

Zero tolerancji dla leków podrobionych

Lucja SUCHOCKA



© Wiktor Szukiel

Na zdjęciu od lewej: Zdzisław Sabiło, Andrzej Stachnik, Zofia Ulz, Andrzej Tarasiewicz i Irena Rej podczas konferencji prasowej

Nikt nie ma już wątpliwości, że doniesienia o rosnącej liczbie podrabianych leków przestały dotyczyć tylko takich krajów jak Afryka, Azja

Południowo-Wschodnia, Ameryka Południowa, gdzie według szacunków Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) aż 30 procent dostępnych leków to

falszywki, zaś na bazarach nawet ponad połowa. Ludzie je kupują, bo są naiwni, zdesperowani i biedni, a podróbki zawsze są tanie.

► Falszywki i podróbki coraz szerzej wkraczają także do Europy, w tym i do Polski. Co ważniejsze – wykrycie przez brytyjską Agencję do Spraw Regulacji Rynku Leków (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency – MHRA), w niespełna pół roku od jej utworzenia, leków podrobionych również w legalnej sieci dystrybucji w Anglii uświadomiło, iż groźne dla zdrowia i życia pacjentów podróbki leków można kupić już nie tylko na bazarach, w internecie i w tym podobnych kanałach tzw. nielegalnej dystrybucji leków, ale również w aptece i hurtowni farmaceutycznej.

Dane Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) szacują, że leki podrabiane stanowią 1 proc. rynku farmaceutycznego w krajach rozwiniętych i 10 proc. w krajach rozwijających się. Aż 50 proc. leków sprzedawanych przez internet, kiedy adres dostawcy jest nieznan, to podróbki. Amerykanie przewidują, że w 2010 r. rynek podróbek osiągnie wartość 75 mld dolarów, czyli wzrośnie o 90 proc. w porównaniu z 2005r.

Średnia światowa leków podrobionych oceniana jest na 10%, a w Rosji leki sfałszowane stanowią aż 12% wszystkich leków w obrocie.

A jak jest w Europie? Według najnowszego raportu Komisji Europejskiej na granicach Unii w 2005 r. zatrzymano 500 tys. podrabianych opakowań leków, ale w 2006 r. już 2,7 mln.

EUROPEJSKI SOJUSZ PRZECIW FAŁSZYWKOM I PODRÓBKOM

Wobec powyższych faktów zrozumiałe stają się wołania o międzynarodowe działania na

rzecz bezpieczeństwa dystrybucji leków. Ich potrzebę uznała Unia Europejska, powołując Europejski Sojusz na Rzecz Dostępu do Bezpiecznych Leków (EAASM), którego raport bije na alarm: bramę dla dostępu leków sfałszowanych otworzył szeroko import równoległy (to z niego pochodziły wykryte w Wielkiej Brytanii podróbki znanych preparatów), którego skala w Europie rośnie (w roku stanowił on 14,5 proc. rynku farmaceutycznego brytyjskiego, a w Danii 15,7 proc.). Import równoległy pozwala na sprowadzanie leków po niższej cenie, zatem w krajach, gdzie leki są drogie, korzyści odnoszą pacjenci. Ten mechanizm przynosi wprawdzie oszczędności krajom Unii Europejskiej (ok. 1 mld euro rocznie), ale w porównaniu z szacowaną na 150 mld euro wartością całego rynku farmaceutycznego w UE wydają się one na tyle mało znaczące, że raczej potwierdzają opinie, iż zyski płynące z tego rodzaju dystrybucji są o wiele mniejsze niż zagrożenia z nią związane.

Problem dostrzegły firmy farmaceutyczne. Członkowie The European Association of Pharmaceutical Wholesalers deklarują zero tolerancji dla leków podrobionych, uczestnicząc wyjątkowo w legalnym łańcuchu dostaw. Mimo to światowy handel fałszowanymi lekami kwitnie, a plagiaty stają się coraz bardziej wyrafinowane. Głównym ośrodkiem tego obracającego się miliardami dolarów rynku jest Nigeria. Z informacji podanych przez tygodnik „Der Spiegel” w lutym 2008 r. wynika, że dla szefowej tamtejszej administracji sanitarnej stawką w wal-

ce z mafią fałszerzy jest jej własne życie.

Producenci, także w Polsce, wciąż wprowadzają zmiany w łańcuchu dostaw. Zaczęli też badać bezpieczeństwo własnych kanałów dystrybucyjnych. Problem ten stał się ważny także dla hurtowni farmaceutycznych, które niemałe środki przeznaczają na uszczelnienie systemu dystrybucji, gwarantujące bezpieczeństwo obrotu lekami.

Już po raz drugi (po raz pierwszy w 2006 roku) problem bezpieczeństwa obrotu lekiem stał się przedmiotem konferencji zorganizowanej 10 kwietnia br. w Warszawie przez zrzeszający największe firmy dystrybucyjne w Polsce Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych. Do uczestnictwa w niej zaproszono przedstawicieli hurtowni z całego kraju, aptekarzy, producentów leków, instytucji związanych z wytwarzaniem i rejestracją preparatów leczniczych, inspekcji farmaceutycznej.

Gościem honorowym w pierwszej części konferencji była minister **Zofia Ulz** – główny inspektor farmaceutyczny. Gospodarzem konferencji – **Andrzej Tarasiewicz**, prezes Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

SKALA PROBLEMU W POLSCE

Temat konferencji zapowiadający determinację wszystkich zainteresowanych podmiotów w walce z niebezpiecznym procederem (ocenianym przez znawców problemu jako przynoszący profity większe niż handel narkotykami, coraz częściej zarządzany przez

groźne gangi), wzbudził duże zainteresowanie mediów nie tyle branżowych, co przede wszystkim tych, których przedstawiciele przywiodła tu okazja zdobycia „z pierwszej ręki” sensacyjnych informacji, którymi można skutecznie epatować czytelnika (sugerował to charakter pytań zadawanych przez niektórych dziennikarzy na konferencji prasowej zorganizowanej w czasie przerwy w obradach).

Sensacji jednak nie było: skala problemu jest na świecie duża, ale w Polsce miały miejsce tylko dwie próby wprowadzenia podróbek do legalnego obrotu. Zdarzyło się to w latach 90., a fałszywe leki pochodziły z państw byłego WNP. – Według mojej najlepszej wiedzy w Polsce nie stwierdzono jak dotąd żadnej partii podróbek w legalnej sieci sprzedaży – tłumaczyła Zofia Ulz, główny inspektor farmaceutyczny w reakcji na wypowiedź Zdzisława Sabiło z zarządu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma”, powołującego się na nieoficjalną rozmowę z menedżerem pewnej dużej firmy farmaceutycznej, z której wynikało, że niedawno znaleziono w Polsce lek sfalszowany w legalnym obiegu (skomentowała zresztą tę informację kategorycznie: – Szkoda, że słyszę od pana o takiej sytuacji przypadkiem na konferencji. Czy pan nie wie, gdzie mieści się inspektorat farmaceutyczny i policja?).

Polscy farmaceuci alarmują, że co dziesiąty lek w obrocie jest podrobiony. Handel fałszywymi preparatami medycznymi kwitnie przede wszystkim w interne-

cie i poza aptekami – na bazarach, w siłowniach i seks-sho-pach. Główny inspektor farmaceutyczny Zofia Ulz podkreśla, że 90% medykamentów oferowanych z nielegalnych źródeł to podróbki niebezpieczne dla zdrowia i życia.

Dyrektor Narodowego Instytutu Leków Zbigniew Fijałek zwraca uwagę, że jednymi z najczęściej fałszowanych leków są preparaty zwiększające potencję. Kupowane przez internet „niebieskie tabletki” zawierają różne, często trujące barwniki i substancje, jak gips, cement czy środki czystości. Bardzo niebezpieczne – dodaje – są podróbki suplementów diety i środków odchudzających. Mogą one zawierać związki chemiczne, pochodne amfetaminy – wywołujące działania niepożądane i uzależniające. W ostatnich latach zmarło w Europie co najmniej 15 osób wskutek zażywania tego typu produktów.

Czy zatem w Polsce powinniśmy bać się podrobionych leków?

– Mamy kontrolę nad wszystkimi legalnymi kanałami dystrybucji leków – uspokaja Zofia Ulz. – Od ich wytwarzania, poprzez hurtownie, aż po apteki. I możemy zagwarantować, że nie ma w nich podróbek. Co innego kanały nielegalne – sex-shopy czy bazy. Nimi zajmuje się policja, my jesteśmy zapraszani jako eksperci. Czasem zdarzają się tam podróbki. Za handel nimi grozi kara grzywny, ograniczenie wolności albo pozbawienie wolności do dwóch lat. Określają to przepisy karne do ustawy Prawo farmaceutyczne.

Ze swojej strony minister zdrowia doprowadził do ściślejszej współpracy z innymi agendami

państwowymi w celu bardziej skutecznego zwalczania nielegalnego handlu lekarstwami. – Chodzi o współpracę operacyjną oraz szybką wymianę informacji – podkreśliła Zofia Ulz, informując o powołaniu zarządzeniem Ministra Zdrowia z 9 listopada 2007 roku Zespołu ds. Sfałszowanych Produktów Leczniczych, któremu przewodniczy główny inspektor farmaceutyczny. Zespół liczy 7 członków wyznaczonych przez ministra zdrowia, prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych, głównego inspektora sanitarnego, prokuratora krajowego, komendanta głównego policji, szefa służby celnej, dyrektora Narodowego Instytutu Leków.

– Do zadań zespołu – wyjaśnił w referacie wygłoszonym na konferencji Maciej Majer z Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego – należy analiza i ocena stanu oraz określenie skutków zjawiska fałszowania produktów leczniczych, ze szczególnym uwzględnieniem bezpieczeństwa zdrowotnego społeczeństwa; doradztwo w zakresie polityki i strategii ograniczenia zjawiska fałszowania produktów leczniczych; doradztwo w zakresie wdrożenia kompleksowego systemu zapewniającego ochronę przed wprowadzaniem do obrotu sfalszowanych produktów leczniczych; doradztwo w zakresie wdrożenia systemu szybkiego identyfikowania pojawienia się na rynku produktów leczniczych sfalszowanych; doradztwo w zakresie wdrożenia szybkiej sieci wymiany informacji pomiędzy podmiotami, których przedstawiciele wchodzą

► w skład zespołu, przygotowując propozycje zmian legislacyjnych i instytucjonalnych, pozwalających na skuteczną walkę ze zjawiskiem fałszowania produktów leczniczych.

Jakże przydałaby się przy tym choćby jedna mała informacja o pierwszych, niecierpliwie przez wszystkich oczekiwanych efektach pracy owego zespołu – wszak niebawem minie pół roku od jego powstania... Prelegent uznał jednak, że lepiej będzie obszernie poinformować uczestników konferencji o tak dla nich „oczywistej oczywistości”, jak ta, dlaczego leki podrobione i fałszywe są przez pacjentów kupowane, że istnieje czarny rynek leków, które są po prostu nieoryginalnymi wersjami środków opatentowanych przez firmy farmaceutyczne, wyprodukowanymi nielegalnie na podstawie wykradzionej receptury, podszywającymi się pod oryginał, ale zawierającymi tę samą substancję czynną, że podróbki są zmorą dla budżetów firm farmaceutycznych, ale pacjentom szkodzić nie powinny, że inaczej jest z fałszywkami, które substancji czynnej nie zawierają w ogóle albo gdy zastępuje ją jakiś środek neutralny – mąka, mleko w proszku albo kawałki kredy, a zabijają, gdy są wypełnione substancją toksyczną.

Do niedawna podrabiano głównie rozmaite leki podnoszące komfort życia, obecnie podrabiane są także leki ratujące życie, np. onkologiczne. Jeśli nawet są w nich te same substancje co w oryginale, to występują w zachwianych proporcjach, a to w najlepszym razie grozi pacjentom poważnymi powikłaniami.

WINOWAJCĄ – IMPORT RÓWNOLEGŁY

Zarówno przedstawiciele firm farmaceutycznych jak i hurtu farmaceutycznego za przenikanie leków fałszywych i podróbek obwiniają import równoległy:

– Leki w obrocie legalnym, kupowane w aptekach są bezpieczne – apelował **Andrzej Stachnik**, przewodniczący Rady Nadzorczej ZPHF – ale istnieje ryzyko przedostania się podrobionych preparatów podczas przepakowywania leków, które są sprowadzane z zagranicy.

– Przepakowywanie leków z importu równoległego jest okazją do tego procederu – podkreślił w swoim wystąpieniu **Zdzisław Sabilło**, szef organizacji „Infarma” zrzeszającej producentów leków innowacyjnych, za całe zło obwiniał także import równoległy. – To nie furta, to otwarta brama dla podróbek. W trakcie takiego importu producent traci lek z oczu. Lek przekłada się w inne opakowanie, wtedy można zrobić z nim wszystko. Polskie prawodawstwo jest zbyt przychylne dla importerów równoległych, trzeba to uszczelnić – nawoływał przedstawiciel producentów leków.

Według GIF polskie zasady importu równoległego leków utrudniają na razie wykorzystanie tego kanału dystrybucji do sprzedaży podróbek. Aby sprowadzić lek, trzeba najpierw uzyskać pozwolenie prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych z podaniem miejsca przepakowania leków. Firma, która ma się tym zająć, musi mieć także pozwolenie na wytwarzanie leków. To dość

szczelne sita utrudniające nielegalną działalność. Poza tym import równoległy to w Polsce ciągle margines. Obecnie pozwolenia na ten rodzaj dystrybucji ma tylko kilkadziesiąt preparatów.

– Import równoległy – zapewniała na konferencji **Zofia Ulz** – nie jest poza kontrolą, jak by można było sądzić z wypowiedzi państwa na ten temat. Wystarczy, że leki sprowadzane do Polski z Unii Europejskiej są przebadane i dopuszczone do obrotu w jednym z jej państw. To gwarancja bezpieczeństwa. Natomiast żeby sprowadzić lek spoza Unii, trzeba się już mocno postarać. Importer musi mieć od nas zezwolenie i dodatkowo zatrudnić osobę wykwalifikowaną – o odpowiednim wykształceniu, z dwuletnim stażem przy wytwarzaniu produktów leczniczych. Nie może ona ulegać naciskom importera i zaświadcza, że lek jest odpowiednio przebadany. Dopiero potem można na podstawie właściwego pozwolenia wprowadzić lek do obrotu.

RÓŻNICA ZDAŃ, JAK WALCZYĆ Z PROCEDEREM

Wbrew naszym oczekiwaniom i wbrew sugestii płynącej z tytułu konferencji nie zakończyła się ona ustaleniem, jakimi metodami i działaniami będziemy walczyć z niebezpiecznym procederem wprowadzania do dystrybucji podrabianych i fałszowanych leków. Uczestnicy nie mieli bowiem wspólnego zdania na ten temat.

I tak główny inspektor farmaceutyczny **Zofia Ulz** główną

szansę upatruje w działaniach Komisji Europejskiej zmierzających m.in. do unifikacji prawa farmaceutycznego, wprowadzenia jednolitego unijnego systemu identyfikacji leków oraz takich samych procedur kontroli i inspekcji we wszystkich krajach. Mówiąc o podejściu europejskiej inspekcji farmaceutycznej wyrażonej w stanowisku PIC/S (Schemat Współpracy Inspekcji Farmaceutycznych – do tego Schematu należą inspekcje farmaceutyczne z całego świata a nie rządy), którego członkiem Polska jest od 2006 roku, minister Ulz poinformowała: – W związku z nasilającym się problemem leków podrobionych chciałabym zaryzykować twierdzenie, że szansy takiej upatrujemy w działaniach Komisji Europejskiej zmierzających do unifikacji prawa farmaceutycznego wprowadzonej w maju ub.r. przez Europejską Komisję Leków i takich samych we wszystkich krajach procedur kontroli i inspekcji, że działania Komisji Europejskiej zmierzające do unifikacji prawa farmaceutycznego, wprowadzenie decyzją Europejskiej Agencji Leków z maja ub.r. jednolitego unijnego systemu identyfikacji leków i takich samych procedur kontroli i inspekcji we wszystkich krajach. Prawo unijne będzie wymagało, żeby kontrole farmaceutyczne były takie same we wszystkich krajach Unii. To daje uszczelnienie legalnego systemu dystrybucji nie tylko krajowego. Po drugie – ułatwia wymianę informacji: jeżeli pojawi się lek sfałszowany, nie będzie to już problem tylko jednego kraju, gdy nasz system będzie częścią systemu Unii Europejskiej.

Polska inspekcja farmaceutyczna – dodała – ma dwa główne cele: wyeliminować zagrożenie przedostania się podróbek do legalnego systemu dystrybucji oraz współpracę z innymi organami (np. z organami ścigania). Dlatego od listopada ub.r. zarządzeniem Ministra Zdrowia powstał w naszym kraju specjalny Zespół ds. Sfałszowanych Produktów Leczniczych, którego skuteczność ścigania przestępstw związanych z obrotem lekami sfałszowanymi zwiększa uczestnictwo w nim przedstawicieli policji, prokuratury i MSWiA. GIF w walce ze zjawiskiem leków podrobionych realizuje zasadę ścisłej współpracy z organami inspekcji farmaceutycznej w Unii Europejskiej i krajowymi inspekcjami. Będziemy o tym rozmawiać na majowej Konferencji PIC/S, której współorganizatorem jesteśmy. Zgłosiło się na nią już ponad 100 inspektorów z całego świata.

CZY POLSKI SYSTEM DYSTRYBUCJI JEST BEZPIECZNY?

Drugą część obrad, już bez udziału przedstawicieli Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, po przerwie rozpoczęło wystąpienie przewodniczącego Rady Nadzorczej ZPHF **Andrzeja Stachnika**, który powiedział: – Mogę państwa uspokoić: system dystrybucji, który został stworzony przez ostatnich 18 lat, gwarantuje nam pełne bezpieczeństwo. Z działających jeszcze do niedawna 18 państwowych hurtowni „Cefarm”, będących w systemie centralnym, hurtowniom farmaceu-

tycznym obecnie należącym do ZPHF udało się zbudować w oparciu o krajowy kapitał system efektywnie działających, niezależnych i konkurujących ze sobą firm dystrybucji leków. Wdrożono nie tylko procedury tzw. Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, ale również dodatkowe wymagania jakościowe, które niekiedy przewyższają standardy stosowane w innych krajach Unii Europejskiej. Dzięki poczynionym inwestycjom zarówno w nowoczesne technologie IT, robotyzację i w wysoko kwalifikowany personel, hurtownie osiągnęły wysoką jakość w przechowywaniu leków, kontroli serii i daty ważności. Dzisiaj dystrybutorzy rozwijają partnerską współpracę zarówno z producentami leków jak i z aptekami. Z producentami współpracują w zakresie informacji o rynku leków i dostaw. Dla aptek hurtownie należące do ZPHF stanowią zaplecze magazynowe, posiadając na stanie ponad 25 tys. pozycji leków. Często dostarczają leki do poszczególnych aptek kilkakrotnie w ciągu jednego dnia. Hurtownie farmaceutyczne pomagają także indywidualnym aptekom, prowadząc szkolenia w zakresie informacji o leku, dodatkowych usług dla pacjenta i możliwości uzyskiwaniu lepszych wyników ekonomicznych w prowadzeniu własnego przedsiębiorstwa. Szczególna rola przypada hurtowniom w sektorze szpitali publicznych. Hurtownie farmaceutyczne, znając trudną sytuację ekonomiczną wielu szpitali, często dostarczają niezbędne leki na specjalnych warunkach finansowych, nie bacząc na zagrożenia własnej stabilności

► ekonomicznej. W dobie dzisiejszych zagrożeń zdrowotnych hurtownie zrzeszone w ZPHF mogą stanowić pewne zaplecze logistyczno-magazynowe dla Ministerstwa Zdrowia.

Ogromne nakłady, które poniosły hurtownie farmaceutyczne na stworzenie tego systemu i jego szczelność dzisiaj dają nam przeświadczenie, że jesteśmy w stanie zagwarantować to bezpieczeństwo. Hurtowniom nie potrzeba kontroli, lecz zwiększenia kontroli obrotu pozaaptecznego, bo to nie one, lecz supermarkety i bazy, gdzie sprzedawane są leki podrobione, stanowią źródło problemu.

Andrzej Stachnik stwierdził, że polskie firmy tej branży wypracowały system dystrybucji całkowicie szczelny na podróbki i jeśli nikt nie będzie im utrudniał życia, to system szczelny pozostanie. Apelował, by nie gnębić hurtowni farmaceutycznych dodatkowymi kontrolami (minister Ulz wyjaśniła, że nie chodzi o ilość inspekcji, lecz o ich system i metodologię), bo polskie firmy tej branży wypracowały system dystrybucji całkowicie szczelny na podróbki. – Należy walczyć z pozaaptecznym czarnym rynkiem, to tam są fałszywe leki – apelował.

CO NA TO PRODUCENCI LEKÓW?

Producenci leków innowacyjnych, dla których pojawienie się podróbki leku markowego w obrocie to poderwanie autorytetu firmy go wytwarzającej, uznają, że konieczne są zmiany prawne dotyczące dystrybucji i refundacji produktów me-

dycznych. **Zdzisław Sabiło** z ZPIFF „Infarma” poinformował w materiałach przekazanych uczestnikom konferencji, że jego związek podjął inicjatywę przygotowania projektu spójnego aktu prawnego – ustawy o refundacji i ustalaniu cen leków i wyrobów medycznych. Proponowane w nim zmiany w polskim systemie refundacji leków są zgodne z zasadniczymi kierunkami zawartymi w dokumencie pt. „Założenia zmian w systemie refundacji leków” przyjętym przez rząd w 2005 roku, w szczególności zawarcie podstawowych regulacji dotyczących refundacji i ustalania cen urzędowych leków w jednym akcie prawnym, powołanie Komisji Refundacyjnej, wprowadzenie nowej kategorii leków specjalistycznych, włączenie Agencji Oceny Technologii Medycznych do procesu oceny wniosków refundacyjnych i uwzględnienie brakujących aktualnie w systemie elementów, dzięki czemu jest on kompletny, przejrzysty i spełniający unijne wymagania prawne, ale nie ma nic wspólnego z tematem konferencji.

LOBBING CZY...

Konferencja ZPHF, choć interesująca, chwilami sprawiała wrażenie, że część referujących poszczególne zagadnienia prelegentów zapominała, że nie przemawiają do laików w dziedzinie farmacji i rynku leków i serwowała mnóstwo informacji, które powinny trafiać do pacjentów, bo to oni dokonują wyboru co do zakupu tańszego, bo z nielegalnego źródła pochodzącego, a więc i niebezpiecznego

leku (pacjentów na konferencji reprezentował jedynie dyrektor generalny Federacji Pacjentów Polskich **Tomasz Szelański**, który skierował do wszystkich odpowiedzialnych za bezpieczeństwo obrotu lekami informację, jakie są oczekiwania pacjentów w zakresie bezpieczeństwa obrotu lekami). Nadmierne ilości referatów prezentujący firmy, tym bardziej że zabrzmiały one jak ich reklamy czy obszerne „mowy” promujące, chwilami myliły, czy to na tę konferencję nas zaproszono.

W efekcie trudno było nie przewidzieć komentarzy w prasie i internecie takich jak ten z „Gazety Wyborczej” z dnia 11 kwietnia br.: *„Zagraża nam zalew podróbek leków i to już nie tylko w pokątnym handlu internetowym, ale nawet w legalnym obrocie – alarmują przedstawiciele branży farmaceutycznej. Przy okazji grupy interesów lobbują za korzystnymi dla siebie rozwiązaniami.”* (podkreślenie red.)

