

Egyedi gyógyszerelés támogatása

Verzió 1.0

BETEGBIZTONSÁGI ALPROJEKT ÁEEK munkacsoport

„Helyzetértékelés az egyedi gyógyszerelésre vonatkozó jogszabályi háttérrel illetően” című munkacsoport

Eredménytermék készítésének dátuma:

2017.11.30.



EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001
„Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése”



MAGYARORSZÁG
KORMÁNYA

SZÉCHENYI



Európai Unió
Európai Szociális
Alap



BEFEKTETÉS A JÖVŐBE

**Készítette az EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001
„Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése” című projekt Betegbiztonsági
alprojekt ÁEEK munkacsoportja.**

A projekt a Széchenyi 2020 program keretében valósul meg.



Eredménytermék készítője: DOC-AUD Kft.

Szakértő alvállalkozók:

**Dr. Higyisán Ilona
Dr. Bodó Gabriella
Prof. Dr. Botz Lajos**

Előterjesztő:

Munkacsoport vezető neve: Dr. Lénárt Endre

Aláírás

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Lénárt Endre", written over a dotted line.

Jóváhagyó:

Alprojekt vezető neve: Dr. Belicza Éva

Szakmai vezető: Dr. Oroszi Beatrix

Aláírás

Two handwritten signatures in blue ink. The top one reads "Dr. Belicza Éva" and the bottom one reads "Dr. Oroszi Beatrix", both written over dotted lines.

Konzorcium vezető: Országos Közegészségügyi Intézet

Konzorciumi tag: Állami Egészségügyi Ellátó Központ

EFOP-1.8.0-VEKOP-17-2017-00001
Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése

HELYZETÉRTÉKELÉS AZ EGYEDI GYÓGYSZERELÉSRE VONATKOZÓ JOGSZABÁLYI HÁTTERET ILLETŐEN

Készült az EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001
„Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése” című projekt
Betegbiztonság alprojekt ÁEEK munkacsoport gondozásában.



A projekt a Széchenyi 2020 program keretében valósul meg.

Összeállította: DOC-AUD KFT

Közreműködött: Dr. Higyisán Ilona
Dr. Bodó Gabriella
Prof. Dr. Botz Lajos

Kiadja: Állami Egészségügyi Ellátó Központ
Felelős kiadó: Dr. Németh László főigazgató

Lezárva: 2017. november

VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓ

A fekvőbeteg gyógyintézeteknek feladata, hogy olyan ellátást nyújtson a betegek részére, amely az egészségi állapotukban az elérhető legnagyobb tényleges állapot javulást eredményezi úgy, hogy az biztonságos legyen mind a betegek, mind az ellátásban közreműködők részére. Feladata a szolgáltatások minőségének folyamatos fejlesztése, a szolgáltatás folyamatainak megismerése és részletes tervezése, ideértve a lehetséges hibák megelőzésének tervezését is. Feladata továbbá a betegbiztonsággal összefüggő kockázatok, a nemkívánatos események áttekintése, elemzése, értékelése és a megelőző intézkedések megfogalmazása.

A fekvőbeteg gyógyintézeteknek biztosítani kell, hogy a gyógyszerek biztonságosan, megfelelő helyen, időben és választékkal álljanak a betegek rendelkezésére. A hatályos jogszabályi rendelkezések értelmében, a fekvőbeteg gyógyintézetekben a gyógyszerellátás megszervezése az intézeti gyógyszer-tár feladata. A fekvőbeteg gyógyintézetek osztályainak gyógyszerellátása az intézeti gyógyszer-tárakból – figyelemmel a jogszabályban és az intézmények belső szabályzatiban (intézeti gyógyszerellátási szabályzat, szervezeti és működési szabályzat, gyógyszer-tár működési rendje) rögzítettekre – általában kétféle módon valósul meg. Az osztály meghatározott ütemterv szerint nyújthat be gyógyszerrendelést (pl. heti egy alkalommal) vagy statim gyógyszerrendelésre van lehetőség. Az osztályok egy menedzment által meghatározott intervallumot lefedő gyógyszerkészlettel rendelkeznek. A gyógyszerek betegekre történő osztása pedig az osztályokon történik. Ezen gyógyszerelés és gyógyszerosztás úgy nevezett „hagyományos” módszerrel, osztályon, szakdolgozók közreműködésével, kézi módszerrel, papír alapú dokumentációval történik. Ahogy az egyedi gyógyszerelés munkacsoport kifejti, ezen hagyományos rendszernek számos hibája van.

Az intézeti gyógyszer-tárnak a gyógyszerellátás megszervezése során figyelemmel kell lenni szakszerűségi, betegbiztonsági, folyamatossági és gazdaságossági szempontokra egyaránt. Az intézeti gyógyszer-tárakból történő, betegszintű, egyedi gyógyszerelés e szempontok érvényesülését segíti.

A hatályos jogszabályok értelmében az intézeti gyógyszer-tár szakfeladatként betegre szabott gyógyszerosztást végezhet, amelynek jogszabályban meghatározott feltételei vannak. A betegre szabott gyógyszerosztás megvalósulhat kézi módszerrel vagy automatizált technológia (unit-dose vagy unit/multi-dose) alkalmazásával. Az egyes módszerekre vonatkozó szakmai szabályok az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet által 2012-ben kiadott OGYI-P-69-2008/2012. sz. módszertani levélben kerültek rögzítésre, amely kapcsán hangsúlyozni szükséges, hogy az csak két alkalmazott módszerre vonatkozóan tartalmaz szabályozást, a kézi és az automatizált unit dose technológia módszerére.

Jelen helyzetértékelés az egyedi gyógyszerelés jogszabályi környezetének bemutatására törekszik, célja, hogy a releváns, hatályos jogszabályi és egyéb rendelkezéseket (így a betegre szabott gyógyszerosztás, az OGYI-P-67- 2008/2012. sz. betegség melletti gyógyszerészeti tevékenység, az OGYI-P-62-1998/2012 sz. gyógyszerkészítmények intézeti gyógyszertárak közötti átadás – átvétele c. módszertani leveleket) ismertesse. Azokban a kórházakban, klinikákon, ahol betegre szabott gyógyszerosztást végeznek, de munkájuk informatikailag nincs támogatva, valamint azokon a helyeken ahol a gyógyszerész feladatokat az adott osztályon dolgozó kórházi-klinikai szakgyógyszerész látja el közvetlenül a betegágy mellett ott elmondható, hogy a két intézeti gyógyszertári szakfeladat szorosan összefügg, nem választható el egymástól.

Jelen helyzetértékelés fogalmak (egyedi gyógyszerelés, betegre szabott gyógyszerelés, betegre szabott gyógyszerosztás) tisztázásán és meghatározásán túl, feltárja a témakör kapcsán felmerülő jogszabályi hiányosságokat, ellentmondásokat, hogy azt követően következtetéseket vonjon le, valamint vizsgálja, hogy szükséges-e jogszabály módosításra vonatkozó javaslat(ok)at megfogalmazni.

Összefoglalóan megállapítható, hogy a módszertani levél szabályozása „csupán” ajánlás, erre tekintettel vizsgálendő, szükséges-e, hogy annak szabályozása a jövőben magasabb szinten valósuljon meg, épüljön be az adott területen hatályos rendeletbe, esetleg annak mellékletébe. Amennyiben a módszertani levél teljes tartalma, rendelkezései nem kerülnének áttemelésre jogszabályba, vagy esetleg mellékletébe, akkor a betegre szabott gyógyszerosztás jogszabályban rögzített személyi feltétele mellett a tárgyi feltételekre (helyiségek, berendezések) vonatkozó követelményeket a szakmai team javaslata alapján jogszabályban kellene rendezni, így előírni, hogy betegre szabott gyógyszerosztás szakfeladat végzése esetén meghatározott méretű, rendeltetésű helyiséget, berendezést köteles biztosítani, rendelkezésre bocsátani. Egyúttal javasolt lenne jogszabályi szinten külön-külön rögzíteni az egyes módszerek (kézi, unit-dose, unit/multi-dose) személyi feltételeit, valamint bizonyos tárgyi feltételeket.

Vizsgálendő, hogy a betegre szabott gyógyszerosztás módszertani levél a kézi gyógyszerosztás mellett az automatizált rendszer közül még csak a unit-dose rendszerre vonatkozó szakmai irányelveket rögzítette. Erre tekintettel szükséges a módszertani levél módosítása, amely összefügghet fentiek alapján jogszabályi szintű módosítással is.

Vizsgálendő a fentiekben hivatkozott módszertani levelek tartalmi szabályai (személyi, tárgyi feltételei, folyamatai), amelyek fentiek alapján összefügghetnek jogszabály módosítási igénnyel.

Megállapítható, hogy a betegre szabott gyógyszerosztás végzésének személyi feltételeire vonatkozó jogszabályi (41/2007 (IX. 19.) EüM rendelet 3. sz. melléklet, 60/2003 (X. 20.) ESzCsM rendelet) és módszertani levélbeli előírásai ellentmondásosak, annak feloldása szükséges, amely jogszabály módosítással kezelhető. A betegre szabott gyógyszerosztás kapcsán a 41/2007 (IX. 19.) EüM rendelet 3. sz. melléklet releváns rendelkezései értelmében 100 ágyanként $\frac{1}{2}$ gyógyszerészt és 2 szakdolgozót kell biztosítani. Ugyanakkor

a módszertani levél fenti rendelkezést a kézi rendszer esetén tekinti irányadónak, az automatizált rendszer esetén konkrét szabályozást nem rögzít.

Megállapítható, hogy az osztályokon az egyedi gyógyszerosztásba bevont szakdolgozói létszámra vonatkozó szabályozás hiányára tekintettel a szakmai team álláspontja szerint szabályozási javaslat megfogalmazása szükséges.

Megállapítható továbbá, hogy a betegre szabott gyógyszerosztás módszertani levélben rögzített egyadagos gyógyszer-kiszárlás/közvetlen csomagolásra vonatkozó követelmények, mivel azok jelenleg nem teljeskörűen teljesíthetőek felülvizsgálata szükséges. Felmerül jogszabályi szintű rendezése, kezelése, a 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet módosításával.

A beteg által behozott gyógyszerek kérdése kapcsán vizsgálandó, hogy amennyiben megtörténik annak jogszabályi szintű rendezése, vagyis jogszabály lehetővé teszi, hogy a beteg a gyógyszerét a kórházba hozza, szükséges azt az egyedi gyógyszerelés során figyelembe venni.

TARTALOMJEGYZÉK

VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓ	3
1. HÁTTÉR, TÉMAKÖR ISMERTETÉSE	7
2. CÉLKITŰZÉS	8
3. MÓDSZEREK	8
4. EREDMÉNYEK – JOGSZABÁLYOK ÉS MÓDSZERTANI LEVELEK ISMERTETÉSE	8
4.1. Egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény.....	9
4.2. A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény	11
4.3. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény.....	12
4.4. A fekvőbeteg szakellátást nyújtó intézmények részére történő gyógyszer-, orvostechnikai eszköz és fertőtlenítőszer beszerzések országos központosított rendszeréről szóló 46/2012 (III.28.) Korm. rendelet.	12
4.5. A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (Ebtv.).....	13
4.6. A közforgalmú, fiók- és kézi-gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet	13
4.7. Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X.20.) ESzCsM rendelet	18
4.8. A gyógyszertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I.8.) EüM rendelet	19
4.9. Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény	19
4.10. Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (GYEMSZI-OGYI) módszertani levele OGYI-P-69-2008/2012 a Betegre szabott gyógyszerosztásról (1. számú melléklet).....	21
4.11. Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (GYEMSZI-OGYI) módszertani levele AZ OGYI-P-67-2008/2012. Betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadásról (2. számú melléklet).....	21
4.12. Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (GYEMSZI-OGYI) módszertani levele az OGYI-P-62-1998/2012 a Gyógyszerkészítmények Intézeti gyógyszertárak közötti átadás - átvételről.....	22
5. ÉRTELMEZÉS, JAVASLATOK	23
6. FELHASZNÁLT IRODALOM	27
7. MELLÉKLETEK	31
1. számú melléklet	31
2. számú melléklet	37
3. számú melléklet	43

1. HÁTTÉR, TÉMAKÖR ISMERTETÉSE

A fekvőbeteg gyógyintézetekben a gyógyszerellátás megszervezése az intézeti gyógyszertár feladata, amely során figyelemmel kell lenni szakszerűségi, megbízhatósági, folyamatossági és gazdaságossági szempontokra egyaránt. Ennek egyik lehetséges módja, ha a fekvőbeteg gyógyintézetben az intézeti gyógyszertárból történő, betegre szabott, egyedi gyógyszerelés valósul meg.

Az egyedi gyógyszerelésnek jogszabályi szintű definíciója nincsen. Jelen szakmai csoport meghatározása szerint az egy betegközpontú, kórházi-klinikai gyógyszerész által kontrollált gyógyszerosztási tevékenység, amely a kórházi gyógyszerészet vonatkozásában az intézeti gyógyszertár és az fekvőbeteg osztály viszonyát jellemzi. Olyan RENDSZER, amelynek során a kórházban fekvő beteg megfelelő ("7" M - szabály szerinti) gyógyszereléséért a gyógyszerész felelősséggel tartozik. Szinonim fogalomként használandó a betegre szabott gyógyszerelés.

Ugyanakkor rendeleti szinten van rögzítve, hogy az intézeti gyógyszertár szakfeladatként betegre szabott gyógyszerosztást végezhet, amely a szakmai csoport meghatározása szerint meghatározott intézmény által végzett olyan szakfeladat, tevékenység, mely során fekvőbeteg ellátásban részesülő személyek részére, az ellátó szervezeti egység által betegenként, a teljes technikailag teljesíthető terápiát megrendelve, majd gyógyszerész által ellenőrizve és jóváhagyva a gyógyszerek kézi vagy automatizált (unit-dose vagy unit/multi-dose) formában kiosztásra kerülnek. A gyógyszerosztás helyét tekintve ez lehet centralizált vagy decentralizált. A gyógyszerosztást végző intézmény lehet az ellátó szervezeti egységgel azonos telephelyen vagy különböző telephelyen.

A szakfeladatok, így a betegre szabott gyógyszerosztás végzésének szakmai szabályait is a rendelet értelmében az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (továbbiakban: OGYÉI) a Kórházi - Klinikai Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium egyetértésével módszertani levélben teszi közzé. A módszertani levél, amely ajánlásokat fogalmaz meg „kiterjed a betegre szabott gyógyszerosztás munkafolyamatának egészére, a különleges tárolást nem igénylő gyógyszerekre vonatkozóan.” [1]

A témában az első módszertani levél 2008-ban jelent meg, amelyet 2012-ben egy módosított módszertani levél helyezett hatályon kívül. A módszertani levél részletezi a módszer várható szakmai és gazdasági előnyeit, valamint két alkalmazott módszert nevesít és rendel hozzá eltérő szabályokat, így a betegre szabott gyógyszerosztás kézi módszerrel és a betegre szabott gyógyszerosztás automatizált technológia alkalmazásával módszerét. Részletesen tárgyalja jogszabályi alapokra támaszkodva a betegre szabott gyógyszerosztás tárgyi és személyi feltételeit, a betegre szóló gyógyszerosztás folyamatát

(gyógyszerrendelés, a rendelés szakmai ellenőrzése, a beteg napi gyógyszeradagjának összeállítása, ellenőrzése, átvétele és eltartása, a gyógyszer beadása), a munkavégzés, a dokumentálás, a minőségbiztosítás rendjét, a fel nem használt gyógyszerek sorsát.

2. CÉLKITŰZÉS

Jelen helyzetértékelés célja, hogy az egyedi gyógyszerelésre vonatkozó – a munkacsoport megítélése szerint – releváns jogszabályi környezetet áttekintse, a rendelkezéseket közérthető módon összefoglalja, feltárja azokat az esetleges jogszabályi hiányosságokat, amelyek arra tekintettel merülhetnek fel, hogy az évek alatt egy gyors technikai változás következett be az egyedi gyógyszerelés területén. Az utóbbi években az automata kizserelést biztosító berendezések elkezdtek elterjedni, és szélesebb körű használatukkal – ezen gépek egyedi technikai adottságai miatt – szükségessé válhat a szabályozás újragondolása, így különösen a betegre szabott módszertani levél módosítása, kiegészítése, amelyben az elmúlt évek gyakorlati tapasztalatai segítséget nyújthatnak.

Célkitűzés továbbá, hogy megvizsgálja, mely szakmai elvárásokat/szabályokat szükséges esetleg a módszertani levél ajánlásából „átemelni” jogszabályi szintre, ezáltal biztosítva annak kötelező erejét.

Megállapítható továbbá, hogy a gyógyszerosztást végző gépek említett egyedi technikai adottságai alapján jelenleg két automatizált rendszert különböztetünk meg, vannak az ún. unit-dose rendszerek (nem kazettás rendszerek) és a unit/multi-dose rendszerek (kazettás rendszerek), amelyekhez eltérő szakmai szabályokat kell meghatározni, ugyanakkor a jelenlegi módszertani levél a kézi gyógyszerosztás mellett az automatizált rendszer közül még csak a unit-dose rendszerre vonatkozó szakmai irányelveket rögzítette.

Célkitűzés továbbá, hogy a helyzetértékelés rávilágítson az egyedi gyógyszerelés és a beteg által behozott gyógyszerek témakör szoros összefüggéseire és jelezze, hogy az évtizedek óta megoldatlan beteg által behozott gyógyszerek problémája kihatással van az egyedi gyógyszerelésre.

3. MÓDSZEREK

Az egyedi gyógyszerelés témakörben kiindulva a betegre szabott gyógyszerosztás végzését rögzítő rendeletről valamint annak részletes szakmai szabályait meghatározó módszertani levélből, azokat és ahhoz véleményünk szerint közvetlenül kapcsolódó releváns jogszabályi rendelkezéseket kívánjuk bemutatni. Ezen jogszabályok az intézeti gyógyszertárak működéséhez, a gyógyszerosztás, gyógyszerelés, gyógyszerellátás folyamatához kapcsolódnak. A releváns kapcsolódó jogszabályok keresése, áttekintése és feldolgozása a Jogtárban az intézeti gyógyszertár, gyógyszerelés, gyógyszerosztás, gyógyszerellátás, betegbiztonság, gyógyszereszedés kulcsszavak alapján történt.

4. EREDMÉNYEK – JOGSZABÁLYOK ÉS MÓDSZERTANI LEVELEK ISMERTETÉSE

4.1. Egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény

Az egyedi gyógyszerelés téma jogszabályi környezetének ismertetése során az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. (továbbiakban: Eütv.) „A minőségügyi rendszer” fejezetben megfogalmazottakból kell kiindulni.

„A minőségügyi rendszer célja az egészségügyi szolgáltatások minőségének biztosítása. Ezen cél elérése érdekében a minőségügyi rendszer magában foglalja a minőségi követelmények meghatározását, ezek teljesítésének nyomon követését, ellenőrzését, értékelését, akkreditálását, illetve tanúsítását és a folyamatos minőségfejlesztést.

A jogszabály az egészségügyi szolgáltatás megfelelő minőségének alapvető feltételei között rögzíti, hogy

- azt kizárólag jogszabályban meghatározott személyi és tárgyi feltételekkel rendelkező szolgáltató nyújtsa;
- az ellátás során érvényesüljenek a jogszabályban foglalt vagy egyéb szakmai szabályok, így különösen a tudomány mindenkori állását tükröző és bizonyítékokon alapuló szakmai irányelvek, ezek hiányában a megalapozott, széles körben elfogadott szakirodalmi közlésekre, vagy szakmai konszenzusra támaszkodó szakmai ajánlások valamint
- az egyén számára egészségi állapotában az elérhető legnagyobb tényleges állapotjavulást eredményezze, lehetővé tegye a betegjogok érvényesülését, a rendelkezésre álló erőforrások optimális felhasználásával szakmailag hatásosan nyújtható legyen, valamint biztonságos legyen mind a betegek, mind az ellátásban közreműködők részére.” [2]

A belső minőségügyi rendszerre vonatkozó jogszabályi rendelkezések rögzítik, hogy annak célja többek között

- „a szolgáltatások minőségének folyamatos fejlesztése, a szolgáltatás folyamatainak megismerése és részletes tervezése, ideértve a lehetséges hibák megelőzésének tervezését is,
- a szolgáltatás során felmerülő hiányosságok időben történő felismerése, a megszüntetéséhez szükséges intézkedések megtétele és ezek ellenőrzése,
- a hiányosságok okainak feltárása, az azokból fakadó költségek, károk csökkentése,
- a szakmai és működési követelményeknek való megfelelés és a saját követelményrendszer fejlesztése,
- a betegek jogainak, igényeinek és véleményének figyelembe vétele, valamint
- hatékony és biztonságos munkavégzést támogató környezet biztosítása belső követelményrendszer fejlesztése során.”

„Az egészségügyi szolgáltató által működtetett belső minőségügyi rendszer magában foglalja

- a betegellátási és háttérfolyamatok biztonságos, eredményes és hatékony szabályozását és működtetését,
- a szükséges erőforrásokkal való hatékony gazdálkodás biztosítását,

- az egészségügyi és működési dokumentumok kezelési rendjének kialakítását és működtetését,
- a felelősségi szintek és hatáskörök meghatározását és gyakorlati alkalmazását,
- a panaszok szabályozott kezelését,
- a betegoktatás és tájékoztatás rendjének kialakítását és alkalmazását,
- az elégedettségi vizsgálatok kialakítását és alkalmazását,
- a kommunikációs irányok és módszerek meghatározását és gyakorlati alkalmazását,
- a szakmai irányelvek alkalmazásának, bevezetésének rendjét és a helyi szakmai ellátást szabályozó dokumentumok kialakítását és gyakorlati alkalmazását,
- a betegbiztonsággal összefüggő kockázatok, a nemkívánatos események áttekintését, elemzését, értékelését és a megelőző intézkedések megfogalmazását,
- szakmai mutatók meghatározását és alkalmazását,
- fentiekben felsoroltak rendszeres nyomon követését és értékelését, valamint a szükséges javító intézkedések megfogalmazását.” [3]

Az Eütv. releváns rendelkezése továbbá, hogy a gyógyszerellátás az egészségügyi ellátás része, amelynek célja, hogy biztosítsa a gyógyító és megelőző tevékenységhez a gyógyszerek hivatalos jegyzékében szereplő megfelelő minőségű, biztonságos, hatásos és költséghatékony gyógyszereket. [4]

A gyógykezelés és szűkebben a gyógyszerelés kapcsán kiemelt jelentősége van az Eütv.-ben szabályozott egészségügyi dokumentációnak. A törvény rögzíti egyrészt az egészségügyi dokumentáció beteg általi megismerésének jogát, másrészt az egészségügyi dolgozók dokumentációs kötelezettségét. Az egészségügyi dokumentáció a beteg vizsgálatával és gyógykezelésével kapcsolatos adatokat tartalmazza, többek között fel kell tüntetni benne a gyógyszeres és egyéb terápiát, annak eredményét. „Az egészségügyi dokumentációt úgy kell vezetni, hogy a valóságnak megfelelően tükrözze az ellátás folyamatát.” [5]

A minőségbiztosítás mellett röviden érdemes kitérni az egyedi gyógyszerelés beteg oldaláról való megközelítésére is. A beteg mindamelllett, hogy az ellátás során az egészségi állapota által indokolt, megfelelő ellátásra jogosult, és az ellátás teljes tartama alatt egyéniesített formában, teljes körűen megvalósuló tájékoztatásra jogosult mind az állapotáról, mind az ellátás folyamatáról (vizsgálatok, beavatkozások, azok lehetőségei, kockázatai, alternatívái, ehhez kapcsolódó döntési joga stb.) – és természetesen ennek körében az ellátás során szükséges gyógyszeres kezelésekről is -, együttműködésre is köteles az ellátásban résztvevő egészségügyi dolgozókkal, így különösen tájékoztatni köteles őket minden korábbi betegségéről, gyógykezeléséről, gyógyszer vagy gyógyhatású készítmény szedéséről, egészségkárosító kockázati tényezőiről. Ez utóbbinak a gyógyszerellátás kapcsán kiemelt jelentősége van, hiszen együttműködés esetén megkönnyíti az egyedi gyógyszerelés folyamatát, az együttműködés hiányában pedig jelentősen megnehezíti azt. [6.]

4.2. A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény

„Figyelemmel arra, hogy az államnak garanciális szabályokkal is biztosítania kell, hogy a **gyógyszerek biztonságosan, megfelelő helyen, időben és választékkal álljanak a betegek rendelkezésére**”, az országgyűlés megalkotta a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvényt (továbbiakban: Gyftv.) [7]

„A törvény célja, hogy garantálja a kötelező társadalombiztosítás körében igénybe vehető ellátások meghatározásának átláthatóságát, kiszámíthatóvá és biztonságossá tegye a rendszer szereplőinek működését, valamint a kötelező társadalombiztosítás rendelkezésére álló források felhasználásának méltányosságát, gazdaságosságát és szakmai hatékonyságát, valamint meghatározza a közvetlen lakossági gyógyszerellátó tevékenység folytatásának alapvető feltételeit.

A törvény rendelkezése értelmében **gyógyszert a betegek, lakosság, orvosok, valamint állatorvosok részére** - ha jogszabály másként nem rendelkezik - **gyógyszertárak szolgáltathatnak ki.**

A gyógyszertár egészségügyi szolgáltatást végző egészségügyi intézmény. Gyógyszertár közfoglalmú, intézeti, fiók- és kézi-gyógyszertár formában működhet.

A gyógyszertár egészségügyi feladata a lakosság gyógykezeléséhez kapcsolódó gyógyszerek, tápszerek, gyógyászati segédeszközök és a gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek helyes alkalmazásra vonatkozó teljes körű tájékoztatással történő kiszolgáltatása, az e termékekkel kapcsolatos, a betegségek megelőzését szolgáló, a betegekkel történő együttműködést megvalósító felvilágosító, tanácsadó szolgáltatás, a helyes és eredményes gyógyszeres terápia elősegítése, követése, valamint a prevencióban, népegészségügyi programokban való részvétele.” [8]

Az egyedi gyógyszerelés kapcsán az intézeti gyógyszertárnak van kiemelt jelentősége, ugyanis a **fekvőbeteg-ellátást végző intézményben történő felhasználásra kizárólag intézeti gyógyszertár szolgáltat ki gyógyszert.** (Az intézeti gyógyszertár emellett közvetlen lakossági gyógyszerellátás céljából is szolgáltat ki gyógyszert.) Intézeti gyógyszertárat fekvőbeteg-ellátást végző intézmény működtethet. A működtetéshez engedélyre van szükség, amelyet az egészségügyi államigazgatási szerv ad meg az intézmény kérelmére, amennyiben a kérelmező megfelel az későbbiekben részletesen ismertetésre kerülő 41/2007. (IX.19.) EüM rendeletben foglalt feltételeknek. [9]

A törvény a fogalom meghatározások között rögzíti a jelen esetben kiemelt jelentőséggel bíró beteg-együttműködés fogalmát. A meghatározás szerint ez a beteg egészségügyi szakemberrel egyeztetett ajánlásoknak megfelelő viselkedését jelenti a gyógyszeresedés, táplálkozás és az életvitel területén. [10]

Ezt egészíti ki a 10/A. §-ban rögzítettek, melynek értelmében a „beteg-együttműködés során vizsgált paraméterek magukban foglalják a beteg életmódját és a gyógyszer alkalmazási gyakorlatát.” [11]

Az Eütv.-ben meghatározott tájékoztatási jog kapcsán a Gyftv. is kitér a gyógyszeres kezelés során felmerülő tájékoztatási kötelezettségre, melynek körében az orvosnak tájékoztatni szükséges a beteget a gyógyszeres kezelés alternatíváiról – továbbá az azonos hatóanyag-tartalmú, illetve azonos fix támogatási csoportba tartozó gyógyszerek, beteg terhelő várható költségei közötti különbségekről, melynek azonban a fekvőbeteg-ellátás során kevésbé van jelentősége. [12]

4.3. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény

Az egyedi gyógyszerelés kapcsán, törvényi szinten, az Eütv. és Gyftv. mellett az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény rendelkezései közül is szükséges néhányat kiemelni.

A törvény alapvető célja a gyógyszerrel, gyógyszerellátással, a gyógyszert felhasználók jogaival kapcsolatos alapvető rendelkezések meghatározása. Ennek körében az állam feladata, hogy olyan követelményrendszert állítson fel, amely biztosítja az arra rászorulóknak biztonságos, hatásos és megfelelő minőségű gyógyszerhez való hozzájutását.

A törvény meghatározza a gyógyszerellátás fogalmát, mely szerint a „gyógyszerellátás azon tevékenységek összessége, amely magába foglalja a gyártást, előállítását, tárolást és forgalmazást, és amelynek eredményeként a gyógyszer a közvetlen felhasználóhoz eljut”.

A gyógyszerellátás keretében a gyógyszertár gondoskodik, hogy a gyógyszer a beteg részére kiszolgáltatásra kerüljön. Az előző pontban foglaltak alapján gyógyszertár működési formája többféle lehet, jelen témakör szempontjából azonban az intézeti gyógyszertárnak van kiemelt jelentősége.

A gyógyszertár csak olyan gazdálkodó szervezettől szerezhet be gyógyszert, amely rendelkezik gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységre jogosító hatósági engedéllyel. Intézeti gyógyszertár emellett meghatározott esetben másik intézeti gyógyszertártól is beszerezheti a gyógyszerhiánnyal érintett gyógyszert, továbbá saját hatáskörben történő beszerzés keretében az Állami Egészségügyi Tartalékkal való gazdálkodás feladatait ellátótól (Állami Egészségügyi Ellátó Központ) is beszerezheti. [13]

4.4. A fekvőbeteg szakellátást nyújtó intézmények részére történő gyógyszer-, orvostechnikai eszköz és fertőtlenítőszer beszerzések országos központosított rendszeréről szóló 46/2012 (III.28.) Korm. rendelet.

Az előző ponthoz kapcsolódóan kell megemlíteni, hogy az Egészségbiztosítási Alapból finanszírozott fekvőbeteg szakellátást nyújtó intézmények egészségügyi szolgáltatásokhoz kapcsolódó gyógyszerbeszerzései a 46/2012 (III.28.) Korm. rendelet hatálya lépésétől kezdődően központi közbeszerzéssel valósulnak meg.

A Korm. rendelet három kivételi esetkört rögzít:

- kivételi körbe tartozik és nem alkalmazható a rendelet azon gyógyszerek és orvostechnikai eszközök esetében, amelyek beszerzésére 16/2012 Korm. rendelet szerint a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő jár el;
- nem terjed ki a rendelet hatálya azon intézményekre, amelyek fenntartója nem az állam, költségvetési szerv, helyi önkormányzat vagy önkormányzati társulás;

- valamint nem kötelesek a rendelet hatálya alá tartozó intézmények a rendelet szabályai szerint beszerezni azokat a gyógyszereket és orvostechikai eszközöket, amelyeket az intézeti gyógyszertár közvetlen lakossági gyógyszerellátás keretében szolgáltat ki, vagy amelyek orvostudományi kutatáshoz szükségesek és a beszerzés finanszírozása a megbízó által történik.

A Korm. rendelet értelmében – az egészségügyi intézmények bizonyos esetekben, saját hatáskörben is megvalósíthatnak gyógyszer beszerzést. Ilyen eset állhat elő:

- ha rendkívüli sürgősség indokolja a beszerzést,
- ha nincs hatályos keretmegállapodás vagy szerződés adott hatóanyag, orvostechikai eszköz tekintetében,
- ha más egészségügyi szolgáltató vagy az Egészségügyi Készletgazdálkodási Intézet (EKI) jogutódjától az Állami Egészségügyi Ellátó Központ állami egészségügyi tartalék készletét átveszi,
- ha alacsonyabb áron vagy alacsonyabb napi terápiás költséggel tudja a beszerzését megvalósítani, feltéve, hogy a központi beszerző szervezet által kötött keretmegállapodás alapján az adott gyógyszerből, orvostechikai eszközből vagy fertőtlenítőszerből időarányosan az adott intézmény által rendelhető, az igényfelmérés alapján megállapított mennyiség vagy érték 70%-át elérő mértékben már megrendelés valósult meg,
- valamint ha finanszírozása európai uniós forrásból történik, és beszerzés nem felelne meg a támogató által támasztott követelményeknek. Ezen indokok alkalmazása nem eredményezheti a központosított közbeszerzési rendszer keretén belül történő közbeszerzés indokolatlan mellőzését. [14]

4.5. A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (Ebtv.)

A biztosított fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátásra való jogosultságát az Ebtv. rögzíti. Ugyanezen szakaszban a törvény azt is kimondja, hogy **a biztosított a fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátás keretén belül jogosult a gyógykezeléshez szükséges gyógyszerre is**, a meghatározott finanszírozási eljárásrend, vizsgálati és terápiás eljárási rend, valamint rehabilitációs ellátási program szerint (a biztosított állapota és a gyógyítás szempontjai által szükséges mértékben ettől a kezelőorvos eltérhet). [15]

4.6. A közforgalmú, fiók- és kézi-gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet

Az egyedi gyógyszerelés jogszabályi környezetének feltérképezése során a közforgalmú, fiók- és kézi-gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet (továbbiakban: Rendelet) is tartalmaz releváns rendelkezéseket, amelyet a Rendelet az intézeti gyógyszertár működéséhez szükséges követelmények fejezet alatt rögzíti.

A fekvőbeteg ellátást végző intézményben a gyógyító-megelőző tevékenység folytatása során biztosítani kell, hogy a beteg a gyógykezeléséhez szükséges és Magyarországon

alkalmazható gyógyszer, magisztrális gyógyszer, kötszert, gyógyászati anyagot és ideiglenes gyógyászati segédeszközt igénybe vehesse.

A fekvőbeteg ellátást végző intézmény a fentiekben meghatározott feladatokat intézeti gyógyszerár útján látja el. [16]

Az intézeti gyógyszerár által ellátható alap- és szakfeladatok a következők:

Alapfeladat „a külön jogszabály szerint 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 valamint magisztrális gyógyszerek készítése”,

Szakfeladat a „parenterális oldatok készítése (keverékinfúziók kivételével), keverékinfúziók készítése (citosztatikus keverékinfúziók kivételével), citosztatikus keverékinfúziók készítése, **betegre szabott gyógyszerosztás végzése**, betegágy melletti gyógyszerészeti tanácsadás, közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító tevékenység.” [17]

Az Rendelet rögzíti, hogy a fentiekben felsorolt **szakfeladatok végzésének szakmai szabályait az OGYÉI a Kórházi-Klinikai Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium egyetértésével módszertani levélben teszi közzé. [18]**

Az OGYÉI Alapító Okiratának megfogalmazásában az OGYÉI állami feladatként ellátandó alaptevékenysége, többek között, hogy „fejleszti a gyógyszerészeti tudományokat, a gyógyszerészeti módszertant, elősegíti a tudományos eredmények gyakorlati alkalmazásba vételét”. [19]

Ennek értelmében az OGYÉI Gyógyszerészeti Módszertani Osztálya közreműködik mind a közforgalmú, mind a kórházi gyógyszerészet területére kiterjedő gyakorlati útmutatások, módszertani levelek, irányelvek összeállításában, kiadásában.

A módszertani levelek készítésében a szakmai kollégiumok is részt vesznek, így a közforgalmú területen a Gyógyszerellátási-, a kórházi területen a Kórházi - Klinikai Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium segíti a szakmai munkát. Adott esetben szakmai kollégiumtól indul el egy újabb módszertani levél tervezet formájában, de ugyanígy indulhat az OGYÉI-től is.

A betegre szabott gyógyszerosztás végzése kapcsán az OGYÉI 2008-ban, majd 2012-ben (korábbi hatályon kívül helyezve) tett közzé módszertani levelet, amelyet jelen helyzetértékelés 1. számú melléklete tartalmaz.

A Rendelet tartalmaz az intézeti gyógyszerárakra vonatkozóan a minimális személyi feltételi előírásokat is, annak megfelelően, hogy alap vagy szakfeladat ellátásáról beszélünk.

A Rendelet értelmében az intézeti gyógyszerár minimális személyi feltételei az alapfeladat szerinti tevékenységi körben egy gyógyszerész, egy szakasszisztens és egy asszisztens 500 ágyig, ez a szaklétszám 500 ágy felett 300 ágyanként egy-egy fővel nő.

Amennyiben magisztrális gyógyszerek készítését is végzi a gyógyszertár e létszámon felül 500 ágyanként egy gyógyszerészt és egy asszisztenst kell biztosítani.

Közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító szaktevékenység szerinti gyógyszertár esetében telephelyenként a fenti létszámon felül egy gyógyszerészt és egy szakasszisztenst kell biztosítani műszakonként.

A Rendelet értelmében a szakfeladatok esetén a fentiekben meghatározott személyi feltételeken túl az ellátott feladatok figyelembevételével a rendelet 3. számú mellékletében foglaltaknak is meg kell felelni. [20]

A betegre szabott gyógyszerosztás kapcsán a 3. sz. melléklet releváns rendelkezései értelmében 100 ágyanként $\frac{1}{2}$ gyógyszerészt és 2 szakdolgozót kell biztosítani, vagyis az előírt minimális létszám: 1-100 beteg: 1 fő gyógyszerész 4 órában + 2 fő szakdolgozó 8 órában) [21].

Itt kell megemlíteni, hogy a módszertani levél fenti rendelkezését a kézi rendszer esetén tekinti irányadónak, az automatizált rendszer esetében úgy fogalmaz, hogy „a rendeletben meghatározott szaktevékenység végzése esetében az alkalmazott technológiák különbözősége és a rendelkezésre álló korlátozott tapasztalat miatt a létszám normatív módon nem szabályozható, azt az egészségügyi államigazgatási szerv egyedileg határozza meg az alkalmazott technológia és az ellátandó betegek/osztályok összetételének figyelembevételével” [1]. Mindenképpen javasolt lenne az összhang megteremtése, jogszabályi szintű módosítása.

A tárgyi feltételek, így a helyiségek és a berendezések vonatkozásában a betegre szabott gyógyszerosztáshoz kapcsolódóan a rendelet speciális előírást nem tartalmaz. Természetesen az intézeti gyógyszertárnak alapterületére vonatkozó előírásoknak. [22]

Fentiekén túl pedig a módszertani levél fogalmaz meg részletes ajánlásokat a tárgyi feltételek kapcsán.

„Az intézeti **gyógyszerellátás megszervezése, a gyógyszerek beszerzése** - így különösen a beszerzés megtervezése -, **tárolása, elosztása, ellenőrzése, a gyógyszerek készítése és vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatban való részvételének biztosítása, valamint az alkalmazáshoz szükséges szakmai tanácsadás, tájékoztatás biztosítása az intézeti gyógyszertár, illetve az intézeti gyógyszerész feladata. Az intézeti gyógyszerellátást úgy kell megszervezni, hogy a szakszerűség, a betegbiztonság, a folyamatosság és a gazdaságosság általános szempontjai együttesen érvényesüljenek.** Az intézeti gyógyszertárnak a tevékenység végzésére megfelelő informatikai rendszert és internetes kapcsolatot, valamint elektronikus levelezési címet kell biztosítania.

Az intézeti gyógyszertár működtetése során a **gyógyszermegrendeléseket az osztályok gyógyszer-felhasználási igényei, az esetleges sürgősségi megrendelések, valamint a gyógyszer szállítások ütemének figyelembevételével kell kialakítani.**” [23]

„A gyógyszerek intézeti gyógyszertárban történő tárolása, eltartása során a 9. § (2) bekezdésében foglaltakat kell alkalmazni” [24] melynek értelmében a

- „gyógyszerek tárolása során biztosítani kell a külön jogszabály szerint forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek esetén a forgalomba hozatali engedélyben,

magisztrális gyógyszerek esetén a Gyógyszerkönyvben, illetve a FoNo-ban, gyógyszeranyagok esetében a Gyógyszerkönyvben a hőmérsékletre, a fényviszonyokra és a nedvességtartalomra meghatározott körülményeket;

- rendszeresen ellenőrizni kell a felhasználhatósági időtartamot; gondoskodni kell a lejárt, a selejt és a forgalomból kivont gyógyszerek jelöléssel ellátott és elkülönítetten, raktárban történő tárolásáról.”[25]

Fentieket egészíti ki, hogy a módszertani levél a Betegre szóló gyógyszerosztás folyamata pontban rögzíti, hogy „az egységcsomag felhasználhatósági ideje 30 napot nem haladhat meg, kivéve, ha az egységcsomag a gyógyszereket eredeti elsődleges csomagoló anyagokban tartalmazza.”[1]

„Az osztályokra gyógyszer csak gyógyszerészi felügyelet mellett adható ki. A gyógyszerkiadás során ellenőrizni kell, hogy a gyógyszert megrendelő osztályon a gyógyszer alkalmazásához szükséges naprakész információ - így különösen alkalmazási előírás, a gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyező hatóság értesítéseivel kapcsolatos adatlap a mellékhatásokról, kölcsönhatásokról - rendelkezésre áll-e.

Intézeti gyógyszertár gyógyszert más egészségügyi intézmény és egynapos sebészeti ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató részére a gyógyszerek készítésére, minőségére vonatkozó előírások megtartásával adhat át.”[26]

A Rendelet 23.§ (4) bekezdésben kapott felhatalmazás alapján az Egészségügyi Szakmai Kollégium Kórházi Klinikai Gyógyszerész (Gyógyszerészeti) Tagozat és Tanács egyetértésében az OGYÉI Gyógyszerkészítmények Intézeti gyógyszertárak közötti átadása és átvétele kapcsán is módszertani levelet adott ki, melynek az egyedi gyógyszereléshez kapcsolódó releváns rendelkezései a helyzetértékelés módszertani levelek részben ismertetésre kerül.

A rendelet értelmében az „intézeti gyógyszertár élén a gyógyintézettel munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló intézeti vezető főgyógyszerész (a továbbiakban: főgyógyszerész) áll.

A főgyógyszerész gyógyszerellátási, szervezési és ellenőrző tevékenysége kiterjed a kórház valamennyi osztályára. A **főgyógyszerész gyógyszerellátási feladatai** ellátása során:

- vezeti az intézeti gyógyszertárat;
- szükség szerint - de legalább évente egy alkalommal - ellenőrzi az osztályokra kiadott gyógyszerek mennyiségét, készletének összetételét, nagyságát, tárolására vonatkozó szakmai szabályok biztosítását valamint alkalmazásával összefüggő gyógyszerészeti szakmai szabályok betartását;
- ellenőrzi a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek osztályos rendelésére, tárolására, kiadására és nyilvántartására vonatkozó külön jogszabályban meghatározott szabályok betartását;
- biztosítja az intézeti gyógyszertár alap- és szakfeladatainak folytatásakor irányadó szakmai szabályok érvényesülését;

- gyógyszerészeti szempontból ellenőrzi és ellenjegyzi a Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerek alkalmazására vonatkozó - külön jogszabályban meghatározott - egyedi gyógyszerigényléseket;
- rendszeres kapcsolatot tart és együttműködik az osztályok szakmai vezetőivel;
- szakmai segítséget nyújt a gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatáshoz.

A főgyógyszerész a rendeletben nem szabályozott ellenőrzési és szervezési feladatait a fekvőbeteg ellátást végző intézmény - a gazdálkodási formájára irányadó jogszabályok szerinti - működési szabályzata tartalmazza.” [27]

„A Rendelet értelmében a fekvőbeteg ellátást végző intézményben - a rendelet 27. § (2) bekezdésében foglaltakat figyelembe véve - csak az intézeti gyógyszerterápiában nyilvántartott gyógyszer tartható és alkalmazható.” [28]

„Az intézeti gyógyszerterápiából intézeti felhasználásra gyógyszer

- osztályos, illetőleg névre szóló megrendelőlapra, vagy
- elektronikus megrendelőlapra, vagy
- e célra rendszeresített - külön jogszabályban meghatározott – egyedi gyógyszerigénylő lapon

rendelhető meg.”[29]

A Rendelet rögzíti a megrendelőlapra vonatkozó minimális adattartalmat, amely az alábbi:

- „az osztály, valamint a beteg nevét, a beteg azonosító számát,
- a gyógyszerrendelésért felelős aláírását és az osztály bélyegzőjének lenyomatát, elektronikus megrendelés esetén a felelős nevét,
- a rendelés dátumát,
- a rendelt gyógyszer nevét, hatáserősségét, gyógyszerformáját,
- a rendelt gyógyszer mennyiségét,
- a kiadott gyógyszer mennyiségét,
- a kiadás dátumát,
- a kiadást végző gyógyszerész aláírását, valamint
- az átvevő aláírását és az átvétel időpontját.” [30]

A Rendelet értelmében bizonyos folyamatokat, felelősségi szabályokat a fekvőbeteg intézmény működési szabályzatában kell rögzíteni. Erre tekintettel szükséges belső szabályzatban meghatározni az osztály szakszerű gyógyszerrendeléséért, felhasználásáért és tárolásáért felelős munkaköröket, valamint az osztályra történő gyógyszer kiszállítás és átvétel folyamatát. [31]

Fentiekben ismertetett szabályokat ismétlik, illetve egészítik ki a betegre szabott gyógyszerosztás módszertani levélben a gyógyszerrendelés, a rendelés szakmai ellenőrzése, a beteg napi gyógyszeradagjának összeállítása, ellenőrzése, átvétele és eltartása, valamint helyi szabályzatok alkotása elnevezésű pontokban kifejtett szakmai szabályok.

„Az intézeti gyógyszerértékelésnek a gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz beszerzésről és készletről olyan nyilvántartást kell vezetnie, amelyből a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök aktuális készlet- és forgalmi adatai bármikor megállapíthatók.

A nyilvántartásnak gyógyszer esetében legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia: a gyógyszer nyilvántartási számát, nevét, gyártási számát, felhasználhatósági határidejét, gyógyszerformáját, hatáserősségét, kiszerezési egységét, összetételét (egyedi összetételű magisztrális készítmény esetén), EAN kódját.

A nyilvántartásnak tartalmaznia kell továbbá a gyógyszerkészlet és forgalmi adatok követhetőségéhez szükséges adatokat, így például a beszerzési árat, általános forgalmi adót, a gyógyszert szállító megnevezését, a szállítóktól megrendelt gyógyszerek megnevezését és mennyiségét, a beszerzett gyógyszerek megnevezését, mennyiségét és minőségét igazoló okirat számát, az osztály(ok) által megrendelt gyógyszerek megnevezését és mennyiségét, az osztály(ok)ra kiadott gyógyszerek megnevezését és mennyiségét, a forgalomból kivont és a lejárt felhasználhatósági idejű gyógyszerek megnevezését és mennyiségét.

Amennyiben a beteg tételes elszámolásba sorolt hatóanyagot tartalmazó gyógyszert otthoni alkalmazásra kap meg, úgy a gyógyszer átadásáról az intézeti gyógyszerértékelés nyilvántartást vezet, amelynek tartalmaznia kell az átadott gyógyszer pontos megnevezését, hatáserősségét, kiszerezését, az átadott gyógyszer szállítólevelének számát, az átadást elrendelő orvos nevét, aláírását és osztályát, a beteg nevét és aláírását. A közvetlen lakossági ellátást biztosító készlettől a fentiek szerinti nyilvántartást jól elkülönítetten kell vezetni.” [32]

Az egyedi gyógyszerelés téma kapcsán fontos megemlíteni, hogy a Rendelet értelmében a fekvőbeteg-gyógyintézet a gyógyszerellátási feladatai összehangolása érdekében Gyógyszerterápiás Bizottságot működtet.

A Bizottság feladata többek között a hatékony, biztonságos és gazdaságos gyógyszerterápiás elvek érvényesítése érdekében javaslatok kidolgozása, a kórház gyógyszerfelhasználásának, gyógyszerbeszerzéseinek szakmai és gazdasági szempontból történő elemzése és értékelése, a kórház gyógyszerellátással kapcsolatos minőségbiztosítási feladatainak, a szolgáltatások minőségének javítására és az észlelt esetleges hiányosságok megszüntetésére vonatkozó javaslatok kidolgozása.

A kórház gyógyszerfelhasználásának, új gyógyszerterápiáknak az elemzése, valamint a Bizottság egyéb feladatainak elvégzése a helyes terápiás gyakorlatokra vonatkozó szabályok, illetve a gyógyszerrendelés ösztönzéséről szóló jogszabályban foglaltak figyelembevételével történik. [33]

4.7. Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X.20.) ESzCsM rendelet

Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet rögzíti az intézeti gyógyszerellátás szakmai minimumfeltételeit. A betegre szabott gyógyszeresztási szakfeladat végzése kapcsán összhangban 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 3. sz. mellékletében rögzítettekkel előírás, hogy 100 ágyanként ½ gyógyszereszt és 2 szakdolgozót kell biztosítani. [34]

Ugyanakkor az osztályokon az egyedi vagy betegre szabott gyógyszerelésbe bevont szakdolgozói létszámra vonatkozóan szabályozás nincsen. Javasolt lenne erre vonatkozóan egységes szabályozás kialakítása.

4.8. A gyógyszertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I.8.) EüM rendelet

A korábbiakban már ismertetett intézeti gyógyszertár kapcsán a jelen Rendelet meghatározza, hogy az **„intézeti gyógyszertár készletének összetételét, mértékét az intézet vezető főgyógyásza az intézet által ellátott feladatok figyelembevételével határozza** meg a külön jogszabályban meghatározott gyógyszerterápiás bizottság bevonásával. **Fekvőbeteg-gyógyintézetben csak az intézeti gyógyszertár által beszerzett és regisztrált, illetve kiszolgáltatót gyógyszerek tarthatók és alkalmazhatók.** A közvetlen lakossági gyógyszerellátást is végző intézeti gyógyszertár a járóbeteg-ellátás biztosításához szükséges gyógyszer- és termékkészletét elkülönítetten rendeli, tárolja és tartja nyilván.” [35]

4.9. Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény

Bármely természetes személy egészségügyi adatai az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény (továbbiakban: Info. tv.) értelmében szenzitív, bizalmi, különleges adatnak minősülnek, amelyeket, - különösen a számítástechnika széles körű elterjedése miatt – fokozott oltalomban kell részesíteni. Ugyanakkor ezen adatok kezelése az egészségügyi ellátás során elengedhetetlenül szükségesek, ezért fontos az egészségügyi ellátóhálózaton belüli valamint azon kívüli adatkezelés szabályozása. Ezen irányadó rendelkezéseket az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (továbbiakban: Eüak.), valamint háttér jogszabályként az Info. tv rögzíti. [36]

Az Eüak. az egészségügyi és személyazonosító adatok kezelésének 5 db egészségügyi ellátóhálózaton belüli célját rögzíti, így

- „az egészség megőrzésének, javításának, fenntartásának előmozdítása,
- a betegellátó eredményes gyógykezelési tevékenységének elősegítése, ideértve a szakfelügyeleti tevékenységet is,
- az érintett egészségi állapotának nyomon követése,
- a népegészségügyi, közegészségügyi és járványügyi érdekből szükségessé váló intézkedések megtétele,
- a betegjogok érvényesítése.”

Fentiekén túl a jogszabály az ellátóhálózaton belüli vagy azon kívüli egyéb szervek és személyek adatkezelési céljait rögzíti, összesen 26 darabot. Ezek közül jelen esetben releváns, hogy adatkezelés célja lehet az egészségügyi ellátásokra jogosult részére a hatásos és biztonságos gyógyszerelés elősegítése, költséghatékony gyógyszeres terápia kialakítása. [37]

Az Eüak. értelmében az egészségügyi ellátó hálózaton belül az egészségügyi és személyazonosító adat kezelésére

- a betegellátó (a kezelést végző orvos, az egészségügyi szakdolgozó, az érintett gyógykezelésével kapcsolatos tevékenységet végző egyéb személy, a gyógyszerész)
- az intézményvezető, valamint
- az adatvédelmi felelős

jogosult. [38]

A gyógyszerész a hatásos és biztonságos gyógyszerelés elősegítése, költséghatékony gyógyszeres terápia kialakítása érdekében - amennyiben az érintett ezt írásban vagy elektronikus kapcsolattartás keretében nem tiltotta meg – „megismerheti a gyógyszerellátásban részesülő biztosított által, a kötelező egészségbiztosítás terhére igénybevett, gyógyszereléssel kapcsolatos egy éven belüli adatokat - ide nem értve a mentális és viselkedészavarok kezelésére, valamint a szexuális úton terjedő betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerekre vonatkozó adatokat - úgy, hogy az adatokat az egészségbiztosítási szerv elektronikus formában biztosítja számára. A gyógyszerész - az adatok rögzítése nélkül - a gyógyszer nevét, mennyiségét és a kiváltás idejét ismerheti meg.” [39]

Az Eüak. értelmében „az érintett kezelőorvosa, ennek hiányában háziorvosa az Eüak. 4. § (1) bekezdés a)-c) pontjában foglalt célból történő, az arra jogosult személyek részére történő hozzáférhetővé tétel érdekében az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (továbbiakban: EESZT) útján rögzíti az általa kezelt érintettel kapcsolatban az e törvény szerinti személyazonosító adatok közül az érintett TAJ számát, születési idejét, nemét, továbbá az érintett egészségi állapotával, kórelőzményével, egyes beavatkozásaival kapcsolatos egészségügyi adatokat. Ezt összefoglalóan a jogszabály egészségügyi profilként definiálja.”

A beteg jogosult megtiltani, hogy az egészségügyi profil adatait az érintett kezelőorvosa vagy háziorvosa rögzítse. [40]

„Az EESZT egy modern és egységes informatikai környezet, egy olyan felhőalapú technológiát használó kommunikációs tér, ami a jelenleg elérhető legmagasabb fokú adat- és kibervédelemmel ellátva kapcsolja össze az egészségügyi ellátókat egymással – beleértve a kórházi, a járóbeteg, és a háziorvosi ellátást, valamint a gyógyszerterákiakat is –, illetve számos, a gyorsabb gyógyulást és kényelmet biztosító szolgáltatást nyújt a lakosság számára. A bevezetésre kerülő rendszer legfőbb célja, hogy a betegek minél biztonságosabb és minél inkább személyre szabott ellátást kapjanak.” [41]

Az ellátás biztonságát szolgálja, hogy egyre több egészségügyi adat fog az orvos számára rendelkezésre állni, így amikor valaki bekerül egy fekvőbeteg intézménybe, a kezelő orvos a beteg számára legmegfelelőbb terápiát tudja megállapítani a lehető legrövidebb idő alatt. A rendszer segítséget nyújthat a kezelő orvosnak illetve a gyógyszerésznek a gyógyszerelés terápia, az egyedi gyógyszerelés kapcsán is.

A kezelőorvos vagy ennek hiányában a háziorvos az Eüak. 35/J. § (1) bekezdésében meghatározott adatszolgáltatási kötelezettsége keretében köteles rögzíteni az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térrel kapcsolatos részletes szabályokról szóló

39/2016 (XII.21.) EMMI rendelet 3. sz. mellékletben meghatározott adatokat, többek között az aktuális gyógyszerelés kapcsán a hatóanyag (készítmény) nevét, erősségét, gyógyszerészeti dózisforma beszedendő mennyiségét, szedés gyakoriságát, kezelés hosszát, kezelés kezdetét, valamint az adat rögzítésének alapjául szolgáló esemény, okot adó körülmény vagy dokumentum megjelölését. [42]

4.10. Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (GYEMSZI-OGYI) módszertani levele OGYI-P-69-2008/2012 a Betegre szabott gyógyszerosztásról (1. számú melléklet)

A 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 23. § (4) bekezdésben kapott felhatalmazás alapján, az Egészségügyi Szakmai Kollégium Kórházi Klinikai Gyógyszerész (Gyógyszerészeti) Tagozat és Tanács egyetértésében az OGYÉI 2012. július 15. napján kiadta a betegre szabott gyógyszerosztás végzése tárgyú OGYI-P-69-2008/2012 sz. alatti módszertani levelet.

A módszertani levél célja, hogy elősegítse a fekvőbeteg gyógyintézetekben és ápolási intézetekben a gyógyszerek biztonságos, ellenőrzött felhasználását, ezért ajánlása kiterjed a betegre szabott gyógyszerosztás munkafolyamatának egészére, a különleges tárolást nem igénylő gyógyszerekre vonatkozóan.

A módszertani levél részletezi a módszer várható szakmai és gazdasági előnyeit, valamint két alkalmazott módszert nevesít és rendel hozzá eltérő szabályokat, így a betegre szabott gyógyszerosztás kézi módszerrel és a betegre szabott gyógyszerosztás automatizált technológia (unit dose rendszer) alkalmazásával módszerét.

A módszertani levél az alábbi fejezeti tagolás szerint részletezi az egyedi gyógyszerosztás kapcsán irányadó szabályokat:

1. Fogalmak
2. Feltételek (személyi, tárgyi)
3. Betegre szóló gyógyszerosztás folyamata (3.1. Gyógyszerrendelés, 3.2. A rendelés szakmai ellenőrzése, 3.3. A beteg napi gyógyszeradagjának összeállítása, ellenőrzése, átvétele és eltartása, 3.4. A gyógyszer beadása)
4. Munkavégzés szabályozása
5. Dokumentálás
6. Minőségbiztosítás
7. Munkavégzés rendje
8. Fel nem használt gyógyszerek sorsa (1)

4.11. Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (GYEMSZI-OGYI) módszertani levele AZ OGYI-P-67- 2008/2012. Betegágy melletti gyógyszerészeti tanácsadásról (2. számú melléklet)

A betegágy melletti gyógyszerészeti tanácsadást - hasonlóan a betegre szabott gyógyszerosztáshoz - az intézeti gyógyszerészeti tanácsadóként végezheti, melynek szakmai szabályait az OGYÉI teszi közzé módszertani levélben.

A gyakorlatban azokon az osztályokon, ahol betegre szabott gyógyszerosztást végeznek, ott kórházi-klinikai szakgyógyszerészek betegágy melletti gyógyszerészeti tanácsadás szakfeladatát is ellátnak. A tanácsadás kiegészíti az egyedi gyógyszerelési tevékenységet. Azok szorosan összefüggnek egymással, így fontosnak tartjuk a módszertani levél teljes terjedelemben történő ismertetését, azzal a megjegyzéssel, hogy a módszertani levélben rögzített gyógyszerelési hiba fogalmat javasoljuk módosítani a szakmai csoport által meghatározott gyógyszerelési hiba fogalom szerint. [43]

4.12. Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (GYEMSZI-OGYI) módszertani levele az OGYI-P-62-1998/2012 a Gyógyszerkészítmények Intézeti gyógyszertárak közötti átadás - átvételről

A korábban hivatkozottak szerint a 41/2007 (IX. 19.) EüM rendelet 29. § (3) bekezdés értelmében az intézeti gyógyszertár gyógyszer más egészségügyi intézmény és egynapos sebészeti ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató részére a gyógyszerek készítésére, minőségére vonatkozó előírások megtartásával adhat át. Az OGYÉI a Gyógyszerkészítmények Intézeti gyógyszertárak közötti átadása és átvétele kapcsán is módszertani levelet adott ki, amelynek 9. pontja tartalmaz az egyedi gyógyszerelésre vonatkozóan releváns rendelkezéseket:

„9. Egyedi kórházi kiszerezésű gyógyszerek („unit-dose” és/vagy „daily-dose”) átadása”

Az egyedi kiszerezések csomagolásával szemben külön módszertani levélben kialakított szakmai követelményeket, valamint kórházi „unit-dose” vagy/és „daily-dose” intézeti gyógyszertárakban kialakított kiszerező helyekre (szaktevékenység) vonatkozó követelményeit maradéktalanul teljesítő intézeti gyógyszertár adhat át ilyen gyógyszereket, ill. kórházi, klinikai gyógyszerészt főállásban foglalkoztató intézmény fogadhat be ilyen készítményeket.

Az átadó és az átvevő intézeti gyógyszertárnak, ill. kórháznak a gyógyszerek területén egységes alaplistával és egyforma adatokat tartalmazó minőségbiztosítási rendszerbe foglalt dokumentációval kell rendelkeznie.

Ennek megfelelően a két gyógyszertárnak, ill. intézménynek közös minőségbiztosítási elvek alapján az OGYI-P-69 Módszertani levél szerinti azonos adatstruktúrájú rendelőlappal és számítógépes programmal, továbbá folyamatos internet elérhetőséggel kell rendelkezniük.

Az expedálás során a kiadás tényét rögzíteni valamint dokumentálni kell, és a dokumentációt a gyógyszerrel együtt átadni.

Biztosítani kell, hogy az átadás-átvétel a szakszemélyzet között történjen meg.

Meg kell határozni azon cikkcsoportok körét, melyet bevonnak a unit-dose/daily-dose rendszerbe.

A szerződésben a logisztikai háttér biztosítását is rögzíteni kell.

A két intézménynek az ellátás szempontjából ésszerű távolságra kell lennie egymástól.

A szállítás zárható táskában, ládában vagy dobozban történjen.” [4]

5. ÉRTELMEZÉS, JAVASLATOK

Az egyedi gyógyszerelés jogszabályi helyzetértékelése alapján először is megállapítható, hogy nehézségeket okoz, hogy a témához kapcsolódó alapvető fogalmak nincsenek meghatározva. Erre tekintettel javasolt, hogy a szakma az illetékes hatósági és egyéb szervekkel együttműködve határozzon meg és akár jogszabályi szinten rögzítsen olyan fogalmakat, mint az egyedi vagy betegre szabott gyógyszerelés, vagy az annál szűkebb betegre szabott gyógyszerosztás fogalmát (jelenleg például a módszertani levél a betegre szabott gyógyszerosztást tágran értelmezve a gyógyszerelés teljes folyamatát szabályozza, holott gyógyszerosztás és gyógyszerelés alatt más értünk). Jelen szakmai csoport erre vonatkozóan, ahogy korábban már jeleztük javaslatokat fogalmazott meg.

A jogszabályi helyzetértékelés kapcsán megállapítható továbbá, hogy a betegre szabott gyógyszerosztást az intézmények rendeleti felhatalmazás alapján szakfeladatként jogosultak végezni, amelynek szakmai részlet szabályai az OGYÉI által kiadott módszertani levélben kerültek rögzítésre. Ahogy a fentiekben már ismertetésre került a betegre szabott gyógyszerosztás kapcsán 2008-ban majd 2012-ben (a korábbi hatályon kívül helyezve) adott ki módszertani levelet az OGYÉI. A módszertani levél elkészítésében a Kórházi- Klinikai Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium is közreműködött. A módszertani levél részletesen tárgyalja a betegre szabott gyógyszerosztás tárgyi és személyi feltételeit, a betegre szóló gyógyszerosztás folyamatát (gyógyszerrendelés, a rendelés szakmai ellenőrzése, a beteg napi gyógyszeradagjának összeállítása, ellenőrzése, átvétele és eltartása, a gyógyszer beadása), a munkavégzés, a dokumentálás, a minőségbiztosítás rendjét, a fel nem használt gyógyszerek sorsát, amelyek a helyzetértékelés során ismertetett jogszabályi környezetben alapulnak. A módszertani levél jelzi, hogy a betegre szabott gyógyszerosztás két módja ismert a kézi és az automatizált (unit-dose), amelyhez kapcsolódóan eltérő módon szükséges szabályozni a tárgyi/személyi feltételeket, a gyógyszerosztás folyamatát.

A 2012-ben készült módszertani levél jelzi továbbá, hogy akkor még az automata kiszerezést biztosító berendezések (gépesített unit-dose rendszerek) nem terjedtek el hazánkban, de szélesebb körű használatuk esetén – a berendezések egyedi technikai adottságai miatt – szükségessé válik a unit-dose gyógyszerelés részletesebb, külön módszertani levélben megfogalmazott szabályozása. Tekintettel arra, hogy 2017-re elérkeztünk oda, hogy úgy tűnik, hogy az automatizált rendszer teret nyer, mindenképpen szükséges a szabályozás újragondolása.

Mindenképpen javasolt a módszertani levél módosítása a unit/multi-dose rendszer megjelenésére tekintettel (jelenleg a módszertani levél a kézi gyógyszerosztás mellett az automatizált rendszer közül még csak a unit-dose rendszerre vonatkozó szakmai irányelveket rögzíti) ezen rendszer működtetésének személyi, tárgyi feltételeit és folyamatát rögzíteni szükséges, amely a későbbiekben kifejtettek szerint összefüggő jogszabályi szintű módosítással.

Szükséges a módszertani levélben az egyadagos gyógyszer-kiszerezés/közvetlen csomagolásra vonatkozó követelményeket újra szabályozni, mivel az a gyakorlatban (a csomag méretére tekintettel) nem kivitelezhető. Jelenleg a módszertani levél rögzíti, hogy

„a unit-dose csomagolóanyaggal szemben támasztott követelmények: a Ph.Hg. VIII. első kötet 3.1.11. fejezet alapján a „Bevételre szánt, száraz gyógyszerformák tartályainak előállításához használt,....” kategóriára vonatkozó előírásokat kell figyelembe venni. A unit dose kiszerelesnél egy-egy gyógyszeradag csomagolásán legalább a következőket kell feltüntetni: a gyógyszer(ek) törzskönyvezett neve, hatáserőssége, gyógyszerformája, gyártási száma, lejárat ideje (hónap/év), az egységcsomag gyártásának/csomagolásának ideje (nap/hónap/év)” (1) A módszertani levél módosításán túl felmerül javaslatként az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet módosítása is, azzal, hogy az „egyedi gyógyszerkiszereles” csomagolási, szignálási, stb. követelményeit összegző szakasz kerülhetne be a rendeletbe. Fentiekén túl javasolt továbbá jogszabályi szinten külön-külön rögzíteni az egyes rendszerek (kézi, unit-dose, unit/multi-dose) személyi feltételeit, valamint bizonyos tárgyi feltételeket. Erre tekintettel szükséges a 41/2007 (IX. 19.) EüM rendelet valamint a 60/2003 (X. 20.) ESzCsM rendelet módosítása, valamint a korábban jelettek szerint a módszertani levélben és a jogszabályokban rögzítettek összhangjának megteremtése. A betegre szabott gyógyszerosztás kapcsán a 41/2007 (IX. 19.) EüM rendelet 3. sz. melléklet releváns rendelkezései értelmében 100 ágyanként $\frac{1}{2}$ gyógyszerészt és 2 szakdolgozót kell biztosítani.

Ugyanakkor a módszertani levél fenti rendelkezést a kézi rendszer esetén tekinti irányadónak, az automatizált rendszer esetében úgy fogalmaz, hogy „a rendeletben meghatározott szaktevékenység végzése esetében az alkalmazott technológiák különbözősége és a rendelkezésre álló korlátozott tapasztalat miatt a létszám normatív módon nem szabályozható, azt az egészségügyi államigazgatási szerv egyedileg határozza meg az alkalmazott technológia és az ellátandó betegek/osztályok összetételének figyelembevételével.”

A személyi feltételek kapcsán jelezzük, hogy az osztályokon a betegre szabott gyógyszerelésbe bevont szakdolgozói létszámra vonatkozóan szabályozás nincsen. Javasolt lenne erre vonatkozóan egységes szabályozás kialakítása.

Tekintettel arra, hogy a módszertani levél ajánlás annak szakmai szabályai „csupán annyiban kötelezőek” amennyiben azok jogszabályban is rögzítve vannak, így például a szakfeladat végzésének személyi feltételei. „Az Országos Gyógyszerészeti Intézet módszertani leveleinek témái vagy a rendeletekben nevesített területeken készülnek vagy a gyógyszerészeti gyakorlat során gyakran felmerülő kérdésekből adódnak. Vannak területek, melyeknek szabályozása magasabb szinten valósul meg, ilyenkor a módszertani levél témája beépül az adott területen hatályos rendeletbe, esetleg annak mellékletébe.” [45] Ezért szükséges annak újragondolása, hogy a betegre szabott gyógyszerosztás végzése esetén mely szakmai szabályokat kellene jogszabályi szinten rögzíteni. A szakmai csoport véleménye, javaslata szerint a betegre szabott gyógyszerosztásról és a betegágy melletti gyógyszerészeti tanácsadásról szóló módszertani levélben rögzítettek a 41/2007 (IX. 19.) EüM rendeletbe vagy annak mellékletébe kerülhetnének beépítésre, biztosítva ezzel az előírások kötelező érvényét.

Ahogy a helyzetértékelés célkitűzései között jeleztük az egyedi gyógyszerelés jogszabályi környezetének vizsgálata során szükséges a beteg által behozott gyógyszerek témakört is

vizsgálni. A hatályos jogszabályi rendelkezések értelmében jelenleg a betegnek nincs jogszabályi lehetősége, hogy a fekvőbeteg-gyógyintézeti kezelése során a saját maga által behozott gyógyszereket szedje, mivel azt az Ebtv. 14. § (2) bekezdése, a 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 31. §, és a 2/2008. (I.8.) EüM rendelet 7. § (2) bekezdése értelmében a fekvőbeteg-gyógyintézetnek kell biztosítania. Egyúttal a kórháznak sincs jogszabály által biztosított lehetősége, hogy a „behozassa” a beteggel az aktuális gyógyszereit. A jogszabály úgy rendelkezik, hogy a fekvőbeteg ellátást végző intézményben csak az intézeti gyógyszerertárban nyilvántartott gyógyszer tartható és alkalmazható. Ennek következtében nincs lehetősége az intézeti gyógyszerertárnak sem, hogy az egyedi gyógyszerelés során a beteg által behozott gyógyszerekre figyelemmel végezze a szakfeladatát.

Egyes jogszabályok, valamint a jogszabályok és a gyakorlat között ellentmondás feszül, mivel azon szabályozás érvényesülése, - mely szerint az fekvőbeteg ellátást végző intézményben csak az intézeti gyógyszerertárban nyilvántartott gyógyszer tartható és alkalmazható valamint a fekvőbeteg-gyógyintézetben csak az intézeti gyógyszerertár által beszerzett és regisztrált, illetve kiszolgáltatót gyógyszerek tarthatók és alkalmazhatók,- jogszabályi és gyakorlati akadályokba ütközik. A Kórházi - Klinikai Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium egy 2010-ben született anyagában kifejtette, hogy „A kórházi osztályokon a betegeket, a felvételt indokoló betegségnek megfelelően, célirányosan kezelik, azonban bizonyos sebészeti ellátások során, a neurológiai, pszichiátriai, diabetes kezelésére használt gyógyszerek a kórház részéről finanszírozás hiányában nem biztosíthatók. További problémát jelent, hogy a különböző ellátási szinteknek megfelelően az egyes kórházakban nem áll rendelkezésre folyamatosan valamennyi betegség gyógyszeres terápiájához a megfelelő gyógyszerválaszték (pl. pszichiátriai, onkológiai, stb. szerek). Ugyanakkor az is ismert tény és napi gyakorlati probléma kórházainkban, hogy a kezelt betegek számos egyéb szert vagy készítményt szednek (OTC termék, gyógytermékek, gyógynövények, étrend-kiegészítők).” [46]

Fentiekén túl felhívánk a figyelmet, hogy 2016. 09.27. napján megjelent és 2019. 09.01. napjáig érvényes fekvő- és járóbeteg-ellátás standardjairól szóló EMMI közlemény rögzít egy olyan gyógyszerelés rendjére vonatkozó szabályozási elvárást, amely, szabályozza a gyógyszerekhez való hozzáférés rendjét, beleértve az otthonról behozott saját gyógyszerek kezelését is, valamint elvárásként jelenik meg, hogy a beteg által otthonról behozott gyógyszerek azonosítása és kezelése szabályozottan történik, tárolásuk során illetéktelen hozzáféréstől védettek, úgy, hogy annak jogszabályi feltételei jelenleg nem adottak. [47]

Amíg a behozott gyógyszerek kérdése jogszabályi szinten nincsen rendezve, annak irányai nincsenek kijelölve, az egyedi gyógyszerelés szabályozása sem igazítható a beteg által behozott gyógyszerekhez. Különösen problémás helyzet áll fenn amennyiben a beteg ragaszkodik a saját gyógyszereihez. Ezen esetben a fekvőbeteg intézmények szabályozottan (főigazgatói utasítás), vagy szabályozás nélkül kísérlik meg rendezni a helyzetet. Szabályozás esetén dokumentum kitöltése kötelező, melyen jelezni kell a beteg nevét, a saját gyógyszereinek megnevezését, lejáratát, gyártási számát és mennyiségét. A beteg lázlapján is jelölni kell a beteg saját gyógyszerei közül alkalmazottakat. Ezen gyógyszerek nem kerülnek a betegre szabottan kiosztottak közé, az osztályok saját készletüktől elkülönítve kell, hogy tárolják azokat. Leszögezendő azonban, hogy a megoldások jogszabályellenesek, ezért a beteg által behozott gyógyszerek kapcsán

mielőbbi megoldásra, jogszabályi szintű rendezésre van szükség. Az EFOP-1.8.0-VEKOP-17-2017-00001 Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése projektben külön szakmai csoport végzi a beteg által behozott gyógyszerek téma helyzetértékelését és dolgoz ki megoldási javaslatokat.

6. FELHASZNÁLT IRODALOM

Jogszabályok tekintetében forrás:

- <https://magyarország.hu/>
- <https://net.jogtar.hu/>

[1] Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (GYEMSZI-OGYI) módszertani levele OGYI-P-69-2008/2012 a Betegre szabott gyógyszerosztásról https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/P69_2012_Betegre%20szabott.pdf Megtekintés: 2017.12.20

[2] Egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 119. § (1)-(3) bekezdés

[3] Egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 121. § (1)-(2) bekezdés

[4] Egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 102. §

[5] Egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 24. § (1) bekezdés, 136. § (1)-(2) bekezdés

[6] Egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 6. §, 13. §, 26. §

[7] A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény preambulum

[8] A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 2. § (1)-(4) bekezdés

[9] A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 51.§, A közforgalmú, fiók- és kézi-gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007 (IX.19.), EüM rendelet 22. §, 31. §

[10] A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 3. § 38. pont

[11] A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 10/A. §

[12] A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 44. §

[13] Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 12. §

[14] A fekvőbeteg szakellátást nyújtó intézmények részére történő gyógyszer-, orvostechikai eszköz és fertőtlenítőszer beszerzések országos központosított rendszeréről szóló 46/2012 (III.28.) Korm. rendelet

[15] A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 14. § (1)-(2) és 19. § (1) bekezdés

[16] A közforgalmú, fiók- és kézi-gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 22. § (1)-(2) bekezdés

[17] A közforgalmú, fiók- és kézi-gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 23. § (2) bekezdés

[18] A közforgalmú, fiók- és kézi-gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 23. § (4) bekezdés

[19] OGYÉI Alapító Okirata https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/alapito_okirat_OGYEI.pdf és az OGYÉI gyógyszerészeti módszertan oldala https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszereszeti_modszertan/ Megtekintés: 2017. 12.31

[20] A közforgalmú, fiók- és kézi-gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 24. § (1)-(2), (4) bekezdése

[21] A közforgalmú, fiók- és kézi-gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 24. § (1)-(2), (4) bekezdése, valamint a Rendelet 3. sz. melléklete

[22] A közforgalmú, fiók- és kézi-gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 25. §

[23] A közforgalmú, fiók- és kézi-gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 27. § (1)-(2) bekezdés

[24] A közforgalmú, fiók- és kézi-gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 28. §

[25] A közforgalmú, fiók- és kézi-gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 9. § (2) bekezdése

[26] A közforgalmú, fiók- és kézi-gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 29. § (1)-(3) bekezdés

[27] A közforgalmú, fiók- és kézi-gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 30. § (1)-(2) és (4) bekezdés

[28] A közforgalmú, fiók- és kézi-gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 31. § (1) bekezdés

[29] A közforgalmú, fiók- és kézi-gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 31. § (2)

[30] A közforgalmú, fiók- és kézi-gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 31. § (3)

[31] A közforgalmú, fiók- és kézi-gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 31. § (1), (4)

[32] A közforgalmú, fiók- és kézi-gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 32. § (1)-(3) bekezdés

[33] A közforgalmú, fiók- és kézi-gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 35. § (1), (4) bekezdés

[34] Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet

[35] A gyógyszertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I.8.) EüM rendelet 7. §

[36] Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény preambuluma és 1. §

[37] Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 4. § (1) bekezdés, (2) bekezdés z) pontja

[38] Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 5. § (1) bekezdés

[39] Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 14. § (3) bekezdés

[40] Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 35/J. (1), (4) bekezdés

[41] <https://e-egeszsegugy.gov.hu/eeszt> Megtekintés: 2017.12.10.

[42] Az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térrel kapcsolatos részletes szabályokról szóló 39/2016 (XII. 21. EMMI rendelet 18. § (1) bekezdés, 3. sz. melléklet 12. pontja

[43] Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (GYEMSZI-OGYI) módszertani levele AZ OGYI-P-67-2008/2012. Betegagy melletti gyógyszerészi tanácsadásról <https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/betegagy.pdf> Megtekintés: 2017.12.15.

[44] Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (GYEMSZI-OGYI) módszertani levele az OGYI-P-62-1998/2012 a Gyógyszerkészítmények Intézeti gyógyszertárak közötti átadás – átvételről https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/P62_2012_atadasatvetel.pdf Megtekintés: **2017.12.15.**

[45] https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszereszeti_modszertan/ Megtekintés: 2017.12.20

[46] Kórház i- Klinikai Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium: A kórházba beteg által bevitt, vagy behozott gyógyszerek fekvőbeteg-ellátás során történő felhasználásának kérdéséről <https://www.mgyt-kgysz.hu/docman/altalanos-informaciok/181-korhazba-beteg-altal-bevitt-vagy-behozott-gyogyszerek-fekv-beteg-ellatas-soran-torten-felhaszn/file> Megtekintés: 2017.12.15.

[47] Fekvő- és járóbeteg-ellátás standardjairól szóló EMMI közlemény (2016. EK 15. szám EMMI közlemény 2) http://www.hbcs.hu/uploads/jogszabaly/2383/fajlok/EEM_fekvo_jarobetegellatas_standardjai.pdf Megtekintés: 2017.12.15

7. MELLÉKLETEK

1. számú melléklet

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (GYEMSZI-OGYI) módszertani levele OGYI-P-69-2008/2012 a Betegre szabott gyógyszerosztásról

A hatálybalépés időpontja: 2012. július 15.

A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak továbbá az intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007.(IX.19.) EüM rendelet (továbbiakban: R.) 23. § (4) bekezdésben kapott felhatalmazás alapján, az Egészségügyi Szakmai Kollégium Kórházi Klinikai Gyógyszerész (Gyógyszerészeti) Tagozat és Tanács egyetértésében az alábbi módszertani levelet adjuk ki az ugyanezen rendelet 23.§-a (2) b) bekezdés bd) alpontban nevesített intézeti gyógyszertári tevékenység leírására. Ezzel egyidejűleg hatályát veszti az OGYI-P-69-2008 sz. módszertani levél.

A módszertani levél célja, hogy elősegítse a fekvőbeteg gyógyintézetekben és ápolási intézetekben a gyógyszerek biztonságos, ellenőrzött felhasználását, ezért ajánlása kiterjed a betegre szabott gyógyszerosztás munkafolyamatának egészére, a különleges tárolást nem igénylő gyógyszerekre vonatkozóan.

Bevezetés

A betegre szabott gyógyszerosztás szabályozásának elsődleges indoka, hogy a fekvőbeteg gyógyintézetekben – a R. 27§ (1) értelmében - a gyógyszerellátás megszervezése az intézeti gyógyszertár feladata, melynek során a szakszerűség, betegbiztonság, folyamatosság és gazdaságosság szempontjait egyaránt figyelembe kell venni. Ennek egyik lehetséges módja, ha a gyógyszerrendelést és kiadást betegre szabottan szervezik meg.

A betegre szabott gyógyszerosztás megszervezésének célja elsősorban a kórházi gyógyszerelés biztonságosságának fokozása, melyet a kórházi, klinikai gyógyszerészek szakmai kompetenciája biztosít.

Az automata kiszerezést biztosító berendezések (gépesített unit dose rendszerek) alkalmazása jelenleg nem elterjedt hazánkban. Szélesebb körű használatuk esetén – ezen gépek egyedi technikai adottságai miatt – szükségessé válik a unit dose gyógyszerelés részletesebb, külön módszertani levélben megfogalmazott szabályozása.

A módszer várható előnyei:

Szakmai előnyök:

- a beteg terápiájának és a gyógyszerelés biztonságának optimalizálása;
- a módszer minőségbiztosítás szempontból is megfelelőbb eljárást nyújt, mint a hagyományos, osztályos készletekből, nővér által történő gyógyszerosztás, hiszen az alapos és hiteles dokumentáció, a szoftveres támogatás, és a gyógyszerészi szaktudás által csökkenthető a gyógyszerrendelés esetleges hibái (pl. gyógyszer kölcsönhatások, kettőzött hatóanyagok, adagolási hibák stb.);

- áttekinthetőbb, ellenőrizhetőbb a gyógyszeres terápia, mivel a megfelelő gyógyszert, megfelelő adagban, megfelelő időben, a megfelelő beteg részére gyógyszerészi felügyelettel juttatják el;
- elősegíti a gyógyszerészek, gyógyszerértári asszisztensek orvosokkal és nővérekkel való szorosabb együttműködését, a hatékonyabb betegellátás érdekében;
- lehetővé teszi a gyógyszerfelhasználás beteg /orvos /betegség helyi, regionális és országos szintű elemzését és ezáltal segíti a terápiás gyakorlat felmérését, terápiás irányelvek validálását, újabbak kidolgozását.

Gazdasági előnyök:

- gazdaságosabb a gyógyszerfelhasználás mivel a betegosztályokon tárolt készletek csökkenthetőek, az osztályos selejt kiküszöbölhető, valamint az azonos hatóanyagú/hatású, gyógyszerek alkalmazása minimalizálható; lehetővé teszi a betegsúlyú gyógyszerköltségek kimutatását

Alkalmazott módszerek:

- Betegre szabott gyógyszerosztás kézi módszerrel
- Betegre szabott gyógyszerosztás automatizált technológia alkalmazásával

1. Fogalmak

E módszertani levél vonatkozásában:

1. Felügyelet: a jogszabályoknak és a helyi adottságoknak megfelelő rendszerességgel végzett ellenőrzés mellett, a felelős személytől térben elkülönült helyen végzett tevékenységért való felelősség vállalás és intézkedési lehetőség!
2. Nyomon követés: a gyógyszer útjának teljes dokumentációja, a terápia elrendelésétől a tényleges gyógyszerbevételig.
3. Gyógyszerészi felelősség: a gyógyszerelő lapon, orvos által felírt gyógyszeres terápiák ellenőrzése, majd gyógyszeradagolóba, gyógyszeres csomagokba, unit dose tasakokba történő rendeztetése, betöltése a gyógyszerértári szakdolgozók által.
4. Gyógyszer beadás: a gyógyszeradagolókból illetve unit dose csomagolási egységekből a megfelelő időben a nővér által a beteg részére való kiadás/beadás, bevétel ellenőrzés.
5. Helyettesítés: a jogszabályok, az GYEMSZI-OGYI Helyettesíthetőségi Lista valamint a kórházi Gyógyszerterápiás Bizottság (GYTB) által szabályozott gyógyszerváltoztatás.
6. Lázlap: Magyar Szabvány (MSZ) szerinti hivatalos betegdokumentum.
7. Gyógyszerelő lap: az egyéni gyógyszerrendelés/ és kiadás formanyomtatványa, nyomtatott vagy elektronikus formában.

2. Feltételek

2.1. Személyi feltételek kapcsán a módszertani levél az alábbi elvárásokat rögzíti:

2.1.1 Betegre szabott gyógyszerosztás kézi módszerrel: A rendelet 3. számú mellékletében az adott szaktevékenységre előírt minimális létszám: 1-100 beteg: 1 fő gyógyszerész 4 órában + 2 főszakdolgozó 8 órában (lehetőség szerint gyógyszerértári asszisztens)

2.1.2 Betegre szabott gyógyszerosztás automatizált technológia alkalmazásával: A rendeletben meghatározott szaktevékenység végzése esetében az alkalmazott technológiák különbözősége és a rendelkezésre álló korlátozott tapasztalat miatt a

létszám normatív módon nem szabályozható, azt az egészségügyi államigazgatási szerv egyedileg határozza meg az alkalmazott technológia és az ellátandó betegek/osztályok összetételének figyelembevételével.

2.1.3. Oktatás:

A szaktevékenység beindításakor, valamint minden személyi és tárgyi változás esetén a tevékenységre vonatkozó helyi szabályzat(ok), eszközök, berendezések, szoftverek megismerése. Folyamatos elméleti és gyakorlati továbbképzés szakmai – terápiás -, és informatikai területen.

2.2. Tárgyi feltételek kapcsán a módszertani levél az alábbi előírásokat rögzíti:

2.2.1. Helyiségek: világos, természetes fényforrással rendelkező, szellőztethető, száraz, tiszta, a gyógyszerek eltartására előírt hőmérsékletű (max. 25C), zavartalan munkavégzést biztosító részterület.

2.2.1.1. Gyógyszerosztó helyiség kézi módszerrel történő gyógyszerosztás esetében: szükséges fertőtlenítő kéztisztítás lehetősége. A gyógyszerertárban a helyiség funkcionálisan kapcsolódjon a gyógyszerraktárhoz. Ha osztályon történik a betegre szabott gyógyszerosztás, abban az esetben önálló, csak erre a célra használt, nem átjárható helyiség biztosítása szükséges.

2.2.1.2. Gyógyszerosztó helyiség automatizált gyógyszerosztás esetében: szükséges fertőtlenítő kéztisztítás vagy kézmosás lehetőségével ellátott, az adott kórházhoz adaptált technológia befogadására alkalmas helyiség, helyiségcsoport. A gyógyszerertárban a helyiség lehetőleg funkcionálisan kapcsolódjon a gyógyszerraktárhoz

2.2.2. Berendezések, eszközök:

2.2.2.1. Informatikai berendezések:

Hardver: intra- és internet kapcsolattal rendelkező számítógépes terminál, nyomtató, vonalkód olvasó.

Szoftver: betegre szabott gyógyszerosztást kiszolgáló, szakmai döntéstámogató és gyógyszergazdálkodási szoftver (betegadatok, gyógyszerrendelés és kiadás, terápiás és gyógyszerelési protokollok, gyógyszerek szakmai adatai (alkalmazási előírás, betegtájékoztató), gyógyszerkölcsonhatás, helyettesíthetőségi adatbázis).

2.2.2.2. Telefon

Kézi gyógyszerosztás esetén továbbá:

2.2.2.3. Tároló polc /fiókrendszer: gyógyszerkészítmények munkaállomásonkénti elhelyezésére alkalmas. Tárolás módja: védjegyzett név vagy nemzetközi szabadnév szerint, helyi szabályozásnak megfelelően.

2.2.2.4. Gyógyszerosztó munkaasztal: a tároló rendszerhez csatlakozó, lemosható, fertőtleníthető jól megvilágított felület, amelyen a szakdolgozó az egységnyi gyógyszeradagokat a napi gyógyszerigénynek, rendelésnek megfelelően a betegek gyógyszeradagolójába behelyezi.

2.2.2.5. Napi gyógyszeradagoló: a beteg - név, osztály, kórterem, ágyszám, esetleg vonalkód - azonosítását biztosító feliratozási lehetőséggel (pl. betegnyilvántartó rendszerből nyomtatott címke) ellátott gyógyszerosztó doboz, valamennyi felvett beteg részére egyénileg biztosítva. Lehetőség szerint betegenként egyszerhasználatos legyen. A többszörös használatú gyógyszeres dobozokat fertőtlenítő mosogatással kell tisztítani, amit a működési egység szabályzata szerint kell végezni és dokumentálni. A dobozban biztosítani kell a különböző időpontra szánt gyógyszerek tökéletes elkülönítését, keveredésük kizárását.

2.2.2.6. Gyógyszerosztó / tároló kocsi: zárható, gördíthető kocsi, mely a napi gyógyszeradagolók fekvőbeteg osztályra történő szállítására és osztályon történő tárolására szolgál.

Gépi gyógyszerosztás esetén továbbá:

2.2.2.7. Tároló polc /fiórendszer: a kicsomagolás előtti és utáni gyógyszerek tárolására egyaránt alkalmas legyen. Tárolás módja: helyi szabályozásnak megfelelően.

2.2.2.8. Automata kiszerezést biztosító berendezés: Unit-dose kiszerezések használata esetén a napi gyógyszeradagolót a unit-dose készítmények egy napi terápiát tartalmazó csoportja helyettesíti, melyet valamilyen technológiai megoldással – pl. zárt dobozba, tasakba, fiókba, füzérbe stb. – betegenként csoportosítva, a beadási sorrendnek megfelelően rendezve ad ki az intézeti gyógyszertár, a beteg - név, osztály, kórterem, ágyszám, esetleg vonalkód - azonosítását biztosító feliratozási lehetőséggel. A unit-dose csomagolóanyaggal szemben támasztott követelmények: a Ph.Hg. VIII. első kötet 3.1.11. fejezet alapján a „Bevételre szánt, száraz gyógyszerformák tartályainak előállításához használt,....” kategóriára vonatkozó előírásokat kell figyelembe venni. A unit-dose kiszerezésnél egy-egy gyógyszeradag csomagolásán legalább a következőket kell feltüntetni: a gyógyszer(ek) törzskönyvezett neve, hatáserőssége, gyógyszerformája, gyártási száma, lejárat ideje (hónap/év), az egységcsomag gyártásának/csomagolásának ideje (nap/hónap/év)

2.2.2.9. Gyógyszerosztó / tároló kocsi: zárható, gördíthető kocsi, mely a napi gyógyszeradagok / csomagok / füzérek fekvőbeteg osztályra történő szállítására és osztályon történő tárolására, továbbá a betegágyhoz történő eljuttatására alkalmas.

3. Betegre szóló gyógyszerosztás folyamata

3.1. Gyógyszerrendelés

A gyógyszer rendelése az egyedi gyógyszerelő lapon történik, amely a gyógyszertárban a gyógyszeres terápia ellenőrzése és a gyógyszerek kiadása során folyamatosan jelen van, illetőleg elérhető. A gyógyszerelő lapon megrendelt gyógyszereknek egyezniük kell a lázlon elírt terápiával.

Felírási mód: a gyógyszerelő lap legalább a következő beteg, gyógyszer és dolgozó adatokat tartalmazza:

- Betegadatok: név, születési év vagy életkor, nem, osztály, kórterem, ágyszám, TAJ szám, felvétel időpontja, diagnózis (BNO). Ajánlott továbbá speciális körülmények feltüntetése (pl. gyógyszerérzékenység, máj-, vese funkció stb.).
- Gyógyszeradatok: hatóanyag- vagy védjegyzett név, hatáserősség, gyógyszerforma, pontos adag, és adagolási rend.
- Gyógyszert elrendelő orvos neve
- Gyógyszerelő lapon történő rögzítést végző személy neve

3.1.1. Elektronikus formában történő rendelés: a rendelés erre a célra alkalmas betegsintű gyógyszerelési szoftverben történik, amelybe a betegnyilvántartó programból a betegadatok átvétele lehetséges, a két szoftver közötti adatforgalom megoldott. Így az egyedi gyógyszerelés - rendelés és kiadás - számítógépes dokumentálása során a betegtörzs és az adatok újbóli rögzítése nem szükséges.

Elsődlegesen az on-line rendelés javasolt, melyről nyomtatott változat készíthető.

3.1.2. Papír alapú rendelés: a rendelés több példányos papíron történik. A gyógyszerelő lapon a rendelést a kezelőorvos, vagy az általa megbízott személy (orvos, szakdolgozó),

vagy a betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadást végző gyógyszerész vezeti fel, amely a gyógyszernyilvántartás dokumentuma. (Javasolt 3 példányos változat – 1. példány „sétáló”: osztály és gyógyszertár között a gyógyszerrel együtt mozog, 2. példány: a gyógyszertárban folyamatosan jelen lévő dokumentum, 3. példány: az osztályon, a kórlap mellékleteként folyamatosan jelenlévő dokumentum; folyamatosan identikus rendelő lap.)

3.2. A rendelés szakmai ellenőrzése

Az intézeti gyógyszerész kizárólagos feladata, - az alkalmazott gyógyszerelési technikától függetlenül - hogy ellenőrzi a felírt gyógyszerek dózisát, adagolási intervallumát, javallat szerinti alkalmazását, interakcióit, a szükséges helyettesítést elvégzi, illetve megbeszéli a kezelőorvossal, és tevékenységét dokumentálja. Az ellenőrzést követően indulhat csak el a gyógyszerek betegre szabott módon történő kiszérése.

3.3. A beteg napi gyógyszeradagjának összeállítása, ellenőrzése, átvétele és eltartása

A munkavégzés megkezdése előtt és ezt követően legalább óránként higiénés kézfertőtlenítést ajánlott végezni; fertőtlenítőszer-használat előírás szerint (oktatás tárgya legyen!).

Az egységcsomag felhasználhatósági ideje 30 napot nem haladhat meg, kivéve, ha az egységcsomag a gyógyszereket eredeti elsődleges csomagoló anyagokban tartalmazza.

3.3.1. Kézi gyógyszerosztás

3.3.1.1. Összeállítás: A megrendelt gyógyszer mennyiség betegre szabott összeállítása a gyógyszerész által jóváhagyott megrendelés alapján szakdolgozók feladata. Az összeállítás során minden lépés azonnali rögzítése szükséges, írásban vagy elektronikusan.

3.3.1.2. Ellenőrzés: Az összeállított mennyiségeket lehetőség szerint gyógyszerész vagy másik szakdolgozó ellenőrizzé, a gyógyszerelő lappal történő összevetéssel. Ez a lépés kihagyható, ha a gyógyszerek behelyezése on-line rendelést követően, automata vonalkód leolvasó, és automata gyógyszerosztó rendszerek használatával történik.

3.3.1.3. Átvétel: Az egyéni gyógyszeradagolók tételes átvételét, az átvétel dokumentálását, és a gyógyszeradagolók osztályra szállítását a feladattal megbízott osztályos szakdolgozó (ápoló) végzi.

3.3.2. Automatizált gyógyszerosztás

3.3.2.1. Összeállítás: A megrendelt gyógyszer mennyiség betegre szabott, gépi összeállítása a gyógyszerész által jóváhagyott megrendelés alapján. A bekészítés során minden lépés elektronikusan dokumentált.

3.3.2.2. Ellenőrzés: Az automatizált rendszerben elkészített unit-dose csomagok végső ellenőrzésekor (kiadás előtti ellenőrzés) a gyógyszertári szakszemélyzet összeveti az elkészített egységcsomagokat a jóváhagyott kiszérési/összeállítási utasításokkal. Automatizált ellenőrző rendszer használata esetén csak a rendszer által problémásnak vagy nem egyértelműnek minősített egységcsomagok ellenőrzése szükséges.

3.3.2.3 Átvétel: Az egyéni gyógyszeradagolók/gyógyszercsomagok tételes átvétele és az átvétel dokumentálása a feladatra megbízólevéllel rendelkező osztályos v. gyógyszerelő nővér által. Az osztályra szállítás zárható gyógyszerosztó/tároló kocsiban/ládában történik.

3.4. A gyógyszer beadása

Az elrendelt gyógyszeradag beadása/kiadása, az adagolási rendnek megfelelően, a feladattal megbízott osztályos szakdolgozó feladata. A beadás tényét az orvosi /ápolási dokumentációra előírtak szerint dokumentálni kell.

4. Munkavégzés szabályozása

4.1. Helyi szabályzato(ka)t kell készíteni az adottságoknak, helyi viszonyoknak megfelelően az alábbiakra:

4.1.1. A betegre szabott gyógyszerosztás folyamatában az osztályok kötelességei – rendelés, gyógyszerelő kocsik átadási - átvételi határidőinek rögzítése, orvos, gyógyszerelő nővér, főnővér feladatai, kompetencia szintek és felelősségi körök meghatározása.

4.1.2. A betegre szabott gyógyszerosztás folyamatában a gyógyszerészek és a gyógyszerosztásban résztvevő szakdolgozók feladatköre, kompetencia szintek és felelősségi körök meghatározása.

4.1.3. Betegosztályok, gyógyszercsoportok meghatározása, amelyek ellátás szervezési okokból az osztályos gyógyszerellátás körében maradnak (pl. intenzív betegellátás, vagy olyan osztályok, ahol a betegek rövid ideig tartózkodnak). Az egyedi igényeken felüli alkalmi / sürgősségi gyógyszerlista és készlet meghatározása, optimális elhelyezésének kialakítása, a helyi igények maximális figyelembe vételével a folyamatos, biztonságos gyógyszerellátás fenntartása érdekében.

4.1.4. A gyógyszerosztó helyiségben a tárolási rendre pl. védett név vagy a hatóanyag nemzetközi szabad neve alapján és/vagy gyógyszerformának megfelelően – szilárd orális – kistérfogatú parenteralis – helyi, stb., szigorú ABC-ben.

4.1.5. Kézi gyógyszerosztás esetén a gyógyszeres dobozok fertőtlenítési rendjére, az alkalmazható fertőtlenítőszeres listájával és alkalmazási módjokkal.

4.1.6. Az informatikai adatok mentésére, archiválására.

4.1.7. Eljárási rend rendkívüli helyzetben pl. áramszünet vagy az automatika ill. a számítástechnikai háttér zavara esetén (számítástechnikai- és mechanikai szervizügyelet).

5. Dokumentálás

A betegre szóló gyógyszerosztás minden folyamatát dokumentálni kell! Az egyes részfolyamatok dokumentálási feladatait lásd a 3. és 4. pontok alatt.

6. Minőségbiztosítás

Felelősségi szintek:

6.1. Intézmény vezetése: személyi és tárgyi feltételek megteremtése, a szabályzatok szerinti folyamatos működés biztosítása.

6.2. Főgyógyszerész: a betegre szabott gyógyszerosztás megtervezése és szakmai felügyelete.

6.3. Orvos: a módszertani levélben és a témában kialakított helyi szabályzat(ok)ban leírt tevékenység végzése.

6.4. Gyógyszerész: a módszertani levélben és a témában kialakított helyi szabályzat(ok)ban leírt tevékenység végzése.

6.5. Szakdolgozó: a módszertani levélben és a témában kialakított helyi szabályzat(ok)ban leírt tevékenység végzése. A betegre szóló gyógyszerosztás minden folyamatát ellenőrizni kell! A tevékenység kritikus pontjai – rendelés kontrollja, gyógyszerosztás, átvétel-átadás – vonatkozásában a szakmai belső ellenőrzést a főgyógyszerész, vagy az általa megbízott gyógyszerész, a rendelés és beadás ellenőrzését az osztályvezető főorvos vagy az általa megbízott orvos végzi.

7. Munkavégzés rendje

A szaktevékenység bevezetését megelőzően ki kell alakítani a végzéséhez szükséges szolgálati rendet, és ezt rögzíteni az intézeti SZMSZ-ben, valamint az intézeti gyógyszertár, illetve fekvőbeteg-ellátó osztályok működési rendjében. A működési rendnek ki kell térnie a szolgáltatás nyújtásának időtartamára (a szokásos heti 40 órás munkaidő beosztás szerint, vagy ettől eltérően látják-e el).

8. Fel nem használt gyógyszerek sorsa

A fel nem használt, de a beteg részére kiosztott, a betegágyhoz elérkezett gyógyszer tovább nem használható, megsemmisítése a helyi hulladékkezelési szabályzat szerint történjen. Ha a kiszerelés zárt, automata rendszerben történt, és a tárolási körülmények dokumentáltan megfeleltek az adott gyógyszer alkalmazási előírásában meghatározottaknak, valamint a gyógyszer unit-dose csomagolása sértetlen, akkor a gyógyszertár vezetője vagy az általa megbízott gyógyszerész dönthet a gyógyszer további felhasználásáról.”(41)

2. számú melléklet

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (GYEMSZI-OGYI) módszertani levele AZ OGYI-P-67-2008/2012. Betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadásról

A hatálybalépés időpontja: 2012. július 15.

A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX.19.) EüM rendelet (továbbiakban R.) 23.§ (4) bekezdésben kapott felhatalmazás alapján, az Egészségügyi Szakmai Kollégium Kórházi - Klinikai Gyógyszerész (Gyógyszerészeti) Tagozat és Tanács egyetértésében az alábbi módszertani levelet adjuk ki az ugyanezen rendelet 23.§-a (2) b) bekezdés be) alpontban nevesített intézeti gyógyszertári tevékenység leírására.

A módszertani levél célja, hogy elősegítse a fekvőbeteg gyógyintézetekben a gyógyszerek biztonságos, ellenőrzött felhasználását, ezért ajánlása kiterjed a betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadás munkafolyamatának egészére.

Ezzel egyidejűleg hatályát veszti az OGYI-P-67-2008 sz. módszertani levél.

Bevezetés

A betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadás, a kórházi, klinikai gyógyszerész osztályos tevékenysége, a betegközpontú gyógyszerészi szolgálat alapvető eleme, amellyel a betegek egyéni gyógyszeres terápiájának optimalizálását segíti elő.

A betegágy melletti tanácsadás lényegében individualizált, független, komplex gyógyszer információ, amelynek célcsoportjai részben a beteg (és/vagy hozzátartozója), részben a gyógyszert rendelő orvos és a beteg ápolásában résztvevő egészségügyi szakdolgozók.

A tanácsadás körébe tartozó tevékenységek:

a/ A beteg vonatkozásában:

- gyógyszerelési „történet”, anamnézis felvétele, az esetleges gyógyszerelési problémák dokumentálása;
- régi és új gyógyszerek alkalmazására vonatkozó tájékoztatás az intézeti tartózkodás idején – az ápoló személyzettel való együttműködésben;
- hazabocsátási tanácsok; otthoni gyógyszerelésre vonatkozó utasítások (közvetlenül a betegnek és/vagy a hozzátartozónak–gondozónak);

b/ Az orvos vonatkozásában:

- tanácsadás a terápiatervezésben (a gyógyszer alaplista figyelembe vétele) és módosítási javaslat (polipharmacia elkerülése): közös vizit, egyedi eset megbeszélések formájában
- javaslat a távozó beteg terápiájának folytatását illetően, naprakész információ a javasolt gyógyszer(ek) felírási szabályozásáról (OEP irányelvek)

c/ Szakdolgozók vonatkozásában:

- a gyógyszerek alkalmazását érintő különleges előírások
- folyamatos tájékoztatás az aktuális helyettesítésekről
- az osztályos, illetőleg a sürgősségi gyógyszerek kezelése

A tevékenység eredménye: magasabb minőségű betegellátás, a gyógyszereléssel kapcsolatos problémák csökkentése a betegek közérzetének, életminőségének javulása révén.

1. Fogalmak

E módszertani levél vonatkozásában:

1.1. Klinikai gyógyszerészet: *A egészségtudományok olyan gyógyszerészek által művelt területe, amely farmakológiai – dinámiai és kinetikai – toxikológiai és terápiás ismeretek birtokában az orvosokkal és egészségügyi szakdolgozókkal való szoros együttműködésben járul hozzá a betegek eredményes kezeléséhez.*

Döntően fekvőbeteg intézményekben működik.

1.2. Betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadás: a beteg gyógyszerelésének biztosítása, nyomon követése a kórházi felvételtől a hazabocsátásig (az első háziorvosi vizitig).

1.3. Gyógyszerelési hiba:

Minden olyan megelőzhető nemkívánatos esemény, amely nem megfelelő gyógyszerhasználatot vagy betegkárosodást eredményez(het), miközben a gyógyszerelés a beteg (hozzátartozó) vagy egészségügyi személyzet kontrollja alatt áll.

A gyógyszerelési hibák típusai:

- nem megfelelő gyógyszerválasztás
- dozírozási hiba
- alkalmazási gond (nem megfelelő adherencia)
- nem kívánt gyógyszerhatás

2. Feltételek

2.1. Személyi feltételek:

2.1.1. Előírt minimális létszám

Az intézeti gyógyszerterápiákban szaktevékenységként folytatható a betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadás, ahol az előírt alaplétszámon felül a R. melléklete szerint, 100 ágyanként 1 plusz fő gyógyszerész szükséges.

(Ez egy minimális létszám, ezzel még nem biztos, hogy mind a 100 ágy mellett egyforma súllyal végezhető a tevékenység, az optimális létszám a konkrét feladatok és a helyi adottságok ismeretében határozhatók meg.)

2.1.2. Alkalmasság

- A betegség melletti gyógyszerészi tanácsadást csak gyógyszerész végezheti.
- Előny, ha az illetőnek klinikai gyógyszerészet szakvizsgája van, vagy folyamatban van a szakvizsga megszerzése.
- Folyamatos posztgraduális képzés az érintett orvosi diszciplínák területén.
- Kommunikációs készség, ill. a kommunikációs készség posztgraduális oktatással való fejlesztése.

2.1.3. Munkaszervezés

A fenti munkát akkor lehet megszervezni és bevezetni, ha az intézeti gyógyszerész az alaptevékenységeket is el tudja látni. Ajánlott, hogy a tanácsadást nyújtó gyógyszerész részt vegyen a Gyógyszerterápiás Bizottság munkájában is javaslattevői céllal. Elengedhetetlen, hogy a tanácsadó gyógyszerész rendszeresen részt vegyen a viziteken.

2.1.4. Oktatás

Oktatás szükséges a következőkből:

- folyamatos továbbképzés klinikai farmakológiából
- posztgraduális képzés az érintett orvosi diszciplínák területén
- rendszeres kommunikációs tréningek

2.2. Tárgyi feltételek

2.2.1. Helyiség:

Olyan helyiség (lehetőleg az ellátandó területhez közel), amelyben a járóképes beteget ill. annak későbbi otthoni ápolását végző hozzátartozóját / gondozóját nyugodt körülmények között fogadhatja a gyógyszerész. [v.ö. eütv.: 25 § (6) A betegnek joga van ahhoz, hogy vizsgálatára és kezelésére olyan körülmények között kerüljön sor, hogy azt beleegyezése nélkül mások ne láthassák, illetve ne hallhassák, kivéve, ha a sürgős szükség és a veszélyeztető állapot esetén ez elkerülhetetlen]. Ez a helyiség nem lehet azonos az osztályon lévő orvosi szobával.

2.2.2. Berendezés és eszközök:

Normál irodai berendezés, amely a kényelmes és nyugodt munkafeltételeket biztosítja, valamint intra- és internet kapcsolattal rendelkező számítógép, nyomtató, vonalkód olvasó, telefon, fénymásoló, szakkönyvek.

Szoftver:

- az adott fekvőbeteg intézmény betegnyilvántartó adatbázisa
- szakmai / gyógyszerinformációs adatbázisok
- gyógyszergazdálkodási szoftver (gyógyszerrendelés és kiadás, terápiás és gyógyszerelési protokollok)

Azok a számítógépes gyógyszer-felhasználási rendszerek, amelyek a betegig követik a gyógyszer útját lehetőséget nyújtanak a betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadás kialakításához.

3. A betegség melletti gyógyszerészi tanácsadás folyamata

3.1. Gyógyszer- anamnézis felvétele

3.1.1.A beteggel való találkozás (v.ö.: eütv. 13. §)

(1) A beteg jogosult a számára egyéniesített formában megadott teljes körű tájékoztatásra.

(2) A betegnek joga van arra, hogy részletes tájékoztatást kapjon g) az ellátás folyamatáról és várható kimeneteléről

(8) A betegnek joga van arra, hogy számára érthető módon kapjon tájékoztatást, figyelemmel életkorára, iskolázottságára, ismereteire, lelkiállapotára, e tekintetben megfogalmazott kívánságára, valamint arra, hogy a tájékoztatáshoz szükség esetén és lehetőség szerint tolmácsot vagy jeltolmácsot biztosítsanak.

A GPP követelménye a gyógyszerésszel szemben, hogy a betegnek a megfelelő gyógyszert a megfelelő információval, tájékoztatással adja át, és a gyógyszer használatát monitorozza. Azon túl a gyógyszerész mozdítsa elő a racionális és gazdaságos gyógyszer felírást és a gyógyszerek megfelelő használatát. Előírja, hogy a gyógyszerész a tanácsadás kapcsán a betegnek állapotának megfelelően, világosan fogalmazva és hatékonyan adja tovább az információt.] A beteg állapotának és értelmi szükségletének megfelelően a felvételkor rögzített gyógyszeres terápia átbeszélése, tájékozódás a beteg általános állapotáról, pl.: együttműködő-e a beteg, láthatóan megértette-e a kezelést; ha háritja a gyógyszerelésről történő megbeszélést, adjon háritó nyilatkozatot a beteg.

Abban az esetben, ha a beteg nem igényli a tájékoztatást, lemondását aláírásával hitelesítse (dátummal, tanúval).

(v.ö.14. §)

(1) A cselekvőképes beteg a tájékoztatásáról lemondhat, kivéve, ha betegsége természetét ismernie kell ahhoz, hogy mások egészségét ne veszélyeztesse.

A kórházba felvett beteg gyógyszerelésének rögzítése anamnézis lapon a betegdokumentációban (1. sz. melléklet)

- Bizonytalan pontok tisztázása a beteggel vagy hozzátartozójával/gonozójával
- Korábban bent fekvő betegeknél a betegdokumentáció áttekintése a rendelt gyógyszerek és a korábban szedett gyógyszerek kapcsolatának tisztázása.
- A folyamatosan szedett gyógyszerek alkalmazásának áttekintése, a szükséges tanácsadás a beteg és nővér részére Írásos tájékoztatás az intézeti gyógyszerellátás rendjéről, különös tekintettel a helyettesítésekre (2.sz. melléklet)

3.2. Viziteken való részvétel, újabb és napi találkozás a beteggel, kezelőorvossal, ápolószeméllyel

3.3. Orvossal való konzultáció

- A kezelőorvos által elrendelt terápia megbeszélése igény szerint előzetes egyeztetése
- Szakmai ajánlások figyelembevétele és a kezelés megtervezése
- Gyógyszeradagok meghatározása orvossal együtt (mit, mikor, mennyit)
- A beadás módjának és gyakoriságának ellenőrzése, a kezelőorvos utasításának összevetése az adott gyógyszer alkalmazási előírásával (indikáció, adagolási intervallum stb.)
- Esetlegesen javaslat kiegészítő kezelésekre, szupportív terápiára
- A gyógyszerész a terápia során követi az interakciókat, a jelentkező mellékhatásokat és a beteg állapotát – az észrevételeket a kezelőorvossal megbeszéli– javaslatot tesz a problémát okozó gyógyszer módosítására. Ha a beteg kórházi tartózkodása közben mellékhatás lépett fel, előkészíti, annak bejelentését, és követi, hogy szerepel-e arra való utalás a zárójelentésben.

3.4. Szakdolgozói (nővér, ápoló) feladatok:

- Gyógyszeradagok ellenőrzése és beadása (meggyőződés a gyógyszer beviteléről) a betegágnál
- A gyógyszerelő doboz tartalmának összevetése a beteg dokumentációjában szereplő gyógyszerekkel

3.5. A beteg hazabocsátását megelőzően a zárójelentés gyógyszerterápiára vonatkozó részének áttekintése és a kezelés folytatásához szükséges készítmények receptre történő felírásának előkészítése (gyógyszerár támogatási szabályok figyelembe vételével)

3.6. Hazabocsátás előtt a beteggel, a hozzátartozóval/ gondozóval a további gyógyszereléssel kapcsolatos teendők megbeszélése.

Cél a másod, harmadlagos prevenció támogatása, a helyes életmód elősegítése, a beteg-együttműködés fokozása. Ez a tevékenység dokumentálandó.

[v.ö. eü.tv. 38. § (2) Az egészségnevelésnek ki kell terjednie a betegségek, illetve kórmegelőző állapotok megelőzésével és korai felismerésével kapcsolatos tudnivalók, módszerek ismertetésére is. Ennek során hangsúlyozni kell az egyén lehetőségeit és felelősségét egészsége megőrzésével kapcsolatban.]

4. Dokumentáció

4.1. A betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadás dokumentálása:

4.1.1. A tevékenység minden részét dokumentálni kell.

4.1.2. Az erről készített dokumentumokat a beteg egyéb dokumentációjával együtt meg kell őrizni. Ha a beteg elzárkózott a tanácsadástól, az arra vonatkozó írásos nyilatkozatot is meg kell őrizni. (Ld.: a munkafolyamat leírásában a 4.2.1., 4.2.2. pontokat)

(v.ö.: eütv 36. §)

(1) A beteg vizsgálatával és gyógykezelésével kapcsolatos adatokat az egészségügyi dokumentáció tartalmazza. Az egészségügyi dokumentációt úgy kell vezetni, hogy az a valóságnak megfelelően tükrözze az ellátás folyamatát.

i) a gyógyszeres és egyéb terápiát, annak eredményét,

j) a beteg gyógyszer-túlérzékenységre vonatkozó adatokat,

k) a bejegyzést tévő egészségügyi dolgozó nevét és a bejegyzés időpontját,

l) a betegnek, illetőleg tájékoztatásra jogosult más személynek nyújtott tájékoztatás tartalmának rögzítését,

m) a beleegyezés [15. § (3) bekezdés], illetve visszautasítás (20-23. §) tényét, valamint ezek időpontját,

(3) Az egészségügyi dokumentáció részeként meg kell őrizni:

b) a gyógykezelés és a konzílium során keletkezett iratokat]

5. Ellenőrzés

A betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadás folyamatát az intézeti vezető főgyógyász a bevezetést követő első 3 hónapban kéthetente, ezt követően félévente ellenőrzi. Az ellenőrzésről feljegyzést készít, ha kell, a munkafolyamat változtatására javaslatot tesz.

6. A munkavégzés ideje

Ha a szaktevékenységet szükségesnek ítéli a menedzsment, akkor a szolgálati rendet az intézeti SZMSZ és a gyógyszerertár „Működési rend”-je kell, hogy tartalmazza.

Ki kell térni a szolgáltatás idejére, hogy csak a szokásos hétfőtől-péntekig, 8-16 óráig tartó munkaidő beosztás szerint, vagy 24 órás szolgálatban látják-e el.

A gyógyszer információ adása igény esetén történhet telefonon is megfelelő informatikai háttér (a beteg adatai, lázlapja, diagnózisa és gyógyszerelése elektronikusan elérhető formában a gyógyszerésznél „kéznél” vannak) biztosítása mellett. (Létezik olyan kórház, ahol meghatározott fogadóórákban ágy melletti telefonkészülékekről hívható a gyógyszerész.)

7. Várható előnyök

- a gyógyszerellátás minőségének javulása
- az orvos-gyógyszerész-beteg párbeszéd javítása az individuális gyógyszeralkalmazás elősegítésére
- a gyógyszerelés adatainak jobb kiértékelési lehetősége
- korrekt mellékhatás figyelés
- gyógyszerelési hibák monitorozása, minőségi hibák figyelemmel kísérése

8. Figyelmeztetés

A feladat ellátása folyamán alapvető a titoktartási kötelezettség.” (42)

9. Mellékletek

1. Anamnézis lap
2. Gyógyszerelési tájékoztató

A módszertani levél kidolgozásakor figyelembe vett jogszabályok, és egyéb szakmai szabályzók, szakirodalom:

- **Törvények:**

- 1997. évi CLIV. tv. az egészségügyről [eü tv.],

- 2005. évi XCV. Tv. az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról

12.§.2) A lakossági gyógyszerellátás az a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertár, valamint az intézeti gyógyszerertár által végzett egészségügyi szakellátó tevékenység, amely során az egészségügyi szolgáltató a gyógyszert és az alkalmazásával összefüggő szakmai információt a betegek részére közvetlenül biztosítja.

- **Rendelet:**

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

- **Módszertani ajánlás:** ASHP Statement, 1993 Pharmaceutical Care (FIP Statement, 1997) GPP, melyet a WHO 1997 áprilisi kongresszusán fogadott el, a FIP kongresszus pedig 1997 szeptemberében.

Módosítási javaslatokat készítette: Prof. Dr. Soós Gyöngyvér, Dr. Higyisán Ilona, Dr. Kis Szölgvényi Mónika

1.sz. melléklet

Ország:.....
Dátum:.....

Beteg gyógyszerei, amelyeket rendszeresen vagy alkalmasszerűen szed

Gyógyszer neve	Gyógyszer hatáserőssége	Mire szedi?	Mióta szedi?	Adagolási rend	Kinek a javaslatára szedi?	Mennyire tartja hatásosnak?	Mellékhatást tapasztalt? Mít?
1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.sz. melléklet

1 – tudja 2 – nem tudja 3 – nem akar válaszolni	1 – magas vérnyomás 2 – emésztőszervi (gyomor, bél, epe) panaszok 3 – szívpanaszok, szívbetegség 4 – alvási problémák 5 – nyugtalanság, szorongás, idegesség 6 – depresszió, kedvetlenség, rossz hangulat 7 – fejfájás 8 – egyéb fájdalmak 9 – osonti-tüneti panasz 10 – egyéb 88 – nem tud válaszolni	1 – naponta 2 – szükség esetén 3 – nem tudja 4 – nem akar	1 – orvos 2 – gyógyszerész 3 – hozzátartozó 4 – ismerős 5 – egyéb 6 – nem tudja 7 – nem akar válaszolni	1 – hatástalan 2 – hat 3 – kiválóan hat 4 – nem tudja 5 – nem akar válaszolni	1 – igen 2 – nem 3 – nem tudja 4 – nem akar
---	--	--	---	---	--

Tájékoztató az intézeti gyógyszerellátásáról:

- A kórházi bentartózkodás ideje alatt a betegek gyógyszerrel való ellátása a fekvőbeteg intézet feladata.
- Ennek érdekében szükséges a beteg által folyamatosan szedett gyógyszerek pontos megnevezése (hatáserőssége is), adagolása.
- Belfekvés során a gyógyszeres terápiát a kórházi orvos rendeli el a beküldő orvostól kapott tájékoztatás alapján. Ezért kérjük, hogy a kórházi felvételre a beteg hozza magával a rendszeresen szedett gyógyszereinek, valamint azok adagolásának listáját !
- A belfekvés ideje alatt az elrendelt gyógyszereket, vagy azok azonos hatóanyagú helyettesítő készítményeit - generikumokat - az intézeti gyógyszertár szakszemélyzete biztosítja.
- A belfekvés ideje alatt a gyógyszerekkel kapcsolatos kérdések megoldásához a kórházi, illetve a klinikai gyógyszerész nyújt segítséget.

3. számú melléklet

41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 3. sz. melléklete

A 23. § (2) bekezdés b) pontja szerinti szakfeladatot is végző intézeti gyógyszertár személyi feltételei

Szakfeladat ellátásához ba)	1	12	13	14	15	16	17	18	19
1. Gyógyszerész	1/4	1/2	1	1	1	2	2	2	2

2. Szakdolgozó	2	2	3	4	5	5	6	6	7
----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Jelmagyarázat: Parenterális oldatkészítés

I = előállított infúzió palack/hó

I¹ <7 000

I² 7 001-10 000

I³ 10 001-15 000

I⁴ 15 001-20 000

I⁵ 20 001-25 000

I⁶ 25 001-30 000

I⁷ 30 001-35 000

I⁸ 35 001-40 000

I⁹ >40 000

Keverékinfúzió készítés bb)		
<i>Napi 50 palackig</i>		
Gyógyszerész	1/4	
Szakdolgozó	1/2	
<i>Napi 51-100 palack</i>		
Gyógyszerész	1/2	
Szakdolgozó	1	
<i>Napi 100 palack felett</i>		
Gyógyszerész	1	
Szakdolgozó	2	
Citosztatikus keverékinfúzió bc)		
<i>Napi 25 palackig</i>		
Gyógyszerész	1/2	
Szakdolgozó	1	
<i>Napi 26-50 palackig</i>		

Gyógyszerész	1	
Szakdolgozó	2	
<i>Napi 51-100 palackig</i>		
Gyógyszerész	1,5	
Szakdolgozó	3	
<i>Napi 100-200 palackig</i>		
Gyógyszerész	2	
Szakdolgozó	4	
<i>Betegre szabott gyógyszerosztás 100 ágyanként bd)</i>		
Gyógyszerész	1/2	
Szakdolgozó	2	
<i>Betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadó tevékenység be)</i>		
Gyógyszerész (100 ágyanként)	1	