



HÁTTÉR

Az Európai Parlament és a Tanács 2011/62/EU irányelvének (Falsified Medicines Directive, FMD) célja, hogy megakadályozza a hamis és illegális gyógyszerek legális gyógyszerellátási láncba jutását. A 2019. februárjában élesített egyedi gyógyszer-azonosításra kidolgozott (ún. szerializációs) rendszer új kihívások elé állítja a gyógyszerellátás minden résztvevőjét. A gyógyszerek csomagolásán elhelyezett egyedi azonosítást biztosító kétdimenziós datamatrixkód és a manipulálás ellen védő dézsmabiztos csomagolás bevezetésének, illetve a szerializációs rendszer fenntartásának gyógyszergyártói költségei ismertek. Előnyeiket már sokan és sokféleképpen meghatározták, viszont az FMD végrehajtásának, azaz például a kórházi gyógyszerellátásba történő bevezetésének költségeiről még mindig korlátozottak a rendelkezésre álló ismeretek. Az Európai Bizottság előzetes becslése szerint egy kórházi gyógyszertár számára ez a rendszer 750 euró éves plusz költséget jelent.

CÉLKITŰZÉS

Célunk, hogy felmérjük az FMD kórházi gyógyszerellátásra és költségeire kifejtett hatásait a rendszer működésének korai, azaz első 7 hónapjában megismerhető tapasztalatai alapján. Jelen munkánk a magyar kórházi gyógyszertárakban bevezetett FMD rendszer kiépítésének és működtetésének költségeit vizsgáló kérdőívünkre kapott válaszok eredményeit foglalja össze.

MÓDSZERTAN

Az irodalom áttekintése és a kórházi gyógyszerekkel történő egyeztetést követően 41 kérdésből és 4 blokkból álló kérdőívet dolgoztunk ki a 2019. február 9-én kezdődő szerializációs folyamat és az azt követő stabilizációs időszak értékelésére. Az intézményi adatokkal, a szükséges munkaerőforrással és megnövekedett többletmunkával, az infrastrukturális és informatikai fejlesztésekkel, valamint a szerializáció feladataival kapcsolatos kérdőívünket 2019. szeptemberében a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság - Kórházi Gyógyszerészeti Szervezetén keresztül küldtük meg az összes (n=96) magyar kórházi gyógyszertárnak.

EREDMÉNYEK

A magas válaszarány (n=43, 44,8%) köszönhetően a kapott adatok reprezentatívnak tekinthetők a magyar kórházi gyógyszertárakra, az összes magyarországi kórház aktív ágyának 49,2%-át, a krónikus ágyaknak pedig az 52,9%-át fedik le az intézmények.

Az FMD kezdeti bevezetésének időpontjáig a gyógyszerész munkaterhelésének átlagos növekedése napi 0,92 (± 0,98) munkaóra volt, és a becslések szerint további 1,13 (± 1,65) munkaóra várható a jövőben, azaz 0,25 teljes gyógyszerész munkaidő-egyenérték (FTE) / kórházi gyógyszertár lesz szükséges. Ezenkívül azt tapasztaltuk, hogy az FMD szignifikánsan megnöveli az asszisztensek munkaterhelését a gyógyszerészekhez képest (p < 0,001), 2019. februárjában 2,25 (± 1,42) munkaórára, hosszú távon pedig további 4,01 (± 3,88) napi munkaórára nőtt az asszisztensek FMD-vel kapcsolatos munkaterhelése (kb. 0,75 FTE asszisztens / kórházi gyógyszertár).

Az FMD végrehajtásához szükséges, egyszeri beruházási költséggel járó informatikai fejlesztéseket, amelyek alatt a számítógépek és kódolvasók beszerzést értjük, két alcsoportra oszthatjuk: 2019. február 9. előtt, azaz az indulás pillanatáig átlagosan 1410 EUR (SD: 335 EUR), míg a 2019. február 9. utáni stabilizációs időszakban további 301 EUR (SD: 577 EUR) kiadást jelentett intézményenként.

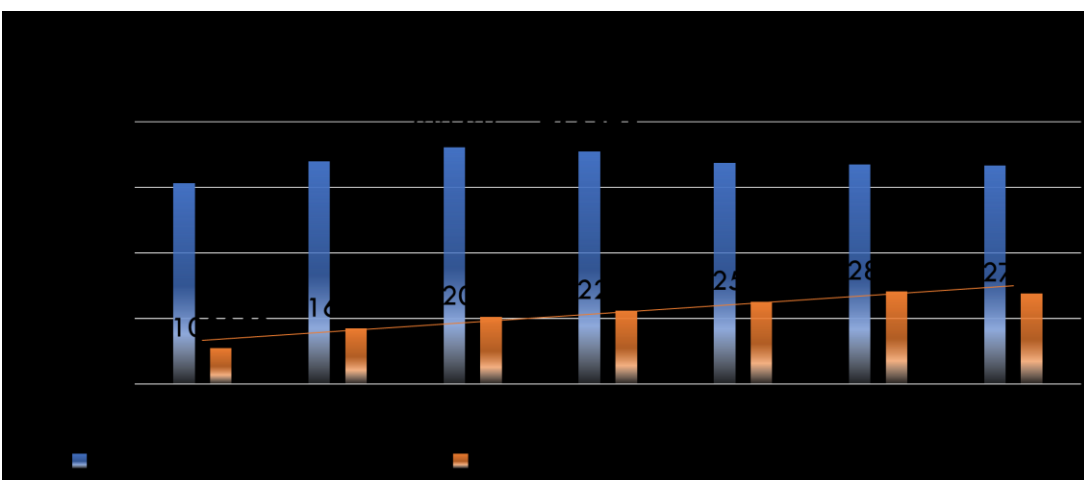
Az FMD számos egyéb módon is befolyásolta a kórházi gyógyszerellátási láncot. A válaszadók 76,7%-a szembesült azzal, hogy az egyedi kóddal és dézsmabiztos csomagolással ellátott gyógyszereknél hiány lépett fel, 58,1%-uk számolt be az érintett gyógyszerek árának feltételezett növekedéséről, és 53,5%-uk azt tapasztalta, hogy a megnövekedett másodlagos csomagolás miatt megnövekedett a gyógyszertár tárolási kapacitásigénye.

Az Európai Bizottság előzetesen azt becsülte, hogy egy kórházi gyógyszertár számára 750 EUR-ba fog kerülni az FMD rendszer bevezetése. A kérdőíves felmérésünkkel ehhez képest mi azt állapítottuk meg, hogy csupán az FMD végrehajtásához szükséges, egyszeri informatikai beruházásokat magába foglaló kiadások, több mint kétszeresét (2,28 szorosát) teszi ki az Európai Bizottság előzetes becslésének, úgy hogy nem számítjuk a fenntartási, amortizációs és a működtetéshez szükséges humán erőforrás havonta visszatérő költségeit.

KÖVETKEZTETÉSEK

Eredményeink azt mutatják, hogy az FMD bevezetése jelentős, elsősorban beruházási, de többletmunka terhet is jelent a kórházi gyógyszertárakra. A magyar kórházi gyógyszertárak körében végzett felmérésünk azt mutatja, hogy az FMD bevezetési és a stabilizációs időszakának költségei jelentősen meghaladják az EU korábbi becsléseit. A szerzők célja, hogy adaptálják ezt a módszertant más EU-országok kórházi gyógyszertárai részére, annak érdekében, hogy minél szélesebb körű adatok álljanak rendelkezésre ezen szektorban.

Intézeti Gyógyszertár mérete	Kicsi kevesebb mint 500 ágy			Közepes 500-1000 ágy			Nagy több mint 1000 ágy				
	n	átlag	±SD	n	átlag	±SD	n	átlag	±SD		
Megnövekedett munkaterhelés (munkaóra/nap/gyógyszertár)	gyógyszerész	kezdeti	0,86	1,25	11	0,96	0,71	13	0,96	0,78	
		jövőbeli	0,74	1,78		1,30	1,23		1,58	1,73	
	asszisztens	kezdeti	2,03	1,54	1,54	0,56	3,19	1,32			
		jövőbeli	3,05	3,47	2,75	1,32	6,38	4,84			
Nem humán erőforrások (EUR/gyógyszertár)	informatika	kezdeti	18	855	648	10	1292	628	13	2486	2038
		Jövőbeli	5	853	345	5	1280	362	3	803	609
	infrastruktúra	kezdeti	2	226	106	3	224	328	7	2810	4930
		jövőbeli	3	873	740	3	497	613	0	-	-



A válaszadó kórházak ágyszáma	
Aktív ágyak száma (összesen)	20751
Átlagos aktív ágyszám / intézmény (± SD)	482,6 (± 390,2)
Krónikus ágyak száma (összesen)	10983
Átlagos krónikus ágyszám / intézmény (± SD)	255,4 (± 175,1)
Intézmény mérete n (%)	
Kicsi (kevesebb mint 500 ágy)	19 (44,2 %)
Közepes (500 – 1000 ágy)	11 (25,6%)
Nagy (több mint 1000 ágy)	13 (30,2%)
Válaszadók földrajzi helyzetük szerinti besorolása n (%)	
Fővárosi	7 (16,3%)
Vidéki	36 (83,7%)
A nagykereskedőtől közvetlenül gyógyszert átvéző telephelyek száma n* (%)	
Egy	38 (88,4%)
Kettő vagy több	5 (11,6%)
A szerializációval kapcsolatos feladatot (verifikálás és deaktiválás) hány lépésben végzik? n (%)	
Egy lépésben	32 (74,4%)
Elkülönített (két) lépésben	11 (25,6%)
Működtet-e közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító egységet? n (%)	
Igen	30 (69,8%)
Nem	13 (30,2%)
A válaszadók által szerződés alapján ellátott intézmények száma n (%)	
Nincs/Egyet sem	22 (51,2%)
1	13 (30,2%)
Vagy több	8 (18,6%)

*Kivéve az Intézeti Gyógyszertárak közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító egységet.

XIV. META Konferencia 2020. október 27.

Kapcsolat:

Dr. Vajda Péter

Pécsi Tudományegyetem, Gyógyszerésztudományi Kar
Gyógyszerészeti Intézet és Klinikai Központi Gyógyszertár
vajda.peter@gytk.pte.hu