

## **NON-MEDICAL SWITCHING**

Lijekovi 21. stoljeća predstavljaju značajne pomake u načinima liječenja, no često su povezani s visokim troškovima. Kao rezultat toga, mnoge agencije istražuju načine kako smanjiti troškove lijekova, ponekad bez razmatranja dugoročnih posljedica. Nije lako uskladiti potrebe pacijenata i financijska ograničenja. No, rješenja moraju biti informativna i štititi interese pacijenata.

### **Što je Non-Medical Switching?**

Govorimo o nemedicinskom prebacivanju u slučajevima kad su pacijenti čije je stanje bolesti stabilno prisiljeni prebaciti se s lijeka koji trenutno uzimaju na neki drugi lijek iz razloga koji nisu povezani s njihovim zdravljem. Odluke često donose kreatori politike i imaju za cilj smanjiti troškove. Zamjena skupih lijekova jeftinijom terapijom može zvučati kao dobra ideja, i prijelaz na generički, kemijski identičan lijek može biti da neće utjecati na zdravlje pacijenta.

### **Medical Switching vs Non Medical Switching**

Liječnik i pacijent odlučuju probati drugi lijek s ciljem optimizacije zdravlja pacijenta.

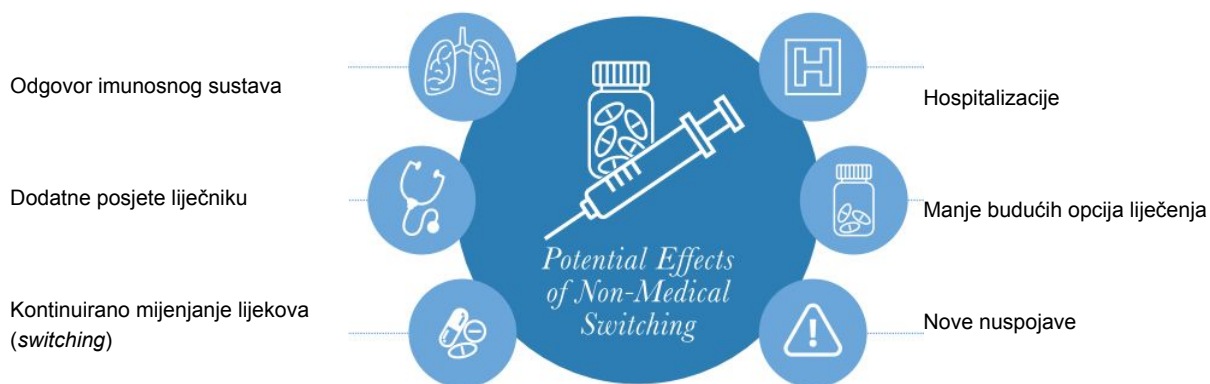
Nemedicinsko prebacivanje, međutim, zabrinjava pacijente koji su stabilizirali svoje stanje korištenjem sofisticiranih lijekova kao što su biološki originatori. Ovi lijekovi proizvode se pomoću živih stanica (sustava) ili tkiva. Politike usmjerene na troškove mogu prisiliti pacijente na prelazak na biološki sličan, jeftiniji lijek sa sličnim, ali ne i identičnim svojstvima. Bez odgovarajućih mjera opreza, kao i uključenosti liječnika i pacijenata, takva

zamjena može poremetiti mogućnost pacijenta da upravlja svojom bolešću. Pacijenti s kroničnim bolestima često postaju meta nemedicinske politike prebacivanja. To ima smisla jer liječenje kroničnih bolesti predstavlja veliku većinu troškova zdravstvene zaštite. Međutim, bolesnici s kroničnim bolestima su oni koji najviše ovise o lijekovima za svakodnevno funkcioniranje i koji su najviše pogođeni promjenama u liječenju.

---

Neki vanjski čimbenici, kao što su vladin ili zdravstveni sustav, s ciljem smanjenja izdataka za lijekove prisiljavaju pacijente da ih zamijene jeftinijima.

## Potencijalne posljedice *Non-Medical Switching-a*



### Kako ne-medicinsko prebacivanje utječe na pacijente?

Potpuni učinak nemedicinskog prebacivanja još uvijek nije jasan. U nekim slučajevima nemedicinsko prebacivanje ne predstavlja problem; u drugima može izazvati nuspojave, što može dovesti do dodatnih posjeta liječniku ili čak hospitalizacije. Svaki pacijent, lijek i bolest su jedinstveni, zbog čega bi liječnici - a ne kreatori politike - trebali odrediti koje će lijekove njihovi pacijenti dobivati.

Osim neposrednih zdravstvenih rizika, nemedicinsko prebacivanje može ograničiti buduće opcije liječenja. U slučaju bioloških originatora i biosimilara, "*switch*" može na negativan način pobuditi imunološki sustav pacijenta i tako neutralizirati lijekove. To bi moglo smanjiti pacijentove opcije za liječenje budući da se može dogoditi da pacijent više ne može pozitivno odgovoriti niti na bio originator niti na biosimilar. <sup>2</sup>

Osim medicinskih rizika, nemedicinskim prebacivanjem možemo potrošiti dragocjeno vrijeme. Pacijenti i liječnici ulažu značajne napore da tretman prilagode svakom pojedincu. Nemedicinsko prebacivanje može prisiliti pacijenta da ponovi postupak pokušaja i pogrešaka prilagodbe doze, što također može zahtijevati dodatne laboratorijske pretrage i posjete liječniku. Nadalje, nedavna studija pokazala je kako je vjerojatnije da će pacijenti koji su bili podvrgnuti troškovno motiviranoj promjeni terapije doživjeti još jednu promjenu nakon prve, što potencijalno još više povećava troškove.. <sup>3</sup>

Promjena bioloških lijekova, bez obzira na razlog, može uzrokovati nepredviđene rezultate. Prema tome, mijenjanje liječenja koje se temelji isključivo na cijeni terapije nije izbor koji treba učiniti - ili nametnuti - olako.

## **Smanjuje li Non-Medical Switching troškove liječenja?**

Ne nužno. U stvari, prema nekim istraživanjima prebacivanje bi ukupne troškove moglo povećati.

Na primjer, US istraživanje 4 pokazalo je da su pacijenti s reumatoidnim artritismom koji su prebačeni na skuplji lijek uzrokovali povećanje troškova od samo 238 \$ godišnje. Međutim, prelazak na jeftiniji lijek - koji bi se mogao okarakterizirati kao nemedicinski ili troškovno motiviran - rezultirao je dodatnim godišnjim medicinskim troškovima sve do \$14,127. 5

Ista studija pokazala je da bi održavanje stabilnosti pacijenta sa reumatoidnim artritismom na lijekovima koje već uzimaju moglo imati prioritet kad su troškovi u pitanju. Pacijenti koji su ostali na istom režimu liječenja više od 270 dana, ili oko devet mjeseci, imali su prosječno godišnje povećanje troškova za zdravstvenu zaštitu samo \$200. Kod pacijenata koji su na istom lijeku bili manje vremena uočeno je povećanje godišnjih troškova.

---

Tabela 1. Vrijednost stabilnog režima lijekova

270+ dana (9 mjeseci)	\$201
181-270 dana (6-9 mjeseci)	\$4,205
91-180 dana (3-6 mjeseci)	\$9,390
90 ili manje dana (≤ 3 mjeseci)	\$7,629

Raspoloživa istraživanja ne utvrđuju izvor povećanja troškova, što može biti

posljedica dodatnih posjeta liječniku i laboratorijskih testova za prilagodbu doze lijekova ili možda troškovi tretiranja nanovo pojavljenih simptoma ili nuspojava.

## **Što nam klinička istraživanja govore o Non-Medical Switchingu?**

Sadašnja istraživanja o nemedicinskom prebacivanju su neuvjerljiva. Za potpunije podatke, svaki *switch* mora biti detaljno proučen kako bi se istražila njegova klinička učinkovitost i nuspojave.

Stoga je nedavna studija o nemedicinskom prebacivanju u Norveškoj, koju je sponzorirala njihova vlada, pokazala preliminarne podatke. U takozvanom NOR-SWITCH ispitivanju 6, sudjelovala su 481 pacijenta u randomiziranoj, dvostruko slijepoj studiji na šest upalnih bolesti. Istraživači su pratili odgovor pacijenata nakon prelaska s originatora infliksimaba, biološkog originatora Remicade®, na biološki sličan infliximab Remsima®. Pacijenti su praćeni ukupno 18 mjeseci, za koje su vrijeme svi sudionici ispitivanja najmanje jednom promijenili lijek. Rezultati NOR-SWITCH-a općenito su bili pozitivni, s manje od 5% razlike u ishodima između dva lijeka.

Ipak, studija je bila uskog opsega, procjenjujući učinke jednog specifičnog switch-a na pacijente s određenim upalnim bolestima. Iako ohrabruju, rezultati klinički ne opravdavaju druge nemedicinske promjene niti ne predviđaju kako promjene mogu utjecati na bolesnike s drugim bolestima. Svaka bolest i njezina odgovarajuća terapija su različiti i potrebno je više istraživanja kako bi se istražili troškovi i učinci svakog potencijalnog *switcha*.

## ***Kako bi se kreatori politike trebali odnositi prema Non-Medical Switchingu?***

Vrlo pažljivo, uvijek misleći na pacijenta. Nemedicinsko prebacivanje ne utječe samo na proračune, već i na zdravlje ljudi.

*Switching* koji je rezultat političkih odluka treba odražavati točne podatke i analize. Također bi trebao pokazati razumijevanje dugoročnih učinaka.

Osim toga, politika *switcha* trebala bi jasno ukazivati na uloge liječnika i pacijenata. Primjerice, prije bilo kakvog *switcha* ordinirajući liječnik treba biti konzultiran. Liječnici - ne računovođe ili kreatori politike - najprikladniji su za brigu o potrebama i interesima pacijenata.

Isto tako, za promjenu terapije treba se tražiti informirani pristanak pacijenta. Svi pacijenti, naročito oni koji su se trudili pronaći lijek koji djeluje, zaslužuju razumjeti promjenu liječenja. Pacijenti moraju biti informirani, voljni sudionici u takvim promjenama.

### **Politika *Non-Medical Switchinga* trebala bi:**

- odražavati relevantne, trenutne podatke,
- pokazati razumijevanje za dugoročne posljedice,
- zahtijevati pismeni pristanak pacijenata,
- očuvati ulogu liječnika kod donošenja odluka o provođenju zdravstvene zaštite.

## **ZAKLJUČCI**

Zdravstvene agencije, razumljivo, traže isplativija rješenja u pružanju skrbi. Ipak, dobre financijske odluke zahtijevaju čvrste podatke, a trenutni podaci o nemedicinskom prebacivanju su minimalni. Stoga bi kreatori politike trebali postupati oprezno, stavljajući politiku vođenja podataka i očuvanje zdravlja pacijenata u centar interesa.

Zaštiti zdravlje i sigurnost pacijenata i zadržavanje mogućnosti da liječnici vode liječenje pacijenata - odluke o nemedicinskom prebacivanju trebaju uvijek uključivati i input liječnika i zahtijevati pristanak pacijenta. Tek tada politike mogu ispravno uravnotežiti potrebu za uštedom troškova sa zdravljem pacijenata.