



Bartosz Łoza,
Kierownik Kliniki
Psychiatrii,
Oddziału Fizjoterapii
II Wydziału Lekarskiego
Warszawskiego
Uniwersytetu
Medycznego. Prezes elekt
Polskiego Towarzystwa
Psychiatrycznego. Hobby:
poszukiwanie wyzwań
i dokonywanie zmian.

Znaczenie ciągłości leczenia środkami psychotropowymi w systemie zdrowia

Rationale for continuity of treatment of psychotropic medicines in health system

Bartosz Łoza

Klinika Psychiatrii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
Instytut AMICI

STRESZCZENIE

Ciągłość podawania danego leku jest ważnym czynnikiem skutecznego leczenia. Pacjenci psychiatryczni powinni być stale zachęceni przez lekarzy psychiatrów, ale także przez krajowy system refundacji, do systematycznego przyjmowania leków. Wszelkie wątpliwości powodują, że chorzy odmawiają przyjmowania leków, dochodzi do nieporozumień oraz zaburzona zostaje współpraca. Pacjenci na ogół akceptują leki generyczne, natomiast niekorzystnie odbierają stałe zmiany systemu refundacji leków. Ażeby zapewnić powodzenie leczenia środkami generycznymi i systemowi dystrybucji leków, należy zaoferować przejrzyste zasady i wskazówki dotyczące zamiany leków psychiatrycznych, by pomóc pacjentom i profesjonalistom. Nowym problemem jest zjawisko zamiany leków generycznych, gdy dostęp do leku z wyboru ze strony pacjenta nie jest chroniony przez prawo. Nie do zaakceptowania są „nagle i łatwo” zmiany lub skreślenia leków generycznych z listy refundacyjnej. To łamie główną zasadę, że leczenie psychiatryczne jest w podstawowym stopniu oparte na stabilizacji.

Słowa kluczowe: leki psychotropowe, system refundacji, leki generyczne, ciągłość leczenia

NAJWAŻNIEJSZE

Ciągłość terapii lekami psychotropowymi zależy od stabilnego dostępu i podaży leku z wyboru dla pacjenta.

HIGHLIGHTS

The continuity of psychotropic medicine treatment depends on stable access to and supply of the patient's drug-of-choice.

ABSTRACT

Continuous administration of a particular drug is an important factor for effective treatment. Psychiatric patients should be constantly encouraged by psychiatrists but also by the national refunding system to use their medicines constantly. Any concerns that patients have might make them refuse to take a drug, lead to confusion or affect their adherence to the medicines. Psychiatric patients generally accept generic medicines, but are also stressed by constantly changing system of refunding drugs, including generic drugs. To implement generic substitution and generic prescribing successfully, it is important to offer a clear rules and guides on therapeutically interchangeable psychiatric products to help patients and healthcare professionals. The new problem is the phenomenon of generic drugs interchanging, when the patient's access to his drug-of-choice is not protected by law. Is not acceptable to change "abruptly and easily" or delete some products from the refunding list of psychiatric medicines. That breaks the main rule, that the psychiatric treatment is heavily focused on stabilization.

Key words: psychotropic medicines, refunding system, generics, treatment continuity

UWARUNKOWANIA SYSTEMOWE

Kwestia bezproblemowej zamiany leku jednego producenta na lek drugiego producenta budzi zainteresowanie zarówno klinicystów, jak i farmakoekonomistów. Do tej pory kwestia ta była rozpatrywana głównie w kontekście **zamiany leku oryginalnego na produkt generyczny**. Dla wszystkich pozostaje akceptowalne, że system ochrony zdrowia uzyskuje w tym procesie racjonalne oszczędności, o ile tylko spełniony jest podstawowy warunek bioekwiwalentności obu produktów.

Jednak szybko rosnąca liczba leków generycznych spowodowała nowe problemy – trudności w **zamianie leków generycznych**. Oczywiście zawsze występują między produktami generycznymi jakieś różnice cenowe, uwarunkowania rejestracyjne i refundacyjne, jednak z punktu widzenia systemu ochrony zdrowia nie jest to już zjawisko, w którym najważniejsze są oszczędności. Również kwestia bioekwiwalentności nie jest już pierwszoplanowa – została rozstrzygnięta wcześniej. Jakie kwestie są więc istotne w tej sytuacji?

Głównym problemem jest to, że osoba chora, a zwłaszcza pacjent z zaburzeniami psychicznymi, nie powinien otrzymywać produktu w wyniku swoistej „loterii”. Lek zapisany na recepcie albo lek, który jest od dawna stosowany, ma charakter „spersonalizowany”. Jego wybór to wynik szczególnego, długotrwale kształtowanego zaufania pacjenta do środka, który przyjmuje. Zaufanie to jest naruszane, jeśli leki zmienia się w wyniku zjawisk losowych, takich jak brak leku w aptece czy niespodziewane zmiany na liście refundacyjnej. Lek nie może być traktowany podobnie jak produkt spożywczy w sklepie – jeśli go nie ma, to zastosowany zostaje dowolny inny

produkt. To nie będzie ekwiwalentna zamiana, jeżeli pacjent był wcześniej pozbawiony leku, z którym kojarzył swoją poprawę i co do którego skuteczności oraz bezpieczeństwa został przekonany. Nieufność budzić może wszystko: inny producent, inna nazwa, inny kształt, inna liczba tabletek, inna cena („czy jeżeli lek jest tańszy, to znaczy, że jest gorszy?”), etc. Nieufności tej nie rozwieje krótka rozmowa przy okienku w aptece.

W szczególności pacjenci psychiatryczni powinni mieć prawo utrzymania terapii tym samym lekiem, to znaczy produktem o tej samej nazwie, wyglądzie i liczbie tabletek. Wyjaśnienia, że jest to taka sama substancja, tylko lek wygląda inaczej etc., mogą się nie spotkać ze zrozumieniem osoby chorej psychicznie, a co gorzej – wpisać się w prześladowczy, depresyjny lub lękowy charakter przeżyć. Już sama sytuacja, że pacjent nie dostanie leku, który mu pomógł, jest sprzeczna z fundamentem leczenia, narusza swoisty „sojusz terapeutyczny” z osobą chorą. System powinien chronić pacjentów psychiatrycznych przed tego typu stresorami. A już zupełnie niewyobrażalne jest, by osoba cierpiąca na urojenia prześladowcze, np. w schizofrenii, miała zmieniane leki zniemacka, w aptece. Farmaceuta nie będzie w stanie odpowiedzieć „terapeutycznie” na większość zadawanych wówczas pytań.

W związku z tym powinna powstać nowelizacja, która w ramach obowiązującego systemu obwieszczeń będzie chronić pacjentów psychiatrycznych już leczonych określonym lekiem. Wskazane jest np. zabezpieczenie, by nagłe wycofanie leku psychiatrycznego z listy było odpowiednio wcześniej zapowiedziane i opóźnione. Wydaje się, że o ile wprowadzanie nowości na listę ob-

wieszczeń powinno być niezwłoczne, nie ma przeszkód, by zapewnić tego typu systemowe *vacatio legis* w przypadku wycofania leku psychiatrycznego z listy.

JAK TO JEST ZORGANIZOWANE NA ŚWIECIE?

System przepisów refundacyjnych powinien stabilizować obecność leków na rynku w imię zapewnienia odpowiednich warunków farmakoterapii. Problem ten dostrzeżono w wielu krajowych systemach. W Australii [1], państwie bardzo bogatym, wprowadzono w 2006 r. system zachęt finansowych do leczenia produktami możliwie najtańszymi. Jednocześnie zadbano jednak o to, by wprowadzić szereg zasad zobowiązujących do udzielania odpowiednich porad pacjentom (*counselling* – czyli porada, nie tylko „poinformowanie”) na temat zmienianych leków. Zamiana leków może być dokonywana tylko wtedy, jeżeli uzyska się pewność, że taka „substytucja jest adekwatna w przypadku danego pacjenta” [1].

Systemy narodowe, np. agencja Fimea w Finlandii czy MPA w Szwecji [2], przewidują wskazywanie właściwych zamienników, o ile zachodzi potrzeba zastąpienia danego leku. To modelowe rozwiązanie, poprzez które instytucje odpowiedzialne bardziej ważą swoje decyzje. Zmiana leku może być dla pacjenta co najwyżej neutralna, jednak z reguły wiąże się z negatywnym stresem. Podobnym, ogólnodostępnym rozwiązaniem jest w USA przejrzyste sformułowana tzw. pomarańczowa książeczka (*orange book*) z możliwymi zamianami leków [2]. Podobny, sprawny system działa w Wielkiej Brytanii czy we wspomnianej Australii.

Problem jest niebagatelny, jeśli przyjrzeć się polskim obwieszczeniom z wykazem leków refundowanych [3]. Obwieszczenie z dnia 20 lutego 2015 r. informuje w załączniku A1 o 57 różnych wersjach kwetiapiny i 95 różnych wersjach olanzapiny. Ale to tylko pozorna obfitość. W istocie liczących się producentów i najważniejszych postaci leku jest bardzo mało. Wycofanie przez producenta jakiegoś produktu lub postaci może prowadzić do trudności w zachowaniu ciągłości terapii u pacjentów. Produkty te, choć zawierają te same substancje, różnią się charakterystyką, liczbą tabletek i innymi cechami. Ponadto polski rynek doświadcza w tym zakresie uregulowań zewnętrznych, takich jak np. wymogu amerykańskiej agencji FDA, by wprowadzane leki generyczne właśnie różniły się od substancji oryginalnych wyglądem (kształtem, kolorem).

Potrzeba równowagi między nieskrępowaną, ale też niestety niekontrolowaną, wzajemną wymianą leków generycznych a właściwym zabezpieczeniem interesu pacjentów jest dyskutowana praktycznie we wszystkich systemach refundacyjnych, nawet tych najbogatszych [4]. Rozważania te osiągnęły obecnie stan, w którym nie dyskutuje się już nad dopuszczalnością wymiany leków, bo to jest współcześnie światowy standard, natomiast wskazuje się, że nie ma dobrych procedur, jak merytorycznie tego typu zamiany dokonać. Do tego też sprowadza się główne oczekiwanie, zgłaszane z różnych krajów [1, 4]. Uściślając, chodzi o wyjście z sytuacji, w której pozornie, w ramach tej samej substancji, można bezproblemowo dokonywać wymiany produktów. Oczekiwane jest, by system przejął część odpowiedzialności merytorycznej i faktycznej, jaką dziś ponoszą lekarze i farmaceuci, w postaci np. wydawania swoistego lekospisu – zaleceń. Jasno dostrzega się, że prawo pacjenta do otrzymania adekwatnego leku nie jest właściwie zabezpieczone. Inaczej mówiąc, system ochrony zdrowia już się finansowo zabezpieczył, natomiast teraz czas na zabezpieczenie interesów zdrowotnych samych pacjentów.

Odpowiada to polskiej sytuacji, w której regulator wprawdzie dopuścił możliwość wymiany leków, natomiast nic tego procesu nie reguluje. W szczególności nie ma przepisów czy wskazówek odnośnie do zastępowalności produktów, np. w sytuacji, gdy z różnych przyczyn danego produktu zaczyna brakować na rynku. Skoro nie ma przepisów ogólnych, nie ma też przepisów szczegółowych – chroniących potrzeby pacjentów psychiatrycznych. Tego typu „próżnia” nie będzie jednak trwała długo z bardzo prostego powodu. Zamiana leków – obojętnie, czy dyktowana potrzebami merytorycznymi, czy dystrybucyjnymi – pociąga za sobą skomplikowane konsekwencje, co natychmiast otwiera kwestie odpowiedzialności prawnej [5]. Podkreśla się, że pracownicy medyczni nie chcą być pozostawieni sami sobie w tych decyzjach, a więc w osamotnieniu ponosić odpowiedzialności. Rola państwa, centralnego regulatora, tak czy inaczej jest w tej sprawie pierwszorzędna. Psychiatrzy mają już obecnie niewspółmiernie duży obszar odpowiedzialności w zakresie psychofarmakoterapii, spowodowany faktem, że zapisują najwięcej leków ze wskazań pozarejestrycyjnych [6]. Trudno w tej sytuacji oczekiwać dalszej gotowości psychiatrów do poszerzenia odpowiedzialności o losową wymianę produktów.

PODSUMOWANIE

W Polsce przechodzenie od leków oryginalnych do leków generycznych przestało stanowić problem; jest

zrozumiałe ekonomicznie i zaakceptowane przez środowiska profesjonalistów i pacjentów. Natomiast nowe zjawisko, słabo jeszcze rozpoznawalne, to brak stabilizacji w dostępie do leków generycznych. Problem ma szczególne znaczenie w przypadku pacjentów psychiatrycznych, z objawami psychotycznymi, depresyjnymi czy lękowymi, dla których przywiązanie do określonego leku, jego nazwy, kształtu, koloru, liczby tabletek w blistrze etc. jest fragmentem stabilizacji oferowanej w ramach całościowego planu leczenia. Ponieważ w przypadku leków generycznych nie chodzi już o istotne oszczędności finansowe dla systemu, powinny powstać gwarancje prawne chroniące ciągłość leczenia pacjenta określonym produktem.

PIŚMIENNICTWO

1. Hattingh HL, Maganlal S, King MA. The impact on community pharmacy of the changing generic medicine substitution landscape. *J Law Med* 2010; 17(5): 761-771.
2. Hassali MA, Alrasheedy AA, McLachlan A et al. The experiences of implementing generic medicine policy in eight countries: A review and recommendations for a successful promotion of generic medicine use. *Saudi Pharm J* 2014; 22(6): 491-503.
3. [online: <http://www.bip.mz.gov.pl/legislacja/akty-prawne/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-20-lutego-2015-r.-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow,-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-dzien-1-marca-2015-r>].
4. Alrasheedy AA, Hassali MA, Aljadhey H et al. Is there a need for a formulary of clinically interchangeable medicines to guide generic substitution in Saudi Arabia? *J Young Pharm* 2013; 5(2): 73-75.
5. Hattingh HL. Pharmacists' responsibility and potential liability regarding generic substitution. *Med Law* 2009; 28(4): 697-704.
6. Łoza B. Pozarejestracyjne zastosowanie leków psychotropowych. *Neuropsychiatria. Przegląd Kliniczny* 2012; 4(1): 5-10.

Adres do korespondencji:

Bartosz Łoza
Klinika Psychiatrii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
05-802 Pruszków, ul. Partyzantów 2/4
e-mail: klinika@tworki.com.pl