



Kontinuum dyskusji 1:

Kto płaci za rozwój leków?

Wprowadzenie:

Proces zaczynający się od badań nad nowym lekiem do momentu, kiedy znajdzie się on na półkach aptecznych, jest długi, skomplikowany i wiąże się ze znacznym nakładem finansowym. Niniejsza pomoc dydaktyczna umożliwia młodzieży zbadanie zagadnień etycznych, prawnych i społeczno-gospodarczych dotyczących leków i procesu ich rozwoju, takich jak testowanie leków, nakłady związane z wprowadzaniem leku do obrotu oraz skutki globalizacji, i zachęca ją do rozważenia szeregu stwierdzeń i sytuacji dotyczących kosztów opracowywania leków i inwestowania w leki stosowane w leczeniu rzadkich chorób.

Grupy liczące 8-11 osób rozmawiają na tematy poruszane przez każde stwierdzenie i ustalają, w którym miejscu na odcinku pomiędzy kartami „Zgadzam się” i „Nie zgadzam się” należy umieścić każdą z kart. Większe grupy mogą korzystać z tej pomocy dydaktycznej w ramach wolnej dyskusji na określony temat. Istnieje też możliwość użycia formatu, który wymaga, aby uczniowie pracowali w mniejszych grupach lub w bardziej formalny sposób.

Elementy gry:

Pomoc dydaktyczna składa się z następujących elementów:

- Karty: ZGADZAM SIĘ oraz NIE ZGADZAM SIĘ
- 11 kart do dyskusji, zawierających stwierdzenie dotyczące pewnego aspektu rozwoju leków i dodatkowe informacje, o ile są konieczne

- 5 kart informacyjnych, zawierających bardziej rozbudowane informacje dotyczące kwestii poruszanych przez poszczególne karty do dyskusji

Zasady gry:

1. Gracze tworzą małe grupy, do 11 osób w grupie. Każda grupa otrzymuje kartę ZGADZAM SIĘ oraz NIE ZGADZAM SIĘ i 11 kart do dyskusji.
2. Każda grupa umieszcza kartę ZGADZAM SIĘ i NIE ZGADZAM SIĘ na podłodze lub na stole w odległości około jednego metra od siebie, tak aby reprezentowały dwa bieguny kontinuum. Pomiedzy nimi zostaną ułożone karty do dyskusji.
3. Pierwszy gracz czyta pierwszą kartę do dyskusji reszcie grupy. Gracz powinien zapytać, czy wszyscy rozumieją treść karty i w razie potrzeby, wykorzystać karty informacyjne, aby upewnić się, że grupa rozumie stwierdzenie.
4. Pierwszy gracz decyduje, w jakim stopniu zgadza się ze stwierdzeniem na pierwszej karcie. Kładzie odkrytą kartę w dowolnym miejscu na kontinuum dyskusji bliżej karty ZGADZAM SIĘ lub NIE ZGADZAM SIĘ według własnego uznania. Jest to indywidualna decyzja gracza i nie omawia się jej w grupie. Gracz może podać przyczyny decyzji, jeżeli uważa to za stosowne.
5. Każdy gracz po kolei odczytuje jedną kartę i upewnia się, że pozostali zrozumieli jej treść. Następnie umieszcza kartę w dowolnym miejscu na kontinuum dyskusji, według własnego uznania.
6. Po odczytaniu wszystkich kart, kiedy zostały one zrozumiane i ułożone na kontinuum, rozpoczyna się dyskusja. Jej celem jest ułożenie kart między kartami ZGADZAM SIĘ i NIE ZGADZAM SIĘ w kolejności, z którą zgodzi się większość graczy. Gracze powinni wybrać kartę do dyskusji i przedyskutować, czy powinna ona zostać przesunięta, czy nie.
7. Pod koniec dyskusji każda grupa powinna stworzyć kontinuum, z którym prawie wszyscy się zgadzają.
8. Jeśli kilka grup gra w tym samym czasie, prowadzący może zechcieć zestawić wyniki różnych grup. Czy są one podobne? Czy osoba z każdej grupy może wyjaśnić dokonane wybory dotyczące poszczególnych kart?

Kontinuum dyskusji zostało opracowane przez Ecsite przy współpracy z Parkiem Naukowym w Barcelonie w ramach projektu Xplore Health.

Dziękujemy At-Bristol za opracowanie formatu dyskusji: www.at-bristol.org.uk

Zgadzam

się

**Nie
zgadzam
się**

Karty do dyskusji

Wytłuszczony tekst to „stwierdzenie”, z którym gracz może się zgodzić lub nie. Tekst pisany kursywą zawiera dodatkowe informacje. Aby uzyskać więcej informacji, gracze mogą skorzystać z Kart Informacyjnych.

„Fundusze pochodzące z budżetu państwa i przeznaczone na badania i rozwój nowych leków są ograniczone. W przypadku rzadkich chorób państwo powinno wydawać mniej pieniędzy na badania nad nowymi lekami.”

Proces opracowywania i rozwoju leków trwa średnio 10-15 lat od powstania pomysłu do wprowadzenia leku na rynek i jego koszt wynosi ok. 600-800 milionów euro. Aby uzyskać więcej informacji, patrz Karta Informacyjna A.

„Reklamy leków farmaceutycznych powinny być zabronione, ponieważ sprawiają, że leki stają się droższe. To rząd powinien udostępniać informacje o dostępnych lekach przez lekarzy, a nie prywatne firmy.”

Firmy farmaceutyczne, które chcą promować stosowanie swoich nowo zatwierdzonych produktów, zazwyczaj zwracają się do lekarzy, aby podkreślili pacjentom korzyści związane ze stosowaniem ich leków. Aby uzyskać więcej informacji, patrz Karta Informacyjna B.

„Powinno się zachęcać lekarzy do przepisywania leków firmowych, a nie odtwórczych, aby firmy farmaceutyczne miały wystarczająco wysokie zyski do utrzymania niskich cen.”

Leki odtwórcze zawierają tę samą substancję aktywną, co leki firmowe, ale ich cena jest dużo niższa. Aby uzyskać więcej informacji, patrz Karta Informacyjna B.

„Powinno się wymagać, aby firmy farmaceutyczne ujawniły wszystkie wydatki związane z rozwojem nowego leku – badania, testy, rejestracja, zatwierdzenie i wprowadzenie leku do obrotu. Wówczas byłoby jasne, czy ustalają za wysokie ceny, czy nie.”

Aby uzyskać więcej informacji, patrz Karta Informacyjna C.

Podczas rozwoju i testowania leku naukowcy, którzy przeprowadzają te badania, powinni być finansowani przez tę samą firmę farmaceutyczną, która będzie ten lek sprzedawać.”

Aby uzyskać więcej informacji, patrz Karty Informacyjne A i B.

„Podczas testowania leku powinno się wymagać, aby firma prowadząca badania nad lekiem ujawniała wyniki wszystkich testów, a nie jedynie tych, których wyniki pokazują, że lek jest skuteczny.”

Aby uzyskać więcej informacji, patrz Karta Informacyjna B.

„Aby się dowiedzieć, jakie są skutki uboczne działania leku, zazwyczaj trzeba przeczytać mnóstwo informacji drobnym drukiem. Powinno się wymagać, aby firmy produkujące leki w sposób wyraźny umieszczały najczęściej występujące skutki uboczne z przodu opakowania.”

„Rządy powinny przyznawać firmom farmaceutycznym ulgi podatkowe, jeżeli opracują leki przeciwko rzadkim chorobom, ponieważ rozwój tych leków jest kosztowny i niewiele osób będzie je kupować.”

Rzadkie choroby to takie, które występują u mniej niż jednej osoby na 2 000. Leki stosowane w leczeniu rzadkich chorób zwane są lekami sierocymi – patrz Karta Informacyjna D, aby uzyskać więcej informacji.

„Rząd każdego państwa powinien przeznaczyć środki na rozwój leków przeciwko chorobom, które są najbardziej powszechne w danym kraju.”

Patrz Karta Informacyjna E, aby uzyskać więcej informacji.

„Jeżeli zostanie opracowany nowy lek na malarię, rządy krajów rozwijających się powinny przestrzegać międzynarodowych praw patentowych i nie powinno się im pozwalać na produkowanie leków odtwórczych aż do momentu wygaśnięcia patentu.”

Po opracowaniu leku zostaje on opatentowany, aby uniemożliwić sprzedaż leków odtwórczych aż do czasu wygaśnięcia patentu i w ten sposób utrzymać wysoką cenę leku. Aby uzyskać więcej informacji, patrz Karta informacyjna E.

„Nie powinno się pozwalać, aby firmy farmaceutyczne w krajach zachodnich przeprowadzały testy leków z udziałem ochotników z krajów rozwijających się, ponieważ jest bardziej prawdopodobne, że ich mieszkańcy zgodzą się na udział w tych badaniach, gdyż w ich kraju nie ma możliwości leczenia tych chorób.”

Patrz Karta Informacyjna F aby uzyskać więcej informacji

Karta Informacyjna A:

Proces rozwoju leku

Proces odkrywania i rozwoju leków jest długi (trwa średnio 10-15 lat od powstania pomysłu do wprowadzenia leku na rynek) i bardzo kosztowny (około 600-800 mln euro). W ciągu ostatniego stulecia zostało opracowanych wiele leków, dla wielu różnych chorób. Leki te są zazwyczaj związkami chemicznymi stworzonymi w laboratorium lub pochodzą ze źródeł naturalnych, albo elementów biologicznych (białka, przeciwciała, itp.) i opracowywane są w laboratoriach biotechnologicznych.

Współpraca sektora prywatnego z publicznym

Firmy farmaceutyczne i przemysł biotechnologiczny współpracują z naukowcami. Pierwsze etapy w badaniach dotyczących odkrycia leku są często prowadzone przez zespoły interdyscyplinarne: chemików, biologów i techników komputerowych.

Strukturalne podstawy rozwoju leków

Genomika (badanie genomu ludzkiego, jak i innych gatunków) pozwala naukowcom na zidentyfikowanie w naszym organizmie cząsteczek, które mogą być związane z konkretnymi chorobami. Przy pomocy komputerów analizują oni, na czym polega interakcja związków chemicznych lub elementów biologicznych z tymi cząsteczkami i na tej podstawie opracowują nowe leki.

Testowanie

Związki, które mogą być skuteczne, są najpierw testowane w laboratorium in vitro. Jeśli leki, które mają zostać zastosowane u ludzi, przejdą te testy, wówczas należy przeanalizować ich wpływ na zwierzęta. Badania te są silnie regulowane, aby ograniczyć liczbę zwierząt i konieczne jest ich zatwierdzenie przez komisje etyczne. Agencje zatwierdzające leki wymagają, aby dokumentacja każdego leku zawierała informacje o przeprowadzeniu badań na zwierzętach.

Profile bezpieczeństwa leków przeprowadza się w komórkach, dzięki czemu możliwe jest stwierdzenie, czy występują jakiegokolwiek działania niepożądane, a następnie wybiera się najbardziej skuteczne i najmniej toksyczne związki.

Związki te są następnie produkowane w dużych ilościach i testuje się wszelkie zanieczyszczenia. Mogą one zostać zatwierdzone do testów na ludziach jedynie wtedy, gdy zawartość zanieczyszczeń jest poniżej określonego poziomu bezpieczeństwa i zostały one zbadane pod kątem toksyczności. Ponadto muszą zostać przygotowane w taki sposób, aby mogły być bezpiecznie stosowane u ludzi. Istnieją trzy fazy badań klinicznych na ludziach (patrz Karta informacyjna B).

Źródło: How are drugs developed? Ethical, legal and social aspects. Dr. Albert Royes, Dr. Jordi Quintana www.xplorehealth.eu

Karta Informacyjna B:

Badania kliniczne

Gdy związek przeszedł testy przedkliniczne (patrz Karta Informacyjna A), wszystkie informacje zostają przekazane agencjom regulacyjnym (w każdym kraju lub w obszarze geograficznym) w celu zatwierdzenia starannie kontrolowanych badań na ludziach.

Faza I: Badania z udziałem zdrowych ochotników

Po zatwierdzeniu kandydat z badań przedklinicznych staje się lekiem w fazie badań eksperymentalnych. Początkowo bada się go z udziałem zdrowych ochotników, aby potwierdzić bezpieczeństwo związku stwierdzone wcześniej w badaniach przeprowadzonych na zwierzętach. Uczestnikom podaje się rosnące dawki. Bada się możliwe działania niepożądane związków, jak również poziom związku chemicznego w próbkach pobranych od uczestników (krew, mocz) oraz to, w jaki sposób wpływają na ludzki organizm.

Faza II: Ustalenie prawidłowej dawki

Po przetestowaniu związków w badaniach klinicznych I fazy i sprawdzeniu, że bezpieczne jest ich podawanie w różnych dawkach, przeprowadzane są testy na osobach chorych na daną chorobę. Badania te mają na celu znalezienie optymalnej dawki, która zapewni pożądany efekt terapeutyczny, a jednocześnie spowoduje minimum skutków ubocznych. W większości przypadków badania kliniczne II fazy przeprowadza się z zastosowaniem metody podwójnie ślepej próby: niektórzy pacjenci otrzymują badane związki, natomiast pozostali otrzymują placebo (które nie ma żadnego spodziewanego efektu). Ani badacze prowadzący badania lub analizujący dane, ani pacjenci nie wiedzą, która grupa otrzymuje lek, a która placebo.

Faza III: Walidacja skuteczności w badaniach na pacjentach

W przypadku związków, które okazały się statystycznie skuteczne u kilku pacjentów leczonych w ramach badań klinicznych fazy II, ustala się skuteczną i bezpieczną dawkę dla badań klinicznych III fazy, które zazwyczaj przeprowadzane są z udziałem większej liczby pacjentów w różnych krajach. Również w tej fazie stosuje się zasadę podwójnej ślepej próby oraz porównuje się skuteczność i bezpieczeństwo badanego związku i związków, które zostały uprzednio zatwierdzone do leczenia tej samej choroby.

Przeprowadzenie badań klinicznych III fazy potwierdza skuteczność związku w leczeniu choroby u ludzi.

Źródło: *How are drugs developed? Ethical, legal and social aspects.* Dr. Albert Royes, Dr. Jordi Quintana www.xplorehealth.eu

Karta Informacyjna C:

Wprowadzenie nowych leków do obrotu

Po opracowaniu i przetestowaniu nowego leku firma przedkłada dokumentację rejestracyjną do agencji regulacyjnej w każdym kraju lub obszarze geograficznym (np. Europejska Agencja Leków lub amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków).

Po przeanalizowaniu przedstawionej dokumentacji urzędy te zatwierdzają wprowadzenie nowego leku na rynek, żądają dodatkowych badań albo odmawiają zatwierdzenia leku ze względu na jego nieskuteczność lub potencjalne skutki uboczne związane z jego stosowaniem u ludzi.

Kiedy lek zostanie zatwierdzony, jego cenę reguluje rząd danego państwa. Państwo może próbować utrzymać niskie ceny poprzez ich egzekwowanie lub rozluźnienie przepisów w celu pobudzenia konkurencji.

Patenty a leki odtwórcze

Kiedy firma farmaceutyczna po raz pierwszy wprowadza lek do obrotu, zazwyczaj posiada patent. Pozwala on sprzedawać lek jedynie firmie, która ten lek opracowała. Po wygaśnięciu patentu chroniącego lek farmaceutyczny (zazwyczaj około 20 lat po otrzymaniu patentu) leki farmaceutyczne stają się odtwórczymi i mogą być produkowane i sprzedawane (zazwyczaj po niższej cenie niż produkt oryginalny) przez dowolną zarejestrowaną firmę.

Reklama leków

Firmy farmaceutyczne i biotechnologiczne, które chcą promować stosowanie swoich nowo zatwierdzonych produktów, zazwyczaj zwracają się do lekarzy o to, aby podkreślili pacjentom korzyści związane ze stosowaniem ich leków. Czasami przepisy zezwalają na reklamy leków skierowane bezpośrednio do konsumentów, które przekazywane są przez wiele różnych kanałów marketingowych, co powszechnie uważa się za kontrowersyjne, ponieważ podawanie nowych leków powinno być zatwierdzane jedynie przez lekarzy.

Niektóre leki farmaceutyczne rozprowadzane są do aptek bezpośrednio przez firmy, które je produkują. Niemniej jednak dystrybucja niektórych produktów musi być przeprowadzana wyłącznie przez szpitale ze względu na to, że podawanie tych leków wymaga specjalistycznego sprzętu.

Źródło: How are drugs developed? Ethical, legal and social aspects. Dr. Albert Royes, Dr. Jordi Quintana www.xplorehealth.eu

Karta Informacyjna D:

Leki sieroce



W krajach Unii Europejskiej na rzadkie choroby cierpi około 30 milionów ludzi. Zgodnie z definicją UE rzadkie choroby to takie, które występują u mniej niż jednej osoby na 2 000. Ponieważ oczekiwana ilość sprzedanych leków stosowanych w leczeniu rzadkich chorób jest niska, brakuje zachęty dla firm farmaceutycznych do opracowania nowych terapii do diagnozowania i leczenia takich zaburzeń.

Zachęty finansowe a rozwój leków sierocych

W 1999 roku Unia Europejska jednogłośnie przyjęła rozporządzenie w sprawie sierocych produktów leczniczych, aby zachęcić przemysł do opracowania metod leczenia rzadkich chorób poprzez zastosowanie zachęt finansowych. Leki sieroce to leki przeznaczone do diagnozowania i leczenia rzadkich chorób. W ramach obecnego systemu nowe leki oznaczone jako „sieroce” dopuszczane są do obrotu na podstawie scentralizowanej procedury europejskiej. Ich dostępność i refundacja leżą w gestii poszczególnych państw.

Leki sieroce mogą wpłynąć na poprawę zdrowia milionów ludzi, ale wysoki koszt związany z ich rozwojem, ograniczony rynek i wyłączność sprzedaży oznaczają, że są one bardzo drogie dla pacjentów i systemów opieki zdrowotnej.

Karta Informacyjna E:

Efekty globalizacji

Kraje rozwijające się często posiadają mniej środków na cele rozwoju i produkcji leków oraz na ich zakup od innych krajów po cenach rynkowych. Standardy zdrowia publicznego w krajach rozwijających się są często niższe niż w krajach rozwiniętych, a średnia długość życia ich obywateli jest zazwyczaj krótsza.

Patenty a kraje rozwijające się

Od pewnego czasu niektóre kraje rozwijające się, np. Brazylia, Indie i Republika Południowej Afryki, postanowiły ominąć zasady handlu międzynarodowego dotyczące opatentowanych leków i rozpoczęły produkcję tańszych leków odtwórczych na poważne choroby, które powszechnie występują w tych krajach.

Badania kliniczne w krajach rozwijających się

Ponadto coraz więcej firm produkujących leki przeprowadza badania kliniczne z udziałem ochotników z krajów rozwijających się. Międzynarodowy Komitet Bioetyki powołany przez UNESCO ostrzega, że ta tendencja się rozprzestrzeni, ponieważ jeżeli nawet ci ochotnicy otrzymują wynagrodzenie, jest ono bardzo niskie w porównaniu z wynagrodzeniem uważanym za akceptowalne w bogatszych częściach świata.

W przypadku badań z udziałem chorych uczestnictwo w badaniach klinicznych jest często jedynym sposobem, aby ludzie w krajach rozwijających się mogli otrzymać leki stosowane w leczeniu ich choroby.

Badania nad chorobami występującymi w krajach rozwijających się

Według raportu przygotowanego przez organizację Lekarze bez Granic w 2001 roku 10% światowych badań na temat opieki zdrowotnej dotyczy chorób, na które zapada 90% ludności świata. Raport wykazał, że nie istnieją skuteczne metody leczenia i że nie prowadzi się obecnie badań nad wieloma chorobami, które występują głównie w ubogich krajach i dotyczą ich obywateli. Jest tak prawdopodobnie dlatego, że wymagane nakłady nie są wystarczająco opłacalne dla dużych firm, które opracowują i sprzedają te leki.

Do chorób tych należą malaria, trypanosomoza, zwana również śpiączką afrykańską, gorączka denga, choroba Chagasa, trąd i inne choroby, które występują głównie w krajach rozwijających się.

Źródło: How are drugs developed? Ethical, legal and social aspects. Dr. Albert Royes, Dr. Jordi Quintana