

Sprzedaż hurtowa leków przeciwbakteryjnych w Polsce w latach 1995-2010 – analiza

The wholesale pharmaceutical market in Poland between 1995 and 2010 – analysis

Streszczenie:

Dominuje pogląd, że należy ograniczyć spożycie leków przeciwbakteryjnych do minimum. Na przestrzeni lat 1995-2010 zmniejszyła się zarówno globalna sprzedaż tych leków, jak i sprzedaż przypadająca na 1 mieszkańca, co może świadczyć o coraz bardziej kontrolowanym stosowaniu leków przeciwbakteryjnych. Zmniejszenie ilości przy wzroście wartości sprzedaży leków przeciwbakteryjnych może mieć związek ze stosowaniem nowszych generacji leków.

Słowa kluczowe:

antybiotyki, spożycie leków przeciwbakteryjnych, podgrupa terapeutyczna J01, sprzedaż hurtowa antybiotyków

Abstract:

The view that antibacterial medicines use should be reduced to the minimum has been recently dominant. The decrease in global sales of antibacterial medicines and the sales per capita in 1995 - 2010 suggest that the current consumption of antibacterials is more controlled than in the last five years of the previous century. The decrease in the amount and the increase in the value of antibacterials sold may result from the use of newer generations of medicines.

Key words:

antibiotics, antibacterials consumption, therapeutic subgroup J01, wholesale market of antibiotics.



mgr farm. **Joanna Paprotna-Kwiecińska**
PGF-Hurt Sp. z o.o.

dr n. med. **Magdalena Hartman**
prof. dr hab. n. med.

Barbara Błońska-Fajfrowska
Wydz. Farmaceutyczny z O.M.L.,
Śląski Uniwersytet Medyczny
w Katowicach

Zatwierdzono do publikacji: październik 2012 r.

Obecnie wiadomo, że pozostajemy w nieustannym, bezpośrednim kontakcie z bakteriami, wirusami, grzybami i innymi drobnoustrojami, jednak przez tysiące lat nie znano przyczyn chorób wywołanych przez drobnoustroje. Dopiero odkrycia Ludwika Pasteura i Roberta Kocha pokazały światu znaczenie i rolę bakterii i wirusów. W roku 1909 w laboratorium Paula Ehrlicha został odkryty pierwszy chemioterapeutyk, co zapoczątkowało „erę chemioterapii”. W 1929 roku Aleksander Fleming odkrył penicylinę, a w 1943 r. Selman Waksman wprowadził do słownictwa medycznego termin „antybiotyk”, mimo że zjawisko antybiozy poznano już w latach osiemdziesiątych XIX wieku. Pierwszy antybiotyk o szerokim spektrum działania – tetracyklinę – odkrył Benjamin Duggar w 1948 r. Odkrycia te zapoczątkowały szeroko zakrojone poszukiwania drobnoustrojów wytwarzających substancje antybiotyczne, co zaowocowało pojawieniem się licznych, coraz nowszych, antybiotyków. Zaczęto też wytwarzać antybiotyki modyfikowane – półsyntetyczne i syntetyczne, nie mające swych odpowiedników w przyrodzie.

Leki przeciwbakteryjne wpływają na procesy biosyntezy przebiegające w mikroorganizmach. Ze względu na docelowe miejsce działania (punkt uchwytu), a także uwzględniając zastosowaną dawkę, leki te wykazują działanie bakteriostatyczne lub bakteriobójcze. Działanie bakteriostatyczne polega na hamowaniu wzrostu i namnażania się bakterii, działanie bakteriobójcze – na uszkodzaniu struktur komórkowych. Ze względu na miejsce działania przyjęto następujący podział:

- leki hamujące biosyntezę ściany komórkowej
- leki zwiększające przepuszczalność błony komórkowej
- leki hamujące syntezę białek
- leki hamujące procesy przemiany materii
- leki hamujące metabolizm kwasów nukleinowych.

Początkowo antybiotyki stosowano w sposób, który w świetle dzisiejszej wiedzy można nazwać „beztroskim”. Obecnie wiadomo, że skuteczność i bezpieczeństwo stosowania antybiotyków zależy od przestrzegania określonych zasad. Ackerman

w jasny sposób przedstawił podstawowe reguły stosowania antybiotyku:

- muszą zaistnieć wyraźne wskazania do zastosowania antybiotyku; antybiotyk należy stosować tak często, jak to konieczne i tak rzadko, jak to możliwe
- dla każdego pacjenta należy wybrać optymalny dla niego antybiotyk
- spektrum działania antybiotyku powinno być tak wąskie, jak to możliwe
- czas trwania leczenia tak długi, jak to konieczne
- zakończenie leczenia powinno nastąpić wtedy, gdy ustaną wskazania do stosowania
- należy stosować antybiotyki o dużej skuteczności, dobrej tolerancji przez organizm pacjenta oraz długim czasie połowicznego rozpadu.

Optymalny antybiotyk najlepiej dobrać na podstawie antybiogramu. Zastosowanie antybiotyku o zbyt szerokim spektrum działania może prowadzić do działań niepożądanych. Długi czas połowicznego rozpadu pozwala na

podawanie leku w większych odstępach czasu. Pod wpływem działania leków przeciwbakteryjnych wrażliwe bakterie giną, natomiast odporne namnażają się. Dlatego stosowanie leków przeciwbakteryjnych może prowadzić do selekcji szczepów opornych na działanie leków z danej grupy. Oporność bakterii może być naturalna lub nabyta. Prawdopodobieństwo oporności nabytej jest tym częstsze im częściej stosowany jest dany lek.

Leki w systemie opieki zdrowotnej pochłaniają znaczną część środków, stanowią też spory problem finansowy dla pacjenta. Koszty leczenia antybiotykami zmieniają się wraz z pojawianiem się na rynku nowych generacji leków.

Celem niniejszej pracy jest analiza ilościowa, jakościowa i wartościowa sprzedaży hurtowej antybiotyków w Polsce w latach 1995-2010.

Materiały i metody

Podstawowym źródłem danych badawczych umożliwiających realizację celów niniejszej pracy były wyniki systematycznych badań rynku farmaceutycznego, przeprowadzonych przez firmę Poland National Sales Data, IMS Health (IMS), na bazie rocznych ilości i wartości sprzedaży leków, wykonanej przez hurtownie farmaceutyczne w Polsce w latach 1995-2010.

Badaniem objęto podgrupę terapeutyczną J01 – *Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego*, należąca do grupy anatomicznej J – *Leki stosowane w zakażeniach (przeciwinfekcyjne)*, stosując podział i nazewnictwo zgodne z klasyfikacją anatomiczno-terapeutyczno-chemiczną (ATC) wg *European Pharmaceutical Market Research Association* (EphMRA).

Dane o liczbie ludności w kraju w poszczególnych latach zaczerpnięto z Roczników statystycznych Głównego Urzędu Statystycznego.

Przy realizacji pracy posługiwano się metodami analizy tabelaryczno-opisowej, porównawczej i graficznej. Przeprowadzając analizę w ujęciu nominalnym, dokonano obliczeń w cenach bieżących, według odpowiednich lat.

Wyniki

Wiele firm farmaceutycznych wprowadza na rynek leki będące tymi samymi substancjami chemicznymi, w tym antybiotyki, pod własną marką (nazwą). W Polsce od 1995 do

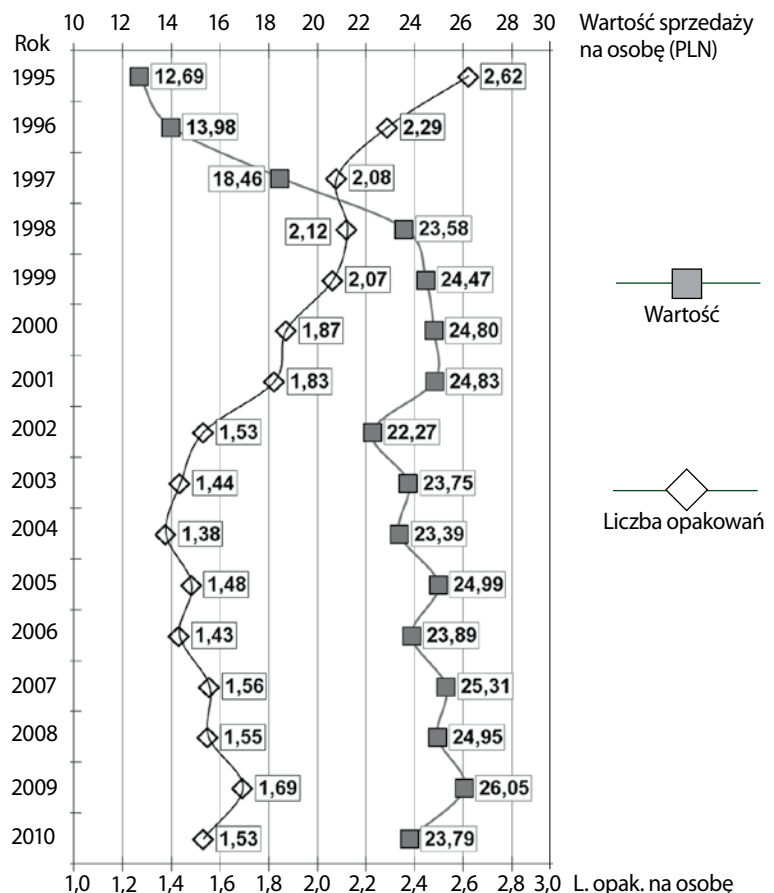
2010 roku nastąpił około dwukrotny wzrost liczby dostępnych chemioterapeutyków podgrupy J01. W roku 1995 najliczniej reprezentowane były preparaty podgrup J01D2 – *Cefalosporyny iniekcyjne* (20 preparatów pod różnymi nazwami) i J01F0 – *Makrolidy i leki o zbliżonej budowie* (12 preparatów). Od roku 2006 najwięcej marek obejmuje podgrupa J01F0, a podgrupa J01D2 plasuje się na drugim miejscu, z liczbami marek odpowiednio 44 i 30 w roku 2010. Sporadycznie, w latach 1999, 2000 i 2002 na drugie miejsce wysunęła się podgrupa J01D1 – *Cefalosporyny doustne* (odpowiednio 15, 15 i 18 preparatów), a w roku 2001 – podgrupa J01G1 – *Fluorochinolony doustne* (16 preparatów).

Liczba opakowań leków przeciwbakteryjnych należących do podgrupy terapeutycznej J01 sprzedanych przez hurtownie w Polsce w roku 1995 przekroczyła 100 milionów. W następnych latach odnotowano tendencję spadkową z minimum sprzedaży w roku 2004, kiedy to sprzedano ok. 52,5 mln opakowań, co stanowiło ok. 43,6 proc.

z roku 1995. W następnych latach nastąpiło niewielkie zwiększenie sprzedaży, jednak liczba 60 mln opakowań została przekroczona tylko w roku 2009. Najbardziej znaczące zmniejszenie sprzedaży w porównaniu z rokiem poprzednim miało miejsce w roku 2002 (ok. -16 proc.), natomiast zwiększenie w roku 2009 (ok. +9proc.).

Spośród podgrup farmakologicznych, których preparaty w roku 1995 sprzedano w liczbie przekraczającej 5 mln opakowań, jedynie sprzedaż specyfików podgrupy J01F – *Makrolidy i leki o zbliżonej budowie* wykazała w następnych latach wzrost o ok. 30 do 50 proc., podczas gdy w innych grupach nastąpiło zmniejszenie sprzedaży od ok. 24 proc. (J01D – *Cefalosporyny*) do ok. 93 proc. (J01H – *Penicyliny o średnim i wąskim zakresie działania*). Sprzedaż fluorochinolonów (podgrupa J01G) wzrosła w badanym okresie sześciokrotnie, osiągając w roku 2010 liczbę około 5,1 mln opakowań.

Mimo zmniejszenia o blisko 44 proc. liczby sprzedanych opakowań leków pod-



Ryc. Liczba opakowań oraz wartość sprzedaży leków przeciwbakteryjnych podgrupy terapeutycznej J01 sprzedanych w Polsce w latach 1995-2010 w przeliczeniu na jednego mieszkańca (opracowano na podstawie danych IMS i GUS)

grupy terapeutycznej J01, wartość sprzedaży w latach 1995-2010 wzrosła niemal dwukrotnie. Już w 1997 roku wartość sprzedaży przekroczyła 902 mln PLN, co stanowiło ok. 186 proc. wartości z roku 1995. Największy skok wartości w porównaniu do roku poprzedniego odnotowano w roku 1997 (+32,0 proc.), największy spadek w roku 2002 (-10,3 proc.), zaś największą różnicę w odniesieniu do roku 1995 stwierdzono w roku 2009 (o 104,5 proc.). Średnia cena jednego opakowania wzrosła w latach 1995-2010 ponad trzykrotnie (z 4,84 do 15,52 zł), osiągając wartość maksymalną 16,98 PLN w roku 2004.

W roku 1995 hurtowa sprzedaż leków podgrupy J01 w przeliczeniu na jednego mieszkańca Polski wynosiła 2,62 opakowania, a w roku 2010 już tylko 1,53 opakowania, jednak wartość sprzedaży wzrosła w tym okresie z 12,69 PLN do 23,79 PLN na statystycznego Polaka (Ryc.).

Dyskusja

Według statystyk uzyskanych w programie monitorowania konsumpcji antybiotyków ESAC (*European Surveillance of Antibiotic Consumption*), w latach 1997-2002 pierwsze miejsce w Europie w spożyciu antybiotyków ordynowanych w lecznictwie otwartym zajmowała Francja. W następnym okresie sześcioletnim na pierwsze miejsce wysunęła się Grecja. Należy jednak podkreślić, że nie we wszystkich krajach zbierano dane w jednolity sposób.

Polska, według statystyk ESAC, zajmuje miejsce w czołówce krajów europejskich w ilości zużycia antybiotyków. W roku 2001 nasz kraj znalazł się na 7 miejscu, wśród 25 krajów, a w roku 2008 na 13 pozycji wśród 30 krajów. We wszystkich latach objętych badaniami ESAC, najmniejsze spożycie antybiotyków w warunkach lecznictwa otwartego wykazywano w Holandii.

W latach 1995-2010 liczba marek leków przeciwbakteryjnych podgrupy J01 dostępnych na polskim rynku wzrosła o ok. 90 proc., przy czym w 2010 roku najwięcej marek wykazano w grupach cefalosporyn i makrolidów, co może mieć związek z szerokim spektrum działania tych dwóch grup antybiotyków. Pomimo tego wzrostu, w szesnastoletnim okresie analizowanym w niniejszej pracy, odnotowano zmniejszenie łącznej liczby sprzedanych opakowań tych leków o niemal 44 proc., co koresponduje z danymi

przedstawianymi w raportach ESAC. Spożycie makrolidów wzrosło w badanym okresie, podczas gdy stosowanie cefalosporyn i penicylin, szczególnie penicylin o wąskim i średnim spektrum działania, uległo ograniczeniu. Dostępne międzynarodowe opracowania nie obejmują podobnych długoletnich obserwacji, jednak analiza raportów ukazujących wybrane, pojedyncze lata wskazuje na podobną tendencję we wszystkich krajach. Przyczyn zmniejszenia spożycia antybiotyków można upatrywać w dostępności do lepszych metod diagnostycznych, pozwalających na celowane stosowanie odpowiednich preparatów. Dobierając antybiotyk należy również wziąć pod uwagę wiek pacjenta, przebyte choroby, wcześniej zalecane terapie antybiotykowe, nietolerancje pacjenta oraz stan funkcjonowania niektórych narządów.

Ciągle panuje dość powszechne przekonanie, że antybiotyk jest lekiem usuwającym większość problemów zdrowotnych. Niewystarczająca jest świadomość nt. konieczności ograniczenia antybiotykoterapii wyłącznie do zwalczania infekcji wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na określony antybiotyk, a skuteczność terapii zależy także od optymalnej dawki, czasu i sposobu podania leku, ustalonych przez lekarza w oparciu o właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne poszczególnych grup antybiotyków. Lekarz powinien też uwzględnić fakt, że niektóre leki przeciwbakteryjne wywołują efekt poantybiotykowy, polegający na hamowaniu wzrostu bakterii w ognisku zakażenia pomimo spadku stężenia terapeutycznego leku. Efekt ten pozwala na korzystne modyfikowanie dawkowania niektórych leków przeciwbakteryjnych.

Antybiotyki i chemioterapeutyki są stosowane w sposób w zasadzie niekontrolowany w celach pozamedycznych: w weterynarii, hodowli zwierząt, a nawet uprawie roślin. Należy pamiętać, że sterylne otoczenie powoduje zniszczenie fizjologicznej mikroflory organizmu, która stanowi pierwszą barierę chroniącą człowieka przed patogennymi mikroorganizmami. Nieracjonalne stosowanie antybiotyków i chemioterapeutyków powoduje narastanie oporności na te leki, szczególnie wśród drobnoustrojów będących częstymi czynnikami infekcji u ludzi i wykazującymi zdolność do wywołania zakażeń inwazyjnych. Aby zapobiec niekontrolowanemu stosowaniu antybiotyków, w 2004 roku minister zdrowia ustanowił „Narodowy Pro-

gram Ochrony Antybiotyków w Polsce” mający na celu implementację zaleceń Komisji Europejskiej, a dotyczący stosowania antybiotyków w różnych dziedzinach gospodarki, w szczególności w medycynie ludzkiej, weterynaryjnej oraz w rolnictwie.

Innym istotnym problemem stosowania leków są koszty terapii. Nie wykonano wprawdzie analizy wartości realnych, a więc nie przeprowadzono korekty wartości nominalnych o dane mające wpływ na koszty, nie mniej w niniejszym opracowaniu wykazano, że mimo mniejszej liczby opakowań sprzedanych preparatów podgrupy terapeutycznej J01, wartość tej sprzedaży w latach 1995-2010 wzrosła niemal dwukrotnie. W analizowanym okresie miało miejsce wiele zdarzeń gospodarczych. Dla lepszego zobrazowania wartości, należałoby ceny poddać głębszej analizie, która obejmowałaby inflację, różnice kursowe, koszty badań i wytwarzania, zmianę miejsc wytwarzania, akwizycje i konsolidacje firm farmaceutycznych. Analiza cenowa nie była celem tego opracowania, jednak biorąc pod uwagę stronę kosztową może się okazać, że droższy antybiotyk w dłuższej perspektywie okaże się tańszy dzięki skuteczności, co przełoży się na skrócenie czasu leczenia. Należy więc pamiętać, aby oszczędzać nie na antybiotykach, lecz dzięki nim.

Reasumując, przeprowadzone analizy pokazały zmniejszenie zarówno globalnej sprzedaży leków przeciwbakteryjnych, jak i sprzedaży przypadającej na 1 mieszkańca w latach 1995-2010, co świadczy o bardziej kontrolowanym stosowaniu leków przeciwbakteryjnych obecnie, niż w ostatnim pięcioleciu minionego stulecia.

Wnioski

● W Polsce w latach 1995-2010 zmniejszyła się ilość sprzedawanych antybiotyków, jednak wartość sprzedaży wzrosła, co prawdopodobnie ma związek ze stosowaniem nowszych generacji leków przeciwbakteryjnych.

● Zmniejszenie w latach 1995-2010 globalnej sprzedaży leków przeciwbakteryjnych, a także sprzedaży przypadającej na jednego mieszkańca, może świadczyć o bardziej kontrolowanym stosowaniu leków przeciwbakteryjnych obecnie, niż w ostatnim pięcioleciu minionego stulecia.

adres do korespondencji:
e-mail: joanna_kwiecińska@pgf.com.pl
Wykaz piśmiennictwa u autorów