



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore



**World Health
Organization**

POTROŠNJA LJEKOVA U CRNOJ GORI ZA PERIOD 2013 - 2014. GODINE

Uloga i značaj praćenja potrošnje lijekova za zdravstveni sistem



Podgorica, 2015. godina



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore
Agency for Medicines and
Medical Devices of Montenegro



UVOD

Još 1969. godine kada je održan simpozijum u Oslu pod nazivom „Potrošnja lijekova“, zaključeno je da je potrebna međunarodna klasifikacija lijekova za praćenje potrošnje lijekova, da bi odmah nakon toga norveški naučnici razvili sistem poznat kao anatomsko terapijsko hemijska klasifikacija lijeka (ATC).

U cilju mjerenja potrošnje lijeka neophodno je osim ATC klasifikacije da lijek ima i tehničku mjernu jedinicu, a to je DDD (definisana dnevna doza).

DDD predstavlja statističku jedinicu praćenja i potrošnje lijekova. Ona izražava utvrđenu količinu lijeka koja se najčešće upotrebljava za najčešću indikaciju (za odrasle) i nezavisna je od cijene, farmaceutskog oblika, koncentracije u jediničnom obliku i veličine pakovanja.

Nordijski savjet o lijekovima (NLN - The Nordic Council on Medicines) je osnovan 1975. godine i saradivali su sa norveškim istraživačima za dalji razvoj ATC/DDD sistema. NLN je prvi put 1976. godine objavio nordijski izvještaj o lijekovima na kojima je korišćena metodologija ATC/DDD. Od tada je interesovanje za ATC/DDD sistema za praćenje potrošnje lijekova prošireno.

Svjetska zdravstvena organizacija je 1996. godine prepoznala potrebu da se razvija korišćenje ATC/DDD kao sistem za međunarodni standard za praćenje potrošnje lijekova. Važnost korišćenja ATC/DDD je da se omogući bliska integracija međunarodnog praćenja potrošnje lijekova i da se postigne univerzalni pristup potrebnim lijekovima i racionalnije korišćenje lijekova naročito u zemljama u razvoju.

Ovakav pristup je neophodan za sprovođenje kontrole, identifikovanje problema, pokretanje edukativnih aktivnosti, kao i praćenje ishoda istih. Ovakav pristup i provjera o upotrebi lijekova je od suštinskog značaja da se omogući kontrola, da se identifikuju problemi obrazovnih i drugih intervencija i praćenja ishoda intervencija.

ATC klasifikacija lijekova

- A** lijekovi koji se koriste za alimentarni trakt i metabolizam
- B** lijekovi koji se koriste za liječenje krvi i krvotvornih organa
- C** lijekovi koji djeluju na kardiovaskularni sistem
- D** lijekovi za liječenje kože i potkožnog tkiva
- G** lijekovi za liječenje genito-urinarnog sistema i polni hormoni
- H** hormonski preparati za sistemsku primjenu, isključujući polne hormone
- J** antiinfektivni lijekovi za sistemsku primjenu
- L** antineoplastici i imunomodulatori
- M** lijekovi za bolesti mišićno-kostnog sistema
- N** lijekovi koji djeluju na nervni sistem
- R** lijekovi za liječenje respiratornog sistema
- P** lijekovi za liječenje infekcija izazvanih parazitima
- S** lijekovi koji djeluju na oko i uho
- V** ostali

ULOGA AGENCIJE ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

Agencija za lijekove i medicinska sredstva je nadležna za prikupljanje i objavljivanje izvještaja o potrošnji lijekova u Crnoj Gori, za prethodnu kalendarsku godinu.

METODOLOGIJA IZRADA IZVJEŠTAJA O POTROŠNJI LJEKOVA U CRNOJ GORI

Za prikupljanje i izradu izvještaja o potrošnji lijekova Agencija za lijekove i medicinska sredstva je koristila metodologiju Svjetske zdravstvene organizacije.

Ljekovi su svrstani po anatomsko terapijsko hemijskim grupama (ATC), kao i po nezaštićenim međunarodnim nazivima lijekova (INN). Za izradu izvještaja je korišćena definisana dnevna doza (DDD).

Za izradu izvještaja su korišćeni podaci od svih veledrogerija koje imaju dozvolu za promet na veliko lijekova, a koje su tokom prethodne kalendarske godine vršile promet lijekova u Crnoj Gori.

Za izradu izvještaja Agencije je korišćena i veleprodajna cijena lijeka za kalendarsku godinu.

NAČIN IZVJEŠTAVANJA POTROŠNJE LJEKOVA

Izvještaji Agencije o potrošnji lijekova u Crnoj Gori predstavljaju prvi sveobuhvatni prikaz potrošnje i u privatnom i u javnom sektoru, odnosno od 2009. se raspolaže podacima o ukupnom tržištu lijekova u Crnoj Gori.

Izvještaji Agencije su iskazani u nekoliko kategorija:

- ATC klasifikaciji lijekova, izraženi po DDD/1000/dan - na svim nivoima ATC (farmakoterapijske grupe i podgrupe) i po INN-u
- finansijski u eurima
- bolnička i vanbolnička potrošnja.

Za izračun DDD/1000/dan je korišćen broj stanovnika u Crnoj Gori za predmetnu kalendarsku godinu, a prema službenim podacima Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT).

Izvještaji Agencije obuhvataju i prikaz potrošnje u svim gradovima u Crnoj Gori. Za izračunavanje DDD/1000/dan po gradovima uzet je broj stanovnika u pojedinim gradovima, takođe za određene godine, prema službenim podacima MONSTAT-a.

Izvještaji Agencije se publikuju na internet stranici Agencije za lijekove i medicinska sredstva (www.calims.me) za prethodnu kalendarsku godinu. Do sada su publikovani podaci o potrošnji lijekova za šest kalendarskih godina (2009 - 2014. godina)

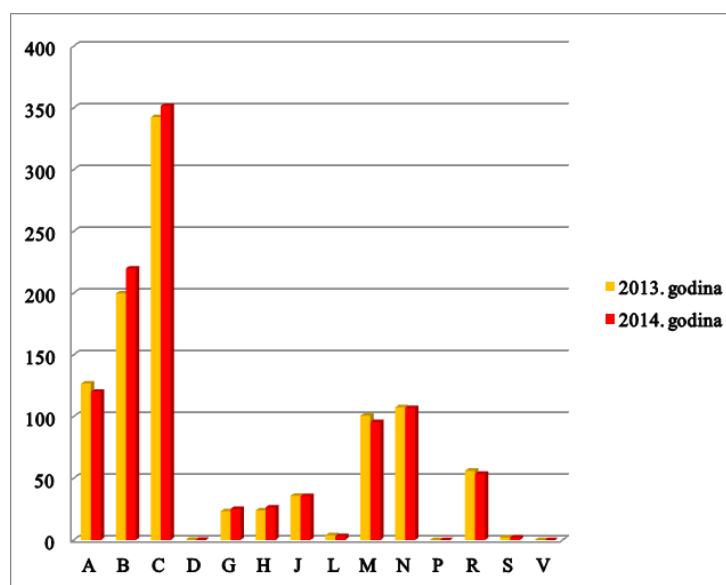
PREGLED POTROŠNJE LJEKOVA U CRNOJ GORI PO DDD/1000/DAN ZA PERIOD 2013 – 2014. GODINE

Potrošnja lijekova po glavnoj ATC grupi izražena u DDD/1000/dan za 2013. i 2014. godinu je prikazana na sledeći način:

Poređenjem podataka o potrošnji iz 2014. godine po glavnoj ATC grupi, u DDD/1000/dan, sa podacima iz 2013. godine, uočava se da je najveća potrošnja ostvarena u grupi C - lijekovi koji se koriste za liječenje kardiovaskularnih oboljenja (Tabela 1. i Grafikon 1.) što je nastavak trenda i iz prethodnih godina.

ATC grupa	2013. godina	2014. godina
A	136,78	120,16
B	199,77	220,03
C	342,54	351,78
D	0,21	0,22
G	23,4	25,23
H	24,02	26,52
J	35,81	35,57
L	3,93	3,17
M	100,76	95,61
N	107,58	107,02
P	0,11	0,13
R	56,16	53,7
S	2,18	2,11
V	0,03	0,05

Tabela 1. Potrošnja po glavnoj ATC grupi, u DDD/1000/dan za period 2013-2014.



Grafikon 1. Potrošnja lijekova za period 2013 - 2014. godine (DDD/1000/dan)

Iz prethodne tabele, kao i iz grafikona jasno se vidi da je u sve tri godine najveća potrošnja bila za lijekove koji se koriste za liječenje kardiovaskularnih oboljenja.

U periodu 2013 – 2014. godine evidentiran je i porast potrošnje lijekova u grupama:

- B** lijekovi koji se koriste za liječenje krvi i krvotvornih organa
- H** hormonski preparati za sistemsku primjenu, isključujući polne hormone i insuline
- G** lijekovi za liječenje genitourinarnog sistema i polni hormoni.

Potrošnja lijekova u grupi C - lijekovi koji se koriste za liječenje kardiovaskularnih oboljenja

Kardiovaskularne bolesti su javno - zdravstveni problem širom svijeta. Glavni su uzrok smrti u razvijenim zemljama svijeta, a u manje razvijenim djelovima svijeta smrtnost je u porastu i prestiže stope smrtnosti od infektivnih bolesti. Danas se govori o globalnoj epidemiji kardiovaskularnih bolesti. Prema podacima SZO iz 2012. godine kardiovaskularne bolesti su bile uzrok smrti 17,5 miliona ljudi širom svijeta, odnosno 31% sveukupne smrtnosti, od toga 7,4 miliona smrti od ishemijske bolesti srca, a 6,7 miliona od cerebrovaskularnih bolesti. Procjenjuje se, da će do 2030. godine 23,6 miliona ljudi godišnje umirati zbog kardiovaskularnih bolesti. Da bi došlo do smanjenja kardiovaskularnih oboljenja, preporuka SZO su aktivnosti usmjerene na prevenciju bolesti. Pored primarne prevencije (umjerena ishrana, fizička aktivnost, prestanak pušenja itd.), važna je i sekundarna prevencija oboljenja uz upotrebu sledećih lijekova: acetil salicilna kiselina, beta-blokatori, ACE - inhibitori i statini.

Kako je najveća potrošnja bila za lijekove iz grupe C - lijekovi koji se koriste za liječenje kardiovaskularnih oboljenja, i kako ima trend stalnog rasta, tako je i porasla potrošnja određenih lijekova iz ove grupe.

GRUPA C – PRVIH ŠEST LJEKOVA PO POTROŠNJI		
INN	2013	2014
ramipril	30,52	37,14
amlodipin	35,40	30,80
lizinopril, hidrohloriazid	24,84	24,24
fosinopril	22,86	21,85
fosinopril, hidrohloriazid	19,18	20,78
lizinopril	18,85	19,91

Tabela 2. Prvih šest lijekova po potrošnji - grupa C, u DDD/1000/dan za period 2013 -2014. godine

Iz priložene Tabele 2, vidi se da se najveći dio potrošnje lijekova iz grupe C, odnosi na lijekove koji djeluju na renin-angiotenzin (ACE - inhibitori).

Potrošnja lijekova u grupi B – lijekovi za liječenje bolesti krvi i krvotvornih organa

GRUPA B – PRVIH ŠEST LJEKOVA PO POTROŠNJI		
INN	2013	2014
folna kiselina*	74,47	85,09
acetylsalicilna kiselina*	68,85	69,30
hidroksokobalamin*	34,59	42,45
gvožđe (II) fumarat	6,91	7,91
gvožđe (III) hidroksid polimaltozni kompleks	4,04	3,87
klopidogrel	3,89	4,35

Tabela 3. Prvih šest lijekova po potrošnji - grupa B, u DDD/1000/dan za period 2013 -2014. godine

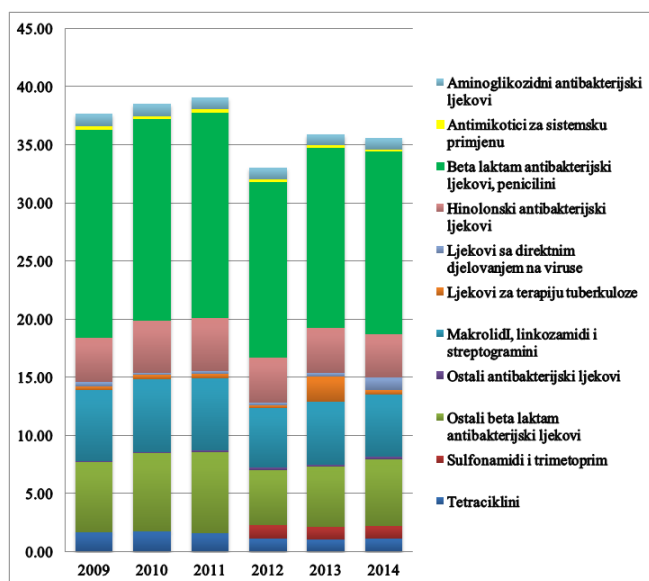
Iz priložene tabele se vidi da je najveća potrošnja bila iz grupe B za lijekove: folna kiselina, acetylsalicilna kiselina, hidroksikobalamin, gvožđe (II) fumarat, itd.

* Za folnu kiselinu je propisana (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology) DDD 0,4 mg za oralnu primjenu, za profilaksu, a kod nas je na tržištu pakovanje tableta, gdje je jedna tableta jačine 5mg, što je više od deset puta veća doza od propisane DDD, a 10 mg je DDD za parenteralnu primjenu u terapijske svrhe. Sličan je slučaj i sa hidrokisobalaminom, gdje je propisana DDD 20 mcg, za parenteralnu primjenu, a kod nas je na tržištu 2500 mcg, i to je razlog zašto se pojavljuju ova dva lijeka kod nas među prvim u potrošnji. Tako je najviše korišćen lijek iz grupe B - lijekovi za liječenje bolesti krvi i krvotvornih organa acetilsalicilna kiselina, koja bilježi porast.

Potrošnja lijekova u grupi J - antiinfektivni lijekovi za sistemsku primjenu

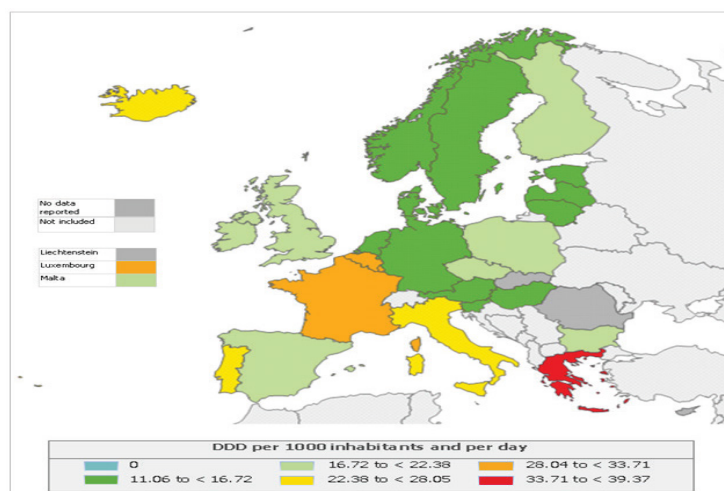
Grupa lijekova za koju evidentno postoji neracionalna potrošnja u Crnoj Gori su antibiotici, tačnije grupa J - antiinfektivni lijekovi za sistemsku primjenu. Zbog velike potrošnje ove grupe lijekova postoji i velika vjerovatnoća porasta rezistencije, a imajući u vidu važnost indikacija u kojoj se oni koriste, smatramo da je ova grupa vrijedna detaljnije analize.

Iz grafikona (Grafikon 2.) se vidi da za period 2013 - 2014. godine nije dolazilo do značajnog smanjenja potrošnje antiinfektivnih lijekova za sistemsku primjenu, iako su tokom 2012. godine bile pojačane mjere kontrole nad režimom izdavanja lijekova iz ovih grupa, od strane nadležne inspekcije, a po preporuci Agencije. Smanjenje je evidentirano 2012. godine, u odnosu na 2011. godinu, međutim očekivanja su bila da će se smanjivati i u narednim godinama (Grafikon 2.), međutim u 2013. i 2014. godini bilježimo blagi porast u odnosu na 2012. godinu.



Grafikon 2. Potrošnja antiinfektivnih lijekova za sistemsku primjenu za period 2009-2014. godine (DDD/1000/dan)

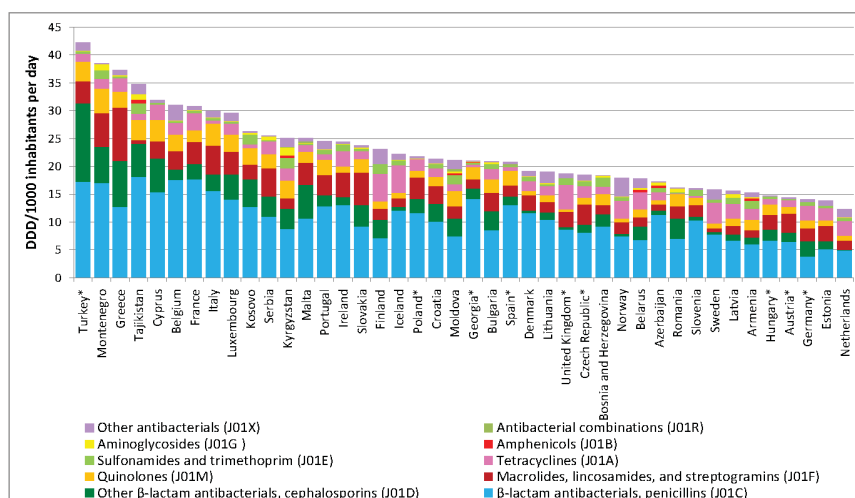
Potrošnja antibiotika za sistemska primjenu u zemljama EU/EEA u 2010. godini



Slika 1. Potrošnja antibiotika za sistemska primjenu u zemljama EU/EEA u 2010. godini*

* Podaci Evropskog centra za kontrolu i prevenciju bolesti (*Summary of the latest data on antibiotic consumption in the European Union, November 2012*)

Kao što se vidi na slici prosječna potrošnja ove grupe lijekova je u najvećem broju zemalja EU u 2010. godini bila ispod 22,38 DDD/1000/dan.



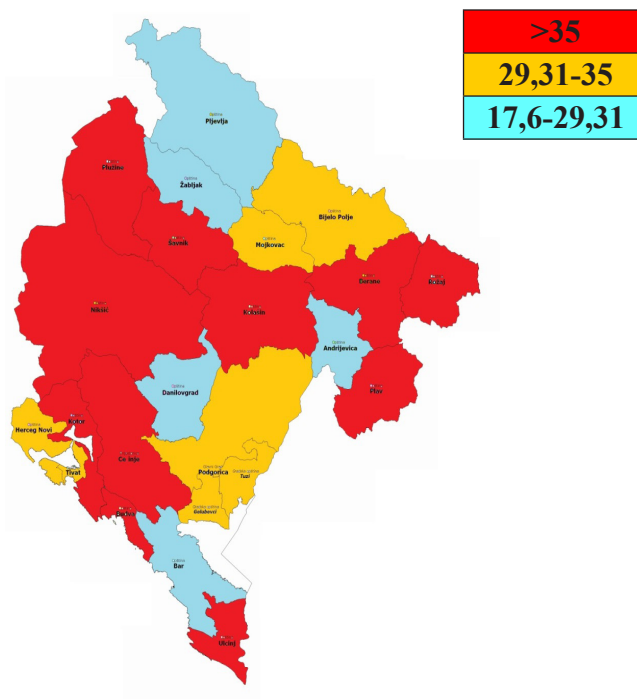
Slika 2. Ukupna potrošnja antibiotika u 2011. godini izražena u DDD/1000/dan u 12 evropskih zemalja i Kosovo u poređenju sa 29 ESAC-Net zemalja*

* Podaci iz medicinskog časopisa „The Lancet“ – članak „Antibiotic use in eastern Europe: a cross-national database study in coordination with the WHO Regional Office for Europe“.

Kao što se i vidi na prethodnoj slici Crna Gora je druga po potrošnji antibiotika (2011. godine), odmah poslije Turske. Rezultati izvještaja i analiza Agencije (za 2011. godinu) zajedno sa podacima iz drugih zemalja su objavljeni i kao rad u renomiranom medicinskom časopisu „The Lancet“, pod nazivom „Antibiotic use in eastern Europe: a cross-national database study in coordination with the WHO Regional Office for Europe“.

Potrošnja antibiotika po opštinama

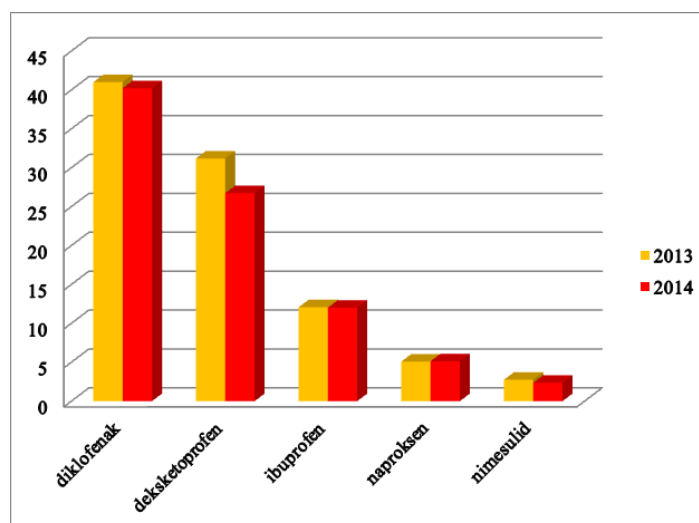
Detaljnijom analizom iz potrošnje po opštinama je evidentirano gdje je najveća potrošnja ove grupe lijekova, iznad prosjeka od ukupne potrošnje u Crnoj Gori u 2014. godini (35,57 DDD/1000/dan) (Slika 3.).



Slika 3. Potrošnja antibiotika po opštinama 2014. godina

Potrošnja lijekova u grupi M - lijekovi za bolesti mišićno kostnog sistema

Grupa lijekova koja takođe ima veliku potrošnju je grupa M - lijekovi za bolesti mišićno kostnog sistema.



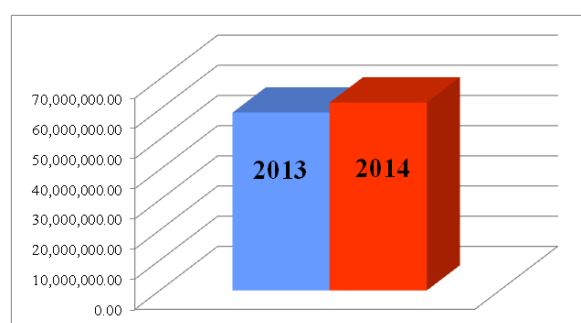
Grafikon 3. Najviše korišćeni lijekovi iz grupe M

Iz grafikona se vidi da je i dalje najviše korišćen lijek diklofenak, zatim deksketoprofen, ibuprofen, itd.

Koristeći raspoložive podatke o potrošnji lijekova iz 2013. godine iz zemalja okruženja (Srbija i Hrvatska), i poređujući sa našim podacima iz 2013. godine vidi se da Crna Gora ima veću potrošnju u odnosu na ove dvije zemlje za lijekove iz grupe J - antiinfektivni lijekovi za sistemsku primjenu, M – lijekovi za bolesti mišićno kostnog sistema, R – lijekovi za liječenje bolesti respiratornog sistema, kao i B – lijekovi za liječenje bolesti krvi i krvotvornih organa. Ovaj podatak ukazuje da je potrebna kontrola upotrebe i propisivanja ovih grupa lijekova (J, M, R, B) na svim nivoima zdravstvene zaštite.

PREGLED POTROŠNJE LIJEKOVA U CRNOJ GORI - FINANSIJSKI

Ukupna potrošnja lijekova u 2014. godini (uključujući i privatni i javni sektor) je iznosila 62.284.736,49 € (šezdeset dva miliona i dvjesta osamdeset četiri hiljade i sedamsto trideset šest eura). U odnosu na 2013. godinu, kada je iznosila 58.951.782,21 € (pedeset osam miliona i devetsto pedeset jedna hiljada i sedamsto osamdeset dva eura), to predstavlja porast od 5,36%.

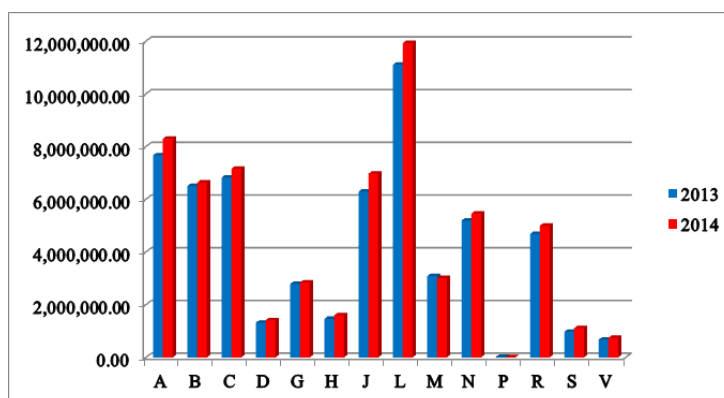


Grafikon 5. Potrošnja po glavnoj ATC grupi, finansijski, izražena u eurima za period 2013 - 2014. godine

Analizom podataka potrošnje za 2014. godinu po glavnoj ATC grupi izražene finansijski u eurima, najveća potrošnja je zabilježena u grupi L - antineoplastici i imunomodulatori koja je i u 2013. bila grupa lijekova sa najvećom potrošnjom izraženo finansijski.

ATC grupa	2013. godina	2014. godina
A	7.673.085,10	8.301.073,80
B	6.503.782,45	6.636.761,90
C	6.826.706,22	7.161.139,16
D	1.320.783,69	1.412.129,28
G	2.791.610,66	2.840.664,37
H	1.466.905,45	1.603.517,79
J	6.297.619,67	6.973.672,62
L	11.108.659,45	11.930.785,93
M	3.090.169,83	3.015.895,12
N	5.194.253,57	5.458.086,90
P	22.801,47	17.453,93
R	4.687.338,29	4.999.989,37
S	975.330,06	1.113.511,57
V	676.097,07	746.697,84

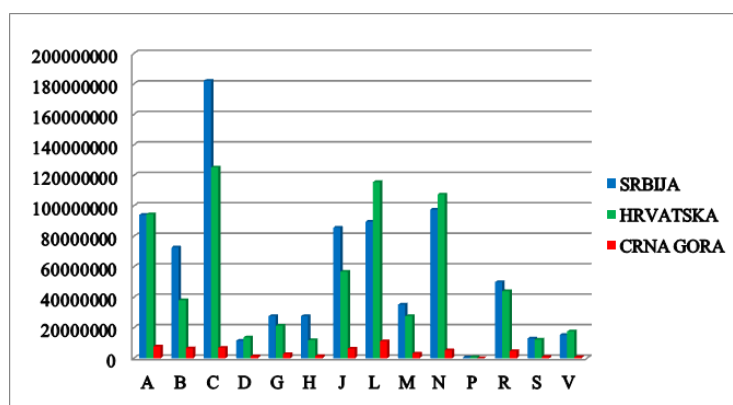
Tabela 4. Potrošnja po glavnoj ATC grupi, finansijski, za period 2013 - 2014. godine



Grafikon 6. Potrošnja po glavnoj ATC grupi, finansijski, za period 2013 - 2014. godine

Iz grafikona se vidi da je u 2014. godini zabilježen finansijski porast potrošnje lijekova iz svih grupa, osim za lijekove iz grupe M - lijekovi za bolesti mišićno kostnog sistema, koji su zabilježili neznatno manju finansijsku potrošnju.

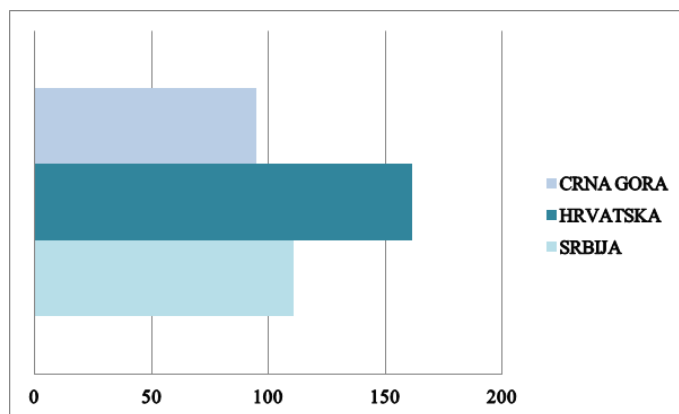
POREĐENJE PODATAKA O POTROŠNJI LJEKOVA SA SRBIJOM I HRVATSKOM (FINANSIJSKI / EUR)



Grafikon 7. Potrošnja izražena finansijski za Crnu Goru, Srbiju i Hrvatsku

Kada bi uporedili sa brojem stanovnika, uzimajući podatke iz 2013. godine u sve tri zemlje, dobijamo da je u Crnoj Gori po glavi stanovnika izdvojeno 94,66€, u Srbiji 110,64€, dok u Hrvatskoj imamo 161,31€.

Potrošnja lijekova – finansijski po glavi stanovnika:



Grafikon 8. Potrošnja lijekova po glavi stanovnika

ZNAČAJ PRAĆENJA IZVJEŠTAJA O POTROŠNJI

Praćenje prometa i potrošnje lijekova u jednoj sredini prikazuje zdravstveno stanje stanovništva.

Osim toga značajno doprinosi procjeni farmakoterapijskih stavova i propisivačkih navika u praksi i omogućava određivanje faktora koji utiču na prekomjernu ili nedovoljnu upotrebu pojedinih lijekova. Kako je kod nas najčešća praksa neracionalnog korišćenja lijekova, praćenje potrošnje, kao i ova analiza je osnov za preduzimanje mjera koje su potrebne za što racionalniju upotrebu lijekova.

Pored praćenja i utvrđivanja trendova potrošnje, ukrštanje ovih podataka sa podacima mortaliteta i morbiditeta, a posebno praćenje rezistencije, je jedini validan način planiranja u oblasti zdravstvene zaštite.

ZAKLJUČAK

Svjetska zdravstvena organizacija je preko svojih sistema monitoringa ustanovila da problem neracionalne upotrebe lijekova ima globalne razmjere kao i da je potrebno učiniti više na implementiranju nacionalnih strategija u ovoj oblasti.

Podaci ukazuju da se više od polovine svih lijekova u zemljama u razvoju i onih sa ekonomijom u tranziciji, ali i značajan broj lijekova, posebno antibiotika u razvijenim zemljama, troši na neadekvatan način, čime se rasipaju ionako limitirani resursi.

Posebno zabrinjavajuća je činjenica da prema procjenama, više od polovine pacijenata ne uzima lijek na način na koji je to receptom propisano.

Neracionalna upotreba lijekova javlja se i u javnim i privatnim zdravstvenim ustanovama kao i kod pacijenata. Svi lijekovi, pa i oni esencijalni, mogu biti neracionalno upotrebljavani.

Zbog svega toga neracionalna potrošnja predstavlja javno-zdravstveni problem, jer u medicinskom smislu, vodi ka nepotrebnim patnjama pacijenata, jatrogenim oboljenjima, prijemima na bolničko liječenje, povećanoj rezistenciji na antibiotike, ali i smrti.

Neracionalna upotreba lijekova smanjuje povjerenje javnosti u zdravstveni sistem.

Takođe, jednako važan aspekt je i taj da neracionalna potrošnja u ekonomskom smislu vodi ka velikim gubicima resursa i nedostupnosti esencijalnih lijekova.

Ovu brošuru o Potrošnji lijekova je uradila Agencija za lijekove i medicinska sredstva na osnovu svojih izvještaja i koristeći:

- izvještaje sa internet stranice Agencije za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske - HALMED (2013. godina)
- štampano izdanje izvještaja Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije – ALIMS: Promet i potrošnja lekova 2013
- internet stranica: www.whocc.no – ATC / DDD Methodology
- internet stranica: www.who.int - Cardiovascular Diseases
- internet stranica: ecdc.europa.eu - Summary of the latest data on antibiotic consumption in the European Union, November 2012
- Nacionalni plan za racionalnu upotrebu lijekova u Crnoj Gori za period 2012 -2016. godine (Ministarstvo zdravlja Crne Gore 2011. godine)

Agencija za lijekove i medicinska sredstva
Bulevar Ivana Crnojevića 64A, Podgorica

Kontakt:

Odeljenje za određivanje maksimalnih
cijena i praćenja potrošnje lijekova
tel: +382 (0) 20 310 - 280

