



PREZENTUJĄ SUBIEKTYWNY ODBIÓR RZECZYWISTOŚCI PRZEZ AUTORA I NIE POWINNY BYĆ UTOŻSAMIANE Z OFICJALNYM STANOWISKIEM WIL

KRZYSZTOF OŻEGOWSKI

Dawno, dawno temu lekarze wykonywali wolny zawód. Między nimi a ich pacjentami nie było żadnych pośredników. Leczyli według własnej wiedzy, stosowali leki, które uznali za stosowne. Część leków sami robili, resztę, z czasem coraz większą, dostarczali aptekarze. Oczywiście popełniali błędy, błądzili, ale w większości przypadków pomagali. I nikt im nie miał za złe, że czasem nie osiągali pozytywnego efektu leczniczego lub że leczenie wiązało się z niedogodnościami albo groziło potencjalnymi działaniami ubocznymi. Niestety czas płynął, świat się zmieniał. Powstały kasy chorych. W miejsce aptekarza wytwarzającego leki na potrzeby lokalnej społeczności oraz miejscowych lekarzy pojawił się przemysł farmaceutyczny produkujący leki masowo. Kiedyś aptekarz tworzył leki według własnej wiedzy i doświadczeń innych. Wraz z rozwojem przemysłu farmaceutycznego firmy zaczęły zastrzegać patentami swoje leki, by inni nie mogli ich produkować. Jakby kłopotów było mało, pojawili się prawnicy zajmujący się medycyną i farmacją, którzy uważali i uważają, że wiedzą lepiej, co jest potrzebne medycynie i farmacji. W miejsce wiedzy i doświadczenia lekarza pojawiła się EBM – *Evidence Based Medicine*, czyli medycyna oparta na dowodach/faktach, a wraz z nią wskazania i przeciwwskazania do leczenia, charakterystyki produktów leczniczych (ChPL) oraz związane z tym pojęcie *off label*, czyli stosowanie leku przez lekarza poza wskazaniami lub w niezarejestrowanych dawkach albo w stosunku do grup pacjentów (najczęściej dzieci), dla których dany lek nie jest zarejestrowany. Naciski świata zewnętrznego – instytucji ubezpieczeniowych, firm farmaceutycznych czy wreszcie prawników – spowodowały, że medycyna coraz rzadziej może być sztuką, a coraz częściej wymaga się od lekarza by „wyłączał kreatywne myślenie” i leczył zgodnie z wytycznymi, zaleceniami, schematami postępowania, a leki ordynował wyłącznie według wskazań i w dawkach zawartych w charakterystykach produktu leczniczego. Na straży takiego postępowania lekarzy stoją rzesze prawników, którzy choć nie mają błędnego pojęcia o medycynie i leczeniu, coraz częściej uzurpują sobie prawo do regulowania tego, co lekarz może, a czego nie. Jakie jego działanie jest dobre dla pacjenta, a jakie nie. Czy leczenie było przeprowadzone w sposób optymalny czy nie. Czy zastosowano leki zgodnie z ich charakterystykami, czy też lekarz odważył się zmodyfikować wskazanie lub dawkę. Takim prawniczym działaniem sekunduja firmy farmaceutyczne i to wcale nie z troski o pacjenta, tylko o swoje finanse. Tak naprawdę los pacjenta niewiele je obchodzi. Interesuje je tylko rosnąca sprzedaż tego czy innego leku, przy równoczesnym blokowaniu wejścia na rynek czy to leków podobnych,

czy też kopii swoich leków, ale taniej wytwarzanych. Oczywiście takie postępowanie firm farmaceutycznych nie wzięło się znikąd. U jego podstawy, poza maksymalizacją zysków, która „zniechęca” firmy do szukania nowych zastosowań lub poszerzania grupy pacjentów o dzieci czy kobiety w ciąży, leży strach przed procesami wytaczanymi głównie w USA, gdzie prawo pozwala na najbardziej nawet absurdalne zarzuty oraz gigantyczne odszkodowania, nie tylko rzeczywistym ofiarom, ale także potencjalnym w przyszłości, a także sędziowie przyznają równie wielkie sumy prawnikom, tytułem kosztów sądowych. Dlatego często firmy wycofują z rynków całego świata leki profilaktycznie, bo mają podobną budowę do zaskarżonego leku lub co prawda poza USA są stosowane w inny sposób, ale amerykańskie sądy nie uwzględniają tego faktu. Sprzyja temu także system prawny pozwalający sądzić obce firmy według amerykańskiego prawa, gdzie prawda ma mniejsze znaczenie, a liczy się załatwienie sprawy, często zresztą drogą mniej lub bardziej wymuszanej ugody. Efektem takiego postępowania firm farmaceutycznych – nieposzerzania charakterystyk produktu leczniczego oraz prawników szukających dziury w całym i próbujących namówić jak największą liczbę pacjentów na skarżenie lekarzy, już nie tylko o błędy w sztu-

W miejsce aptekarza wytwarzającego leki na potrzeby lokalnej społeczności oraz miejscowych lekarzy pojawił się przemysł farmaceutyczny produkujący leki masowo. Kiedyś aptekarz tworzył leki według własnej wiedzy i doświadczeń innych. Wraz z rozwojem przemysłu farmaceutycznego, firmy zaczęły zastrzegać patentami swoje leki, by inni nie mogli ich produkować.

ce, ale także o niezyskanie optymalnego efektu leczniczego lub zbyt długą terapię, są dylematy nie tylko moralne, ale także i prawne lekarzy, którzy chcą pomóc pacjentowi, ale mają świadomość, że proponują czy to niestandardowy sposób leczenia, czy też wykraczają poza ChPL i zastosują lek poza zarejestrowanymi wskazaniami. Dodatkowo na to wszystko nakłada się działalność firm ubezpieczeniowych, które nie chcą finansować terapii drogimi lekami lub nie oferują takiego leczenia każdemu potrzebującemu. Wtedy lekarz często jest zmuszony wybrać lek niezarejestrowany do takiego typu leczenia, ale działający tak samo lub bardzo podobnie, choć może obciążony szerszymi działaniami ubocznymi (dlatego może, ponieważ firmy farmaceutyczne nie są zainteresowane zbieraniem takich danych, ponieważ nie rejestrowały leku do takiego zastosowania i co gorsza, często nie zamierzają tego uczynić z powodów wymienionych powyżej), ale dużo tańszego. Na takie postępowanie lekarzy oburzają się prawnicy działający w branży farmaceu-

tycznej i chroniący jej interesy. Paradoksalnie, przedstawiciele organizacji reprezentujących pacjentów także im wtórują, choć lekarze często oferują pacjentom jedyne dostępne dla nich leczenie, a alternatywą jest brak jakiegokolwiek terapii. Bardzo często leczenie to pacjenci muszą sami opłacać, ponieważ firmy ubezpieczeniowe szukają każdej okazji, by zaoszczędzić i jako pretekst wykorzystują zastosowanie leku poza wskazaniami. To, że najczęściej problem dotyczy leczenia dzieci, nie robi na nich większego wrażenia. Jak mantrę powtarzają: *Nie ma zarejestrowanego wskazania – nie ma refundacji leczenia*. Taki stan rzeczy jest niestety także efektem działania prawników, którzy wprowadzili takie regulacje prawne dotyczące dopuszczenia stosowania leków u dzieci, że niewiele firm jest zainteresowanych tym, by przeprowadzić proces rejestracyjny, bo to za dużo kosztuje, a zwrot wydanych sum następowałby po bardzo długim okresie lub wcale. Takiemu postępowaniu firm farmaceutycznych sprzyja także bierna postawa wielu rządów, w tym naszego, które mają narzędzia, by wymóc na firmach pożądane społecznie działania, ale tego nie czynią. Bowiem problem stosowania leków *off label* nie jest tylko problemem polskim. Dotyczy on bardzo wielu krajów. Jednakże w Polsce jest szczególnie widoczny ze względu na mizери finansową i to nie tylko społeczeństwa, ale przede wszystkim płatnika, która to mizeria wymusza na lekarzach takie „heroiczne” działania. I to z pełną świadomością, że w razie niepowodzenia, tylko oni będą celem ataków prawniczych „hien sądowych”, bowiem łaska pacjenta na pstrym koniu jeździ. Gdy leczenie przynosi spodziewany efekt, pacjent skłonny jest wychwalać lekarza pod niebiosa. Gdy efekty leczenia są niezadowalające, szybko zapomina, że to on czy jego rodzina, często wymuszali na lekarzu taki sposób leczenia, ale wobec faktu niepowodzenia czy też nie do końca satysfakcjonującego efektu leczenia, często próbują przy pomocy prawników uzyskać zadośćuczynienie za krzywdy rzeczywiste czy też urojone. Szczególnie jest to przykre, gdy z pozwem występuje rodzina zmarłego pacjenta. Pacjenta, który godził się na to ryzyko. Ale rodzina, czasami z własnej inicjatywy, czasami wiedzioną podszeptami „złotoustych” prawników żyjących z odszkodowań od lekarzy i szpitali, próbuje wobec braku możliwości sprzeciwu „ofiary postępowania lekarskiego”, uzyskać mniejszą lub większą „satysfakcję” finansową, której zresztą lwią część otrzyma prowadzący sprawę prawnik. By nie kończyć w tak minorowym nastroju, wyrażę nadzieję, że jednak lekarze nie zleknią się stosowania leków „poza wskazaniami”, gdyż często jest to jedyna droga postępu i po latach okazuje się, że to, co kiedyś nie mieściło się w „charakterystyce leku”, ba, było wręcz błędem w sztuce lekarskiej, dziś jest „złotym standardem” oraz że w końcu prawo zostanie tak skonstruowane, by nie można było od lekarza pod byle pretekstem żądać kolosalnych odszkodowań, a prawnicy przestaną się wtrącać w relacje pacjent – lekarz oraz w proces leczenia. A medycyna nadal pozostanie „sztuką”, gdzie będzie miejsce na kreatywne myślenie, a nie tylko na „odhaczanie” zatwierdzonych przez ubezpieczyciela etapów, schematu postępowania.

PS Powyższe „przemyslenia” zostały zainspirowane dyskusją dotyczącą stosowania leków *off label*, którą zorganizował DGP, a jej efekty opublikował na swoich łamach.