwyższych korzyści przy ograniczonych zasobach. Optymalna alokacja i dystrybucja tych skończonych w sensie możliwości użytkowania środków leży u podstaw rozważań farmakoekonomicznych.

Etyka (z greckiego *étikós* – zwyczajny; *éthos* – obyczaj, zwyczaj) to ogół norm, zasad, ocen, wzorów, ideałów, charakterystyczny dla danej zbiorowości społecznej i zmierzających do regulowania stosunków pomiędzy ludźmi (jednostka – grupa, grupa – grupa). Jest to całokształt zachowań jednostki lub grupy społecznej, ocenianych według funkcjonującego systemu norm i zasad moralnych.

Inna definicja mówi, że etyka oznacza filozoficzną naukę o moralności, zajmującą się wyjaśnia-

niem i ustalaniem takich kategorii jak dobro i zło, odpowiedzialność, sumienie, powinności oraz wytyczaniem zasad i norm moralnego postępowania. Dzieli się na aksjologię (teorię wartości) i deontologię (naukę o powinnościach).

Etyka normatywna zajmuje się ustalaniem, co jest dobre moralnie, a co złe, oraz na podstawie przyjętych ocen i związanych z nimi powinności wytyczaniem zadań, dyrektyw – norm moralnie pozytywnego postępowania, które prowadzą do osiągnięcia pożądanego z punktu widzenia religijnego, społecznego lub politycznego ideału moralnego.

Etyka opisowa zajmuje się analizą, opisem i wyjaśnianiem zjawisk natury moralnej w różnych epokach, społeczeństwach, grupach zawodowych i społecznych w dziejach filozofii, literatury itp.²

Najważniejszym dokumentem podejmującym w sposób kom-

pleksowy problematykę etyki w farmakoekonomice jest Kodeks Etyki Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego opracowany w kwietniu 2007 roku przez specjalnie powołaną do tego celu grupę roboczą i przyjęty na Walnym Zgromadzeniu Członków Towarzystwa w grudniu 2007 roku.³ W skład grupy weszli przedstawiciele środowisk akademickich (prezes i prezes-elekt towarzystwa), decydentów (Agencja Oceny Technologii Medycznych) oraz producentów leków.

Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne (PTFE) jest stowarzyszeniem reprezentującym osoby posiadające różną przynależność zawodową i organizacyjną, prowadzące badania naukowe w zakresie ekonomicznej oceny programów ochrony zdrowia, kosztów jednostek chorobowych, oceny zależnej od zdrowia jakości życia. Do grupy tej należą między innymi: ekonomiści,

► lekarze, farmaceuci, epidemiolodzy, specjaliści zarządzania zdrowiem publicznym, osoby zajmujące się socjologią medycyny oraz zagadnieniami społecznymi, badaniami rynku usług medycznych, a także osoby pracujące w organizacjach pozarządowych, firmach farmaceutycznych, firmach konsultingowych i wielu innych podmiotach.

Kodeks Etyki PTFE jest zbiorem norm etycznych i moralnych dotyczących wszystkich członków PTFE, a także innych osób zajmujących się działalnością naukową i badawczą w dziedzinie farmakoekonomiki, oceny technologii medycznych, ekonomiki ochrony zdrowia i polityki zdrowotnej. Jest to zbiór zasad, który wszyscy członkowie towarzystwa powinni znać i stosować.

Kodeks Etyki PTFE jest dokumentem wzorowanym na *Code of Ethics for Researchers*, będącym dokumentem *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. Uwzględni on realia polskiego systemu ochrony zdrowia oraz różnorodną przynależność organizacyjną i zawodową członków PTFE.

Zgodnie z zapisami kodeksu członkowie Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego (PTFE) deklarują w swojej działalności chęć przestrzegania najwyższych standardów etycznych. Kodeks obejmuje kwestie etyczne dotyczące postępowania członków PTFE w zakresie sposobu prowadzenia badań naukowych, sponsorowania badań naukowych, publikacji i rozpowszechniania wyników badań oraz współpracy pomiędzy osobami zaangażowanymi w prace badawcze.

Zapisy kodeksu regulują kwestie związane z prowadzeniem badań farmakoekonomicznych, finansowaniem badań, publikowaniem i rozpowszechnianiem ich wyników oraz rolą PTFE w zapewnieniu najwyższych standardów etycznych.

W zakresie prowadzenia badań członkowie PTFE, podejmując aktywność na polu badawczym, powinni postępować zgodnie z najbardziej aktualnym stanem wiedzy, wykorzystując w pełni swoją wiedzę i umiejętności. Członkowie PTFE mają obowiązek na bieżąco śledzić stan praktyki i utrzymywać odpowiednie kontakty ze wszystkimi podmiotami odpowiedzialnymi za finansowanie procedur medycznych i osobami podejmującymi decyzje w ochronie zdrowia. Ponadto członkowie PTFE powinni stosować się do obowiązujących standardów i wytycznych w zakresie praktyki prowadzenia badań.

Członkowie PTFE zawsze powinni przestrzegać regulacji prawnych dotyczących osób uczestniczących w badaniach, w tym postanowień Konwencji Genewskiej, zapisów prawa o ochronie danych osobowych oraz prawa do ochrony własności intelektualnej. Należy szanować i chronić prawo do prywatności i poufność danych. Informacje zawarte w bazach danych, dokumentacji medycznej oraz dokumentacji badania naukowego muszą być objęte ochroną. Należy w odpowiedni sposób zabezpieczać dane osobowe pacjentów i innych osób uczestniczących w badaniach. Osoby biorące udział w badaniach powinny szanować dobre imię

i prawa współbadaczy uczestniczących we wspólnych projektach. Ważne jest, aby ściśle współpracować i w każdym przypadku uzyskiwać zgodę na stosowanie określonego schematu badania, analizę danych i wykorzystanie wyników. Badacze powinni zachowywać i chronić integralność danych używanych w badaniach. Często dane zawarte są w dokumentacji finansowej, która pochodzi z aptek lub zakładów opieki zdrowotnej. Takie dane z definicji nie są opracowywane do celów badań naukowych. Badacze muszą się upewnić, że baza danych ma właściwą strukturę i wyklucza powtarzanie się danych dotyczących określonych pacjentów, a zapisy z danego zakładu opieki zdrowotnej są właściwie ze sobą powiązane. W innych rodzajach badań, takich jak badania ankietowe lub analizy dokumentacji medycznej, bardzo ważne jest właściwe kodowanie. Zapisy do celów analizy dokumentacji medycznej, nie powinny być kopiowane w całości, a jedynie w tej ich części, która jest niezbędna do analizy. Należy zawsze podjąć decyzję o dokładnym wyborze danych z dokumentacji medycznej. Członkowie PTFE nie powinni wyciągać innych wniosków niż te, które wynikają z zebranych danych.

Zapisy kodeksu wyraźnie podkreślają, że w każdym przypadku należy ujawniać źródło finansowania badań farmakoekonomicznych. Dzięki temu odbiorca badania, czytelnik albo organizacja, która zamierza wykorzystać wnioski z badania w swojej codziennej praktyce albo polityce zdrowotnej, może ocenić poziom wiarygod-

ności badania. Osoby prowadzące badania powinny starać się o uniknięcie występowania zakłóceń w protokole oraz podczas przeprowadzania badań wynikających z przynależności któregośkolwiek z badaczy do organizacji finansującej badanie. Ujawnienie tożsamości sponsora ma znaczenie z punktu widzenia przejrzystości i jawności oraz swobody prowadzenia badań przez wszystkie osoby posiadające wiedzę i umiejętności w tym zakresie. Większość redakcji czasopism naukowych wymaga od autorów ujawnienia źródeł finansowania badań i umieszcza takie informacje w odpowiedniej notce w artykule naukowym.

Osoby prowadzące badania powinny mieć możliwość zachowania niezależność zawodowej w każdym czasie, podczas przeprowadzania badań i publikacji ich wyników. Publikowane informacje i wyniki badań są lepiej przyjmowane i bardziej wiarygodne, jeśli są przedstawiane w sposób w pełni przejrzysty niż wówczas, gdy przynależność zawodowa któregośkolwiek z badaczy jest zatajona lub wątpliwa. Każdy badacz jest odpowiedzialny za sposób przeprowadzenia badań i przedstawienie jego wyników. Badacze powinni unikać rzeczywistych konfliktów interesów.

W zakresie publikacji kodeks postuluje, by badacze starali się o publiczne upowszechnienie wyników swoich prac i ich publikację w recenzowanych czasopismach, kiedy tylko jest to możliwe. Powinni również pracować z przekonaniem, że ich praca przyczyni się do postępu w określonej dziedzinie i dlatego powinni publikować wyniki swojej pracy, z zachowaniem procedur recenzowania. W części publikacji dotyczącej metod badawczych należy przedstawić szczegółowo i w przejrzysty sposób wszystkie środki, które podjęto w celu zmniejszenia do minimum możliwości wystąpienia błędów systematycznych. Należy zidentyfikować i uzasadnić wszystkie odstępstwa od planu analizy, który ustalono przed rozpoczęciem prac badawczych. Oznacza to, że treść części publikacji dotycząca metod badawczych powinna być wystarczająco szczegółowa, aby czytelnik mógł dokładnie zrozumieć, w jaki sposób przeprowadzono badanie. Należy wybrać takie metody analizy, które będą najbardziej odpowiednie w odniesieniu do danych uzyskanych w przebiegu badania i przeprowadzenia testów hipotez, które zaproponowano w projekcie badania oraz które będą w najlepszy sposób odzwierciedlać rzeczywistość.

Osoby uczestniczące w prowadzeniu badań nie powinny zezwalać na umieszczenie na liście autorów

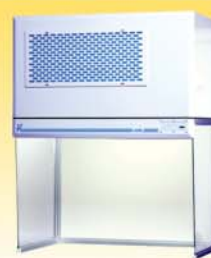
**KARSTULAN
METALLIOY**

KOMORY LAMINARNE

Nowoczesne i niezawodne fińskie komory (łoże) laminarne przeznaczone do przygotowania leków jadalnych w aptekach.

Dzięki niewielkim wymiarom i wadze oraz wykonaniu w wersji nastołowej, bardzo łatwe do instalacji nawet w najmniejszym pomieszczeniu.

**NAJWYŻSZA JAKOŚĆ
ATRAKCYJNA CENA**



LAMIL

Produkowane w kilku wersjach rozmiarowych:

- **MINIFIL E** — 680 x 400 x 1032 mm super cena
- **MINIFIL** — 680 x 400 x 1158 mm
- **MIKROFIL** — 680 x 598 x 1158 mm
- **LAMIL** — 1000 x 598 x 1263 mm

Polecamy również:

- komory laminarne do aptek szpitalnych
- komory laminarne do prac z cytostatykami
- profesjonalne urządzenia do oczyszczania powietrza w pomieszczeniach, gdzie wymagana jest wysoka klasa czystości: **C. A. PLUS 350** i **C. A. PLUS 850**.

Urządzenia KARSTULAN METALLIOY to:

- solidność profesjonalnego producenta – ISO 9001, CE
- prawie 30 lat doświadczenia w ich produkcji
- nowoczesna technologia, niezawodne działanie
- najwyższej jakości podzespoły, w tym filtry HEPA
- prosta obsługa i konserwacja, niskie koszty eksploatacji
- natychmiastowa dostawa z magazynu w Warszawie
- autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny, w tym pomiary kontrolne i walidacja
- **24 miesiące gwarancji**

Wyłączny importer i przedstawiciel:

PHU SELMA IMPORT-EXPORT
ul. Cieszyńska 4/85, 02-716 Warszawa
tel. 0-22 847 8138, 0-601 347421
tel./fax 0-22 646 1320
www.selma.pl e-mail: selma@post.pl

osób, które nie miały istotnego udziału w pracach. Podobnie nie należy umieszczać na liście autorów osób (najczęściej ze środowisk akademickich) tylko w celu podniesienia wiarygodności publikacji. (*guest authorship*). Nie należy jednocześnie dopuszczać do wykluczania z autorstwa osób, które w istotny sposób przyczyniły się do przeprowadzenia badania. Należy unikać wykluczania z listy autorów osób związanych z przemysłem farmaceutycznym w celu ukrycia związków tych osób z firmą sponsorującą badania, jak również ich rzeczywisty wkład w pracę powinien być uwzględniony w odpowiedniej kolejności autorów.

Ponadto kodeks głosi, że PTFE stawia sobie za cel udostępnianie dokumentu swoim członkom i innym podmiotom zainteresowanym.

Treść kodeksu jest w pełni zbieżna z odpowiednim fragmentem wytycznych do przeprowadzania badań farmakoeconomicznych Polskiego Towarzystwa Farmakoeconomicznego.⁴ W wytycznych tych w punkcie 4. zawarte są zasady etyczne obowiązujące przy przeprowadzaniu i publikowaniu badań farmakoeconomicznych. Głoszą one, że: „badania farmakoeconomiczne mogą być przeprowadzane przez instytuty naukowe, niezależnych ekspertów oraz przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego. Istotne jest, aby przeprowadzający analizę miał odpowiednie kwalifikacje (znajomość metodologii, wysoka etyka zawodowa). Analiza powinna być przeprowadzona zgodnie z wytycznymi metodologicznymi. Jawny powinien być

związek pomiędzy wykonawcą badania, a zleceniodawcą: dotyczy to przede wszystkim wolności publikacji.”

Zapisy Kodeksu PTFE, choć specyficzne dla farmakoeconomicznych, harmonijnie korelują z normami etycznymi obowiązującymi w polskiej farmacji, zapisanymi w Zasadach Etycznych i Deontologicznych Polskiego Farmaceuty oraz Kodeksie Etyki Aptekarza RP, które są uzupełnieniem przepisów prawnych, w tym głównie ustawy Prawo farmaceutyczne⁵ wraz z odnośnymi rozporządzeniami.

Artykuł 34 Kodeksu Etyki Aptekarza RP odnosi się wprost do kwestii racjonalnego gospodarowania lekami, leżącego u podstaw oceny farmakoeconomicznej, głosząc: „Aptekarz powinien troszczyć się o racjonalną gospodarkę lekami, nie umniejszając praw chorego, zapobiegać, w miarę możliwości, ich nadużywaniu i marnotrawieniu.”

Odpowiednie zapisy regulujące podobne kwestie odnaleźć można w Kodeksie Etyki Lekarskiej⁶. Miejsce, jakie farmakoeconomiczka powinna zajmować w środowisku lekarskim, zostało wyraźnie określone przez samorząd tej grupy zawodowej. Stosowny dokument⁷ w części dotyczącej racjonalizacji wydatków na leki, wyroby medyczne i produkty biobójcze wskazuje na konieczność „prowadzenia polityki edukacyjnej i informacyjnej w zakresie farmakoeconomiczki wśród lekarzy, w ramach racjonalnej i transparentnej polityki lekowej: podjąć działania systemowe dla lepszego wykorzysta-

nia leków generycznych produkcji krajowej w gospodarce lekowej, określić przejrzyste zasady rejestracji, refundacji oraz ustalania cen leków i wyrobów medycznych, podawać do publicznej wiadomości składy osobowe gremiów decydujących w sprawach rejestracji, refundacji i cen leków, opracować w uzgodnieniu ze środowiskiem lekarskim przewodnik terapeutyczny zawierający rekomendacje oparte na skuteczności leków oraz kosztach leczenia w celu optymalizacji farmakoterapii, opracować system zachęt dla lekarzy i aptekarzy chroniący pacjenta przed ponoszeniem nieuzasadnionych kosztów farmakoterapii.”

Piśmiennictwo:

1. Salek S.: *Pharmacoeconomics and outcome assessment: A global issue*. Haslemere, UK: Euromed Communication Ltd., 1999.
2. Smolski R., Smolski M., Stadtmüller E.H.: *Słownik Encyklopedyczny Edukacja Obywatelska*. Wydawnictwo Europa, 1999.
3. Kodeks Etyki Polskiego Towarzystwa Farmakoeconomicznego 12.2007, www.farmakoeconomiczka.pl.
4. Orlewska E., Mierzejewski P.: *Polskie wytyczne przeprowadzania badań farmakoeconomicznych (projekt)*. Farmakoeconomiczka 2000; suplement 1:1-20.
5. Dziennik Ustaw nr 126, pozycja 1381. Prawo farmaceutyczne z dn. 6.09.2001, z późniejszymi zmianami.
6. Kodeks Etyki Lekarskiej, tekst jednolity z dnia 2 stycznia 2004 zawierający zmiany uchwalone w dniu 20 września 2003 przez Nadzwyczajny VIII Krajowy Zjazd Lekarzy, Warszawa 2004.
7. Stanowisko nr 1 Nadzwyczajnego VII Krajowego Zjazdu Lekarzy, z dnia 20 września 2003.