

IZVJEŠĆE O EVALUACIJI PROVEDBE

SUPSTITUCIJSKE TERAPIJE U OKVIRU TRETMANA OVISNOSTI

Zaključci i preporuke

1. Zaključci

Sukladno rezultatima evaluacije, zaključci su podijeljeni u tri dijela. Prvi dio govori o općem pristupu u provedbi supstitucijske terapije (ST), dok druga dva dijela obuhvaćaju zloupotrebu tretmana ST i pogrešnu upotrebu terapije.

a) ST u Hrvatskoj

U Hrvatskoj, ST je primarno uvedena u ranim devedesetima, kao tretmanska opcija usmjerena osobama koji zloupotrebljavaju opijate. ST je razvijena sredinom 2000-te (period kada se javila heroinska epidemija), kao odgovor na zaštitu javnog zdravlja.

Promatrajući sustav ST, možemo izvesti sljedeće zaključke:

- Primijenjeni balansirani pristup sveobuhvatnog, integriranog zdravstva i socijalnih usluga u zajednicama koje su „najviše u riziku“ u Hrvatskoj, je međunarodno prihvaćen kao najbolja praksa koja je usvojena u mnogim drugim zemljama Europe. Hrvatska strategija sustava ST u skladu je sa međunarodnim smjernicama, a razine pristupa, dostupnosti i pokrivenosti ST su vrlo dobre, odnosno iznad prosječne razine pokrivenosti na području Europske Unije.

- Sustav ST u Hrvatskoj je pridonio stabiliziranju heroinske epidemije. U 2016. broj korisnika se značajno smanjio usporedimo li ga s 2015. godinom i broj novopridošlih heroinskih ovisnika koji ulaze u tretman se smanjuje. ST u Hrvatskoj je bila iznimno efikasna prilikom suočavanja s korištenjem ilegalnih opioda i smanjenja pratećih socijalnih i medicinskih problema koji se javljaju kod pojedinaca i na društvenoj razini. Ona je također pridonijela smanjenju šteta koje se javljaju radi zlouporabe droga (pr. HIV, predoziranje) i marginaliziranju korisnika.

- Trenutni pristup je razvijen prije 25 godina, te je imao manje prilagodbe (pr. odobravanje dodatnih lijekova), ali u praksi, provedba je više-manje ostala ista od samoga početka. Do sada nisu provedena znanstvena istraživanja i evaluacije vezano za sustav. S ciljem koordinacije i edukacije, Referentni Centar za ovisnosti o drogama je ustanovljen 2005. pri Ministarstvu zdravstva. Spomenuti centar je zadužen za superviziju i implementaciju farmakoterapijskih smjernica u Hrvatskoj. U međuvremenu, Centar je izgubio aktivnu koordinativnu ulogu, nadzor nad trenutnim praksama u implementaciji ST (pr. razina pridržavanja provedbe terapije sukladno smjernicama se ne kontrolira). Spomenuti događaju su također pridonijeli situaciji u kojoj su prakse prepisivanja/izdavanja supstitucijske terapije postale nedefinirane, komplicirane i u nekim slučajevima zastarjele.

Promatrajući informacije o trenutnom procesu implementacije, zaključujemo da unatoč sveukupno uspješno primijenjenom pristupu, sadašnja provedba ST nije bila unaprijeđena niti modernizirana kada je bilo potrebno, što doprinosi ozbiljnim kontraefektima poput zlouporabe i pogrešne uporabe lijekova.

b) Zloupotrebavanje lijekova ST

Evaluatori su zaključili da zloupotrebavanje ST lijekova na ilegalnom tržištu postoji u zemlji, u nekim gradovima više nego u ostalima. Sve intervjuirane osobe su spomenule zloupotrebavanje kao glavni problem u postojećem sustavu ST, no ne postoji nikakav konsenzus vezano za težinu samog problema.

Sukladno evaluatorima, jedan od temeljnih razloga za zloupotrebavanje je povezan s modelom u kojem se obiteljski doktori i pacijenti nalaze u nedobrovoljnoj poziciji i nisu zadovoljni tretmanom. Jedan stručnjak je opisao taj odnos kao „prisilan brak“, odnosno odnos koji je uvjetovan vanjskim pritiskom.

Na razini liječnika opće/obiteljske medicine ono se očituje u:

- problemima na razini obiteljskih liječnika odgovornih za zloupotrebu ST. Modaliteti izdavanja lijekova (poput vrste lijeka, doze, učestalosti podizanja lijeka) su regulirani odlukom psihijatra pri čemu se liječnici opće/obiteljske medicine ne smiju miješati u njihovu odluku.

- Postoji vrlo ograničena fleksibilnost, odnosno prostor za poboljšanje planiranog tretmana od strane liječnika opće/obiteljske medicine, iz razloga jer psihijatri u službama za mentalno zdravlje donose konačne odluke bez dodatnih konzultacija s liječnicima opće/obiteljske medicine. Vrlo često, liječnici opće/obiteljske medicine smatraju sebe onima koji moraju obavljati „prljavi“ posao. Ovo zasigurno utječe na samo pružanje ST, kao što vjerojatno negativno utječe i na samu kvalitetu pruženog tretmana. Zahtjevi za izdavanjem recepata također uključuju opsežne aktivnosti za liječnike opće/obiteljske medicine, poput prepakiranja i izdavanja recepta, što liječnicima opće/obiteljske medicine zadaje dodatne obveze. Isto zahtjeva ulaganje dodatnog vremena (u većini slučajeva, ono nije plaćeno), posebno za liječnike opće/obiteljske medicine koji imaju puno pacijenata uključenih u ST.

Na razini pacijenata, napetosti u tretmanskim odnosima se reflektiraju:

- Između liječnika opće prakse i pacijenata se stvara nerazumijevanje prilikom izdavanja recepta, te upravo ono stvara potencijal za razne vrste nepravilnog ponašanja od strane pacijenata koji su nezadovoljni kada ih se tretira s nepoštivanjem od strane liječnika opće prakse, te se često osjećaju da ih oni „ne čuju“.

- Postoje okolnosti u kojima se događaju nerazumijevanje i neželjena ponašanja od strane pacijenata s jedne strane i stigmatizacije i diskriminacije od strane liječnika opće prakse s

druge strane. Spomenuti incidenti se javljaju dosta često, te otkrivaju obrazac obostranog nezadovoljstva.

Dodatna činjenica koja se nadovezuje na komplicirani odnos pacijenta i liječnika, je to da ne postoji mogućnost niti tradicija sankcioniranja pacijenata prilikom nepoželjnih ponašanja pr. ukoliko prekinu terapiju. Nepoštivanje dogovora u svakom slučaju ostaje nesankcionirano. S druge strane pacijenti nemaju priliku utjecati na krivu prosudbu obiteljskih liječnika i tražiti alternative pr. tražiti mišljenje drugog liječnika opće prakse. Takve situacije mogu voditi u nezadovoljstvo, pa čak i poticati neželjena ponašanja.

Međunarodna iskustva i prakse vezano za ST pokazuju da nema dokaza ili obrazaca većih nepravilnosti poput krađe, pljačke, iznude i krivotvorenja lijekova većih razmjera od strane pacijenata, što se nekada spominje u relevantnim izvorima. Također smo saznali da ne postoje značajniji obrasci organiziranog kriminala zlouporabe lijekova ST povezanih s drugim gradovima i državama, kao što je to bio slučaj u drugim zemljama, pr. Nizozemska u 80-im i 90-im vezano za metadon ili u Francuskoj vezano za bruprenorfin u 2000-ima.

c) Pogrešna primjena lijekova ST

Pogrešna primjena ST lijekova je druga važna stavka neželjenog popratnog učinka trenutne primjene ST. Pogrešna primjena ST lijekova je vrlo često viđena kod pacijenata na ST i kod osoba visokog rizika zlouporabe droga koji nisu u tretmanu. Pogrešna primjena se javlja po cijeloj državi s malim geografskim različitostima, no precizan doseg pojavnosti je vrlo teško procijeniti.

- Priroda **pogrešne primjene ST** je mnogostruka: ono može biti rezultat ovisnosti (snažna želja da se postigne puni učinak droge), ono može reflektirati potrebu za samokontrolom (prilagodba doze samostalnom odlukom pacijenta), nedostatak pristupa (radi kriterija dostupnosti ili uočene barijere poput straha da ih se unese u registar ovisnika), kulturalne različitosti, lijekovi su postali pomodni za korištenje u druge svrhe, a ne samo medicinske, te mogućnost posuđivanja/skladištenja/prodaje/posuđivanja. Sljedeći značajni problem koji je potrebno spomenuti je prodaja prepisanih nekorištenih lijekova ST kao izvor dodatnih prihoda.

- Kao i sa problemom zloupotrebe, pravni aspekti posjedovanja/trgovanja ne mogu biti zanemareni, kao i nesklad s liječnicima opće prakse/medicinskim sestrama i ometajućim čimbenicima u tretmanskim odnosu. Evaluatori smatraju **zdravstvene rizike i štete** od nemedicinske upotrebe vrlo važnim problemom s kojim se treba pozabaviti. Glavni zdravstveni rizici i štete kao rezultat pogrešne primjene su ozbiljni i izazivaju: ovisnosti među mladim korisnicima kojima je prva droga upravo lijekovi ST, rizik od predoziranja, te prilikom injektiranja lijeka izloženost različitim pratećim zdravstvenim štetama poput uništavanja vena, čireva, zatrovanja krvi, endokarditisa i uzrokovanje raznih virusa.

Govoreći o zlouporabi, nismo pronašli nikakve indikatore koji bi ukazivali na veću skupinu populacije novih korisnika ST-a ili nikakvu goruću zdravstvenu krizu kao rezultat nepropisne upotrebe (pr. ne postoji značajan porast u broju fatalnih predoziranja ili pojavnosti HIV-a).

Zaključno: problemi vezani za ST moraju biti sagledani u svojoj punini s obzirom na situaciju i politiku zemlje vezano za problematiku droga. Promatrajući međunarodnu literaturu i iskustva iz drugih zemalja, zlouporaba i pogrešna upotreba ST je vrlo čest i neizbježan efekt u tretmanu kroničnih bolesti. Posebice kada uzimamo u obzir kompleksnost rješavanje problema ovisnosti i visoki teret mnogih problema koje nalazimo kod osoba u visokom riziku zlouporabe droga. S jedne strane zdravstveni rizici i štete nastale od pogrešne uporabe, te s druge strane učinak neželjenog (nepostojećega) odnosa pacijenata i pružatelja usluge ne smiju biti podcijenjeni. Sukladno navedenom, usuglasili smo se s prijedlozima i smjernicama za sve dionike u samome procesu poput pružatelja usluga, korisnika usluga i zakonodavaca, kako bi se smanjili negativni učinci i poboljšala ukupna kvaliteta tretmana ST.

2. Preporuke

Kako bi se usmjerilo na rješavanje problematike zlouporabe, pogrešne upotrebe ST, održavanje i povećanja kvalitete ST-a, osmislili smo predložak općih preporuka, posebnih preporuka i preporuka za dodatnu specifičnu podršku.

Opće preporuke

Preporučamo da se modernizira sustav izdavanja recepata za ST, sukladno trenutnim trendovima zlouporabe opijata, novim saznanjima i najboljim međunarodnim praksama vezano za ST. Smjernice bi se trebale usmjeriti na pogrešnu uporabu i zlouporabu ST. Preporuke bi se također trebale uključiti u Nacionalnu strategiju za suzbijanje ovisnosti 2018. – 2025. Nadalje, preporuča se uspostava individualiziranijeg i „po mjeri korisnika“ sustava, a ne generičko stvorenog sistema („jedan za sve“), kako bi se uspostavio pristup koji je više orijentiran na korisnika i u skladu sa specifičnim potrebama pacijenata s kroničnim bolestima.

Nove smjernice trebale bi se usmjeriti na individualizirane potrebe pacijenata/osoba u visokom riziku od zlouporabe droga, i na one koji će se baviti s problemima zloupotrebe/pogrešne upotrebe ST-a uključujući sve dionike u procesu od liječnika opće prakse, pa do pacijenata. Implementacija novih smjernica bi trebala biti inicirana s nizom (ukoliko je moguće) obveznih treninga/seminara na kojima će se te smjernice prezentirati i raspraviti.

Bolja podrška i primjena novih objedinjenih smjernica je potrebna da bi se osigurala kvaliteta implementacije istih. Vođenje i nadzorna uloga u spomenutom sistemu bi trebala biti na Referentnom centru za ovisnosti, jer je on jedini trenutni mehanizam uspostavljen za tu svrhu.

U procesu **revizije smjernica**, preporučamo:

- a. napraviti listu posebnih prilagodbi i implikacija, uz potporu međunarodnih stručnjaka (pr. EMCDDA, Trimbos institut i drugi)
- b. Okupiti ključne dionike (konsenzusni sastanci) te usuglasiti potrebu za nadzorom nad provedbom terapije, prilagodbom trenutnih smjernica i raspraviti o mogućim implikacijama nadzora
- c. Izraditi nacrt novih smjernice, pod koordinacijom Ureda za suzbijanje zlouporabe droga
- d. Raspraviti sa ključnim dionicima
- e. Izraditi finalne smjernice (uključujući osiguravanje prikladnih načina podrške i nadzora)
- f. Osigurati odgovarajuću komunikaciju vezano za pozadinu prilagodbe smjernica sa svim dionicima koji su sudjelovali u izradu, a kako bi se osigurala dobra i kontinuirana implementacija

Specifične preporuke

Sljedeće specifične preporuke su usmjerene na cjelokupni učinak i na specifični problem zlouporabe i pogrešne upotrebe ST.

Potrebno je istražiti mogućnosti za uspostavljanjem različitih modela izdavanja terapije sukladno pacijentovim potrebama i stanju ili nekim specifičnim situacijama (primjerice kada se javljaju ograničeni čimbenici pružanja usluga, kao što je to slučaj na hrvatskim otocima). Diversifikacija se primjerice može pojaviti kod:

- izdavanje terapije za pacijente s kompleksnijim (ponašajnim) problemima u centraliziranim klinikama, gdje se može pružiti više pozornosti, podrške i kontrole. Ukoliko je potrebno ordiniranje terapije se može odvijati i na dnevnoj bazi.
- izdavanje terapije za pacijente koji su stabilni prema procjeni liječnika opće prakse ili kada liječnik opće prakse dozvoli pacijentu uzimanje terapije kod kuće.

Klinički rizik stratifikacijske strategije mogao bi biti od pomoći u rješavanju problema prikladnog medicinskog pridržavanja terapije, specifičnih pacijentovih potreba, njegove sigurnosti i pružatelja usluga.

- Povećana uloga farmaceuta u izdavanju ST bi trebala biti dodatno razmotrena (od pripreme lijekova do izdavanja istih stabilnim pacijentima). U ovoj raspravi bi trebalo razmotriti moguće (pod)zadatke i naknade za nove dodatne zadaće pružatelja usluga za osobe s kroničnim bolestima. Hrvatska osiguravajuća društva bi također trebala biti uključena u ovu raspravu. Ono o čemu bi se trebalo još raspraviti je i način financijskog doprinosa za lijekove od strane pacijenata. Čak i najmanji doprinos bi

pomogao osvijestiti činjenicu da je ST sistem cjelokupne zdravstvene zaštite i da ne bi trebao biti marginaliziran. Ono ističe važnost pravilnog upravljanja uporabom lijekova.

- U području poboljšanja odnosa između pružatelja zdravstvene skrbi i pacijenta, mogu se napraviti sljedeće preinake:

- skicirati jasni tretmanski plan koji će uključivati pacijentove informacije, prava i obveze, proceduru u slučaju pogrešnog postupanja ili izbjegavanja terapije. Tretmanski plan bi trebao pokriti područja: dijagnoze/prepisivanja lijekova/izdavanja lijekova (ustanove za mentalno zdravlje/obiteljski liječnici/farmaceuti). Postoji mnogo mogućnosti praćenja (pr. pisana upozorenja, privremeni prekid, izdavanje lijekova u drugim centrima i slično), te ono može biti upotrijebljeno ukoliko se pacijent ne bude pridržavao zadanog tretmanskog plana i dogovora.

- sustav psihosocijalne podrške potiče puno individualiziraniji pristup u liječenju ovisnosti, te je njegova implementacija preporučena. Stručnjaci u području psihosocijalne podrške (bazirani u službama za mentalno zdravlje), mogu pružiti podršku pacijentima ukoliko se pojavi problem za vrijeme tretmana. Zavisno o potrebama korisnika, intenzivniji pristup psihosocijalnoj podršci može biti pružen nestabilnim pacijentima. Stručnjaci u zdravstvu će također profitirati od rada kao pružatelji psihosocijalne podrške.

- Istražiti postojanje nepredvidivih situacija u kojima je korisnikovo ponašanje nagrađeno u slučajevima pridržavanje terapije ili kada se ne pridržavaju dogovorene terapije.

- U području izdavanja lijekova, preporučene su sljedeće aktivnosti:

- Uvođenje elektroničke posude za doziranje i elektroničkog prijavnog sistema koji će omogućiti decentralizirano izdavanje lijekova, uključujući kontrolirano skladištenje, dijeljenje i praćenje lijekova. Automatizirani sistem izdavanja lijekova je preporučen kao potencijalni instrument u poboljšanju učinkovitosti i pacijentove sigurnosti. Elektronička prijava recepata i servisa koji dijele lijekove, skupljaju informacije o onome tko je propisao lijekove, ljekarnama, imenu proizvoda, koncentraciji, dozi i količini dijeljenja kontroliranih supstanci.

- Određene prakse izdavanja lijekova se moraju što brže poboljšati. Primjerice, trenutna praksa otvaranja originalnih pakovanja lijekova, drobljenje tableta i/ili dodavanja soku je teret za liječnike, te se ne smatra dobrom praksom propisivanja i izdavanja lijekova.

- Istražiti situacije u kojima korisnikova ponašanja su potaknuta ili pojačana pridržavanjem programskih pravila u tretmanskom planu.

- Pojačati toksikološku kontrolu, odnosno testiranje droga, brojanje tableta, nenajavljeno nadziranje, nasumično kontrolno zvanje (posebice za one s većim dozama kod kuće) i nadgledavanje gutanja.
- Središnja resorna tijela moraju na nacionalnoj razini osigurati kontrolu, superviziju, edukaciju, treninge za propisivanje i dijeljenje lijekova. Funkcija koju trenutno obnašana Referentni centar za ovisnosti bi trebala osigurati odgovarajuću i kontinuiranu implementaciju ST sukladno smjernicama. Povećani nadzor nad praksama će također dati prikladnije informacije na incidente koji se događaju u primjeni ST (pritisak pacijenata, neadekvatno ponašanje, prigovori pacijenata na stigmu/diskriminaciju i slično).

Dodatna podrška

Preporučamo na nekoliko područja dodatnu podršku kako bi se poboljšala kvaliteta ST i kako bi se doprinijelo smanjenju zlouporabe i pogrešne uporabe ST-a:

- Intenzivirati treninge svih dionika uključenih u sami proces (psihijatri, liječnici opće prakse i medicinske sestre i farmaceuti). Nadalje, budući komunikacijski procesi na spomenutom području trebaju biti ustanovljeni na temelju informacija zadnje provedenih znanstvenih istraživanja i najboljih međunarodnih praksi.

- Također, pacijentove potrebe trebaju biti podržane sukladno razini znanja vezano za ST, tretman i liječenje, te se treba omogućiti šire razumijevanje ograničenja i nuspojava lijekova krajnjim korisnicima. Kvalitetno poznavanje ST među pacijentima može pridonijeti boljem razumijevanju cijelog tretmana od strane pacijenata, te uloge i odgovornosti svih dionika. Ono se posebice odnosi na mlade osobe koje imaju vrlo ograničeno znanje o potencijalnim ovisničkim posljedicama ST. Sljedeće povezano područje vezano za podršku pacijentima koje bi se moglo istražiti su grupe podrške u kojima si pacijenti mogu pružati međusobnu podršku i razmjenjivati informacije.

- Više prevencije, ranih intervencija i programa rehabilitacije će indirektno pružiti alternative i raznolikost od trenutnog dominantnog pristupa ST (jedan model za sve). Preporučamo veći fokus u sljedećim nacionalnim strategijama na području ovisnosti na spomenute alternative, bez da se isto odražava na smanjenje zastupljenosti ST u tretmanu ovisnosti.