

# Kako prodaja zdravil brez recepta prispeva k boljši javni skrbi za zdravje

maj 2018

## Uvod

V skrbi za javno zdravje igrajo zdravila brez recepta<sup>1</sup> ključno vlogo, ki je včasih tudi spregledana. Zdravila brez recepta so zelo dostopna in razmeroma poceni ter, če se jih jemlje pravilno, omogočajo pacientom, da sami lajšajo simptome blažjih bolezni. To prinaša pomembne koristi tako za paciente kot tudi za sistem zdravstvenega varstva in gospodarstvo. Lekarne, ki jih oskrbujemo veletrgovci, varno prodajajo zdravila brez recepta milijonom pacientom po vsej Evropi.

V McKesson Europe verjamemo, da bi se pacienti o številnih blažjih boleznih ter simptomih lahko in morali posvetovati v lekarni, kjer lekarniški farmacevti s svojimi lekarniškimi timi svetujejo izbiro pravega zdravila in nudijo strokovne nasvete. Znajo tudi kritično presoditi, če zdravila brez recepta niso ustrezna rešitev. V takih primerih lahko svetujejo druge možnosti, kot so na primer nefarmakološki ukrepi. Tovrstne farmacevtske intervencije ločijo lekarniške storitve od klasične prodaje izdelkov, ki niso zdravila, ali prodaje zdravil brez recepta izven lekarne.

Z zavedanjem, da zdravila zahtevajo posebno obravnavo, s tem dokumentom pozivamo nacionalne oblikovalce politik, da zagotovijo, da zakonodajno okolje zaščiti prebivalstvo in hkrati zagotovi razpoložljivost zdravil brez recepta, kadar so ta potrebna.



## Kontakt

McKesson Europe AG  
Public Affairs  
Ronan Brett  
Stockholmer Platz 1  
70173 Stuttgart  
Nemčija  
Telefon +49 711 5001 615  
[Ronan.Brett@mckesson.eu](mailto:Ronan.Brett@mckesson.eu)  
[www.mckesson.eu](http://www.mckesson.eu)

<sup>1</sup> Za namen tega dokumenta so zdravila brez recepta opredeljena kot zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept in ki jih prebivalci lahko kupujejo v lekarni ali specializirani prodajalni. V Evropi ne obstaja dogovorjena opredelitev izraza za zdravila OTC (*angl.* over-the-counter).

## Zdravila niso običajni izdelki

Zdravila lahko prinašajo številne prednosti, lahko pa so tudi škodljiva, če se ne uporabljajo pravilno. Ne smemo jih obravnavati kot običajno trgovsko blago, ampak kot visoko regulirane izdelke za zdravje, za katere veljajo natančno določena pravila – gre za pristop, ki je bil izrecno priznan v zakonodaji EU<sup>2</sup>. Zdravila brez recepta se običajno uporabljajo za blaženje simptomov blažjih bolezni<sup>3</sup>. Igrajo pomembno vlogo pri samozdravljenju, ki vključuje tudi druge nefarmakološke ukrepe<sup>4</sup> za zagotavljanje boljšega splošnega zdravja in dobrega počutja. Čeprav so zdravila brez recepta koristna, niso brez tveganja, kot je razvidno iz spodnje tabele.

**Tabela 1: Zdravila brez recepta – tveganja in koristi**

Koristi	Tveganja
nizka cena	nepredvideni stranski učinki in zapleti zaradi interakcije z drugimi zdravili
takoj na voljo – pacientom ni treba k splošnemu zdravniku / recept ni potreben	če se zdravilo prodaja izven lekarniškega kanala, je večja verjetnost ponavljajočega nakupa
ostali zdravstveni delavci porabijo manj časa za manjša obolenja in imajo tako več časa za resnejše primere	neustrezno odmerjanje in / ali nepravilna samodiagnoza
enostavno dostopna: hitra ublažitev zdravstvenih težav	odvisnost od zdravil in / ali zloraba
posameznik ima lahko večjo avtonomijo in izbiro	sprejem v bolnišnico zaradi neželenih učinkov zdravil
	v kolikor se zdravilo uporabi nepravilno, so potrebni dodatni obiski splošnega zdravnika ali bolnišnice

Za zagotavljanje koristi in obvladovanje zgoraj navedenih tveganj je potreben nadzor nad dostopom do zdravil brez recepta. Menimo, da morajo pravila o prodaji zdravil brez recepta ustrezno odražati poseben status teh zdravil. Skladno s tem je treba ob spremembah režima izdaje zdravil iz režima na recept v režim brez recepta upoštevati možnosti zlorabe, napačne uporabe in tudi možnih neželenih učinkov<sup>5</sup>. Varnost pacientov mora ostati glavna prioriteta.

## Ključna sporočila

- *Zdravila se razlikujejo od običajnega trgovskega blaga: pacientom zagotavljajo velike koristi, vendar so lahko škodljiva, če se ne uporabljajo pravilno.*
- *Farmacevtski strokovni delavci so najboljše usposobljeni in enostavno dostopni za zagotavljanje strokovnega ter osebnega svetovanja pacientom o najustreznejši rabi zdravil.*
- *Prodaja zdravil brez recepta po nelekarniških kanalih lahko v določenih primerih ogroža paciente zaradi pomanjkanja nadzora in strokovnega svetovanja.*
- *V primeru preklopa z režima izdaje zdravila na recept v režim izdaje brez recepta, se zavzemamo za oblikovanje posebne kategorije zdravil brez recepta, ki se prodajajo samo v lekarnah.*

2 To vključuje Direktivo o ponarejenih zdravilih (Direktiva 2011/62/EU) Uvodni del 22, ki opozarja, da je Sodišče Evropske Unije 'priznalo zelo posebno naravo zdravil (vključno z zdravili brez recepta)' in tudi Pogodba o delovanju EU (PDEU), 168. člen, odstavek 4c.

3 Kot so prehladi, kašelj, bolečine ali prebavne težave.

4 Na primer: medicinski pripomočki, nasveti glede gibanja in prehrane.

5 Neželeni učinki zdravil so vzrok za 6,5-10,9 % sprejemov v bolnišnico, stopnja umrljivosti zaradi neželenih učinkov zdravil je 0,15-2,9 %. *Adverse Drug Reactions related to mortality and morbidity: Drug-drug interactions and overdoses*; Angella Angiji, Xendo, 2018

## Strokovna in osebna vrednost, ki jo nudijo lekarne

McKesson Europe meni, da se prodaja zdravil brez recepta najboljše izvaja v lekarni, kjer izdaja zdravil poteka s strani usposobljenih farmacevtskih strokovnih delavcev pod strokovnim nadzorom lekarniških farmacevtov in v okviru lekarniških sistemov kontrole kakovosti. Farmacevti že leta izvajajo določene zdravstvene storitve, prilagojene posamezniku. So najboljša izbira, da:

- svetujejo pacientom o ustreznem zdravilu in odmerkih, na podlagi pacientovih potreb in podatkov o zdravilih;
- nudijo posebne nasvete za uporabo zdravil brez recepta pri občutljivih skupinah pacientov<sup>6</sup>;
- opozarjajo o stranskih učinkih in interakcijah z drugimi zdravili ter o potrebnih previdnostnih ukrepih;
- pacientu nudijo celovito svetovanje o obvladovanju njegovega zdravstvenega stanja.

## Preklapljanje zdravil – zdravila brez recepta, ki se prodajajo samo v lekarnah

McKesson Europe pozdravlja preklapljanje zdravil z režima izdaje na recept v režim izdaje brez recepta v primerih, ko obstajajo zadostni dokazi za varnost pacientov. V takih primerih se zavzemamo, da se po vsej EU ta zdravila obravnavajo kot posebna kategorija zdravil – **zdravila brez recepta, ki se prodajajo samo v lekarnah**. V nekaterih državah članicah, med njimi tudi v Sloveniji, ta kategorija že obstaja in zagotavlja, da ta zdravila niso takoj dostopna pacientom brez nadzora farmacevta. To pomeni, da pacienti pri nakupu zdravil vedno dobijo tudi strokoven nasvet. Na ravni držav članic želimo spodbuditi, da pregledajo nabor trenutnih zdravil brez recepta in zdravila prerazporedijo v novo opredeljeno kategorijo zdravil brez recepta, ki se prodajajo samo v lekarnah. Nekatero državo članico morda menijo, da je njihova trenutna kategorizacija zdravil brez recepta dovolj zanesljiva. V drugih državah sta izraza zdravila brez recepta in zdravila brez recepta, ki se prodajajo samo v lekarnah, zamenljiva.

Prepričani smo, da gre za razmere, ki dolgoročno niso vzdržne, saj prodajalne izven zdravstvenega sistema izvajajo vedno večji pritisk za sprostitev oziroma liberalizacijo prodaje zdravil brez recepta. Njihova argumenta temeljita predvsem na ceni in konkurenci. Tudi Evropska komisija načeloma podpira sprostitev trga zdravil brez recepta<sup>7</sup>.

Regulatorje farmacevtske dejavnosti zato pozivamo, da oblikujejo kategorijo zdravil brez recepta, ki se prodajajo samo v lekarnah, kot formalno prepoznano podskupino znotraj obstoječe skupine zdravil brez recepta.

## Nenadzorovana prodaja po nelekarniških kanalih

V državah članicah potekajo prizadevanja, da bi bila zdravila brez recepta, za katera trenutno velja, da prinašajo manjše tveganje, na voljo tudi v nelekarniških kanalih<sup>8</sup>, tj. zunaj okvira lekarniške ureditve. Prepričani smo, da je v takih primerih potreben strožji nadzor z namenom zaščite javnosti. Osebe v maloprodajnih trgovinah namreč nima farmacevtske izobrazbe, bolniki sami pa se vedno ne zavedajo morebitnih tveganj oziroma so lahko preveč prepričani v svoje znanje glede samozdravljenja.

V primeru odločitve, da se prodaja zdravil brez recepta omogoči tudi v nelekarniških kanalih, menimo, da bi bilo na ta način lahko dostopno le zelo omejeno število zdravil, ki so namenjena takojšnji in zelo kratkoročni uporabi<sup>9</sup>. Poleg tega menimo, da ta zdravila ne bi smela biti na voljo za samopostrežno prodajo in morajo biti shranjena izven dosega otrok. Pozivamo tudi, da je potreben dodaten nadzor nad prodajalnami, ki bi prodajale ta zdravila, z namenom zaščite javnega zdravja.

<sup>6</sup> Kot so otroci, nosečnice, starejše osebe ali negovanci.

<sup>7</sup> Sporočilo Komisije EU in delovni dokument za osebe: *European retail sector fit for the 21st century*, april 2018 (Evropski maloprodajni sektor – sposoben za 21. stoletje).

<sup>8</sup> Običajno gre za prodajalne z nujnimi življenjskimi potrebščinami in bencinske črpalke.

<sup>9</sup> V pakiranjih po 4 ali manj, medtem ko prodaja v večjih pakiranjih ne bi smela biti dovoljena in s tem bi se zmanjšala možnost nenamernega ali namernega prevelikega odmerjanja.

## Ohranjanje celovite javne lekarniške mreže

Lekarne opravljajo javno službo – ne samo, da zagotavljajo zdravila in brezplačno strokovno svetovanje, temveč s takojšnjim nudenjem strokovnih nasvetov tudi zmanjšujejo pritisk na druge izvajalce zdravstvenih storitev na primarni in sekundarni ravni zdravstvene dejavnosti. Lekarna je za kar 98 % Evropejcev, ki živijo manj kot 30 minut od najbližje lekarne<sup>10</sup>, najbolj dostopna točka zdravstvenega sistema in je zato pogosto tudi prvi stik pacienta z zdravstvenim sistemom.

V mnogih državah izdaja zdravil brez recepta za lekarne predstavlja ključni del prodaje, ki prinaša od 5 % do več kot 50 % dohodka lekarne<sup>11</sup>. Ukinitve te prodaje bi lahko ogrozila finančno vzdržnost številnih javnih lekarn, zlasti na manj naseljenih območjih. Zato pozivamo oblikovalce politik k tehtnemu razmisleku pred sprejemom odločitve o morebitni liberalizaciji prodaje zdravil, ki bi prinesla le kratkoročne finančne dobičke.

## Naša priporočila

- Oblikovalci politik, še zlasti organi za varstvo konkurence in protimonopolni organi, bi morali v vseh državah prepoznati, da **zdravila brez recepta niso običajno trgovsko blago**.
- McKesson Europe meni, da se dostop do zdravil najlažje izboljša že samo s prerazvrstitvijo zdravil iz režima izdaje na recept v režim izdaje brez recepta v lekarnah.
- Kadar obstajajo zadostni dokazi za prerazvrstitev zdravil z režima izdaje na recept v režim izdaje brez recepta menimo, da mora biti takšno zdravilo razvrščeno v kategorijo **zdravil brez recepta, ki se prodajajo samo v lekarnah**. Na ta način ostane zdravilo pod ustreznim nadzorom farmacevtskih strokovnih delavcev. Kjer ta kategorija ne obstaja, pozivamo farmacevtske regulatorje, naj jo vzpostavijo ter naredijo potrebne spremembe, ki bodo zagotovile dostopnost zdravil in zaščitile javnost.
- **McKesson Europe meni, da oblikovalcem politik, ki se ne ukvarjajo z zdravstveno oskrbo, ni treba pospeševati dostopa do zdravil brez recepta, saj menimo, da je to vprašanje javnega zdravja.** Takšne odločitve bi morale ostati v pristojnosti zdravstvene politike.

## O McKesson Europe

McKesson Europe je vodilni mednarodni trgovec na debelo in drobno ter ponudnik logistike in storitev farmacevtskemu ter zdravstvenemu sektorju. S približno 39.000 zaposlenimi skupina deluje v 13 evropskih državah. Vsak dan podjetje oskrbuje več kot 2 milijona kupcev – ima več kot 2.100 lastnih lekarn, upravlja dodatnih približno 300 lekarn, več kot 5.700 pridruženih lekarn pa je del njegovih partnerskih programov. S 110 lastnimi veletrgovinami z zdravili in 7 veletrgovskimi podružnicami, ki jih upravlja v Evropi, McKesson Europe oskrbuje vsak dan več kot 55.000 lekarn in bolnišnic z 130.000 farmacevtskimi izdelki.

## Dejstva in številke

Za več informacij vas vabimo, da si preberete spletni Dodatek na <http://www.mckesson.eu/mck-en/company/public-affairs/position-papers/otcmedicine-sales/24118>

10 Survey of Chain of Trust Project, under EC Public Health Programme (Grant Agreement N° 2009 11 13)

11 From PGEU internal survey.