

A kórházba beteg által bevitt, vagy behozatott gyógyszerek fekvőbeteg-ellátás során történő felhasználásának kérdéséről

I. Bevezetés

A fekvőbeteg-gyógyintézmények osztályain ápolott betegek teljeskörű gyógyszerellátásának módját több jogszabályi előírás is meghatározza. Megválaszolatlan kérdésként jelentkezik, hogy a beteg által korábban használt gyógyszereket a kórházi ápolás ideje alatt teljeskörűen ki és hogyan biztosítsa.

A kórházi osztályokon a betegeket, a felvételt indokló betegségnek megfelelően, célirányosan kezelik, azonban bizonyos sebészeti ellátások során, a neurológiai, pszichiátriai, diabetes kezelésére használt gyógyszerek a kórház részéről finanszírozás hiányában nem biztosíthatók. További problémát jelent, hogy a különböző ellátási szinteknek megfelelően az egyes kórházakban nem áll rendelkezésre folyamatosan valamennyi betegség gyógyszeres terápiájához a megfelelő gyógyszerválaszték (pl. pszichiátriai, onkológiai, stb. szerek). Ugyanakkor az is ismert tény és napi gyakorlati probléma kórházainkban, hogy a kezelt betegek számos egyéb szert vagy készítményt szednek (OTC-ék, gyógytermékek, gyógynövények, étrend-kiegészítők), és erről többnyire nem tájékoztatják a gyógyításukban résztvevő szakembereket.

II. Jogszabályi környezet

A kórházban ápolott betegek gyógyszerellátásának jogszabályi környezete az alábbiak szerint tekinthető át.

II.1. Az alapvető szabályozás az **1997. évi LXXXIII. törvény** (Ebtv.). A törvény következő paragrafusai vonatkoznak a felvetett problémákra.

- Az Ebtv. 14.§ (2). bekezdés c. pontja szerint: „A biztosított a fekvőbeteg-gyógyintézet ellátás keretén belül a 19. § (1) bekezdésében foglaltak szerint jogosult a gyógykezeléséhez szükséges gyógyszerre – ideértve a vérkészítményeket is -, kötszerre és ideiglenes gyógyászati segédeszközre, továbbá a gyógyászati segédeszköz használatának betanítására.”
- Az Ebtv. 19.§ (1) bekezdés értelmében: „Az egészségügyi szolgáltató a biztosított kérésére a 23. § f.) pontjának figyelembevételével térhet el a finanszírozási eljárási rendtől, illetve a vizsgálati és terápiás eljárási rendben foglaltaktól.”
- Az Ebtv. 23. § meghatározza, hogy „A biztosított részleges térítés mellett jogosult.....” : f.) saját kezdeményezésére az ellátás 19. § (1) bekezdésében foglaltakból – többletköltségeket okozó – eltérő tartalommal történő igénybevételére,

II. 2. Szintén meghatározó a **2006. évi XCVIII. évi törvény**, amely a biztonságos és gazdaságos gyógyszerrendelést szabályozza.

- 44. § (1) A gyógyszer és Gyse rendelés során – ideértve a fekvőbeteg-gyógyintézményekben alkalmazott gyógyszeres és gyógyászati segédeszköz

kezelést is - az orvos a szakmai szabályok és a gyógykezelésre vonatkozó jogszabályok figyelembevétele mellett – a fogyatékos személyek számára is hozzáférhető és értelmezhető módon – tájékoztatja a beteget a gyógyszeres kezelés és gyógyászati segédeszközzel való ellátás alternatíváiról, az azonos hatóanyag tartalmú és gyógyszerformájú készítmények és azonos funkcionális csoportba tartozó gyógyászati segédeszközök beteg terhelő várható költségei közötti különbségekről és a külön jogszabály szerinti helyettesíthetőség lehetőségeiről.

- 45. § (1) bekezdés „A társadalombiztosítási támogatással gyógyszert és gyógyászati segédeszközt rendelő szolgáltatók, orvosok tevékenységüket olyan minősített számítógépes program alkalmazásával végzik, amely – külön jogszabályban meghatározottak szerint, a (2) bekezdésre is figyelemmel – az E-Alap, illetve a beteg számára legalacsonyabb anyagi terhet jelentő gyógyszerre és segédeszközre ajánlatot tesz.
- 45. § (2) bekezdés értelmében az orvos a (1) bekezdésben meghatározott gyógyszerből vagy gyógyászati segédeszköztől eltérő gyógykezelést „a beteg vagy a betegség sajátosságaira, illetve az ellátás helyszínére tekintettel az előírt [44.§ (1)] tájékoztatást követően rendelhet. Az eltérést a betegdokumentációban annak részletes indoklásával rögzíteni kell.

II. 3. Különös jelentőségű a **2005. évi XCV. Törvény**, amelynek **14. § (3)** bekezdése előírja, hogy a beteg intézeti tartózkodása alatt, a kezelése során csak az intézet gyógyszertára által bevételezett és onnan az osztályokra, részlegekre kiadott gyógyszerek – ideértve a kórházi, klinikai vizsgálatok céljából érkezett készítményeket - alkalmazhatók, a külön jogszabályban foglalt esetek kivételével.

II. 4. A kórházi ápolásban részesülő betegek gyógyszerellátására vonatkozóan **41/2007. (IX.19.) EüM rendelet** „a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyitvatartási rendjéről” is fontos elemeket tartalmaz: A **31. § (1)** bekezdés szerint: „A fekvőbeteg gyógyintézetben – a **27. § (2)** bekezdésben foglaltakat figyelembe véve – csak az intézeti gyógyszertárban nyilvántartott gyógyszer tartható és alkalmazható.”

II. 5. Hasonlóan fogalmaz a **2/2008. (I. 8.) EüM rendelet** a gyógyszertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről: **7. § (2)** Fekvőbeteg-gyógyintézetben csak az intézeti gyógyszertár által beszerzett és regisztrált, illetve kiszolgáltatót gyógyszerek tarthatók és alkalmazhatók.

A **II. 3. pontban idézett 2005. évi XCV. törvény 14. § (3)** bekezdése: „a külön jogszabályban foglalt esetek kivételével” megfogalmazásra, sajnálatos módon jogszabályi rendelkezés még utalás szintjén sem készült.

III. Finanszírozási környezet

A fekvőbetegek teljeskörű gyógyszerellátása a jelenlegi finanszírozási körülmények figyelembevételével nem könnyen teljesíthető követelmény. Nem szabad ugyanakkor „elfelejteni”, hogy az ún. behozott (krónikus betegségek kezelésre alkalmazott) gyógyszerek a kórházak számára a vlóságban nem jelentős tételek, hiszen a kórházak a járóbetegellátásban gyakran alkalmazott gyógyszerek jelentős részéhez adományként többnyire ingyen, vagy jelképes árért jutnak hozzá. Ezen tételek természetesen kórházanként eltérő mértékűek, kiemelkedően érvényesülnek az egyetemi és országos intézmények napi gyakorlatában. A kórházi kiadásban a jelentős arányt képviselő szerekhez

(anesztetikumok, infúziók, citosztatikumok, stb) a járóbetegellátásban nem tudnak a betegek hozzájutni, így irreális elvárás lenne ezeket is „beszereztetni” a betegekkel, illetve hozzátartozóikkal. A többnyire jelentéktelenebb összeget képviselő gyógyszerek betegekre hárított beszerzése ugyanakkor rendkívül közérzetromboló. Ez az állapot rontja az intézményről alkotott véleményüket, hiszen példánk okáért egy megszokott fájdalomcsillapítót, vagy nyugtatót, altatót, hashajtót sem adnak több kórházban, arra inspirálva a beteget, hogy szerezze be szükségletének megfelelően. Kétségtelen, hogy ennél nagyobb összeget jelent több krónikus betegség gyógyszerelése (diabetes, hypertónia, pszichiátriai szerek, stb.).

A kérdéskör kapcsán gyakran hallott érvek közül az általunk lényegesebbnek tartottakat az alábbiak szerint foglaljuk össze:

1. A beteg jogszabály által biztosított lehetősége, hogy az általa megszokott, meghatározott fantázianevű gyógyszert alkalmazza (Ebtv. 23. § f.) nem kényszeríthető arra, hogy az eddig használt gyógyszert, azonos hatóanyagú, de más fantázianevű készítménnyel cserélje kórházban tartózkodásának idejére. Tapasztalat szerint a betegek jelentős része ezt nem is fogadja el.

2. A kórházak meghatározó része alaplista szerint tartja készletben, illetve rendel gyógszereit. Az ettől eltérő készítményeket a fekvőbeteg-ellátásban részesülő részére csak az idő függvényében tudja beszerezni. Erre az időre a beteg gyógyszerrel ellátatlan maradhat(na).

3. A kórházban ápolott betegek célirányos terápiáját nem képező egyéb készítmények (vitaminok, hormonkészítmények, stb.), amelyek használatát a beteg a kórházi tartózkodás idejére nem kívánja megszakítani, - szintén nyitott kérdés.

4. A rövid ápolási napokkal megoldható műtéti eljárások esetén a HBSC szerinti finanszírozás kódolási, besorolási szabályai az alábbiak alapján értelmezhetők:

K019.1: „Csak olyan betegség minősíthető az ápolást indokló fődiagnózis miatti szövődménynek („4”), vagy kíséőbetegségnek („5”), amelyet az osztályos ellátás során meghatározott módon, a minősítésének megfelelően elláttak , és egy releváns terápiát legalább az érintett HBCs alsó határnapját elérő időtartamban alkalmaztak.

K023 (1) A kezelt betegségnek minősülő krónikus megbetegedések - ha nem áll fenn kapcsolat a fődiagnózissal – kíséőbetegségként írhatók le.

5. A HBCs szerinti finanszírozás speciális besorolási szabályai szerint:

B043: A „társult betegséggel” illetve „súlyos társult betegséggel” minősített csoport csak akkor számolható el, ha a kórházi ápolás ideje elérte az adott társult betegség HBCs alsó határnapját. A társult betegséghez kapcsolódó rövid eseteket a minősítés nélküli HBCs-be kell besorolni.

IV. Megoldási javaslat

A kórházainkban tapasztalt „különböző” megoldások alapján e kérdésben az alábbi rövid összegzést lehet megadni.

- A jogszabályi előírás érvényesülése, a minőségbiztosítás, az átláthatóság, továbbá a szakmai biztonság érdekében elengedhetetlenül fontos szabályozni ezt a folyamatot is (mivel jelen van kórházainkban – nagyon küönböző gyakorlat szerint).

- Az ápolást indokló fődiagnózis, illetve a bekódolható kíséőbetegségek kezelésére a kórház biztosítja az indokolt terápiás készítményeket.

- Az egyértelműen, szakmailag nem vitathatóan ezen gyógyszereken kívül eső egyéb gyógyszeres kezeléshez korábban és folyamatosan használt, a terápia alatt sem nélkülözhető gyógyszereket a beteg magával hozhatja a fekvőbeteg gyógyintézménybe, ahol cselekvőképességének vetületében saját maga, illetve az ápolását végző szakszemélyzet közreműködésével használja előírt gyógyszereit. Amennyiben a beteg nem tudja ezt megoldani, akkor az intézmény köteles ellátni (mert távol lakik, elfelejtette, otthonától távol baleset miatt került kórházba, nincs gyorsan segítő hozzátartozó, kórházi gyógykezelése során elfogyott a szokásos, krónikus betegségének kezelésére alkalmazott gyógyszere, stb.)

Megoldást jelenhetne, ha ilyen esetekben az „ápolást indokló fődiagnózison” kívül alkalmazandó szereket a kórházi kezelőorvos felírhatná, és a beteg/hozzátartozó kiválthatná a szokásos térítési díj ellenében. Ezen megoldásra az Ebtv. 19.§ (1) bekezdése, és a 23. § f.) pontjának megfogalmazása adhat lehetőséget. A beteg otthonába történő távozása után a háziorvos erről a tényről a betegdokumentációból értesül. Távolabbi lehetőség, a közvetlen informatikai kapcsolat útján történő tájékoztatás.

Az előbbi felvetések jogszabályi módosítást, illetve végrehajtási utasításban történő megfogalmazást igényelnek előzetes egyeztetéseket követően a különböző szakmai szervezetekkel, hiszen jogszabályi hivatkozással nem erősíthető, illetve semmisíthető meg a fekvőbeteg gyógyintézményben ápolott betegek „külső” gyógyszerelésének mindennapi gyakorlata.

A kérdéskör rendkívül kényes és önmagában beláthatatlan veszélyt okozó háttere miatt jelenleg a problémát a fekvőbeteg gyógyintézmények a minőségbiztosítási rendszerükbe foglaltak szerint igyekeznek kivédeni. Ezen intézkedések, esetleges problémák, netán fatális következmények esetén természetesen nem képesek a jogszabályban előírtakkal szemben érvként megjelenni.

Nem szabad figyelmen kívül hagyni, hogy a beteg által egyéb terápiájának folytatásához saját készletéből hozott készítményeket az osztály, vagy Intézeti Gyógyszertár készletébe felvenni nem lehet, mivel pontos beszerzése, minősége, tárolása, felbontása nem ismert. Ez jogszabályban is megfogalmazott tiltás/ kötelezettség. (41/2007 Eü.M. rendelet). Ugyanakkor fontos annak ismerete és dokumentálása, hogy a fekvőbeteg gyógyintézményben kezelt beteg alkalmaz-e, és ha igen milyen egyéb készítményeket, az aktuálisan előírtakon kívül. Ezek dokumentálására lehetne alkalmas az 1. sz. Mellékletként megjelölt formanyomtatvány.

Ilyen esetekben a beteg által aláírt dokumentációt a kóradatlapokkal együtt meg kell őrizni. A beteg által hozott és a fekvőbetegellátás során felhasznált gyógyszerek nevét, adagolását, annak időpontját mennyiségét a kórlap megfelelő részén elkülönítve is szerepeltetni kell.

A „behozott gyógyszerek” ügyében az **Egészségügyi Minisztérium** 1182-44/2009-1002 MIK sz. **2009. augusztus 13-án** kelt levelében, az Egyetemi Klinikák Szövetségének Elnökének kérésére közölte, hogy „... *nem támogatom az Ön által javasolt eljárást amelyben azt javasolta, hogy a beteg által amúgy is használt gyógyszereket a beteg saját maga számára biztosítsa a kórházi tartózkodás ideje alatt is. Az Ebtv. Vonatkozó 14. § egyértelműen szabályozza, hogy a fekvőbeteg ellátás során biztosítani kell a beteg részére a gyógykezeléséhez szükséges gyógyszert.*”

A kórházi informatikai megoldásoknál kialakított klinikai ún. „medikai informatikai rendszerekben” a programozók szintén a hatályos jogszabályok betartását kérik intézményektől. Így például (valószínűleg erre több megoldás létezik) az az álláspont (és informatikai megoldás) alakult ki, hogy a betegek klinikai gyógyszerelésének dokumentálása c. menüpont keretében lehetőség legyen egyéb, nem kórházi, klinikai készletből kiadott

gyógyszereinek (pl. OTC), gyógytermékeinek, étrend-kiegészítőinek dokumentált nyilvántartására.

A fentiek alapján a kórházban kezelt fekvőbetegek ellátása során a jogszabályi kötelek egyértelműen az intézmény feladatává, kötelességévé tették a betegek teljes gyógyszerellátását (is), így csak a jogszabályi hézagok/ellentmondások mentén lehet – esetleg - e kérdés intézményi gyakorlatát alakítani; rendkívül szűk mozgástérrel (alkalmazott gyógyszerek szűk csoportjára, jól körülírt esetekben, gondos dokumentálás és beteg beleegyező nyilatkozat mellett); orvosi, gyógyszerészeti, ápolói felügyelet mellett.

Összefoglalásként megállapíthatjuk, hogy a hatályos jogszabályi kötelek miatt továbbra sincs lehetőségünk arra, hogy leendő vagy kezelt betegekkel kórházi/klinikai kezelésük időtartamára behozassuk gyógyszereiket. Ezt nyomatékosította és tette egyértelművé az Egészségügyi Miniszter e kérdésről augusztusban kiadott állásfoglalása is.

Tudomásul kell venni, hogy a kezelés alatt napi gyakorlati probléma kórházainkban, hogy a kezelt betegek az intézmény által biztosítottakon túl egyéb gyógyszert vagy gyógyhatású készítményt szednek. Ennek dokumentálása szakmai érdek. Nyilvánvaló, hogy az intézményi finanszírozás ezt a szintű ellátást jelenleg nem képes biztosítani, annak ellenére sem, hogy az ellátási kötelezettséget jogszabály írja elő.

A Kórházi-Klinikai Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium kezdeményezi, hogy az aktuális gyógyszeres terápiára befolyással bíró „egyéb termékek” kórházakban, klinikákon történő használata a kezelt betegek **1. sz. Melléklet** szerint dokumentált nyilatkozata alapján történjen.

Tekintettel, hogy jogszabályi hivatkozással nem erősíthető, illetve semmisíthető meg a fekvőbeteg gyógyintézményben ápolott betegek „külső” gyógyszerelésének mindennapi gyakorlata, a Szakmai Kollégium kezdeményezi ezen kérdéskör egyértelmű szabályozását. Ezt a szakmai elemező anyagunkat, mivel a feltárt jogszabályi ellentmondások miatt a jogalkotó tevőleges szerepvállalását igényli, a Szakmai Kollégium Elnöke megküldi az illetékes minisztériumi, OEP és ÁNTSZ vezetőknek.

1. sz. melléklet

**NYILATKOZAT A BETEG SAJÁT KÉSZÍTMÉNYEINEK KÓRHÁZI KEZELÉSE ALATT
TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSÁRÓL**

Alulírott saját elhatározásomból azt kérem, hogy a
..... **Központ** Klinikáján / Intézetében tartózkodásom
alatt az alábbi készítményeket is szedhessem,

<u>Készítmény gyári neve</u>	<u>Gyártó</u>	<u>Felhasználhatósági idő</u>
1.)		
2.)		
3.)		
4.)		

továbbá fentiekben megadott készítményeket saját felügyeletem alatt tarthassam és
szedhessem, melyekkel a klinikai kezelésem sikerét nem veszélyeztetem, alkalmazását a
kezelő orvosommal is egyeztettem.

....., 20.... ..

Beteg olvasható neve

Kezelő orvos olvasható neve
v. pecsétlenyomata

Beteg aláírása

Kezelő orvos aláírása