

METODIKA STUDIA SPOTŘEB LÉKŮ

Blanka Kořístková, Milan Grundmann

Ústav klinické farmakologie FNŠP a ZSF OU, Ostrava

Spotřeba léků vyjadřuje expozici léku ve vztahu k určité populační skupině, v určitém časovém období a v určitém socioekonomickém prostředí.

Na celostátní úrovni můžeme sledovat objem distribuovaných léků a léků vydaných na recept, na lokální úrovni objem léků vydaných na žádanky v daném zdravotnickém zařízení. Spotřeba volně prodaných léků je k dispozici v místní lékárně. Lze provádět také rozbor preskripce léků na oddělení podle záznamů v chorobopisech.

Spotřeby léků lze vyjadřovat v počtech balení, předepsaných denních dávkách, definovaných denních dávkách (DDD), pacientů, preskripce nebo v cenových ukazatelích. Pro možnost vzájemného srovnání je však nezbytné využívat jednotnou metodiku – ATC/DDD, která je doporučena Světovou zdravotnickou organizací, a provádět přepočty na 1 000 obyvatel (pojištěnců) a den u celostátních údajů (údajů z pojišťovny), ve zdravotnických zařízeních pak na 100 ošetřovacích dnů nebo event. na pacienta.

Anatomicko-terapeuticko-chemický systém (ATC) třídí léky do 5. úrovně podle orgánu nebo orgánového systému, který ovlivňuje a/nebo terapeutických a chemických vlastností. U nás dříve používaná klasifikace podle indikačních skupin má pouze lokální význam.

DDD je definována jako průměrná denní udržovací dávka, která je obvykle podávána v hlavní indikaci u dospělých. Spotřeba v DDD vyjadřuje expozici konkrétní účinné látky, příp. ATC jednotky. DDD však nemusí vždy odrážet skutečnou předepisovanou denní dávku v dané populaci. Vyjadřování spotřeb v počtu balení umožňuje korekci výsledků u látek bez DDD (např. dermatologika). Vyčíslení nákladů poskytne informace o významu látky z ekonomického hlediska.

Číselník pro přepočty počtu balení na definované denní dávky a přiřazení ATC skupin poskytuje na svých webových stránkách SÚKL.

Klíčová slova: spotřeba, ATC/DDD, předepsaná denní dávka, počet balení, náklady, metodika.

DRUG UTILIZATION STUDY METHODOLOGIES

Drug utilization expresses the exposition to a drug in the relationship to a given population group, in a given period and in a certain socio-economical background.

The volumes of the drugs distributed and of the prescription drugs issued are available on the national level. The amount of drugs issued on request forms in a certain medical institution is available on the local level. The utilization of non-prescription drugs is available in a local pharmacy. It is also possible to study the number of prescriptions according to the patient's documentation.

Drug utilization may be expressed in numbers of packages, prescribed daily doses, defined daily doses (DDDs), patients, prescriptions or in costs. To make the comparison possible, it is important to use standard methodology – ATC/DDD, that is recommended by the World Health Organization, and recalculate the results to 1000 inhabitants (insureds) and a day in wholesale data (health insurance data), in medical institutions to 100 bed days or possibly to a patient.

DDD is the assumed average maintenance dose per day of a drug used for its main indication in adults. The utilization in DDD represents the exposition of individual substances, or possibly ATC units. DDD may not always reflect the actual prescribed daily dose in a given population. Drug utilization expressed in numbers of packages enables a correction for drugs without DDD (e.g. dermatologics). The costs provide information on the importance of the drug from an economical point of view.

Anatomical-therapeutic-chemical (ATC) system classifies drugs at five levels according to the organ or system on which they act and/or their therapeutic and chemical characteristics. The classification according to indication groups, used in the Czech Republic earlier, has only local character.

The State Institute for Drug Control provides on its web pages the conversion indexes from packages to the defined daily doses and ATC groups.

Key words: utilization, ATC/DDD, prescribed daily dose, number of packages, costs, methodology.

Klin Farmakol Farm 2006; 20: 219–222

Úvod

Spotřeba léků je dle Světové zdravotnické organizace (1) definována jako marketing, distribuce, předepisování a užití léků ve společnosti se speciálním zřetelem k medicínským, sociálním a ekonomickým vztahům. Vyjadřuje expozici léku ve vztahu k určité populační skupině, v určitém časovém období a v určitém socioekonomickém prostředí (2).

Sledování spotřeb léků se jako vědní obor začalo rozvíjet v druhé polovině minulého století. První práce zabývající se touto tematikou byly publikovány v 60. letech (1, 3). V roce 1969 vznikla skupina pro sledování spotřeb léků – Drug Utilization

Research Group (DURG) (1), její evropská větve – EURO-DURG byla ustanovena v roce 1994 (4). Vzhledem k potřebě sjednocení metodiky vyjadřování výsledků byl vytvořen jednotný mezinárodní systém klasifikace léčiv – tzv. anatomicko-terapeuticko-chemický (ATC) systém. Souběžně byla zavedena definovaná denní dávka (DDD) jako jednotka měření ve studiích o spotřebě léků. Regionální úřadovna Světové zdravotnické organizace (WHO) pro Evropu doporučila v roce 1981 systém ATC/DDD pro mezinárodní studie o spotřebách léků. Za stanovení DDD a zařazení léčiv do ATC systému vč. aktualizace zodpovídá WHO Collaborating Centre

for Drug Statistic Methodology (Spolupracující centrum Světové zdravotnické organizace pro metodologii lékové statistiky) v Oslo, které bylo založeno v roce 1982 (1, 5).

Sledování spotřeb léků v České Republice má zvl. na národní úrovni dlouholetou tradici. Je však žel běžné, že řada pracovníků pokládá pojem „spotřeba léků“ za synonymum k nákladům na léky. Vyjádření spotřeby léků ve finančních ukazatelích je jistě potřebné, nicméně o skutečné spotřebě – tj. expozici léku, neříká zřehla nic.

Cílem této práce je seznámení s doporučenými a alternativními způsoby prezentování výsledků spo-

třeb a shrnutí informací o dostupných zdrojích dat pro vědecké bádání.

Metodika vyjadřování spotřeb léků

V souladu s doporučením Světové zdravotnické organizace jsou spotřeby léků nejčastěji vyjadřovány v DDD. Další možností je vyjádření v národní měně, počtu balení, předepsaných denních dávek (PDD) nebo v počtu preskripcí. Pro marketingové

studie může mít význam sledování počtu pacientů léčených daným lékem.

Spotřeba léků v **cenových ukazatelích** umožňuje všeobecnou analýzu výdajů za léky. Pro sledování expozice je nevhodná – náklady na léky úzce souvisí s cenou léků. To je zřejmé např. u spotřeby antiepileptik ve Fakultní nemocnici (FNsP) v Ostravě, kde rostoucí náklady na antiepileptika neodrážely klesající spotřebu v DDD (příklad 1). Změny cen a fluktuace měny komplikují dlouhodobé srovnání.

Příkladem je spotřeba digoxinu ve stejném zařízení, kde se výrazný pokles spotřeby v nákladech téměř neprojevil (příklad 2). Rozdílné ceny alternativních přípravků, které jsou samozřejmě z ekonomického hlediska vítané, zkreslují objem spotřeby. Mezinárodní srovnání je obtížné z důvodů rozdílných cen a fluktuace měny v různých zemích.

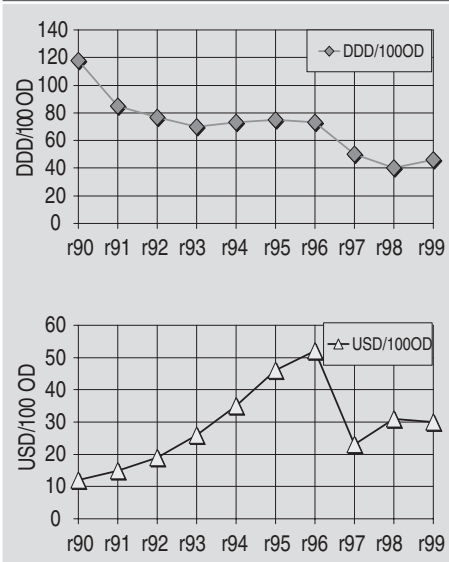
Protože prosté vyčíslení nákladů na léky neposkytuje údaje o objemu spotřeb, je často doplňováno **počtem balení** neboť tento údaj je snadno dostupný. Využití tohoto ukazatele pro sledování spotřeby celé skupiny léků je problematické – látka s nižší účinností zaujme relativně větší podíl v celkovém hodnocení, přípravek o nižší síle může vykazovat vyšší spotřebu než silnější přípravek, krátkodobě působící přípravky budou zvýhodněny, kombinované přípravky mohou obsahovat jiné množství účinné látky než monokomponentní, atd. Jako příklad uvádíme nadhodnocení spotřeby digoxinu v počtech balení oproti spotřebě v DDD po zavedení přípravku s nižší silou. V porovnání s rokem 1991 klesla spotřeba v roce 2004 na 22% DDD/100 ošetřovacích dnů, zatímco v počtech balení pouze na 36% (příklad 3). Situaci dále komplikuje nepřehledné množství alternativních přípravků o různé velikosti balení a různé síle. Informace o spotřebě konkrétní účinné látky tak není zřetelná. Vyjádříme-li spotřebu v **počtech tablet** stále budou nadhodnoceny krátkodobě působící látky a znevýhodněny dlouhodobě působící.

Předepsaná denní dávka (PDD) může být určena na základě preskripčních studií, lékařských nebo farmaceutických záznamů nebo dotazů na pacienta. PDD je ovlivněna pohlavím, věkem a klinickým stavem pacienta. Může být odlišná při monoterapii a polyterapii, liší se podle diagnózy a závažnosti daného onemocnění. Např. u antiinfektiv kolísá podle typu a závažnosti infekce. PDD lze využít při porovnávání spotřeb léků při různých terapeutických postupech nebo při porovnávání spotřeb různých účinných látek téže skupiny v případech, že DDD není pro účinné látky dané skupiny ekvivalentní. PDD je ovlivněna národní/lokální tradicí, což znemožňuje mezinárodní srovnání.

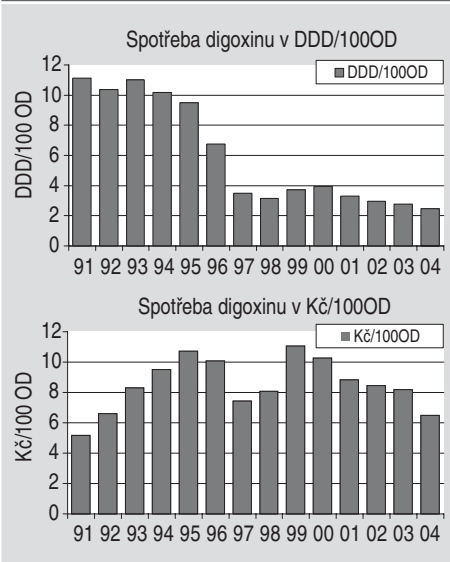
Definovaná denní dávka vychází z předepsané denní dávky. DDD je definována jako průměrná denní udržovací dávka, která je obvykle podávána v hlavní indikaci u dospělých. DDD jako fixní jednotka měření je nezávislá na rozdílech v lékové formě a v ceně. Umožňuje provádět dlouhodobé sledování spotřeb a jejich vzájemné porovnávání jak na národní tak mezinárodní úrovni. Je však třeba mít na paměti, že DDD je mezinárodní kompromis stanovený podle dostupné dokumentace a proto neznamená doporučenou ani aktuálně užívanou dávku (1, 3, 5, 8).

V některých případech není DDD stanovena. Jedná se např. o přípravky pro topické užití, séra,

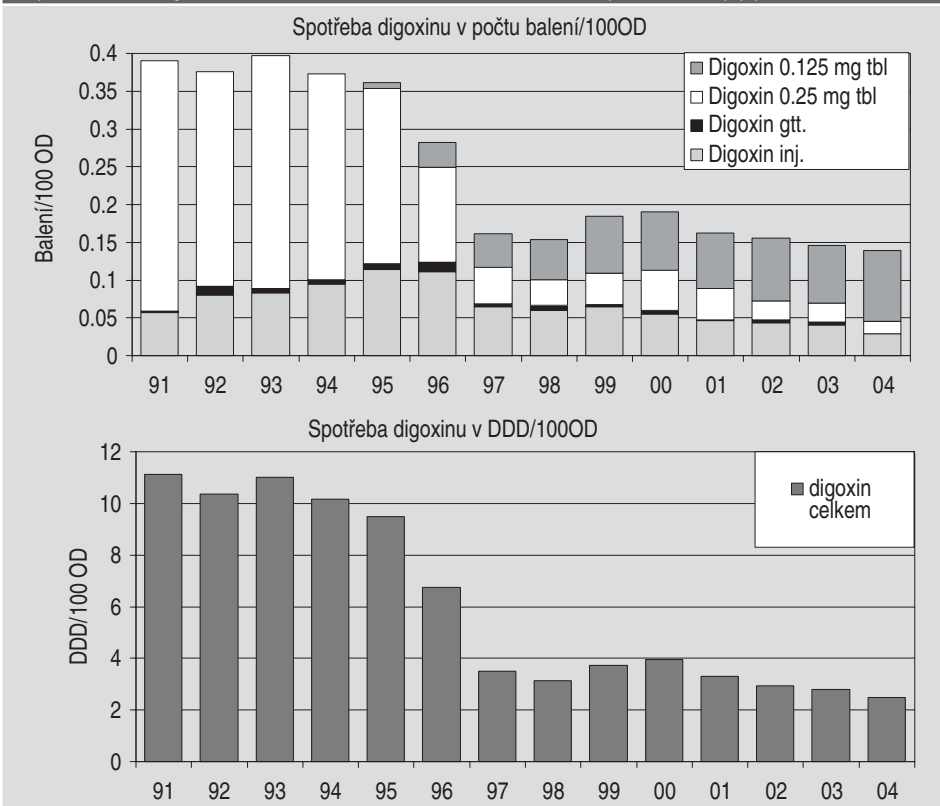
Příklad 1. Stoupající náklady na antiepileptika ve Fakultní nemocnici v Ostravě, které neodpovídaly spotřebě v DDD/100 OD (6)



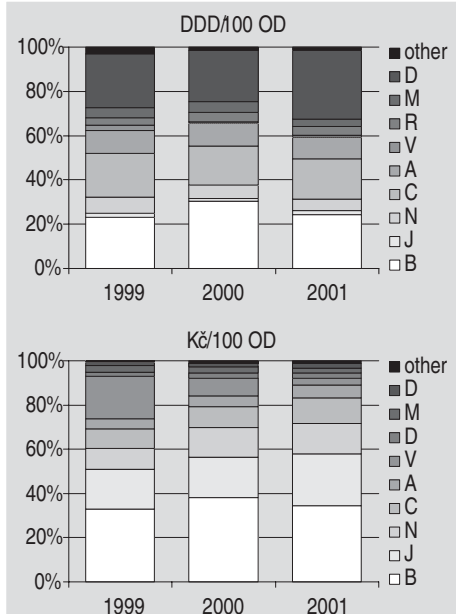
Příklad 2. Vliv změny ceny přípravků s obsahem digoxinu na hodnocení spotřeby digoxinu v DDD/100 OD a v Kč/100 OD (7)



Příklad 3. Rozdíl ve spotřebě digoxinu vyjádřený v počtech balení na 100 ošetřovacích dnů (balení/100 OD) a v definovaných denních dávkách na 100 ošetřovacích dnů (DDD/100 OD) (7)



Příklad 4. Deformace spotřeby v definovaných denních dávkách na 100 ošetřovacích dnů (DDD/100 OD) při použití ekvivalentu 1g přípravku jako denní dávky u dermatologik (9)



vakcíny, antineoplastika, extrakty alergenů apod. Pro tyto přípravky jsou doporučovány alternativní způsoby prezentování dat. Zpravidla se spotřeba vyjadřuje v **běžných fyzikálních jednotkách** (gram, kilogram, litr) přípravku (nikoliv účinné látky). Např. u dermatologik je užíván jako denní dávka 1g přípravku, u očních kapek pak 1 ml přípravku. Nevýhodou je, že není zohledněn rozdíl v účinnosti obsahových látek a v síle balení. Použije-li se místo DDD objem přípravku, může dojít k deformaci výsledků. Např. spotřeba dermatologik na kardiologickém oddělení takto vyjádřená vyhodnotila dermatologika jako nejvýznamnější skupinu, ačkoliv z hlediska počtu balení a nákladů se jedná o zanedbatelnou položku (příklad 4).

Dalšími možnostmi vyjádření spotřeb léků je sledování **počtu preskripcí**, nebo **počtu pacientů léčených lékem**. Tyto postupy jsou administrativně náročné, nicméně umožňují hodnocení klinického použití léku z hlediska dávkování a diagnózy. Prosté počítání preskripcí neposkytuje dostatečné informace o celkové spotřebě léků a proto je vhodné současně stanovit celkové množství předepsané látky (5).

Klasifikace léků

Za účelem sledování spotřeb byla u nás dříve používána klasifikace léků podle indikačních skupin, která třídí léky podle hlavní indikace. Pro návaznost je indikační skupina léku uváděna jak v AISLP (10), tak v číselníku SÚKL (11). Vzhledem k lokálnímu využití a pouze jediné úrovni třídění je vhodnější přejít na Anatomicko-terapeuticko-chemický systém (ATC), který třídí léky do 5. úrovně

podle orgánu nebo orgánového systému, který ovlivňuje a/nebo terapeutických a chemických vlastností. ATC systém rovněž třídí látky podle hlavní indikace. Přínosem ATC systému je možnost vyjádření spotřeby strukturované – na jednotlivých ATC úrovních. Metodika ATC/DDD, kterou doporučuje WHO (1), je vhodná pro sledování a porovnávání spotřeby léků národní i mezinárodní i pro hodnocení dlouhodobých trendů. Při vyjadřování spotřeb léků je potřeba mít na paměti, že ATC/DDD systém není pevně daný seznam, ale dynamický systém, ve kterém dochází každoročně k úpravám. Při prezentování výsledků je proto nezbytné uvést buď použitou verzi ATC/DDD indexu, nebo alespoň použité hodnoty DDD (5).

Standardizace výstupů

Přehledy spotřeb léků mají být přednostně prezentovány v počtu DDD/1000 obyvatel a den (5), nebo – pokud se jedná o přehled spotřeby léků v nemocnici, v DDD na 100 ošetřovacích dnů (OD). Dalšími možnostmi vyjádření je stanovení počtu DDD/1000 pojištěnců a den – v případech, že sledujeme spotřeby léků hrazených pojišťovnou. Ve zdravotnických zařízeních je možno rovněž vyčíslit DDD/1 pacienta. V tomto případě však není zohledněna délka hospitalizace pacienta a spotřeba vyjádřená v DDD na 100 ošetřovacích dnů je proto vhodnější.

Zdroje dat

Ve společnosti lék putuje od výrobce přes distributora do lékárny, kde je buď vydán na oddělení na žádanku a pak podán pacientovi, nebo je vydán pacientovi na recept nebo prodán bez receptu, viz schéma 1. Omezené množství tzv. vyhrazených léčiv je prodáváno mimo lékárnu. Informace o spotřebách léků na většině z těchto úrovní jsou alespoň částečně k dispozici.

Výrobce sleduje objem a prodej vyráběných přípravků, tyto údaje však nejsou veřejné.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) sleduje objem léků dodaných distributory do lékáren. Tyto

údaje jsou získávány na celostátní úrovni na základě povinného hlášení. Spotřeby jsou sledovány čtvrtletně od roku 1972 a rozbor spotřeb jsou zveřejňovány rovněž čtvrtletně na webové stránce SÚKL (11). Pro akademické účely jsou informace o spotřebách poskytovány na vyžádání zdarma. Z důvodu ochrany důvěrných dat jsou k dispozici tzv. aglomerovaná data, čili údaje o spotřebě léčivých přípravků s 3 a více výrobci jedné a téže úrovně ATC skupiny (12). U nově registrovaných léčivých látek nebo nových lékových skupin proto nejsou údaje veřejné až do nástupu generik.

Ústav zdravotnických informací a analýz

(ÚZIS, 13) sleduje celostátní spotřebu léků vydaných na recept podle povinného hlášení z pojišťoven. Data se sbírají od roku 1998. K dispozici je rovněž úhrada, čili náklady na léky hrazené pojišťovnou. Doplatek pacienta není zahrnut – nejedná se tedy o celkové náklady na léky. Vzhledem k tomu, že pobočky pojišťoven pracují samostatně, mohou být k dispozici data i na lokální úrovni.

Lékárny mají k dispozici údaje o objemu léků vydaných na recepty, na žádanky i prodaných bez předpisu. Jejich podíl se liší podle lokalizace lékárny a velikosti spádové oblasti. Databáze lékáren obsahují lokální údaje zpravidla v období od zavedení informačního systému.

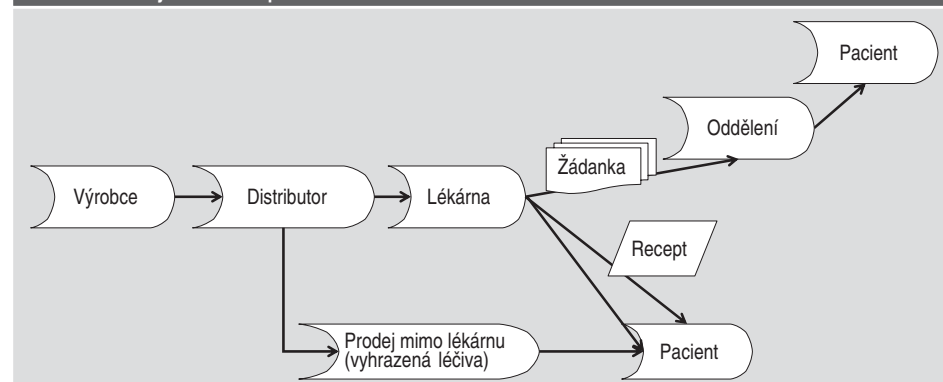
Objem spotřeb vyhrazených léčiv prodaných **mimo lékárnu** nelze v současnosti zjistit.

Zdravotnická zařízení sledují spotřebu léků expedovaných na žádanky. (Ve FNŠP Ostrava jsou například k dispozici spotřeby od roku 1981, v elektronické formě od roku 1991).

Na úrovni **oddělení** je možno provést analýzu spotřeb léků vydaných pacientům podle záznamů v chorobopisech. Lze sledovat podané dávky a hodnotit vztah k diagnóze. Případně porovnat rozdíl mezi léky podanými pacientům a vydaným v lékárně na žádanky. Tyto rozbor jsou však pro svou časovou a administrativní náročnost prováděny výjimečně.

S výjimkou poslední skupiny nejsme schopni zachytit objem léků skutečně užitých pacientem.

Schéma 1. Pohyb léku ve společnosti



Spotřeby mohou být mírně nadhodnoceny o neznámé množství nevyužitých léků, tj. prošlých, znehodnocených, podaných zvířeti apod.

Shrnutí

Pro sledování spotřeb léků je nezbytné využívat jednotnou metodiku – ATC/DDD (1, 5, 8). Číselník pro přepočty počtu balení na definované denní dávky poskytuje na svých webových stránkách SÚKL (11). Výsledky hodnocení spotřeb doporučujeme vyjadřovat v DDD, počtech balení a v Kč. Spotřeba v DDD vyjadřuje expozici konkrétní účinné látky, příp. ATC jednotky. Sledování nákladů poskytne informace o významu látky z ekonomického hlediska. Počty balení umožní korekci spotřeb u látek bez DDD. Za účelem sledování dlouhodobých trendů a vzájemného srovnání je vhodné provádět přepočty na přepočet na 1 000 obyvatel (pojištěnců) a den u celostátních údajů (údajů z pojišťovny), ve zdravotnických zařízeních pak na 100 ošetřovacích dnů nebo event. na pacienta.

Na celostátní úrovni můžeme sledovat objem distribuovaných léků a objem léků vydaných na

recept, na lokální úrovni objem léků vydaných na žádanky v daném zdravotnickém zařízení. Objem volně prodaných léků je k dispozici v místní lékárně. Pouze v případě rozboru preskripce léků na oddělení podle záznamů v chorobopisech jsme schopni zachytit objem léků skutečně užitých pacientem. V ostatních případech mohou být spotřeby

mírně nadhodnoceny o neznámé množství nevyužitých léků.

PharmDr. Blanka Kořístková, Ph.D.

Ústav klinické farmakologie FNŠP a ZSF OU
tř. 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava- Poruba
e-mail: blanka.koristkova@fnspo.cz

Literatura

1. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment. 4th ed. Oslo, Norway, 2001.
2. Vlček J, Macek K, Müllerová H, eds. Farmakoepidemiologie, farmakoekonomika, farmakoinformatika. Základy pro farmaceuty. 1. vyd. Praha: Panax Co, 1999.
3. Wessling A, Boëthius G. Measurement of drug use in a defined population. Evaluation of the Defined Daily Dose (DDD) methodology. Eur J Clin Pharm 1990; 39 (3): 207–210.
4. www.eurodrug.org.
5. Rønning M, Blix HS, Harbø BT, Strøm H. Different versions of the anatomical therapeutic chemical classification system and the defined daily dose – are drug utilisation data comparable? Eur J Clin Pharmacol 2000; 56 (9–10): 723–727.
6. Kořístková B, Grundmann M. Consumption of antiepileptics in big hospital with application drug utilization 90% method [abstrakt]. Brit J Clin Pharmacol 2000; Suppl: 90.
7. Kořístková B, Grundmann M. Spotřeba antiarytmik a digoxinu [abstrakt]. In: Kvalita farmakoterapie v klinické praxi. Abstrakty přednášek a posterů. 2. slovensko-česká konf. klin. farmakol. Nitra 2005.
8. Merlo J, Wessling A, Melander A. Comparison of dose standard units for drug utilisation studies. Eur J Clin Pharmacol 1996; 50 (1–2): 27–30.
9. Grundmann M, Kořístková B. Možnosti farmakoterapeutického auditu v nemocničních podmínkách [abstrakt]. In: sborník I. česko-slovenská konference klinické farmakologie. – Rožnov pod Radhoštěm, 2003: 20.
10. www.aislp.cz, 25. 10. 2005.
11. www.sukl.cz, 25. 10. 2005.
12. http://www.sukl.cz/_download/cs11registrace/spotreba.doc, 25. 10. 2005.
13. www.uzis.cz, 25. 10. 2005.