Editorial: Ceny léků, přístup a bezpečnost v Maroku

Úvod

Falešnými léčivými přípravky jsou léky, které byly záměrně vyvinuty tak, aby byly podvodné a nepravdivě uváděly jejich totožnost, složení nebo zdroj, zatímco léčivé přípravky nevyhovující standardům (nazývané také „mimo specifikaci“) jsou registrované léčivé přípravky, které nesplňují buď jejich standardy kvality nebo specifikace, nebo obojí. To zahrnuje ty, které obsahují nedostatečné množství účinné látky, a to buď špatnými výrobními procesy, nebo problémy se skladováním vedoucím k degradaci léku. Odhaduje se, že 1 z 10 léčivých přípravků v zemích s nízkými a středními příjmy je padělaných nebo nestandardních. V některých případech může být prevalence až 88% případů, jak bylo hlášeno ve studii postmarketingového sledování v Malawi. Celý rozsah tohoto problému není znám, ale odhaduje se, že nákladová zátěž nelegálního obchodu s drogami je větší než nelegálních rekreačních drog. Falešné a nestandardní léky nejen brání zdravotním výsledkům, ale mohou také vést k nepříznivým účinkům. Ukládají pacientům další náklady z vlastní kapsy. Nestandardní antimikrobiální látky navíc přispívají k antimikrobiální rezistenci - jedné z největších zdravotních výzev, kterým toto století čelí - vystavením mikrobů subterapeutickým antimikrobiálním úrovním.

Přestože problematika padělaných a nestandardních léčivých přípravků existuje ve všech sociálně ekonomických podmínkách, jsou země s nízkými a středními příjmy postiženy nepřiměřeně. Tuto větší zátěž lze z velké části připsat nedostatku robustních zdravotnických systémů poskytujících cenově dostupné léky zaručené kvality a správě, která by zajistila prosazování předpisů o léčivých přípravcích.

Ceny, kvalita a bezpečnost léků v Maroku

Zajištění všeobecného pokrytí zdravotní péče (UHC), které odpovídá cíli udržitelného rozvoje OSN č. 3 (SDG 3), je jádrem marockých ústavních reforem z roku 2011 a strategického plánu WHO pro Maroko. Základem je poskytování bezpečných a zaručených léků.

Za tímto účelem bylo Maroko první zemí na Blízkém východě a v severoafrickém regionu, která v roce 2012 podepsala Úmluvu Rady Evropy o padělání léčivých přípravků (MediCrime). Padělanými léky se rozumí ty, které byly kopírovány bez souhlasu autora, které mohou být padělané nebo zdraví škodlivé. Maroko také hrálo vedoucí úlohu při prosazování přístupu založeného na spolupráci při boji proti padělaným léčivům, což bylo hlavním tématem 2. národní konference léků a zdravotnických výrobků ve Skhiratu v únoru 2018, která vedla k rezoluci z Rabatu o boji proti padělaným léčivům v Africe, přičemž byly uzavřeny dvoustranné dohody mezi Marokem a Beninem, Kapverdami, Burkinou Faso a Středoafrickou republikou.

V Maroku však narůstají obavy ohledně kvality léčivých přípravků, zejména kvůli zprávám o nestandardních / padělaných drogách, kterým se v poslední době dostalo pozornosti médií. Marocké postupy kontroly kvality a farmakovigilance splňují pokyny WHO a od roku 2012 do roku 2016 posilují národní systémy podávání zpráv o zdravotních informacích byly prioritou ministerstva zdravotnictví. Marocká farmakovigilance je centralizována v Rabatu a pokrývá všech 12 regionů v zem. Jeho farmakovigilanční schopnosti však existují kvůli nedostatečnému podávání zpráv zdravotnickými pracovníky a neúplné informace. Spolupráce mezi globálním fondem a marockým programem pro kontrolu tuberkulózy usiluje o posílení hlášení nežádoucích účinků, zejména o zlepšení výsledků léčby tuberkulózy. Aby však byla zajištěna bezpečnost pacientů účinná regulační kontrola kvality a postupy zásobování. „k lékům je třeba přistupovat pouze prostřednictvím regulovaných zásobovacích cest . V Maroku byly obavy z padělaných a nestandardních léčivých přípravků způsobeny zvýšeným používáním neregulovaných léčivých přípravků prostřednictvím neformálních sítí. Obchodované léčivé přípravky, které nemají zajištění kvality, jsou nabízeny za nižší ceny v tržnicích a na trzích.

V severovýchodním městě Oujda, které se nachází na alžírských hranicích, jsou léky snadno dostupné za souky za ceny, které jsou obvykle čtyřikrát levnější než v regulovaných lékárnách. Během terénních pozorování v Souku v Oujdě bylo nalezeno několik stánků s běžnými léky na předpis a léky na předpis včetně antibiotik. Je podezření, že pocházeli z Alžírska a byli obchodováni za hranicemi země.

V takovém nastavení nejsou brány v úvahu optimální podmínky skladování léků a nelze je dodržovat. Mnoho léků je často zastaralých, což představuje další riziko degradace. Jelikož tyto léky neposkytují žádnou záruku kvality, ať už prostřednictvím sledování čárových kódů nebo kontrol kvality, je riziko infiltrace padělaných léčivých přípravků nebo snížení kvality v důsledku nevhodného skladování a přepravy vysoké.

Tento nelegální obchod ohrožuje zdraví a bezpečnost pacientů, ale místní zprávy naznačují, že vzkvétá v reakci na poptávku pacientů, protože jinak si pacienti jednoduše nemohou dovolit léky. Přestože se vládní reformy v oblasti zdravotnictví zaměřují na poskytování zdravotní péče všem občanům, vysoký podíl hotových nákladů je hlavní výzvou.

V Maroku lze léky dodávané prostřednictvím veřejného sektoru, například prostřednictvím středisek primární zdravotní péče, získat zdarma. Zprávy však naznačují, že dostupnost prostřednictvím veřejného sektoru je špatná. V průzkumu mezi 20 veřejnými zdravotnickými zařízeními nebylo 35% (12/34) dotazovaných léčiv k dispozici v žádném ze zařízení. Mezi ně patřilo několik na marockém seznamu základních léčivých přípravků.

Zdroje naznačují, že špatná správa léků, která vede k významným ztrátám, a zpoždění při uzavírání smluv o poskytování lékařských služeb a personálního zabezpečení, která trvají několik let, brání nákladové efektivnosti zdravotnických služeb. Tyto problémy dodavatelského řetězce mohou přispět k nízké dostupnosti léků ve veřejném sektoru.

Ve skutečnosti bylo v roce 2013 odhadováno, že 58% financování zdravotní péče je hotové. 10. Ceny léčiv v Maroku jsou ve srovnání s jinými zeměmi výrazně vysoké. Bylo zjištěno, že léčivé přípravky zakoupené v soukromém sektoru jsou mediánem 11krát a 12krát vyšším než mezinárodní referenční ceny generických nebo původních přípravků, přičemž některé dosahují až 215násobku 29, 32. Náklady na typické léky u převládajících nepřenosné nemoci jsou podstatné, jsou-li brány v úvahu životní náklady. Například náklady na jeden měsíc léčby nejlevnějším generikem atenololu k léčbě hypertenze se odhadovaly na téměř 5denní mzdu v roce 2008, přičemž u originálních značek za některé léčby stála mzda téměř 8 dní 29. Zdroje v roce 2018 naznačují že průměrná konzultace a předpis mohou představovat jednu třetinu typického příjmu.

Existuje několik faktorů, které mohou přispět k vysokým nákladům na léky v Maroku. Ceny léčivých přípravků zaprvé zahrnují daň z přidané hodnoty (DPH) ve výši 7%, stejně jako cla ve výši až 40% na dovážené léčivé přípravky nebo na dovážené suroviny pro léčivé přípravky vyráběné místně. Například dávky 16 × 1 g antibiotikum amoxicilin (odpovídá zhruba 10dennímu kurzu při obvyklém dávkování) stojí 168Dh (15 € v červenci 2018), se 7% DPH. Zadruhé, v marockém farmaceutickém průmyslu, ačkoli je druhým největším v Africe, s několika rozsáhlými investicemi v posledních letech, dominuje několik společností. Takový monopol působí proti zdravé obchodní konkurenci, která je nutná ke snížení cen. U mnoha léčivých přípravků navíc v soukromém sektoru není k dispozici generikum, přestože jsou běžné na jiných trzích. Byly označeny vysoké náklady a požadavek předem platit v hotovosti jako hlavní překážky, díky nimž jsou léky nedostupné.

Nedostatečný přístup k cenově dostupným lékům vede pacienty k hledání léků neregulovanými neformálními cestami, které nepodléhají regulačním postupům a u nichž nelze zaručit kvalitu. Při hledání léků je chování pacientů omezeno jejich platební schopností. Pokud tedy budou náklady prostřednictvím jejich regulovaného formálního zdravotního systému překážkou, bude veřejnost pravděpodobně poháněna k získávání léků neformálními cestami. V takových případech si mohou nebo nemusí být vědomi rizik, kterým jsou vystaveni.

Naopak v Alžírsku, kde výdaje na zdravotnictví na obyvatele v letech 2000 až 2015 výrazně vzrostly nad ostatními zeměmi ve východním Středomoří 33, jsou léky stále dostupnější 34. To znamená, že obchodování s drogami a jejich další prodej za účelem poptávky po léčivech v sousedním Maroku je lukrativní průmysl. K obchodování stále dochází navzdory mnohonásobným pokusům o jeho kontrolu policejními silami na trzích a na hranicích. Zatímco tedy nadále trvá vysoká poptávka po lécích s nízkou cenou, úsilí samotných orgánů bude mít pravděpodobně na překonání problému omezený dopad. Obchodníci s lidmi budou hledat a získávat cesty, jak obejít kontrolní pokusy úřadů a uspokojit poptávku pacientů. Rovněž je nepravděpodobné, že vzdělávání pacientů o rizicích nákupu léčivých přípravků prostřednictvím neformálních způsobů zásobování bude dostatečné k řešení problému, když poptávka zůstane vysoká.

Za tímto účelem je v zájmu zajištění bezpečnosti léčivých přípravků v Maroku nezbytné a současně s přísnými regulačními procesy nutné opětovné vyhodnocení cenových cen léčivých přípravků a modelů financování zdravotní péče. Strategie financování a stanovení cen, které zajišťují přístup pro celou populaci, jsou také zásadní pro zajištění dodržování předpisů, a tedy kvality léků. Strategie marockého sektoru zdravotnictví zdůrazňuje potřebu posílit silnou správu a spolupráci s farmaceutickým odvětvím, což jsou faktory, které jsou klíčové pro definování cenově dostupného modelu cen pro usnadnění univerzálního přístupu. Nedávno vyšla najevo potřeba snížit ceny léčivých přípravků, přičemž vládní systémy snižují hotové náklady na některé životně důležité léky.

Zvýšení cenové dostupnosti léků lze dosáhnout několika přístupy. Snížení nebo osvobození od DPH je jedním z přístupů navrhovaných WHO, protože zdanění je klíčovou bariérou přístupu a je vyšší v zemích s nízkými a středními příjmy. Vzhledem k tomu, že se ukázalo, že ceny v Maroku jsou podstatně vyšší než mezinárodní referenční ceny, je srovnání cen s ostatními zeměmi přístup, který by mohl být přínosný. Mělo by se také zvážit začlenění modelů hodnocení zdravotnických technologií a regulace přirážky v dodavatelském řetězci (v současné době je přirážka pro maloobchod a 30% pro velkoobchod). Neexistuje však žádné univerzální řešení cenového modelu a efektivní cenový model by měl s největší pravděpodobností zahrnovat několik strategií s ohledem na místní kontext a zajistit transparentnost procesu.

Závěr

Roste celosvětové uznání hrozby, kterou padělané a nekvalitní léky představují pro bezpečnost a zdraví pacientů. Tento dokument pojednává o poznatcích z terénních pozorování v Maroku, která ukazují, že je třeba společně s politikou správy a financování léčiv zajistit, aby pacienti měli přístup k lékům výhradně prostřednictvím regulovaných zásobovacích cest, kde je zajištěna kvalita. V Maroku i v jiných prostředích vyžaduje řešení zfalšovaných a nestandardních léků nejprve to, aby pacienti měli přístup k lékům a mohli si je dovolit formálními způsoby, kde lze regulovat dodávky, a monitorovat kvalitu léků. Toto uznání je zásadní pro zajištění bezpečnosti pacientů a pro dosažení optimálních zdravotních výsledků.

Slovník

manufacturing process – výrobní process

storage – úložný proctor

surveillance – dohled

extent – rozsah

recreational drugs – rekreační drogy

health outcomes - zdravotní výsledky

adverse effects – nepříznivé účinky

out‐of‐pocket costs – hotové náklady

antimicrobials – antimikrobiální látky

disproportionately – neúměrně

burden – zátěž

enforced – vynucený

universal healthcare coverage – univerzalní zdravotní péče

United Nations Sustainable Development Goal – Cíl udržitelného rozvoje OSN

providing – poskytující

counterfeiting – padělání

hazardous – nebezpečný

leading role – vedoucí role

cooperative approach – kooperativní přístup

counteract – působit proti

bilateral agreements – dvoustranné dohody

concerns over medicines quality – obavy o kvalitu léčiv

pharmacovigilance procedures – farmakovigilanční postupy

guideline – pokyn

abilities – schopnosti

to strengthen – posílit

through governed supply routes – prostřednictvím regulovaných zásobovacích cest

lack quality assurance – chybí zajištění kvality

over‐the‐counter – přes přepážku

prescription – předpis

country borders – hranice země

storage conditions – podmínky skladování

out‐of‐date – zastaralý

posing further risk – představuje další riziko

risk of infiltration – riziko infiltrace

inappropriate – nevdhoný

illegal trade – nelegální obchod

flourishing – vzkvétající

patient demand – poptávka pacienta

obtained freely – získaný volně

cost‐efficiency – nákladová efektivita

public sector – veřejný sektor

essential medicines – základní léky

medicines mismanagement – špatné hospodaření s léky

significant losses – značné ztráty

delay – zpoždění

healthcare financing – financování zdravotní péče

notably high – pozoruhodně vysoká

international reference prices – mezinárodní referenční ceny

substantial – podstatné

average consultation – průměrná konzultace

raw materials – suroviny

despite being common – navzdory tomu, že jsou běžné

render – poskytnout

subjected to change – podléhá změnám

conversely – naopak

police enforcement – policejní vymáhání

 to tackle – řešit