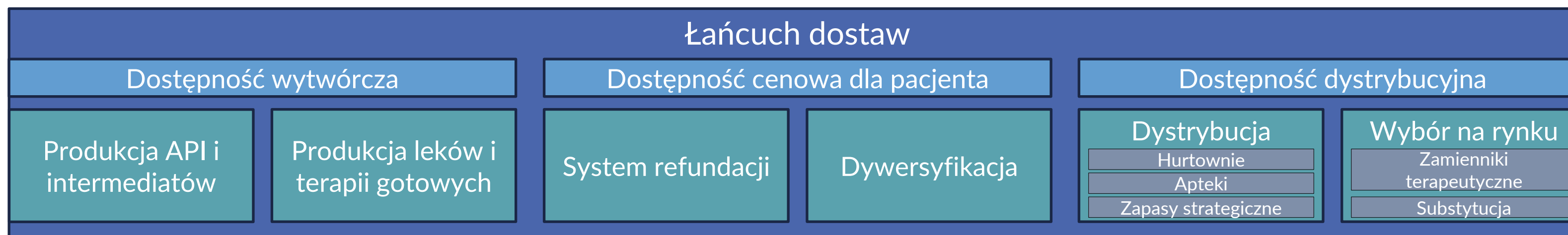


Zwiększenie bezpieczeństwa lekowego tu i teraz, czyli – jak udostępnić pacjentom właściwe terapie w sytuacji braków dostępności leków bez czekania na efekt działań systemowych

Dr Jarosław Frąckowiak
Prezes PEX PharmaSequence
Warszawa, 7.12.2023

Bezpieczeństwo lekowe – pojęcie wieloznaczne

Decyzje terapeutyczne lekarzy



Dostępność dla pacjenta

Większość definicji „bezpieczeństwa lekowego” odnosi się do zapewnienia pacjentowi w rozsądnym czasie i rozsądnej cenie dostępu do konkretnej terapii (najczęściej są to terapie „krytyczne dla zdrowia społecznego”).

Na potrzeby tej prezentacji bezpieczeństwo lekowe („tu i teraz”) rozumiane jest wąsko i znaczy: zapewnienie optymalnego, w warunkach braku leków, leczenia pacjentów poprzez wykorzystanie procesów substytucji i zamiennictwa terapeutycznego.

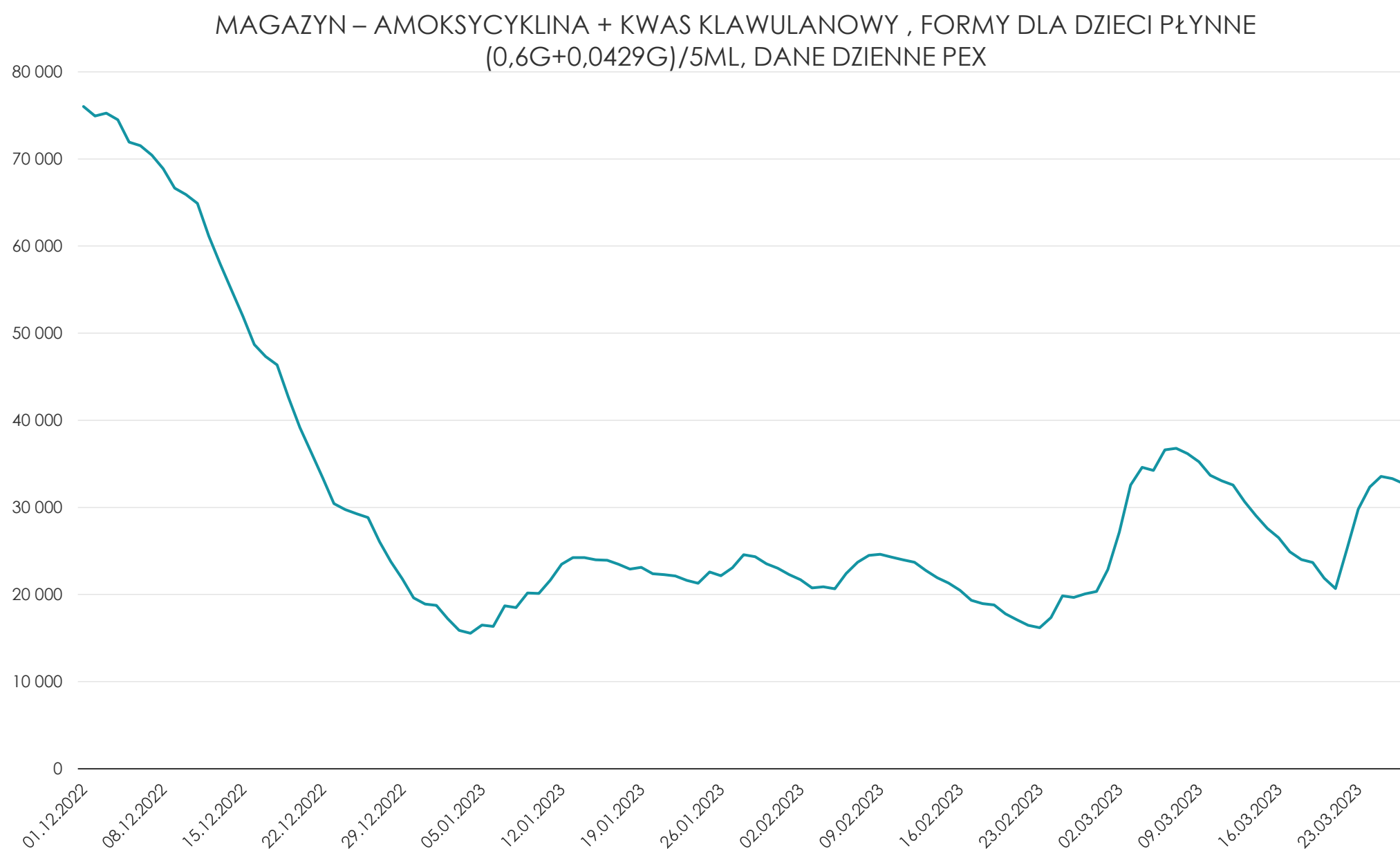
CASE STUDY 1: PROBLEMY Z DOSTĘPNOŚCIĄ ANTYBIOTYKÓW – SEZON PRZEZIĘBIEŃ JESIENNO-ZIMOWY 2022/2023 – BRAKOWAŁO NIEMAL WSZYSTKICH PREZENTACJI DLA DZIECI – TA TERAPIA BYŁA BARDZO TRUDNO DOSTĘPNA W APTEKACH

METODOLOGIA:

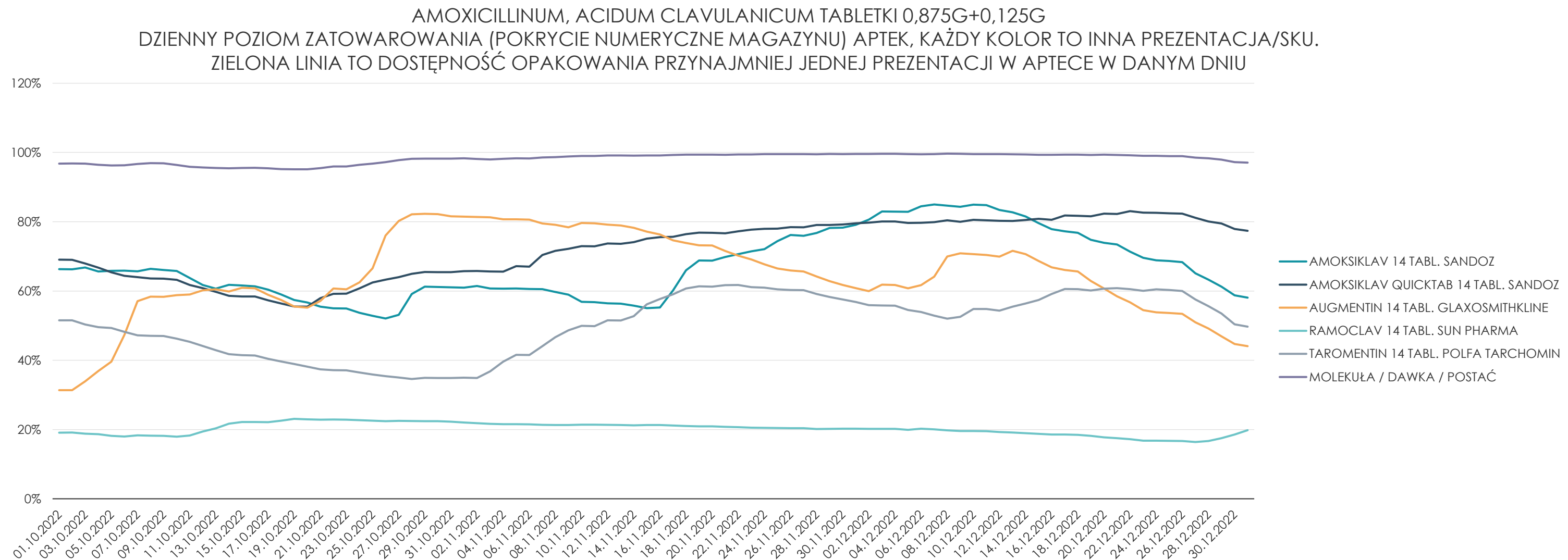
- Dane i obliczenia na podstawie reprezentatywnego panelu aptek ok. 6 600 aptek (na ok. 12 600 istniejących)
- Dane projektowane na poziom narodowy. Miara jakości: zgodność z danymi NFZ dla obrotu raportowanego wynosi ok. 99% (porównanie projekcji PEX i danych NFZ)

SŁOWNIK:

- Magazyn – ilość opakowań ze zdefiniowanej w analizie kategorii dostępna w danym okresie czasu we wszystkich aptekach w Polsce
- Dzienny poziom zatowarowania (pokrycie numeryczne magazynu): % aptek w Polsce, które posiadają -w zdefiniowanej kategorii i zdefiniowanym w analizie okresie - przynajmniej jedno opakowanie leku
- Zamienniki/substytucja – leki mające te same wskazania, zawierające te same substancje czynne, postać, dawkę (w przypadku refundacji ważna jest też ilość dawek w opakowaniu)
- Zamienniki terapeutyczne (definicja autorska) – leki zawierające inne substancje czynne lub inaczej różniące się od pierwotnego, niedostępnego w aptekach, wyboru leczenia lekarza w danym przypadku, które mogą być zastosowane w przypadku chorobowym według wiedzy profesjonalnej lekarza z wsparciem lub bez oficjalnych rekomendacji czy wytycznych opracowanych np. przez Ministerstwo Zdrowia i/lub adekwatne Towarzystwa Naukowe

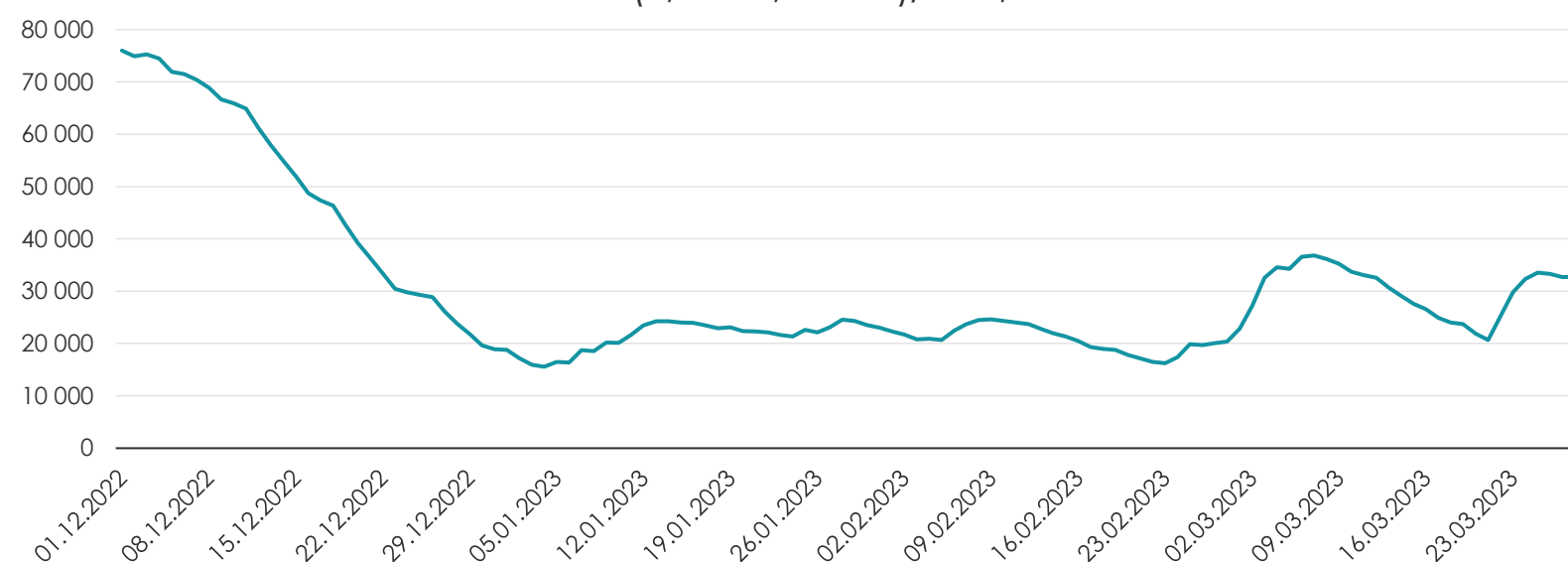


CASE STUDY 2: ILUSTRACJA ZAWIROWAŃ W DOSTĘPNOŚCI POSZCZEGÓLNYCH PRODUKTÓW LEKU O TEJ SAMEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ, POSTACI I DAWCE (PREZENTACJI, SKU) – SEZON PRZEZIĘBIŃ JESIENNO-ZIMOWY 2022/2023 – PREZENTACJA DLA DOROSŁYCH. **TA TERAPIA BYŁA DOSTĘPNA W APTEKACH**

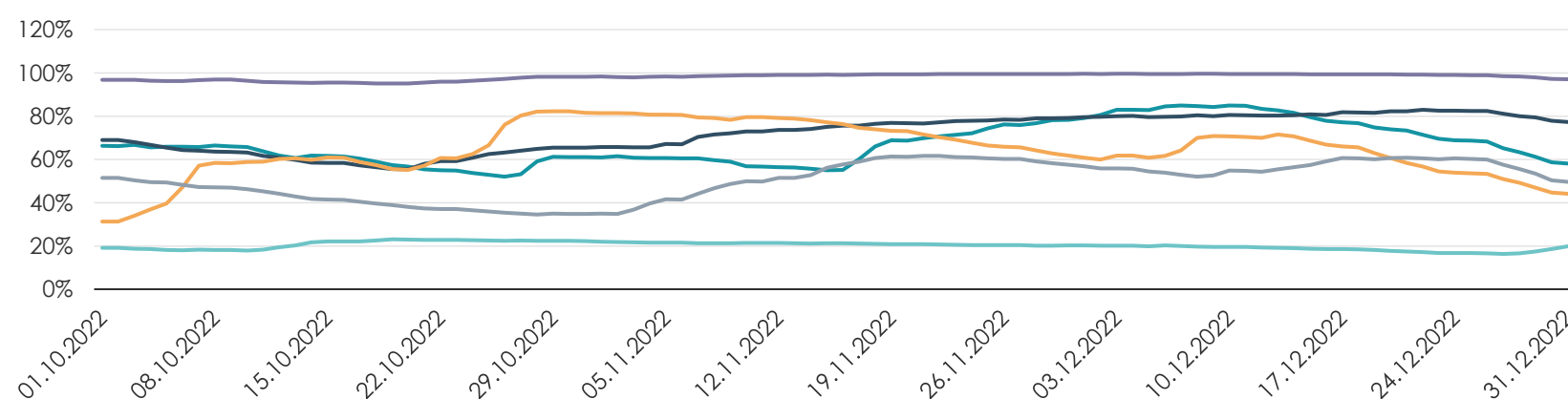


CZY BRAK DOSTĘPNOŚCI FIZYCZNEJ DANEGO LEKU MUSI OZNACZAĆ WIELKIE PROBLEMY Z WDROŻENIEM I PROWADZENIEM SKUTECZNEGO LECZENIA

MAGAZYN – AMOKSYCYKLINA + KWAS KLAWULANOWY, FORMY DLA
DZIECI PŁYNNIE (0,6G+0,0429G)/5ML, DANE DZIENNE PEX



AMOXICILLINUM, ACIDUM CLAVULANICUM TABLETKI 0,875G+0,125G
DZIENNY POZIOM ZATOWAROWANIA (POKRYCIE NUMERYCZNE MAGAZYNU) APTEK, KAŻDY KOLOR TO
INNA PREZENTACJA/SKU. ZIELONA LINIA TO DOSTĘPNOŚĆ OPAKOWANIA PRZYNAJMNIEJ JEDNEJ
PREZENTACJI W APTECE W DANYM DNIU



- **Trudności w substytucji** - w niektórych terapiach występuje problem z zamiennikami (np. terapie innowacyjne, leki generyczne produkowane przez niewielu producentów na świecie – np. leki przeciwzakrzepowe czy stosowane w cukrzycy)
- **Substytucja możliwa ale nie stosowana tak często jak powinna być stosowana.** W wielu przypadkach problemem jest nie brak terapii ale często brak użycia wiedzy kontekstowej o dostępności zamienników - dostępnej w trakcie wypisywania recepty) i procedur do zastosowania substytucji (zamienników)
- **Zamienniki terapeutyczne** – czyli zastępowanie jednej terapii, inną. Brak instytucjonalizacji procesu (np. odpowiednich wytycznych), brak także często wiedzy kontekstowej (dostępnej w trakcie wypisywania recepty) o zamiennikach terapeutycznych
- **Pacjent wie więcej niż lekarz?** wyszukiwarki komercyjne leków pozwalają na sprawdzenie niemal wszystkich aptek w Polsce (liczba aptek to ok 12,6 tyś.). Serwisy: ktomalek.pl (10,8+ tysięcy aptek, KAMSOFT), gdziepolek.pl (ok. 1,9 tysiąca aptek*). Lekarze też korzystają z tych wyszukiwarek. Do tej pory brak wyszukiwarki opartej np. o dane ZSMOPL
- Lekarze też coraz częściej mają informację o dostępności. Część informatycznych systemów gabinetowych zawiera moduły pokazujące dostępność wypisywanych leków. Ale wyszukanie zamiennika wymaga powtórzenia czynności sprawdzenia dostępności a wdrożenie zamiennika terapeutycznego zależy wyłącznie od inwencji lekarza
- **Czy brakuje tylko leków? A może brakuje właściwego systemu reakcji i informacji?** NADAL, W PRZYPADKU BRAKU DOSTĘPNOŚCI DANEGO LEKU, WIEDZA O TYM FAKCIE CZĘSTO JEST NIEDOSTĘPNA LUB NIEWYKORZYSTANA PRZEZ LEKARZA I PACJENCI SZUKAJĄ LEKU W SYTUACJI GDY SĄ DOSTĘPNE ZAMIENNIKI I/LUB MOŻLIWE JEST ZASTOSOWANIE ZAMIENNIKA TERAPEUTYCZNEGO

• Źródło - <https://mgr.farm/aktualnosci/gif-z-rezerwa-o-informacjach-na-temat-dostepnosci-lekow-z-portalu-gdziepolek/>, 3 stycznia 2023 „Dane na podstawie analizy, których kwestionowane są ustalenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego odnoszą się wyłącznie do stanów magazynowych pochodzących z 1860 aptek – czyli ok. 13% podmiotów działających wyłącznie na rynku detalicznym”

Wniosek i rekomendacje

- Brak konkretnej prezentacji leku a nawet leków zawierających daną substancję czynną nie oznacza braku szybkiego dostępu do leczenia (szybki oznacza bez wracania pacjenta do lekarza „bo nie ma leku”) – często dostępna jest substytucja, możliwe jest też wdrażanie zamiennictwa terapeutycznego
- Warto opracować (Ministerstwo Zdrowia, NIL, GIF, URPL partnerzy z sektora prywatnego (firmy informatyczne i analityczne) procedury szybkiego przekazywania informacji o problemach z dostępnością. Taka informacja powinna być dostępna nie tylko w formie komunikatów ale kontekstowo w systemach gabinetowych (np. w trakcie ordynacji leków)
- Warto szerzej wyposażać systemy gabinetowe (programy do prowadzenia praktyk lekarskich, przychodni, etc...) w moduły kontekstowo pokazujące nie tylko dostępność ordynowanych leków ale też listę i dostępność zamienników oraz zamienniki terapeutyczne
- Warto opracować wytyczne do zamiennictwa terapeutycznego – do zastosowania w następującym schemacie (w uproszczeniu): jednostka chorobowa -> ordynacja, którą chciał(a)by zastosować lekarka/lekarz -> informacja o dostępności -> jak brak tego, co ma być ordynowane to wskazanie zamienników terapeutycznych z ich dostępnością -> ordynacja na lek dostępny na rynku

Przykład systemu gabinetowego*, w którym dostępna jest analiza dostępności ordynowanych leków. W żadnym – wedle najlepszej wiedzy autora prezentacji – nie ma „zamienników terapeutycznych”

Nazwa leku/art.	Szacunkowa dostępność	Postać	Dawka	Opakowanie	EAN	BLOZ-7	Podmiot odp.	Kraj	Nazwa międzyn.	Grupa	Data mod.	Najmniej zarej. opakowanie	Opak. lekospisowe
tabletki	0,01 g	30 tabl.	(1 bliz	5909990799817	6311101			POLSKA			30 2022-01-31	30 tabl.	-
tabletki	1 mg	30 tabl.		5909990744817	6108701			NIEMCY			42 2022-01-31	30 tabl.	-
tabletki	1 mg	30 tabl.	(3 bliz	5909991097615	8138501			POLSKA			42 2022-01-31	30 tabl.	-
tabletki	5 mg	20 tabl.		5909990954230	8736635			MALTA			40 2021-10-21	7 tabl.	-
proszek c	(0,4g+0,01	70 ml (17,5 g)		5909990894826	3115413			AUSTRIA			50 2022-01-31	35 ml	-
proszek c	(0,4g+0,01	1 but. po 70 r		5909991343255	3361522			POLSKA			50 2022-01-31	1 but. po 35 ml	-
tabletki	5 mg	30 tabl.	(3 bliz	5909990048939	8248772			AUSTRIA			30 2022-01-31	28 tabl.	-
tabletki	5 mg	30 tabl.	(1 bliz	5909990799718	6311201			POLSKA			30 2022-01-31	30 tabl.	-
tabletki	1 g	16 tabl.	(2 bliz	5909990691319	5873301			POLSKA			20 2022-01-31	16 tabl.	-
tabletki	2 mg	30 tabl.		5909990744916	6108901			NIEMCY			42 2022-01-31	30 tabl.	-
tabletki	2 mg	30 tabl.	(3 bliz	5909991097516	8139511			POLSKA			42 2022-01-31	30 tabl.	-
tabletki	3 mg	30 tabl.		5909990745012	6109101			NIEMCY			42 2022-01-31	30 tabl.	-
tabletki	3 mg	30 tabl.	(3 bliz	5909991097417	8139521			POLSKA			42 2022-01-31	30 tabl.	-
tabletki	4 mg	30 tabl.		5909990745111	6109301			NIEMCY			42 2022-01-31	30 tabl.	-
tabletki	4 mg	30 tabl.	(3 bliz	5909991097318	8139531			POLSKA			42 2022-01-31	30 tabl.	-
kapsulki	0,5 g	20 kaps.		5909991089108	5873502			POLSKA			20 2022-01-31	16 kaps.	-
tabletki	4 mg	30 tabl.		5909997195087	6109303			POLSKA			40 2021-10-21	30 tabl.	-
tabletki	4 mg	30 tabl.		5909997070414	6109302			POLSKA			40 2021-10-21	30 tabl.	-
tabletki	0,01 g	28 tabl.		5909991312343	4870530			POLSKA			30 2022-01-31	28 tabl.	-
tabletki p	0,075g+0,	20 tabl.		5909991012960	6508911			AUSTRIA			50 2022-01-31	14 tabl.	-
tabletki	5 mg	28 tabl.		5909991312244	4870513			POLSKA			30 2022-01-31	28 tabl.	-
tabletki p	0,075g+0,	20 tabl.		5909991417871	6508927			POLSKA			50 2022-01-31	14 tabl.	-
tabletki	4mg+5mg	30 tabl.		5909990908134	8885512			SLOWENIA			20 2022-01-31	10 tabl.	-
tabletki	0,01 g	30 tabl.	(3 bliz	5909990048977	8248782			AUSTRIA			30 2022-01-31	28 tabl.	-

*źródło: <https://kamssoft.pl/zobacz-kolejny-odcinek-z-serii-whats-new-w-ks-somed/>

PTEZ

Polskie Towarzystwo
Ekonomiki Zdrowia



KONFERENCJA
NAUKOWA PTEZ
BEZPIECZEŃSTWO ZDROWOTNE POLAKÓW



Ministerstwo
Edukacji i Nauki

Projekt dofinansowany ze środków budżetu państwa, przyznanych przez
Ministra Edukacji i Nauki w ramach Programu „Doskonała nauka II”

Dziękuję za uwagę!
Dr Jarosław Frąckowiak
jaroslaw.frackowiak@pexps.pl