

Zdravniki družinske medicine in generično predpisovanje zdravil

Family physicians and generic prescribing of drugs

Tonka Poplas Susič

Povzetek: zdravniki družinske medicine predpišemo več kot 80% vseh ambulantno predpisanih zdravil v Sloveniji in s tem porabimo tudi dobršen del denarja, namenjenega zdravilom. Kot mnogokje v Evropi je tudi pri nas tendenca zmanjšati stroške za zdravila na račun generičnega predpisovanja zdravil, ker so generiki cenejši. Tak način ima določene prednosti in tudi slabosti. Verjetno bo finančno stanje v državi tisto, ki bo nagnilo tehtnico v prid zaščitenega ali generičnega načina predpisovanja zdravil. Pri tem se je možno opreti na spoznanja drugih držav. Za osebnost zdravnike je trenutno bolj bistveno vprašanje, kako doseči, da bodo bolniki zdravila jemali, kot katero zdravilo med bioekvivalenčnimi bodo prejeli.

Key words: family physicians, prescribing, generic

Abstract: Family physicians prescribe more than 80% all of drugs in Slovenia and spend a huge amount of money designed for drugs. As in Europe, so in Slovenia is a tendency to decrease costs for drugs and it is supposing to promote generic drug substitution instead of prescribing original. There are some pitfalls and advantages of such prescriptions. For family physicians, it is more important to encourage patients to take drugs regularly than to encourage them to take only generic formulation.

Ključne besede: zdravnik družinske medicine, predpisovanje, generiki

1 Uvod

Primarna zdravstvena dejavnost predstavlja osnovo in težišče zdravstvenega sistema (1). Ena poglobitvenih posebnosti družinske medicine (DM) kot stroke je v tem, da ponuja oskrbo z manj tehnologije in več osebne povezanosti med zdravnikom in bolnikom (2). Posebnost je tudi v tem, da zdravniki družinske medicine po podatkih ZZZS predpišemo na recept približno 80% vseh zdravil, izdanih v lekarnah v Sloveniji. Tako razpolagamo posredno z večino denarja, namenjenega ambulantni porabi zdravil. Največji odstotek med predpisanimi zdravili pripada zdravilom za zdravljenje srca in ožilja (32,4%), sledijo centralno delujoča zdravila (17,2%), nato zdravila za zdravljenje bolezni kostno-mišičnega sistema (11,3%), zdravila za zdravljenje bolezni prebavil in presnove (9,8%), zdravila za zdravljenje infekcij (8,2%), zdravila za zdravljenje bolezni dihal (6,6%), zdravila za zdravljenje bolezni krvi (5,5%), kože (4,4%), oči in ušes (2,1%), sistemski hormoni (razen spolnih) (1,3%), zdravila za zdravljenje bolezni sečil, spolovil in spolni hormoni (1,2%), zdravila za zdravljenje novotvorb in imunomodulatorji (0,4%) ter manj kot 0,1% za zdravljenje parazitov (2).

V Sloveniji se 58,1% posvetov konča s predpisom vsaj enega recepta. Med tistimi, ki so dobili recept, je bilo povprečno število predpisanih receptov 1,95 (od 1 do 9, SD 1,342) (3). Študije so pokazale, da približno dve tretjini bolnikov, ki pride v ambulantno, pričakuje od zdravnika recept (Rp) in slaba tretjina zdravnikov tudi pravilno oceni njihova pričakovanja. Zdravniki dejansko predpišemo zdravilo v približno 59% kontaktov. Med njimi je kar 22% predpisov takih, ki nimajo jasne medicinske indikacije in v 66% je zdravilo potrebno, bolniki ga pa hkrati tudi pričakujejo (4).

2 Vplivi na predpis zdravila v DM

Zdravnikova percepcija, kaj želi bolnik, je najpomembnejši napovednik dejavnosti glede dejstva, ali bo bolnik zdravilo dobil ali ne, prav tako pa tudi obolevnost posameznika, njegova spol in starost (5). Katero zdravilo in v kakšni obliki ga bo bolnik dobil, je odvisno tudi od njegovega sodelovanja, partnerskega odnosa z zdravnikom in od tega, kako so svojci pripravljene sodelovati v procesu zdravljenja predvsem kroničnih bolnikov (6).

Kolegi s sekundarnega nivoja velikokrat v izvidih svetujejo, naj izbrani zdravnik predpiše določeno zdravilo, ki pa po presoji vseh dejavnikov, vezanih na bolnika in/ali zakonodajo -mišljena so predvsem Pravila OZZ (7), ni izvedljivo.

Zdravila moramo predpisovati v skladu z zakonodajo, ki jasno definira, katera zdravila, kdaj, komu, v kakšni količini in za kakšno indikacijo jih lahko predpišemo in ali jih lahko predpišemo v breme OZZ ali ne. Najpomembnejši tovrstni predpisi so Sklep o razvrščanju zdravil na liste, Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini, Pravila OZZ, ZZVZZ in Zakon o zdravilih.

Strokovne smernice/priporočila podajajo izhodišča za strokovno predpisovanje zdravil in pomagajo zdravniku, da se odloča pravilno. Na področju družinske medicine je stroka pripravila precej smernic, najpomembnejše med njimi so gotovo Na dokazih temelječe medicinske smernice, ki prevedene v slovenski jezik predstavljajo usklajene in domačemu okolju prilagojene mednarodne smernice za področje družinske medicine (8).

Medikalizacija je naslednji dejavnik, ki vedno bolj vpliva na predpisovanje zdravil v DM: veliko vsakodnevnih življenjskih dogodkov namreč postaja vzrok za obiske bolnikov v naših ambulantah. Taki so npr. premenstrualni sindrom, žalost, nosečnost, menopavzalne težave, gubasta koža, viseče mišice, ločitev, izguba službe, podočnjaki, plešavost, pege ...nekaj, kar je v preteklosti predstavljalo normalen pojav, postaja sedaj »bolezen«, ki zahteva zdravniško obravnavo. Sodobna medicina s svojo željo postati vsemogoča in vsem pomagajoča, podpira tako ravnanje z brezpotrebnimi in številnimi diagnostični in terapevtski postopki in predpisi zdravil. Vlaganje v medicino in zdravje sledi J krivulji: več vlaganja zagotavlja več zdravja, vendar le do določene točke; ob nadaljnjem vlaganju zdravstveno stanje populacije ni več sorazmerno večje (9,10,11,12).

3 Generično predpisovanje zdravil

Porast stroškov za zdravila je dejstvo, ki ga zaznavajo številne države. V iskanju rešitev, kako naraščanje stroškov omejiti, je bilo predlaganih kar nekaj možnih ukrepov: elektronsko predpisovanje zdravil, računalniška podpora predpisovanju, finančna stimulacija učinkovitih praks, ki imajo ugodne kazatelje predpisovanja, monitoring »analiza predpisovanja in stroškov« in seznanjanje z rezultati, značilnosti ambulante kot take, seznanjanje zdravnikov z vzorci predpisovanja zdravil in še kaj (13,14, 15,16,17,18).

Eden takih mehanizmov je tudi generično predpisovanje zdravil. Pojavilo se je nekaj vprašanj, če dokaz bioekvivalence zadošča, da trdimo, da je zdravilo enako učinkovito in varno. Zakonodajca Evropske unije mora zagotavljati varnost in učinkovitost generikov v primeru, da je generik bistveno podoben originatorju in terapija z generikom bi morala biti na podlagi omenjene zakonodaje v kontekstu varnosti, učinkovitosti in kvalitete zdravljenja zajamčeno enako originatorju (19).

Obsežna študija, kako dogovorno znižanje cen (dosežena nižja cena med proizvajalcem in plačnikom) vzpodbuja tudi predpisovanje generikov, je bila opravljena v Nemčiji (20). Ker so lekarniški farmacevti po zakonu morali izdati zdravilo, ki je v okviru dogovornih cen cenejše, vsebuje pa isto aktivno substanco, kot predpisano zdravilo s strani zdravnika, se je izkazalo, da so se zdravniki večkrat posluževali možnosti »ne zamenjaj«, kar je zavezovalo farmacevte k izdaji predpisanega zdravila. Večanje števila predpisov zdravil »ne zamenjaj« je bilo opazno predvsem za starejše ljudi: slednji jemljejo več zdravil, vključno z zdravili, katerih zamenjava bi lahko povzročila težave, jemali bi lahko več zdravil za isti namen in tozadevno je varnost takih bolnikov za zdravnike na prvem mestu, ne pa finančni prihranek.

V Grčiji je predpisovanje generikov relativno majhno, zato je bila narejena raziskava, kaj bi lahko bilo temu vzrok (21). Rezultati so pokazali, da so zdravniki sicer naklonjeni generičnemu predpisovanju, čeprav ne glede na to predpisujejo originatorje. Vzorec predpisovanja je odvisen od starosti zdravnika in njegove prepričanosti v učinkovitost in varnost generikov. Za zamenjavo se najlažje odločijo takrat, ko bolnik navaja stranske učinke po določenem zdravilu. Zaključek študije je bil, da glede na načelno naklonjenost generikom zdravniki potrebujejo načrtno vzpodbudo za njihovo predpisovanje, načrtno politiko takega predpisovanja na nacionalni ravni, vključno s potrebnimi informacijami in izobraževanjem tekom študija in tekom nadaljnjega kliničnega dela v ambulantah.

Veliko študijo o predpisovanju generikov z namenom prihranka sredstev za zdravila in s tem povezanega zadovoljstva bolnikov so naredili tudi na Škotskem (22). Potrebno je bilo načrtno pristopiti k

projektu tako, da so najprej evidentirali vsa generična zdravila in ponudili računalniško podporo zdravnikom. V naslednjem koraku so definirali vse izdane recepte, ki niso vsebovali generičnega predpisa. Razvili so strategijo komuniciranja z bolniki, kako jim razložiti zamenjavo (določeni bolniki so bili o zamenjavi pisno obveščeni, drugi ustno, ko so dobili nov recept). Le redki bolniki so zahtevali dodaten posvet na to temo pri zdravniku, medtem ko noben bolnik zaradi tega ni zamenjal izbranega zdravnika. Posebej se je pokazalo, da je bila izjemno pomembna komunikacija zdravnik-bolnik, ker so se bolniki tako počutili pomembne in da so lahko zavestno lažje sprejeli zamenjavo. Prihranek pri finančnih sredstvih za zdravila je bil znaten, vendar so bili s tem dodatno obremenjeni predvsem zdravniki, ki pa so imeli svoj finančni interes zagotovljen in administrativni kader, ki je moral pripraviti izhodišča, da je zamenjava lahko stekla.

Generično predpisovanje ima določene prednosti, ki se izražajo predvsem v prihranku stroškov, izdanih za zdravila ter omogoča izdajo katerega koli zamenljivega zdravila in je tako zmanjšana možnost kasnitve v preskrbi z zdravili za bolnika. Nikakor ne morejo biti vsa zdravila predmet razprave o generičnem zamenjevanju, v določenih primerih pa so zaradi različnih vzrokov prednostno svetovana originalna zdravila. To je, če je biovaliabilnost originatorja različna od generika, ko se način jemanja generika razlikuje od originatorja, ko imajo generiki več dodatnih sestavin, ko je spremenjeno sproščanje zdravila predvsem pri zdravilih z ozkim terapevtskim indeksom, ko je pomembna razlika v formulaciji originatorja in generika, ko imajo zdravila različna indikacijska področja, ... (23).

Tekom specializacije iz družinske medicine smo specializante vprašali o njihovem stališču glede generičnega predpisovanja zdravil. Svoje razmišljanja in stališča, ki so jih oblikovali na podlagi ustrezne literature, so strnili v esej. Pisna poročila smo analizirali s pomočjo kvalitativne analize tekstov (induktivna metoda) (24).

Med prednostmi, ki so jih videli pri takem načinu predpisovanja zdravil, so naštevati naslednja:

- zmanjšan pritisk in število obiskov s strani farmacevtskih predstavnikov na zdravnika,
- zdravnik se odloča o učinkovini in ni potrebno imeti v glavi vseh lastniških imen določenega preparata,
- zdravniku ni potrebno izbirati najcenejše paralele-to je prepuščeno farmacevtu,
- izdaja cenejše paralele omogoča prihranek v zdravstveni blagajni,
- zamenjava bi lahko vplivala tudi na nižjo ceno originatorja,
- izboljša status farmacevta (farmaceutska skrb za bolnika), ki bi tako moral bolj poglobljeno svetovati,
- tudi cene med generiki bi padale,
- v sistemu solidarnosti je predpisovanje učinkovin edini pravični način predpisovanja,
- slovenska farmacevtska podjetja proizvajajo v glavnem generike, zato je iz nacionalnega stališča pomembno, da se predpisujejo,
- na bolnika bi se preneslo več odgovornosti.

Slabosti, ki so jih videli, so naslednje:

- bolnik se bo težje pogovarjal o imenu kemijske formulacije, ker je lastniško ime tisto, ki pade v oči, ker je večje natisnato in si ga bolniki zapomnijo,
- vsakič je možno, da bo bolnik prejel drugo paralelo, kar lahko vodi v nepravilno jemanje ter celo podvajanje jemanja,
- oteženo je sledenje, kaj bo bolnik v resnici prejemal,
- bolniki izgubljajo zaupanje v zdravila in zdravnika, ker je otežena komunikacija,
- poslabša se aderenza bolnikov,

- slabi se ugled zdravstvenega sistema, ker bodo bolniki menili, da se na njihovem zdravju varčuje,
- zdravnik bi porabil preveč časa za razlago,
- ni računalniške podpore, zato bi to bila dodatna obremenitev za zdravnika,
- bilo bi manj strokovnih srečanj za zdravnike, podprtih s strani farmacevtske industrije,
- placebo efekt: bolniki so vezani na svoje »rdeče«, »ovalne«, »bele« tablete, ki jim pomagajo; pri zamenjavi se bo to spremenilo in ugoden učinek zdravila lahko »izgine«,
- infrastruktura za tak način izdajanja zdravil in izmenjevanje podatkov ni urejena, zato bi to zahtevalo ogromno dodatnih stroškov,
- urediti je potrebno predpisovanje, če zaradi npr. alergije pisanje učinkovin ni primerno,
- ni 100% zagotovila, da je generik res enako učinkovit in varen,
- zdravnik ne bo vedel, katero zdravilo je bolnik dobil, kljub temu pa bo odgovoren za zdravljenje,
- farmacevtske družbe ne bi bile več zainteresirane za razvoj novih zdravil, če bi se predpisovali le generiki,
- prenos odgovornosti na farmacevta, kar ni dobro, saj zdravnik točno ve, zakaj je napisal eno zdravilo in ne drugo,
- možnost »komercializacije« lekarn, tudi pod vplivom farmacevtskih družb.

Načeloma sodelujoči v raziskavi verjamejo študijam, da je generik enako učinkovit in varen, kot originator. Ob tem menijo, da so zamenjave originalnega zdravila za generik lahko etično in pri določenih zdravilih tudi strokovno sporne, medtem, ko se jim uvedba generika ne zdi sporna. Nerazumljivo majhna se jim zdi razlika med ceno generika in originatorja, ki bi morala biti dosti večja, kot trenutno je: menijo, da bi lahko imeli 30% ceno originatorja. Menijo, da je generična substitucija bolj sprejemljiva za zdravila, ki se uporabljajo v bolnišnicah, ker so pod boljšim nadzorom, kot zunaj nje in tudi, da je lažje zamenjati zdravilo mlajšim, kot starejšim (večtrina terapija, različne barve tablet, ki si jih zapomnijo). Prepričani pa so tudi, da zaradi patentnih zaščit prihajajo generiki prepozno na trg. Potrebno bi bilo, da bi bili generiki iste skupine enake barve in enako pakirani, da na bolnika ne bi vplivala barva in velikost tablet ter pakiranje zdravila. Specializanti večinoma zaključijo, da nimajo zadržkov glede predpisovanja generičnih zdravil in da že pri prvem predpisu velikokrat ne vedo, zaradi poplave različnih imen, ali je zdravilo originator ali generik..

4 Zaključek

Zdravniki družinske medicine se trenutno soočamo s problemom, kako zagotoviti komplianso oz. adherenco bolnikov za jemanje zdravil. Nedoslednost pri bolnikih v veliki meri vpliva na urejenost parametrov, ki jih uravnavamo z zdravili in v tem kontekstu je pomembnejše, da bolnik zdravila sploh jemlje, kot katera zdravila jemlje: originator ali generik. Predvsem zaradi finančnega razloga pa ta problem verjetno ni malenkosten. Potrebno je vplivati na zavedanje bolnikov, da je potrebno pri zdravljenju sodelovati in jim jasno predočiti tudi njihovo soodgovornost za izhod zdravljenja, ki pa za razliko od odgovornosti zdravnika, ki jo nosi pri vsakem predpisu recepta, žal še ni na noben način sankcionirana. Razen s slabim izidom zdravljenja.

Potrebna je precejšnja spretnost, da zdravnik družinske medicine krmari med zakonitostmi stroke, pričakovanji svojih bolnikov in lastno trezno presojo, kako zdraviti s čimmanj škode za bolnika.

5 Literatura:

1. World Health Organization. The world health report 2000 health systems : improving performance. Geneva: World Health Organization, 2000.
2. Kersnik J. Osnove družinske medicine. Univerza v Mariboru, Medicinska fakulteta, 2007.
3. Švab I, Petek-Šter M, Kersnik J, Živčec-Kalan G, Car J. Presečna študija o delu zdravnikov družinske medicine v Sloveniji. Zdrav vars 2005; 44: 183-92.
4. Britten N, Ukoumunne O. The influence of patients' hopes of receiving a prescription on doctors' perceptions and the decision to prescribe: a questionnaire survey. BMJ 1997;315:1506-1510
5. Omar RZ, O'Sullivan C, Petersen I, Islam A, Majeed A. A model based on age, sex, and morbidity to explain variation in UK general practice prescribing: cohort study. BMJ 2008;337:a238
6. Lacroix A, Assal JP. Therapeutic Education of Patients. New approaches to chronic illness. Paris: Editions Vigot; 2000.
7. Pravila OZZ: <http://www.zzzs.si/zzzs/info/egradiva.nsf/0/5580D0555F5A1FEAC1256CFB003BB45C?OpenDocument>, dostopno 19.9.2009
8. Kunnamo I. Na dokazih temelječe medicinske smernice, Ljubljana: Zavod za razvoj družinske medicine, 2006.
9. Heath I. Who needs health care – the well or the sick? BMJ 2005; 330: 954-6.
10. Moyinihan R, Heath I, Henry D. Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering. BMJ 2002; 324: 886-91.
11. Dear WJ, Webb JD. Disease mongering – a challenge for everyone involved in healthcare. Br J Clin Pharmacol 2006; 64: 122-4.
12. Freidson E. Profession of medicine. University of Chicago Press; 1988.
13. Wyatt J, Walton R. Computer based prescribing. BMJ 1995; 311: 1181-2.
14. Rafferty T, Davis WK, McGavock H. How has fundholding in Northern Ireland affected prescribing patterns? A longitudinal study. BMJ 1997; 315: 166-170.
15. Ashworth M, Golding S, Shephard L, Majeed A. Prescribing incentive schemes in two NHS regions: cross sectional survey. BMJ 2002; 324: 1187-88.
16. Majeed A, Evans N, Head P. What can PACT tell us about prescribing in general practice? BMJ 1997; 315: 1515-1519.
17. Wilson HRP, Hatcher J, Barton S, Walley T. Influences of practice characteristics on prescribing in fundholding and non-fundholding general practices: an observational study. BMJ 1996; 313: 595-599.
18. Majeed A, Head S. Controversies in primary care Setting prescribing budgets in general practice. Capitation based prescribing budgets will not work. BMJ 1996; 316: 748-750.
19. Tschabitscher D, Platzer P, Baumgärtel C, Müllner M. Generika: Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit und Austauschbarkeit. Wien Klin Wochenschr 2008; 3-4: 63-69.
20. Hoffman F, Glaeske G, Pfannkuche PM. The effect of introducing rebate contracts to promote generic drug substitution, on doctors' prescribing practices. Dtsch Arztebl Int 2009; 106: 783-88.
21. Tsiantou V, Zavras D, Kousoulakou H, Geitona M, Kyriopolulos J. Generic medicines: Greek physicians' perceptions and prescribing practices. Journal of clinical pharmacy and therapeutics 2009; 34: 547-554.
22. Dowell SJ, Snadden D, Dunbar AJ. Changing to generic formulary: how one fundholding practice reduced prescribing costs. BMJ 1995; 310: 505-508.
23. Ann. Which medicines are not suitable for generic prescribing in primary care?, dostopno na www.nelm.nhs.uk dne 6.4.2010
24. Pope C, Ziebland S, Mays N. Analysing qualitative data. BMJ 2000; 320: 114-116.