



Wrocław, dnia 15.04.2021r.

Rekomendacje zmian systemowych i operacyjnych w celu minimalizacji strat wartościowo-ilościowych leków stosowanych w ramach chemioterapii i programów lekowych.

Stan obecny: Finansowanie kosztu leków stosowanych w ramach chemioterapii i programów lekowych zakłada płatność w zakresie wyłącznie ilości jednostek rozliczeniowych (np. miligramów) rzeczywiście podanych pacjentowi zgodnie z ceną zakupu, z zastrzeżeniem, że cena ta nie może przekraczać ceny maksymalnej określonej w odpowiednim Rozporządzeniu Ministerstwa Zdrowia (MZ). Taki system rozliczeniowy przenosi w całości koszt niezawinionych strat lekowych⁴⁾ związanych z ich przygotowywaniem w dawkach indywidualnych na świadczeniodawcę. Brak jest również możliwości wykazywania płatnikowi podania pacjentom uzyskanych nadwyżek leków⁵⁾ – w takiej sytuacji przy podaniu pełnej dawki leku z uzyskanych nadwyżek świadczeniodawca nie tylko nie otrzymuje zapłaty za lek, lecz także nie może wykazać procedury pobytu z podaniem leku w ramach chemioterapii lub programu lekowego, na czym traci każdorazowo nawet kilkaset złotych. Wskazane powyżej problemy wpływają na pogarszanie się sytuacji finansowej placówek opieki zdrowotnej i jest szczególnie niekorzystne dla mniejszych ośrodków - przy niewielkiej liczbie pacjentów leczonych w ramach danej terapii wielkość strat wzrasta (m.in. ze względu na brak możliwości łączenia leków potrzebnych dla poszczególnych pacjentów otrzymujących leczenie w tym samym czasie i uzyskiwaniu dzięki temu optymalizacji gospodarki lekiem, mniejsza jest też w takiej sytuacji skala możliwości kompensowania tych strat z przychodów za inne procedury). W konsekwencji skutkować to może niechęcią mniejszych szpitali do kwalifikowania pacjentów do leczenia drogimi lekami i ograniczaniem dostępności do optymalnej terapii dla pacjentów z mniejszych miejscowości w miejscu ich zamieszkania. W dalszym następstwie powiększeniu ulegają koszty społeczne związane z poddaniem pacjenta leczeniu, a w przypadku podjęcia decyzji o zastosowaniu tańszej, ale mniej skutecznej metody leczenia, zwiększone mogą być koszty długoterminowe ponoszone w ramach systemu opieki zdrowotnej. Oczywiście skrajną konsekwencją tej sytuacji może być brak podjęcia terapii przez pacjenta w związku z brakiem możliwości cyklicznego dojeżdżania do odległych ośrodków zapewniających dostęp do właściwej terapii. W zakresie stosowanych przez świadczeniodawców rozwiązań technologicznych wpływających na jakość oraz precyzję przygotowywania i podawania leków w chwili obecnej nie istnieje mechanizm różnicujący standardy realizowane przez poszczególne ośrodki, co powoduje, że ponoszenie nakładów finansowych w tym zakresie stanowi dodatkowy koszt własny świadczeniodawców.



Polskie Towarzystwo Onkologiczne Zarząd Główny

Oczekiwane zmiany: Podstawowym założeniem zmian mających umożliwić rozwiązanie problemu strat lekowych jest zagwarantowanie proporcjonalnego rozłożenia związanych z nimi kosztów pomiędzy płatnika i świadczeniodawców. Zmiany powinny stymulować do podnoszenia jakości realizowanych przez świadczeniodawców procedur, optymalizacji gospodarki lekiem, pełnej dokumentacji gwarantującej transparentność prawidłowości wykorzystania leku oraz zwiększania dostępności do terapii również w mniejszych ośrodkach, co przekłada się na bezpośrednią korzyść dla pacjentów.

Proponowane rozwiązanie: Dla zapewnienia optymalnego rezultatu wprowadzonego rozwiązania niezbędne jest zapewnienie uzyskania w jego wyniku czynnika motywacyjnego do podnoszenia jakości realizowanych świadczeń, co zapewni jego korzystny charakter w trójstronnym układzie pacjent-świadczeniodawca-płatnik. W tym aspekcie niezbędnym staje się wprowadzenie mechanizmów finansowych różnicujących wysokość uzyskiwanych od płatnika środków w zależności od standardu realizacji procedur w znacznie większym stopniu od systemu ryczałtowego kompensowania strat lub refundacji wprost uzyskiwanych nadwyżek leków. Dlatego też, proponowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie *taxy laborum* (opłaty ryczałtowej za usługę farmaceutyczną polegającą na przygotowaniu leku), której wysokość uzależniona będzie od spełnienia określonych wymagań przy przygotowywaniu leków w dawkach indywidualnych (*taka opłata ryczałtowa jest stosowana za sporządzenie w warunkach jałowych leku recepturowego w aptece ogólnodostępnej i wynosi 24,66 zł*). Ponadto w zakresie kryteriów określonych dla poszczególnych wysokości *taxy laborum* istnieć powinna możliwość sprawozdania płatnikowi podanych pacjentom w ramach terapii nadwyżek leków – oczywiście przy spełnieniu najwyższych wymagań jakościowych i obiektywnej dokumentacji potwierdzającej ich uzyskanie. W celu zachęty świadczeniodawców do stosowania systemów wielodrożnych^{2b)} (umożliwiających podanie 100% przygotowanego dla pacjenta preparatu) również ten aspekt powinien zostać uwzględniony w kryteriach.

1. **Taxa laborum w kwocie 15 zł** – jako płatność za procedurę przygotowania dawki indywidualnej leku stosowanego w ramach chemioterapii lub programu lekowego zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach (przygotowanie przez farmaceutów, w pracowni zapewniającej minimum 20-krotną wymianę powietrza w boksie jałowym z wykorzystaniem komory laminarnej dedykowanej do pracy z cytostatykami).

Uzasadnienie: Kwota ta pozwoli na pokrycie kosztów związanych z utrzymaniem i wyposażeniem podstawowym pracowni oraz powstającymi stratami, a także zmotywuje świadczeniodawców dotychczas nie posiadających pracowni (u których leki te nadal przygotowywane są na oddziałach szpitalnych) do dostosowania się do obowiązujących przepisów i zapewnienia minimalnych wymagań jakościowych oraz bezpieczeństwa terapii pacjentów.



Polskie Towarzystwo Onkologiczne Zarząd Główny

- 2. *Taxa laborum w kwocie 25 zł*** - jako płatność za procedurę przygotowania dawki indywidualnej leku stosowanego w ramach chemioterapii lub programu lekowego realizowaną zgodnie z wymaganiami opisanymi dla wariantu 1 oraz dodatkowo z wykorzystaniem systemu informatycznego wspierającego i nadzorującego prawidłowość przygotowywania leków i ich zlecenie z zastrzeżeniem, że co najmniej 75% leków przygotowywanych jest metodą grawimetryczną^{1b)} (z wyłączeniem leków z importu docelowego) oraz co najmniej 75% leków podawanych jest przy wykorzystaniu bezpiecznych linii naczyniowych (linie wielodrożne)^{2b)} lub pomp elastomerowych (infuzorów)³⁾, z wyłączeniem podań nie wymagających zastosowania linii infuzyjnych, np. podanie podskórne. Świadczeniodawcy spełniający wymagania tego punktu będą mogli ponadto wykazywać w sprawozdaniu podanie pacjentom nadwyżek⁵⁾ substancji uzyskanej z opakowań handlowych (tzw. przepelnień technologicznych). Uzyskanie nadwyżki leku musi być w takiej sytuacji udokumentowane w systemie informatycznym w ramach przygotowania leku metodą grawimetryczną. Sprawozdanie płatnikowi nadwyżki odbywać powinno się w ilości uzyskanej, udokumentowanej i wykorzystanej do przygotowania dawki indywidualnej dla pacjenta za „0 zł” z zachowaniem prawa wykazania pobytu z podaniem leku w ramach chemioterapii lub programu lekowego oraz rozliczenia z płatnikiem tego pobytu.

Uzasadnienie: Stosowanie systemów informatycznych wspierających i nadzorujących prawidłowość przygotowywania leków i ich zlecenie znacząco zwiększa jakość przygotowywanych leków i dokumentację tego procesu, zwiększa zgodność zleceń z ogólnymi standardami terapii, a w przypadku przygotowywania leków metodą grawimetryczną^{1b)} zapewnia optymalną dokładność przygotowania właściwej dawki poprzez obiektywną weryfikację z użyciem wagi. W efekcie zapewniona zostaje optymalna gospodarka lekiem i efektywna terapia. Możliwość wykazania w sprawozdaniu uzyskanych i udokumentowanych w grawimetrycznej metodzie przygotowania leku nadwyżek za „0 zł” z zachowaniem prawa do wykazania procedury podania leku w ramach chemioterapii lub programu lekowego zachęci świadczeniodawców do pozyskiwania i wykorzystywania w terapii nadwyżek, co z kolei będzie korzystne dla systemu opieki zdrowotnej dzięki wykorzystaniu dodatkowych ilości zawartych w opakowaniach leków, często bardzo kosztownych. Niewątpliwą korzyścią dla płatnika jest przy tym założeniu możliwość podania pacjentowi pełnowartościowego leku całkowicie nieodpłatnie, bez ponoszenia jego kosztu. Świadczeniodawca z kolei nie ponosi przy tym straty w związku z otrzymaniem pełnego świadczenia za procedurę pobytu związaną z podaniem leku (procedura ta m.in. w związku z zastosowaniem dodatkowego sprzętu jednorazowego czy dodatkowym zaangażowaniem personelu jest bardziej kosztowna dla świadczeniodawcy).



Polskie Towarzystwo Onkologiczne Zarząd Główny

3. **Taxa laborum w kwocie 35 zł** - jako płatność za procedurę przygotowania dawki indywidualnej leku stosowanego w ramach chemioterapii lub programu lekowego realizowaną zgodnie z wymaganiami określonymi dla wariantu 1 oraz dodatkowo z wykorzystaniem systemu informatycznego wspierającego i nadzorującego prawidłowość przygotowywania leków i ich zlecenie z zastrzeżeniem, że co najmniej 95% leków przygotowywanych jest metodą grawimetryczną^{1b)} (z wyłączeniem leków z importu docelowego) oraz co najmniej 90% leków podawanych jest przy wykorzystaniu bezpiecznych linii naczyniowych (linie wielodrożne)^{2b)} lub pomp elastomerowych (infuzorów)³⁾, z wyłączeniem podań nie wymagających zastosowania linii infuzyjnych, np. podanie podskórne. Ponadto co najmniej 50% podań leków dożylnie musi być realizowane z wykorzystaniem pomp infuzyjnych lub elastomerowych, gwarantując tym samym właściwy czas i prędkość podania leku, co zapewni optymalne bezpieczeństwo i skuteczność terapii. W tym wariantcie w zakresie leków przygotowywanych metodą grawimetryczną również będzie możliwe wykazywanie w sprawozdaniu uzyskanych nadwyżek udokumentowanych w ramach przygotowywania leków metoda grawimetryczną wykorzystanych w ilości wykorzystanej do przygotowania dawki indywidualnej dla pacjenta, jednak nie za „0 zł”, ale za 10 % ich wartości liczone od średniej ceny za ten lek w bieżącym okresie sprawozdawczym. Świadczeniodawca zachowa także prawo do wykazania pobytu z podaniem leku w ramach chemioterapii lub programu lekowego oraz rozliczenia z płatnikiem tego pobytu.

Uzasadnienie: Opisany zakres wymogów uznać należy za najbardziej pożądany i przynoszący największe korzyści dla systemu opieki zdrowotnej, do którego spełnienia powinni dążyć wszyscy świadczeniodawcy. Dlatego też korzyści z realizacji wskazanych kryteriów powinny być istotnie większe w stosunku do dwóch pierwszych wariantów – wprowadzenie proponowanego rozwiązania stanowiłoby istotną zachętę do ponoszenia przez szpitale znacznych nakładów finansowych na podnoszenie jakości i wdrażanie nowoczesnych rozwiązań, a w efekcie zapewnienie najwyższych standardów terapii pacjentów. Również ilość pozyskiwanych nadwyżek powinna być przy spełnieniu wymagań dla tego wariantu największa, jednocześnie z uzyskaniem najwyższej precyzji i prawidłowości podania dawki leku pacjentowi.

Wprowadzenie proponowanych stawek ryczałtu za przygotowanie leku w dawce indywidualnej w ramach chemioterapii i programów lekowych mogłoby oczywiście okazać się niewystarczające w przypadku niewielkich ośrodków. Utworzenie i utrzymanie Pracowni Przygotowywania Leków Cytostatycznych dla świadczeniodawcy podającego średnio 250-300 dawek indywidualnych z pewnością będzie umożliwiło lepszą amortyzację związanych z tym



Polskie Towarzystwo Onkologiczne Zarząd Główny

kosztów, niż w przypadku nieco mniejszej pracowni spełniającej te same wymagania potrzebnej dla ośrodka podającego średnio 40-50 dawek. Jednak biorąc pod uwagę powstającą aktualnie Krajową Sieć Onkologiczną, mającą skoordynować opiekę onkologiczną, optymalnym staje się opracowanie rozwiązań ułatwiających centralizację przygotowywania leków z zachowaniem najwyższych standardów w wybranych ośrodkach wspomagając w tym zakresie mniejsze ośrodki. Dzięki możliwości uzyskania opłaty ryczałtowej przez świadczeniodawców zawierających odpowiednie umowy na usługę farmaceutyczną polegającą na przygotowaniu leku w dawce indywidualnej z ośrodkiem zapewniającym jej realizację zgodnie z kryteriami jednego z wariantów *taxy laborum* szpitale o mniejszej ilości podawanych leków pozyskiwałyby środki na opłacenie tej usługi, a w przypadku wynegocjowania niższych stawek pozostałą część opłaty ryczałtowej mogłyby przeznaczyć na pokrywanie innych kosztów, m.in. powstających strat.

Wstępny szacunek kosztów wprowadzenia proponowanego rozwiązania: Na potrzeby oszacowania nakładów finansowych wynikających z wprowadzenia opłaty ryczałtowej za usługę farmaceutyczną przygotowania leków w dawkach indywidualnych dokonano symulacji w oparciu o dane otrzymane z ośrodków biorących udział w projekcie. Należy jednak pamiętać, że dobór ośrodków biorących w nim udział oparty był na spełnianiu przez nie możliwie najwyższych standardów w zakresie przygotowywania leków i ich podawania, a przede wszystkim na wykorzystywaniu przez tych świadczeniodawców systemów informatycznych wspierających zlecenie i przygotowywanie leków cytostatycznych. Kryterium stosowania w wybranych ośrodkach odpowiednich systemów informatycznych było niezbędne do zagwarantowania możliwie obiektywnych danych do przeprowadzenia niezbędnej analizy.

Lp.	Ośrodek	Ilość przygotowanych w 2019 roku dawek indywidualnych	Wartość powstałych strat za 2019 rok	Wartość uzyskanych nadwyżek za 2019 rok	Wariant Taxy Laborum, której kryteria spełniał ośrodek w 2019 roku	Szacowana kwota płatności za Taxę laborum za 2019 rok
1	Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach	53 296	565 132,86zł	128 623,70zł	Wariant 1 (15zł)	799 440zł
2	Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu	56 479	858 039,28zł	1 497 533,80zł	Wariant 2 (25zł)	1 411 975zł
3	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku	41 048	778 169,35zł	-	Wariant 2 (25zł)	1 026 200zł
4	Szpital Specjalistyczny w Brzozowie Podkarpacki Ośrodek Onkologiczny	29 555	63 681,60zł	473 896,37zł	Wariant 2 (25zł)	738 875zł
	Suma:		2 265 023,09zł	2 100 053,87zł	-	3 976 490zł



Polskie Towarzystwo Onkologiczne Zarząd Główny

Oceniając wysokość przychodów poszczególnych szpitali z tytułu *taxy laborum* za przygotowanie leku w dawce indywidualnej należy kwotę tą rozpatrywać nie tylko w odniesieniu do kosztu zaistniałych strat lekowych, ale również w kontekście nakładów finansowych związanych ze spełnieniem określonych wymagań. W tym zakresie należy uwzględnić nie tylko koszt utworzenia samej pracowni (ok. 1-2 mln zł), ale również całoroczne koszty jej utrzymania. Składają się na nie m.in. przeglądy wykorzystywanego wyposażenia (w tym przede wszystkim systemu wentylacji, komór laminarnych, wag precyzyjnych) oraz codzienna realizacja zaawansowanych procedur myjąco-dezynfekcyjnych praktycznie wszystkich powierzchni, co jest niezbędne dla zapewnienia właściwych warunków do przygotowywania leków. Ponadto w bilansie tym istotną rolę odgrywa koszt sprzętu jednorazowego związanego z przygotowaniem leku i jego podaniem (dla jednego preparatu w dawce indywidualnej koszt ten szacować można średnio na około 30 – 50 zł) oraz koszt zestawu środków ochrony indywidualnej (jałowy kombinezon, maska, rękawiczki) wymaganych do zastosowania każdorazowo przez osobę rozpoczynającą przygotowywanie leków cytostatycznych – około 50zł.

Biorąc pod uwagę ponoszone przez świadczeniodawców koszty strat lekowych oraz wymienione powyżej bieżące nakłady finansowe związane z zapewnieniem odpowiedniej jakości procesu przygotowywania leków w dawkach indywidualnych szacowane w zestawieniu kwoty za *taxę laborum* wydają się nie pokrywać w pełni nakładów ponoszonych przez ośrodki, ale stanowiąc będą niewątpliwie dobry początek budowania systemu zachęty do wdrażania rozwiązań gwarantujących właściwą terapię pacjentów, a zapewnienie możliwości wykorzystywania pozyskiwanych nadwyżek leków przyniesie wymierne oszczędności dla systemu opieki zdrowotnej. Szczególnie wart podkreślenia jest również fakt, że według przeprowadzonej symulacji dla 4 szpitali dzięki wykorzystaniu w terapii pacjentów uzyskanych nadwyżek średnio niemal 50% płatności z tytułu *taxy laborum* ulegałoby kompensacji.

Podsumowanie: Dzięki podnoszeniu jakości i stosowaniu nowoczesnych rozwiązań technologicznych samo zjawisko strat leków ulegałoby znacznemu ograniczeniu, a dzięki dodatkowym środkom pochodzącym z *taxy laborum* powstałaby możliwość ich bilansowania - czyli nie płatność za straty wprost, tylko dodatkowe środki pozwalające na ich ograniczanie i podnoszenie bezpieczeństwa terapii pacjentów, dzięki którym dodatkowo możliwe będzie pokrycie strat niemożliwych do uniknięcia. Dzięki premiowaniu stosowania systemów informatycznych wspierających przygotowywanie leków metodą grawimetryczną i dokumentujących uzyskiwanie tzw. przepelnień w opakowaniach handlowych umożliwiających ich wykorzystanie w terapii możliwe byłoby obniżenie nakładów finansowych płatnika poprzez wykorzystanie dodatkowych, nieodpłatnych, ale w pełni wartościowych ilości substancji czynnych. Oszczędności te stanowiąc mogłyby istotne źródło środków na pokrycie kosztów wprowadzenia *taxy laborum*. Nie do przecenienia pozostaje uzyskana, dzięki zapewnieniu optymalnej jakości i dokładności przygotowywanej dawki leku, skuteczność terapii oraz ograniczenie niepożądanych efektów leczenia – w aspekcie długoterminowym



Polskie Towarzystwo Onkologiczne Zarząd Główny

istotnemu ograniczeniu ulec powinny ogólne nakłady finansowe przy zapewnieniu najlepszej jakości terapii pacjentów. Oczywiście budując spójne środowisko wprowadzanych zmian i zapewniając maksymalny ich efekt rozważyć należałoby również wprowadzenie następujących zmian systemowych:

1. Przy zawieraniu kontraktu NFZ-tu ze szpitalami dodatkowe punkty za sterylne odpowiednio wyposażone pomieszczenia w aptecę oraz odpowiednią ilość (zgodnie z nowym Prawem Farmaceutycznym) zatrudnionych i dobrze wyszkolonych farmaceutów.
2. Dodatkowe punkty przy akredytacji szpitala za wyposażoną w odpowiednie urządzenia sterylną aptekę szpitalną z odpowiednią ilością fachowego personelu.



Polskie Towarzystwo Onkologiczne Zarząd Główny

Przypisy:

- 1) Do podstawowych **technik przygotowywania leków w dawkach indywidualnych dla pacjentów** zalicza się metodę wolumetryczną (podstawową) oraz grawimetryczną (wspieraną przez system informatyczny z wykorzystaniem wagi):
 - a) **metoda wolumetryczna (objętościowa)** jest podstawowym sposobem sporządzania leków opartym na odmierzaniu odpowiedniej ilości płynu za pomocą skalowanej strzykawki, a prawidłowość pobrania właściwej dawki oceniana jest wizualnie przez osobę sporządzającą preparat. Z oczywistych względów ocena ta ma charakter subiektywny i może różnić się w zależności od osoby sporządzającej. Na możliwe odchylenia powstające przy produkcji objętościowej składa się ponadto fakt, że podziałka objętości na strzykawkach kalibrowana jest fabrycznie z dopuszczalnym w odpowiednich normach odchyleniem z dokładnością do $\pm 5\%$.
 - b) **metoda grawimetryczna (wagowa)** jest techniką sporządzania leków wymagającą zastosowania dedykowanego systemu informatycznego wykorzystującego wagi do nadzorowania poszczególnych etapów przygotowywania preparatu cytostatycznego. Osoba sporządzająca lek pobiera odpowiednią ilość za pomocą strzykawki podobnie jak w przypadku metody wolumetrycznej, jednak prawidłowość pobrania leku oceniana jest w sposób obiektywizowany poprzez kontrolę wagową pobranej ilości płynu. Dzięki temu system z dużo większą dokładnością kontroluje faktycznie pobraną ilość substancji. W wyniku weryfikacji wagowej ilości substancji umieszczonej w pojemniku z płynem infuzyjnym na ostatnim etapie przygotowywania leku uzyskujemy informację o ostatecznej dawce dostępnej do podania pacjentowi z pominięciem strat powstających w trakcie przenoszenia leku z fiolki/ampułki. Wykorzystanie tej techniki sporządzania możliwe jest dla zdecydowanej większości leków, a kluczowym wymogiem limitującym jest dostępność informacji o gęstości (dla preparatów w postaci płynnej) lub masy substancji czynnej oraz masy substancji dodatkowych wchodzących w skład preparatu (dla preparatów w postaci wymagającej rozpuszczenia, np. proszku, liofilizatu). Metoda ta umożliwia pełną dokumentację procesu produkcji oraz poprzez kontrolę każdego z etapów (łącznie z końcowym wstrzyknięciem pobranego leku do worka z płynem infuzyjnym) zapewnia maksymalną dokładność przygotowania zleconej dawki leku. Standardowo dopuszczalna przez system minimalna dokładność to 3% odchylenia od dawki zleconej, przy czym najczęściej mieści się ona przy realizacji przez doświadczoną osobę w zakresie poniżej 1 %.

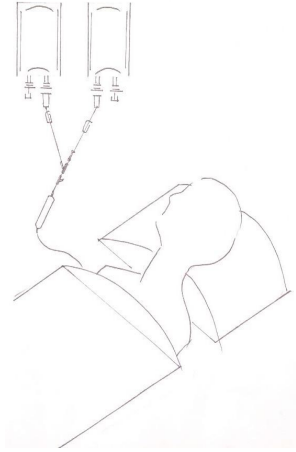
- 2) Zestawy do infuzji podzielić możemy na dwa rodzaje – zestawy proste (jednodrożne) i bezpieczne linie naczyniowe (zestawy wielodrożne):
 - a) **zestawy jednodrożne** do infuzji są najczęściej stosowane przy podawaniu substancji leczniczych dożylnie, zbudowane są z pojedynczego drenu podłączonego bezpośrednio do opakowania (butelki/worka) zawierającego lek. Odpowiednie dla leków nie stwarzających zagrożenia przy przypadkowym kontakcie ze względu na niską cytotoksyczność oraz nie wymagających bardzo precyzyjnego podania dawki leku. Po zakończeniu podania leku praktycznie każdorazowo pozostaje w zestawie jednodrożnym pewna część leku, która ze względu na brak możliwości przepłukania linii pozostaje stratą nie podaną pacjentowi.





Polskie Towarzystwo Onkologiczne Zarząd Główny

b) w przypadku **wielodrożnych zestawów do infuzji** konstrukcja oparta jest na drenie głównym do którego podłączony jest czysty płyn infuzyjny służący do wypełnienia linii głównej oraz późniejszego jej przepłukiwania. Od drenu głównego odchodzą powyżej komory kroplowej odgałęzienia służące do podłączania właściwych preparatów zawierających substancję czynną. Po zakończeniu podania leku i opróżnieniu drenu bocznego doprowadzającego lek zamyka się jego przepływ i **płynem infuzyjnym podłączonym do drenu głównego przepłukuje się cały zestaw do infuzji uzyskując tym samym podanie całej ilości leku** – strata dawki leku w przypadku linii jednodrożnych ze względu na brak możliwości wykonania tej czynności może wynosić nawet 20% dawki przy małych objętościach leku do podania. Po zakończeniu podawania leków elementów zestawu nie rozłącza się, dzięki czemu zminimalizowane jest ryzyko kontaktu z substancją czynną, co jest szczególnie istotne przy podawaniu leków cytotoksycznych.



- 3) **Pompy elastomerowe** (infuzory) – zasada działania pomp elastomerowych oparta jest na napełnianiu wewnętrznego pojemnika (membrany) elastomerowej o dużej rozciągliwości, która będąc źródłem ciśnienia i pojemnikiem na lek powoduje jego podawanie przez dren z ograniczonym przepływem z określoną prędkością pacjentowi. Pompy nie są zależne od zasilania sieciowego, baterii ani grawitacji, dzięki czemu nie ograniczają możliwości przemieszczania się pacjenta.
- 4) **Straty leków cytostatycznych** ze względu na przyczyny ich powstawania można podzielić na trzy kategorie:
- a) **ubytki** – straty leku powstające w trakcie procesu przygotowywania dawki indywidualnej dla pacjenta. Ich przyczyną są w głównej mierze objętości wypełnienia (tzw. przestrzeń martwa) sprzętu jednorazowego stosowanego do pobrania i przeniesienia leku z fiolki do pojemnika z płynem infuzyjnym (np. bezigłowy przyrząd do pobrania leku z fiolki typu „spike”, strzykawka). Oznacza to, że pewna niewielka część ilości pobieranego leku wypełnia przestrzenie, w których lek ten pozostaje i nie jest praktycznie możliwe jego wykorzystanie i dodanie do pojemnika docelowego. Ponadto ubytki są stratą leku zależną w dużym stopniu od doświadczenia i staranności osoby sporządzającej lek, której dokładność pracy decyduje, czy pozostała ilość substancji w poszczególnych przyrządach jest faktycznie tylko ich „przestrzenią martwą”, czy też jest większa w wyniku niepełnego „przestryknięcia” leku. Z reguły ubytki stanowią zdecydowanie mniejszą część strat w stosunku do utylizowanych niewykorzystanych pozostałości otwartych opakowań leków a ich uwzględnienie możliwe jest jedynie przy przygotowywaniu leków metodą grawimetryczną, która pozwala na ich precyzyjne określenie. W przypadku produkcji wolumetrycznej również powstają ubytki, jednak nie ma możliwości ich weryfikacji, przez co są one zaniedbywane i dodatkowo obniżają dokładność przygotowania dawki zleconej dla pacjenta.
- b) **utylizowane niewykorzystane części opakowań leków** – to straty powstające w sytuacji, gdy do przygotowania preparatu w dawce indywidualnej potrzebne jest pobranie z opakowania leku tylko części jego zawartości, a pozostała część nie zostanie wykorzystana przy przygotowywaniu preparatu dla innego pacjenta ze względu na ograniczony czas możliwości użycia leku po otwarciu opakowania. Ta kategoria strat jest bardzo często niezależna od działań osób sporządzających leki – największy wpływ ma tu dostosowanie wielkości dostępnych opakowań handlowych danego leku do standardowo zleczanych dawek w ramach terapii oraz określony przez producenta czas możliwości wykorzystania leku po otwarciu opakowania. Możliwość wykorzystania leku po pierwszym nakłuciu gumowego korka przez



Polskie Towarzystwo Onkologiczne Zarząd Główny

określony czas dotyczy właściwie wyłącznie preparatów dostarczanych w fiolkach i jest bardzo zróżnicowany – producenci określają go w zakresie od natychmiastowego obowiązku utylizacji pozostałej części opakowania po możliwość przechowywania jej w określonych warunkach nawet do kilkudziesięciu dni. Ampułki z założenia nie nadają się do jakiegokolwiek przechowywania i ich pozostałości muszą być utylizowane każdorazowo natychmiast po pobraniu potrzebnej ilości leku.

c) **straty przy podaniu leków pacjentowi** – powstające przede wszystkim przy stosowaniu jednorodnych zestawów do infuzji^{2a)} wynikające z pozostałej w zestawie do infuzji części leku po zakończeniu podania leku.

5) **nadwyżki leków (tzw. przepełnienia technologiczne w opakowaniach handlowych leków)** – informacje o ich wielkości są niestety niezwykle rzadko deklarowane wprost w dokumentacji leku. Przepełnienia technologiczne to nieznaczne (z reguły nie przekraczające 3 do 5% dawki nominalnej) „dodatkowe” ilości substancji czynnej ponad deklarowaną zawartość określoną na opakowaniu leku. Nadwyżki te mają zagwarantować możliwość pobrania z opakowania handlowego nominalnej dawki leku przy uwzględnieniu pozostania nieznacznej jego ilości w opakowaniu. Oczywiście założenie to jest w pełni zasadne, gdyż nie ma w praktyce możliwości pobrania z fiolki/ampułki absolutnie całej ilości znajdującej się tam substancji – zawsze chociaż niewielka ilość pozostanie na ściankach opakowania lub w przestrzeniach trudno dostępnych (np. przy gumowym korku fiolki). Dzięki zastosowaniu precyzyjnych metod pracy, odpowiednich przyrządów oraz dzięki staranności i doświadczeniu personelu sporządzającego preparaty w dawkach indywidualnych pozostałości te można minimalizować pozyskując część przepełnienia technologicznego powyżej deklarowanej dawki nominalnej opakowania. Należy jednak podkreślić, że uznanie w praktyce pobrania z fiolki części znajdującej się w niej nadwyżki substancji czynnej możliwe jest jedynie przy stosowaniu metody grawimetrycznej^{1b)}, w przypadku której faktycznie pobrana ilość leku jest dodatkowo w sposób obiektywny potwierdzana za pomocą kontroli wagowej systemu nadzorującego produkcję leku. System jednocześnie dokumentuje szczegółowo pobraną ilość odnotowując uzyskanie większej ilości leku z danej fiolki tworząc stosowny protokół nadwyżek. W przypadku metody wolumetrycznej^{1a)} obarczonej ryzykiem odchylenia przy ocenie dokładności pobrania właściwej ilości i brakiem dodatkowej obiektywnej weryfikacji formalne uwzględnianie przepełnień technologicznych przy sporządzaniu leków uznać należy za wątpliwe i w tym zakresie mało wiarygodne.