

A gyógyszerutilizáció kutatásának szervezése Magyarországon

SOMOGYI GIZELLA DR.

A tudományos kutatási eredmények és a vegyipar fejlődése a gyógyszerek olyan széles választékát biztosítja napjaink orvosai számára, amely gyakran megnehezíti az éppen legalkalmasabb gyógyszerterápia (farmakoterápia) megválasztását. A gyógyszerutilizáció kutatása egyre több országban — a gyógyszerfelhasználási adatok elemzése, értékelése és az értékelés eredménye alapján szakértői állásfoglalások közzététele útján — a racionális gyógyszerterápia széleskörű kialakulásának elősegítését tekinti célkitűzésének.

Gyógyszerfelhasználással kapcsolatos vizsgálatokról Magyarországon 1974-ben jelent meg az első közlemény. Az azóta eltelt tíz év során pedig — szervezési változások következtében — a gyógyszerutilizáció kutatása országosan bevezetett rendszerré vált.

A szervezési változások lényege a következőkben foglalható össze. Ingyenes egészségügyi ellátásra Magyarországon az ország valamennyi állampolgára jogosult. A betegek meghatározott térítést, csak a közforgalmú gyógyszertárakban beszerzett gyógyszerekért fizetnek. A betegek által fizetett térítés és a gyógyszer tényleges fogyasztói ára közötti különbözetet korábban a betegbiztosítási intézmények térítették meg. 1976-tól ezeknek a költségeknek a finanszírozása központi költségvetési keretből történik. A szervezési változás új gyógyszerárforma bevezetését tette szükségessé. Az új árforma, az ún. „térítési díj” a gyógyszer fogyasztói árának 15%-át jelenti és függetlenül attól, hogy a gyógyszer beszerzése receptre vagy anélkül történik, egyaránt érvényes.

Az intézkedéssel kapcsolatosan — szakmai és gazdasági érdekek egyidejű figyelembevételével — az Egészségügyi Minisztérium feladatává vált, hogy a gyógyszerek rendelésére és kiadására vonatkozóan új szabályozást írjon elő, ugyanakkor megfelelő intézkedésekkel arról is gondoskodik, hogy a gyógyszerfelhasználás országosan korszerű, hatékony és gazdaságos legyen.

A gyógyszerek rendelését és kiadását az Egészségügyi Minisztérium 1976. évi rendelkezésével szabályozta. A rendelkezés a Pharmacopoea Hungarica VI. és a nemzetközi előírások figyelembevételével, a közforgalmú gyógyszertárakban beszerezhető gyógyszereket az alábbi csoportokba sorolta:

- „Recept nélkül is kiadható gyógyszerek” (cca 19%)
- „Csak receptre kiadható és — az orvos rendelkezése szerint — egy vagy két alkalommal ismétlődően kiadható gyógyszerek” (cca 66%)
- „Receptre csak egyszeri alkalommal kiadható gyógyszerek” (cca 15%)

Egyes gyógyszereknél megkülönböztető jelöléssel egyéb szigorító előírások is érvénybe léptek (pl. „Sz” jelölés, ami azt jelenti, hogy a gyógyszert csak szakorvos rendelheti, stb.).

A rendelkezés az állampolgárok részére, különböző jogcímenek (pl. üzemi baleset) és bizonyos betegségek esetében (diabetes, epilepsia, stb.) a teljesen ingyenes rendelkezést is biztosította. Az ezekben az esetekben alkalmazott különleges receptekre kiadott gyógyszerek ellenértékét a gyógyszerterek az erre kijelölt szervezettől kapják meg.

A korszerű, hatékony és gazdaságos gyógyszerterápia biztosítása érdekében, a gyógyszerutilizáció kutatásának szervezett, egész országra kiterjedő bevezetésére, az egészségügyi miniszter 1978-ban adott ki rendelkezést. Az ebben meghatározott feladatokat a miniszter kettős felelősségi körbe — központi és területi felelősségi körbe — utalta.

A gyógyszerutilizáció kutatása központi feladatoknak biztosításáért — a rendelkezés szerint — az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) a felelős. A feladatot az Intézeten belül megalakult Gyógyszerutilizáció Kutatási Csoportja látja el, amelynek munkáját a Központi Gyógyszerterápiás Bizottság (KGYB) segíti. Tagjai az országos intézetek szakmai kollégiumainak tagjai, farmakológusok, gyakorló orvosok és gyógyszerészek.

A Csoport tevékenységének — a nemzetközi gyakorlatban már alkalmazott, ill. folyamatosan bevezetésére kerülő, valamint a hazai viszonylatban alkalmazható egyéb eszközök alkalmazásával — arra kell irányulnia, hogy a gyógyszerterápia országosan racionálissá váljék. Ennek keretében feladata:

- a hatástani csoportokon belül vizsgálni az egyes gyógyszerek felhasználási arányait; és az egyes gyógyszerek felhasznált mennyiségeit;
- időszakonként meghatározni azokat a gyógyszer-csoportokat, amelyeknél a területi felhasználási adatok elemzése szükségesnek mutatkozik;
- javaslatokat kidolgozni a területi ellenőrzési módszerek fejlesztésére;
- kezdeményezni gyógyszerterápiás útmutatók, szakmai irányelvek kidolgozását és kiadását.

A feladat megoldásához 1976. évtől kezdődően, a Központi Gyógyszernagykereskedelmi Vállalat egyes kiválasztott gyógyszer-csoportok éves felhasználási adatait, számítógépes feldolgozásban, ezer fő lakosra vetített csomagolási egységekben kifejezve — országos összesítésben és területi bontásban is — folyamatosan rendelkezésre bocsátja.

A gyógyszerutilizáció kutatási feladatainak területi ellátásáért a rendelet az egyes közigazgatási egységekben (megyék, főváros) működő tanácsok egészségügyi osztályait teszi felelőssé. Az osztályok vezető főorvosainak illetékességi területükön biztosítaniuk kell a racionális gyógyszerterápiás elvek hatékony érvényesülését és a gyógyszerek rendelésére és kiadására vonatkozó rendelkezések megtartásának ellenőrzését. Ennek során feladtuk a hatáskörbe tartozó területeken:

- elemezni és értékelni a számítógépes feldolgozásban rendelkezésükre bocsátott gyógyszerfelhasználási adatokat, valamint a felügyeletük alatt működő Gyógyszertári Központtól esetenként bekért — a megyén belüli felhasználás területi megoszlását is tükröző — gyógyszerfelhasználási adatokat;
- figyelemmel kíséni az ingyenes gyógyszerrendelés és kiadás szabályainak betartását;
- az ellenőrzések és értékelések alapján szükséges intézkedéseket megtenni (pl. célzott továbbképzések szervezése, gyógyszerterápiás irányelvek kiadása stb.).

A gyógyszerutilizáció kutatása feladatkör gyakorlati bonyolítására a megyékben gyógyszerterápiás bizottságok alakultak, amelyek elnöke a főorvos, titkára az egészségügyi osztály főgyógyász, tagjai az egyes orvosi szakmák vezető főorvosai és gyógyszerismertető gyógyszerészek („drug information pharmacists”).

A Magyarországon hatóságilag bevezetett rendszer munkáját a Magyar Gyógyszerészeti Társaság is segíti. A Gyógyszerügyi Szervezés („Social Pharmacy”) szakosztályon belül Gyógyszerutilizáció Kutatási Munkacsoport alakult, amely részfeladatok megoldásával működik közre az országos programban.

Az eddig elért eredményeket öt év távlatából korai lenne értékelni. A továbbiakban ezért csak néhány jelentősebb eredmény bemutatására szorítkozom.

Az OGYI Gyógyszerutilizáció Kutatási Csoportja megkezdte a gyógyszerfelhasználási adatok feldolgozásának korszerűsítését. Programot dolgozott ki, évente egy—egy hatástani csoport gyógyszerének ATC* gyógyszerosztályozási rendszerben — ezer főre vetített DDD**-ben kifejezett — számítógépes feldolgozására. 1983-ban a központi idegrendszerre ható gyógyszerek felhasználási adatainak feldolgozása már ezzel a módszerrel történt, ezé-
ben pedig a szív- és érrendszerre ható gyógyszerek csoportjának feldolgozására került sor. A feldolgozott adatokat a Csoport a gyógyszer tekintetében illetékes országos intézetek szakmai kollégiumaival véleményezteteti, majd amennyiben szükséges, gyógyszerterápiás irányelvek kiadásával segíti a racionális gyógyszerterápiás elvek érvényesülését.

Az Egészségügyi Világszervezet Gyógyszerutilizációs Kutatási Csoportjának (DURG)*** Kutatási programjában az OGYI — elsősorban a gyógyszerfelhasználás mérésére szolgáló osztályozási rendszer és az alkalmazásra kerülő módszerek fejlesztésére irányuló munkában — 1982. óta mint az Egészségügyi Világszervezet Gyógyszerinformációs és Minőségbiztonsági Együttműködési Központja* vesz részt.

* Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATC) Anatómiai terápiás kémiai osztályozási rendszer.

** Defined Daily Dose (DDD) definiált napi dózis.

*** Drug Utilisation Research Group (DURG).

* WHO Collaborating Centre for Drug Information and Quality Assurance.

A területen a számítógépes feldolgozásban — országos és területi bontásban — rendelkezésre bocsátott gyógyszerfelhasználási adatokat általában dedukciós módszerrel vizsgálják. Amennyiben a megye adatai más megyék adataihoz mérten nagyobb eltérést mutatnak — a gyógyszerterek központi nyilvántartott beszerzési adataiból — megállapítják, hogy a megyén belül mely körzetek kirívó felhasználása okozhatja az eltérést. Ezekben a körzetekben azután, a gyógyszerterekben vizs-
szatartott recepteket orvosi bélyegzők szerinti csoportosításban vizsgálják tovább. A receptek vizsgálata alapján szükségessé váló kifogásolható esetekben, — pl. nem indokolt antibiotikum kezelés — a vizsgált gyógyszer tekintetében illetékes szakfőorvos szakmai instrukciókat ad az érdekelt orvosoknak, esetenként azonban a megyén belül célzott továbbképzést is szerveznek.

A Magyarországon bevezetett rendszer a működése során szerzett gyakorlati tapasztalatok hasznosításával javítható. A közelmúltban pl. az egészségügyi osztályok felhatalmazást kaptak arra, hogy illetékességi körükben — előzetes minisztériumi hozzájárulással — utilizációs kutatás céljaira meghatározott időtartamra recepteket tartassanak vissza a gyógyszerterekben azoknál a gyógyszerreknél is, amelyeknél a rendelkezés ezt nem írja elő.

A gyógyszerutilizáció kutatás módszereinek további optimalizálása érdekében egyéb intézkedések is vannak folyamatban, amelynek hatása csak a későbbiek során értékelhető.

IRODALOM

1. Káldor—Keppinger: Cukorbetegség gyógyszerfogyasztásának vizsgálata Magyarországon. *Gyógyszereink* 24, 49—53 (1974).
2. Écsy—Somogyi: „Az ambulans antihypertensív terápia mai helyzete, következtetések gyógyszerfelhasználási adatok alapján” *Gyógyszereink* 26, 385—395 (1976).
3. Káldor—Keppinger: „Magas vérnyomásban szenvedő betegek gyógyszerfogyasztásának vizsgálata Magyarországon” *Gyógyszereink* 27, 1—7 (1977).
4. Homoki—Géme: „Házipatikák és gyógymódok a százkai nép körében” *Gyógyszerészet* 22, 98—101 (1978).
5. Simon—Kis: „A gyógyszerfogyasztást befolyásoló tényezők” *Népegészségügy* 59, 78—80, 81—83, 163—166 (1978).
6. Hajós—Péterfia—Káldor: „A gyógyszerrendelés néhány sajátossága belgyógyászati osztályokon” *Népegészségügy* 60, 50—52 (1979).
7. Zajta: „A hazai gyógyszerfogyasztás szisztematikusan elemzése: új feladatok az Országos Gyógyszerészeti Intézetben” *Gyógyszereink* 30, 347—352 (1980).
8. Péja—Fegyveres: „Bölcsődében és otthon gondozott gyermekek megbetegedésének gyakorisága és gyógyszerfogyasztása” *Gyermekgyógyászat* 31, 271—274 (1980).
9. Rétsági: „Hitek, tévhitek, tények, igazságok” *Gyógyszereink cikksorozata* 1980-tól folyamatosan.
10. Káldor: „Mi a baj a gyógyszerekkel” *Orvosi Hetilap* 122, 809—810 (1981).
11. OGYI Könyvtár és Dokumentációs Osztály: „A beteg együttműködése a gyógyszeres kezelésben” *Gyógyszereink* 31, 75—82 (1981).
12. Rajna: „Tartós gyógyszerfogyasztás vény nélkül” *Gyógyszereink* 32, 324—331 (1982).
13. Berlin—Hajós—Káldor: „A korszerű és kevésbé korszerű gyógyszerek fogyasztásának változása” *Gyógyszereink* 32, 69—70 (1982).
14. Écsy—Somogyi: „Adatok a barbiturátok hazai felhasználásáról” *Gyógyszereink* 33, 71—78 (1983).
15. Moussong—Kovács: „A neurotikus betegek gyógyszeres kezeléséről” *Gyógyszereink* 33, 385—397 (1983).