

ZARZĄDZANIE PRODUKTAMI LECZNICZYMI

TEORIA I PRAKTYKA

Urszula Religioni



Wolters Kluwer

ZARZĄDZANIE PRODUKTAMI LECZNICZYMI

TEORIA I PRAKTYKA

Urszula Religioni



Wolters Kluwer

Warszawa 2016

Wydawca
Izabella Matecka

Redaktorzy prowadzący
Joanna Maź

Opracowanie redakcyjne
Dagmara Wachna

Łamanie
Sławomir Sobczyk

Projekt graficzny okładki i stron tytułowych
Maciej Sadowski

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

prawolubni

SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ
Więcej na www.legalnakultura.pl
POLSKA IZBA KSIĄŻKI

© Copyright by
Wolters Kluwer SA, 2016

ISBN: 978-83-264-8978-5

Dział Praw Autorskich
01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33
tel. 22 535 82 19
e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl
www.wolterskluwer.pl
księgarnia internetowa www.profinfo.pl

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	9
Wstęp	11
Rozdział 1	
Zarządzanie farmakoterapią w podmiotach leczniczych	17
1.1. Farmakoterapia jako komponent zarządzania chorobą	17
1.2. Standardy akredytacyjne z zakresu zarządzania farmakoterapią.....	19
1.3. Metody oceny użytkowania produktów leczniczych	26
1.3.1. Analiza VEN.....	26
1.3.2. Analiza ABC (Pareto).....	29
1.3.3. Przegląd użytkowania leków.....	35
1.3.4. Pozostałe metody oceny zużycia produktów leczniczych.....	38
Rozdział 2	
Znaczenie apteki szpitalnej i szpitalnej listy leków w racjonalnym gospodarowaniu produktami leczniczymi	42
2.1. Prawne aspekty funkcjonowania aptek szpitalnych w Polsce	42
2.2. Rola farmaceuty w optymalizacji wydatków na produkty lecznicze	48
2.3. Receptariusz szpitalny	53

2.3.1. Definicja i rodzaje receptariuszy.....	53
2.3.2. Zasady tworzenia receptariuszy szpitalnych	55
2.3.3. Metody wyboru leków do szpitalnej listy leków	59
2.3.4. Postrzeganie receptariusza szpitalnego przez personel szpitala oraz jego rola w optymalizacji gospodarki lekiem	69

Rozdział 3

Zastosowanie analiz farmakoekonomicznych

w gospodarce produktami leczniczymi.....	73
3.1. Rola analiz farmakoekonomicznych w racjonalizacji gospodarki lekiem	73
3.1.1. Analiza efektywności kosztów.....	76
3.1.2. Analiza konsekwencji kosztów	81
3.1.3. Analiza użyteczności kosztów	81
3.1.4. Analiza wydajności kosztów	85
3.1.5. Analiza minimalizacji kosztów	89
3.2. Zastosowanie decyzji Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w gospodarce lekami w szpitalu	90

Rozdział 4

Zarządzanie zmianą jako istotny element racjonalizacji

gospodarki lekiem	92
4.1. Specyfika zarządzania zmianą w racjonalizacji gospodarki produktami leczniczymi.....	92
4.2. Etapy procesu zarządzania zmianą w podmiotach leczniczych	94
4.3. Specyfika zarządzania personelem w zarządzaniu zmianą	101

Rozdział 5

Międzynarodowe doświadczenia z zakresu

gospodarki produktami leczniczymi.....	109
5.1. Systemy szkoleń dla lekarzy jako interwencje w zakresie decyzji terapeutycznych – przykład fiński.....	109

5.2. Zastosowanie systemów informatycznych w gospodarce produktami leczniczymi	113
5.3. Rola firm zewnętrznych w zarządzaniu produktami leczniczymi – na podstawie firm PBM (<i>pharmacy benefit management</i>) funkcjonujących w Stanach Zjednoczonych	118
5.4. Funkcjonowanie centralnych pracowni leków.....	120
5.5. System indywidualnych dawek leków – Unit Dose	123
5.6. Rola szpitalnych centrów oceny technologii medycznych – przykład szwedzki.....	126
5.7. Szpitalna opieka farmaceutyczna – przykład australijski	128

Rozdział 6

Rekomendacje optymalizacji gospodarki

produktami leczniczymi dla podmiotów leczniczych.....	131
6.1. Zakup i wytwarzanie produktów leczniczych	131
6.2. Magazynowanie produktów leczniczych	133
6.3. Zarządzanie lekiem na poziomie apteki szpitalnej	134
6.4. Zarządzanie produktami leczniczymi na oddziałach szpitalnych	141

Podsumowanie	147
---------------------------	------------

Załączniki.....	151
------------------------	------------

Załącznik 1. Wniosek o wprowadzenie leku na szpitalną listę leków	153
Załącznik 2. Decyzja zespołu ds. farmakoterapii (komitetu terapeutycznego) w sprawie wpisania leku na szpitalną listę leków.....	155
Załącznik 3. Wniosek o wykreślenie leku ze szpitalnej listy leków	156
Załącznik 4. Decyzja zespołu ds. farmakoterapii (komitetu terapeutycznego) w sprawie wykreślenia leku ze szpitalnej listy leków	157
Załącznik 5. Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego.....	158

Załącznik 6. Zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego	160
Załącznik 7. Formularz zgłoszenia zapotrzebowania na antybiotyki rezerwowo zastrzeżony	162
Załącznik 8. Formularz zamówienia na lek rezerwowo zastrzeżony niebędący antybiotykiem	163
Załącznik 9. Formularz zamówienia na lek zarejestrowany w Polsce nieznajdujący się na szpitalnej liście leków	165
Załącznik 10. Formularz zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia	167
Spis rysunków i tabel.....	171
Akty prawne.....	173
Bibliografia	175

WYKAZ SKRÓTÓW

ATC	– klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna
DDD	– <i>defined daily dose</i> (zdefiniowana dawka dobową)
DUR	– <i>drug utilization review</i> (przegląd użytkowania leków)
EBM	– <i>evidence-based medicine</i> (medycyna oparta na dowodach naukowych)
GMP	– <i>good manufacturing practice</i> (dobra praktyka wytwarzania)
HTA	– <i>health technology assessment</i> (ocena technologii medycznych)
QALY	– <i>quality adjusted life years</i> (współczynnik lat życia skorygowanych jakością)
SLL	– szpitalna lista leków
SOJA	– <i>system objective judgment analysis</i> (analiza oparta na obiektywnych przesłankach)
TQM	– <i>total quality management</i> (kompleksowe zarządzanie przez jakość)

WSTĘP

Farmakoterapia jest jednym z podstawowych elementów procesu leczenia. Liczba leków podawanych pacjentom zależy od przyczyny hospitalizacji, stanu pacjenta czy też istniejących chorób dodatkowych. Jednak im większa liczba leków ordynowana jest pacjentowi, tym większe ryzyko popełnienia błędu medycznego.

Według Światowej Organizacji Zdrowia racjonalne użycie leku oznacza, że pacjent otrzyma lek właściwy dla jego stanu klinicznego, w odpowiedniej dawce, we właściwym czasie, z uwzględnieniem globalnych kosztów terapii, które obejmują zarówno koszt zakupu leku, jak i koszty jego magazynowania, przygotowania, podania, a także koszty ewentualnych działań niepożądanych. Jednocześnie WHO wskazuje, iż nawet 50% produktów leczniczych na świecie jest przepisywane, podawane lub sprzedawane w sposób niewłaściwy¹.

Nieracjonalne używanie leków przyczynia się nie tylko do marnotrawienia pieniędzy przeznaczanych na tę grupę produktów, ale również niesie ze sobą wysokie ryzyko zagrożenia zdrowia, a nawet życia pacjentów, w tym możliwość powstania wielu niepożądanych działań związanych z terapią lekową.

Rynek farmaceutyczny w Polsce co roku systematycznie się zwiększa. W 2015 r. zaobserwowano wzrost w każdym z trzech segmentów tego

¹ WHO, *WHO Policy perspectives on medicines – promoting of rational use of medicines: core components*, World Health Organization, Geneva 2002, s. 1.

rynku (sprzedaż hurtowni do aptek, sprzedaż do szpitali, sprzedaż apteczna). Wartość rynku w 2015 r. w cenach detalicznych wyniosła 34,3 mld zł, co oznacza wzrost o 7,3% w porównaniu z rokiem 2014². Jednocześnie wydatki na leki w Polsce stanowią 23% ogółu wydatków na ochronę zdrowia i choć stopniowo maleją, są jednymi z najwyższych w krajach europejskich³. Wydatki na tę grupę produktów ponoszone przez polskie szpitale sięgają ok. 10% ogółu wydatków na leki w Polsce⁴. W przypadku podmiotów leczniczych leki są drugim najbardziej kosztochłonnym segmentem wydatków, tuż po wynagrodzeniach. W 2013 r. wartość sprzedaży leków do szpitali wyniosła 3,7 mld zł i była o 12,3% wyższa niż w roku 2012⁵.

Największy udział wartościowy wśród nabywanych przez szpitale produktów leczniczych posiadają leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące (kategoria L według klasyfikacji ATC). Wysoki udział mają również leki stosowane w zakażeniach (kategoria J), leki z kategorii krew i układ krwiotwórczy (kategoria B) oraz leki hormonalne do stosowania wewnętrznego (bez hormonów płciowych) (kategoria H). Cztery powyższe kategorie stanowią corocznie około 70% wartości wszystkich nabywanych przez szpitale produktów leczniczych.

Nieefektywne gospodarowanie lekiem jest problemem występującym na każdym poziomie systemu opieki zdrowotnej, zarówno w szpitalach, jak i placówkach podstawowej opieki zdrowotnej czy poradniach specjalistycznych. Czynniki wpływające na nieracjonalne stosowania leków są zwykle bardzo złożone i mogą dotyczyć postaw lekarzy (osobiste przekonania co do efektywności określonych leków, nieodpowiednie postawienie diagnozy, nieefektywna komunikacja lekarz – pacjent), atmosfery w miejscu pracy (dużo pacjentów, zbyt mała liczba personelu, nacisk pacjentów na wypisanie recepty), systemu edukacji (zbyt niska

² Według danych firmy IMS Health, Poland & Baltics.

³ B. Wojtyniak, P. Goryński, B. Moskalewicz, *Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania*, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Warszawa 2012, s. 317.

⁴ Komitet Przeglądów Gospodarki i Rozwoju OECD, *OECD economic surveys: Poland 2012* (Polish version), OECD 2012, s. 70.

⁵ Pelion Healthcare Group, *Podsumowanie 2013 roku*, Warszawa 2014.

liczba godzin w procesie kształcenia personelu poświęcona zagadnieniom z zakresu farmakoekonomiki), systemu dostaw leków (opóźnienia w dostawach leków dla szpitala, częste dostawy leków z krótkim terminem ważności) czy braku obiektywnej informacji o lekach.

Stosując nawet proste zasady racjonalnego gospodarowania lekiem, można ograniczyć straty leków do minimum. Dzięki wprowadzeniu metod oceny użytkowania leków da się określić typ nieracjonalnego zastosowania produktu oraz częstotliwość tego rodzaju zdarzeń. W proces gospodarki lekiem w szpitalach zaangażowane są różne grupy pracowników (kierownik i pracownicy apteki szpitalnej lub działu farmacji, dyrekcja, lekarze, pielęgniarki, pracownicy administracji, pracownicy transportu wewnątrzszpitalnego), a każdy z nich odpowiada za inny aspekt tego procesu. Z tego powodu opór pracowników i nieumiejętne zarządzanie personelem w obliczu zmian mogą być największymi trudnościami przy wprowadzaniu racjonalnej gospodarki lekowej.

Celem niniejszej książki jest zaprezentowanie zagadnień związanych z zarządzaniem produktami leczniczymi oraz zaproponowanie rozwiązań, które przyczynią się do optymalizacji procesów zarządzania lekami w polskich podmiotach leczniczych. Wyróżniającą cechą tej publikacji jest kompleksowe ujęcie problematyki gospodarki lekiem oraz połączenie treści teoretycznych z praktyką, dzięki czemu stanowić może ona swego rodzaju podręcznik zarządzania szpitalną gospodarką lekową.

Książka podzielona została na sześć rozdziałów. W pierwszym z nich omówiono rolę farmakoterapii w procesie leczenia pacjentów, zwracając uwagę na wpływ, jaki wywiera ona na koszty związane ze świadczeniem usług medycznych przez podmiot leczniczy. W rozdziale zaprezentowano metody oceny zużycia produktów leczniczych, pozwalające m.in. na wyodrębnienie leków, które przyczyniają się do powstania największych kosztów. Przedstawiono także wskazówki dotyczące zarządzania poszczególnymi kategoriami leków.

Rozdział drugi poświęcony został roli apteki szpitalnej w racjonalnym gospodarowaniu lekami. W zaprezentowano w nim aktualne regulacje prawne dotyczące funkcjonowania aptek szpitalnych, a także zwrócono szczególną uwagę na rolę farmaceutów w racjonalizacji szpitalnej farmakoterapii. Znaczna część rozdziału poświęcona jest roli receptariusza szpitalnego, który powinien stać się podstawowym narzędziem optymalizacji gospodarki lekiem w każdym podmiocie leczniczym. Poza omówieniem korzyści płynących z właściwie zaprojektowanych receptariuszy w rozdziale zaprezentowano metody tworzenia receptariuszy szpitalnych, sposoby wyboru leków do szpitalnych list leków oraz zaproponowano elementy składowe receptariuszy, które przyczynią się do jak największych usprawnień w zarządzaniu lekiem.

Rozdział trzeci prezentuje podstawowe rodzaje analiz farmakoekonomicznych, których wyniki powinny być wykorzystywane na poziomie szpitali w celu zapewnienia pacjentom terapii najbardziej efektywnych klinicznie i kosztowo. Zwrócono również uwagę na rolę decyzji Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w gospodarce lekami w szpitalu.

Czwarty rozdział dotyka problematyki zarządzania zmianą w podmiotach leczniczych. Wprowadzanie usprawnień w gospodarce lekiem wiąże się bowiem z różnego rodzaju zmianami, które mogą wywołać opór pracowników. W rozdziale zaprezentowano więc etapy efektywnego wprowadzania zmian w gospodarce lekiem, ze zwróceniem szczególnej uwagi na specyfikę zarządzania personelem.

W piątym rozdziale przedstawiono przykładowe rozwiązania przyczyniające się do optymalizacji gospodarki lekiem, które w Polsce nie są jeszcze powszechne. Opisano m.in. systemy szkoleń z zakresu racjonalizacji gospodarki lekiem prowadzone w Finlandii, rolę firm zewnętrznych zarządzających szpitalną gospodarką lekową w Stanach Zjednoczonych, szpitalne Centra Oceny Technologii Medycznych popularne w Szwecji. Omówiono również rolę rozbudowanych szpitalnych systemów informatycznych, pracowni leków czy systemów automatycznej dystrybucji leków (*unit-dose*) w racjonalizacji szpitalnej farmakoterapii.

Szósty rozdział obejmuje autorskie rekomendacje optymalizacji gospodarki produktami leczniczymi w polskich podmiotach leczniczych, które mają na celu zarówno zmniejszenie kosztów leczenia pacjentów, jak i poprawę jakości udzielanych świadczeń (m.in. poprzez stosowanie leków o udowodnionej efektywności klinicznej czy monitorowanie systemu ordynacji leków). Wdrożenie proponowanych rekomendacji w podmiotach leczniczych z pewnością przyczyni się do bardziej racjonalnego stosowania leków, a tym samym ułatwi cały proces zarządzania produktami leczniczymi. Zmniejszenie ryzyka popełnienia błędów medycznych oraz znaczne ograniczenie ryzyka wystąpienia niepożądanych działań produktów leczniczych, będące konsekwencją racjonalizacji gospodarki lekiem, umożliwi wielu pacjentom szybszy powrót do zdrowia, co dodatkowo znacznie zmniejszy społeczne koszty związane z chorobą (koszty rent, zasiłków, utraconej produktywności itp.).

Dodatkowo należy podkreślić, iż proponowane rekomendacje mogą mieć nie tylko dużą wartość praktyczną dla zarządzających podmiotami leczniczymi, ale również być podstawą do stworzenia rekomendacji w makroskali, co z pewnością przyczyni się do bardziej racjonalnego korzystania z leków na każdym poziomie opieki zdrowotnej.

Niniejsza książka przeznaczona jest dla osób zarządzających podmiotami leczniczymi, osób biorących udział w procesie gospodarowania lekiem, lekarzy i pielęgniarek zainteresowanych tematyką zarządzania czy praktyków zajmujących się polityką lekową w różnego rodzaju instytucjach ochrony zdrowia. Skierowana jest ona również do pracowników naukowych, wykładowców oraz studentów uczelni medycznych i ekonomicznych, którzy w przyszłości zajmować się będą zagadnieniami efektywności ekonomicznej i zarządzania w ochronie zdrowia.

Urszula Religioni

Rozdział 1

ZARZĄDZANIE FARMAKOTERAPIĄ W PODMIOTACH LECZNICZYCH

1.1. Farmakoterapia jako komponent zarządzania chorobą

Zarządzanie chorobą definiowane jest jako system skoordynowanej opieki medycznej skierowanej do populacji z określoną jednostką chorobową, której celem jest zmniejszenie kosztów opieki medycznej z jednoczesną poprawą jakości życia chorych poprzez zapobieganie lub minimalizowanie skutków choroby (definicja organizacji Disease Management Association of America)⁶. Programy zarządzania chorobą mają na celu wspieranie lekarzy w podejmowaniu decyzji oraz planowaniu opieki nad pacjentem w oparciu o rzetelne i aktualne dowody naukowe⁷ (ang. *evidence-based health care*, EBHC).

Główną ideą zarządzania chorobą jest zapewnienie pacjentom opieki medycznej o odpowiedniej jakości i jednocześnie efektywnej kosztowo. Zarządzanie chorobą w kontekście farmakoterapii jest więc próbą obniżenia kosztów leczenia pacjenta (w tym kosztów leków) bez zmniejszania jego jakości.

⁶ D.L. Huber, *Overview of disease management* (w:) D. Huber (ed.), *Disease management. A guide for case managers*, Saint Louis 2005, s. 4.

⁷ S. Mattke, *Is there a disease management backlash?*, *The American Journal of Managed Care* 2008, no. 6 (14), s. 349.

Programy zarządzania chorobą opracowywane są zwykle na poziomie krajowym lub międzynarodowym i obejmują kompleksową opiekę nad pacjentem z daną jednostką chorobową (opiekę medyczną na poziomie podstawowym, opiekę szpitalną, wysokospecjalistyczną, a także edukację pacjenta i jego rodziny).

Wytyczne oraz standardy tworzą zbiór zaleceń, które pomagają lekarzom w podejmowaniu właściwych decyzji dotyczących opieki nad pacjentem w konkretnych warunkach klinicznych⁸, w tym właściwego ordynowania leków. Warto podkreślić, iż nie mają one na celu ograniczenia decyzji lekarskich, ale wskazanie aktualnie najlepszych sposobów postępowania.

Rekomendacje dotyczące postępowania klinicznego mogą być tworzone na różnych poziomach opieki. Wytyczne opracowywane są na poziomie krajowym (m.in. przez krajowe towarzystwa naukowe przy współpracy z Biurem Standaryzacji Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia), standardy natomiast na poziomie lokalnym, z uwzględnieniem specyfiki lokalnej społeczności (struktury pacjentów oraz ich potrzeb zdrowotnych).

Wytyczne i standardy powinny dotyczyć powszechnie występujących problemów chorobowych lub jednostek chorobowych, których koszt leczenia jest bardzo wysoki (np. nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, astma oskrzelowa). Zazwyczaj zawierają one wskazówki dotyczące skutecznej oraz efektywnej kosztowo farmakoterapii, a zatem przyczyniają się do racjonalizacji stosowania produktów leczniczych⁹.

Standardy, tworzone zwykle dla potrzeb konkretnego szpitala czy nawet oddziału, mają zwykle większą skuteczność i są częściej przestrzegane przez lekarzy niż wytyczne ogólnokrajowe, publikowane np. w czasopismach, z uwagi na możliwość włączenia personelu medycznego w bezpośrednią pracę nad rekomendacjami. W kwestii racjonalizacji farma-

⁸ A. Dziedzic, *Wytyczne i standardy postępowania klinicznego w stomatologii*, *Magazyn Stomatologiczny* 2008, nr 7–8 (197), s. 34.

⁹ WHO, *WHO policy perspectives...*, s. 3.

koterapii warto jest więc tworzyć lokalne standardy, opierające się na wiarygodnych dowodach naukowych. Uwzględniając w nich produkty lecznicze nie tylko bezpieczne dla pacjenta, ale również efektywne kosztowo, uzyskać można znaczne oszczędności dla placówki. Tego rodzaju rekomendacje powinny zawierać jasne zalecenia dotyczące sposobu postępowania z pacjentem, pozwalając jednocześnie na wybór pomiędzy dostępnymi możliwościami¹⁰. Wytyczne opracowywane lokalnie powinny być bezwzględnie przestrzegane przez lekarzy (w 95–100%), a odstępstwa od nich powinny być zawsze uzasadnione.

1.2. Standardy akredytacyjne z zakresu zarządzania farmakoterapią

Właściwe zarządzanie farmakoterapią w szpitalu jest niezbędnym elementem ogólnego zarządzania placówką, a tym samym – gwarancji zapewnienia pacjentom wysokiej jakości świadczeń medycznych. Odpowiednia gospodarka produktami leczniczymi w istotnym stopniu wpływa przede wszystkim na poziom bezpieczeństwa udzielanych świadczeń oraz efektywność terapii.

W 2009 r. powołane przez Ministra Zdrowia Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia opracowało Zestaw standardów akredytacyjnych – mierzalne kryteria oceny podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych. Normy akredytacyjne mają charakter dynamiczny, podlegają okresowej modyfikacji. Wymogi standardów określone są na możliwie wysokim, ale realnie osiągalnym poziomie¹¹. Obejmują one 221 wymagań, uporządkowanych w 15 grup:

- ciągłość opieki (CO),
- prawa pacjenta (PP),
- ocena stanu pacjenta (OS),

¹⁰ M. Bała, J. Pomadowski, *Jak powstają wytyczne postępowania klinicznego*, http://www.sluzbazdrowia.com.pl/arttykul.php?numer_wydania=2929&art=3 (8.02.2015).

¹¹ J. Dziadkowiec, *Akredytacja szpitali – niezależne potwierdzenie jakości świadczonej usługi* (w:) M. Salerno-Kochan (red.), *Wyzwania zarządzania jakością*, Kraków 2008, s. 61–66; A. Czerw, U. Religioni, *Systemy oceny jakości w ochronie zdrowia*, Problemy Zarządzania 2012, nr 2 (37), s. 195–210.