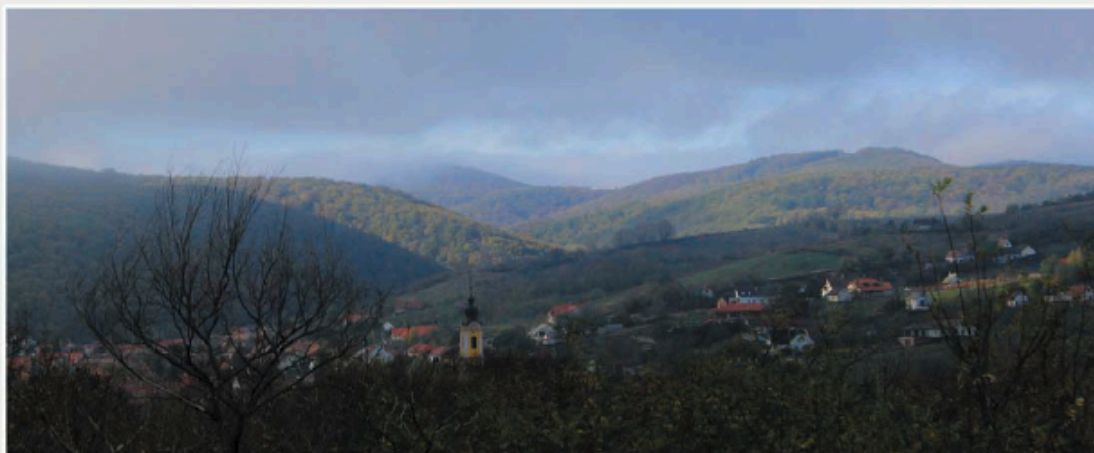




# ORVOSKARI, HIRMONDÓ

*Pécs, 2013. november-december*



*Barthó Loránd fényképei*





# Negatív avatás

## Fontos-e PTE számára a 2013-ban bezárt infúziós laboratóriuma?

A pécsi egyetem klinikumának gyógyszerellátását az 1970-es évek óta szolgálja/szolgáltatta az Egyetemi Gyógyszertár (most Klinikai Központi Gyógyszertár) részeként működő infúziós laboratórium. Az itt előállított infúziók, egyéb célú steril oldatok olyan, **klinikai igényhez igazított összetételben készültek, amelyeket a gyártói piacon egyáltalán nem lehet/lehetett beszerezni.** A klinikum számára ez a saját előállítási potenciál nagy előnyt jelentett a **gyártói ellátási hiányok** idején is, mert a labor lehetőségeinek korlátain belül pótolta/pótolhatta a hiányzó készítményt. Bizonyos készítményeket a **piacnál kedvezőbb áron tudott a klinikai betegellátás rendelkezésére bocsátani, jelentősen csökkentve ezzel a gyógyszerköltséget.**

Az Egyetemi Gyógyszertár Honvéd utcai kialakítása idején 1983-1984-ben nagyon korszerűnek számított az ott kialakított infúziós laboratórium és az akkori infúzióellátás jelentős részét lefedte. Még az 1990-es években is napi 200-250 liter steril oldatot állított elő a gyógyszertár 100ml, 250ml, 500ml és 1000ml-es üveges kiszerezésben.

Az azóta eltelt közel 30 évben azonban – forráshiányra hivatkozással – a tisztasági festéseket leszámítva **megújulni, a közben előrehaladó követelményekhez felzárkózni nem volt lehetősége.** Jóllehet ennek szükségességét a gyógyszertár folyamatosan jelezte, kezdeményezte. Kiemelve ezek közül a jelentősebbeket:

Az 1994. decemberi szakmai felügyeleti (Országos Gyógyszerészeti Intézet) ellenőrzés jegyzőkönyvének megállapításai szerint “Az infúziós laboratórium szervezeti felépítése és szakmai munkája megfelelő, tárgyi feltételei nem felelnek meg a GMP irányelveinek. Ilyen feltételek mellett az infúziók gyártása életveszélyes”. A szakhatóság ezzel azt kívánta érzékeltetni, hogy a laboratóriumban dolgozó szakemberek technikai/tárgyi lehetőségei az elvárhatónál nagyobb mértékű szakmai felelősségvállalással járnak. Az intézményünk akkori ügymenetére jellemző, hogy az OGYI által POTE vezetés számára megküldött ellenőrzési jegyzőkönyv a belső „hivatali úton” nem jutott el a főgyógyszerészhez, hónapok múlva OGYI-től kellett megkérnünk.

Ezt követően intenzív tervezési folyamat indult részünkről a fejlesztés előkészítésére. Az első komplett tervet árajánlatokkal 1995. 11. 01-én kelt levélben küldtük el POTE akkori gazdasági főigazgatójának, kérve a labor fejlesztésének elindítását. Javaslatunk válasz nélkül maradt.

1998 áprilisában összefoglaló tanulmányt készítettünk a POTE infúzióellátásának feltételeiről (40 oldal). Ebben szerepelt az infúziós laboratórium tevékenységének értékelése az akkori költségek kimutatásával, a GMP<sup>\*</sup>-szerinti elvárások és a valós helyzet összevetésével, a helyi infúziókészítés szükségességének elemzésével, a szükségletek, a gyári helyettesítés és más egyetem (DOTE) adataival történt összehasonlítással. Az anyag konkrét javaslatokat is megfogalmazott a működőképesség érdekében nélkülözhetetlen teendőkről. E javaslatunkat 1998.05.12-i levélben küldtük el gazdasági főigazgató és egyben rektorhelyettes úr

részére, kérve a labor fejlesztése tekintetében érdemi előkészítő munka megkezdését. A beadványra válasz, észrevétel sajnos nem érkezett.

1998 novemberében az akkori klinikai dékánhelyettes urat céloztuk meg azzal, hogy a rendelet szerinti minimumfeltételek kialakítása érdekében – beleértve az infúziós laborra vonatkozókat is – szíveskedjen indítványozni a teendők mielőbbi intézményi szintű megfogalmazását, a hiányosságok rövid határidővel felszámolását. Nem csak intézkedések nem történtek, de válasz sem érkezett (még nemleges, vagy halogató sem).

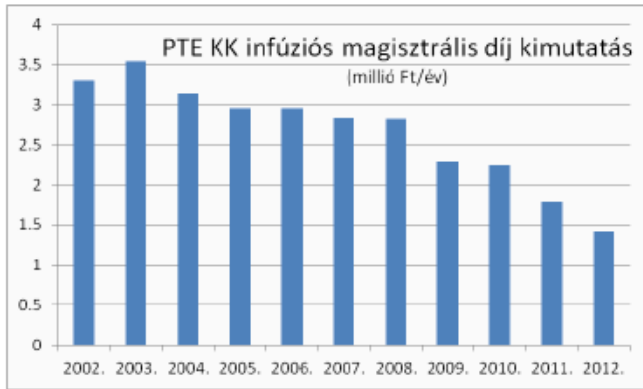
2000-ben a POTE PTE-be integrációjával még „messzebb” kerültek tőlünk a gazdasági vezetők, felelős döntéshozók és még kevésbé „értették”, látták át kezdeményezéseink betegellátásra vonatkozó jelentőségét. Ezt a megállapítást igazolja, hogy 2000. 11. 16-án kelt, a PTE ÁOK általános szakági főigazgató helyetteshez küldött levelünk – melyben több javaslat mellett az infúziós laboratórium jövőjének biztosítása is szerepelt – szintén nem váltott ki a címzett részéről “reakciót” (talán csak egy kis bosszúságot, hogy már megint a régi nótát fújja a gyógyszertár).

2001. 12. 05-én újabb levélben kerestük meg PTE ÁOK Gazdasági Főigazgató-helyettest az addigi anyagok összegyűjtésével és ismételt átadásával. Mellékelünk ehhez a beadványhoz az infúziós labor rekonstrukciójának előkészítéséhez kigyűjtött 2001. évi teljesítményadatokat, a magisztrális infúziók intézményi ellátásban betöltött szerepét. Jeleztük azt a tendenciát, hogy a középüzemi infúziós laborok országszerte amortizálódtak és bezárásra kerültek, ezért más betegellátó intézmények is igénytel jelentkeznek az “egyedi”, gyári ellátásból nem beszerezhető készítmények iránt (Mohácsi Kórház, Erzsébet Kórház Sopron, Markusovszky Kórház Szombathely, Zala Megyei Kórház Zalaegerszeg). Ez utóbbi tény önmagában fel kellett volna, hogy hívja a “gondos gazda” figyelmét arra, hogy a saját potenciál megújítása regionális szerepvállalás miatt is fontos lenne. Előrevetült az a probléma, hogy PTE-nek nem lesz már hova fordulni “kiszállításért”, ha a laborok sora bezárnak.

2002. januártól az Egyetemi Gyógyszertár (ma Klinikai Központi Gyógyszertár) által készített gyógyszerkészítmények árába a 208/2001. (X.31.) Korm. rendelet alapján magisztrális díjtétel került beépítésre. Ennek célja a technológiai költségek fedezésén túl a szükséges tárgyi feltételek biztosítása, legalább amortizáció alapján vett visszapótlása. Reményeket fűztünk ahhoz, hogy a gyógyszerkészítő potenciál – beleértve az infúziókészítést is – megőrzéséhez legalább részben forrást biztosíthatna az összeg gyógyszerészeti működésre való visszaforgatása. Az infúziós területhez tartozó magisztrális díjak évenkénti volumenét a következő grafikon mutatja be, melynek az elmúlt 11 év alatt kimutatható összesített értéke nagyságrendileg 29 millió Ft. Az egyéb gyógyszerformákat is (porok, kenőcsök, kúpok stb.) magában foglaló magisztrális díjtömegnek mindössze 16%-a (lásd 1. ábra).

Sajnálatos módon a gazdasági vezetés nem működteti a magisztrális díj visszaforgatásának rendszerét.





1. ábra

**2003-ban** újabb komoly rekonstrukciós terv készült teljes részletességgel a Honvéd utcai telephelyen a gyógyszer-tár udvari raktárának átalakításával, mely ismét saját forrás hiányában nem léphetett a megvalósulás útjára.

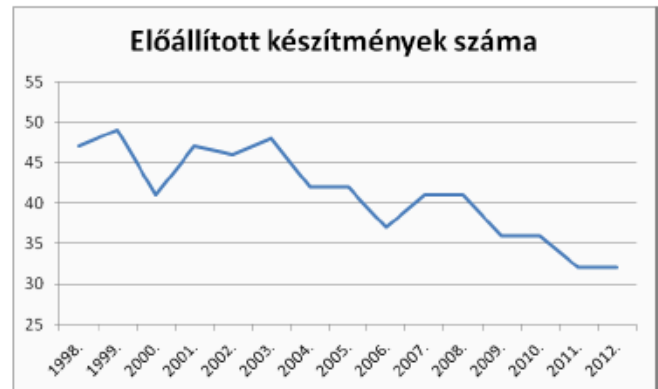
A forrásoldal megteremtése érdekében **2006 júliusában** az akkori rektort egy olyan támogatói ajánlattal kereste meg az egyik gyógyszerbeszállító, mely saját forrás nélkül megoldhatta volna a problémát, ez azonban nem kapott gazdasági vezetői támogatást és csak egy "akta" maradt az irattárunkban.

A sorozatos értetlenség, végül az egyértelmű elutasítás ellenére azóta is minden leadott fejlesztési tervünkben szerepelt az infúziós labor megújításának igénye, de sajnálatos módon a labor termékeinek előnyét élvező klinikák sem látták kellően át, hogy ez a "projekt" értük van, őket szolgálja, nem arról szól, hogy a rendkívül szűk források elosztásában riválisuk legyen. Így ez maradt továbbra is a gyógyszer-tár "árván maradt" kezdeményezése.

Mindezek ellenére, az egyre romló, nehéz feltételek mellett a labor még évekig (2013. január végéig) folytatta a munkát éppen a betegágnál jelentkező igény kielégítésének elsődlegessége miatt. Annak ellenére, hogy a tárgyi szakmai követelményeknek való meg nem felelés okán a fokozott felelősség terhét vállalnunk kellett. Az utolsó 15 év néhány teljesítményadata lehet erre a megfelelő igazolás (lásd 2. és 3. ábra).

Az elmaradt rekonstrukciónak köszönhetően **2013. január végén** az infúziós labor működtetését fel kellett adni. Stratégiai infrastruktúrájának (mosogatógépek, hőlégtérítők, lamináris boxok, autoklávok, vízrendszer és desztillálók) amortizációja odajutott, hogy gyakorlatilag üzemképtelen. A jelenleg még beindulni képes egyetlen autokláv közel 30 éves, meghibásodás esetén alkatrész utánpótlása már a 10 éve üzemképtelen másik berendezésből való átszereléssel sem oldható meg. A korából következő gyakori meghibásodások csak jelentős költséggel, egyedileg utángyártott alkatrészekkel lennének kiküszöbölhetők.

A működés felfüggesztése kapcsán is igyekeztünk a legnagyobb gondossággal és előrelátással eljárni. A leállás előtt egy évvel, 2012. januárban KK főgyógyszerész írásban értesítette a labor készítményeitől leginkább "függő" klinikák igazgatóit (Gyermekeklinika, Szívgyógyászati Klinika, Szemészeti Klinika, Szülészeti Klinika, I.sz. Belgyógyászati Klinika...), hogy az üzemelés utolsó évében – a működőképesség korlátainak figyelembevételével – két évre elegendő tartalék mennyiséget állítunk elő. A tartalék felhasználásának ideje alatt megvalósuló sikeres rekonstrukció és beindítható új laboratórium esetén teljesen elkerülhető lenne/lett volna az érintett készítményekből az ellátási hiány. A



2. ábra

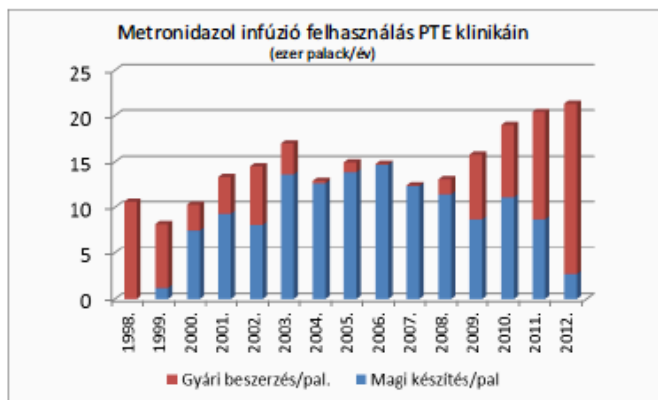


3. ábra

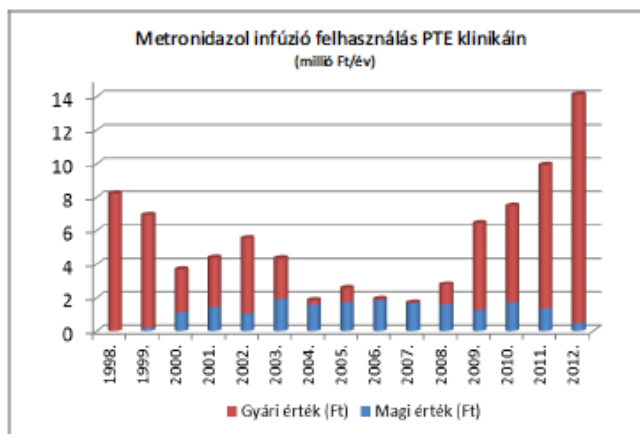
**2012-2013. időszak** lehetőséget jelent(he)t az érintett klinikáknak, hogy átgondolják az "infúziós labortól függő" eljárásaikat, helyettesítő megoldásokat keresve.

Sajnálatos módon **2013. novemberéig** nincs előrelépés az infúziós labor megújulása terén, a képzett tartalék pedig 2013. év végére – egyes termékekből 2014. első negyedévében – elfogy. Valószínűleg akkor fog tudatosulni igazán, hogy mit is jelelt ez a háttérrel támogatás a klinikai betegellátás támogatására.

2013. során már több olyan gyártói ellátási hiány volt (Metronidazol 500mg/100ml infúzió, Prokain 10mg/ml injekció, Aqua ad iniectionem 500ml, 1000ml), melyek gondot okoztak klinikáink számára és időbeli késéssel, drágább egyedi import termékkel lehetett csak áthidaló megoldáshoz jutni, melyre saját előállító potenciál mellett nem lett volna szükség. A magisztrális infúziókészítés klinikák szempontjából vett hasznosságát a Metronidazol 500mg/100 ml infúzió mintáján mutatjuk be. Ez a készítmény gyári előállítás formájában is elérhető a hazai gyógyszerpiacon (Klion inf., Metronidazol-Human inf., korábban Supplin inf.), de 1999. óta magisztrális előállítás mellett jelentősen kedvezőbb áron biztosítottuk a klinikai betegellátás számára. Az utóbbi 15 év felhasználási mennyiségeit és az ehhez tartozó költségeket a 4. és 5. ábrán mutatjuk be. Az adatsor jól mutatja, hogy éves szinten 10-20 ezer palack igény mutatkozott a nevezett készítményből, melynek ellátását 2-10 millió Ft-ért lehetett biztosítani attól függően, hogy mekkora részt tett ki a magisztrális termék részaránya. 2004-2008. időszakban szinte kizárólag PTE készítésű termék adta a teljes ellátást és ekkor a 12-15 ezer palack költsége 2 M Ft alatt volt. 2012-ben, a tartalékképzés évében már nem állítottunk elő ebből a készítményből (a kimutatott felhasználás még az előző évi gyártásból származott), és a 20 ezer palacknyi éves igényt gyári termékkel kellett lefedni 14 M Ft költségen, tehát

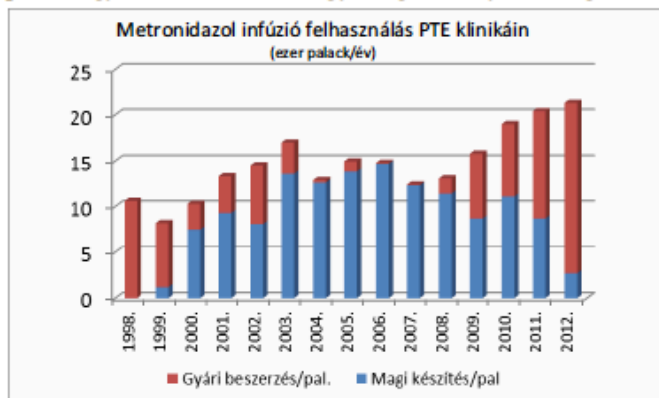


4. ábra



5. ábra

**hétszeres áron!** A következő diagramm jól szemlélteti, hogy az utóbbi 15 évben PTE klinikai ellátás során felhasznált parenterális metronidazol 500mg/100 ml átlagos költsége miként alakult. Egyértelmű a magisztrális ellátás jelentős költségcsökkentő szerepe, ha figyelembe vesszük, hogy a legalacsonyabb átlagos ár a



6. ábra

magisztrális ellátás túlsúlyának időszakára esik:

2013-ban egy másik – korábban magisztrális infúzióként laboratóriumunkban előállított – termék, a Prokain 1% 100 ml piaci hiánya kapcsán kellett megtapasztalni, hogy mennyire hiányzik a saját előállítás. Hazai forgalomban a Teva gyártmánya van jelen,

melyből a belföldi piacon 2013. májustól teljes ellátási hiány van még november közepén is. A PTE ellátáshoz szükséges 1000-1500 palacknyi mennyiséget az infúziós labor működése révén 150-200 Ft/palack egységáron tudtuk korábban biztosítani. A belföldi gyári készítmény 2011-től 600-650 Ft-ba kerül, ha pedig ennek hiányában egyedi import beszerzésre kényszerülünk (például 2013. nyarán), 2730 Ft-ért tudjuk az 1000 mg/100ml parenterális prokaint (Actavis) biztosítani.

Ugyancsak tanulságos a Szívgyógyászati Klinika által használt, szív-műtételnél nélkülözhetetlen Kardioplégiás oldat esete. PTE előállítás mellett 1000 ml ára a klinika számára 506 Ft volt. A tartalék kifogyta a SOTE magisztrális infúziós ellátásából beszerzve literenként 2137 Ft-ért lehet elérni, tehát több, mint négy-szeres áron. További kellemetlenség, hogy az eddig megszokott 1000 ml-es kiszerelés helyett csak 500 ml-t tud a SOTE biztosítani, és Budapestről a szállítást is a PTE-nek kell megoldani, költséget viselni.

A PTE jelenlegi helyzetében – 400 ágyas rekonstrukció állása, 2015. év tavaszáig tartó Onkoterápiás Intézet várható rekonstrukciója – a gyógyszer-tár részéről nem látjuk reális esélyét annak, hogy további nagyobb volumenű (nagyságrendileg 300-400 millió forint) építési/felújítási projekt elindulhasson az infúziós labor megújítása és működésének újra indítása érdekében. Jóllehet, erre több komplett terv a korábbi évek munkája alapján rendelkezésre áll és van egy évek óta hasznosítatlan, többszintes intézeti gyógyszer-tári épület a Rákóczi úti telephelyen.

Fontosnak véljük a fenti információk megosztását PTE polgárok minél szélesebb körével, különösen minden érintett klinikaigazgatóval és illetékes döntéshozóval. Fontos látnunk, hogy az infúziós labor fejlesztésének ügye nem elszigetelten a gyógyszer-tár ügye csupán. Helytelen a szűkös források elosztásakor a klinikák rovására megjelenő projektként értékelni az infúziós labor fejlesztésének ügyét. Elengedhetetlen, hogy a klinikák is törekvéseink mellé álljanak és az intézményi management végre hatékonyan közbelépjen és tegyen az infúziós labor rekonstrukciója érdekében minél hamarabb, mielőtt ez a kérdés sokkal súlyosabb formában kerül esetleg napirendre.

Pécs, 2013. november 20.

Szabóné dr. Schirm Szilvia  
inf. lab. (volt) vezető



\*Helyes Gyógyszer-gyártási Gyakorlat