

EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM

KÓRHÁZI KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZET TAGOZAT & TANÁCS

Ikt.sz:400-2013/KKGY-T&T
2013-05-10

Jegyzőkönyv az Egészségügyi Szakmai Kollégium „Kórházi klinikai gyógyszerészet (gyógyszerészeti)” tagozat és tanács 2013. április 12-én tartott közös üléséről

Az ülés helye: Budapesten a SE GYTK Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet 4. szemináriumi terme (1092 Budapest, Högyes E. u. 7-9.) 14.45 órától.

Jelenlévők: Tagozat részéről: prof. dr. Botz Lajos; prof. dr. Zelkó Romána (hivatalos kötelezettsége miatt előbb távozott); Tanács részéről: dr. Trestyánszky Zoltán, dr. Higysán Ilona, dr. Kis Szölgyémi Mónika, dr. Katonáné dr. Turai Erika, Szabóné dr. Schirm Szilvia, dr. Cseh Ibolya, dr. Szabó Csongor, Kovácsné dr. Balogh Judit (hivatalos kötelezettsége miatt előbb távozott).

Kimentette magát: prof. dr. Soós Gyöngyvér, dr. Cseh Ildikó országos tisztifőgyógyszerész
Meghívott vendégek közül jelen voltak: Pécsékné dr. Csapó Anna (EMMI), dr. Gál Andrea (EMMI), dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda (GYEMSZI-OGYI), dr. Sipos Mónika (GYEMSZI), Hajagosné dr. Hümpfner Rózsa (MGYK KGYSZ), dr. Miseta Ildikó (PTE), dr. Hankó Balázs (EMMI).

Ülés napirendje:

- 1.) Tájékoztató a tagozat, tanács legutóbbi ülése óta végzett munkáról, kórházi főgyógyszerész kinevezések kapcsán kiadott/kiadandó, tanács jogkörébe utalt, véleményezésekről. *Előadó: dr. Trestyánszky Zoltán.*
- 2.) Tájékoztató az országos gyógyszer-tenderről. *Előadó: dr. Hankó Balázs.*
- 3.) Kórházban kezelt, ápolott betegek részére „bevitt vagy/és bevitetett gyógyszerek” kezelésének lehetséges rendezésének problémái (mint visszatérő téma). A témában korábban készített előterjesztést 1. sz. mellékletként csatoltan megküldjük. *Előadó: dr. Botz Lajos, dr. Hankó Balázs.* [l. csatolt 1. sz. melléklet]
- 4.) Kórházi, klinikai jövőkép-anyag "állásáról" (*Intézeti gyógyszerellátás lehetőségei az egységes fenntartói, tulajdonosi szervezeti átalakulás során c. munkaanyag*). *Előadó: dr. Botz Lajos, dr. Hankó Balázs.* [l. csatolt 2. sz. melléklet]
- 5.) Vancomycin hatóanyagtartalmú orális gyógyszerforma magisztrális elkészítésének lehetőségeivel kapcsolatos tagozat/tanács állásfoglalás/vélemény egyeztetése. Az ESZK KKGYT első munkaverziójára adott GYEMSZI OGYI választ, valamint az arra készített előterjesztés kiegészítést korábban már minden tisztelt tag részére megküldtük, ill. a PTE ÁOK GYI munkatársai által készített választ 3. sz. mellékletként csatoltuk. *Előadó: Szabóné dr. Schirm Szilvia, dr. Miseta Ildikó.* [l. csatolt 3. sz. melléklet]
- 6.) Intézeti gyógyszertárak új szakgyógyszerész képzési rendelet alapján történő gyakorlati képzőhelyi akkreditálásával kapcsolatos kérdések. *Előadó: dr. Trestyánszky Zoltán.*
- 7.) Kórházi gyógyszerek hiánycikk "kezelésére" javasolt intézményi eljárási/tájékoztatói gyakorlat kialakítására vonatkozó ajánlás kapcsán a tagozat/tanács tagjainak javaslatai, észrevételei. Az előkészítő anyagot a 4. sz. melléklet tartalmazza. *Előadók: tagozat/tanács tagjai.* [l. 4. sz. melléklet]
- 8.) Egyebek.

Előljáróban a tagozat és tanács elnökei megállapították az ülés(ek) határozatképességét. Megköszönték az elnökök prof. dr. Zelkó Romána Asszonynak, hogy biztosította az ülés helyszínét, aki kimentette magát korábbi távozása miatt. A tanácskozás megállapításai, döntései a napirendi pontok sorrendjében, azokhoz csatolt megállapításokkal:

Napirend pont 1.:

Dr. Trestyánszky Zoltán Elnök Úr a legutóbbi időszakban két főgyógyszerészi kinevezés véleményezését végezte el. Ezzel kapcsolatban az ülésen elhangzott, hogy a rendeleti kötelezettségek ellenére sok intézmény az ESZK illetékes tagozatának véleményét kéri (tanács az illetékes erre). Az utóbbi időben sajnos megemelkedett azon kinevezések száma is, amelyekről utólag értesül a tanács, amelyeknél minimális kórházi-klinikai gyakorlattal, vagy ilyennel egyáltalán nem rendelkező, illetve többnyire kórházi, klinikai szakgyógyszerészi szakvizsgával nem rendelkező gyógyszerészt neveznek ki a kórházak.

A tagozat és tanács elnökei a számos tárgyalandó napirend miatt kifejtették, hogy most nem vennék tételesen ismét sorra az elmúlt időszakban végzett munkát, mivel erről folyamatosan és haladéktalanul minden tag tájékoztatást kapott, továbbá minden beérkező és elküldött anyag azonnal eljut/eljutott a tagokhoz is. Ennek köszönhetően – elvileg – minden tag „naprakész” a tagozat és tanács ügyeiről.

Napirend pont 2.:

Dr. Hankó Balázs adott átfogó tájékoztatást az országos gyógyszerterenderről. Az első kiírás áprilisban megtörtént, ezt követően május végéig további 3 tenderközzététel várható. A négy kiírás oka, hogy különböző tender eljárási megoldásokkal látták biztosíthatónak az országos tenderbe került készítmények és hatóanyagok kiírását. Az ülés során elhangzott, hogy átlagosan és várhatóan a kórházi gyógyszer beszerzések 40-60 %-át fedi le ez a 4 tender. Az utóbbi időkben ismét tapasztalható az a korábbi években látott gyakorlat, hogy a kórházak egyedi tenderkiírásai rendkívül különböző módszertannal készülnek. Ezért indokolt lenne, ha a GYEMSZI egy tömör és rövid követelmény szempont összegzést (listát) adna ki a kórházi gyógyszerterenderek lebonyolításával kapcsolatban. Ez biztosítaná, hogy a kórházi tenderek szakmai tartalma, gazdasági átláthatósága jobban érvényesüljön.

Napirend pont 3.:

A korábbi kórházi-klinikai gyógyszerészeti szakmai kollégium készített e témában egy irányelvet (**I. 1. sz. melléklet**), amelynek az elmúlt időszak tapasztalatai alapján történt átgondolása és megújítása jó alapot adhat a változatlan és aktuális problémakör rendezésére. Az anyag kiegészítése során az alábbi szempontokat kell figyelembe venni:

- a.) a beteg ragaszkodik a saját gyógyszereihez, nem fogadja el a kórházban rendszeresített (formuláris) készítményeket, ill. helyettesítést;
- b.) a beteg kórházi kezelése nincs összefüggésben a folyamatosan szedett, krónikus betegségére adott gyógyszereléssel (azaz ezek finanszírozását és/vagy dokumentációját kell megoldani)
- c.) gyógyszerein kívül egyéb készítményeket kíván alkalmazni a kórházi kezelés alatt (étrendkiegészítők, OTC gyógyszerek), így ezek „biztosítását”, továbbá dokumentációját kell(ene) rendezni.

Napirend pont 4.:

A csatolt anyag (**I. 2. sz. melléklet**) a 2012. szeptember 21.-i állapotában érhető el, továbbra is az egy évvel ezelőtti kormányzati vezetéssel folytatott egyeztetés alapján elképzelt menetrend, illetve továbblépés mára láthatóan elmaradt. A tagozat és tanács tagjai egyetértenek abban, hogy a hazai kórházi-klinikai gyógyszerészet megújításának kiindulását képező javaslatok továbbvitelét kell szorgalmazni.

Napirend pont 5.:

Az előzetesen megküldött javaslatokat az ülésen a tagok megvitatták. Dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda GYEMSZI OGYI főigazgató-helyettes ismertette a hatóság álláspontját e témával kapcsolatban. Elmondta, hogy lépéseket tesznek a vancomycin hatóanyag pozitív listára vételére, illetve beszerzésének elindítására is. A lefolytatott vita alapján aktualizált javaslatot, amely az egységes eljárási gyakorlat kialakításáról szól, a csatolt 3. sz. melléklet tartalmazza (**I. 3. sz. melléklet**).

Napirend pont 6.:

A tagozat és tanács tagjai nem látják teljesülni azt a régóta jelzett elvárásukat, hogy a négy képzőhely egységes elvek és elvárások szerint akkreditálják a gyakorlati képzőhelyeket, jóllehet a szakképzés egyik legfontosabb időszakát, szakmai területét képviseli. A tagozat és tanács kívánatosnak tartja, hogy a jövőben a kórházi-klinikai szakgyógyszerész jelöltek olyan akkreditált gyakorlati képzőhelyeken dolgozhassanak, ahol fent nevezett szakvizsgával rendelkező tutor is hozzárendelhető (ahol nincs erre lehetőség, pl. kis kórházaknál, ott blokkosított részképzéssel kell megoldani a jelöltek képzését). Egységesíteni kellene a szakképzésben résztvevők „leckeönyvét” is (van olyan egyetem, ahol ilyen van, ill. olyan is ahol egyáltalán nincs a képzésnek ilyen dokumentációja). Ez biztosítaná az elméleti és gyakorlati képzés teljesítésének teljeskörű és hiteles követhetőségét, átláthatóságát és dokumentálását. Az új képzésre történő áttéréssel véget kell(ene) vetni annak a helyenként tapasztalt gyakorlatnak is, hogy egyes szakvizsgára jelentkező, valójában nem is azon a területen, illetve a jelölt szóbeli közlése alapján a szakvizsgával nem összeegyeztethető munkahelyen dolgozott (többnyire megfelelő gyakorlati képzőhelyét a vizsgán sem lehet „rekonstruálni”). A vizsgák követelményrendszerét is egyes szakirányok/szakvizsgák vonatkozásában egységesíteni kell (van olyan egyetem, ahol van kiadott tétellista és vizsgán tételhúzás, és van olyan is, ahol egyáltalán nincs).

Napirend pont 7.:

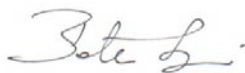
A 4. sz. melléklet tartalmazza a tagozat és tanács által több körben egyeztetett és elfogadott előterjesztést e témában. Javasoljuk, hogy az intézmények a helyi gyakorlatukba vezessék be ezen ajánlásokat **(I. 4. sz. melléklet)**.

Napirend pont 8.:

Hajagosné dr. Hümpfner Rózsa (MGYK KGYSZ) elnök asszony tájékoztatást adott a kórházi, klinikai gyógyszerészek tavaly elmaradt, ezért ez évre várt / ígért béremelésével kapcsolatban. Ismertette a 2013. Évi ágazati bérrendezés gyógyszerészi vonatkozásait, dr. Cserháti Zoltánnak (EMMI) írt, 2013. március 14-én kelt beadványukat. A remélhetően még az idén megvalósuló „bérrendezés” a kórházi, klinikai gyógyszerészet hátrányos és indokolatlan megkülönböztetését szüntetné meg.

Végezetül a tagozat és tanács elnöke kifejezték köszönetüket a jelenlévő vendégek és tagok aktív közreműködéséért. A soron következő ülésre várhatóan júniusban kerül sor.

Pécs – Debrecen, 2013. május 10.



Prof. Dr. Botz Lajos
ESZK KKGY Tagozat Elnöke



Dr. Trestyánszky Zoltán
ESZK KKGY Tanács Elnöke

Mellékletek:

1. sz. melléklet: „Bevitt vagy/és bevitetett gyógyszerek” témában készített előterjesztés
2. sz. melléklet: Kórházi-klinikai gyógyszerészet stratégiai fejlesztéséről szóló megbeszélés emlékeztetője
3. sz. melléklet: Ajánlás Vancomycin orális gyógyszerformák magisztrális készítésére
4. sz. melléklet: Gyógyszerhiányok kezelésére vonatkozó gyakorlati ajánlások



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 segédeszköze 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 gyógyszerét 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 HBCS szerinti finanszírozás kódolási, besorolási szabályai az alábbiak alapján értelmezhetők:

K019.1: „Csak olyan betegség minősíthető az ápolást indokló fődiagnózis miatti szövődménynek („4”), vagy kísérobetegségnek („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 – kísérobetegségként 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 különböző gyakorlat szerint).

- Az ápolást indokló fődiagnózis, illetve a bekódolható kísérobetegségek 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 nyomatékossította 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,

Készítmény gyári neve	Gyártó	Felhasználhatósági idő
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

Emlékeztető a Kórházi gyógyszerészet stratégiai fejlesztéséről tartott megbeszélésről

Időpont: 2012. szeptember 21. 13:30-14:30

Helyszín: GYEMSZI, Diós árok 3, 104-es tárgyaló

Jelen vannak:

Dr. Török Krisztina - GYEMSZI főigazgató

Dr. Hankó Zoltán- Magyar Gyógyszerészi Kamara elnök

Dr. Botz Lajos – Kórházi Klinikai gyógyszerészeti szakmai kollégium tagozat elnök

Dr. Tretyánszky Zoltán - Kórházi Klinikai gyógyszerészeti szakmai kollégium tanács elnök

Dr. Higysán Ilona – Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Kórházi Gyógyszerészeti Szervezete elnök

Dr. Hankó Balázs – GYEMSZI főigazgatói tanácsadó

A jelenlévők egyetértéssel az alábbiakban állapodtak meg:

1. A kórházi-klinikai gyógyszerészet fejlesztésére új lehetőséget ad az egészségügyi ellátórendszer átalakítása, az egységes fenntartói szemlélet megjelenése. A kórházi-klinikai gyógyszerészetben - mint az egészségügyi ellátás integráns részében – szükséges, hogy egy egységes a jelenlegi helyzet felmérésén alapuló fejlesztési koncepció kerüljön kialakításra. Ez többek között magában kell, hogy foglalja a gyógyszer és betegbiztonság fejlesztését, az ellátás hatékonyságának javítását, valamint humán erőforrás helyzet rendezését is. A stratégiai dokumentum előkészítésének egyes irányait az 1. sz. melléklet tartalmazza. A stratégiai dokumentum kialakításának céljából a jelenlévő szervezetek közös munkacsoportot hoznak létre, melyre a GYEMSZI részéről a főigazgatói tanácsadó mellett az Egészség szervezési és Finanszírozási Főigazgatóság és Uniós Projekt Igazgatóság delegáltja vesz részt. A stratégiai dokumentumnak a helyzetfelmérés és megoldási irányok mellett eleme egy cselekvési terv kialakítása, mely részletesen (szé. későbbiekben kodifikált szinten) tartalmazza a beavatkozásokat. A dokumentum GYEMSZI általi elfogadását követően felterjesztésre kerül az Egészségügyért Felelős Államtitkárság részére. A dokumentum elkészítésének határideje 2012. november 1.
2. Egyetértettek abban, hogy a minőségügyi szakfőorvosi/szakfőgyógyszerészi (közvetlen lakossági gyógyszerellátás, kórházi-klinikai gyógyszerellátás) rendszer mellett lényeges, hogy a kórházi-klinikai gyógyszerészet az Egészség szervezési és Finanszírozási Főigazgatóság keretein belül is országos szinten reprezentálva legyen. Ennek konkrét megvalósítására (munkaviszony tartalma) a felek későbbiekben, de legkésőbb a november 1-ig előkészített dokumentumban javaslatot terjesztenek elő.

A megbeszélésen a kórházi klinikai gyógyszerészi szakmai kollégium tagozat/tanács üdvözölte, hogy jogszabály módosítás rendezi a kiszervezett intézeti gyógyszerárak jövőjét. Felvetette, hogy az általuk anno 2010-ben az intézeti gyógyszerárak védelmében előkészített a kiszervezést kritikusan értékelő irányelv lehetőséget adna más területeken is kiszervezés felülvizsgálatára. A GYEMSZI az irányelv adaptálhatóságát a kiszervezések felülvizsgálatának vonatkozásában megvizsgálja.

A megbeszélésen jelzett két aktuális a kórházi gyógyszerészetet hátrányosan érintő intézkedéssel kapcsolatban (kórházi gyógyszerek béremelése és az egyező kategóriából való orvos/fogorvos/gyógyszerész kisorolás veszélye, TÁMOP 6.2.2.A pályázatban a kórházi gyógyszerészet kimaradása) a GYEMSZI Főigazgatója javasolta, hogy a problémát illetékességből az EMMI Egészségügyért Felelős Államtitkárságának Egészségügyi Ágazati Humán Erőforrás Főosztályánál (dr. Cserhádi Zoltán) is jelezni szükséges.

Budapest, 2012. szeptember 23.

Emlékeztetőt készítette:

Dr. Hankó Balázs

1. sz. melléklet
Intézeti gyógyszerellátás lehetőségei az egységes fenntartói, tulajdonosi szervezeti átalakulás során

- vázlat, munkaanyag -

A GYEMSZI fenntartói, tulajdonosi szerepének kialakulásával a kórházi ellátórendszerben szükséges, **a gyógyszerési szakmával egyeztetett intézeti gyógyszerellátás rövid, közép és hosszútávú stratégiájának kialakítása.**

Kiindulási helyzet

Jelenleg az egyetemi gyógyszertárak kivételével, illetve a kiszervezett intézeti gyógyszertárak kivételével **valamennyi intézeti gyógyszertárban érvényesíthető a GYEMSZI egyirányú egyes kórházak specialitásait is figyelembe vevő szakmai fejlesztési gyakorlata.** Ezen gyakorlat messze **túlmutat** az országos gyógyszer, orvostechnikai eszköz és fertőtlenítőszer **beszerzésre vonatkozó** 46/2012 Korm. rendelet **területén.** A fejlesztési gyakorlat célja, hogy az elmúlt évtizedekben az európai kórházi gyakorlattól elmaradt területet integrálja a kórházi gyógyításba és kiteljesítse a jelenleg kihasználatlan gyógyszerési kompetenciákat.

Jelenleg 118 intézeti gyógyszertár működik, kilenc kiszervezett nyolc Hungarocare (ebből az egri feltehetőleg visszakerül(t) a kórházhoz) egy Pharmadose tulajdonban működik. **69 közvetlen lakossági gyógyszerellátó feladatokat** is végző gyógyszertári egysége van. Összesen **1380 személyt** foglalkoztatnak az intézeti gyógyszertárakban ebből **413 gyógyszerész** (332 szakgyógyszerész), 493 gyógyszertári szakasszisztens, 208 gyógyszertári asszisztens, 266 kisegítő személyzet.

A kórházi gyógyszerési szakmai kollégiumi tagozat, tanács 2011-ben végzett felméréséből kitűnik, hogy:

- **A kórházi gyógyszerészet hiányszakma.** Magyarországon **0,33 gyógyszerész jut 100 kórházi ágyra**, ezzel Európában az utolsók között van. **Európában átlagosan 1 gyógyszerész jut 100 ágyra**, de például Nagy Britanniában 3,47 gyógyszerész/100 ágy az arányszám.
- **Előregedő gyógyszerési korfa.** Női átlagéletkor 47,2; férfi gyógyszerész átlagéletkor 44,7 év.
- **A nemzetközi gyakorlattól eltérően, nem jellemző az osztályos gyógyszerési jelenlét a kórházakban.**
- **A nemzetközi gyakorlattól eltérően ritka a betegre szóló gyógyszerosztás.** Ahol Magyarországon jelen van kiszervezett kórház, vagy viták kísérik.
- **A nemzetközi gyakorlattól elmarad a citosztatikus keverék-infúziókészítési, és teljes parenterális táplálást segítő infúzió készítési gyakorlat.**
- **A nagy hagyományokra visszatekintő galenusi, magisztrális gyógyszerkészítés visszaszorulóban van.**

Mindezek mellett a jelenlegi intézeti gyógyszerellátást is számos egyéb feszültség terheli ezek közül kiemelendő:

- **A béremlés kapcsán megélt háttérbe sorolás, azaz hogy nem az orvosokkal együtt történik meg a kórházi gyógyszerészek bérrendezése.**
- **A 2012-ben kiterjesztett tételes elszámolású gyógyszerek kezelésének jelentős többletterhei.**
- **Az intézeti gyógyszertárak kiszervezésének kérdése.**
- **Az egységes informatikai, cikktörzs háttér hiánya.**
- **A folyamatos gyógyszerellátáshoz szükséges feltételrendszer javítása, készletezés, ügylet biztosítása által.**

Megoldási irányok

Mivel a GYEMSZI fenntartói, tulajdonosi szemléletével egy egységes szakmával egyeztetett koncepció kialakítása lehetséges, illetve ennek támogatásához uniós források is rendelkezésre állnak szükséges az intézeti gyógyszerellátás fejlesztési stratégiájának kidolgozása.

Ennek során **rövid távon megoldandóak:**

- a **tételes elszámolással**, informatikai háttér **egységes cikktörzzsel** kapcsolatos feladatok. Ezek közül az utóbbi a központosított beszerzéssel is lényeges kapcsolatot mutat.
- Fontos annak felmérése, hogy egyes **drága gyógyszerek készletezése, kezelése** hogyan oldható meg a jelenlegi gyakorlatnál kedvezőbben.
- A nemzetközi példák alapján a **gyógyszerhiány azonnali kezelésének módszertanát is szükséges kidolgozni.**
- Az idősödő korfa és a kórházi gyógyszerészet hiányszakma jellege miatt **azonnali HR stratégiai kidolgozása szükséges.**
- A **kiszervezett intézeti gyógyszertárak zökkenőmentes átmenete is** a sürgető feladatok közé sorolandó.

Közép és hosszú távú célok között prioritást kell adni

- a **beteg és gyógyszerbiztonságot javító gyakorlatnak**, ennek során:
 - Az onkológiai ellátás új struktúrájához kapcsolódva **szükséges a citosztatikus keverék infúziókészítési regionális centrumok kialakítása.** Az ellátás kitettségét csökkenti, ha ez kórházi/GYEMSZI tulajdonban áll rendelkezésre.
 - Ugyancsak ezen gyakorlathoz kapcsolódik a **modern teljes parenterális infúziókészítési centrumok kialakítása.**
 - A modern kórházi gyógyszerosztás alapja az **un. unit/daily dose rendszerek kialakítása**, melyek megfelelő hatástanulmányokat követően egyes ellátási helyeken segíthetik a hatékony gyógyszerellátást. Az ellátás kitettségét itt is csökkenti, ha ez kórházi/GYEMSZI tulajdonban áll rendelkezésre.
- a kórházi **gyógyszeri kompetenciák kiszélesítése** során szükséges, hogy
 - megfelelő klinikai gyógyszerészi **továbbképzések induljanak, illetve a best practice elven fiatalok számára külföldi tanulmányutak** legyenek elérhetőek. Ezzel fokozható a gyógyszerészek kórházi osztályos jelenléte, segítve ezzel a hatékonyabb működést, gyógyszerbiztonságot.
 - ehhez kapcsolódva kell kialakítani **az un. interface menedzsmentet**, mely során meghatározott betegségek, gyógyszeres terápiák esetében a beteg az első gyógyszerészi tanácsadást már a kórházban megkapja.
 - mindezen célok teljesítéséhez természetesen a **gyógyszerészi létszám emelése** szükséges.
- Vészhelyzetben **az ország gyógyszerellátását segítheti egyes kórházak infúziós és galenusi gyógyszerkészítésének fejlesztése.** Ismert, hogy az ország függése jelentős a gyógyszeripartól, illetve egyes készítmények előállítása azt követően, ha az iparnak nem éri meg megszűnik. Mindezek ellensúlyozására indokolt, **hogy az országban legyenek olyan kórházi infúziókészítési és galenusi centrumok**, melyek mindazok mellett, hogy a kórházi gyógyszerellátásban hiánypótló terápiákat állítanak elő, szükség esetén bizonyos készítményekből biztosíthatnak országos ellátást is.
- Megjegyzendő továbbá, hogy a GYEMSZI fenntartói tulajdonosi körébe került **közvetlen lakossági gyógyszerellátó egységek fejlesztése is indokolt**, melynek során **figyelembe veendőek természetesen a közvetlen lakossági gyógyszerellátás területére vonatkozó egészségpolitikai elképzelések.**

Ajánlás Vancomycin orális gyógyszerformák magisztrális készítésére

Egészségügyi Szakmai Kollégium Kórházi Klinikai Gyógyszerészeti Tagozat & Tanács (ESZK KKGYTT)

- JAVASLAT EGYSÉGES ELJÁRÁSI GYAKORLAT KIALAKÍTÁSÁRA -

1. A magisztrális készítés szükségességének indoklása:

Vancomycin indikációja, adagolása

Pharmindex

Vancocin 500 mg; 1g por oldatos infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz

Vancomycin p.o. adásának indikációja: Antibiotikum kezeléssel összefüggő *Clostridium difficile* okozta pseudomembranosus colitisben korábban elsőként választandó gyógyszer volt a per os alkalmazott vankomicin. Ennek a gyakorlatnak eredményeként világszerte emelkedett a vankomicin-rezisztens törzsek (elsősorban *Enterococcus* spp.) aránya.

Ma kizárólag akkor helyes vankomicint alkalmazni erre a célra, ha az alkalmazott antibiotikum adásának felfüggesztése és esetleg a per os adott metronidazol nem szünteti meg a pseudomembranosus colitist. Ilyen esetekben **a vankomicint per os kell adni**, mert a parenterálisan adott vankomicin csak a betegek töredékénél ér el a bélben terápiás koncentrációt.

Vankomicin adagolás –per os alkalmazás

A *Clostridium difficile* okozta pseudomembranosus colitis kezelésére **felnőtteknek a szokásos napi adag 500 mg – 2 g 3-4 adagra elosztva.**

Gyermekeknek a napi adag 40 mg/ttkg 3-4 részre elosztva. A kezelés időtartamát a kezelőorvos határozza meg.

A teljes napi mennyiség ne haladja meg a 2 g-ot.

A Clostridium difficile fertőzés kezelése (Az Országos Epidemiológiai Központ, az Orvosi Mikrobiológiai Szakmai Kollégium és az Infektológiai Szakmai Kollégium MÓDSZERTANI LEVELE a Clostridium difficile fertőzések diagnosztikájáról, terápiájáról és megelőzéséről)

A *C.difficile* kezelése:

1. A kiváltó antibiotikum elhagyása*

2. Enyhe – közepes súlyosságú megbetegedés esetén 3x500 mg metronidazol orálisan 10 napig. Metronidazol kezelésre 3-5 napon belül nem reagáló, laboratóriumi vizsgálattal bizonyítottan pozitív esetekben **vancomycin 4x250mg per os** javasolt.

3. Súlyos esetben **4x500 mg vancomycin orálisan 10 napig** (ebben az esetben a kezelés azonnal, empirikusan indítandó).

4. Ha a per os kezelés nem lehetséges, nem súlyos esetben 3x500 mg iv. metronidazol, 10 napon át, súlyos esetben lásd 5. pont.

5. Ileus, toxikus megacolon tüneteivel 3x500 mg metronidazol iv. 10 napig + vancomycin 4x500 mg gyomorszondán át és vancomycin beöntés formájában 2-4x500 mg-ot 100 ml só oldatban feloldva.

6. Ileus, toxikus megacolon, perforatio tüneteivel sebész konzultáció szükséges, colectomia megfontolandó.

Motilitásgátló kezelés ellenjavallt!

*Kiváltó antibiotikumok lehetnek: ampicillin, amoxicillin, cephalosporinok, clindamycin, flouroquinolok pl.

Minden intézetnek saját antibiotikum protokoll kidolgozása nélkülözhetetlen!

2. Egészségügyi Szakmai Kollégium Kórházi Klinikai Gyógyszerészeti Tagozat & Tanács (ESZK KKGYT)-GYEMSZI OGYI közös javaslata egységes eljárási gyakorlat kialakítására. Az alábbi 3 megoldás javasolt az orális vancomycin terápia biztosítására:

Legegyszerűbben alkalmazható eljárás a napi gyakorlat számára a „Vancocin 500 mg por inf.-hoz vagy belsőleges oldathoz” készítmény előírás szerinti feloldása, majd legalább 50 ml vízzel hígítva ennek az oldatnak a megittatása. A hatóanyag vízdékonysága érdekében savas oldat használata során tapasztalt nyálkahártya irritáció – mely esetenként a nem megfelelő alkalmazás, előírt hígítás elhagyása miatt alakult ki – kiküszöbölésére lehet szükség egyéb orális gyógyszerformák magisztrális készítésére.

Caps. Vancomycin 125 mg, 250 mg

Felhasználható anyagok: Vancomycin hydrochloridum Ph.Hg.VIII., vagy Vancocin 500 mg por inf.-hoz, szükség esetén segédanyagként Macrogol 6000 Ph.Hg.VIII, kemény zselatinkapszula.

Készítés: A hatóanyag biztosítható gyógyszerkönyvi minőségű alapanyag beszerzése útján, vagy ennek hiányában a parenterális célra forgalmazott gyári készítmény magisztrális feldolgozásával. Utóbbi erősen nedvszívó tulajdonságú, ezért egyenletes elosztása a kemény zselatinkapszulák üregeibe a tapadás miatt - különösen nedves levegőjű munkatérben - problémás. Ennek csökkentésére alkalmas segédanyag lehet a Macrogol 6000, vagy Aerosil® 200.

Összetétel: (minta, forrás: NRF-Rezepturhinweise: Vacomycin)

	Caps. Vancomycin 125 mg (1 kapszulában)	Caps. Vancomycin 250 mg (1 kapszulában)
Vancomycin hydrochloridum	0,125 g	0,250 g
Aerosil® 200	-	0,0025
Töltőanyag keverék**	0,09 g	-

** A töltőanyag keverék 99,5 tömegrész mikrokristályos cellulózt és 0,5 tömegrész Aerosil® 200-t tartalmaz. Az összetételben szereplő mennyiség „1”-es méretű kemény zselatinkapszulára vonatkozik.

Munkavédelem: A por formában történő homogenizálás, – például a tapadást csökkentő segédanyaggal – valamint a kemény zselatin kapszulába töltés során elkerülhetetlen a munkakörnyezet kontaminációja a vankomicinnel. Ezért nagyon fontos, hogy ezeket a műveleteket kellően izolált körülmények között végezzük.

Az izoláció megvalósítására alkalmas néhány megoldás (Glove Box):



Belsőleges ízesített oldat:

Felhasználható anyagok: Vancomycin hydrochloridum Ph.Hg.VIII., vagy Vancocin 500 mg por inf.-hoz,

Készítés: Ennek összetételére vonatkozóan későbbiekben megfogalmazott ajánlás készül.

EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM
KÓRHÁZI KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZET TAGOZAT & TANÁCS

Gyógyszerhiányok kezelésére vonatkozó gyakorlati ajánlások

[ESZK KKGYT „Kórházi/intézményi eljárási/tájékoztatási gyakorlat kialakítására vonatkozó ajánlás”]

Cél

Évek óta problémát okoz a gyógyszerellátás szervezőinek, hogy egyes gyógyszereket rövidtávon visszarendelnek, más készítmények pedig hosszabb távon elérhetetlennek bizonyulnak.¹ A gyógyszerhiányok gyakorisága és súlyossága a kilencvenes évek vége óta folyamatosan növekszik.²⁻⁴ A kiváltó okok eltérőek lehetnek és az „ellátási lánc” minden szegmensét magukba foglalják. Ezen szegmensek érintő szabályozási és szakmai gyakorlatban bekövetkező változások egyedileg és együttesen is hozzájárulnak a hiányok kialakulásához. A gyógyszerellátásért felelősök számára a legnagyobb kihívás az, hogy zökkenőmentesen tudják biztosítani az ellátást, azaz az ekvivalens terápiát, lehetőleg hasonló költségek mellett.

A gyógyszerhiányok lassíthatják és veszélyeztethetik a betegek ellátását és növelik a kezelés teljes költségét, az alternatív terápiákat, ideiglenes megoldásokat, valamint a személyzet képzését is beleértve.⁵

Jelen ajánlás röviden összefoglalja a gyógyszerhiányok hátterében álló okokat és egy iránymutatást nyújt a közvetlen betegellátást végző szakemberek számára.

Amennyiben egy fontos készítmény nem hozzáférhető, a terápia további kimenetele szempontjából a következő információk a legszükségesebbek:

- a korlátozott hozzáférhetőség okai
- mikor lesz újra elérhető
- gyógyszer beszerzésének egyéb útvonalai
- alternatív terápiák és költségvonzataik
- kapcsolódó információk a szakemberek és a betegek számára⁶

Háttér ⁷

A gyógyszerértárvezetők, amikor szembesülnek azzal, hogy egy adott szer elérhetetlenné válik, a döntéshozatalhoz információkat igényelnek arra vonatkozóan, hogy az adott termékre a betegek részéről milyen igény mutatkozik. Tudni akarják a gyógyszer hiányának okát, hogy mikorra lesz várhatóan újra elérhető, hogy milyen egyéb úton lehet még beszerezni és milyen alternatív terápiák léteznek, valamint ezek költségvonzatait is.

Az ellátási lánc bizonyos szereplői - különösen a gyártók - következtelenek az egészségügyi szervezetek felé történő információátadásban és a segítségnyújtásban. Az információszerzést tovább nehezíti, hogy az ellátási lánc összetett, számos szereplője van és sok benne a bizonytalanság. Hiányt okozhat egy, vagy akár több ellátásban szereplő tényező kombinációja. Ezen irányelv értelmezésében az ellátási lánc részét képezik a nyersanyagok forrásai, a gyártók, a szabályozók, a nagykereskedők, az elsődleges forgalmazók, a vásárlói csoportok és a végfelhasználó egészségügyi ellátó rendszerek. A beszerzéssel és készletgazdálkodással kapcsolatos „épp időben” típusú (just-in-time) megközelítés a gyártók, elosztók és felhasználók részéről csökkentette az ellátási lánc azon képességét, hogy zavarok során is biztosítani tudja a gyógyszerek elérhetőségét. Számos végfelhasználó egészségügyi intézmény olyan mértékben csökkentette helyi készleteit, hogy napi szinten függ a beszállítóitól. Az inventárak többé nem biztosítanak megfelelő puffert, és bizonyos körülmények között, egy időszakos visszarendelés is kritikus gyógyszerhiányt okozhat végső felhasználók számára. A következőkben felsorolásra kerülő tényezők játszhatnak szerepet a gyógyszerellátásban jelentkező zavarokban.

A gyógyszerhiány háttérében álló főbb okok ⁷

Nyersanyagok elérhetetlensége

Különböző zavarok fordulhatnak elő a késztermékek gyártói számára a nyersanyagok és ömlesztett anyagok elérhetőségében.

Gyártási nehézségek

Hiányok akkor is bekövetkezhetnek, amikor egy készítmény elsődleges, vagy egyedüli gyártója beszünteti annak előállítását az adott gyógyszerügyi hatóság határozatának megfelelően, amikor a gyártó nem teljesíti a minőségbiztosítás (GMP) kritériumait. A hatósági

Önkéntes visszahívások

Az önkéntes visszahívások is komoly ellátási gondokat okozhatnak, különösen akkor, amikor egy gyártó adott készítménye teljes egészében uralja a piacot. Az önkéntes visszahívások általában csak bizonyos gyártási tételeket érintenek és bekövetkezhetnek az adott készítmény biztonságosságára vonatkozó szavatossági hiányosságok esetében, valamint olyan biztonságossági jellegű indokok miatt is, mikor a gyógyszer címkézésében technikai problémák fordulnak elő.

Előállításra vonatkozó gyártói döntések

Az előállítással kapcsolatos gyártói döntések is gyógyszerhiányhoz vezethetnek. Alkalmanként a gyártók ideiglenesen, vagy akár véglegesen csökkenthetik az adott készítmény előállításának mértékét, mikor újraértelmezik a termelési politikájukat és egyéb készítmények termeléséhez csoportosítják át az erőforrásokat.

Különleges okból gyártott gyógyszerek

A ritka betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek, amelyek viszonylag kis betegpopuláció számára szükségesek, néha nehezen beszerezhetőek.

Iparági konszolidáció

A gyártásban érdekelt cégek egyesülése gyakran olyan döntésekhez vezet, hogy szűkítik a termékpalettát, így egyes készítmények gyártása abbamarad. Továbbá, konkurens termék gyártóinak összeolvadása is visszafoghatják az adott készítmény gyártását, sérülékenyebbé téve ezáltal az ellátást.

Piaci változások

Egy generikus termék megjelenése a piacon az innovatív gyógyszer termelésének csökkenését válthatja ki, amely az összes rendelkezésre álló termék csökkenésében is megmutatkozhat.

Nem várt szükségletnövekedés

Időnként előfordulhat, hogy egy váratlan szükségletnövekedés egy gyógyszer iránt meghaladja annak termelési kapacitását. Ennek oka lehet a termék népszerűségének növekedése valamilyen nem törzskönyvezett indikációban, jelentős járvány kitörése, vagy váratlan igények megjelenése.

Természeti katasztrófák

A természeti katasztrófák olyankor okozhatnak gyógyszerhiányokat, mikor a gyártóhelyeket érintik, kiváltképpen abban az esetben, mikor egy gyár kizárólagos forrásának tekinthető egy bizonyos gyógyszernek, vagy bizonyos termékcsoporthoz.

Hatósági lépések

Gyógyszerészet és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet – Országos Gyógyszerészet Intézet Főigazgatóság (GYEMSZI-OGYI)

Gyógyszerhiány esetén a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező cég hivatalos, kötelező bejelentése alapján (www.ogyi.hu/hiany_bejelentes/), vagy egyéb módon (információs szolgálatunkon keresztül betegektől, kórházaktól) értesül a GYEMSZI a gyógyszerhiányról. A bejelentéseket az Országos Gyógyszerészeti Intézet haladéktalanul nyilvántartásba veszi, kivizsgálja, és megteszi a szükséges intézkedéseket. A bejelentések nyilvántartása az Intézet honlapján az www.ogyi.hu/atmeneti-termekhiany linken, tehát a Gyógyszerinformáció/Átmeneti termékhiány menüpontokon haladva található meg.

A minden változást naprakészen tartalmazó lista folyamatos követése szükséges a szakemberek részéről, mely a gyógyszerhiányok megoldására való felkészülés alapját képezi. A táblázat tartalmazza a hiánykészítmény lehetséges pótlására tett javaslatot is.

Megjegyzendő, hogy egy termék nemcsak átmeneti termékhiány, hanem törzskönyvből való törlés következtében is elérhetetlenné válhat a készletek kimerülése után. Utóbbi gyógyszerekről a törzskönyvből törölt készítmények táblázata (<http://www.ogyi.hu/listak/> 10., *Törölt allopátias gyógyszerkészítmények rendelkezésszerűsége*) ad tájékoztatást.

A GYEMSZI a hiány kialakulásának megelőzése és megszüntetésére érdekében az alábbi intézkedéseket teszi:

- kapcsolatot tart és egyeztet a forgalomba hozatali engedély jogosultjaival, a nagykereskedőkkel, szükség esetén az állami egészségügyi, katasztrófa- és védelmi készlet kezelőjével az egészségbiztosítási szervvel, és az ÁNTSZ-szel.
- információt gyűjt, és kérésre felvilágosítást nyújt a hiánnyal érintett készítményekről.
- A forgalomba hozatali engedély jogosultjának beadványa alapján alaki hiba engedélyt ad ki
- A kórházak, szakorvosok beadványára egyedi import nyilatkozatot/határozatot ad ki. (Nagykereskedőknek szükség esetén írásbeli nyilatkozat, annak jóváhagyására, hogy ha az egyedi import igényben szereplő termék helyett másikat tudnak beszerezni, ezt megtehessek.)

Kiemelt veszélyt jelentő hiány esetén

- rendszeres időközönként készletjelentést kér a forgalomba hozatali engedély jogosultjától, és a nagykereskedőktől.
- rendszeres időközönként készletjelentést kér a kórházaktól
- koordinálja a kórházak egymás közötti gyógyszerbeszerzését (Ezzel a lehetőséggel a GYEMSZI-OGYI csak akkor él, ha más megoldás már nem áll rendelkezésre).
- együttműködik a nagykereskedőkkel az egyes intézeti gyógyszertárak részére kiszállítandó gyógyszer mennyiségének meghatározásában

– a nagykereskedő kérelmére a hiánygyógyszer pótlására vonatkozó, 44/2004 ESZCSM Rendelet 6. §-ban meghatározott engedélyt ad ki.

Az említett engedélyeket a GYEMSZI-OGYI megindokolt esetben, a hiány súlyosságát mérlegelve, soron kívül, (1-2 munkanapon belül) kiadja.

A GYEMSZI-OGYI a gyógyszerhiány hosszú távú megszüntetése érdekében hivatalból történő forgalomba hozatali engedélyezési eljárást folytathat le és párhuzamos import engedélyt is kiadhat.¹⁰

Szükséges lenne a szakmai irányelvek, protokollok és a kapcsolódó gyógyszeres terápiák felülvizsgálata is.

Európai Kórház Gyógyszerészeti Szövetség (European Association of Hospital Pharmacists, EAHP) álláspontja a gyógyszerhiányokról⁹

A gyógyszerhiányok okozta súlyos, ellátás veszélyeztető problémák megoldása azonnali intézkedéseket követel. Az Európai Kórház Gyógyszerészeti Szövetség álláspontja alapján a gyógyszerhiányok megoldásához a következők szükségesek:

- Tudatosabb felírási gyakorlat és a klinika gyógyszerész kollégákkal való hatékonyabb kommunikáció.
- A klinika gyógyszerészek fokozott figyelme és pro-aktív információ közlése a szakemberek felé.
- Kvótarendszer alkalmazása a nagykereskedők által az egyenletes elosztás érdekében, amennyiben az igény meghaladja a kínálatot
- Adekvát gyártói figyelmeztető rendszer, valamint bizonyos szintű „puffer-készlet” fenntartása.
- Szigorú hatósági szabályozás a hiányok követése és a megfelelő gyakorlati eljárások kidolgozása tekintetében

A Szövetség továbbá kéri az Európai Bizottságot egy, a gyógyszerhiányokkal kapcsolatos problémák kivizsgálására vonatkozó eljárás lefolytatását, mely a következőket foglalja magába:

- A termékek szabad áramlásának a nemzeti gyógyszerellátási utakban észlelt zavarokhoz való hozzájárulásának kérdése, és ezen konfliktushelyzet európai szinten történő megoldása.
- A gyógyszerkészítmények helyes nagykereskedelmi gyakorlatára vonatkozó irányelvek (European Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/C 63/03) gyógyszerhiányok esetén való megfelelése és azok felülvizsgálatának szükségessége.

A Szövetség további megjegyzései között szerepel a dózismódosítás, illetve dóziskihagyás szempontjából veszélyes következményekkel járó gyógyszercsoportok (antipszichotikumok, antiepileptikumok, immunsuppresszáns és daganatellenes hatóanyagok) különös tekintettel történő adagolásának betartása, a hiányzó gyógyszer esetén alkalmazott alternatíva költségekre és kezelési kimenetekre gyakorolt negatív hatásainak eshetősége, valamint a hiányok biztonságos gyógyszerellátási láncra gyakorolt veszélyei (pl. gyógyszerhamisítás).

Intézményi teendők

Az egészségügyi ellátás intézményeinek olyan stratégiai válságtervet kell készíteniük, amely felkészíti a szervezeteket az elhúzódó gyógyszerhiányok lehetőségére.⁵ Annak ellenére, hogy legtöbbször nem megbecsülhető, hogy mikor következik be egy gyógyszer hiánycikké válása, a problémát kezelendő lépések előre megtervezhetők.

A megfelelő bizottságok és felelősségi körök kialakítása szükséges a döntéshozatal támogatására az eljárási folyamat lépései során, pl. gyógyszerészeti és terápiás bizottságok, orvos igazgatói bizottság.

A hiány okának és várható időtartamának meghatározása

A hiány okának és várható időtartamának meghatározása céljából elérhetőek a gyártók, nagykereskedők, gyógyszerügyi hatóságok és egyéb források. Előrejelzések az adott termék elérhetőségéről segíthetnek meghatározni, hogy az egészségügyi szervezetek mennyire képesek egy hiány elviselésére és egy rövidtávú vagy hosszú távú stratégia levezetésére.

Az ellátásra és a költségekre gyakorolt veszélyek

A hiány szempontjából releváns faktorok (időtartam, jelenlegi készletek, alternatív források és terápiák,) meghatározása szükséges, melyek segítségével meghatározható a hiány beteg ellátásra és költségekre gyakorolt lehetséges hatása. Az egészségügy szervezetek érintettsége eltérő lehet a szolgáltatások és a betegpopulációk kiterjedtsége és szintje alapján.

Készletek

Amennyiben egy hiány igazolt, a különböző készletek felmérése szükséges és azon időtartam becslése, hogy ez a készlet milyen hosszú időszakra fedezi a felhasználást. Az elérhető készlet az adott termék összes forrását magába foglalja, így a gyógyszertárak, fekvőbeteg és ambuláns osztályok, automatizált gyógyszertárolók és gyógyszerkiosztó készülékek, osztályos készletek, kóddal ellátott gyógyszeres táskák és előkészített gyógyszeres tálcák felmérése szükséges. Az elérhető mennyiségek és a felhasználási adatok alapján megbecsülhető az időtartam, ameddig az adott egészségügyi szervezet képes elviselni a hiányt. A felhasználási adatok a rendelésekből és különböző nyilvántartásokból a nagykereskedőktől, osztályokról és a gyógyszertáraktól elérhetőek.

Terápiás alternatívák

A hiány kezelésére szolgáló felkészülés alapját képezi a hozzáférhetetlen gyógyszerkészítmények terápiás alternatíváinak azonosítása. Az egészségügyi szervezeteknek rendelkezniük kell egy hivatalos terápiás alternatíva azonosítási és elfogadási eljárással.

Kommunikáció és Betegbiztonság

A gyógyszerhiányt, alternatív terápiákat, átmeneti terápiás irányelveket és végrehajtási terveket érintő információk orvosi és ápolói személyzet felé történő kommunikációját az egészségügyi szervezeteken belül elérhető legmegfelelőbb eszközökkel szükséges elvégezni. Ez a folyamat alapvető a betegbiztonság és a különböző gyógyszerkészítmények dózisait, terápiák kezdeteit, időtartamát és egyéb faktorokat érintő zavarokból fakadó medikációs hibák megelőzése céljából.

A gyógyszertár alkalmazottainak a felelőssége a gyógyszerrendelések és az ápolói személyzet adminisztrációs tevékenységeinek elősegítése az alternatív terápiás döntések és végrehajtási tervek alapos ismertetésével. Továbbá az orvosi, ápolói és gyógyszertári személyzet által végzett különböző alapellátást meghaladó műszakok és szolgáltatások rendjének elérése céljából ugyancsak folyamatos kommunikáció szükséges.

Külső kapcsolatok egyéb egészségügyi szervezetekkel és rendszerekkel

A gyógyszerhiányra való felkészülés, amennyiben megoldható, a különböző egészségügyi szervezetek regionális hálózatokon vagy rendszeren alapuló együttműködési megállapodások kialakítását is magába foglalja. Az elérhető források és a potenciálisan nem beszerezhető készítmények, valamint az alternatív terápiákat érintő információk létesítmények közötti megosztása is lehetséges.

Beteg rangsorolás

Hosszú távú gyógyszerkészítmény hiány esetén, különösen, amikor az alternatív terápiák is limitáltak, egy beteg rangsorolási terv szükségessége merül fel.

A gyógyszerhasználatot szabályozó kritériumok kidolgozása egy multidiszciplináris munkacsoport feladata. A gyógyszerfelírás korlátozására a betegek és szolgáltatások egészségügyi szervezeteken belüli szelekciója alkalmazható.

Alternatív beszerzési források

Az ellátási zavar minimalizálására az adott gyógyszerkészítmény egyéb potenciális forrásainak a felderítése szükséges. Kapcsolatfelvétel az alternatív gyártókkal és nagykereskedőkkel a hozzáférhetőségek, szerződési feltételek, tételszámok és fizetési feltételek megismerését célozzák. A kapcsolatfelvétel, valamint az eljárás jogi szabályozását illetően megfelelő segítséget nyújthat az Országos Gyógyszerészeti Intézet.

Készlet felhalmozási korlátozások

Az egyik legnagyobb kihívás a hiányokra való felkészülésben a készletgazdálkodást érinti. A lakossági nyomás ellenére nincs más választás, mint a normál mennyiségeket meghaladó rendelési túllépések visszafogása, mivel ezek hozzájárulhatnak a hiányhoz és szükségtelen forrás

eltéréseket eredményezhetnek más rászoruló egészségügyi szolgáltató egységektől.⁷ Tartózkodniuk kell a készletfelhalmozástól az egészségügyi szolgáltató egységeknek, mely felhalmozás két egymástól független problémát okozhat:

1. A készletfelhalmozás „mesterséges hiányt” okozhat, amennyiben a szolgáltatók kimerítik az ellátási láncot és túllépik a gyártási kapacitásokat, és
2. A megnövelt készletek igen költségesek és az előrevetített hiány elmaradása esetén nem biztos, hogy felhasználásra kerülnek.

Közbeszerzési megbízás és sürgősségi készlet fenntartása esetén a mennyiségeket a minimumon kell tartani és megfontoltan felülvizsgálni, hasonlóan a nagykereskedő ideiglenes leállása esetén elvégzendő előkészületekhez.

Országos készletek kialakítása nehezen beszerezhető, ritkán alkalmazott, de életmentő készítmények esetében lehet indokolt.

Költségvetési megfontolások

Abban az esetben, amikor egy készítmény csak egy országon kívüli nagykereskedőtől érhető el, az ilyen forrásokból történő beszerzés várható költségbecslése szükséges elvégzendő feladat.

A gyógyszerhiányok által okozott többletkiadások megfelelő dokumentálása szükséges a költségvetési eltérések magyarázatára és következő időszakok költségvetési javaslatainak megalapozására.

Információk összehangolása és kommunikáció

A lehetséges gyógyszerhiányokat érintő kérdések szakszemélyzet, betegek és külső érdeklődők felé történő helyes kommunikációs stratégiájának kidolgozásában a megfelelő egészségügyi szervezési osztályok és bizottságok együttműködése szükséges. A betegek és családtagjaik helyes tanácsadása szükséges, amikor a gyógyszerhiány következtében az ellátás késedelmet szenved vagy veszélybe kerül, különösen abban az esetben, amikor a beteg állapota stabilizálódott és az alternatív kezelés hatásossága kérdéses (például antiepileptikumok vagy antiarritmiás szerek). A megfelelő kommunikáció a médiával, szakemberekkel vagy betegszervezetekkel, kormányzati szervekkel segíthet tudatosítani a hiányokat és azok lehetséges következményeit. A szoros figyelem termelésre ösztönözhet egyéb gyártókat, növelheti a közös erőfeszítéseket alternatív terápiák kidolgozásában és az alternatív készítmények biztonságos és hatékony alkalmazását célzó ad hoc képzési lehetőségeket eredményezhet.

Gyakorlati ajánlások

A gyakorló szakember számára a legfontosabb információk a következők:

- a korlátozott hozzáférhetőség okai

- mikor lesz újra elérhető
- gyógyszer beszerzésének egyéb útvonalai
- alternatív terápiák és költségvonzataik
- kapcsolódó információk a szakemberek és a betegek számára (12)

A korlátozott hozzáférhetőség okai és az újonnan való elérhetőség ideje kritikus információ a gyógyszeres terápia elvégzése szempontjából. Az Országos Gyógyszerészeti Intézet honlapján elérhető táblázat tartalmazza a hiány kezdeti és a várható megszűnésének időpontját, valamint a lehetséges okokat. Az adott készítmény azonosításához szükséges információkon túl az esetleges hiánypótlásra alkalmas hatóanyag vagy készítmény is feltüntetésre kerül. A hazai gyógyszerügyi hatóság által összeállított, folyamatosan frissülő gyógyszerhiány információk széleskörű tájékoztatást nyújtanak a szakemberek számára (Az adatokat főként a gyártóktól és a nagykereskedőktől származnak.) Az amerikai hatóság által közzétett lista is hasonló felépítést és szempontrendszert alkalmaz, ugyanúgy, mint az Kórházi Gyógyszerészek Amerikai Szervezete honlapján elérhető gyógyszerhiány lista. Az I., II. és III. táblázat a különböző hatósági és szervezeti gyógyszerhiány információk forrásokat és az elérhető adatokat mutatják be.

A gyógyszer beszerzésének egyéb útvonalai tekintetében az Országos Gyógyszerészeti Intézet, valamint az egyes Intézeti Gyógyszertárak tudnak információval szolgálni. Az egyéb útvonal magába foglalja a Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező készítmények (egyedi import) rendelését is.

A Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerkészítmények behozatalára (az Európai Gazdasági Térségen belülről és kívülről egyaránt) - az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV.28.) ESzCsM rendelet 3. § (5) bekezdésében, valamint 4. § -ában foglaltaknak megfelelően-, járóbeteg- ill. fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátás keretében van lehetőség.

Az alkalmazni kívánt gyógyszer igénylését kizárólag a kezelő-, ill. a szakorvos kérelmezheti az erre szolgáló formanyomtatványok beküldésével. A pontosan kitöltött, lepecsételt adatlapot és a 6 hónapnál nem régebbi részletes kórrajzot az Egyedi Gyógyszerigénylések Osztályának kell eljuttatni (cím: 1372 Postafiók 450 vagy fax: 06 1 88 69 470).

Az OGYI minden igénylés indokoltságát – szükség esetén orvosszakértői tanácsadó testület bevonásával – nyolc munkanapon belül alaposan megvizsgálja és nyilatkozatot ad ki vagy határozatot hoz, attól függően, hogy az EGT-n belülről avagy kívülről történik a gyógyszer behozatala:

- ha az Európai Gazdasági Térségen belülről származik a készítmény, akkor az OGYI nyilatkozik arról, hogy az igénylés valóban indokolt-e;
- ha az Európai Gazdasági Térségen kívülről származik a készítmény, akkor az OGYI az alkalmazás szükségességének vizsgálatát követően engedélyt ad ki.

A gyógyszer alkalmazásáért az orvos vállalja a felelősséget, amelyet aláírásával igazol. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a gyógyszerkészítményt kizárólag az alkalmazási előiratban megadott javallatokra lehet igényelni és alkalmazni.

A gyógyszer indikáción kívüli alkalmazása engedély nélkül végzett orvostudományi kutatásnak minősülhet, ami 5 évig terjedő szabadságvesztéssel büntethető (ld. a Büntető Törvénykönyvről szóló 1978. évi IV. törvény 173/D. §-át).

Alternatív terápiák és költségvonzataik tekintetében az Egészségügyi hatóság szakmai kollégiumai által kiadott protokollok, ajánlások és közlemények, valamint az adott egészségügyi ellátó intézmény szakemberei és vezetői által alkotott Szakmai Bizottságok és munkacsoportok, adhatnak megfelelő választ.

Kapcsolódó információk a szakemberek és betegek számára

A dolgozók között történő megfelelő kommunikáció biztosítása az intézmény vezetőjének feladata. Az internetes felületek, papír formátumú tájékoztatók és személyes konzultációk mind eszközként szolgálhatnak a gyógyszerhiánnyal kapcsolatos információk folyamatos közléséhez.

A betegek tájékoztatása, valamint a tájékoztatás megfelelőségének javítása céljából kommunikációs szakemberek, illetve továbbképzések igénybevétele indokolt. A közvélemény hiteles tájékoztatásával a betegek informáltsága is növekedhet.

Az hiány következtében elmaradó, terápiás váltással folytatódó, esetleg egy alternatív gyógyszeres kezelést érintő információk betegekkal való közlése kötelező. Betegtájékoztató, beleegyező nyilatkozat és belső eljárásrend kidolgozása a megfelelő tájékoztatást biztosítja. Ezen kívül szükséges még a beteg terápiáját érintő paraméterek és az esetlegesen bekövetkező változások pontos rögzítése.

I. táblázat: Átmeneti termékhiányra vonatkozó információk (Országos Gyógyszerészeti Intézet)⁸

Készítmény neve	Kiszerelés	TK-szám	Hatóanyag	Forg. Eng. Jog/ Képviselő	ATC-kód	Hiány kezdete	Tervezett vége	Leírás	Hiánypótlásra alkalmas készítmény /Hatóanyag
ACEPRIL 2,5 mg tabletta	28x	OGYI-T- 07386/01	enalapril	TEVA Hungary Kft.	C09AA02	2012.01.09	2012.06.09	gyógyszerminőségi probléma	Egyéb enalapril hatóanyagú készítménnyel megoldható http://www.ogyi.hu/listak/Helyettesíthetőségi lista
ACEPRIL 2,5 mg tabletta	100x	OGYI-T- 07386/02	enalapril		C09AA02	2012.01.09	2012.06.09	gyógyszerminőségi probléma	

II. táblázat: Az Amerikai Élelmiszer-, és Gyógyszer Ellenőrző Hatóság (FDA) és a Kórházi Gyógyszerészek Amerikai Szervezete (ASHP) által közzétett gyógyszerhiány információk^{10 11}

Hatóság, szervezet	Amerikai Élelmiszer-, és Gyógyszer Ellenőrző Hatóság (FDA)	Kórházi Gyógyszerészek Amerikai Szervezete (ASHP)
Honlapon elérhető információ	Forg. Eng. Jog./Képviselő	Érintett termék
	Termék	
	Elérhetőségi információ	Várható újbóli elérhetőség
	Megjegyzés	-
	Okok	Okok
	Felülvizsgálat dátuma	Felülvizsgálat dátuma
	-	Elérhető azonos hatóanyag tartalmú, dózisú és gyógyszerformájú termékek
Honlap	www.fda.gov	www.ashp.org

**III. táblázat: A Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központi Gyógyszertár honlapján elérhető termékhiány információk
(Gyógyszerellátási helyzetkép)¹²**

PTE KK Gyógyszertár honlapján elérhető információk	Termék (név, hatáserősség, gyógyszerforma, gyártó)
	Mióta tart a hiány, illetve mikorra várható a megoldás
	Gyógyszerhiány jellegére vonatkozó információk
	Ismert okok

[Az anyagot összeállította: dr. Vida Róbert (PTE ÁOK Gyógyszéreszti Intézet)]

Hivatkozások

1. Schwartz MA. Prescription drugs in short supply: case histories. New York: Marcel Dekker; 1980.
2. Nordenberg T. When a drug is in short supply. FDA Consum. 1997; 31:30–2.
3. Vecchione A. Drug shortages: industry copes as it waits for supplies. Hosp Pharm Rep. 1997; 11:1,7.
4. Nelson RE, Biderdorf RI. Nationwide drug shortages: it's time to take the lead. Nutr Clin Pract. 1998; 13:295–7.
5. Schrand LM, Troester TS, Ballas ZK, et al. Preparing for drug shortages: one teaching hospital's approach to the IVIG shortage. Formulary. 2001; 36:52,56–9.
6. Drug Shortages: A Guide for Assessment and Patient Management. Canadian Pharmacists Association. 2010.
7. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on managing drug product shortages. Am J Health-Syst Pharm. 2001; 58:1445–50.
8. http://www.ogyi.hu/gyogyszerhiany_kezelese/
9. European Hospital Pharmacists call for action on medicines shortage problems (2012. július 12.)
10. www.fda.gov
11. www.ashp.org
12. Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központi Gyógyszertár – Gyógyszerellátási helyzetkép (aok.pte.hu)