

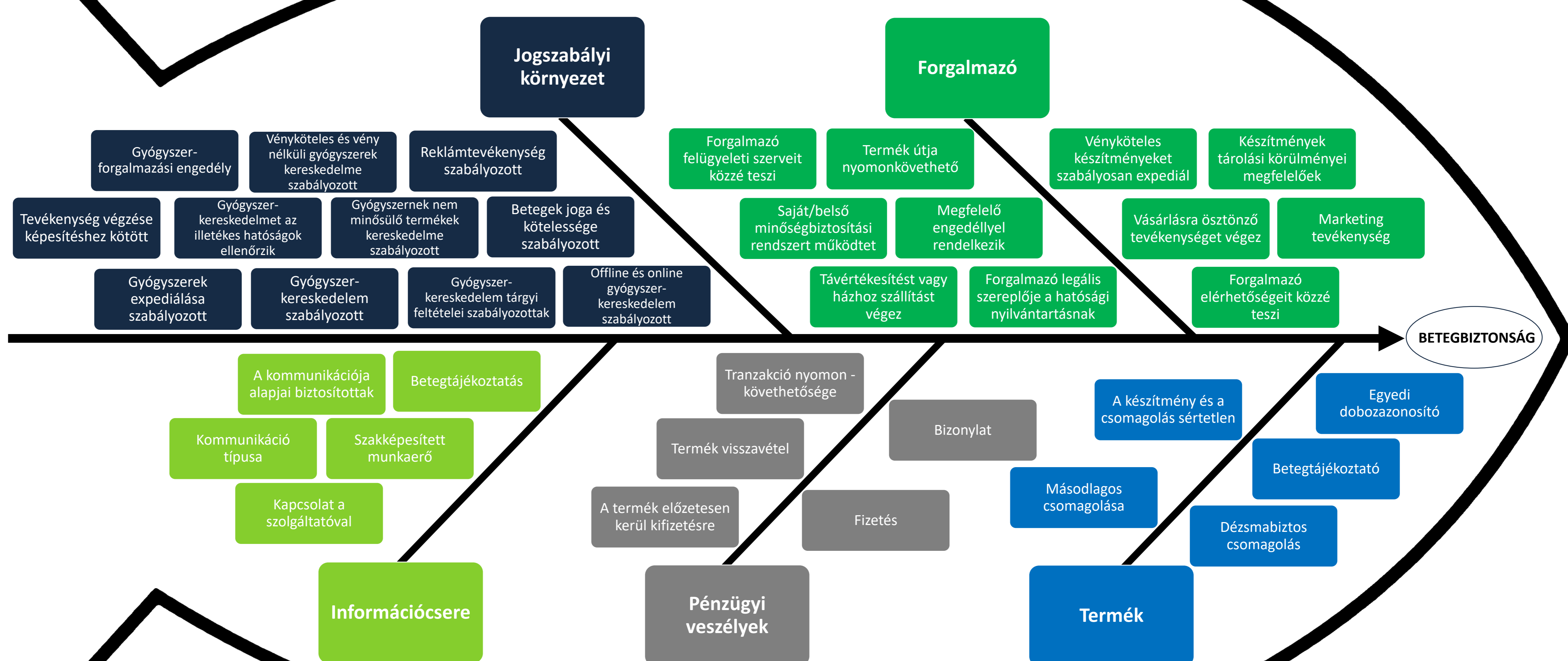
HÁTTÉR

A gyógyszer egy olyan speciális áru, amely a termékből és a hozzá kapcsolódó információból tevődik össze egy egészé. A gyógyszerekhez és gyógyszeralkalmazáshoz kapcsolódó kockázatok megítélésére nem született még egységes módszertan, mely magába foglalná a készítmény hatóanyag tartalmának meghatározását különböző analitikai módszerekkel, valamint a készítményhez kapcsolódó információ ilyen irányú értékelését. Utóbbi és a benne rejlő kockázatok vizsgálatára specifikus, irányított, rövid és pár szavas válaszokat igénylő kérdéseket szeretnénk felhasználni. Ezt követően a kapott válaszokat matematikai módszerekkel mérhetővé kell tenni, hogy az eredmények jól szemléltethetővé és összehasonlíthatóvá váljanak.

CÉLKITŰZÉS

Munkánk célja, egy olyan módszertan kidolgozása, amely a különböző (pl.: közforgalmú, intézeti, online, gyógyszertáron kívüli, illegális) gyógyszerforgalmazási csatornák megbízhatóságát befolyásoló kockázatait képes feltérképezni, számszerűsíteni és a beteg/felhasználó által igénybe vehető különböző gyógyszerbeszerzési csatornákat egymással összehasonlíthatóvá tenni. Továbbá célunk az általunk észlelt probléma okainak felderítése és ábrázolása, a valódi okok megtalálása.

A gyógyszerforgalmazási csatornák megbízhatóságát befolyásoló kockázatának Ishikawa diagramja



MÓDSZERTAN

Az irodalomkutatást a „risk-based monitoring” kulcsszó alapján végeztük. Az egyes gyógyszerforgalmazási csatornák esetén jelentkező beteg- és gyógyszer biztonságát befolyásoló kockázatokat kategorizáltuk, valamint az egyes kategóriákat leíró kockázat-értékelő kérdéssort állítottunk össze. A kérdésekből kiragadott kulcsszavak alapján Ishikawa diagramon kívánjuk szemléltetni a gyógyszerforgalmazási csatornák megbízhatóságát befolyásoló kockázatait (ábra). A kérdésekhez, illetve a kategóriákhoz valószínűségi skálát, kárérték skálát és kockázat bekövetkezésének valószínűségét magába foglaló skálát rendelünk és elfogadási szinteket határozzuk meg (elfogadható és nem elfogadható kockázatok).

EREDMÉNYEK

Az irodalomkutatásunk, valamint a kockázatértékeléssel és a minőségirányítással foglalkozó szakemberekkel való egyeztetés alapján arra jutottunk, hogy az általunk választott téma nagyon is aktuális, ugyanakkor kevés szakirodalmi forrás áll rendelkezésre. Így saját magunknak kellett kidolgozni a gyógyszerforgalmazási csatornában rejlő kockázatok feltérképezésének módszertanát. A gyógyszerforgalmazási csatornák potenciális kockázatait 5 különböző kategóriába soroltuk be: jogszabályi környezethez, pénzügyekhez, információcserehez, forgalmazókhoz és termékekhez kapcsolódó kockázatok. Az egyes forgalmazási csatornák során felmerülő kockázatokat, a fent említett kockázati kategóriákba sorolt összesen 37 kérdésre adott válasz alapján határozhatjuk meg.

KÖVETKEZTETÉSEK

Annak ellenére, hogy a kockázatértékelés a gyógyszerek fejlesztésének, gyártásának és piacon való megjelenésének elengedhetetlen részét képezi, addig a gyógyszer forgalomba kerülését követően a beteghez való eljutásig egy olyan szakasz következik, ahol a kockázatértékelés jellemzően nem jelenik meg, általánosan elfogadott módszer nem áll rendelkezésre. Mivel mára számos gyógyszerforgalmazási csatornán keresztül juthat a gyógyszer a betegekig, ezért hiánypótlónak érezzük a kockázatértékelési módszertan kidolgozását, a módszer tesztelését és a kapott eredményeink publikálását.