

Generično predpisovanje zdravil

Jurij Fürst

Povzetek: Generično predpisovanje v Sloveniji nima tradicije. Čeprav je omogočeno s predpisi, ga ne vzpodbujajo niti usmeritve stroke niti plačnika. Zaradi strokovnih in ekonomskih razlogov se v tujini vse bolj uveljavlja. Čeprav Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS) načeloma vzpodbuja izvajalce zdravstvenih storitev k racionalnemu predpisovanju in izdajanju zdravil, se ustrezni algoritmi in druge programske rešitve za generično predpisovanje šele pripravljajo v okviru nacionalnega projekta. Cilj vsakega zdravstvenega sistema je povečevanje stroškovne učinkovitosti, kar vključuje tudi mehanizem generičnega predpisovanja oziroma generične zamenjave zdravil.

1 Predpisi

V predpisih, ki urejajo zdravila, ni določila, da bi se morala generična zdravila imenovati le z generičnim nazivom in imenom proizvajalca. To bi pripomoglo k seznanjanju strokovne in laične javnosti s splošnimi imeni zdravil.

Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini omogoča predpis zdravila s splošnim imenom (24. člen) in določa ravnanje farmacevta (49. čl.). Pravila obveznega zdravstvenega zavarovanja v tretjem odstavku 207. člena pravil le precizirajo pravilnik: »Kadar zdravnik predpiše zdravilo z nelastniškim imenom, farmacevt izda najcenejše razvrščeno zdravilo, ki je na trgu. Če želi zavarovana oseba drugo zdravilo z višjo ceno, doplača razliko v ceni.« Generično predpisovanje in izdajanje/zamenjava zdravil v breme javnih sredstev v predpisih torej ni celovito urejeno. Poleg tega generično predpisovanje še ni ustrezno podprto z algoritmi in programskimi rešitvami, da bi ga lahko ZZZS bolj vzpodbujal, nagrajeval ali celo zapovedal.

Veliko držav vzpodbuja zdravnike h generičnemu predpisovanju, le redke države pa jih obvezujejo. Veliko držav je uzakonilo generično zamenjavo v lekarnah. Rezultat je za zavarovano osebo večinoma enak, prav tako za zdravstvo zavarovanje. Kateremu pristopu dati prednost, je torej predvsem vprašanje že obstoječe ureditve in preference strok.

2 Strokovni vidik

V celotnem procesu izobraževanja zdravnikov in farmacevtov se zdravila obravnava le s splošnimi imeni, prav tako v vsej strokovni literaturi in na strokovnih predavanjih. Tudi v bolnišničnem okolju je pogosto zapovedana uporaba splošnih imen zdravil, ki morajo biti navedena tudi v odpustnicah in izvidih. Temu se najbolj zoperstavlja industrija, saj marketinške aktivnosti temeljijo le na zaščitenih, lastniških imenih. V Sloveniji se v klinični praksi soočamo s popolno prevlado lastniških imen. Idealno bi bilo, če bi se lahko zdravnik pri svojem delu osredotočil predvsem na učinkovino, ki jo zavarovana oseba potrebuje. Izjeme, kjer za posameznega prejemnika lastniška imena ostajajo pomembna, so zdravila z ozkim terapevtskim oknom, nekatera zdravila s podaljšanim sproščanjem, kombinacije, obliži, zdravila z aplikatorji (npr. inzulini), biološka zdravila. Zanje je pri zamenjavi zaradi varnosti potrebno več previdnosti. Tudi prejemnik bo z zdravnikom in farmacevtom lahko govoril le z lastniškimi imeni zdravil. Podatek o proizvajalcu je nenazadnje pomemben za farmakovigilanco. Lastniška

imena so torej pomembna za sistem, ni pa dobro, da v njem prevladujejo. Le redke države, npr. Združeno kraljestvo, so ohranile dobro prakso generičnega predpisovanja. Številne druge so ga pričele vzpodbujati. Delež zdravil, predpisanih s splošnim imenom, je eden od najpogostejše uporabljenih kazalcev kakovosti predpisovanja.

3 Vidik zavarovane osebe

Sistem najvišjih priznanih vrednosti za medsebojno zamenljiva zdravila že vključuje generično zamenjavo, kadar oseba ni pripravljena doplačati. Več kot šestletne izkušnje kažejo, da je generična zamenjava že dobro uvedena v sistem. Glede na to, da so načela generičnega predpisovanja in zamenjave enaka, prejemnik v primeru generičnega predpisa in spoštovanju načela ohranjanja istega zdravila ne bo zaznal sprememb.

Možnost neposrednega elektronskega dostopa do prejetih zdravil omogoča zdravniku in farmacevtu, da ne pride do podvajanja in bistveno povečuje varnost prejemnika. Vse zamenjave morajo biti prejemniku ustrezno, po možnosti pisno navedene in obrazložene. Sistem mora voditi načelo ohranitve istega (lastniškega) zdravila, dokler za zamenjavo ni strokovnih razlogov. Zdravilo naj bo mogoče zamenjati le s soglasjem prejemnika.

5 Ekonomski vidik

Generični predpis oziroma zamenjava zdravila je eden najpomembnejših sistemskih ukrepov za obvladovanje izdatkov za zdravila. Nadgrajuje sistem najvišjih priznanih vrednosti, saj odpravlja njegovo največjo slabost, izenačevanje cen na ravni najvišje priznane vrednosti. Povečuje konkurenčnost industrije in omogoča razvoj farmakoterapije z vključevanjem novih zdravil.

6 Etični vidik

Sistem zdravstvenega varstva se nenehno sooča s pomanjkanjem sredstev, kar se kaže s čakalnimi dobami, prepolnimi ambulantami, preobremenjenostjo zdravstvenega osebja in nenazadnje z nizkim bivalnim standardom v bolnišnicah. V takšnih okoliščinah prihaja pogosteje do etičnih dilem, težav v komuniciranju, nenazadnje napak. Če bi na vseh področjih organizacije zdravstvenega varstva upoštevali tudi stroškovni vidik, bi sistem bolje, učinkoviteje deloval, postal bi prijaznejši za uporabnike. Bogatejše države so to že spoznale, zato

usmerjajo veliko energije v večjo stroškovno učinkovitost sistemov vključno s področjem zdravil.

Generično predpisovanje zmanjšuje zdravnikovo breme marketinških aktivnosti farmacevtske industrije. To dodatno poceni generična zdravila. Marketinške aktivnosti in vzpodbude industrije pa se lahko prenesejo v lekarno. To nevarnost je mogoče preprečiti le z jasnimi algoritmi odločanja, npr. v ob prvem predpisu izbira zdravila z najnižjo uradno prijavljeno ceno in v primeru nadaljevanja zdravljenja načelo enakega lastniškega zdravila.

7 Izvedba

Letos uvedeni neposreden elektronski dostop zdravnikov in farmacevtov do izdanih zdravil zavarovanim osebam je temelj za nadaljnji razvoj na področju predpisovanja/izdajanja zdravil. Potrebni

so izpopolnitev Centralne baze zdravil in priprava algoritmov odločanja za predpisovanje in izdajanje zdravil z ustrezno programsko opremo. ZZS sodeluje z Ministrstvom za zdravje, Javno agencijo RS za zdravila in medicinske pripomočke, predstavniki stroke in drugimi deležniki v projektih, ki bodo zagotovili ustrezno informacijsko podporo. Tako podprto predpisovanje bo varnejše, stroškovno učinkovitejše in bo omogočilo nadaljnji razvoj farmakoterapije v Sloveniji.

8 Sklep

V javnem interesu je, da na strokovnih izhodiščih nadgradimo sedanji sistem predpisovanja in izdajanja zdravil tako, da ob postal stroškovno učinkovitejši. Le tak sistem bo lahko dolgoročno zagotavljal dobro oskrbo z zdravili in omogočal razvoj farmakoterapije.