

EAHP Academy Seminar 1 beszámoló: Gyógyszerhiányok – Okok és fejlesztési stratégiák

2018. október 19-21. között került megrendezésre Varsóban a VI. EAHP Academy Seminar, idén is két programmal. A 2008-ban induló kezdeményezés, korábban Academy camps néven, 2013-tól megújult formájában várja a tagországok képviselőit.

A „Medicines Shortages – Causation and Approaches to Improvements” című Seminar 1 közel 70 érdeklődő kórházi gyógyszerész kollégát vonzott. A Seminar 1 céljai között szerepelt, hogy bemutassa a gyógyszerellátási problémák háttérében álló okokat és azon súlyosbító tényezőket, melyek a gyógyszerellátási rendszer jogi szabályozásából, gazdasági okokból vagy intézményi/szervezeti keretből, esetleg gyakorlatokból fakadhatnak (pl.: téves ösztönzők, összeférhetlenségek és problémás költség-haszon arányok).

További célként fogalmazódott meg a gyógyszerellátási láncban (nyersanyagtól a beteg szükségletéig és kimenetekig) és a gyógyszeralkalmazás folyamatában (medication use process) rejlő problémák feltárása és az ezeket célzó lehetséges szervezeti vagy intézményi megközelítések bemutatása, valamint a különböző megoldási lehetőségek feltárása, ill. ismertetése a különböző országból érkező szakemberek segítségével és olyan eszközök, ill. stratégiák ismertetése, amelyek megelőzhetik az ellátási problémákat.

Az MGYT Kórházi Gyógyszerészeti Szervezete és a Magyar Kórházi Gyógyszerészetért Alapítvány által kiírt pályázat eredményeként ketten – Sebők Szilvia és Vida Róbert – vehettünk részt és képviselhetjük a magyar kórházi gyógyszerészeket a Seminar 1 blokkban.

Szakmai Program:

A résztvevőket Dr. Petr Horák (Csehország) az Európai Kórházi Gyógyszerészeti Szervezet (EAHP) elnöke köszöntötte és kiemelte, hogy a 2014-es Kórházi Gyógyszerészet Európai Állásfoglalásában is szerepel, hogy a kórházi-klinikai gyógyszerészeknek fel kell készülniük az esetleges ellátási problémákra, amelyek Európa és világszerte minden ellátórendszernek és társadalomnak kihívást jelentenek. Köszöntőjében ezen felül a gyógyszerhiányos helyzetek megoldása és kapacitási korlátok kapcsolatára is felhívta a figyelmet. Az európai helyzetet mi sem jellemzi jobban, hogy az idei évben végzett gyógyszerhiány felmérésben 1666 válaszadó vett részt. (Az eredményeket 2018. november 7-én egy konferencia keretében hozzák nyilvánosságra: <http://www.eahp.eu/practice-and-policy/medicines-shortages/2018-medicines-shortage-survey>). Korábbi anyagok is megtalálhatóak a szövetség honlapján (2012, 2014).

A Seminar 1 szükségességét és céljait Dr. Helena Jenzer Professzor asszony (Svájc) ismertette velünk, rávilágítva a 2016-ban indult kezdeményezésre, mely európai szinten célozza a gyógyszerhiány kutatását és megismerését, jelentős számú európai ország bevonásával. (CA15105 - European Medicines Shortages Research Network - addressing supply problems to patients: <https://www.cost.eu/actions/CA15105/#tabsName:overview>). Az előadók közül szinte mindenki részt vesz ezekben a kutatásokban, hazánkat Dr. Hankó Balázs és Dr. Inotai András képviseli.

Dr. Torsten Hoppe-Tichy főgyógyszerész (Németország) a rövid statisztikai áttekintést követően a Heidelberg egyetemi kórház gyógyszerhiány esetein keresztül mutatta be a

gyógyszerészek szerepét és a mindennapi kihívásokat. Az általa vezetett intézményben 2011 és 2017 között 1247 hiányt regisztráltak, melyek többsége (700 eset) originális készítményekhez kötődött (464 esetben generikum és 78 esetben import készítmény nem volt elérhető). Az érintett területek közül az antibiotikumok, a természetes készítmények, a kardiovaszkuláris és központi idegrendszerre ható szerek jelentik számukra a legnagyobb problémát. Példáiban megoldásként a terápiás váltás (eltérő hatóanyag vagy ATC csoport), a nagykereskedő csere, a betegek rangsorolása, egyedi import, magisztrális gyógyszerkészítés, „off label” alkalmazás, és az intézményi és nemzeti kommunikáció fontossága kerültek kiemelésre. Elsődleges szerep jut a hiányhelyzetek megoldásában a Gyógyszerterápiás Bizottságoknak, melyek biztosíthatják, hogy iránymutatásukkal a megfelelő betegekhez kerüljön a rendelkezésre álló gyógyszer mennyiség (pl.: antibiotikum stewardship). Előadása zárásaként hangsúlyozta, hogy mindez mindennapi tűzoltásnak tekinthető (jelentős munka és költség teherrel), és nem szabad elfelejteni, hogy a hosszú távú megoldások keresése elengedhetetlen.

Dr. Helena Jenzer Professzor asszony (Svájc) előadásában elsősorban a nemzetközi COST együttműködést, szereplőit és első eredményeit mutatta be. Ez egy alulról felfelé építkező megközelítés, melynek legfőbb kérdése, hogy milyen lépéseket kell tenni ahhoz, hogy a betegeket és az ellátórendszert érintő gyógyszerhiányos helyzetek számát csökkenteni tudjuk. Az újdonságát az jelenti ennek a kutatásnak, hogy az ellátási lánc minden szereplője képviselteti magát és a tudományos terület képviselői is bevonásra kerültek. Az adatgyűjtés során a gyógyszerellátási problémák előfordulási gyakoriságát, háttérben álló okait az ellátórendszerre gyakorolt hatásait, valamint a lehetséges megoldásokat szeretnék azonosítani. Az előadás hangsúlyosan foglalkozott a közös felelősség hiányával, és a gyártói kötelezettségekkel. Lehetséges megoldásként az életmentő készítmények nemzeti készletei is szóba kerültek. Az előadás második felében a gyógyszerellátási lánc sebezhetőségeit és kockázati pontjait részletezte az előadó (külső tényezők – természeti katasztrófák, árváltozások; gyártói és nagykereskedői kapacitás problémák; import és export gyakorlatok).

A kávészünetet követően Dr. Nenad MilijkoVIC (Szerbia) kórházi gyógyszerész az elmúlt évek eseteit mutatta be a szakirodalomból és saját intézményéből vett példákon keresztül (morfin, propofol, thiopental, cefepim, etomidát, piperacillin/tazobactam, flumazenil). Kihangsúlyozta ezen esetek követésének szükségességét az esetlegesen kapcsolódó terápia változtatások következményének feltérképezése végett (hatékonyság és biztonságosság). Egy ellátási probléma esetén a készítmény elérhetetlenségével és a helyettesítő készítménnyel kapcsolatos kockázatokat egyaránt értékelni kell (pl.: dózis kalkuláció a helyettesítő készítménnyel, parenterális gyógyszerkészítés mikrobiológiai kockázata, stb.). Az onkológia, az antibiotikum terápia és az anesztézia területei mind fokozott kockázatot jelentenek a nem ismert kimenetek és a toxicitás következtében. Ezekhez nagymértékben hozzájárulhat a gyógyszerelési hibák és nem kívánatos események fokozott kockázata. Az előadásban egy 5 lépéses klinikai kockázatértékelési folyamat került bemutatásra egy antibiotikum hiány kezelésének példáján keresztül. Végül kulcs üzenetként jelentek meg a következő megoldási gyakorlatok: a készletezés áttekintése, cselekvési terv készítése, multidiszciplináris munkacsoport felállítása, az alternatív terápiát támogató irányelvek megalkotása, betegek rangsorolása.

Dr. Tomasz Bochenek Professzor (Lengyelország) a gyógyszerhiányhoz kapcsolódó társadalmi és etikai kérdéseket taglalta előadásában. Kiemelte a közegészségügyi nézőpontot,

melyet szintén figyelembe kell venni az ellátási problémák megismerése és a megoldás keresése közben. Fontos szerepe van ebben a gyógyszerhiány definíció egységesítésének, az ellátási problémák háttérében álló okok (gyártási problémák, globalizáció, limitált kapacitás, hatósági előírások be nem tartása, minimális készletartás, referencia árazás, tender gyakorlat, törzskönyvből való törlés) és tendenciák feltárásának, valamint az európai és nemzeti hatóságok és intézmények lehetséges szerepének pontos megismerésének. Az ellátási problémák egyik lehetséges megoldása, hogy a betegeket priorizáljuk/rangsoroljuk, mivel nem áll rendelkezésre elegendő gyógyszer valamennyi beteg ellátásához. Az előadás második felében ennek a folyamatnak az egészség-gazdaságtani háttére került bemutatásra.

Az utolsó nagy blokkban Dr. Stefan Grösser Professzor (Svájc) a szimulációs modellezés elméleti háttérét és egy készletezés különböző paramétereinek változásait követő modellt mutatott be a résztvevők számára, amit ki is lehetett próbálni. Ezt a módszertant a nemzetközi COST (European Cooperation in Science & Technology) együttműködésben is alkalmazni fogják a hiánnyal kapcsolatos kutatásban.

A szombati napon Dr. Torsten Hoppe-Tichy főgyógyszerész (Németország) további gyakorlati megoldásokat és példákat mutatott be saját kórházából: gyógyszerfelhasználás értékelése, új terápiás irányelvek, kórházi gyógyszerkészítés, import, beszállítói értékelési rendszer és szerződések felülvizsgálata, készletezési gyakorlat). Jó gyakorlatként megemlítette az érintett gyógyszerek hiány szempontjából történő kockázati osztályozását (életmentő gyógyszer-e?; mikorra kell?; hány beszállítója van?), melyekből esetleg a korábbi készleteket érdemes felülvizsgálni, ha beszerezhető, akkor esetleg többet berendelni és készleten tartani. (Természetes ennek a lépésnek a pénzügyi vonatkozásainak figyelembevételével.) A gyógyszerhiányos helyzetek kezelése számos következménnyel járhat az ellátórendszerekben: költségnövekedés, növekvő munkaterhelés, gyógyszerelési hibák száma nő, „nem kívánt” terápiás kimenet, nagyobb és „gazdagabb” ellátóhelyek elszívják a kisebb kórházaktól a készítményeket. Az egyedi import megoldások és párhuzamos kereskedelem hátrányait is kiemelte a szegényebb európai országok nézőpontjából. Fő üzenetként elmondta, hogy ezek a megoldások csak áthelyezik a problémát egy intézményen vagy országon belül (esetleg más országokra), de a háttérben álló okok és az ellátási problémák nem szűnnek meg.

Dr. Helena Jenzer Professzor asszony (Svájc) újabb előadásában a svájci hatóság gyakorlatát és lehetőségeit mutatta be, kiemelve a nemzeti kötelező készleteket is, mint a gyógyszerellátási problémák egy lehetséges megoldási stratégiáját.

Dr. Nenad Miljkovic (Szerbia) kórházi gyógyszerész az előző napon megkezdett kockázat értékelést folytatva a proaktív kockázat értékelést (Healthcare Failure Mode Effect Analysis – HFMEA) mutatta be, mely alkalmas lehet a betegeket érő károsodások megelőzésében. A különböző módszertanok áttekintése során az alábbi területek kerültek átbeszélésre: a gyógyszerhiányhoz kapcsolódó összes folyamat feltárásának kockázat értékelése (milyen kockázatai vannak egy készítménynek, hogy elérhetetlenné válik), a gyógyszercseré és helyettesítés folyamatához kapcsolódó kockázatok leírása (klinikai és biztonságossági kockázatok), a gyógyszerek osztályozása indikáció és betegigények alapján, gyógyszerhiány kockázati regiszter kialakítása, illetve betegszintű kockázat osztályozási modell. Utóbbi magában foglalja a gyógyszer hiánnyá válásának valószínűségét, az első választandó gyógyszer alkalmazásának indikációját és az elérhető alternatíva értékelését, melyekhez

alacsony, közepes és magas kockázati kategóriákat társít. A hiánnyá válásának valószínűségét a korábbi hiányhelyzetek, a beszállítók számossága és az elérhető készlet szintek alapján lehet meghatározni. Javaslatként elhangzott, hogy a kockázat értékelés alapján érdemes egy olyan gyógyszerlistát kialakítani, amely tartalmazza a kockázat szempontjából kritikus gyógyszereket. Ilyenek lehetnek az antimikrobás hatóanyagok, az antidótumok, sürgősségi gyógyszerek, vakcinák, immunglobulinok, görcsoldók és szülészeti készítmények.

Dr. Tomasz Bochenek Professzor (Lengyelország) a COST kereteiben végzett legfrissebb kutatás eredményeit összegezte, mely során 28 országban mérték fel azokat a rendszerszintű és jogi szabályozásokat és szervezeti megoldásokat, melyek a gyógyszerhiányos helyzetek megelőzését vagy azok hatásának minimalizálására célozzák. (A közlemény az alábbi linken érhető el: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2017.00942/full>).

Az ebédszünet után lehetőségünk nyílt különböző Workshop-okon részt venni, melyeket előadók tartottak az előadások témáihoz kapcsolódóan és kisebb csoportokban ismerhettük meg a résztvevő országok képviselőit és több európai ország gyógyszerhiányokkal kapcsolatos problémáit, ország specifikus okaikat és megoldási módszereiket.

1. Despoina Makridaki, Lene Juel Kjeldsen: Vulnerabilities
2. Torsten Hoppe-Tichy: Essential medicines
3. Nenad Milijkovic: Clinical needs
4. Tomasz Bochenek: Social and ethical aspects of access to medicines supply
5. Helena Jenzer: Measures against causes of supply chain disruptions

A közös eredmények összefoglalása és a tanultakról adott beszámolót (Assessment of Learning success) követően Dr. Helena Jenzer Professzor asszony (Svájc) foglalta össze a fő gondolatokat és búcsúzott el a résztvevőktől, majd Ewa Steckkiewicz-Bartnicka, a lengyelországi kórházi gyógyszerészeti szervezet elnökhelyettese beszédével és egy közös képpel zárult a tartalmas és színvonalas szakmai program.

Társasági program:

Az étkezések során tradicionális lengyel ételekből választhattunk. A rendezvény zárásaként pedig vasárnap egy pár órás varsói városnézéssel tették a lengyel kollégák még emlékezetesebbé az EAHP idejű szemináriumát.

A hazánkban is egyre gyakrabban előforduló gyógyszerhiány helyzetekre adott válaszreakciók hasonlóak a szemináriumon javasolt, máshol is alkalmazott megoldásokhoz. Előnyként említhető a nálunk gyorsan és rugalmasan működő kontingens engedély rendszer és az egyedi import behozatal lehetősége, a nemzeti tenderben szereplő cikkekre vonatkozó ellátási kötelezettség, amelyek mind enyhíthetik az előálló hiányhelyzeteket. Az egyes ellátó intézmények sajátosságai gátat szabhatnak a biztonságos készletek kialakításának, így a hiányhelyzet eltérő súlyosságú problémákat okozhat a különböző intézményekben. A szemináriumon felvetett megoldási javaslatokhoz kapcsolódóan tervezzük a hazai helyzet felmérését, melynek részét képezné egy kérdőíves adatgyűjtés a hazai kórházak hiánycikkkel kapcsolatos gyakorlatának felmérésére és megkeresnénk kérdéseinkkel az ellátási lánc többi szereplőjét is.

A beszámolót készítette: Dr. Sebők Szilvia szakgyógyszerész és Dr. Vida Róbert egyetemi tanársegéd