

Vloga lekarniškega farmacevta pri generičnem predpisovanju zdravil

The role of the community pharmacist in generic prescribing of medicines

Andreja Čufar

Povzetek: Stroški za zdravila so eden izmed najtežje obvladljivih stroškov v sodobnih zdravstvenih sistemih. Uporaba cenejših generičnih zdravil namesto dražjih inovativnih se zato zdi logičen ukrep, ki se ga s ciljem dobiti čim več za denar, namenjen za zdravila, poslužuje velika večina držav. Učinek te zamenjave pa je od države do države zelo različen in je odvisen od začetnega deleža prisotnosti generičnih zdravil na trgu, cenovne politike proizvajalcev generičnih kot tudi inovativnih zdravil, podpore za uvajanje zamenjave s strani zdravnikov, farmacevtov in predvsem pacientov ter vzpodbud države ključnim skupinam zdravstvenih strokovnjakov. Pomisleki glede enakovrednosti generičnih zdravil v primerjavi z inovativnimi in potencialna tveganja za paciente ob zamenjavi so glavne ovire za uspešno uvedbo generičnega predpisovanja in generične zamenjave.

Lekarniški farmacevt je v današnjih pogojih postavljen v čedalje aktivnejšo vlogo strokovnjaka za zdravila tako v komunikaciji s pacientom kot tudi z zdravnikom, s svojim znanjem o zdravilih pa postaja nenadomestljiv strokovnjak v zdravstvenem timu, ki pomembno prispeva k obvladovanju stroškov za zdravila in obenem zagotavlja varnost pacientov pri uporabi zdravil.

Ključne besede: generično predpisovanje, generična zamenjava, lekarniški farmacevt, odgovornost farmacevta

Abstract: Increasing expenditure for medicines is the main reason for enhancing the uptake of generic medicines, which is the most common government strategy of many states. The effect of facilitating generic substitution and generic prescribing depends on the initial market share of generic medicines, pricing policy of pharmaceutical industry, acceptance of this strategy by prescribers and by the patients and on state incentives for prescribers and pharmacists to facilitate generic prescribing and generic substitution.

The main concerns which opponents of generic prescribing and generic substitution bring forward are the quality, efficacy and safety of generic medicines compared to originators and the risk of confusion by the patients.

The role of the pharmacist as the specialist for medicines is increasing. His knowledge of medicines is very important in the communication with the patients and also with prescribers in the efforts to achieve savings in the drug budgets and at the same time to assure safe and effective use of medicines.

Key words: generic prescribing, generic substitution, community pharmacist, pharmacist's responsibility

1 Odgovornost lekarniškega farmacevta pri izdajanju zdravil

Od farmacevta se je vseskozi pričakovala najvišja stopnja profesionalnosti. Farmacevtu se zlasti v zadnjem času poleg odgovornosti za pravilno izdajo zdravila nalaga tudi odgovornost odkrivanja in reševanja z zdravili povezanih problemov.

Čeprav zakonodaja nalaga farmacevtu odgovornost za izdajo zdravila, kot je predpisano na receptu, pa obče pravo prepozna farmacevt v vlogi »vratarja«, ki lahko ugotavlja napake pri predpisovanju in z ustreznim ukrepanjem prepreči škodo na zdravju pacienta ali celo smrt (1). Farmacevtova odgovornost je torej tudi v tem, da preveri predpis na receptu z vidika potencialnih z zdravili povezanih problemov. Farmacevt mora prevzeti odgovornost za svoja dejanja, pa tudi za

opustitev dejanja. V tem pogledu je poklic farmacevta analogen poklicu zdravnika. Farmacevt namreč mora imeti primerno stopnjo znanja in spretnosti, da lahko opravlja svoj poklic. Opravljati ga mora vešče in skrbno. Obče pravo pa pri delu farmacevta prepozna v pričakuje tudi komponento presojanja. Analiza odgovornosti farmacevta in njegova vloga presojevalca se po dolgi desetletjih zanikanja te komponente ponovno pojavlja v farmacevtski zakonodaji začetka enaindvajsetega stoletja. Farmacevt mora biti ustrezno izobražen (modrost), bdeti nad potencialnimi problemi in jih prepoznavati (skrbnost) ter biti pozoren na pacientove potrebe (pazljivost). Njegova odgovornost izhaja iz narave njegove dejavnosti, iz narave odnosa med farmacevtom in pacientom ter iz pričakovanja družbe do farmacevta kot javnega delavca, ki mu je ta družba naložila določene odgovornosti. Dolžnost farmacevta se od enega do drugega pacienta ne spreminja, ampak ostaja enaka do vseh pacientov in je pogojena z družbeno prepoznanim in sprejetim standardom (pričakovanjem). Se

pa teža odgovornosti farmacevta smiselno povečuje oz. zmanjšuje v odvisnosti od potencialne nevarnosti, ki jo posamezno zdravilo lahko predstavlja za konkretnega pacienta; večja je pri nevarnejših zdravilih in ranljivejših pacientih. S tem, ko postaja farmakoterapija bolj kompleksna, je verjetnost za pojav neželenih stranskih učinkov zdravil in interakcij med različnimi zdravili večja, večja je torej tudi farmacevtova odgovornost. Odgovornost farmacevta izhaja iz narave njegove dejavnosti oz. iz narave izdelkov, s katerimi oskrbuje prebivalce. Ti namreč običajno niso sposobni prepoznavati lastnosti teh izdelkov – zdravil, še manj pa so sposobni sami prepoznavati njihovo kakovost ali ocenjevati primernost njihove uporabe. Farmacevt ima poleg odgovornosti za pravilno izdajo zdravila tudi odgovornost ugotavljanja napak pri predpisovanju, reagiranja na potencialne in dejanske z zdravili povezane probleme. Odgovoren je za izobraževanje pacientov v smeri vzpodbujanja ugodnih izidov zdravljenja in v smislu preprečevanja neugodnih. Odgovornost farmacevta izhaja iz dejstva, da obstaja med farmacevtom in pacientom odnos zaupanja, ki opravičuje odgovornost za izvajanje farmacevtske skrbi. Obseg farmacevtove odgovornosti je odvisen od potencialne nevarnosti za pacienta. Farmacevt je dolžan uporabljati svoje znanje in spretnosti v dobrobit pacienta. Pospeševati mora ugodne učinke zdravljenja s tem, da paciente oskrbuje z zdravili in izvaja farmacevtsko skrb. Odgovornost farmacevta izhaja in pričakovanja družbe, da pacient lahko farmacevtu zaupa, da bo skrbel za njegovo zdravje in ga zaščitil pred morebitno škodo zaradi zdravil. Za doseg te pričakovane farmacevt uporablja svoje znanje za odkrivanje potencialnih problemov, povezanih z zdravili, in svoje spretnosti za reševanje in preprečevanje teh problemov, ki lahko povzročajo škodo za pacienta. To ne pomeni, da farmacevt zagotavlja ugoden izid zdravljenja, zagotavlja pa, da bo tak izid podpiral po svojih najboljših močeh. Odgovornost farmacevt sprejme s tem, ko se mu preko podelitve diplome podeli pristojnost, za neodgovorno ravnanje pa je odgovoren pred zakonom.

2 Dejavniki, ki vplivajo na trg generičnih zdravil

V času, ko se države srečujejo s problematiko naraščajočih stroškov za zdravila, proizvajalci generičnih zdravil opozarjajo, da je čim hitrejša uvajanje generičnih zdravil po preteku patentne zaščite na inovativnem zdravilu tako rekoč edina možnost, ki bo ob čim manjših stroških omogočila pacientom dostop do kakovostnih, varnih in učinkovitih zdravil ter s tem zagotovila sredstva tudi za uvajanje novih, dražjih zdravil, ki vedno znova prihajajo na trg in dajejo pacientom nove možnosti za zdravljenje in upanje na ozdravitev. Po drugi strani proizvajalci inovativnih zdravil svarijo, da bo upad sredstev na njihovi strani zmanjšal možnosti za vlaganja v raziskave in razvoj novih zdravil, zato se zavzemajo za uravnotežen vstop kakovostnih, varnih in učinkovitih generičnih zdravil, ki ne bo ogrozil občutljivega ravnotežja na trgu zdravil.

Obseg generičnega trga se zaradi različnih vplivov precej razlikuje tudi med posameznimi državami. Tako so po nekaterih podatki v letu 2007 generična zdravila zajemala relativno velik tržni delež v Nemčiji (41%), na Švedskem (39%), Danskem (22-40%), v Veliki Britaniji (22%) in na Nizozemskem (12%). V Italiji, Španiji in na Portugalskem generična zdravila zajemajo le okoli 1% trga, v Franciji pa 3-4%. Nasprotno je v Združenih državah Amerike 40% vseh predpisanih zdravil generičnih (2).

Tržni pogoji za vstop novih zdravil, državna politika cen zdravil in povračil s strani zdravstvenega zavarovanja, predpisovalne navade in

predpisi, ki urejajo predpisovanje in izdajanje zdravil, ter posebne vzpodbude s strani države za uporabo generičnih zdravil so dejavniki, ki najmočneje vplivajo na obseg generičnega trga. Med slednjimi je ena izmed najpogostejše uveljavljenih t.i. generična zamenjava, ki farmacevtu v lekarni daje pravico, da brez posveta z zdravnikom ali pacientom izda generično zdravilo kljub temu, da je zdravnik predpisal zdravilo z lastniškim imenom. Nasprotniki generične zamenjave zagovarjajo stališče, da bi zdravnik moral imeti pravico preprečiti zamenjavo v primeru, ko oceni, da bi ta lahko negativno vplivala na compliance pri pacientu. Generična zamenjava v lekarni naj bi povzročala tudi nepošteno konkurenčno prednost proizvajalcev generičnih zdravil. Glede na različna stališča je generična zamenjava v nekaterih državah dovoljena (npr. v Franciji), v drugih pa je celo prepovedana (npr. v Veliki Britaniji).

3 Vloga farmacevta pri izdajanju generičnih zdravil

V pogojih generičnega predpisovanja in (obvezne) generične zamenjave postaja delo lekarniškega farmacevta bistveno zahtevnejše. V Sloveniji smo prvi korak k pospeševanju uporabe generičnih zdravil naredili leta 2003 z uvedbo sistema medsebojno zamenljivih zdravil. V skladu z določili Pravilnika o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil sme farmacevt v lekarni namesto z lastniškim imenom predpisanega zdravila izdati drugo zdravilo, ki je uvrščeno na seznam medsebojno zamenljivih zdravil le v primeru, ko je to cenejše, pacient pa predpisanega zdravila ni pripravljen doplačati, oziroma, ko predpisanega zdravila ni mogoče dobiti pri veletrgovcu (3). To pomeni, da morajo javne lekarne imeti na zalogi ali najkasneje v 24 urah priskrbeti vsa inovativna in tudi vsa generična zdravila, ki so dosegljiva na trgu. Obseg izdaje določenega zdravila je v javni lekarni odvisen predvsem od tega, katera zdravila zdravniki predpisujejo na recepte. V primeru morebitne generične zamenjave v lekarni pa ima pomembno vlogo pri izbiri drugega, cenejšega zdravila pacient.

Obstoječa zakonodaja, ki v Sloveniji daje podlago tudi za uvajanje generičnega predpisovanja, določa, da mora farmacevt, kadar je zdravilo predpisano s splošnim imenom, uporabnika oziroma prevzemnika zdravila informirati o razpoložljivih medsebojno zamenljivih zdravilih in morebitnih doplačilih. Ustrezno zdravilo mora izdati sporazumno z uporabnikom oziroma prevzemnikom zdravila in izdano zdravilo označiti na receptu. Poleg tega mora farmacevt pri zamenjavi zdravila, ki ga je uporabnik že prejemal, dati uporabniku oziroma prevzemniku zdravila tudi točna pisna navodila za preprečitev morebitnih zapletov zaradi zamenjave.

Zdi se, da se je lekarniški farmacevt v primeru izdajanja generičnih zdravil znašel sredi ognja različnih interesov farmacevtske industrije in politike. Na eni strani se skuša lekarniškega farmacevta z različnimi politikami obvezne generične zamenjave izkoristiti za ustvarjanje ugodnih finančnih učinkov pospešenega uvajanja generičnih zdravil pod pretvezo poudarjanja njegovega specialnega znanja o zdravilih, pri čemer pa se farmacevtu pušča zelo malo možnosti za strokovno presojo ob izdaji zdravila pacientu. Po drugi strani pa na lekarniške farmacevte letijo očitki na račun njegovih zgolj ekonomskih interesov, na osnovi katerih naj bi pacientu vsiljeval tista zdravila, ki mu prinašajo največji dobiček ne oziraje se pri tem na potrebe pacienta, s čimer se lekarniškega farmacevta v celoti odreja zdravstveno naravo in etično zavezanost njegovega poklica. V obeh primerih gre za predpostavke, ki z dejansko vlogo lekarniškega farmacevta pri izdajanju generičnih zdravil nimajo dosti skupnega.

Izdajanje generično predpisanih zdravil nalaga lekarniškem farmacevtu veliko dodatnega dela zaradi nujno obsežnejše in zahtevnejše komunikacije s pacientom, pa tudi z zdravnikom. V iskanju kompromisa med pogoji zavarovalnice na eni strani ter željami in finančnimi možnostmi pacienta na drugi strani bo tudi njegova odgovornost za varno in pravilno uporabo zdravila neprimerno večja.

4 Strokovno tehnični pogoji za uvedbo generičnega predpisovanja

Ob upoštevanju zgoraj navedenih določil Pravilnika pa bo pred uvedbo generičnega predpisovanja potrebno razjasniti še nekatere podrobnosti v zvezi s predpisovanjem in izdajanjem generično predpisanih zdravil ter prilagoditi informacijsko podporo v lekarnah.

Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil sicer določa obveznosti farmacevta pri izdajanju zdravil, pri čemer se v zvezi z izdajanjem zdravil, predpisanih s splošnim imenom, omeji zgolj na izdajanje zdravil s seznama medsebojno zamenljivih zdravil.

Nekatera vprašanja in dileme, na katere je potrebno odgovoriti že v času priprave na uvedbo generičnega predpisovanja, so:

- Ali bodo zdravniki, glede na določila Pravilnika, s splošnim imenom predpisovali le zdravila s seznama medsebojno zamenljivih zdravil, vsa ostala zdravila, ki niso uvrščena na ta seznam, pa bodo še naprej predpisovali z lastniškim imenom?
- Kako bo potekalo predpisovanje in izdajanje s splošnim imenom predpisanih zdravil v primeru prvega predpisa zdravila?
- Kako bo potekalo predpisovanje in izdajanje zdravil v farmacevtskih oblikah s prirejenim ali zadržanim sproščanjem oz. kako natančno mora biti na receptu predpisana farmacevtska oblika in v tej povezavi jakost zdravila?
- Kako bo na receptu, predpisanim s splošnim imenom, označeno število pakiranj in način odmerjanja ter kakšne bodo pristojnosti farmacevta v lekarni za spreminjanje teh oznak?
- Ali se bo s splošnim imenom predpisovalo tudi zdravila s kombinacijo dveh ali več učinkovin, zdravila na obnovljivi recept, zdravila na posebni zdravniški recept, ...?

- Ali obstajajo skupine zdravil, pri katerih predpisovanje s splošnim imenom ne bo dovoljeno?
- Kako bo potekalo predpisovanje in izdajanje s splošnim imenom predpisanih zdravil po uvedbi e-recepta?

Ob uvajanju generičnega predpisovanja je potrebno upoštevati tudi dejstvo, da obstoječi lekarniški informacijski sistemi podpirajo izbiro zdravila na osnovi njegovega zaščitene imena ali s pomočjo črtna kode. V primeru, ko bo zdravilo na recept predpisano s splošnim imenom, bo informacijska podpora v lekarni morala zagotavljati iskanje in prvo identifikacijo zdravila na osnovi splošnega imena zdravila, obstoječi elementi identifikacije zdravila (lastniško ime, šifra, črtna koda) pa bodo znani šele ob izbiri zdravila. Uvedba generičnega predpisovanja bo zato terjala korenit poseg v lekarniške informacijske sisteme.

5 Zaključek

Lekarniški farmacevt uživa veliko zaupanje med pacienti, ki so zato pripravljeni slediti njegovemu nasvetu glede uporabe zdravil. Poleg tega dobro pozna pogoje za pridobitev dovoljenja za promet (generičnih) zdravil, ki vključujejo tudi dokazovanje bioekvivalence z inovativnim zdravilom. Zato ima lekarniški farmacevt izjemno pomembno vlogo pri izobraževanju pacientov med drugim tudi o kakovosti, varnosti in učinkovitosti generičnih zdravil, kakor tudi glede pomena zunanjih razlik med generičnimi zdravili ter med njimi in inovativnimi zdravili. Zadovoljstvo s komunikacijo in kakovostjo informacij pa je ključni dejavnik, ki vpliva na sprejemljivost generičnih zdravil s strani pacientov.¹ Uspešne uvedbe generičnega predpisovanja ne moremo pričakovati brez sodelovanja pacientov. Za to, da bodo tudi pacienti pripravljeni sprejeti to novost, pa je bistvenega pomena kakovostno in s strani vseh deležnikov usklajeno informiranje ter vključevanje pacientov v odločanje.

6 Literatura

1. <http://www98.griffith.edu.au/dspace/bitstream/10072/15823/1/43796.pdf>
2. <http://www.euractiv.com/en/health/generic-medicines/article-117497>
3. Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini, Uradni list RS, št. 86/2008 z dne 5. 9. 2008, stran 11978.
4. Generic medicines: dealing with multiple brands, National prescribing service Newsletter, 2007