

PRACE POGLĄDOWE

Paweł Januszewicz

Leki jako determinanta zdrowia publicznego

Z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, Warszawa
Z Instytutu Pielęgniarstwa i Położnictwa Wydziału Medycznego
Uniwersytetu Rzeszowskiego

Jakość, skuteczność i bezpieczeństwo leków dostępnych na rynku są ustawowym wymogiem, który chroni nas przed substancjami niesprawdzonymi i daje lekarzom sprawne narzędzie do walki z różnymi chorobami. Wśród determinant zdrowia publicznego system ochrony zdrowia odgrywa znaczącą, choć nie dominującą rolę, zaś leki jako element tego systemu w sposób szczególny są powiązane z innymi determinantami, takimi jak np. mikro i makroekonomią.

Wobec narastającej industrializacji zdrowia, medykalizacji życia i upolitycznienia medycyny leki stają się determinantą zdrowia „utraconego”, zaś obok jakości, skuteczności i bezpieczeństwa powinny być równolegle oceniane również pod kątem farmakoekonomii, innowacyjności, wpływu na politykę zdrowotną oraz powiązań z innymi determinantami zdrowia.

Drugs as a determinant of public health

All drugs registered on the market must be safe, of proven efficacy and quality – and only such drugs are used by doctors in clinical studies or private practice. Among many health determinants health care system is of some importance and drugs as an element of this system are interrelated with other determinants, i.e. with micro- and macroeconomics.

Since industrialisation of health, medicalisation of life and the politicisation of medicine are mutually reinforcing at present times we should recognize drugs as determinants of “lost” health immanently intertwined with other determinants influenced by new technologies like cybermedicine or telemedicine.

Zgodnie z klasyczną definicją zdrowia publicznego determinanty zdrowia to czynniki i warunki, które mają wpływ na zdrowie jednostek i społeczeństwa. Determinanty nie występują samodzielnie, w izolacji, lecz istotą ich oddziaływania są wzajemne skomplikowane interakcje, które kształtują zdrowie indywidualne i całych populacji [1]. Według różnych źródeł istnieje kilkanaście determinant, takich jak np. dochody i status socjalny, poziom edukacji, sieć wsparcia socjalnego, styl życia i nawyki prozdrowotne, płeć czy system ochrony zdrowia [3]. Główną osią i obiektem zainteresowania badaczy zdrowia publicznego są przyczyny, dzięki którym średnia długość życia ludzkiego wydłużyła się prawie dwukrotnie na przestrzeni ostatnich stu lat, ale pomimo długiego procesu poznawania wpływu poszczególnych

determinant na nasze zdrowie, ciągle więcej mówi się o opiece zdrowotnej aniżeli o samym zdrowiu. Stan zdrowia przeciętnego człowieka ulega powolnej, ale stałej poprawie, lecz nie dzięki środkom podjętym wtedy, kiedy jesteśmy chorzy! Pomimo rosnącej wiedzy o tym, co czyni ludzi zdrowszymi, jak np. o wpływie gradientu socjo-ekonomicznego na zdrowie populacji – im wyższy dochód i im wyższe wykształcenie, tym mniej schorzeń i dłuższe życie oraz im mniejsze różnice w dochodach pomiędzy poszczególnymi grupami społecznymi, tym populacja jest zdrowsza – większość jest przekonana, że opieka medyczna jest jedynym czynnikiem determinującym stan zdrowia. Pomimo iż statystyki mówią, że w danym momencie ludzie będący lub uważający się za chorych stanowią nie więcej niż 10% populacji – a

więc jest to zdecydowana mniejszość – istnieje ogromne „ciśnienie” opinii publicznej dla utrzymania stałej, sprawnej i efektywnej opieki zdrowotnej, inwestycje w technologie medyczne są konkretne i użyteczne, zaś ubezpieczenie zdrowotne znaczy więcej aniżeli ubezpieczenie na życie, od ognia czy kradzieży. Wysoki status opieki zdrowotnej jest podtrzymywany dzięki spektakularnym, dobrze nagłośnionym przez media sukcesom wybranych procedur medycznych czy wprowadzaniu nowych leków innowacyjnych. W ich cieniu pozostają dane mówiące o tym, że narastająca globalizacja niezdrowych nawyków i stylu życia jest przyczyną ponad 60% wszystkich zgonów lub o tym, że cztery główne choroby niezakaźne, tj. choroby układu krążenia, nowotwory, przewlekła obturacyjna choroba płuc i cukrzyca są powiązane przez wspólne czynniki ryzyka, takie jak palenie tytoniu, niewłaściwą dietę i brak aktywności fizycznej [5]. Przeprowadzone ostatnio badania nawyków zdrowotnych w populacji ponad 150 tysięcy dorosłych mieszkańców stanu Michigan w USA ujawniły, iż tylko 3% ankietowanych wypełnia cztery podstawowe zasady zdrowego stylu życia, tj. nie pali tytoniu, właściwie się odżywia, ćwiczy regularnie i utrzymuje właściwą masę ciała!

Wobec faktu, iż opinia publiczna, naukowcy i lekarze przyjmują prawie za pewnik fakt, iż organizm człowieka jest bardzo podobny do maszyny, którą można chronić głównie za pomocą interwencji fizycznej lub chemicznej należy krytycznym okiem spojrzeć na tę determinantę zdrowia, jaką jest ochrona zdrowia, a zwłaszcza jeden z jej elementów, jakim jest lek. System ochrony zdrowia w krajach rozwiniętych charakteryzuje się trzema narastającymi tendencjami: industrializacją zdrowia, medykacją życia i upolitycznieniem medycyny. Industrializacja zdrowia to postępująca standaryzacja metod diagnozy i leczenia, w której decydującą rolę zaczynają odgrywać protokoły, które minimalizują ryzyko postępowania; jest to zgodne z klasycznymi prawami sprawnego zarządzania, gdzie najważniejsza jest zasada, iż „należy stworzyć obraz pełnej kontroli nad sytuacją, która zawiera w sobie choćby najmniejszy element ryzyka czy niepewności”. Stoi to w pewnej sprzeczności z narastającym różnicowaniem nauk podstawowych i stosowanych, gdzie równocześnie coraz bardziej widoczny jest brak liniowej zależności pomiędzy przyczyną a efektem. Medykacja życia wyraża się w znanym paradoksie, iż pomimo że większość ludzi jest zdrowa, np. prawie 70% populacji w Wielkiej Brytanii przyjmuje

jakieś leki! Wyraża się to również tendencją, iż więcej pieniędzy jest inwestowanych w badania nad zapobieganiem chorobom aniżeli w badania na ich leczenie, co może mieć bardzo pozytywne efekty w przyszłości, lecz pogarsza nieco sytuację ludzi oczekujących dzisiaj na przełom w terapii najczęstszych chorób cywilizacyjnych. O wiele poważniejszym problemem staje się też coraz powszechniejsze ograniczone rozumienie faktu narażenia na ryzyko, bowiem w potocznej interpretacji czynnik ryzyka jest utożsamiany z chorobą.

Jakość, skuteczność i bezpieczeństwo leku jest ustawowym wymogiem dopuszczenia danego produktu leczniczego do obrotu, a więc do leczenia w ramach praktyki indywidualnej lekarzy lub też w ramach badań klinicznych, będących źródłem wytycznych, zaleceń i schematów postępowania, opartych na wiarygodnych i aktualnych danych, pochodzących głównie z badań randomizowanych. Indywidualne doświadczenia poszczególnych lekarzy są bardzo różnicowane, lek stosowany zgodnie ze wskazaniami pomaga przezwyciężyć dane schorzenie, choć stopień pozytywnej odpowiedzi zależy oczywiście od stopnia zaawansowania choroby i schorzeń współistniejących. Szersze spojrzenie na efekty działania leków na duże populacje przynosi jednak nieco mniej optymistyczne wnioski. Klasyczna praca Califf i wsp. podsumowująca praktyczne implikacje reguł wynikających z badań klinicznych w kardiologii podaje, iż skutki leczenia są w większości umiarkowane, np. dla większości interwencji farmakologicznych u pacjentów po zawale serca względne zmniejszenie ryzyka zgonu (RRR) wynosi zaledwie 10–25%. Autor podnosi też fakt, iż interakcje jakościowe występują rzadko, np. odwrócenie korzystnego efektu leczniczego na niekorzystny w podgrupie chorych z danym schorzeniem, ale interakcje ilościowe są powszechne, z największą bezwzględną korzyścią u chorych obciążonych największym ryzykiem, co jest zrozumiałe, bowiem pacjenci z bardziej zaawansowaną chorobą prawie zawsze odnoszą większe korzyści z leczenia niż chorzy w lepszym stanie. Dzięki badaniom klinicznym okazuje się, że niezamierzone cele są powszechne, jak było np. w przypadku badań nad skutecznością inhibitorów konwertazy angiotensyny w obniżaniu ciśnienia tętniczego – okazało się, że obok efektu hipotensyjnego leki te w istotny sposób wpływają na tzw. przebudowę tkankową (remodeling), co powoduje dodatkowe korzyści terapeutyczne, możliwe do osiągnięcia nie tylko w leczeniu nadciśnienia tętniczego. W trak-

cie stosowania leków w dużych populacjach stosunkowo często okazuje się, że interakcje, np. z innymi, równolegle stosowanymi lekami są nieprzewidywalne i tylko sprawny system rejestracji takich zdarzeń pozwala odpowiednio wcześniej zapobiegać wielu tragediom. Również, co podkreśla Califf i wsp., odległe skutki wielu metod leczenia różnią się od ich skutków krótkoterminowych i dlatego też należy dążyć do uzyskiwania tą drogą dodatkowych ważnych danych, o ile nie zagraża to bezpieczeństwu pacjentów. Co ciekawe, w badaniach z użyciem danej grupy leków pojawia się dodatkowy element – okazuje się, że tzw. efekty grupowe mogą być niepewne, co ilustruje fakt, iż np. inhibitory konwertazy angiotensyny mają duży wpływ na chorobowość i śmiertelność chorych z niewydolnością serca, ale tylko jeden z nich, ramipryl ma udowodniony korzystny wpływ na incydenty sercowe u chorych z nieupośledzoną czynnością lewej komory. Większość interwencji leczniczych ma zarówno skutki korzystne, jak i niekorzystne i prawie co chwilę musimy modyfikować nasze podejście zwłaszcza do nowości rynku farmaceutycznego – dowodem może być niedawne wycofanie z rynku niektórych inhibitorów cyklooksygenazy 2, masowo stosowanych jako leki przeciwzapalne i przeciwbólowe, ale wywołujących groźne powikłania w układzie sercowo-naczyniowym. Rozwój nowych metod terapii ujawnił też następne prawidłowości: większość korzystnych metod leczenia nie przynosi oszczędności, ale jest opłacalna oraz zastosowanie wyników badań klinicznych w praktyce przynosi korzyści. W tym miejscu należy jednak przywołać ostatnio opublikowane dane [4], mówiące o tym, że rzetelne dane ekonomiczne dotyczące danej terapii są publikowane średnio dwa lata po ukazaniu się wyników badań klinicznych – wynika z tego prosty wniosek, iż decydenci ochrony zdrowia, podejmujący decyzję o wdrożeniu lub refundacji terapii nie znają realiów ekonomicznych swoich decyzji. Również interesujące jest, że badania kliniczne leków, które sponsorowane są przez przemysł farmaceutyczny, a nie przez niezależne ośrodki, dwukrotnie częściej przedstawiają pozytywne wyniki minimalizowania kosztów danej terapii. Odrębnym, dużym problemem jest też jakość metodologii stosowanej w analizach farmakoekonomicznych – w niektórych opracowaniach podaje się, że prawie dwie trzecie analiz zawiera poważne błędy, stawiające pod znakiem zapytania wnioski końcowe. Stopień wykorzystania wiedzy, płynącej z ogłaszanych wyników badań klinicznych przez lekarzy jest

nierówny: w krajach Unii Europejskiej tylko 60% pacjentów z chorobami serca otrzymuje właściwe leki, zaś w USA rekomendowane leczenie otrzymuje 53% pacjentów ze stanami ostrymi i 56% pacjentów z chorobami przewlekłymi [2].

Lek, jako determinanta zdrowia publicznego, jest postrzegany przez Światową Organizację Zdrowia jako narzędzie, które powinno minimalizować istnienie tzw. „przerwy farmaceutycznej” (pharmaceutical gap), tj. powinien służyć do leczenia chorób szczególnie istotnych z punktu widzenia zdrowia publicznego, dla których leczenie farmakologiczne albo nie istnieje, albo jest niedostateczne. Opublikowany ostatnio raport „Priority Medicines for Europe and the World” identyfikuje pod tym kątem cztery grupy chorób, które stanowią znaczne obciążenie budżetu, wpływają na zdrowie populacji – są to choroby, którym można zapobiec, choroby bez skutecznych metod leczenia (np. choroba Alzheimera), choroby bez odpowiedniej terapii (np. niektóre nowotwory) i choroby sieroce. Ponieważ przyszłość tych zagadnień zależy od rozszerzenia innowacyjności przemysłu farmaceutycznego, WHO postuluje wsparcie systemowe, np. przez reformę systemów rejestracji produktów leczniczych oraz reformę polityki cenowej i refundacyjnej w obszarze Unii Europejskiej; interesującym wzorcem wydaje się tu np. strategia „dziury w pączku”, zastosowana ostatnio w reformie systemu Medicare w USA – refundowane są tylko małe i bardzo wysokie wydatki na leki, bez zwrotu pozostają zaś wydatki „przeciętne”, najczęściej powiązane z nieuzasadnionym nadużywaniem bądź „modą” na dany preparat. Badania innowacyjne powinny być również stopniowo rozszerzane na grupy specjalne, tj. kobiety, dzieci i ludzi starszych. Raport WHO kładzie też nacisk na tzw. partnerstwo publiczno-prywatne, które może wesprzeć innowacyjność tam, gdzie zawodzą mechanizmy rynkowe, a zdrowie publiczne jest zagrożone [1, 5, 6].

Lek, jako produkt przemysłu farmaceutycznego, jest też silnie uzależniony od istnienia tzw. „luki w badaniach naukowych” („10/90 research gap”), tj. od faktu, iż 90% światowych problemów zdrowotnych przyciąga zaledwie 10% środków przeznaczanych na zdrowie. Ostatnie badania wskazują, że przemysł farmaceutyczny poświęca aktualnie więcej czasu i środków finansowych na generowanie, zestawianie i rozpowszechnianie informacji medycznych, aniżeli na produkcję samych leków. Sposób prowadzenia nowych badań naukowych z użyciem różnych leków często podąża bezkrytycznie za już opublikowanymi wyni-

kami innych badań (tzw. „evidence capture”), zupełnie niezależnie od tego, czy ich wyniki odpowiadają na aktualne zapotrzebowanie populacji i kształt zdrowia publicznego. Pomocne tutaj była tworzenie przez przemysł farmaceutyczny tzw. „strategii pożądanego” („strategy of desire”), która wpływa nie tylko na lekarzy i naukowców, lecz również bardzo zmienia aktualne zainteresowania opinii publicznej. Dodatkowym, nowym narzędziem modulującym rolę leku w systemie ochrony zdrowia, jest wprowadzana przez niektóre koncerny farmaceutyczne zasada: „jeżeli nie działa, nie płacisz” („no cure, no pay” – Novartis, Bayer, Elly Lilly), co może mieć wpływ na wiele innych determinant zdrowia publicznego.

Reasumując, z punktu widzenia zdrowia publicznego, nie wystarcza już jednopłaszczyznowa ocena leku wyłącznie w kategoriach jakości, skuteczności i bezpieczeństwa – musi ona zostać pogłębiona o rozważania nad wpływem na inne determinanty, takie jak mikro- i makroekonomię, kształt systemu ochrony zdrowia czy indywidualny styl życia. Lek to niewątpliwie determinanta „zdrowia utraconego”, ale nie należy zapominać, iż czynnik ten będzie szybko ewoluował w czasie, zwłaszcza w dobie gwałtownego rozwoju cyber-

medycyny („e-prescribing”, „e-health”) czy też telemedycyny.

PIŚMIENNICTWO

1. Brownson R.C., Baker E.A., Left T.L., Gillespie K.N., *Evidence Based Public Health*, Oxford University Press 2004.
2. McGlynn E.A., Asch S.M., Adams J., Keesey J., Hicks J., DeCristofaro A., Kerr E.A., *The quality of health care delivered to adults in the United States*; New Engl. J. Med. 2003, 348; 2635.
3. Health Canada – *National Forum on Health – Determinants of Health Working Group Synthesis Report*, 2005
4. Greenberg D., Rosen A.B., Olchanski N.V., Stone P.W., Nadai J., Neumann P.J., *Delays in publication of cost utility analyses conducted alongside clinical trials: registry analysis*; BMJ, doi: 10.1136/bmj.38079. 502326. AE (2005).
5. Marinker M., *Health Targets in Europe: Policy, progress and promise*, BMJ Books 2002.
6. Detels R., McEwen J., Beaglehole R., Tanaka H., *Oxford Textbook of Public Health*, Oxford University Press 2002.

Paweł Januszewicz
Wydział Medyczny UR
Instytut Pielęgniarstwa i Położnictwa
ul. Warzywna 1
35-955 Rzeszów
tel. 017 872 13 89