

Problem nadużywania legalnych psychoaktywnych farmaceutyków na tle społeczno-ekonomicznej transformacji w Polsce

Grażyna Świątkiewicz

Zakład Badań nad Alkoholizmem i Toksykomaniami
Instytut Psychiatrii i Neurologii, Warszawa

Streszczenie – Od początku polskiej transformacji ustrojowej, kiedy cała gospodarka przeżywała kryzys, rynek farmaceutyczny rozwijał się dynamicznie, a wartość rynku leków uległa podwojeniu.

Przez wszystkie lata wśród najlepiej sprzedających się farmaceutyków lokowały się leki przeciwbólowe oraz nasenne i uspokajające. Podobnie jak alkohol i narkotyki, substancje te oddziałują na ośrodkowy układ nerwowy, a ich nieracjonalne używanie niesie z sobą ryzyko rozmaitych problemów zdrowotnych, w tym uzależnienia.

W pracy podjęto próbę analizy czynników, które sprzyjały wzrostowi konsumpcji psychoaktywnych farmaceutyków oraz zaprezentowano dane co do wielkości spożycia i wybranych konsekwencji zdrowotnych.

W okresie transformacji rynek farmaceutyczny uległ komercjalizacji, lek stał się towarem jak każdy inny. Bardzo intensywna promocja i reklama przyczyniły się do zaistnienia w Polsce swoistego fenomenu – mimo stale rosnących cen leków, zapoczątkowany na początku lat 90. trend wzrostu ich konsumpcji jest obecny do dzisiaj.

Analiza wykazała, że wzrostowi poziomu konsumpcji leków psychoaktywnych towarzyszy zwiększająca się liczba rejestrowanych przez lecznictwo uzależnień od środków nasennych i uspokajających.

Słowa kluczowe: leki psychoaktywne, społeczno-ekonomiczna transformacja, konsekwencje zdrowotne

The problem of psychoactive pharmaceuticals abuse in the context of Polish socio-economical transformations

Abstract – Since the beginning of the country sudden political and economic transformations the pharmaceutical's market has developed very fast. In the

Praca powstała w ramach tematu statutowego IPiN nr 25 „Uwarunkowania konsumpcji alkoholu i innych substancji psychoaktywnych”.

first two years when country's economy underwent deep crisis the value of this market raised two folds.

During all years of transformations analgetics and sedatives has been located among the best sold pharmaceuticals. These substances as well as alcohol and illicit drugs affect central nervous system and their irrational use brings a risk for various health problems, among them dependency.

In the paper, an attempt to analyze factors conducive to rising consumption of psychoactive pharmaceuticals is made. Data on consumption level and related health consequences is presented.

During the time of transition free market rules have been applied for pharmaceuticals production and distribution and medicines became an ordinary commodity. Very intensive marketing including ever present advertisement produced an unusual effect: parallel increases in prices and consumption levels.

The analysis showed that growing consumption has been reflected in medical statistics recording growing number of patients dependent on sedative drugs.

Key words: Psychoactive pharmaceuticals, socio-economic transformations, health consequences

WSTĘP

Od początku transformacji obserwowaliśmy w Polsce proces liberalizacji polityki państwa wobec produkcji i dystrybucji alkoholu. Równolegle polityka wobec narkotyków zmierzała w kierunku zwiększonej represyjności. Potężni finansowo producenci alkoholu mieli istotny wpływ na wprowadzane w latach 90. regulacje prawne. Międzynarodowe organizacje zajmujące się ograniczaniem problemu narkomanii wywarły skuteczną presję na wprowadzenie bardziej restrykcyjnych rozwiązań dotyczących kontroli nad narkotykami.

W Polsce do prowadzenia działań mających na celu ograniczanie problemów związanych z alkoholem i narkotykami powołano na początku lat 90. dwie oddzielne agendy. Podział na alkoholizm i narkomanię jest widoczny na poziomie ustawodawczym, działań profilaktycznych i w lecznictwie. Kwestia zwiększonej dostępności i popularności innych, niż alkohol i narkotyki, substancji psychoaktywnych nie była dla wymienionych instytucji priorytetem. W tym kontekście legalne leki psychoaktywne mogą być postrzegane przez społeczeństwo jako substancje diametralnie odmienne, bezpieczne.

Już setki lat temu ludzie zdawali sobie sprawę z tego, że nie ma „złych i dobrych” substancji. W dramacie *Romeo i Julia* tak pisał Szekspir: *Bo nie ma rzeczy tak nędznych na ziemi, Aby nie mogły stać się przydatnymi, Ni tak przydatnych, aby miasto służyć, Nie zaszkodziły pod wpływem nadużyć.*

Relatywnie dawno odkryto uzależniające właściwości alkoholu, opium, morfiny i heroiny. Z upływem czasu zmieniały się opinie na temat terapeutycznych walorów tych substancji. Leki psychotropowe są kontynuacją wysiłków medycyny zmierzających do leczenia tak powszechnych dolegliwości jak: ból, bezsenność, lęk i depresja. Leki te mają krótszą historię, niemniej w krajach wysoko uprzemysłowionych

od lat trwa publiczna debata nad zdrowotnymi konsekwencjami ich wzrastającej konsumpcji. Istotnym argumentem zwolenników ostrzejszej kontroli nad tą kategorią leków są ich właściwości uzależniające. Inne niechciane efekty uboczne wydają się odgrywać w publicznej dyskusji nad lekami psychotropowymi mniejszą rolę (1, 2).

Rozwój nauki umożliwił syntetyzowanie leków, do których produkcji nie są potrzebne czasochłonne i pracochłonne procedury, związane z uprawą, transportem i przetwarzaniem. Współczesny przemysł farmaceutyczny jest zdolny produkować na wielką skalę wiele syntetycznych substancji. Zdolności produkcyjne są większe niż potrzeby zdrowotne. Coraz bogatsze międzynarodowe korporacje farmaceutyczne promują swoje produkty, rozszerzając wskazania do ich stosowania ponad potrzeby zdrowotne. Dotyczy to zwłaszcza leków uspokajających i nasennych, które w wielu krajach są często przepisywane przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej z powodu zwykłego dyskomfortu psychicznego (3, 4).

Leki znajdujące się na liście substancji określanych mianem narkotyków są postrzegane jako substancje z gruntu złe i niebezpieczne. „Stygmatyzacja” wybranych leków prowadzi do ograniczenia ich dostępności i powoduje, że lekarze obawiają się je ordynować, nawet wtedy, gdy jest to konieczne. Okres licznych reform w lecznictwie, lekarze anestezjolodzy, próbowali wykorzystać do przypomnienia walorów terapeutycznych „złych narkotyków”: *wymóg szczególnego nadzoru nad dystrybucją narkotyków w idei swej słuszny, nawet konieczny, w praktyce wypaczony, odbija się niekiedy tragicznie na losie chorych nowotworowych: lękliwy lekarz ogranicza drastycznie dawki leku skutecznego, pozbawiając pacjenta jedyne go i często ostatniego komfortu* (5: 38). W ciągu kilku lat udało się doprowadzić do wzrostu zużycia morfiny. W 1992 roku jej zużycie wyniosło, w skali kraju 87 kilogramów, a już dwa lata później – 137 kilogramów. Autorzy doniesienia konkludują: *program szkolenia w zakresie bólu nowotworowego, łącznie z działalnością wydawniczą (...) miał też wpływ na poprawę w zakresie kontroli bólu nowotworowego, co znajduje swoje odzwierciedlenie między innymi we wzroście zużycia morfiny doustnej (w niektórych województwach kilkudziesięciokrotnie)* (6: 4). Ci sami autorzy, jako zjawisko negatywne interpretują wciąż zbyt częste stosowanie dolarganu, leku o licznych skutkach ubocznych, który przez lata był traktowany jako substytut trudno dostępnej morfiny (6).

Od 2000 roku ukazuje się w kraju kwartalnik *Ból* wydawany przez Polskie Towarzystwo Badania Bólu. Publikowane tam artykuły są często przedrukami z renomowanego czasopisma *Pain*. Wiele z nich można postrzegać jako głosy w kampanii na rzecz szerszego stosowania opioidów w leczeniu nie tylko bólu nowotworowego, ale także przewlekłego bólu innego pochodzenia (7, 8). Również środowisko farmaceutów wypowiada się na temat wartości terapeutycznej opioidów: *Najstarsze i najlepsze środki przeciwbólowe, poczynając od opium i morfiny nie mogą być dopuszczone do swobodnego stosowania. Trzeba szeroko stosować środki gorsze* (9).

Przywracanie do terapii silnych środków przeciwbólowych (analgetyków) jest procesem obserwowanym w większości krajów. Międzynarodowy Organ Kontroli Narkotyków przy ONZ dysponuje danymi na temat legalnej produkcji i spożycia

opiatów i ich syntetycznych analogów. „Dzięki” problemowi narkomanii obrót tymi lekami podlega silnej kontroli, w odróżnieniu od mało rozpoznanego rynku popularnych środków przeciwbólowych. Od lat systematycznie rośnie światowa produkcja morfiny i kodeiny. Pod koniec lat osiemdziesiątych produkowano na świecie 173 tony morfiny, w 2003 roku wielkość produkcji osiągnęła 391 ton. Od początku lat 90. jednym ze składników leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych coraz częściej jest kodeina. W 1992 roku do tego typu mieszanek zużyto 157 ton kodeiny, osiem lat później w 2000 roku – już 201 ton (10).

Uważa się, że drastyczne ograniczenia w dostępności leków nazywanych narkotykami mogą powodować negatywne konsekwencje zdrowotne w grupach nie związanych z podkulturą narkomańską. Z kolei zbyt entuzjastyczne ich ordynowanie powoduje wzrost proporcji osób uzależnionych. Dotyczy to także, nawet w większym stopniu leków popularnych. Środki nie objęte specjalną kontrolą są postrzegane jako niewinne, dobroczynne leki. Często zarówno lekarze, jak i konsumenci nie dostrzegają zagrożeń związanych z ich nieracjonalnym używaniem.

W Polsce urynkwienie handlu lekami istotnie zwiększyło podaż wielu wcześniej niedostępnych substancji psychoaktywnych, które podobnie jak alkohol i narkotyki, jeśli nadużywane, mogą przysporzyć problemów charakterystycznych dla tej grupy środków. W pracy podjęto próbę analizy czynników, które sprzyjały wzrostowi konsumpcji psychoaktywnych farmaceutyków oraz zaprezentowano dane na temat wielkości spożycia i wybranych konsekwencji zdrowotnych.

MATERIAŁ I METODA

Poddano analizie dokumenty regulujące zasady produkcji, dystrybucji i promocji wyrobów farmaceutycznych w Polsce od początku lat 90. Dokonano także przeglądu treści wybranych czasopism branżowych takich jak *Aptekarz*, *Farmacja Polska*, *Ból*, *Przegląd Lekarski*.

Istotnymi źródłami danych były statystyki publikowane przez Główny Urząd Statystyczny, Instytut Psychiatrii i Neurologii, a także badania populacyjne prowadzone przez CBOS, GUS oraz badania własne z początku lat 90. Badanie przeprowadzone w połowie lat 90. przez Polską Federację Konsumentów i dane Głównej Inspekcji Farmaceutycznej dostarczyły informacji na temat poziomu zgodności z prawem polskich reklam leków.

Informacje na temat wielkości sprzedaży i poziomu konsumpcji leków nasennych i uspokajających pochodzą z Instytutu Leków. Materiały zostały udostępnione na specjalne zamówienie, instytucja ta bowiem nie publikuje takich danych do użytku publicznego. Dane na temat rynku leków i wielkości konsumpcji leków przeciwbólowych w dużym stopniu zostały zaczerpnięte z Zielonej Księgi, opublikowanej przez Ministerstwo Zdrowia pod koniec 2004 roku. Księga jest próbą diagnozy stanu ochrony zdrowia i stanowi podstawę poszukiwania rozwiązań zmierzających do poprawy sytuacji.

Poszukiwanie w wielu źródłach informacji na temat wielkości konsumpcji leków wynikało z braku jednolitego systemu zbierania i udostępniania danych. W 2002

roku minister zdrowia, w miejsce funkcjonującego wcześniej Instytutu Leków, powołał Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zgodnie z prawem dane o obrocie lekami powinny być temu urzędowi regularnie dostarczane (11). Nadal jednak jedynym źródłem w miarę dobrej informacji na temat wielkości sprzedaży są firmy prywatne, np. amerykański ISM. W Zielonej Księdze, w części dotyczącej rynku farmaceutycznego i kosztów leków, Ministerstwo korzystało z danych prywatnych firm: Kamssoft Sp. z o o i IMS. Wśród źródeł informacji nie wymieniono Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (12).

Od 1997 roku w Polsce obowiązuje, wprowadzona przez Światową Organizację Zdrowia, Dziesiąta Rewizja Międzynarodowej Klasyfikacji Przyczyn Chorób i Zgonów (ICD-10), co ogranicza porównywalność części statystyk medycznych. Dlatego też, niektóre dane epidemiologiczne prezentowane są dopiero za lata 1997–2003.

WYNIKI

Oczekiwanie swobodnego dostępu do leków

Przez dziesięciolecia, po drugiej wojnie światowej, problemem był mały asortyment leków dostępnych na rynku. W przypadku wielu chorób i dolegliwości pacjenci i ich rodziny skazani byli na sprowadzanie odpowiednich specyfików z zagranicy na własną rękę. Oczekiwano, że transformacja ustrojowa przyniesie poprawę również w tej dziedzinie.

Prywatyzacja aptek i przemysłu farmaceutycznego oraz finansowe problemy służby zdrowia przyczyniły się do znacznej podwyżki cen leków. Na temat listy leków refundowanych trwa każdego roku burzliwa dyskusja w *mass mediach*. Kryteria decydujące o ułokowaniu leku na liście nie są jasne, ani dla lekarzy ani dla aptekarzy (13, 14).

TABELA 1
Problemy kraju i niepokoje Polaków – postrzegane zagrożenia
Problems and concerns perceived by Polish society

Niepokojące sprawy	Rok 1994		Rok 1995		Rok 1996	
	%	ranga	%	ranga	%	ranga
Napady, chuligani, złodzieje	32	6	34	4	47	1
Bieda, brak pieniędzy na życie	45	1	51	1	40	2
Pogorszenie stanu zdrowia	43	2	46	2	40	2
Brak pieniędzy na leczenie	36	5	33	5	39	3
Utrata pracy	30	7	41	3	37	4
Brak perspektyw dla dzieci	37	4	33	5	33	5
Obniżenie obecnego poziomu życia	38	3	30	6	31	6
Nasilająca się nietolerancja	11	8	9	7	12	7
Utrata szacunku, poniżenie	5	11	6	9	6	8
Upadek firmy	8	9	6	9	9	5
Konflikty w rodzinie	6	10	7	8	5	9

Źródło: CBOS, 1996

Mimo że od 1993 roku oczekiwana długość życia w Polsce systematycznie rośnie, ten pozytywny trend nie znajduje odzwierciedlenia w percepcji społecznej. Badania prowadzone przez CBOS na ponad 1000-osobowych próbach dorosłych mieszkańców Polski potwierdzają, że w latach 90. w odczuciu społecznym zły stan zdrowia i wysokie koszty leczenia lokowały się wysoko na liście problemów niepokojących społeczeństwo (tab. 1) (15).

Stałe podwyżki cen leków spowodowały, że mimo znacznego wzrostu ich asortymentu w aptekach, w subiektywnych odczuciach Polaków leki były postrzegane jako dobra trudno dostępne. Pacjent w okresie gwałtownych zmian cen i zasad odpłatności za leki czuł się zagubiony. Nie było instytucji, która reprezentowałaby jego interesy: *Istotny dla tego wykładu jest konflikt pomiędzy interesem przemysłowców i interesem chorych. W konflikcie tym przemysłowcy występują osobiście, a chorzy są reprezentowani przez państwową służbę zdrowia (...) Przemysłowcy chcą nowe i stare leki sprzedawać drogo. Chorzy pragnęliby choć stare leki mieć tanio* (16: 344).

Popyt na leki psychoaktywne jest zapewne wypadkową częstotliwości doświadczania przez społeczeństwo dolegliwości psychosomatycznych i skuteczności reklamy leków. Badania reprezentacyjnej grupy kobiet polskich w wieku 35–65 lat wykazały na początku lat 90. znaczne rozpowszechnienie dolegliwości psychosomatycznych (tab. 2).

TABELA 2

Rozpowszechnienie i częstotliwość doświadczania dolegliwości psychosomatycznych w ostatnim miesiącu (odsetki respondentek, N=1000)

Prevalence and frequency of suffering psycho-somatic troubles last 30 days – percent of respondents, N=1000

Nazwa dolegliwości	Nie było	1–2 dni w mies.	Kilka dni w mies.	10 i więcej dni w mies.
Bóle głowy	22,7	19,5	29,7	28,0
Bezsenna	58,2	6,7	15,2	23,6
Nadmierna senność	76,4	3,0	7,9	12,3
Lęk	76,3	5,2	8,7	10,7
Obniżony nastrój	46,1	17,1	17,7	19,0
WzmóŜona draŜliwość	42,0	14,4	19,3	23,1
Męczliwość	43,2	10,6	22,3	23,7
Zawroty głowy	55,5	12,7	18,4	13,2

Źródło: Świątkiewicz, 1994

Badanie ujawniło dużą częstotliwość doświadczania takich dolegliwości, jak bóle głowy, bezsenność, niepokój wewnętrzny, wzmoŜona draŜliwość i męczliwość. O występowaniu dolegliwości co najmniej 10 dni w miesiącu mówiło ponad 20% badanych kobiet. W przypadku „ból głowy” ponad połowa respondentek potwierdziła, że cierpi z tego powodu co najmniej kilka dni w miesiącu, z czego 28% – więcej niż 10 dni.

TABELA 3

Samoocena stanu zdrowia, procent wskazań

(N – kobiety: 13.650,8 tys., N – mężczyźni: 10.517,8 tys.)

Self-estimation of health status, percent of choices, F – 13,650.8 thousands, M – 10,517.8

Płeć/wiek	B. dobry	Dobry	Taki sobie	Zły	B. zły	Poniżej dobrego
Kobiety	7,0	33,2	36,0	18,8	4,6	59,4
15–24 lat	21,9	61,4	14,7	1,2	0,1	16,0
25–44	6,5	47,5	37,5	6,9	1,1	45,5
45–64	2,1	15,4	46,5	29,9	5,8	82,2
65–74	1,6	5,1	36,9	42,9	13,2	93,0
75 i więcej	1,6	4,9	32,7	43,0	17,1	92,8
Mężczyźni	10,7	37,9	32,0	16,0	3,4	51,4
15–24 lat	28,9	54,3	13,6	2,3	0,2	16,1
25–44	10,2	51,1	30,1	7,3	0,9	38,3
45–64	2,7	22,0	42,9	27,2	4,8	74,9
65–74	1,5	11,4	40,9	34,9	11,2	87,0
75 i więcej	2,5	12,5	33,4	39,1	12,4	84,9

Źródło: GUS, 1999

Duże proporcje kobiet doświadczających rozmaitych dolegliwości psychosomatycznych niemal permanentnie (więcej niż 10 razy w miesiącu), interpretowano jako wskaźnik potencjalnego popytu na środki psychoaktywne u progu komercjalizacji handlu lekami (17).

Badanie Głównego Urzędu Statystycznego wykazało, że także pod koniec lat 90. większość Polaków oceniała swój stan zdrowia jako niezadowolający (poniżej dobrego) (tab. 3).

Ponad połowa mężczyzn i prawie 60% kobiet oceniało swoje zdrowie jako mniej niż dobre. Wśród ogółu badanych, 68% kobiet i 55% mężczyzn chorowało na co najmniej jedną chorobę przewlekłą. We wszystkich kategoriach wiekowych kobiety chorowały częściej. Najczęściej występującymi chorobami przewlekłymi u kobiet były: choroby kości w tym kręgosłupa, choroby stawów, choroba nadciśnieniowa. Czwartym pod względem rozpowszechnienia problemem zdrowotnym były nerwice. Ogółem dolegliwości nerwicowych doświadczało 17,6% kobiet. W wieku 50–59 lat proporcja kobiet z nerwicą rośnie do 26% (18). Pod koniec dekady przemian społeczno-gospodarczych rynek potencjalnych konsumentów różnego rodzaju leków był w Polsce ogromny.

Statystyki medyczne na temat osób leczonych w poradniach zdrowia psychicznego rejestrowały w latach 90. trend wzrostu wskaźnika nerwic, psychogennych zaburzeń somatycznych i reakcji adaptacyjnych. Wskaźnik dla wymienionych dolegliwości w 1992 roku wynosił 590 na 100 tys. ludności, w 1996 – 655, a w 1998 przekroczył 700 (19). W nowym tysiącleciu trend wzrostowy w epidemiologii chorób psychicznych utrzymał się. W poradniach zdrowia psychicznego w latach 1999–2002 wskaźnik leczonych tylko z powodu zaburzeń nerwicowych wzrósł o ponad 30% – z 600,3 do 796,4 (19).

Leki a gospodarka rynkowa

Braki asortymentowe na polskim rynku leków od początku transformacji zachęcały zachodnie firmy farmaceutyczne do inwestowania i zdobywania tegoż rynku. Rodzimi farmaceuci dowodzili, że farmacja jest bardzo obiecującą dziedziną gospodarki: *Według dawnej definicji farmacja to nauka zajmująca się lekami. To podejście było jedną z przyczyn ciągłego deficytu leku na rynku (...) Wydatki społeczeństw [na zakup leków] stanowią przeciętnie i u nas i na świecie 40% wszystkich wydatków na ochronę zdrowia. I to jest obiektywna ocena roli farmacji w życiu społecznym i gospodarczym. Poszukujemy teraz koła zamachowego dla rozruszania naszej gospodarki* (20: 9). Istotnie przemysł farmaceutyczny stał się „kołem zamachowym gospodarki”. Już w pierwszych dwóch latach reform ustrojowych wartość polskiego rynku leków wyraźnie wzrosła. Ta tendencja utrzymała się w nowym tysiącleciu (tab. 4).

Do dnia dzisiejszego rynek leków rozwija się dynamicznie. Jednym ze wskaźników tego rozwoju jest stale rosnąca liczba aptek (tab. 5) (21, 22).

Rozbudowanej sieci aptek towarzyszy rosnący popyt na leki. Popyt ten w Polsce zwiększa się, mimo że stałą cechą polskiego handlu lekami są wciąż rosnące ceny.

TABELA 4
Wartość polskiego rynku leków wg wartości sprzedaży (ceny stałe)
w aptekach otwartych (bez szpitalnych)
Value of Polish pharmaceutical market according to sales in open pharmacies

Lata	Mld złotych
1990	6,2
1991	10,5
1999	11,3
2000	13,5
2002	15,0
2003	17,0

Źródło: Zespół Polityki i Gospodarki Lekiem, Zielona Księga MZiOS

TABELA 5
Liczba aptek otwartych (bez szpitalnych) w Polsce
Number of open pharmacies in Poland

Rok	Liczba aptek
1990	3.957
1997	8.044
1999	8.373
2000	9.084
2001	9.653
2003	10.169
2004	11.300*

Źródła: GUS roczniki statystyczne, *Martyniuk i wsp. 2005

W ciągu czterech lat ceny mierzone stosowanym przez farmaceutów średnim kosztem jednego opakowania wzrosły 2,5 krotnie, od 3,2 zł w 1996 do 7,89 zł w 2000 roku (23). W 2004 roku średnia cena opakowania wyniosła już 11,33 zł (24).

Reklama

W latach 90. lek w Polsce stał się towarem, jak każdy inny. Pisma farmaceutyczne ogniskowały się częściej na gospodarczych i ekonomicznych aspektach dostępności leków. Perspektywa zdrowia publicznego pojawiała się znacznie rzadziej. Ekonomiczne sukcesy możliwe były dzięki kampaniom reklamowym, promującym dziesiątki nowych wprowadzanych na rynek leków. Reklama jest kolejnym elementem komercjalizacji dystrybucji leków w Polsce (25).

Prowadzone w Polsce lat 90. kampanie reklamowe były zjawiskiem nowym. Społeczeństwo pamiętające problem niedostatku leków, zachęcane reklamami o niezwykłych właściwościach, wreszcie dostępnych, cudownych specyfików z „Zachodu”, łatwo poddawało się sugestywnym sloganom. *Obserwacje aptekarzy wskazują na niewyobrażalny wpływ środków masowego przekazu na zachowania ludności. Po anonsie telewizyjnym na temat leku następuje huragan popytu (...) trzeba zrobić co tylko możliwe by aptekarz zachował możliwość ostrzegania naiwnych przed szkodzeniem samym sobie* (13: 386).

Do 1993 roku reklama leków w Polsce była prawnie zabroniona. Generalny jej zakaz wprowadził art. 4 ustawy z 10 stycznia 1991 r., który zobowiązywał ministra zdrowia i opieki społecznej do określenia form i zasad udzielania informacji o środkach farmaceutycznych (26). Zakaz był powszechnie omijany (16). W 1993 roku doszło do złagodzenia zakazu reklamy. Ustawodawca zezwolił na reklamę leków dostępnych bez recepty lekarza. Bardziej precyzyjnie reguły reklamy leków w Polsce regulowało zarządzenie ministra zdrowia z 1994 roku. Przepisy ostateczne zawarte są w długo dyskutowanej ustawie Prawo Farmaceutyczne, która obowiązuje od września 2002 roku (27). Dodatkowo w marcu 2004 roku Ministerstwo Zdrowia w dokumencie *Polityka Lekowa Państwa 2004–2008* określiło reformy systemowe mające na celu lepsze dostosowanie polskich procedur do wymogów UE. Prawo Farmaceutyczne, w rozdziale 4 „Reklama produktów leczniczych”, w artykule 52, definiuje, jakie działania uznaje się za legalną reklamę. Wśród nich wymienia się trzy rodzaje działań, które w debacie publicznej lat 90., były postrzegane jako niemal korupcyjne kontakty przemysłu farmaceutycznego z lekarzami:

- Art. 52, p. 2.3 „odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących zaopatrzenie w te produkty”
- Art. 52, p. 2.4 „dostarczanie próbek produktów leczniczych”
- Art. 52, p. 2.5 „sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept i osób zaopatrujących w produkty lecznicze”
- Art. 52, p. 2.6 „sponsorowanie zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept i osób zaopatrujących w produkty lecznicze, a zwłaszcza pokrywanie kosztów podróży i pobytu”.

W sumie rozdział składa się z czternastu artykułów bardzo szczegółowo regulujących głównie to, czego nie wolno w reklamie. I to wydaje się być jego główną słabością. Prawo jasno i precyzyjnie określające, co jest dopuszczalne jest mniej narażone na dowolne interpretacje i manipulacje. W rozporządzeniu ministra zdrowia określającym warunki i formy reklamy leków, kierowanej do publicznej wiadomości, zauważalna jest liberalizacja wymogów w porównaniu z rozporządzeniem z 1994 roku. Zrezygnowano z przepisu zobowiązującego reklamodawcę do umieszczania informacji o przeciwwskazaniach i niepożądanych działaniach leku (28).

Od 2003 roku reklamodawcy respektują zalecenie ministra zdrowia o obowiązku umieszczania na reklamach kierowanych do ludności ostrzeżenia o konieczności zapoznania się z załączoną do leku ulotką. Nagłe pojawienie się takiego ostrzeżenia w zdecydowanej większości emitowanych reklam sprawiło wrażenie, że nowe uregulowania są mniej liberalne niż poprzednie. W rzeczywistości jest odwrotnie. Brak we wcześniejszych reklamach wymienionych wyżej informacji nie wynikał z liberalnych zapisów, ale z powszechnego łamania obowiązującego prawa, które nakazywało umieszczanie w reklamie wielu dodatkowych informacji.

Nawet potoczna obserwacja, wszędzie obecnych reklam leków, skłania do refleksji, że wiele z funkcjonujących zarówno w latach 90., jak i obecnie przepisów dotyczących reklamy leków nie jest respektowanych.

W połowie lat 90., we współpracy z Międzynarodową Organizacją Związków Konsumentkich, badania na ten temat przeprowadziła Polska Federacja Konsumentów. Polegały one na jakościowej analizie poziomu zgodności z obowiązującymi przepisami polskich reklam leków. Analiza obejmowała wyłącznie reklamy skierowane bezpośrednio do ludności. Badanie Federacji Konsumentów potwierdziło nagminne łamanie obowiązujących przepisów przez producentów leków. W przeciętnej reklamie występowało kilka naruszeń prawa jednocześnie. W grupie najczęstszych uchybień znalazł się brak informacji o działaniach ubocznych leków, przeciwwskazaniach do ich stosowania oraz konieczności przestrzegania środków ostrożności. Tego typu braki stwierdzano w reklamach leków przeciwbólowych, mających w swoim składzie paracetamol – środek o licznych szkodliwych skutkach ubocznych. W prasie ukazywały się artykuły promocyjne, często podpisane przez lekarzy, sprawiające na czytelniku wrażenie obiektywnej informacji, które nie były opatrzone nagłówkiem informującym o reklamowym charakterze publikacji (29, 30).

Producenci leków naruszający prawo byli i są praktycznie bezkarni. Prokuratury rejonowe umarzają postępowania przeciwko firmom farmaceutycznym uznając, że są to czyny o niskiej szkodliwości społecznej. *Za firmą farmaceutyczną reklamującą agresywnie mało wartościowy lek stoi potęga finansowa, stoją etatowi radcy prawni, fanatycy lekomani, cudownie wyleczeni. Normalny lekarz lub aptekarz nie ma szans z nimi wygrać* (13: 214).

Od początku lat 90. szczególnie intensywnie promowane są środki przeciwbólowe na bazie paracetamolu. Obecnie na rynku leków jest kilkadziesiąt „paracetamoli” reklamowanych i sprzedawanych pod różnymi nazwami handlowymi: apap, sardon, anadin, panadol i wiele innych. Dane na temat wielkości sprzedaży, wprawdzie

ułamne, jednak konsekwentnie potwierdzają, że reklama działa, a leki przeciwbólowe kupowane są coraz częściej. *W pierwszej dziesiątce leków, oprócz Pyralginy, znajduje się również preparat Saridon, dostępny w aptece bez recepty. Dominująca pozycja na rynku tych dwóch preparatów świadczy o tym, że nasze społeczeństwo stosuje je jako doraźne środki przeciwbólowe. Pomimo iż udokumentowano ich działania niepożądane i efekty uboczne, szczególnie jeśli chodzi o wątrobę i nerki (31).*

Od 2003 roku Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) na stronie internetowej urzędu udostępnia do publicznej wiadomości decyzje o nakazie wycofania tych reklam leków, które łamią obowiązujące przepisy. W roku 2004 GIF wydał 59 nakazów, a do grudnia 2005 roku 47 (32). W komunikatach podaje się, które z obowiązujących przepisów zostały przez reklamodawcę złamane. Z lektury uzasadnień wynika, że nadal łamana jest większość z nich. Zanim dojdzie do wydania zakazu nielegalnej reklamy, jest ona długo dostępna w mediach, w wielu przypadkach ukazuje się także po opublikowaniu zakazu. Dzieje się tak zapewne dlatego, że w przepisach karnych Prawa Farmaceutycznego jest tylko jedno zdanie na temat sankcji związanych z nieprawidłową praktyką reklamowania leków. Art. 129, punkt 7 – *kto nie wykonuje niezwłocznie decyzji nakazujących zaprzestanie ukazywania się reklamy produktu leczniczego lub nakazującej zamieszczenie reklamy prostującej błąd podlega grzywnie*. Ustawodawca nie przewidział żadnej formy represji za sam fakt rozpowszechniania niezgodnej z prawem reklamy. Wyegzekwowanie grzywny za niepodporządkowanie się nakazowi GIF wymaga postępowania sądowego.

W przypadku leków wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza obowiązują odmiennie uregulowania prawne. Leków takich nie można reklamować w „środkach masowego przekazu”. Reklama dopuszczalna jest jedynie w „specjalistycznych pismach medycznych”. Pojęcie „specjalistyczne pismo medyczne” nie jest do końca precyzyjne, co otwiera furtkę dla rozmaitych interpretacji. Ogólną intencją ustawodawcy było ograniczenie oddziaływania reklamy leków wydawanych z przepisu lekarza na tych odbiorców, których przygotowanie zawodowe pozwala na weryfikację przekazywanych informacji (33, 28).

Lekarze otrzymują w ciągu miesiąca ogromną liczbę ulotek i biuletynów, które wysyłane są pocztą i do miejsca pracy, i na adresy prywatne. Powoduje to, że nie są w stanie, ani dokładnie się z nimi zapoznać ani poszukiwać dodatkowych, bardziej obiektywnych źródeł informacji o leku. Nawet odczytawszy dokładnie część merytoryczną ulotki, lekarz nie ma możliwości zweryfikować przekazywanych przez producenta informacji. Podstawą do takiej weryfikacji mogłaby być bezstronna informacja, na podstawie badań ośrodków nie związanych z producentem. Ograniczenia finansowe decydują o tym, że nawet w krajach znacznie zamożniejszych niż Polska takie niezależne badania są rzadkością. Istnieją dowody na to, że wpływ przedstawicieli handlowych firm farmaceutycznych na postawy lekarzy wobec promowanych leków jest znaczny. Kierujące się zasadami marketingu firmy, kładą nacisk na pozytywne cechy promowanych leków (4).

Na zorganizowanej przez farmaceutów polskich konferencji o „przeciwdziałaniu złym skutkom reklamy i sponsoringu w badaniach naukowych” sformułowano

szereg wniosków, składających się na diagnozę sytuacji w Polsce. Podkreślano między innymi, że: firmy farmaceutyczne ogromne kwoty przeznaczają na promocje i badania; lekarze informacje o leku czerpią głównie od przedstawicieli firm; specjaliści od farmakoekonomiki coraz częściej przechodzą na pozycje przemysłu. Zwracano uwagę, że sponsorowanie nauki ogromnymi kwotami budzi zastrzeżenia co do obiektywności publikowanych wyników (34).

W wielu krajach istnieją przepisy określające, jaki procent zysków firm farmaceutycznych może być przeznaczany na promocję i reklamę (zwykle 8–12%). W Polsce nie ma w tym względzie żadnych ograniczeń. Ogromne środki na reklamę wpływają na wzrost konsumpcji leków znacznie ponad poziom racjonalnych potrzeb. Jednocześnie są też czynnikiem wpływającym na stale rosnące ceny (23).

Konsumpcja

Obok wzrostu cen, na wzrost wartości rynku leków miał wpływ stale zwiększający się od początku lat 90. poziom konsumpcji. W 2004 roku statystyczny Polak kupił 30 opakowań leków za średnią kwotę 300 zł, co lokuje nas w czołówce Europy (24). Według wcześniejszych oszacowań Instytutu Leków na przestrzeni tylko dwóch lat 1994–1996 ogólna konsumpcja wzrosła dwukrotnie. Instytut Leków szacował poziom sprzedaży leków w poszczególnych kategoriach, stosując zalecany przez WHO system ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*). System ATC dzieli leki na 12 podstawowych kategorii. Leki oddziałujące na ośrodkowy układ nerwowy są w kodzie oznaczane literą N. W 1996 roku leki te znajdowały się w grupie pięciu najlepiej sprzedających się na polskim rynku, zarówno gdy oszacowania dokonywano na podstawie wielkości sprzedaży, jak i wtedy gdy podstawą szacowania była liczba sprzedanych opakowań. To drugie kryterium lokowało leki oddziałujące na ośrodkowy układ nerwowy na drugiej pozycji w rankingu (32).

Najczęściej sprzedawane leki z grupy N to środki przeciwbólowe. W 1994 roku w pierwszej trójce omawianej grupy ulokował się także Prozac (Fluoksetyna), lek przeciwdepresyjny stosowany również przez osoby pragnące funkcjonować bardziej dynamicznie (32).

W 2004 roku (w ujęciu wartościowym) wśród konsumowanych leków nadal dominowały leki na receptę (80%). Warto jednak podkreślić, że od lat systematycznie rośnie sprzedaż preparatów OTC (*over the counter*). W ostatnich 10 latach odnotowano wzrost czterokrotny. OTC to 25% wartości wszystkich kupowanych preparatów (4 miliardy złotych). Polski rynek OTC lokuje się na szóstym miejscu w Europie. Leki te mogą być sprzedawane np. w sklepach spożywczych, kioskach na stacjach benzynowych. Można je reklamować (35).

Rośnie liczba OTC do niedawna dostępnych tylko na receptę, np. No-spa. Nie wiadomo, czy i w jakim stopniu społeczeństwo jest przygotowane do samoleczenia. Konsument leków wiedzę o nich czerpie głównie z reklam. Obecnie pod różnymi nazwami zarejestrowanych jest po kilkadziesiąt preparatów zawierających paracetamol czy inny środek przeciwbólowy ibuprofen. Konsumenty łączą leki zawierają-

ce te same aktywne składniki, a to zwiększa ryzyko przedawkowania (35). Nienarkotyczne leki przeciwbólowe, takie jak paracetamol, zajmują wysokie miejsce w statystykach użytkowania leków i pokrywają 70–75% sprzedaży środków z grupy N. Znaczący jest też udział leku o nazwie pyralgin. W literaturze farmakologicznej sporo jest opinii, że nie powinien być stosowany poza leczeniem onkologicznym, gdyż powoduje poważne efekty uboczne (14)

Zielona Księga dostarcza danych na temat struktury wartości sprzedaży tworzonej ze względu na grupy chorobowe (91 grup). W 2003 roku czwartą pozycję zajmowały środki psycholeptyczne, wartość sprzedaży – 803.529.200 zł, średnia cena za opakowanie 14,03 zł, piątą środki przeciwbólowe – 685.453.000 zł, średnia cena – 6,24 (ZK. Tab. 44., str. 100).

Ponieważ średnie ceny opakowań środków przeciwbólowych i psycholeptycznych należą do jednych z najniższych, pozycja w rankingu wartości sprzedaży nie odzwierciedla wielkości spożycia (tab. 6) (12).

Jeśli za podstawę rankingu przyjąć liczbę sprzedanych opakowań leków, bezwzględnie pierwsze miejsce przypada lekom przeciwbólowym. Drugich w rankingu, również oddziałujących na OUN, środków psycholeptycznych sprzedano prawie dwukrotnie mniej. Rzeczywista wielkość sprzedaży środków przeciwbólowych jest

TABELA 6

Wartość sprzedaży (ceny bieżące) i liczba sprzedanych opakowań pierwszych pięciu grup lekowych w 2003 roku

Sale value and number of sold boxes of five top medicines groups in 2003

Leki adresowane do chorób	Wartość sprzedaży w zł	Liczba sprzedanych opakowań**
Leki przeciwbakteryjne działające ogólnie	1.041.540.500	53.412.333
Leki stosowane w cukrzycy	957.097.000	21.639.968
Leki stosowane w astmie oskrzelowej	937.385.100	22.924.556
Środki psycholeptyczne	803.529.200	57.272.216
Środki przeciwbólowe	685.453.000	109.848.237

Źródło: Zielona Księga, tab. 44, str. 100; **obliczenia własne – wartość sprzedaży dzielona przez średnią cenę opakowania

TABELA 7

Spożycie leków nasennych i uspokajających według liczby sprzedanych opakowań

Consumption of sedatives according to the sold boxes number

Grupa leków	1995	1996	1997	1998
Benzodiazepiny	20.272.441	25.627.645	26.537.150	34.633.652
Hydroksyzyna	2.016.816	2.654.352	2.771.673	3.698.224
Buspiron	7.982.339	39.163	54.902	137.757
Luminal	804.765	898.809	754.317	886.251
Inne			309.261	274.391
Razem	23.173.875	29.219.969	30.427.303	39.660.275

Źródło: Instytut Leków, 1999

Tabela 8
 Spożycie leków nasennych i uspokajających według wartości sprzedaży (ceny stałe)
 Consumption of sedatives according to sale value

Grupa leków	1995	1996	1997	1998
Benzodiazepiny	22.825.241	37.355.998	70.049.958	87.168.064.
Hydroksyzyna	1.883.289	4.095.910	3.732.158	6.336.915
Buspiron	1.047.798	474.599	529.679	1.369.268
Luminal	863	1.179.382	1.323.817	1.954.067
Inne			1.977.239	3.460.913
Razem	26.619.376	43.098.878	77.612.878	100.289.227

Źródło: Instytut Leków, 1999

zapewne wyższa, bowiem szeroki ich asortyment jest dostępny w sprzedaży poza aptekami, a prezentowane dane dotyczą wyłącznie aptek otwartych (bez szpitalnych).

Z danych w tabeli 7 wynika, że na przestrzeni 4 lat nastąpił blisko dwukrotny wzrost poziomu konsumpcji leków nasennych i uspokajających. We wszystkich latach benzodiazepiny były zdecydowanie dominującą grupą leków (36).

Prawie trzykrotnie szybciej niż konsumpcja, rosła wartość sprzedaży leków uspokajających i nasennych (tab. 8). Wzrost ten był blisko czterokrotny, co oznacza, że cena przeciętnego opakowania zwiększyła się ponad dwukrotnie. W okresie szybkiego wzrostu cen leków uspokajających i nasennych, ich konsumpcja rosła dynamicznie. Jest to fenomen, który może być częściowy wyjaśniany dużą efektywnością kampanii reklamowych.

Problemy zdrowotne

Potocznie leki postrzegane są jako substancje wyłącznie dobroczynne. Tymczasem, jak twierdzi Dandysz, *z każdym lekiem związane jest pewne (większe lub mniejsze) niebezpieczeństwo działań niepożądanych (...)* Utopią jest, że leki będą całkowicie bezpieczne (37: 199).

Jednym z elementów racjonalnego ordynowania leków jest stałe monitorowanie ich niepożądanych działań. W połowie lat 90. stworzono system monitorowania nieznanymi efektów ubocznych leków dostępnych na polskim rynku. Zadanie to powierzono Instytutowi Leków. Ośrodek wydawał Biuletyn Leków, dystrybuowany bezpłatnie do wszystkich placówek medycznych. Problemem był brak współpracy ze strony lekarzy. W latach 1997–1998 wszystkie publikowane w biuletynie informacje były przedrukami z podobnych pism zagranicznych (38). Instytut Leków podjął trud zbadania przyczyn braku zainteresowania lekarzy tak istotną, z perspektywy zdrowia publicznego, działalnością. W 1999 roku wysłano do 6.200 lekarzy ankietę z odpowiednimi pytaniami. Na ankietę odpowiedziały tylko 43 osoby, co uniemożliwiło sformułowanie wiarygodnych wniosków (39).

Prawo Farmaceutyczne z 2002 roku nakłada na wszystkie osoby wykonujące zawody medyczne: lekarzy, farmaceutów, pielęgniarki i położne obowiązek informowania o niepożądanych działaniach leków Wydział Monitorowania Niepożądanych

Działan Leków. Wydział ten jest ulokowany w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych. W 2003 roku Wydział otrzymał 700 zgłoszeń, z których większość pochodziła od firm farmaceutycznych. Tak więc formalnie system istnieje od prawie dziesięciu lat, ale wciąż nie działa (35).

W przypadku leków przeciwbólowych groźną konsekwencją ich nadużywania może być zatrucie, a także upośledzenie działania rozmaitych narządów wewnętrznych jak nerki czy wątroba. Kwestia uzależnienia od popularnych leków przeciwbólowych jest relatywnie rzadko dyskutowana. Choć powszechnie uważa się, że w Polsce nadużywanie leków przeciwbólowych to poważny problem, nie istnieje żaden system zbierania danych na temat zdrowotnych tego konsekwencji. Jednym ze skutków powszechnego używania paracetamolu jest wzrost liczby zatruc. Taką tezę wysunięto w krakowskiej Klinice Toksykologii, do której w okresie od grudnia 2002 do grudnia 2004 trafiło 221 pacjentów zatrutych paracetamolem. Na podstawie własnych badań naukowcy z kliniki następująco charakteryzują substancję o tej nazwie: *Paracetamol to trucizna o działaniu hepatoksycznym w stopniu zależnym od zażytej dawki* (40: 457). U osób nadużywających alkoholu i wyniszczonych, nawet terapeutyczne dawki mogą prowadzić do uszkodzenia wątroby (40). O skali zjawiska zatruc paracetamolem na poziomie kraju nie ma danych. Skoro jednak tylko jedna klinika toksykologiczna odnotowała na przestrzeni dwóch lat ponad 200 takich przypadków, można zgadywać, że ich liczba nie jest marginalna.

Środki przeciwbólowe jako substancje oddziałujące na OUN mogą upośledzać refleks, w większych dawkach prowadzić do zaburzeń mowy, poziomu kontroli itd. Nic nie wiadomo o skali problemów związanych ze stanem niepełnej sprawności psychofizycznej konsumentów tych środków, którzy mogą być kierowcami, obsługiwać skomplikowane maszyny, podejmować ważne decyzje.

Uzależniające właściwości leków nasennych i uspokajających są wysuwane jako istotny powód bardzo ostrożnego obchodzenia się z nimi. Dane dotyczące liczby uzależnionych od tych środków są fragmentaryczne. Osoby uzależnione od leków mogą być leczone w specjalistycznych placówkach leczenia uzależnień, w poradniach psychiatrycznych, niekiedy trafiają do leczenia alkoholowego. Nie ma placówek specjalizujących się w leczeniu uzależnienia od leków psychoaktywnych. Specyficzne przeznaczenie i specyficzni klienci istniejących placówek odwykowych

Tabela 9

Leczeni ambulatoryjnie w specjalistycznych poradniach leczenia uzależnień lekowych z rozpoznaniami związanymi z nadużywaniem leków nasennych i uspokajających
Number of patients treated in specialist out-patient facilities with diagnoses related to sedatives abuse

Rozpoznanie	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
Ostre zatrucia i używanie szkodliwe	73	42	39	209	226	229	378
Zespół uzależnienia i abstynencyjny	445	241	332	559	775	507	927

Źródło: IPiN roczniki statystyczne; 1997: tab. 1.17, str. 53; 1998: tab. 1.18, str. 54; 1999: tab. 1.18, str. 54; 2000: tab. 1.21, str. 61; 2002: tab. 1.21, str. 67; 2003: tab. 1.26, str. 75

nie zachęcają ludzi uzależnionych od leków do szukania tam pomocy. Mimo to specjalistyczne poradnie leczenia osób uzależnionych od nielegalnych substancji w latach 1997–2003 odnotowały istotny wzrost liczby pacjentów, leczonych ambulatoryjnie z powodu nadużywania leków nasennych i uspokajających.

W obu umieszczonych w tabeli 9 kategoriach rozpoznań nastąpił istotny wzrost leczonych z powodu nadużywania leków nasennych i uspokajających. Na przestrzeni sześciu lat pięciokrotnie wzrosła liczba ostrych zatruc i szkodliwego używania i ponad dwukrotnie liczba rozpoznanych zespołów uzależnień i abstynencyjnych (19).

W latach 90. i w nowym tysiącleciu w debacie publicznej często podnoszony był problem wzrastającego rozpowszechnienia konsumpcji nielegalnych substancji syntetycznych, głównie amfetamin. Tymczasem lecznictwo stacjonarne notuje więcej przypadków uzależnień od leków nasennych i uspokajających (41).

Jak wynika z zestawionych w tabeli 10 danych, na przestrzeni pięciu lat liczba hospitalizowanych z powodu zaburzeń spowodowanych nadużywaniem leków uspokajających i nasennych wzrosła ponad dwukrotnie. Dynamika wzrostu liczby zaburzeń spowodowanych amfetaminami była jeszcze większa. Mamy tu do czynienia z czterokrotnym wzrostem liczby osób leczonych stacjonarnie. Warto jednak zwrócić uwagę, że we wszystkich latach w liczbach bezwzględnych uzależnień od leków legalnych jest więcej. W 2002 roku pacjenci z takim rozpoznaniem stanowili 9% populacji przyjętych do lecznictwa stacjonarnego.

TABELA 10

Liczba pacjentów w lecznictwie stacjonarnym w latach 1997–2002 ze względu na rodzaj nadużywanej substancji.

Number of patients treated in in-patient specialist clinics, 1997–2002.

Typ substancji	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Opiaty	2.313	2.569	2.652	3.383	3.674	3.609
Uspokajające i nasenne	449	509	573	769	734	1.074
Kokaina	46	45	52	50	19	98
Konopie	70	110	164	246	249	409
Amfetamina	204	367	459	502	544	966
Halucynogeny	70	75	91	62	61	62
Wziewne	535	564	455	449	340	397
Mieszane i nieokreślone	1.649	1.861	2.381	3.129	3.465	5.300
Ogółem	5.336	6.100	6.827	8.590	9.096	11.915

Źródło: Sierosławski, 2003

DYSKUSJA I WNIOSKI

Od początku transformacji mieliśmy w Polsce do czynienia z burzliwie rozwijającym się rynkiem farmaceutycznym. Głębokie urynkowanie obrotu lekami, liczne braki leków w dekadach przed transformacją spowodowały, że nowe specyfiki z Zachodu były przyjmowane przez społeczeństwo, jak dawno oczekiwane dobra.

Brak kierowanych do społeczeństwa działań edukacyjnych, informujących o zasadach ostrożnego obchodzenia się z lekami, wzmocnił efektywność bardzo inten-

sywnej reklamy. Dla przeciętnego konsumenta slogany reklamowe stały się głównym źródłem informacji o lekach. Ważne jest też, że reklama leków była na początku lat 90. zjawiskiem nowym, dlatego jej odbiorcy byli skłonni odczytywać zawarte w niej informacje dosłownie, bez dystansu charakteryzującego konsumentów oswojonych z wolnym rynkiem. Intensywne działania były i są kierowane także do lekarzy. W ich przypadku również istnieje problem ograniczonego dostępu do obiektywnej informacji o lekach.

Jednym z elementów kontroli nad lekami miał być system monitorowania ich niepożądanych działań. Do 2000 roku system w ogóle nie zadziałał z powodu braku współpracy ze strony pracowników służb medycznych. Do tej pory do systemu trafiają nieliczne raporty przysyłane przez lekarzy i innych pracowników wykonujących zawody medyczne, ustawowo zobowiązanych do dostarczania takich danych.

Nowe Prawo Farmaceutyczne z 2002 roku miało dostosować polskie regulacje prawne do norm europejskich i umożliwić lepszą kontrolę nad przemysłem farmaceutycznym. Przepisy dotyczące reklamy leków są jednak obecnie bardziej liberalne od tych z 1994 roku. Ulotki reklamowe nie muszą już zawierać informacji o przeciwwskazaniach i niepożądanych działaniach. Informacja taka jest wprawdzie zawsze zamieszczana w ulotce dołączonej do leku, ale aby się z nią zapoznać trzeba lek kupić. Reklama leków, posługująca się takimi samymi metodami jak reklama każdego innego towaru, od lat skutecznie wdrukowuje w świadomość społeczną przekonanie, że każdy problem fizyczny czy psychiczny można skutecznie rozwiązać za pomocą tabletki. Reklamy konsekwentnie pomijające ostrzeżenia przed niepożądanymi skutkami ubocznymi leków, nie sprzyjały upowszechnianiu się postawy ostrożnego i racjonalnego używania leków.

Podobnie jak to miło miejsce w przypadku alkoholu, od początku lat 90. uregulowania prawne dotyczące reklamy leków były i są powszechnie omijane. Ustawodawca proponuje karanie grzywną dopiero wtedy, gdy reklamodawca nie dostosuje się do wydawanego przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny nakazu zaprzestania ukazywania się reklamy. Tylko astronomiczne sumy odszkodowań mogłyby spowodować, że bogate firmy farmaceutyczne będą przestrzegać obowiązującego prawa.

Zakres kontroli nad poszczególnymi substancjami zależy od dominującego poglądu na poziom ich przydatności bądź szkodliwości. W krajach wysoko uprzemysłowionych od lat toczy się debata na temat społecznych i zdrowotnych konsekwencji nadużywania leków psychoaktywnych. W Polsce temat ten nie został podjęty. Ostre granice, jakie zakreślono między narkotykami, alkoholem i lekami psychoaktywnymi utrudniają wypracowanie kompleksowej polityki wobec substancji psychoaktywnych.

Dostępne dane wykazały, że od początku transformacji mamy w Polsce do czynienia z intensywnym wzrostem konsumpcji leków psychoaktywnych, szczególnie przeciwbólowych oraz uspokajających i nasennych, a statystyki medyczne potwierdzają, że zarówno stacjonarne, jak i ambulatoryjne placówki leczenia uzależnień od środków psychoaktywnych od 1997 roku odnotowują wzrost liczby osób leczonych z powodu nadużywania leków nasennych i uspokajających. Liczba przypad-

ków leczenia z powodu nadużywania tych leków jest większa, niż takich substancji nielegalnych jak amfetaminy, marihuana czy kokaina.

Dane epidemiologiczne na temat skutków zdrowotnych znacznego wzrostu konsumpcji środków przeciwbólowych są niedostępne, choć w literaturze tematu jest szereg doniesień o ich groźnych dla zdrowia działaniach ubocznych.

Znaczący wzrost poziomu konsumpcji leków nasennych i uspokajających był równoległy do znacznego wzrostu ceny statystycznego opakowania. Jest to fenomen całkowicie sprzeczny z podstawowymi prawami rynku. W przypadku alkoholu i narkotyków wyższe ceny powodują zmniejszoną konsumpcję, nawet w grupie osób uzależnionych, relatywnie mało elastycznie zmieniających swoje zachowania. Fenomen ten tylko częściowo można wyjaśnić dużą efektywnością kampanii reklamowych, kierowanych zarówno do całego społeczeństwa, jak i do lekarzy.

Firmy farmaceutyczne stanowią potężne lobby, zdolne skutecznie wpływać na to, że na poziomie regulacji prawnych interesy gospodarcze wygrywają z interesem zdrowia publicznego. Długo dyskutowane *Prawo Farmaceutyczne* uznaje za legalne formy reklamy, które sprzyjają praktykom korupcyjnym. Zapisy dotyczące reklamy bardzo szczegółowo regulują to, czego w reklamie nie wolno. Tymczasem, prawo jasno i precyzyjnie określające, co jest dopuszczalne, jest mniej narażone na dowolne interpretacje i manipulacje.

Inaczej niż w przypadku alkoholu i narkotyków, do których kontroli wyznaczono specjalne agencje rządowe, rynek leków rozwija się poza kontrolą rzeczników zdrowia publicznego.

PIŚMIENNICTWO

1. Gabe J, Bury M (1988) Tranquilizers as a social problem. *Sociological Review*, 36, 320–352.
2. Świątkiewicz G (2001) Społeczna historia nadużywania leków psychotropowych w krajach wysoko uprzemysłowionych. *Alkoholizm i Narkomania*, 14, 4, 471–488.
3. Medawar Ch (1992) Power and Dependence. Social Audit on the Safety of Medicines. *Social Audit Ltd*, 1–15.
4. Chetley A (1995) Psychotropics; tales of dependence. *Bulletin Health Action International's*, Amsterdam, 183–196.
5. Kożuch-Gdak W (1993) Propozycje leczenia przeciwbólowego w terminalnym okresie choroby nowotworowej. *Lek w Polsce*, 4, 38.
6. Łuczak J, Kotlińska-Lemieszek A (1996) Program zwalczania bólów nowotworowych w Polsce. *Lek w Polsce*, 2, 2–21.
7. Orbach D, Hiesiger E (2001) Anagleżja opioidowa w bólu przewlekłym pochodzenia nie-nowotworowego. *Ból*, 2, 3, 13–24.
8. Lynn AM, Nespeca MK, Bratton SL, Shen D (2001) Dożylne podawanie morfiny niemowlętom po zabiegach operacyjnych – porównanie dawkowania w formie powtarzanych bolusów z wlewami ciągłymi. *Ból*, 2, 1, 33–40.
9. Chwiałkowski H (2004) Postulaty w sprawie racjonalnego stosowania leków. *Aptekarz*, 12, 5/6, 99–105.

10. Wieniawski W (2005) Silne środki przeciwbólowe – światowa produkcja, zużycie i próba analizy sytuacji. *Farmacja Polska*, 61, 18, 645–656.
11. Dziennik Ustaw Nr 241, poz. 359 (2003) *Rozporządzenie o zasadach informacji na temat obrotu lekami*.
12. Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej (2004) *Zielona Księga*. www.mzios.gov
13. Szuba T (1994) Polityka leku w Polsce. *Aptekarz*, 2/9, 379–386.
14. Szuba T (2004) Ekonomia leku. *Aptekarz*, 12, 9/10, 188–215.
15. CBOS (1996) *Problemy kraju i niepokoje Polaków*. Komunikat z Badań. Marzec-1996.
16. Szuba T (1996) Prywatyzacja przemysłu leków. *Aptekarz*, 4/10, 341–355.
17. Świątkiewicz G (1994) Potencjalne konsumentki leków nasennych, uspokajających i przeciwbólowych. *Alkoholizm i Narkomania*, 2 (16), 201–210.
18. Kuciarska-Ciesielska M, Sobieszek A, Maj A, Trauk E, Zaremba M (1999) *Kobieta w Polsce w okresie transformacji społeczno-ekonomicznej*. Materiały z konferencji prasowej GUS. Warszawa.
19. Instytut Psychiatrii i Neurologii (1992–2002) *Roczniki Statystyczne*.
20. Radecki K (1991) Farmacja a gospodarka. *Lek w Polsce*, 1/2, 9–10.
21. GUS (1990–2003) *Roczniki Statystyczne*.
22. Martyniuk P, Drozd M, Woś M (2005) Apteka w oczach pacjenta. *Farmacja Polska*, 61, 10, 492–495.
23. Umbreit MH (2001) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne. Prawo farmaceutyczne i jego wpływ na zdrowie narodu. *Aptekarz*, 9, 5/6, 97–104.
24. Kmiecik-Grudzień J, Gładkowska-Gałas E (2004) Struktura rynku dystrybucji farmaceutyków w Polsce w 2004 roku. *Farmacja Polska*, 61, 10, 462–475.
25. Świątkiewicz G (2003) Polityka lekowa w Polsce w okresie transformacji. *Promocja Zdrowia. Nauki Społeczne i Medycyna*, IX, 22, 36–50.
26. Dziennik Ustaw Nr 105, poz. 452 (1991) *Ustawa z dnia 10 października 1991 roku o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym*.
27. Dziennik Ustaw Nr 16, poz. 68 (1993) *Zasady dopuszczalności reklamy leków*.
28. Dziennik Ustaw Nr 126, poz. 1381 (2002) *Ustawa. Prawo Farmaceutyczne*.
29. Skrzypiec M (1995) Reklama leków – komu służy, komu szkodzi? *Biuletyn Federacji Konsumentów*. Wydanie specjalne: Konsument i Lek, 31–36.
30. Masełbas W (1995) Polski rynek leków pod lupą. *Biuletyn Federacji Konsumentów*. Wydanie specjalne: Konsument i Lek, 27–30.
31. Cel M, Szkopański W (1997) Krajowy rynek leków w latach 1994–1996. *Aptekarz*, 7/8, 241–258.
32. Główny Inspektorat Farmaceutyczny (2005) *Nakazy o wycofaniu reklamy leku*. www.gif.gov
33. Jezioro J (1995) Ograniczenia prawne reklamy farmaceutyków. *Aida – Teoria i praktyka Reklamy*, 6/13, 15–17.
34. Szuba T (2002) Konferencja o przeciwdziałaniu złym skutkom reklamy leków i sponsoringu w badaniach naukowych. *Aptekarz*, 10, 4, 33–39.
35. Kurczewska U (2005) O samoleczeniu i lekach bez recepty. *Farmacja Polska*, 61, 8, 395–399.

36. Instytut Leków (2000) – dane udostępnione na zamówienie.
37. Dandysz A (1995) Metody i sposoby zwiększania bezpieczeństwa leków. *Lek w Polsce*, 5, 30–36.
38. Biuletyn Leków (1997–1998) własna analiza treści.
39. Informacja o wynikach ankiety na temat przyczyn braku współpracy ze strony lekarzy (1999) *Biuletyn Leków*, 8, 1, 1.
40. Cieszowski K, Gomółka E, Jenner B (2005) Wpływ dawki i czasu od zażycia i stężenia ksenobiotyku na stan kliniczny i stopień uszkodzenia wątroby u pacjentów zatrutych paracetamolem. *Przegląd Lekarski*, 62/06, 456–461.
41. Sierosławski J (2004) Narkomania w Polsce w roku 2002. Dane lecznictwa stacjonarnego. *Serwis Informacyjny Narkomania*, 2 (25), 5–20.

Adres do korespondencji

Grażyna Świątkiewicz

Instytut Psychiatrii i Neurologii

Zakład Badań nad Alkoholizmem i Toksykomaniami

ul. Sobieskiego 9, 02-957 Warszawa

tel. +48 (22) 45 82 779, e-mail: swiatkie@ipin.edu.pl