

ПАЗАРОТ НА АНТИПСИХОТИЦИ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Бистра Ангеловска, Елена Дракалска, Христина Шереметковска

Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ Штип

Вовед

Антипсихотици се лекови кои се употребуваат за лекување на тешки душевни нарушувања како што се: шизофренија, манично-депресивни психози, депресија и други психотични нарушувања. Медикаментозниот третман на овие пациенти е директно поврзан со физичкиот и финансискиот достап до безбедни, квалитетни и ефикасни лекови. Пазарот на лекови е специфичен, бидејќи лековите третирали како стоки спаѓаат во групата на материјални блага кои задоволуваат основни животни-значајни потреби на населението. Од таа причина се јавува потребата од државно регулирање на фармацевтскиот пазар, а со цел да се обезбеди достапност на населението до безбедни, квалитетни и ефективни лекови. Сепак, фармацевтскиот систем е еден од најсилно глобализираните системи, заради што на фармацевтскиот пазар повеќе влијаат меѓународните тенденции отколку националните карактеристики. Пазарните и социјалните правила на функционирање на фармацевтскиот систем ќе се развиваат во правец на засилување на меѓународната регулатива и развој на социјалните проучувања за разликите што се јавуваат на национално ниво.

Република Македонија е земја со низок стандард и ограничен буџет за лекови, во која здравствените политики се ориентирани кон заштеда на средствата наменети за набавка на лекови. И покрај тоа, државата настојува да овозможи влез на иновативните лекови и нивна примена на пациентите, особено кога се тоа лекови од прв или втор избор за лекување на одредени болести. Во услови на ограничени финансиски средства, низок GDP, сиромашен фонд за ЗО, мал пазар ориентиран повеќе на увоз, без сопствена иновациска индустрија, мал број на пациенти, присуството на мултинационалните иновациски компании на пазарот е тешко решлив проблем.

Анализата на пазарот на одредена терапевтска група на лекови, во тие рамки и на антипсихотиците, подразбира анализа на асортиманот на регистрирани антипсихотици во државата, нивното присуство на Листата на лекови на товар на Фондот, финансиската и физичка достапност, наспроти препораките за лекување на одредени состојби или болести во Медицина базирана на докази и зголемениот број на корисници на овие лекови.

За таа цел користиме релевантни литературни податоци од примарна, секундарна и терцијарна литература, препораките на Медицина базирана на докази, официјални податоци од светски и домашни регистри на лекови и објавените извештаи на ФЗОМ за потрошувачката на лекови од Листата на товар на Фондот. Користевме дескриптивен метод при обработката на податоците. Пазарот на антипсихотици во Република

Македонија го карактеризира висока застапеност на генерички лекови и нивна голема потрошувачка и во број на издадени рецепти и во финансов износ. Иновативните лекови тешко влегуваат на пазарот заради финансиската ограниченост и уште потешко влегуваат на позитивната листа. Тоа, во голема мера, ја лимитира можноста за избор на лекарите, воведувањето на нови начини на лекување и нивно следење. Добиените резултати и изведените заклучоци треба да дадат јасна слика за можностите на ефикасно лекување на овие пациенти и основа за влијание врз здравствените политики на подобрување на постојната состојба.

Антипсихотици

Антипсихотиците се појавиле во почетокот на 50-тите години на 20 век, како значаен исчекор во лекувањето на психози. Благодарение на нивната примена и развој многу пациенти со психози можат да водат нормален и исполнет живот, ослободени од халуцинации, слушни и визуелни, како и параноични мисли. Раната генерација на антипсихотици често давале непријатни нус-појави, како што се зголемен мускулен тонус, тремор (тресење на рацете и телото) и неволни покрети. Бројните истражувања и развојот на нови молекули се во правец на потенцирање на терапевтските ефекти и намалување на несаканите дејства на овие лекови. Денес постојат на пазарот голем број различно класифицирани лекови според хемиската структура и терапевтските карактеристики, со подобри терапевтски својства и помали несакани дејства.

Антипсихотиците се поделени во две групи:

Атипичните антипсихотици се пронајдени во текот на 90-тите години од минатиот век. Поради тоа што имаат помалку несакани ефекти, во споредба со старите лекови (типични антипсихотици), денес, главно, се користат како прва линија на третман. Прв атипичен антипсихотик бил клозапин, кој е претставен во САД 1990 година. Во клиничките студии овој лек се покажал како поефикасен од конвенционалните односно „типични“ антипсихотици кај луѓето со шизофренија кои се отпорни на дејството на лекови, а притоа ризикот од нарушување во движењето бил понизок.

Болести кои се лекуваат со антипсихотици:

- акутна психоза
- биполарно растројство
- делузивно растројство
- насилен пациент
- психоза кај стари лица
- третман на пациенти со деменција
- шизофренија

Резултати и дискусија

Во Република Македонија се регистрирани 11 INN лекови од групата на антипсихотици со вкупно 32 имиња и 5 дозирани форми. Девет INN се на Листата на товар на Фондот (Позитивна листа) со посебен режим на издавање - по препорака на лекар специјалист/супспецијалист. Може да се забележи дека на позитивната листа се генерички лекови и лекови со истечена патентна заштита, а недостасуваат иновативни лекови.

Антипсихотици препорачани за третман на одредени болести, според МБД, и нивно присуство на пазарот во Република Македонија

Од прикажаниот преглед на препорачаните, регистрираните и лековите на позитивната листа од групата на антипсихотици се гледа дека лекот Quetiapine, иновативен лек, препорачан како лек од втор избор за третман на акутна психоза, психоза кај стари лица и третман на пациенти со деменција, е регистриран во РМ, но не е на Листата на лекови на товар на Фондот. Слична е и состојбата со иновациониот лек Aripiprazole, кој се препорачува за третман на акутна психоза, психоза кај стари лица, додека лековите Ziprasidone и Perphenazine, иако се препорачани за различни заболувања (МБД), не се регистрирани во земјата.

Заедничко е што иновативните лекови, чија цена е значително повисока во однос на генеричките и лековите со истечена патентна заштита, и покрај препораките (МБД), не се присутни на македонскиот пазар или не се на Листата на лекови на товар на Фондот. Причината е веројатно ограниченоста на финансиски ресурси на Фондот, буџетите за програмските активности и малата куповна моќ на самите пациенти.

Според годишните извештаи на ФЗОМ, во 2015 година во Република Македонија се пропишани вкупно 217.880 рецепти за антипсихотици во вкупен износ од 51.961.050 денари. Најчесто пропишуван се Risperidon 2 mg, Olanzapine 5 mg и 10 mg и Haloperidol 2 mg, што соодветствува со препораките од МБД, каде што се препорачани како лекови од избор за третман на неколку психички заболувања.

Во финансиска смисла, најголем дел од средствата се ангажирани за Olanzapine 5 mg и 10 mg, заради големиот број на пропишани рецепти (околу 66.000 и за двата) и вкупниот износ од околу 19.000.000,00 денари, што претставува околу 36,56% од вкупниот исплатен износ за антипсихотици, иако оланзапинот е лек од прв избор само за биполарно растројство. Тоа веројатно се должи на релативно слабата достапност на пазарот на иновациони лекови од избор, заради нивното отсуство на пазарот во РМ и/или заради нивната финансиска недостапност. Врз основа на резултатите добиени со анализи на податоци за потрошувачката на антипсихотици на рецепт, преку аптеките во примарната здравствена заштита на товар на Фондот за здравствено осигурување на Македонија, за 2015 година може да се заклучи дека потрошувачката на антипсихотици во континуитет оди во нагорна линија.

Зголемениот број на вкупно издадени антипсихотици на рецепт веројатно се должи на зголемениот број дијагностицирани пациенти со психички нарушувања, како и на позаострениот режим за издавање/продавање на таквите лекови без рецепт.

Може да се забележи и промена во трендот/навиките за пропишување и тоа, значајно се намалува бројот на издадени рецепти од Fluphenazine tabl. 1 mg и од 5 mg и помалку Levomepromazine tabl. 25 mg и од 100 mg, кои се лекови од постар датум (типични антипсихотици), чија употреба е намалена и во глобални рамки. Не се препорачани во МБД за третман на болестите што се предмет на нашето набљудување, а веројатно се пропишуваат на пациенти кои ги земаат со години и не се согласуваат со промена на терапијата.

Во 2011 година најчесто пропишувани се Risperidon 2 mg, Haloperidol 2 mg и Levomepromazine tabl. 25 mg, додека во 2015 година најголем број издадени рецепти се за Risperidon tabl. 2 mg, Olanzapine tabl. 5 mg и Risperidon tabl. 1 mg, што е веројатно резултат на следењето на упатствата од МБД од страна на лекарите, појавата на нови лекови на пазарот, како и од глобалните приоди кон третманот на овие болни. Вкупните суми за издадени антипсихотици на товар на Фондот зависат од цената и бројот на издадени рецепти.

Сумите исплатени за Olanzapine tabl. 10 mg и Olanzapine 5 mg се највисоки во сите години од следениот период (2011-2015), иако тој износ расте до 2013 година, а потоа се намалува и по-крај постојаниот пораст на бројот на издадени лекови. Тоа се должи на појавата на генерички производи со пониски цени, намалувањето на цените на лековите двапати годишно согласно Методологијата за формирање на цените во РМ и намалувањето на Референтните цени на лековите на товар на Фондот соодветно.

Заклучоци и препораки

Во Република Македонија се регистрирани 11 INN лекови од групата на антипсихотици со вкупно 32 имиња и 5 дозирани форми. Седум од нив се генерички, а само четири се иновативни. На светскиот пазар постојано се развиваат нови молекули и, според сегашните сознанија, постојат уште дваесетина иновациски антипсихотици кои не се регистрирани во нашата држава. На Листата лекови на товар на Фондот се наоѓаат девет INN антипсихотици, од кои седум се од типичните антипсихотици и не се препорачани од МБД. Само две INN се од поновите атипични антипсихотици со истечена патентна заштита и како генерички лекови. Ниту еден иновативен антипсихотик не е на позитивната листа. Од препорачаните антипсихотици според МБД, седум се регистрирани во РМ, од кои само два се иновациски. Два антипсихотици препорачани според МБД не се регистрирани во државата. Вкупниот број на издадени антипсихотици на рецепт е во постојан пораст, што веројатно се должи на зголемениот број дијагностицирани пациенти со психички нарушувања, како и на поострениот режим за издавање/продавање на таквите лекови без рецепт.

Исто така, се забележува и промена во трендот/навиките за пропишување и тоа, значајно се намалува бројот на издадени рецепти од антипсихотици од постар датум (типични антипсихотици), чија употреба е намалена и во глобални рамки, не се препорачани во МБД за третман на болестите што се предмет на нашето набљудување, а веројатно се пропишуваат на пациенти кои ги земаат со години и не се согласуваат со промена на терапијата. Во 2015 година најголем број издадени рецепти се за атипични антипсихотици препорачани со упатствата од МБД, веројатно заради појавата на нови

лекови на пазарот и влијанието на глобалните приоди кон третманот на овие болни. Вкупните суми за издадени антипсихотици на товар на Фондот зависат од цената и бројот на издадени рецепти. Сумите исплатени за најчесто издаваните антипсихотици, и покрај зголемениот број на издадени рецепти, се пониски во последната година заради појавата на генерички производи со пониски цени, намалувањето на цените на лековите двапати годишно согласно Методологијата за формирање на цените во РМ и намалувањето на Референтните цени на лековите на товар на Фондот соодветно. Иновативните лекови чија цена е значително повисока во однос на генеричките и лековите со истечена патентна заштита, и покрај препораките (МБД), не се присутни на македонскиот пазар или не се на Листата на лекови на товар на Фондот. Причината е веројатно ограниченоста на финансиски ресурси на Фондот, буџетите за програмските активности и малата куповна моќ на самите пациенти.

На македонскиот пазар не се достапни други иновативни антипсихотици кои не се препорачани во МБД, но нивниот недостаток ги лимитира можностите за клинички испитувања, постмаркетиншко следење и примена на новите методи за третман на психичките заболувања согласно поновите истражувања и препораки, особено за индивидуални пациенти кои не реагираат на традиционалниот третман. Со тоа, достапноста до антипсихотици од поновите генерации на македонскиот пазар е ограничена.

Република Македонија е земја со низок стандард и ограничен буџет за лекови, во која здравствените политики се ориентирани кон заштеди на средствата наменети за набавка на лекови. Државата настојува да овозможи влез на иновативните лекови и нивна примена на пациенти, особено кога се тоа лекови од прв или втор избор за лекување на одредени болести во рамките на финансиските можности.

Во последните години се направени бројни измени во законските и подзаконските акти кои ја формираат климата за воведување на иновативни лекови. Честите измени во регулативата и прилагодувањето на заинтересираните страни го забавуваат процесот на нивна ефикасна примена

Ориентацијата на генерично пропишување на лековите и формирањето на референтните цени негативно влијае врз присуството на оригинатори и го ограничува изборот за лекарот и пациентот, но заштедува средства од буџетот кои може да се пренаменат за воведување на иновациски лекови на пазарот и на Листата.

Воведувањето на паралелниот увоз на лекови има позитивно влијание врз понудата на пазарот, конкуренцијата и цените на лековите, но неповолно влијае врз финансиската одржливост на претставништвата на иновативните компании.

Дисконтинуитетот во Законската регулатива за ставање на лекови на позитивната листа последните години и комплицираните процедури го забавуваат процесот на нејзино ажурирање и негативно влијае на климата за воведување на иновациски лекови. Намалувањето на цените на лековите со методологијата за утврдување на единствени цени и референтните цени за реимбурсираните лекови може да заштедат средства за воведување на нови лекови во терапијата, но пониските цени го намалуваат интересот на иновативните компании за влез на македонскиот пазар.

Во услови на лимитиран и недоволен буџет за лекови може да се заштедат средства и со рационализација на Позитивната листа, рационално користење на лековите во болниците, фармакоекономски аспекти на терапијата и истите да се наменат за воведување на иновациски лекови во терапијата. Сепак, воведувањето на скапите иновациски лекови треба да биде поткрепено со научни докази за делотворноста на лекот (терапија од прв или втор избор), фармакотерапевтските и фармакоекономските показатели и во согласност со финансиските можности на Фондот. Присуството на иновациски лекови во државата и ставањето на треба да биде на Позитивната листа треба да ги следи искуствата на земјите на ЕУ и особено на други земји од регионот кои имаат споредбени економски системи.