

XXIV. Magyarországi Egészségügyi Napok
Debrecen, 2017. október 4–6.

A kórházi gyógyszerészek szerepe a fekvőbetegellátó
intézmények gazdálkodásában

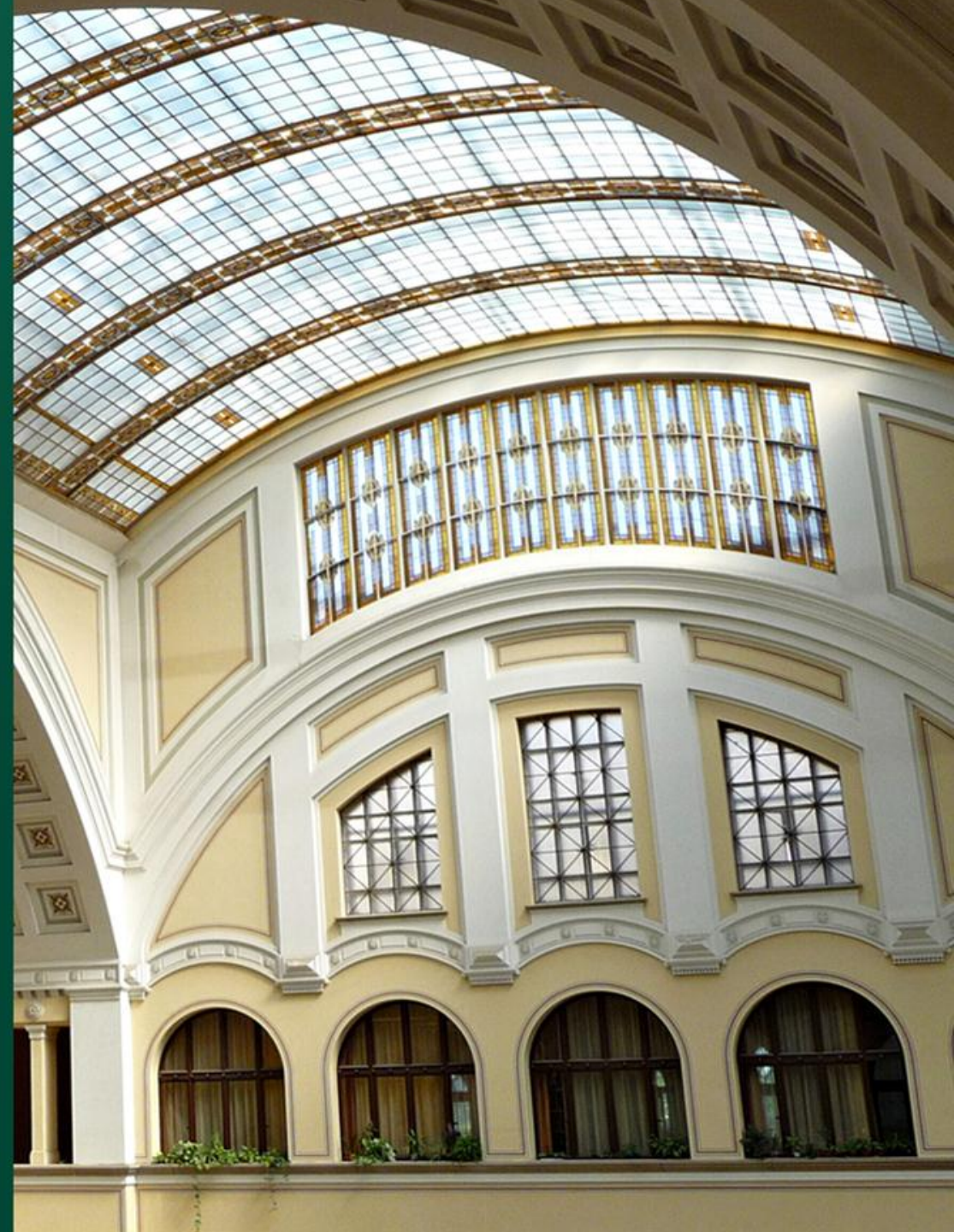
Buchholcz Gyula

Debreceni Egyetem

Klinikai Központ Klinikai Gyógyszertár



**DEBRECENI
EGYETEM**



Mottó:

„...a megfelelő betegnek, a
megfelelő gyógyszert, a
megfelelő adagolásban, a
megfelelő beadási módon, a
megfelelő időben, a
megfelelő tájékoztatással,
megfelelően dokumentálva”

(Brüsszeli nyilatkozat, 2014)



**DEBRECENI
EGYETEM**

Az intézeti gyógyszerár alap-és szaktevékenységei

Alapfeladatok (41/2007. EüM rendelet)

- Forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek beszerzése, eltartása, raktározása, ellenőrzése. A kórházi fekvő- és járóbeteg-ellátó osztályok, részlegek, valamint az azokkal funkcionális kapcsolatban álló részlegek részére történő kiszolgáltatása, szakmai információ nyújtása
- Magisztrális gyógyszerek készítése

Szafeladatok:

- Parenterális oldatok készítése (keverékinfúziók kivételével)
- Közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító tevékenység (nem a tételes!)
- Keverékinfúziók készítése (citosztatikus keverékinfúziók kivételével)
- Citosztatikus keverékinfúzió készítése
- Betegre szabott gyógyszerosztás végzése
- Betegágy melletti gyógyszerészeti tanácsadás



DEBRECENI
EGYETEM

Az intézeti gyógyszertárban forgalmazott termékek

- Gyógyszerek
- Gyógyszeralapanyagok
- Tápszerek, gyógytápszerek
- Szerobakteriológiai készítmények
- Radiofarmakonok, izotópok
- *Orvosi gázok*
- *Vérkészítmények*
- Kötszerek
- Fertőtlenítőszer
- Vegyszerek, labor diagnosztikumok



**DEBRECENI
EGYETEM**



**DEBRECENI
EGYETEM**

A Kórházi Gyógyszerészet Európai Állásfoglalása „Brüsszeli nyilatkozat” EAHP, 2014

1. szakasz: Bevezető nyilatkozatok és irányítás
2. szakasz: Kiválasztás, beszerzés és elosztás
3. szakasz: Előállítás és egyedi készítmény összeállítása
4. szakasz: Klinikai gyógyszerészeti szolgáltatások
5. szakasz: Betegbiztonság és minőségbiztosítás
6. szakasz: Oktatás és kutatás



DEBRECENI
EGYETEM

1. szakasz: Bevezető nyilatkozatok és irányítás

1.1 A kórházi gyógyszerészeti szolgálat legfőbb célja, hogy multidiszciplináris együttműködés révén optimalizálja a betegellátás eredményességét a felelős gyógyszerfelhasználás érdekében.

1.2 Európai szinten kell kidolgozni és megvalósítani a „Helyes Kórházi Gyógyszerészeti Gyakorlat” irányelveit a rendelkezésre álló legjobb evidenciák alapján. Ezen irányelveknek a szükséges emberi erőforrásokról és képzési követelményekről is rendelkezniük kell, valamint segíteniük szükséges a tagállamokat abban, hogy a kórházi gyógyszerészeti szolgáltatások teljes körében és minden szintjén elismert és elfogadott normákat határozzanak meg.

1.3 Az egészségügyi ellátórendszerek *korlátozott forrásokkal* rendelkeznek, és fontos, hogy ezek felelősségteljesen kerüljenek felhasználásra a betegek ellátásának optimális eredményessége érdekében. A kórházi gyógyszerészeknek, a többi érdekelttel együttműködve, olyan kritériumokat és mérési módszereket kell kidolgozniuk, amelyek lehetővé teszik a gyógyszerértékelési feladatok prioritásainak meghatározását.

1.4 Minden kórháznak rendelkeznie kell egy olyan kórházi gyógyszerésszel, aki teljes körű felelősséget vállal a gyógyszerkészítmények biztonságos, hatékony és optimális felhasználásáért. Az egészségügyi hatóságok feladata gondoskodni arról, hogy minden kórházi gyógyszerértékelési feladatot olyan gyógyszerész irányítsa, aki megfelelő gyakorlattal rendelkezik kórházi környezetben, és egyértelműen számot tud adni kórházi gyógyszerészeti kompetenciájáról.



**DEBRECENI
EGYETEM**

1.5 A kórházi gyógyszerészeknek, minden más érdekelttel együttműködve, olyan kórházi gyógyszerészeti eljárási-, illetve működési rendet kell kidolgozniuk, amely a kórházi gyógyszerellátás teljes tevékenységi körére kiterjed. Ebben szerepelnie kell annak, hogy a gyógyszerfelhasználás és a betegellátás eredményességének optimalizálása érdekében a kórházi gyógyszerész a gyógyszerfelhasználási folyamat minden lépését ellenőrzi úgy, hogy azok a köz- és magánszféra egészségügyi szükségleteinek és érdekeinek megfeleljenek.

1.6 A kórházi gyógyszerészeknek vezető szerepet kell vállalniuk a multidiszciplináris, egész intézményt átfogó Gyógyszerterápiás Bizottságok vagy annak megfelelő testületek tevékenységeinek összehangolásában. Teljes jogú tagként megfelelő képviselettel kell rendelkezniük ezen bizottságokban, amelyek feladata a gyógyszerkezelési eljárások felügyelete és fejlesztése.

1.7 A kórházi gyógyszerésznek részt kell vennie a gyógyszerfelhasználási folyamatokhoz kapcsolódó információs és kommunikációs technológiák (IKT) tervezésében, azok paramétereinek meghatározásában és értékelésében. Ez biztosítja, hogy a gyógyszerészeti szolgálat az általános kórházi információs és kommunikációs rendszer integrált része, magában foglalva az elektronikusan (e-egészségügy) és mobileszközök segítségével (m-egészségügy) elérhető egészségügyi szolgáltatásokat.



**DEBRECENI
EGYETEM**

2. szakasz: Kiválasztás, beszerzés és elosztás

2.1 A kórházi gyógyszerészeknek részt kell venniük a gyógyszerek (köz)beszerzésének folyamatában. Biztosítaniuk kell a (köz)beszerzési eljárások átláthatóságát a bevált gyakorlatnak és nemzeti jogszabályoknak megfelelően, a gyógyszerek biztonságára, minőségére és hatékonyságára vonatkozó alapelvek értelmében.

2.2 A kórházi gyógyszerészetnek vezető szerepet kell vállalnia a gyógyszerfelhasználási folyamatok valamint a gyógyszerkészítményekhez kapcsolódó technológiák alkalmazásának kidolgozásában, monitorozásában, felülvizsgálatában és fejlesztésében. Ezen folyamatok alkalmazása lehet más egészségügyi szakemberek feladata, és így a felelősség megosztásának mértéke is eltérő lehet a gyógyszerkészítmény, a gyógyszerkészítményhez kapcsolódó technológia, a betegellátás helye és a betegellátást végző szakterület függvényében.

2.3 A kórházi gyógyszerészeknek részt kell venniük a helyi, regionális és/vagy országos formulárium, illetve formuláriák kidolgozásának, karbantartásának és alkalmazásának összehangolásában. A formuláriát az elérhető legjobb bizonyítékokon alapuló iránymutatásoknak, protokolloknak és kezelési folyamatoknak megfelelően kell kialakítani, magában foglalva a terápia eredményességére vonatkozó információkat és farmakoökonómiai értékeléseket is, amennyiben ezek hozzáférhetőek.

2.4 A (köz)beszerzéseket a formuláriának, illetve gyógyszer alaplístának megfelelően kell lebonyolítani. Az alaplístan nem szereplő készítmények megfelelő beszerzésére szigorú eljárásrendet kell kidolgozni és működtetni, legfőképpen az egyes betegek biztonságos és hatékony ellátását szem előtt tartva.

2.5 Minden kórházi gyógyszerháznak rendelkeznie kell megfelelő intézkedési tervvel az esetleges gyógyszerhiányok kezelésére.

2.6 A kórházi gyógyszerházak felelősek minden, gyógyszerekkel kapcsolatos kórházi logisztikai folyamatért. Ez magában foglalja a gyógyszerkészítmények megfelelő tárolásának, előkészítésének, adagolásának, elosztásának és ártalmatlanításának biztosítását, beleértve a klinikai gyógyszervizsgálati készítményeket is.

2.7. A kórházi gyógyszerésznek részt kell vennie a betegek által a kórházba behozott gyógyszerek felhasználására vonatkozó eljárások kidolgozásában.



**DEBRECENI
EGYETEM**

3. szakasz: Előállítás és egyedi készítmény összeállítása

3.1 Egy gyógyszerkészítmény kisüzemi előállítását vagy magisztrális elkészítését megelőzően a kórházi gyógyszerésznek meg kell bizonyosodnia arról, hogy létezik-e azzal terápiásan egyenértékű, kereskedelmi forgalmazású, törzskönyvezett gyári gyógyszer. Szükség esetén a választandó készítményt az érdekeltekkel meg kell vitatnia.

3.2 A magisztrális és egyedileg előállított gyógyszerkészítményeket a kórházi gyógyszertárban kell elkészíteni, vagy – a kórházi gyógyszerész felelősségével – külső forrásból beszerezni.

3.3 Egy gyógyszerkészítmény elkészítését megelőzően a kórházi gyógyszerésznek kockázatértékelést kell végeznie az alkalmazott gyakorlatnak megfelelő minőségi követelmények megállapításához. Ennek során át kell tekinteni a helyi adottságokkal, felszereléssel, gyógyszerészeti szaktudással és szignálással kapcsolatos feltételeket.

3.4 A kórházi gyógyszerésznek biztosítani kell, hogy megfelelő minőségellenőrzési, minőségbiztosítási és nyomonkövethetőségi eljárások működjenek a gyógyszertárban készített magisztrális és egyedi előállítású készítményekre vonatkozóan.

3.5 Expozíciós szempontból veszélyes, illetve erős hatású gyógyszerek készítése kizárólag megfelelő feltételek mellett végezhető, annak érdekében, hogy a termék szennyeződésének kockázata és a kórházi dolgozók, a betegek, valamint a környezet expozíciójának veszélye minimalizálódjon.

3.6 Ha ampullába töltött szilárd gyógyszerek feloldása, illetve injekciók és infúziók elegyítése a betegellátó osztályokon történik, a kórházi gyógyszerésznek olyan írásos eljárási szabályzatot kell jóváhagynia, amely biztosítja, hogy az ezen folyamatokban részt vevő alkalmazottak a megfelelő ismeretek birtokában vannak.



**DEBRECENI
EGYETEM**

4. szakasz: Klinikai gyógyszerészeti szolgáltatások

4.1 Az együttműködésen alapuló, multidiszciplináris terápiás döntéshozatal elősegítése érdekében a kórházi gyógyszerésznek részt kell vennie a betegellátás teljes vertikumában, a terápiás döntéshozatalban, beleértve a gyógyszeres kezelésre vonatkozó tanácsadást, megvalósítást és terápiaváltozás esetén annak monitorozását, teljes együttműködésben az orvosokkal, ápolókkal, betegekkel, és más egészségügyi szakemberekkel.

4.2 A kórházi gyógyszerész köteles minden orvosi rendelvényt a lehető leghamarabb ellenőrizni és jóváhagyni. Amennyiben azt a beteg klinikai állapota lehetővé teszi, ez az ellenőrzés a gyógyszer kiadása és alkalmazása előtt meg kell történnjen.

4.3 A kórházi gyógyszerésznek hozzáféréssel kell rendelkeznie a betegek egészségügyi és terápiás adataihoz. Klinikai beavatkozásait rögzítenie kell a betegek egészségügyi nyilvántartásában, és szükséges ezek elemzése is a minőségfejlesztő beavatkozások elősegítéséhez.

4.4 Betegfelvételkor a kórházi gyógyszerésznek a beteg által használt valamennyi gyógyszerkészítményt rögzítenie kell a beteg elektronikus egészségügyi nyilvántartásában, illetve kórlapján. A kórházi gyógyszerésznek értékelnie kell a beteg gyógyszereinek megfelelőségét, beleértve a gyógynövény tartalmú és étrendkiegészítő készítményeket is.



**DEBRECENI
EGYETEM**

4.5 A kórházi gyógyszerészeknek elő kell segíteniük a betegek egészségügyi ellátóhelyek közötti, illetve ellátóhelyen belüli zökkenőmentes mozgását a gyógyszerekre vonatkozó információk továbbításával az áthelyezések során.

4.6 A betegellátó team szerves részeként, a kórházi gyógyszerészeknek érthetően megfogalmazott formában kell tájékoztatnia az ápolói személyzetet és a betegeket a klinikai terápiás lehetőségekről, különös tekintettel a gyógyszerek alkalmazására.

4.7 A kórházi gyógyszerésznek tájékoztatással, oktatással és tanácsadással kell segítenie a betegeket, az ellátást végzőket és más egészségügyi szakembereket, ha egyes gyógyszereket a hivatalos törzskönyvben rögzített indikációs körön kívül használnak.

4.8 A klinikai gyógyszerészeti szolgálatot folyamatosan fejleszteni kell a betegellátás eredményességének optimalizálása érdekében.



**DEBRECENI
EGYETEM**

5. szakasz: Betegbiztonság és minőségbiztosítás

5.1 A kórházon belül a gyógyszerkészítményekkel összefüggésben végzett minden tevékenység során gondoskodni kell a következő hét alapkövetelmény teljesüléséről: a megfelelő páciens, a megfelelő gyógyszert, a megfelelő adagolásban, a megfelelő beadási módon, a megfelelő időpontban, a megfelelő tájékoztatással, megfelelően dokumentálva kell megkapja. Ezen alapkövetelmények „7M szabály”, vagy „7R szabály” néven is ismertek (az angol „seven rights” kifejezésből).

5.2 Az intézeti gyógyszertárnak biztosítania kell a gyógyszerfelhasználási folyamatokra vonatkozó, megfelelő minőségellenőrzési stratégiák kidolgozását, a hibák feltárása és a fejlesztési prioritások azonosítása érdekében.

5.3 Az egyes intézményeknek gondoskodniuk kell a kórházi gyógyszertárak gyógyszerfelhasználási folyamatainak külső, független minőségügyi akkreditációjáról. Az minőségügyi felülvizsgálatok eredménye alapján fogantatosított intézkedésekkel biztosítani kell a gyógyszertári folyamatok minőségének és biztonságának konstans fejlesztését.

5.4 A kórházi gyógyszerészeknek jelenteniük kell a nemkívánatos gyógyszerhatásokat és gyógyszerelési hibákat a farmakovigilanciáért, illetve gyógyszerbiztonságért felelős regionális vagy országos hatóságok felé.

5.5 A kórházi gyógyszerésznek bizonyítékokon alapuló módszerekkel kell elősegítenie a gyógyszerelési hibák kockázatának csökkentését, ide értve a számítógépes döntéstámogatást is



**DEBRECENI
EGYETEM**

5.6 A kórházi gyógyszerészek feladata a magas rizikójú gyógyszerkészítmények körének kijelölése és a kockázatok minimalizálása érdekében mindazon eljárások biztosítása, amelyek a beszerzésüket, felírásukat, előkészítésüket, kiadásukat, alkalmazásukat és ellenőrzésüket szabályozzák.

5.7 A kórházi gyógyszerértárnak kell gondoskodnia a gyógyszerellátási folyamatok olyan kialakításáról, amelynek során az eredeti orvosi rendelvény és a gyógyszerelési nyilvántartás között nincsenek kézi átírási, illetve másolási műveletek.

5.8 A kórházi gyógyszerésznek biztosítania kell, hogy minden allergiára, gyógyszerérzékenységre és egyéb, a gyógyszeralkalmazásra vonatkozó lényeges információ pontosan rögzítve legyen a beteg egészségügyi nyilvántartásában. A gyógyszerek felírását és alkalmazását megelőzően kell biztosítani ezen információk hozzáférhetőségét és figyelembe vételét.

5.9 A kórházi gyógyszerésznek biztosítania kell, hogy a biztonságos gyógyszerfelhasználáshoz szükséges valamennyi információ hozzáférhető legyen a betegellátás helyén, beleértve az elkészítési és alkalmazási előiratokat is.

5.10 A kórházi gyógyszerésznek biztosítania kell, hogy a kórház területén tárolt gyógyszerkészítmények csomagolása és jelölése (szignálása) lehetővé teszi azonosításukat, biztosítja integritásuk megőrzését, és lehetővé teszi helyes alkalmazásukat

5.11 A kórházi gyógyszerésznek olyan rendszereket kell támogatnia és alkalmaznia, amelyek lehetővé teszik a gyógyszerértár által expedált valamennyi gyógyszer nyomkövethetőségét.



**DEBRECENI
EGYETEM**

6. szakasz: Oktatás és kutatás

6.1 Az alapképzésben részt vevő gyógyszerészhallgatók tanterve gondoskodjon a kórházi gyógyszerészeti gyakorlat megszerzéséről. Az összes kórházi egészségügyi gyakorló szakember – köztük a kórházi gyógyszerész – szerepét be kell építeni a többi egészségügyi szakember képzésének tantervébe.

6.2 A gyógyszerfelhasználási folyamat valamennyi résztvevőjének rendelkeznie kell a feladatkörének megfelelő szakértelemmel. A kórházi gyógyszerészeknek részt kell venniük az egész Európára kiterjedő kompetencia-keretrendszerek kidolgozásában annak érdekében, hogy a lehető legmagasabb színvonalú gyakorlat követelmények megvalósulhassanak.

6.3 Elengedhetetlen fontosságú egy Európa egészére kiterjedő, egyéni kompetenciaértékelést magában foglaló, posztgraduális oktatási és képzési keretrendszer kialakítása a kórházi gyógyszerészet területén. Ezen túlmenően a kórházi gyógyszerészeknek ki kell használniuk a hivatásuk során kínákozó oktatási és képzési lehetőségeket.

6.4 A kórházi gyógyszerészetnek aktív szerepet kell vállalnia a tudományos kutatásokban és a kutatási eredmények publikálásában, különös tekintettel a kórházi gyógyszerészet gyakorlati aspektusára. A tudományos igényű kutatási módszereket be kell építeni a kórházi gyógyszerészeti alap- és posztgraduális képzési programokba.

6.5 *A kórházi gyógyszerészek a klinikai gyógyszervizsgálatok aktív szereplői. Részvételük ezen vizsgálatokban egy nem megkerülhető, szükséges követelmény.*



**DEBRECENI
EGYETEM**

2. Szakasz – Kiválasztás, beszerzés és elosztás

- 2.1 A kórházi gyógyszerészeknek részt kell venniük a gyógyszerek (köz)beszerzésének folyamatában. Biztosítaniuk kell a (köz)beszerzési eljárások átláthatóságát a bevált gyakorlatnak és nemzeti jogszabályoknak megfelelően, a gyógyszerek biztonságára, minőségére és hatékonyságára vonatkozó alapelvek értelmében.
- központosított közbeszerzés (30% eltérés, több nyertes)
- saját közbeszerzés (egybeszámítás, közforgalmú részleg?)
- meghívásos eljárások (1-15 m Ft, egyedi import?)



DEBRECENI
EGYETEM

(2. Szakasz) – Kiválasztás, beszerzés és elosztás

- 2.2 A kórházi gyógyszerészetnek vezető szerepet kell vállalnia a gyógyszer felhasználási folyamatok, valamint a gyógyszerkészítményekhez kapcsolódó technológiák alkalmazásának kidolgozásában, monitorozásában, felülvizsgálatában és fejlesztésében. Ezen folyamatok alkalmazása lehet más egészségügyi szakemberek feladata, és így a felelősség megosztásának mértéke is eltérő lehet a gyógyszerkészítmény, a gyógyszerkészítményhez kapcsolódó technológia, a betegellátás helye és a betegellátást végző szakterület függvényében.
- **betegre szabott gyógyszerosztás (gyógyszerésszel szaktevékenység, gyógyszerertárban, anélkül csak „kibogyózás”, automatizált rendszerek, EFOP pályázat?, megtakarítás 20-30%)**



**DEBRECENI
EGYETEM**

(2. Szakasz) – Kiválasztás, beszerzés és elosztás

- 2.3 A kórházi gyógyszerészeknek részt kell venniük a helyi, regionális és/vagy országos formulárium, illetve formuláriák kidolgozásának, karbantartásának és alkalmazásának összehangolásában. A formuláriát az elérhető legjobb bizonyítékokon alapuló iránymutatásoknak, protokolloknak és kezelési folyamatoknak megfelelően kell kialakítani, magában foglalva a terápia eredményességére vonatkozó információkat és farmakoökonómiai értékeléseket is, amennyiben ezek hozzáférhetőek.
- **alaplista? (gyógyszer „házirend”, tenderrel kompatibilis?, gyógyszerbiztonság, áralku, GYTB szerepe)**



**DEBRECENI
EGYETEM**

(2. Szakasz) – Kiválasztás, beszerzés és elosztás

- 2.4 A (köz)beszerzéseket a formuláriának, illetve gyógyszer alaplistának megfelelően kell lebonyolítani. Az alaplistán nem szereplő készítmények megfelelő beszerzésére szigorú eljárásrendet kell kidolgozni és működtetni, legfőképpen az egyes betegek biztonságos és hatékony ellátását szem előtt tartva.
- **klinikus gyógyszer rendelési szabadsága? betegjog?**



**DEBRECENI
EGYETEM**

(2. Szakasz) – Kiválasztás, beszerzés és elosztás

- 2.5 Minden kórházi gyógyszerháznak rendelkeznie kell megfelelő intézkedési tervvel az esetleges gyógyszerhiányok kezelésére
- raktári készletek (kubatúra?, cashflow?)
- szerződéses kööttségek
- vis major helyzet, katasztrófa tervek?



DEBRECENI
EGYETEM

(2. Szakasz) – Kiválasztás, beszerzés és elosztás

- 2.6 A kórházi gyógyszertárak felelősek minden, gyógyszerekkel kapcsolatos kórházi logisztikai folyamatért. Ez magában foglalja a gyógyszerkészítmények megfelelő tárolásának, előkészítésének, adagolásának, elosztásának és ártalmatlanításának biztosítását, beleértve a klinikai gyógyszervizsgálati készítményeket is.
- eltartási körülmények (raktározás, osztályos tárolás, detektáló és riasztó rendszerek,)
- szállítási körülmények (temperált fuvarszköz?, hőmérsékleti adatgyűjtő?, rakodás, rögzítés, védelem, átadás-átvétel)
- selejtezés folyamata, veszélyes hulladék kezelés



**DEBRECENI
EGYETEM**

(2. Szakasz) – Kiválasztás, beszerzés és elosztás

- 2.7 A kórházi gyógyszerésznek részt kell vennie a betegek által a kórházba behozott gyógyszerek felhasználására vonatkozó eljárások kidolgozásában.
- eltérő gyakorlat, jogi anomáliák, szakmailag aggályos, ki ellenőrzi?, gyógyszerész szerepe? minőségügyi kontroll?
- nem ellenőrzött beszerzés, a megfelelő minőség nem garantálható, valamint a hamis gyógyszer bejutásának kockázata is magas
- a gyógyszerésznek fontos szerepe van, hogy a beteg által bejuttatott gyógyszer a teljes ellátási körbe ne jusson be – más beteg ne kapjon belőle



DEBRECENI
EGYETEM



**DEBRECENI
EGYETEM**

Köszönöm a figyelmet!