

**Kórház, klinikai központ gyógyszerterápiás
döntéshozatalának alapvető, az intézményi
„gyógyszerpolitikát” kialakító:**

» GYÓGYSZERTERÁPIÁS BIZOTTSÁG «

(a 41/2007. (IX. 19) EüM rendelet szerint: működtetése kötelező! ... Ez a nemzetközi gyakorlat is, kb. a hazai kórházak többségében működik is, sok esetben formálisan, több-kevesebb sikerrel és tartalommal...)

41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről

35. § (1) A fekvőbeteg-gyógyintézet az e rendeletben, illetve a külön jogszabályokban meghatározott gyógyszerellátási feladatai összehangolása érdekében **Gyógyszerterápiás Bizottságot** (a továbbiakban: Bizottság) működtet.

(2) A Bizottság az (1) bekezdésben meghatározott feladatok elősegítése érdekében:

a) **javaslatokat dolgoz ki a hatékony, biztonságos és gazdaságos gyógyszerterápiás elvek érvényesítésére;**

b) **szakmai és gazdasági szempontból elemzi és értékeli a kórház gyógyszerfelhasználását, gyógyszerbeszerzését, és javaslatot tesz az esetleges hiányosságok kiküszöbölésére és az indokolatlannak minősített beszerzések és felhasználások csökkentésére;**

c) **124 a helyes terápiás gyakorlatokra vonatkozó szabályok, illetve a gyógyszerrendelés ösztönzéséről szóló jogszabályban foglaltak alapján véleményezi az új gyógyszerterápiás eljárások kórházon belüli bevezetését és szakszerűségét, valamint meghatározza az új gyógyszerterápiás eljárások gyógyszereszkükségletét;**

d) **az új gyógyszerek forgalomba hozatalára is figyelemmel javaslatot tesz a kórház gyógyszerkészletének összetételére, valamint**

e) **ellenőrzi a kórház gyógyszerellátással kapcsolatos minőségbiztosítási feladatait, a szolgáltatások minőségét és az esetleges hiányosságok esetén javaslatot tesz azok megszüntetésére.**

(3) A Bizottság elnöke a kórház szakmai vezetője vagy az általa megbízott osztályvezető főorvos, illetve klinikai igazgató, titkára a főgyógyszerész. Ha a fekvőbeteg-gyógyintézetnek nincs főgyógyszerésze, a Bizottság titkára a 24. § (2) bekezdése szerinti gyógyszerész. A Bizottság összetétele, feladata és működési rendje - e rendeletben nem szereplő - szabályait a **működési szabályzat** tartalmazza.

Néhány kiindulási alapvetés a GYTB kapcsán

1. Kórháznak és a kórházi, klinikai gyógyszerészeknek is egyaránt fontos (sőt: betegnek is!)
2. Kiváló kihasználható működési „terep” a hozzáértésük felmutatására, kórházi folyamatok alakítására
3. A kórházi gyógyszerügyek „védcsapatává” formálható”
4. Egyfajta „rendezőpályaudvar” a kórházgyógyszerügyekre
5. Segít jól pozicionálni a kórházi, klinikai gyógyszerészetet
6. A gyógyszerészeti szakmai döntéseket a bizottság támogatásával magasabb, hatékonyabb szintre helyez
7. A bizottság motorja: kórházi, klinikai gyógyszerészek (a témák többségét, működés szabályait nekik kell bevinni)
8. A tagok „megválasztása” kulcskérdés (fontosságtudat: valódi feladat, eredmény, visszacsatolással, stb...).

I. Célok

- Elsősorban a **gyógyszerész szerepét** és felelősségét a formuláris rendszer menedzsmentben, más egészségügyi szakemberrel közös **partnerségben** nevesíti, írja le ...

I. Az alaplista és formulárium kialakulása

- 1940-es években a **hadseregben** kialakított gyógyszerlistákkal kezdődtek
- Kb. 1960: gyógyszerészek felhatalmazása a **generikus cserére*** az intézményi formuláriumában, az orvosok előzetes hozzájárulása alapján
- 1965-ben két jelentős esemény: a Medicare a formuláriákat, mint visszatérítési jogosultsági követelményt sorolta be, a Joint Commission pedig egy **aktív gyógyszerterápiás bizottságot az akkreditációs követelmények közé***
- Kb.1980: a jól kidolgozott formuláriák klinikai és gazdasági értékét leíró, igazoló irodalmak jelentek meg
- 1986-ban a Pharmaceutical Research and Manufacturers Association hivatalosan elfogadta a **kórházakban a terápiás csere (therapeutic interchange)*** fogalmát
- a formuláriák egy egyszerű gyógyszer listából egy minden részletre kiterjedő, **átfogó rendszerré alakultak át*** a gyógyszerhasználati politikában, melynek célja a **biztonságos, helyénvaló, költségghatékony*** gyógyszeralkalmazás biztosítása a betegellátásban

II. A kórházi gyógyszer alaplista és formulárium

- Meghatározza a gyógyszeralaplista és formulárium közötti lényegi különbségeket, az alaplista kórházi formuláriává fejlesztés lépéseit.
- A formulárium alapvetően **folyamatosan frissített** lista, mely az orvosok, gyógyszerészek, és egyéb szakemberek klinikai döntéseit támogatják a diagnózis, profilaxis, gyógyítás és egészségmegőrzés területén
- ... a formulárium rendszer **egy folyamat**, melyen keresztül egy egészségügyi szervezet létrehozza a **„házi rendjét”** a **gyógyszerek használatára, gyógyszerekkel összefüggő termékekre** kiterjedően
- Hazai kórházi gyakorlat alakulása, rövid értékelése ezen a területen.

III. Gyógyszerterápiás Bizottság (GYTB)

Alábbiakra kiterjedően:

- a bizottság **értékelő, oktató, tanácsadó** jellegű munkája
- gyógyszerfelhasználási értékelést készít
- kedvezőtlen gyógyszer események ellenőrzése és jelentése
- **gyógyszerelési hibák** megelőzése
- klinikai ellátási tervek és irányelvek
- az orvosi **irodalmak elfogulatlan** vizsgálata a formulárium döntéshozatal sarokkövei
- a bizottság felelős a betegekért és az intézményért
- beazonosítja és irányítja az esetleges összeférhetlenségeket
- a **formuláriához való hozzáadásról a kérelmező egészségügyi szolgáltató kezdeményezhet és dönthet, nem pedig egy cég vagy kereskedő képviselője**

IV.1. A formulárium rendszer irányítása

Alábbiakra kiterjedően:

- orvosokat, gyógyszerészeket, egyéb egészségügyi szakembereket, **III. azok helyileg (is) elismert „reprezentánsait”** kell bevonni
- **nem alapulhat pusztán gazdasági alapokon**
- szabványosítása javasolható
- **6 kritikus folyamatra koncentrálni:** 1./ kiválasztás és beszerzés, 2./ tárolás, 3./ rendelés és leírás, 4./ előkészítés és szétosztás, 5./ beadás és 6./ figyelemmel kísérés (monitorozás)
- a gyógyszerterápiás bizottság részéről szükséges a **„gyógyszerelés” (medication) fogalmát szélesebb körben értelmezni**, ide értve a gyógynövényeket, kiegészítő szereket, nem vényköteles szereket, vérszármazékokat, kontrasztanyagokat, és egyéb diagnosztikus, vagy kezelésre alkalmazott szereket

IV.2. A formulárium rendszer irányítása

Az eljárási rendben szerepelnie kell:

1. milyen módon lehet kérvényezni
2. milyen módon vizsgálják felül
3. irányelvek kifejlesztésének, végrehajtásának és ellenőrzésének folyamatát
4. felírás, szétosztás, beadás
5. megfelelő gyártó kiválasztásának módszerét
6. formulárium kívüli szerek intézményen belüli használatának folyamatát
7. Készlethiány kezelésének folyamatát
8. érintettek oktatása
9. külön szakértők / albizottságok bevonásának módja, indoka

V.1. Gyógyszerek formuláriába bekerülésének értékelése

- bizonyítékokon alapuló értékelés
- a gyógyszergyártók által készített formulárium csomagokat a bizottság csak fokozott elővigyázatossággal* alkalmazhatja
- információk a bizottság számára papíralapon kell, hogy átadásra kerüljenek, egy szabványformátumban*
- Gyógyszerértékelés fő típusai: (1.) új gyógyszer tanulmányok, (2.) előző formulárium döntések újraértékelése, valamint az (3.) újonnan elfogadott gyógyszerek gyorsított vizsgálata, (4.) elavult készítmények kizselektálása
- gyorsított vélemény*: új indikáció vagy egy korábbi döntés újraértékelésekor
- egy gyógyszerértékelő dokumentum részei
- formuláriumi státusz javaslatok

V.2. Gyógyszerek formuláriába bekerülésének értékelése

- farmakoökonómiai értékelés (amennyiben van ilyen...)
- ha farmakoökonómiai értékelést nem is tartalmaz a gyógyszerértékelő dokumentum, akkor is szükséges egy pénzügyi értékelés* készítése
- formulárium kivételek
- minden esetben kell, hogy tartalmazzon egy eljárást a kivételekre vonatkozóan*
- alapelvek, hogy minden lehetséges egyéni betegsükségletet nem lehet kielégíteni a formulárium gyógyszereivel
- kivételező eljárás*

VI.1. A gyógyszerhasználat irányításának stratégiái

- Hatóság által azonosnak ítélt generikus szerek használatához nem szükséges a bizottság jóváhagyása vagy vizsgálata, azonban a gyógyszerelési hibák (hasonló kinézet, hasonló hangzás) kiküszöbölésére javasolt minden gyógyszer vizsgálata (+ iv, stb. felcserélhetőség elegyítési szempontjait)
- szűk terápiás tartomány esetében, egy átfogóbb vizsgálat és értékelés
- gyógyszerész felelős a felírt szer kiválasztására, az elérhető általános egyenértékű szerek közül
- felírónak van lehetősége részletezni a márka, vagy a beszállító nevét a felírásakor egy adott gyógyszerelés esetében, amennyiben ez orvosilag indokolt
- felíró döntésének a gyógyszerészeti és/vagy terápiás szempontokon kell alapulnia az adott beteg tekintetében

VI.2. Stratégiák a gyógyszerhasználat irányítására

- kezelési változtatás
- ki kell alakítani egy eljárásrendet arra az esetre is, amennyiben a felíró elutasítja a változtatást
- megalapozott felhasználási kritérium
- gyógyszerhasználat megszorítása
- helytelen használat, vagy súlyos, kedvezőtlen hatások esetén alkalmazandó, vagy túlzott mértékben került felhasználásra
- gyógyszerek használatának kijelölése speciális területeken
- speciális felszerelést vagy személyzetet igényel a biztonságos használat érdekében
- gyógyszerhasználat előtt vezető jóváhagyása
- magas költségekkel járó gyógyszerelést elemzése, irányítása

VI.3. Stratégiák a gyógyszerhasználat irányítására

- klinikai gyakorlati irányelvek
- az irányelveknek kerülnie kell a formuláriában nem szereplő gyógyszerek ajánlását
- OFF-LABEL használata
- vizsgálati készítmények
- lehetnek vényköteles vagy nem vénykötelessé, étrend kiegészítők, gyógynövénykészítmények
- szisztematikus terv kialakítása szükséges a monitorozásra**, értékelésre, és fejlesztésre
- Minőségfejlesztési programjának részét kell, hogy képezze

VII. Betegbiztonsági kérdések bevonása a döntéshozatali folyamatba

- egy gyógyszer formuláriába való beemelésekor figyelembe kell venni a kedvezőtlen hatásokat, előkészület kérdéseit, hasonló kinézet vagy hangzás lehetőségét, adagolás kérdését. A kockázatok kezelésére a biztonság javaslatokat kell, hogy tegyen!
- előzetes kockázatelemzést (!) kell
- következetesen felülvizsgálni a gyógyszerelési adatokat
- gyógyszerek hiánya (mivel gyakran szembesülnek készlethiánnyal)
- a bizottság feladata kidolgozni stratégiákat a hiányra, alternatív alkalmazások kidolgozására
- gyógyszerfelhasználási eljárásmodok végrehajtása

KÖVETKEZTETÉS

- a formulárium rendszer egy olyan szervezetek által alkalmazott multidiszciplináris, bizonyítékokon alapuló folyamat, mely a legjobb kezelési eredményeket ígérő gyógyszerek kiválasztásában és használatában segít amellett, hogy a beteg kockázatait és költségeit minimálisra csökkenti
- a gyógyszerfelhasználás egy eredendően komplex és veszélyes folyamat, mely megköveteli a folyamatos értékelést
- a gyógyszerfelhasználás folyamatába bevont szakembereknek ismerniük kell a szervezet gyógyszerfelhasználási politikáját és a folyamatokat