

# IME

Egészségügyi  
vezetők szaklapja,  
tudományos folyóirat

INNOVÁCIÓ | MENEDZSMENT | EGÉSZSÉGÜGY



## MINŐSÉGMENEDZSMENT

### BIZTONSÁGRA TÖREKVŐ BETEGELLÁTÁS

Menedzsment technikák  
alkalmazása az SMA betegek  
génpótló terápiájában

10. oldal

## KLINIKAI IDEGTUDOMÁNYOK

### A PSZICHOLÓGUS SZEREPE

A pszichológus szerepe a  
sürgősségi betegellátó  
osztályon

29. oldal

## MESTERSÉGES INTELLIGENCIA

### A PATOLÓGIA ÉS A MESTERSÉGES INTELLIGENCIA

Európai Patológus  
Társaság konferencia

54. oldal

**A Neves Egyesület célja,** hogy elősegítse a betegellátás minőségének és biztonságának fejlesztését.

Ennek érdekében összehangolja és szakmailag támogatja a magyar minőségügygel, betegbiztonsággal foglalkozó szakemberek, munkacsoportok és egyéb közösségek tudományos és szakmai tevékenységét.



## Az Egyesület közhasznú tevékenységei:

- Rendszeres szakmai találkozók szervezése
- Hazai és nemzetközi szakmai konferenciákon való részvétel, azok szervezése
- Információs anyagok, szakmai kiadványok összeállítása, megjelentetése és terjesztése
- Oktatási és tudományos programokon való részvétel támogatása
- A témakörhöz kapcsolódó oktatási programok és oktatási szervezetek akkreditációs kritériumainak kidolgozása
- Hozzájárulás oktatási programok minősítéséhez
- Hazai és nemzetközi kapcsolatépítés, kapcsolattartás, ezen belül társszervezetekkel, kamarákkal, külföldi és hazai kollégákkal, a hazai betegbiztonsággal foglalkozó műhelyekkel
- Oktatási, oktatás szervezési tevékenységek végzése
- Kutatások, elemzések végzése
- Tanácsadói tevékenység végzés

**Az elnökség és az egyesület tagjai** megfelelő szakmai képzettséggel, tudományos háttérrel és gyakorlattal rendelkeznek a betegbiztonság területén.

Amennyiben egyetért az Egyesület céljaival, Ön is elkötelezett tevékenységi területeink iránt, csatlakozzon hozzánk!

## Támogatóink megjelenési lehetőségei egyedi szerződés keretében:

### Online:

- az egyesület weboldalán való megjelenés támogatóként
- banner felület biztosítása

### Print:

Rendezvényeken való megjelenési lehetőségek

- meghívón való feltüntetés
- köszönetnyilvánítás bemondása a rendezvényen, a rendezvény támogatásáért
- kapcsolódó előadás tartásának biztosítása
- molinó, roll up kihelyezés
- reklám/ajándéktárgyak elhelyezési lehetősége a résztvevők számára

Nyomtatott anyagainkon való megjelenés

Kérdése van? Kérjük, vegye fel velünk a kapcsolatot!

Honlapunkat megtalálja:

<https://nevesegyesulet.hu/>



## Tisztelt Olvasók!



Ma az életünk jelentősebb részét a számítógépeinken pötyögve és a monitorainkat nézve töltjük. A kapcsolataink többsége is a virtuális térben próbál létezni, de kevés sikerrel, rosszabb produktivitással. Az emberi érzékelés ugyanis komplex, a sokféle érzékszervünkkel felvett információt a személyes tapasztalatainkon és intuíciónkon keresztül értékeljük, és így válhatnak élővé és igazán működőképpé az ember és ember közti kapcsolatok. Az igazi, tartós és mély partneri együttműködések is úgy születhetnek, ha adjuk és befogadjuk azt a megszámlálhatatlan információt egymásnak, amelyeket akár egy néhány perces beszélgetéskor magunkban rögzítünk, értelmünkkel értékelünk és érzelmeinkkel megerősítünk, belső világunk részévé teszünk. Ebből a folyamatból születik a bizalom vagy bizalmatlanság, és így jöhet létre, és „működhet a kémia”, ami közös gondolkodáshoz és cselekvéshez vezethet. Ez a következő lépés, amit ma gyakran elrontunk. A világunk, társadalmi gondolkodásunk most a legyőzésre, hegemoniára optimalizál; ez világjelenség, aminek szomorú jele a szomszédunkban zajló háború. Pedig ismerjük a mindennapokból, hogy a győztesnek és a vesztesnek sem igazán jó. Az egymásra figyelés, közös tervezés és megvalósítás, vagyis a kölcsönösség és a szolidaritás megsokszorozza az erőt és új dimenziót is teremt, ezért hatékonyabb és eredményesebb, mint a versengés.

Ez utóbbiak miatt vagyunk most együtt a Magyar Kórházzszövetség konferenciáján! Azért, hogy lássuk, ismerjük meg egymást mélyebben, értsük meg egymás gondolkodását, legyen időnk beszélgetni, együtt ötletelni, terveket szőni, és aztán lépni, alkotni. Azért, hogy bizalom épüljön közöttünk és együttműködés! Azért, hogy el tudjuk felejtetni, hogy ki melyik szekértáborba tartozik, vagy hogy kit milyen szekértáborokba sorolnak... Sok-sok levelet váltottunk egymással keresztül-kasul, talán még egymás hangját is hallottuk a telefonban vagy a videokonferenciákon, esetleg fel is kerestük egymást a virtuális közösségi térben. Most azonban „élő egyenesben” figyelhetünk, és figyeljünk egymásra úgy, hogy ne a kritikát és a versenyt, hanem a közös pontokat és lehetőségeket, a társat keressük a másikban! Engedjük, hogy épüljön a hálózat, amely közös erő, és megtart, új lehetőségeket ad!

Ugyanerre való az IME is, mint kapcsolati háló. A most kézbe vett print folyóirat vagy annak online verziója egy összekötő szál abban az értékes hálózatban, amely aztán az IME konferenciákon vagy a szerkesztői beszélgetéseken valós emberi kapcsolatokká erősödve közös alkotó energiák képződéséhez vezet. Tegyük hozzá, ugyanez a Magyar Kórházzszövetség legfőbb küldetése is. Itt a kongresszuson és a hétköznapiakban is olyan teret szeretnénk létrehozni, ahol élni, beszélgetni, kapcsolatokat, hálózatot építeni, szabadon gondolkozni és alkotni lehet.

Az igazi emberi kapcsolatok egyik legcsodálatosabbja a gyógyítás. Ez az orvos – ápoló – beteg ember – család interakciós hálózatban megvalósuló tudás és empátia alapú segítségnyújtás, ami eredeti értelmében szeretetszolgálat. Még akkor is szeretetszolgálat, ha a pénz és a karrier is „vivőanyaggá” vált ebben a rendszerben. A kórházi menedzserek, ágazati irányítók, lapszerkesztők, olvasók és kongresszust szervezők munkája végül is ebben az intim, akár szíkevégen, ápolási osztályon vagy gyógyszerárban, esetleg pszichoterápián vagy sürgősségi ellátóhelyen megvalósuló gyógyító kapcsolatban válik gyümölcsözővé. Adjuk meg a táptalajt és a jobb esélyt az élő és figyelmes kapcsolatainkkal, támogató jelenlétünkkel ezeknek a „szent” gyógyító pillanatoknak! Vigyük a kapcsolatok értékének tudását és ismeretét tovább a sokszor megfáradt és a rutinba belefásult orvosainknak és ápolóinknak! Egyszerűen csak azért, hogy több legyen a gyógyult ember, mert a munkánk és hivatásunk értelme mégis csak ez, ami nem is kevés...

VELKEY GYÖRGY JÁNOS

*A Magyar Kórházzszövetség és az IME Szerkesztőbizottság Tanácsadó Testületének elnöke*

**Főszerkesztő** Prof. Dr. Kozmann György  
**Felelős szerkesztő** Dr. Pásztélyi Zsolt  
**IME portfólió igazgató** Tamásné Bese Nóra  
**Kishírek** Madarász Hajnalka

**Rovatvezetők**

Dr. Barcs István Prof. Dr. Melegh Béla  
 Dr. Battyány István Prof. Dr. Nagy Zoltán  
 Dr. Dank Magdolna Dr. Németh Attila  
 Dévényi Dömötör Prof. Dr. Nyírády Péter  
 Prof. Dr. Domján Gyula Novákné Dr. Pékli Márta  
 Prof. Dr. Gadó Klára Dr. Rákay Erzsébet  
 Prof. Dr. Kerpel-Fronius Sándor Dr. Valent Sándor  
 Király Gyula Vártokné Fehér Rózsa  
 Dr. Kósa József Dr. Weltner János

**Szerkesztőbizottsági tagok**

Babos János Őri Károly  
 Dr. Bacskai Miklós Puskás Zsolt  
 Dr. Dózsa Csaba Dr. Rosta László  
 Dr. Gaál Péter Dr. Sinkó Eszter  
 Dr. Horváth Lajos Skultéty László  
 Dr. Joó Tamás Dr. Süle András  
 Dr. Kósa István Prof. Dr. Tóth Kálmán  
 Dr. Melczer Zsolt Dr. Tóth Árpád  
 Prof. Dr. Molnár Zsolt Dr. Varga Imre  
 Nagy István

**Szerkesztőbizottság Tanácsadó Testülete**

**Elnök** Dr. Velkey György  
 Alföldi István Dr. Rauth Erika  
 Dr. Ivády Vilmos Dr. Stubnya Gusztáv  
 Králik György Prof. Dr. Szilvási István  
 Prof. Dr. Merkely Béla Dr. Tamás László János  
 Dr. Nagy Kamilla Dr. Vassányi István  
 Dr. Rácz Jenő Prof. Dr. Vokó Zoltán

**Szenior tanácsadók**

Prof. Dr. Kékes Ede Raffai Sándor  
 Smrcz Ervin Prof. Dr. Zámbo Katalin

**Szerkesztőség / Hirdetés felvétel**

**Lapkiadó** Magyar Egészségügyi  
 Menedzsment Társaság  
 Dr. Gaál Péter elnök  
 1201 Budapest,  
 Ady Endre utca 206.

**Felelős kiadó** +36 30 459 9353  
 Szerkesztőség címe ime@imeonline.hu  
 Mobil www.imeonline.hu  
 e-mail  
 Honlap  
 Megjelenik évente 4 alkalommal  
 Előfizetési díj 1400 Ft/db + 5% áfa  
 + postaköltség 600 Ft/  
 alkalom

**Terjesztés, előfizetés** Magyar Egészségügyi  
 Menedzsment Társaság  
 L  
**Nyomdai előkészítés** Vargé Nyomda  
**Nyomdai munka**

Az e számban megjelent cikkek reprodukálása bármely módon és bármely nyelven, egészben vagy részben a Magyar Egészségügyi Menedzsment Társaság előzetes írásos engedélye nélkül szigorúan tilos!

A Kiadó fenntartja magának a jogot a hirdetések elfogadására. Szerkesztőségünk a lapban közzétett hirdetéseket a legnagyobb körültekintéssel gondozza, de a hirdetések tartalmáért nem vállal felelősséget.

ISSN 1588-6387 (Nyomtatott)  
 ISSN 1789-9974 (Online)

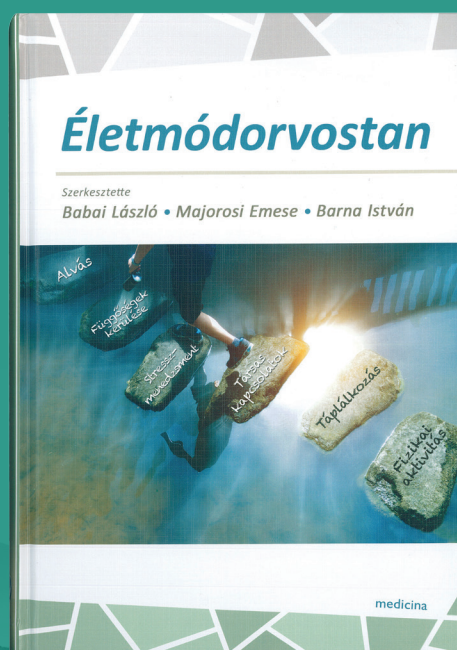
## Tartalom

|                                                                                                                                                                                            |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Velkey György János<br><b>Beköszöntő</b>                                                                                                                                                   | 3  |
| Dr. Pásztélyi Zsolt<br><b>In memoriam</b>                                                                                                                                                  | 6  |
| Dr. Tamásné Bese Nóra<br><b>IME Adatvezérelt egészség és kiberbiztonság konferencia</b>                                                                                                    | 7  |
| Dr. Tamásné Bese Nóra<br><b>Konferencianaptár</b>                                                                                                                                          | 8  |
| dr. Mikos Borbála, Tamásné Bese Nóra, Sebők Ibolya,<br>Závodi Edit, dr. Velkey György János<br><b>Biztonságra törekvő betegellátás</b>                                                     | 10 |
| Schutzmann Réka, Kozák Anna, Járay Márton<br><b>Egészségügyi végzettségű intézményvezetők a szociális ellátórendszerben</b>                                                                | 19 |
| Kovácsné Dr. Tóth Ágnes<br><b>A védőnői pályaválasztás vizsgálata a Széchenyi István Egyetemen</b>                                                                                         | 24 |
| Gazdag Gábor, Tótván Tibor, Köcski Nóra, Sarudi Katalin<br><b>A pszichológus szerepe a sürgősségi betegellátó osztályon</b>                                                                | 29 |
| Szigeti Szilárd, Prof. Dr. Józsa László<br><b>Vény nélküli (OTC) gyógyszerek és étrendkiegészítők online vásárlása Szlovákiában</b>                                                        | 36 |
| Dr. Németh György, Dr. Gulácsi Gábor<br><b>Kihívások és hajtóerők az első magyar blockbuster molekula fejlesztési folyamatában</b>                                                         | 45 |
| Bedőházi Zsolt, Kontsek Endre, Lukács Adrienn<br><b>A patológia és a mesterséges intelligencia aktuális helyzetéről az Európai Patológiai Társaság konferencia (ESP) tanulságai nyomán</b> | 54 |
| Boromissza Piroska<br><b>Interjú Kovács Gábor, Szigeti Szabolcs Interjú: Köteget finanszírozás az ellátás minőségének javításáért</b>                                                      | 58 |
| Joó Tamás<br><b>Society for Research on Nicotine &amp; Tobacco (SRNT) konferencia</b>                                                                                                      | 60 |
| Boromissza Piroska<br><b>Új szakkönyv a palettán: életmódorvostan</b>                                                                                                                      | 62 |

# Megjelent az első magyar nyelvű, életmódorvostannal foglalkozó szakkönyv!

Az életmóddal összefüggő betegségek ma a fejlett világ első számú halálozási okát jelentik. Ezen betegségek gyógyításában és megelőzésében kiemelt szerepe van a helyes táplálkozásnak, rendszeres és megfelelő intenzitású testmozgásnak, egészséges környezeti infrastruktúra biztosításának. Az életmódorvostan legfontosabb területe az elsődleges prevenció az életmódszokások befolyásolása által és a már kialakult, életmóddal összefüggésbe hozható betegségek kezelése.

Az életmódorvostan egész Európában újdonságnak számít, számunkra pedig megtiszteltetés, hogy ennek a módszernek az úttörői lehetünk Magyarországon is. Az Életmódorvostan című szakkönyv átfogóan foglalkozik az életmódtényezők egészséget befolyásoló hatásaival, az életmóddal összefüggő betegségek kórélettanával és gyógyításával, valamint az egyéni életmódorvosi terápia felállításával és annak követésének alapjaival is.



**Könyvünk a Medicina kiadó gondozásában jelent meg.**

**Szerkesztette:**  
**Babai László, Majorosi Eszter és Barna István.**

**Megrendelhető**  
**a [medicina.kiado.hu](http://medicina.kiado.hu)**  
**weboldalon.**



## ***In memoriam***

Mély fájdalommal tudatjuk, hogy lapunk infektókontroll rovatának korábbi vezetője, dr. Rákay Erzsébet kórházhygiénikus főorvos méltósággal viselt hosszú betegséget követően elhunyt. Búcsúztatása 2023. április 5-én 12:00-órakor lesz (lapunk megjelenése szerint volt) a Kistarcsai temetőben.

Főorvos Asszony 1988-ban szerzett diplomát a Leningrádi Higiénikus Orvostudományi Egyetemen. Közegészségügyi-járványügyi, majd infektológiai szakorvosi vizsgát tett. Végzését követően a kistarcsai Pest Megyei Flór Ferenc Kórházban kórházhygiénikusként kezdett el dolgozni. 2001-2008 között a Fővárosi Bajcsy-Zsilinszky Kórház szaktanácsadója volt majd 2016-tól 2020 decemberéig a kórház higiénikus főorvosa.

Mindennapi kórházhygiénikus tevékenysége mellett sokat tett a kórházhygiénia és infektókontroll ismeretek terjesztésében és fejlesztésében, folyamatosan támogatva a kollégákat és pályakezdő fiatalokat. Elnökségi tagja volt a Magyar Infektókontroll Egyesületnek. Az Egészségügyi Szakképző és Továbbképző Intézet epidemiológiai szakápoló képzésének megszervezésében, valamint a tananyag oktatásában, vizsgáztatásban is kiemelkedő szerepet vállalt. Felülvizsgáló auditorként is tevékenykedett, részt vett a Magyar Egészségügyi Ellátási Standardok szabvány tanúsításában.

Munkája során mindenekelőtt a betegellátás biztonságát szem előtt tartva támogatta az intézmények vezetését és a dolgozók mindennapi tevékenységét. Nagy felkészültségű, segítőkész, mindenben a megoldásra törekvő, a betegellátás biztonságát szem előtt tartó személyiség volt, aki a legnehezebb helyzetben is nyugodt maradt. Számos helyen végzet tanácsadást, felkészültségét elismerték. A szakma határozott instrukcióival útmutatást nyújtó szakembert veszített el.

Lapunk infektókontroll rovatának cikkeit, a konferenciákat a szakma iránti elkötelezettséggel szervezte, bár betegsége az elmúlt években már nem tette lehetővé személyes szerepvállalását.

**Emlékét megőrizzük. Nyugodjék békében!**

*A szerkesztőség nevében:  
dr. Pásztélyi Zsolt IME felelős szerkesztő*

## IME Adatvezérelt egészség és kiberbiztonság konferencia

### „Az adatvezérelt egészség szerepe az egészségügyi rendszer átalakításában”

2023. május 11.

Idén 21. alkalommal rendezzük meg az **IME Adatvezérelt egészség és kiberbiztonság konferenciát**, jelenléti formában.

Az egészségügyi rendszerekben keletkezik a legtöbb adat, amelynek felhasználása körültekintést igényel, azonban számos lehetőséget is kínál! A gyógyítás ma már elképzelhetetlen a digitális eszközök és az ott keletkező adatok, illetve megfelelő digitális infrastruktúra nélkül. Az egészségügyben dolgozók és a betegek is igénylik a más ágazatokban már megszokott technológiák és szolgáltatások biztosítását az egészségügyi ellátó intézmények, és általában az egészségügyi rendszer részéről. A 2022-ben létrejött új kormányzati struktúra, az induló európai társfinanszírozású projektek új szemléletet és lendületet adhatnak a hazai egészségügyi informatikai fejlesztéseknek.

Ez évi konferenciánk fókuszában az új helyzet áttekintése, az intézményrendszer változása lesz, az egészségügyi kiberbiztonság aktualitásának áttekintése mellett konkrét projektek eredményeiről is beszélünk.

Konferenciánkat a Magyar Egészségügyi Menedzsment Társasággal, a Semmelweis Egyetem szakmai támogatásával szervezzük.

#### TERVEZETT TÉMAKÖRÖK:

- *Egészségügyi rendszer átalakítása és digitalizáció - reformtörekvések támogatása digitális eszközökkel*
- *Uniós források felhasználása az egészségügyi digitalizációban*
- *Változó intézményrendszer a digitális átalakulásokban*
- *Új szerepben az ESZFK?*
- *Jogsabályi változások az európai kiberbiztonság érdekében - mit jelent ez az egészségügy és egészségipar számára?*
- *Adatvezérelt egészséget érintő fejlesztések - projekteredmények és tapasztalatok*

Az IME személyesen hozza össze az adott téma **hazai (és nemzetközi) egészségügyi szaktekintélyeit és az adott témakör neves képviselőit**, hiszen célunk, hogy tájékoztassuk olvasóinkat, konferencia résztvevőinket, és támogassuk az egészségügy szereplőinek alkotó munkáját a szokásos szakmai előadásokkal, kerekasztallal, lehetőséget adva a közönség aktív bekapcsolódására.

**Dr. Tamásné Bese Nóra**

IME-MEMT portfólió igazgató



**IME Országos Egészség-  
gazdaságtani Konferencia**

**Június 22.  
helyszín: Béke Hotel**



**IME Infekciókontroll és  
betegbiztonsági konferencia**

**Szeptember 11-12.  
helyszín: Béke Hotel**



***IME Menedzsment és  
leadership konferencia***

**December 7.  
helyszín: Béke Hotel**

**TOVÁBBI INFORMÁCIÓK:  
[WWW.MEMT.HU](http://WWW.MEMT.HU)**

## ***Biztonságra törekvő betegellátás: menedzsment technikák alkalmazása az SMA betegek génpótló terápiájában***

*Safety-oriented patient care: application of management techniques in gene replacement therapy of SMA patients*

**dr. Mikos Borbála** [ORCID 0000-0002-2899-6693](#)

**Tamásné Bese Nóra** [ORCID 0000-0002-2015-8089](#)

**Sebők Ibolya** [ORCID 0000-0002-4171-4355](#)

**Závodi Edit** [ORCID 0000-0001-7653-5472](#)

**dr. Velkey György János** [ORCID 0000-0003-4357-6619](#)

Magyarországi Református Egyház Bethesda Gyermekkórháza, Budapest

Az egészségügyi ellátás során számos betegbiztonságot veszélyeztető tényező ronthatja a betegség kimenetelét. Bár a teljes biztonságra törekvés utópisztikus, azonban a tevékenységben bekövetkező hibák, nem-megfelelőségek, kockázatok döntő többsége proaktív cselekvési tervvel kiküszöbölhető. A menedzsment technikák következetes alkalmazása szignifikánsan javítja mind a betegek, mind az ellátók biztonságát, egyben költséghatékony. A közlemény a Magyarországi Református Egyház Bethesda Gyermekkórházában folyó gyógyító tevékenység során alkalmazott egyes betegbiztonsági módszerek mellett a génpótló terápia kockázatának csökkentésére irányuló programját ismerteti.

During health care, many factors that threaten patient safety can worsen the outcome of the disease. Although the pursuit of complete safety is utopian, the vast majority of errors, non-conformances and risks occurring in the activity can be eliminated with a proactive action plan. The consistent application of management techniques significantly improves the safety of both patients and caregivers, and is also cost-effective. In Hungary, our hospital used the innovative gene replacement therapy for children with SMA in 2019 for the first time. Guidelines and data based on a large number of patients were not yet available, so it was necessary to assess the risks associated with the therapy and develop a procedure for their treatment.

The publication describes the program aimed at reducing the risk of gene replacement therapy in addition to certain disease safety methods used during the healing activities at the Bethesda Children's Hospital of the Reformed Church of Hungary.

### **BEVEZETÉS**

A fenyegető veszélyek elkerülése, a biztonság alapvető törekvésünk mind személyes, szociális és anyagi helyzetünk terén mind magánéletünk, mind a betegellátás során. Sajnos azonban az egészségügyi tevékenység különösen „veszélyes üzem”, hiszen a gyógyítás és ápolás nem kocká-

zatmentes a legnagyobb körütekintés mellett sem.

Amennyiben csak a teljesen biztonságos, minden szövdménytől, mellékhatástól, váratlan egyéni reakciótól mentes ellátást vállalnánk, a betegek nem volnának kezelhetők. Ezért valamennyi beavatkozás során szembe kell néznünk bizonyos mértékű kockázatokkal, amelyek ismeretében felkészülhetünk azok megelőzésére és kezelésére, nagymértékben javítva ezáltal a betegbiztonságot. Az előny/kockázat gondos mérlegelése teszi lehetővé a megfontolt döntést a legbiztonságosabb terápiaválasztásra [1].

### **A BETEGBIZTONSÁGOT TÁMOGATÓ MENEDZSMENT TECHNIKÁK**

A betegellátás során számos tényező vezethet nem várt események fellépéséhez, végrehajtási hibák (tervezett beavatkozás elmaradása, számolási, dokumentációs, adat-rögzítési és betegazonosítási hiba, jatrogénia), rossz tervezés és szervezés miatt.

A nemkívánatos események függetlenek a betegről, az ellátásnak mintegy 70%-ában megelőzhető hibák következménye. Szerencsére nem minden hiba vezet nemkívánatos eseményhez; ezekből a hajszálon múló hibákból sokat tanulhatunk, és sok nemkívánatos eseményt előzhetünk meg, amennyiben a feltárt okokra vonatkozóan megelőző intézkedéseket vezetünk be. A hibák okainak rendszeres elemzése és kezelése, bekövetkezésük csökkentésére irányuló intézkedések a nemkívánatos események hatékony megelőzését szolgálják.

Lényegesen kisebb arányban előfordulhatnak nem kiküszöbölhető nemkívánatos események is (pl. a beteg által nem ismert gyógyszer túlérzékenység, nem ismert társbetegségek). Összességében a betegellátás kockázata teljes-ségében soha nem kiküszöbölhető ki, de megfelelő óvintézkedésekkel döntő többségüket megelőzhetjük [2, 3].

Az aktív végrehajtási hibák mögött általában rejtett (látens) hibák húzódnak meg. Manifesztálódásukat provokáló hozzájáruló tényező lehet a humán erőforrás elégtelensége, a dolgozók túlterheltsége és fáradtsága, tapasztalatlansága, nem teljesíthető követelmények és eljárások. A látens hibák között kiemelkedő az elégtelen kommunikáció, nyomon követés, ellenőrzés, nem világos kompetenciák,

| Előfordulás valószínűsége     | 1                                    | 2                                               | 3                          | 4                                                    | 5                          |
|-------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------|
|                               | ritkán<br><0,1 %                     | kis valószínűséggel<br>0,1-1,0 %                | lehetséges<br>1-10 %       | valószínű<br>1-50 %                                  | majdnem biztos<br>>50 %    |
| milyen gyakran következhet be | valószínűleg soha                    | nem várható, hogy bekövetkezik, de megtörténhet | alkalmanként megtörténhet  | valószínűleg megtörténik, de nem ismétlődő körülmény | kétséget kizáróan kialakul |
|                               | nem valószínű, hogy előfordul évekig | várhatóan legalább évente                       | várhatóan legalább havonta | várhatóan legalább hetente                           | várhatóan legalább naponta |

## 1. ábrázat

Az egészségügyi tevékenység során a beteg biztonságát veszélyeztető hibák (forrás: [1])

feladat- és hatáskörök, konstrukciók, forrás- és karbantartási hiányosságok, melyeket számos hozzájáruló környezeti tényező aktiválhat (az ellátók részéről a nagy munkaterhelés, rossz egészségi és lelkiállapot, késések; az ellátandó feladatok között a magas kockázatú betegek, kompetenciát meghaladó tevékenységek) [1, 3, 4].

Az Egészségügyi Világszervezet (World Health Organization; WHO) kiemelten foglalkozik a betegbiztonsággal, hiszen a nemkívánatos események következményei a betegek veszélyeztetése mellett nagy terheket rónak az egészségügyre is:

- a nem biztonságos betegellátás következtében fellépő halálozás és rokkantság valószínűleg a 10. vezető ok világszerte
- az alapellátásban és járóbeteg-szakellátásban a leggyakoribb hiba a diagnózisban, gyógyszerrendelésben, és a gyógyszeres kezelésben fordul elő, következményeként minden 10. beteg károsodást szenved, pedig mindez 80%-ban megelőzhető lenne
- a fejlett országok fekvőbetegellátása során minden 10. beteg szenved olyan károsodást, melyek 50%-ban megelőzhetők
- a nemkívánatos események kétharmada a nem biztonságos ellátás következménye
- az OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development: Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet) adataiban a kórházi kiadások 15%-a nemkívánatos események közvetlen következménye, tehát a betegbiztonságba fektetett beruházás jelentős pénzügyi megtakarításokat is eredményezhet [5, 6].

A biztonságos ellátás a látens hibák, és hozzájáruló tényezők feltárása és kijavítása mellett megköveteli a kockázatok folyamatos azonosítását és kezelését.

### A nemkívánatos események minimalizálása, kockázatmenedzsment

A nemkívánatos események kialakulásának hátterében az esetek 80-90%-ában látens hibák és hozzájáruló tényezők állnak. Egy részük nem előzhető meg a legnagyobb gondossággal végzett egészségügyi tevékenység ellenére sem. Megfelelő szakmai felkészültséggel, a hátterükben megbúvó okok felderítésével, és a mögöttes folyamatok megváltoztatásával azonban az esetek döntő többségében a maradandó egészségkárosodás megelőzhető. A hibák-

ban rejlő kockázatok (risk) mind a betegeket, mind az ellátókat veszélyeztető tényezők lehetnek. Az egészségügyi tevékenység során a beteg biztonságát veszélyeztető hibákat az 1. táblázatban összegeztük.

A betegellátó intézményeknek a betegből és betegségből adódó komplikációkra kevés a ráhatásuk, azonban az ellátással kapcsolatos tevékenységek során bekövetkező hibák megelőzéséért nagyon sokat tehetünk a betegbiztonság javítása érdekében. Ez a tudatos elkötelezettség és következetesség a hibák feltárására, kijavítására, valamint megelőzésére nem csupán lehetőségünk, hanem kötelességünk és felelősségünk is.

| Következmény     | Előfordulás valószínűsége |                     |            |           |                |
|------------------|---------------------------|---------------------|------------|-----------|----------------|
|                  | 1                         | 2                   | 3          | 4         | 5              |
|                  | ritkán                    | kis valószínűséggel | lehetséges | valószínű | majdnem biztos |
| 5 katasztrofális | 5                         | 10                  | 15         | 20        | 25             |
| 4 jelentős       | 4                         | 8                   | 12         | 16        | 20             |
| 3 közepes        | 3                         | 6                   | 9          | 12        | 15             |
| 2 csekély        | 2                         | 4                   | 6          | 8         | 10             |
| 1 elhanyagolható | 1                         | 2                   | 3          | 4         | 5              |

|            |                   |
|------------|-------------------|
| 1-3 pont   | alacsony kockázat |
| 4-6 pont   | közepes kockázat  |
| 8-12 pont  | magas kockázat    |
| 15-25 pont | extrém kockázat   |

## 2. ábrázat

Kockázatbecslés az esemény bekövetkezésének valószínűsége és súlyossága alapján (forrás: saját szerkesztés)

| kockázat súlyossága  |       | teendő            |                               |                                               |
|----------------------|-------|-------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------|
| elfogadható kockázat | 0     | nincs kockázat    | nincs teendő                  | újrértékelendő változás esetén                |
|                      | 1-4   | alacsony kockázat | beavatkozás                   | ha nem költséges<br>ha könnyen bevezethető    |
| kezelendő kockázat   | 5-8   | közepes kockázat  | költséghatékony beavatkozások | elfogadható időhatáron belül                  |
|                      | 9-15  | jelentős kockázat | sürgős beavatkozás            | a kockázat kiküszöbölésére vagy csökkentésére |
| súlyos kockázat      | 16-25 | súlyos kockázat   | azonnali beavatkozás          | a kockázat kiküszöbölésére vagy csökkentésére |

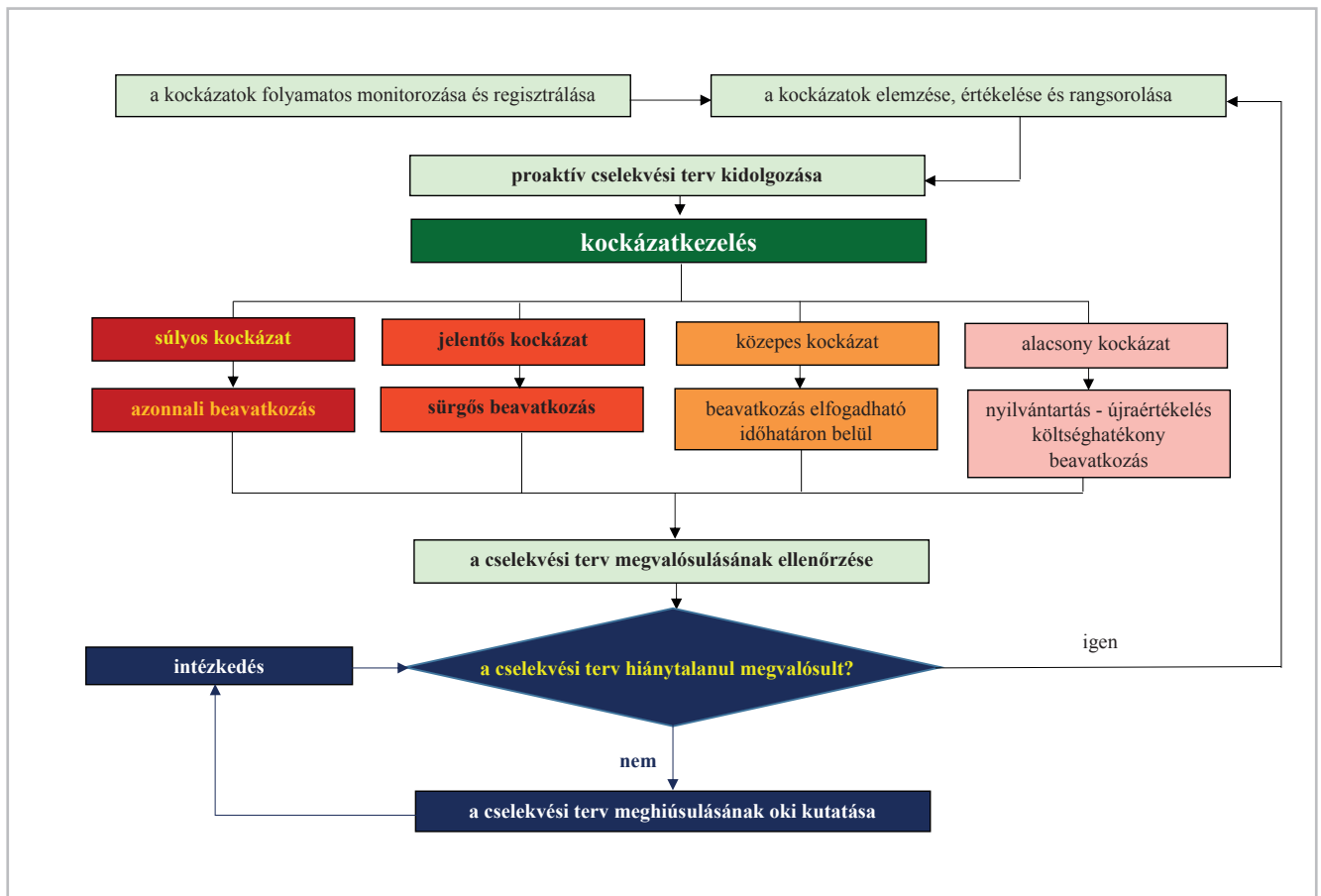
## 3. ábrázat

Intézkedés kialakítása a kockázat mértéke alapján (forrás: saját szerkesztés)

Az ellátással összefüggő kockázat egy lehetséges negatív hatással járó esemény, meglévő veszélyforrás hatására bekövetkező károsodás kialakulásának valószínűsége, vagyis negatív hatású események bekövetkezésének esélye. A betegbiztonsági kockázat (patient risk) a beteget érő károsodás kialakulásának valószínűsége egy veszélyforrás hatására (5). Ezen kockázatok folyamatos nyilvántartása, súlyosságuk értékelése alapján történő kezelésük alapvető követelmény az egészségügyi tevékenység valamennyi aspektusában. A kockázat nagyságát a károsodás súlyossága, és bekövetkeztének valószínűsége együtt fejezi ki. A kockázat valószínűségének meghatározása 5 fokozatú skála alapján történhet a gyakoriság (a nemkívánatos következmény ténylegesen hányszor következik be), és a bekövetkezés valószínűsége alapján (mi a valószínűsége

annak, hogy a nemkívánatos következmény bekövetkezik az adott referencia időszak alatt). A két érték szorzata adja az eredményt. Minél magasabb a számított érték, annál nagyobb a kockázat - lásd 2. táblázat - és annál sürgetőbb az intézkedés, lásd 3. táblázat. [1, 7].

A kockázatmenedzsment komplex, folyamatos proaktív tevékenység. Célja az elkerülhető kockázatok megszüntetése, még mielőtt azok a betegek biztonságát veszélyeztetnék. A folyamatosan regisztrált kockázatok elemzése, értékelése, rangsorolása alapján kidolgozott és működtetett proaktív terv teszi lehetővé a beavatkozás sürgősségének meghatározását, és a megfelelő intézkedéseket, végrehajtásuk ellenőrzése pedig a biztonság folyamatos javulását, lásd 1. ábra.



## 1. ábra

A kockázatmenedzsment folyamata (forrás: saját szerkesztés)

## Betegbiztonság szemléletű szervezeti kultúra

A hibák és kockázatok következetes feltárása, kezelése csak nyílt, kölcsönös bizalmon alapuló, hierarchiaszintektől független kommunikációval működő, őszinte légkörű, csapatmunkában zajló szervezeti kultúrában valósulhat meg. Egy ilyen kultúrában a felsővezetés hangsúlyozza a betegellátás biztonságának fontosságát, betegbiztonsági programot működtet, és célja a betegellátás biztonságának folyamatos javítása. A pénzügyi és szervezeti célokkal szemben érvényesíti a betegbiztonság prioritását, buzdítja és jutalmazza a veszélyforrások, kockázatok és hibák feltárását, és őszinte-félelemmentes kommunikálását. Biztosítja a munkatársak rendszeres oktatását és képzését, jelentési és kockázatkezelési rendszereket, felülvizsgálatokat, auditokat működtet, rendszeresen elemzi a betegbiztonság megvalósulását, a beteg- és dolgozói elégedettséget [8,9].

Eszköze büntetés helyett a megoldás keresése, és olyan szemlélet kialakítása, ahol a munkatársak érzik saját felelősségüket a betegek biztonságáért.

## Irányelvek, protokollok, jógyakorlatok működtetése [10, 11, 12]

A kockázatok, hibák és mulasztások csökkentésének fontos eszköze az irányelvek, protokollok, jógyakorlatok, BELLA-standardok mentén végzett szabályozott betegellátás.

Alkalmazásuk teszi lehetővé az egységes szakmai alapelvek szerinti egyenletes színvonalú egészségügyi tevékenységet, a szakmai megfelelőséget, a változékonyság és párhuzamosságok, indokolatlan beavatkozások és költségek csökkentését, az összehangolt működést, egyben növeli az ellátók biztonságérzetét.

- Szakmai irányelv:

Alkalmazását egészségügyi miniszteri rendelet (18/2013. (III. 5.) EMMI rendelet) írja elő.

Célja az egészségügyi ellátás eredményességének és biztonságának egységes szakmai alapelvek szerint történő, országosan egyenletes színvonalú biztosítása. A benne megfogalmazott ajánlások tudományos bizonyítékokon, szakértők véleményén alapulnak. Amennyiben egy adott egészségügyi tevékenységre vonatkozóan létezik szakmai irányelv, az egészségügyi szolgáltatást az irányelvekben meghatározottak szerint kell szervezni, működtetni és kontrollálni.

Az irányelv különösképpen a gyakori vagy túl ritka, rossz prognózisú, magas morbiditású és/vagy mortalitású, nagy ellátási teherrel járó betegségekben jelent hasznos támpontot. Abban az esetben is indokolt, ha új beavatkozások, tudományos bizonyítékokon alapuló diagnosztikus és kezelési eljárások kerülnek bevezetésre.

- Helyi szakmai ellátást szabályozó dokumentumok (szakmai protokollok):

Az irányelv gyakorlati alkalmazását segítik, intézményi körülményekhez adaptálva.

Szakmai irányelvre, annak hiányában megalapozott, széles körben elfogadott szakirodalmi közlésekre és kon-

szenzusra támaszkodó konkrét, rövid, tömör, jól átlátható listája a helyi tevékenységnek.

Mind az irányelv, mind a helyi protokoll közös célja az egészségügyi ellátás eredményességének és biztonságának egységes szakmai alapelvek szerint végzett, egyenletes színvonalú biztosítása, a döntéshozatal elősegítése, a szükséges ellátások, azok sorrendjének, helyének, idejének, szereplőinek meghatározása révén az ellátás minőségének biztosítása [13, 14].

- Jógyakorlatok:

2017-ben négy hazai konzorcium: a Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központ, az Országos Közegészségügyi Intézet, az Állami Egészségügyi Ellátó Központ, és a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő az „Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése” uniós projekt keretében betegbiztonsági alprojekt pályázatot hirdetett jógyakorlatok gyűjtésére, fejlesztésére, terjesztésére, oktatására és implementálására, a betegbiztonsági kockázatok hatékonyabb feltárása és kezelése érdekében. A benyújtott pályázatok alapján alakult szakmaspecifikus munkacsoportok több nagy kockázatú egészségügyi tevékenység hazai gyakorlatának értékelése alapján kidolgozták a legbiztonságosabb jógyakorlatokat, amelyek országosan közzétételre és oktatásra kerültek (pl. nyomási fekély, perioperatív fájdalom menedzsment, újraélesztés) [15].

## BETEG-ÉS MUNKATÁRSI BIZTONSÁGRA TÖREKVÉS A MAGYARORSZÁGI REFORMÁTUS EGYHÁZ BETHESDA GYERMEKKÓRHÁZÁBAN

### Betegbiztonságot szolgáló általános minőségirányítási tevékenységünk:

Szervezeti kultúránk fontos eleme a minőségirányítási rendszer működtetése, a család-és betegközpontúság. A betegellátás minőségének, eredményességének és biztonságosságának folyamatos javítását célzó törekvések, intézkedések mellett cél a munkatársak biztonsága és elégedettsége, képzésük folyamatos támogatásával, előmenetelük elősegítésével, véleményük kikérésével a döntéshozatalokban, rendszeres rekreációs és csapatépítő tréningek, egészségvédő programok szervezésén keresztül. Elköteleződésük és elégedettségük érdekében életpályamodellt alakítottunk ki. Az ellátás színvonalának, a betegek, hozzátartozók, valamint a munkatársak elégedettségének javítása érdekében folyamatosan monitorozzuk és értékeljük véleményüket, elvárásait, javaslatait.

A tudásszint növelését rendszeres házi továbbképzésekkel segítjük elő. Valamennyi munkatársunk évente kötelező újraélesztési és minőségügyi továbbképzésben, egy alkalommal kongresszusi részvételi támogatásban részesül. Az egyes betegellátó egységek saját szakmai referálói mellett minden munkanapon orvosos cikkreferáló történik a szakmai ismeretek korszerűsítése érdekében.

Az ápolói hivatás kiteljesítése, és jobb megbecsülése érdekében szakmacsoportok kerültek megszervezésre, amelyek tagjai az egyes ápolói tevékenységek egységessé

tételén, és azok oktatásán tevékenykednek. Megbízatusuk révén elismertségük és önbecsülésük is javul. Kiterjesztett hatáskörű szakápoló képzések keretében az ország valamennyi intézményéből fogadunk tanulókat. Ezzel nem titkolt célunk, hogy a hallgatók betekintést kapjanak munkánkba, és a számukra vonzónak talált értékek alapján nagyobb eséllyel köteleződjének el kórházunk iránt. Egyetemi oktatást évek óta folytatunk több hazai egészségtudományi karon azzal az elszánt törekvéssel, hogy hozzájáruljunk a magas színvonalú diplomás ápolóképzéshez, és a hallgatók elismertségéhez, kompetenciájuk táulásához, ápolói tevékenységük hivatástudattal és sikerélménnyel történő végzéséhez, pályaelhagyásuk csökkentéséhez.

Évente megrendezzük a Bethesda Nővér-és Fiala Orvos Fórumot, ahol díjazással értékeljük és motiváljuk munkatársainkat a szakmai fejlődésre.

Egységeink vezető munkatársai folyamatosan részt vesznek az egészségügyi és betegbiztonsági menedzserképzésen, és az ott tanultakat implementálják tevékenységükbe.

A kórházunkban működő minőségirányítási csoport minden egységünkre kiterjedő, rendszeres belső auditokat és bejárásokat végez, osztályaink szakmaspecifikus protollokat működtetnek az eredményesebb és biztonságosabb egészségügyi tevékenység érdekében. Egységeink vezetői által megbízott irányelvélelős folyamatosan követi az új hazai irányelvek megjelenését, és kezdeményezi azok implementálását saját protollojaikba. A kockázatok folyamatos regisztrálása és értékelése, hibajavító intézkedések hasonló célokat szolgálnak.

### **Intézményünkön túlmutató betegbiztonsági tevékenységünk**

A Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központjának megtsztelő felkérésére jogyakorlat pályázataink alapján részt vehettünk az otthoni lélegeztetés, az újraélesztés, és a perioperatív fájdalomcsillapítás munkacsoportjának tevékenységében. Ezen jogyakorlatok kifejlesztése nagymértékben javította kórházunkban is az otthonlélegeztetés, az újraélesztés és a műtét körüli fájdalomcsillapítás eredményességét, betegeink biztonságát és elégedettségét.

Kórházunk hitvallása szerint „tartozunk azzal, hogy a gyengék gyengeségeit hordozzuk”. Ennek szellemében a gyógyítható betegek ellátása mellett kiemelt figyelmet fordítunk gyógyíthatatlan, krónikus betegséggel élő gyermekek tartós gondozására is. Az orvostudomány folyamatos fejlődése eredményeként ugyanis napjainkban már számos olyan betegséggel született gyermek megmenthető, akiket korábban elvesztettünk rossz prognózisú inkurábilis betegségek miatt. Többen közülük csak lélegeztetőgéphez kötötten tudnak élni, életvitelüket korlátozó testi-szellemi képességvesztéssel. Kórházunk területi ellátási kötelezettségünkől függetlenül – lehetőségei határain belül – vállalja a lélegeztetett, mozgásképtelen, értelmi funkcióiban sérült gyermekek komplex gondozását és rehabilitációját, a gyógyíthatatlan gyermekek életvégi szenvedésének enyhítését multidiszciplináris teammunkában, holisztikus szemlélettel, a család bevonásával.

Egyik ilyen kezdeményezésünk volt a lélegeztetésre szoruló, magas kockázatú betegek otthoni lélegeztetésének megvalósítása hazánkban, miután az orvostudomány fejlődése maga után vonta, hogy egyre több beteg élhet hosszabb ideig, de lélegeztetőgéphez kötötten, kórházban, a családtól elszakítva. Ez a mérhetetlen fizikai, lelki és anyagi teher a család életének válságával is fenyeget. Otthonukban, féltő, szerető, gondoskodó családjuk oltalma alatt csökkennek a szövődmények, és tovább élhetnek.

- Kórházunk koordinálta az otthoni lélegeztetésről szóló irányelv kidolgozását annak érdekében, hogy a tartós gépi légzéstámogatást igénylő, egyébként stabil klinikai állapotú betegek ellátása biztonságos körülmények között, a saját otthonukban, családjuk körében történhessen. Ma már olyan gondozóhálózat működik, amely bizonyítottan csökkenti a kórházi kezelések szükségességét, és a családok széthullásának gyakoriságát, megnöveli a betegek túlélését, kitágítja életterületüket, egyben költség- és humán erőforrás csökkentő az egészségügy számára is.

Évtizedek óta gondozunk és ápolunk a rettegett, gyógyíthatatlan veleszületett gerincvelői izomsorvadásban (SMA) szenvedő gyermekeket. Az életüket könnyítő, és családjuk mérhetetlen terheit enyhítő ellátásuk javítása céljából számukra is indítványoztuk és menedzseltük szakmai irányelv készítését, ami 2017 óta működött hazánkban. Miután történelmi fordulópontot hozott a gyógyszeres kezelések lehetősége, és sok fejlődés következett be a rehabilitációban, felújítottuk a társszakmák elismert szakembereinek közreműködésével az irányelvet. Jelenleg az engedélyezési folyamat zajlik.

Az új szakmai profilok a belső szervezeti kultúrában is számos innovációt tettek szükségessé. Megalakult az otthonlélegeztetési munkacsoport, amely ma már önálló egységként menedzseli a lélegeztetett betegek kezelését és gondozását. Önálló szervezeti egységként működnek az SMA-kezelő és gondozó teamek, amelyek a gyógyszeres terápiák mellett multidiszciplináris együttműködésben biztosítják a betegek komplex fejlesztését, a társbetegségek és szövődmények kezelését, a család pszichoszociális támogatását. A szakmai tevékenység rendszeres belső kontrollja esetmegbeszélések keretében a hibák feltárását, megoldását, és tevékenységünk biztonságának javítását szolgálja.

Az utóbbi évek legnagyobb kihívását a génpótló terápia bevezetése jelentette kórházunk számára, amelynek előzménye egy SMA-betegség miatt intézményünkben gondozott gyermek szüleinek váratlan kérése volt. Ezt a készítményt az Amerikai Egyesült Államokban már meggyőző eredményekkel alkalmazták, európai engedéllyel, és hazánkban állami támogatással azonban nem rendelkezett [16].

A speciális terápiás eljárást nem ismertük, ezért előzetesen összegyűjtöttük a terápia kockázati tényezőit a nemzetközi szakirodalom, az alkalmazási előírás, illetve saját lehetőségeink összevetése alapján (4. táblázat).

A megvalósíthatósági feltételeket – az erősségek és gyengeségek, lehetőségek és fenyegetések alapján mérlegelve – értékeltük, és meghatároztuk az ebből adódó feladatokat.

| Kockázat                                                                              | Valószínűség                                                      | pont | Következmény   | pont | Intézkedések                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------|----------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| összecserélés másik gyógyszerrel szállítás közben                                     | valószínűleg soha                                                 | 1    | jelentős       | 4    | • egyedi szállítás speciális hűtéssel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| gyógyszertévesztés                                                                    | valószínűleg soha                                                 | 1    | jelentős       | 4    | • egyidőben egy gyermek részük génterápiában<br>• a gyógyszer speciális hűtőszekrényben kerül tárolásra, és speciális különálló boksza előkészítésre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| paravénás infúzió miatt nem az előírt sebességgel történik a beadás                   | nem valószínű, hogy előfordul évekig                              | 1    | jelentős       | 4    | • biztonságos beadás érdekében két vénakánul biztosított, és a beadás alatt az átjárhatóságuk 3 percenkénti ellenőrzése                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| infekció fellépése                                                                    | várhatóan legalább havonta                                        | 3    | jelentős       | 12   | • a gyógyszer indukált immunreakció fokozott kockázta miatt immunosuppresszív terápiát alkalmazunk, ami legyengíti az immunrendszer működését, infekciókra hajlamosít<br>• infektológus és higiénikus együttműködésével minden kezelés steril körteremben történik<br>• a kórterembe csak egészséges munkatársak léphetnek be teljes védőfelszerelésben<br>• az infekciós paramétereket az ellenőrzések során vizsgáljuk, amíg az immunosuppresszív terápia nem kerül leállításra<br>• az óvó-védő intézkedésekről betegtájékoztató könyvet és oktatást kapnak a szülők<br>• látogatási tilalom, közösségek kerülése |
| betegek összecserélése                                                                | valószínűleg soha                                                 | 1    | katasztrofális | 10   | • a beteg karszalagot visel, és az azonosítást minden belépő munkatárs dokumentáltan elvégzi<br>• különálló kórteremben kapja meg a kezelést                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| anafilaxiás reakció miatt fellépett életveszélyes állapot, sikertelen újraélesztéssel | nem várható, hogy bekövetkezik, de megtörténhet                   | 2    | katasztrofális | 10   | • a beadó team újraélesztésben és allergiás reakció ellátásában jártas<br>• az elhárítás gyógyszerei és az újraélesztés eszközei helyben rendelkezésre állnak<br>• intenzív osztályos háttér biztosított                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| májelégtelenség                                                                       | nem várható, hogy bekövetkezik, de megtörténhet (legalább évente) | 2    | katasztrofális | 10   | • a génterápia ritka, súlyos, életet veszélyeztető szövődménye<br>• tüneteiről a szülők részletes tájékoztatásban részesülnek<br>• kizárólag normál máj- és immunfunkcióval rendelkező betegek részesülnek génterápiában<br>• beadás után 3 hónapon át a májfunkciók és az immunmarkerek rendszeres ellenőrzése történik<br>• romló májműködés esetén a májvédő terápiára külön protokollt alkalmazunk<br>• hepatológus és immunológus szakkonzílium megszervezésre került azonnali elérhetőséggel minden betegünknek<br>• eszközös májpótló kezelés és intenzív osztályos kezelés háttérre biztosított              |
| veseelégtelenség                                                                      | várhatóan legalább évente                                         | 2    | katasztrofális | 10   | • a génterápia ritka, súlyos, életet veszélyeztető szövődménye<br>• tüneteiről a szülők részletes tájékoztatásban részesülnek<br>• kizárólag normál vese- és immunfunkcióval rendelkező betegek részesülnek génterápiában<br>• beadás után 3 hónapon át a vese- és immunfunkciók rendszeres ellenőrzése történik<br>• romló veseműködés esetén a veseelégtelenség terápiájára külön protokollt alkalmazunk<br>• helyi nefrológus szakkonzílium, intenzív osztályos és eszközös vese-pótló háttér biztosított                                                                                                         |
| a nagyértékű gyógyszer beadási időpontjának ismerete a laikusok által                 | kétséget kizáróan kialakul (majdnem biztos)                       | 5    | csekély        | 10   | • veszélye a z ellenállás miatti terrorcselekmény, a kezelés meghiúsulása<br>• a gyógyszer szállítása biztonsági szolgálattal történik<br>• a beadás napján biztonsági őr védi a kezelőszobát<br>• a szülők szóbeli és írásbeli tájékoztatást kapnak az esemény közzétételének szabályairól                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| a máj működésének átmeneti, reverzibilis zavara                                       | kétséget kizáróan megtörténik (majdnem biztos)                    | 5    | közepes        | 15   | • a génterápia ismert, nagy gyakoriságú mellékhatása<br>• tüneteiről a szülők részletes tájékoztatásban részesülnek<br>• protokollt működtetünk a terápiás teendőkről                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| a vérlemezkeszám átmeneti csökkenése                                                  | kétséget kizáróan kialakul (majdnem biztos)                       | 5    | csekély        | 10   | • a génterápia ismert, nagy gyakoriságú mellékhatása<br>• tüneteiről a szülők részletes tájékoztatásban részesülnek<br>• folyamatosan monitorozzuk a véralvadási paramétereket, és a vérlemezkeszámot. Vérzékenységgel járó esetre felkészültek vagyunk a vércsoport génterápia előtti meghatározásával                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| átmeneti hőemelkedés, láz, hányás és étvágytalanság                                   | kétséget kizáróan kialakul (majdnem biztos)                       | 5    | csekély        | 10   | • a génterápia ismert, nagy gyakoriságú mellékhatása<br>• tüneteiről a teendőkről a szülők részletes tájékoztatásban részesülnek<br>• a betegeket a génterápia után 3-5 napon át kórházban figyeljük meg, szükség esetén tüneti terápiát alkalmazunk, emisszióra csak 36 órai teljes tünetmentesség esetén kerül sor                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| a szteroid rectalis adásának bizonytalan felszívódása és hatássósága                  | lehetséges                                                        | 3    | csekély        | 12   | • minden kezelésre kerülő betegnél felvételkor kiszámítjuk az ekvivalens per os és intravénás dózist, a rectalis adás sikertelenségének áthidalása érdekében                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## 4. táblázat

A génterápia kockázata, kockázatkezelési intézkedések kialakítása és módja (forrás: saját szerkesztés)

Kórházvezetésünk első lépésként projektmenedzsment munkacsoportot hozott létre, gazdasági, jogi, etikai, betegellátó ápolás- és orvosvezető, klinikai szakgyógyszerész bevonásával, akik kidolgozták a terápia vállalásának pénzügyi, jogi, vámkelési szabályait, és a gyógyszerrendelés, -tárolás, -előkészítés, -beadás, valamint a betegkövetés feltételeit. Mérlegelték az előnyöket és kockázatokat, a támogató és gátló külső és belső tényezőket. Felvették a kapcsolatot a terápia vállalhatóságának elbírálásához az érintett hatóságokkal, szakmai szervezetekkel, etikai bizottsággal. Kórházunk vezetése megteremtette a genterápiához szükséges feltételeket, eszközöket, a terápia kivitelezéséhez steril különálló kezelőszobát és gondozóhelyiséget, a szülők számára komfortos és ingyenes lakás-körülményeket alakított ki.

Megbízást adott a genterápia logisztikai, orvosszakmai és ápolói vezetésére, akik létrehozták a genterápiás munkacsoportot.

A logisztikai és szakmai munkacsoport létrehozása átalakította a belső szervezeti kultúrát is. A munkacsoport tagjainak a nagy felelősséggel járó ismeretlen kihívás és többfeladat vállalása mellett saját osztályukon is szükségessé vált a feladatok átszervezése, helyettesítésük megoldása.

Kezdetben a gyógyszer árát a szülők önerőből és társadalmi összefogásból teremtették meg. A magánfinanszírozási eljárásban azonban nem volt gyakorlatunk, ezért közgazdász és jogi szakértő bevonásával alakítottuk ki ennek ügymenetét.

A készítmény gyártásának, tengeren túlról történő szállításának és vámkelésének eljárásrendjét a gyártóval, a Hungaropharma Zrt.-vel, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézzel, és klinikai szakgyógyszerész közreműködésével alakítottuk ki. A gyógyszer biztonságos és speciális szállítása érdekében próbaszállítást végeztünk. A fenti feltételek teljesülésének birtokában született meg az intézményi munkacsoport állásfoglalása a terápia elvi vállalásáról.

A szakmai munkacsoport vezetője teammegbeszélések keretében meghatározta a tagok tevékenységi körét és kompetenciáját, oktatásokat szervezett külföldi – genterápiában jártas – szakemberek felkérésével, ütemtervben határozta meg a protokoll készítésének részfeladatait, a feladatok felelőseit és a határidőket. Rendszeres találkozások során követték a protokoll haladását, amely a képzések, és a nemzetközi szakirodalom kutatás alapján került kidolgozásra, kiegészítve speciális betegjárástatókkal, és egyedi beleegyező nyilatkozattal, utánkövetési eljárásrenddel. Az elkészült protokolltervet multidiszciplináris megbeszéléseken értékeltük és javítottuk, nemzetközi és hazai szakértők véleménye alapján véglegesítettük.

A készítmény beadhatóságának elbírálásához szükséges egyes laboratóriumi vizsgálatok elvégzésére kórházunkban, sőt hazánkban sem volt lehetőség. Ezért felvettük a hazai és külföldi intézményekkel a kapcsolatot, és megállapodást kötöttünk a vizsgálatok elvégzésének biztosítására.

Tevékenységünk hibáinak feltárása érdekében – eddigi kórházi gyakorlatunkban egyedülállóan – minden betegünk genterápiáját videófelvételen dokumentáltuk, majd értékeltük, és az ott észlelt hibák, nemmegfelelőségek alapján hibajavító intézkedéseket hoztunk, amelyeket a protokol-

lunkba is implementáltunk. Rendszeresen kérjük a szülők véleményét anonim kérdőív formájában, hiszen ők a leghitelesebb forrásai a problémák feltárásának és kijavításának. A kérdőívek feldolgozása és értékelése számos új elemmel gazdagította tevékenységünket, amelyek a családok komfortjának javítására, terheik csökkentésére irányulnak.

A logisztikai munkacsoport ezzel párhuzamosan a pénzforgás, gyógyszerrendelés, vámkelés ügymenetét, a betegutát és -fogadást, családellhelyezést, biztonságos kezelő- és gondozóhelyiséget, minősített gyógyszer-tárolás és előkészítés feltételeit teremtette meg. Kórházunk felsővezetése az új feladattal járó változások elfogadtatásán munkálkodott, és támogatta az innovatív terápiával kapcsolatos tudományos tevékenységünket.

Így valósulhatott meg hazánkban elsőként 2019. október 29-én az első magyar SMA-beteg kisgyermek sikeres genterápiája.

Több betegünk eredményes kezelése alapján kezdeményeztük a genterápia állami támogatását, ami 2021 júniustól megvalósul Magyarországon is. Napjainkig ezáltal 11 magyar állampolgárságú kisgyermek részesülhetett a genterápiában kórházunkban.

A hosszú távú követés részben a terápia hatékonyságának objektív mérését, másrészt a társbetegségek megfelelő ellátását biztosítja betegeinknél. Az eddig kórházunkban kezelt 25 gyermek rendszeres kontrollja, vizsgálati tervük ütemezése nagy szervezési feladatokkal jár. Ennek időigénye a munkacsoport orvostagjainak fokozott megterhelését, szakmai feladataik torlódását, teljesítésének késlekedését okozta, túlterheltségük megnövelte a hibák kockázatát. A probléma megoldására egyéni interjúkat és ötletbörzét szerveztünk, amelyek alapján született döntés független esetmenedzser kinevezésére.

Időközben a Semmelweis Egyetem II. számú Gyermekgyógyászati Klinikájának Neuromuscularis Centrumában is elkezdődött a genterápia. Tapasztalataink megosztásával közösen törekszünk egységes szemlélet és gyakorlat kialakítására, a kezelés biztonságosságának javítása érdekében.

Felismerve a gyógyszerekkel elérhető életminőség, és a kezelés megkezdése közt eltelt idő fontosságát, vezető hazai szakemberek közös összefogással kutatási programot kezdeményeztek az SMA-betegség újszülöttkori szűrésére. A Nemzeti Népegészségügyi Központ engedélyezte a kutatási programot, a Minisztérium a program koordinálásával a Bethesda Gyermekkórház bízta meg, és biztosítja a szükséges forrásokat. Így 2022. november 1-től hazánkban is elindult a kutatási program az újszülöttek szűrővizsgálatára, amelynek célja a vizsgálat módszer megbízhatóságának igazolása után kötelezővé tétele a többi újszülöttkori szűrővizsgálatok mellett. A korai diagnózis révén már tünetmentes, fiatal csecsemőknél elkezdhetővé válik a betegség gyógyszeres kezelése, ami bizonyítottan javítja az élettartamot és életminőséget, reális esélyt nyújthat a betegek egészséges kortársaikhoz hasonló mozgásfejlődésére, valamint a gépi lélegeztetés elkerülésére. Annak érdekében, hogy ez az új vizsgálat valóban a betegellátás eredményességét, és a betegbiztonságot szolgálhassa, szakmai protokollt készítettünk, és kockázatfelmérést, hibamódelemzést, gyökérok kutatást végeztünk, elhárításukra intézkedési tervet állítottunk össze. A tájékoztatók és eljárásrend kidolgozása során

meghatároztuk az egyes lépések sorrendjét, feladatát, felelőseit, szereplőit, valamint a kompetenciákat.

Az SMA újszülöttkori szűrővizsgálat kutatási programja a legújabb kihívás kórházunk számára. Sikeres megvalósulásához a menedzsment technikák teljes arzenálját kellett igénybe vennünk annak érdekében, hogy elkerülhetőek legyenek a vizsgálat kivitelezésének nemmegfelelőségei, hibái, kockázatai, beleértve az önkéntességből adódó jogi és etikai, mintavételi, feldolgozási és értékelési, betegazonosí-

tási speciális szabályokat és feltételeket. Reméljük, hogy a kutatási program feldolgozása igazolni fogja, hogy maximális körültekintéssel végeztük a biztonsági előkészületeket, és 2024-ben a program sikeréről számolhatunk majd be [17].

**A dolgozat szerzői anyagi támogatásban nem részesültek, a cikk megírására hatással lévő pénzügyi, személyes vagy egyéb érdekeltségek a megelőző 3 évet érintően nem álltak fenn.**

## IRODALMI HIVATKOZÁSOK

- [1] Belicza É, Lám J: Egészségügyi minőségbiztosítás – e-book. <https://docplayer.hu/24529288-Egeszseguyi-minosegbiztositas-e-book-belicza-eva-lam-judit.html>. [megtekintés dátuma: 2022. október 10.]
- [2] Ajánlás adott intézményben kialakult és ott észlelt, súlyos kimenetelű nemkívánatos eseményt követő eljárásra vonatkozóan (NEKED ajánlás: Nem várt Események Kezelésére vonatkozó Eljárásrend). GyEMSzl, NEVES Fórum, SE EMK, Budapest, 2012.
- [3] Belicza É, Lám J: Betegbiztonság a gyakorlatban. Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központ. <https://info.nevesforum.hu/wp-content/uploads/2021/06/Betegbiztonsag-jegyzet.pdf>. 2021 [megtekintés dátuma: 2022. október 14.]
- [4] Jhugursing M, Dimmock V, Mulchandani H: Error and Root Cause Analysis. BJA Education, 2017; 17 (10): 323–333.
- [5] A WHO betegbiztonsági honlapja (<https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/patient-safety>) 2019. [megtekintés dátuma: 2022. október 14.]
- [6] National Patient Safety Agency: Risk matrix for Risk Managers. 2008 <http://www.npsa.nhs.uk/nrls/improvingpatientsafety/patient-safety-tools-and-guidance/riskassessment-guides/risk-matrix-for-risk-managers/> [megtekintés dátuma: 2022. október 14.]
- [7] Lám J: Kockázatmenedzsment. Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központ 2016-17. tanév II. félévi képzésének keretében elhangzott előadás.
- [8] Bakacsi Gy: A szervezeti magatartás alapjai. Semmelweis Kiadó, Budapest, 2015.
- [9] Lám J, Merész G, Bakacsi Gy et al.: A betegbiztonságot támogató szervezeti kultúra változása a hazai akkreditációs programot tesztelő intézményekben. Orvosi Hetilap, 2016; 157: 1667–1673.
- [10] 18/2013. (III.5.) EMMI rendelet a vizsgálati és terápiás eljárási rendek kidolgozásának, szerkesztésének, valamint az ezeket érintő szakmai egyeztetések lefolytatásának egységes szabályairól. <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a1300018.emm> [megtekintés dátuma: 2020. május 20.]
- [11] Az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium szakmai irányelve a bizonyítékon alapuló szakmai irányelv fejlesztéséhez. Egészségügyi Közlöny, 2004, LIV. évfolyam, 3. szám
- [12] Magyar Egészségügyi Ellátási Standardok kézikönyv (MEES) (2.0. változat). EMMI közlemény, 2019. EÜK. 17. szám 1851–1971.
- [13] Baranyi I, Tóth ÁA: Betegbiztonság, minőség a betegellátásban. [https://semmelweis.hu/emk/files/2020/05/Rezidens\\_2020.05.18\\_megoszthat%C3%B3.pdf](https://semmelweis.hu/emk/files/2020/05/Rezidens_2020.05.18_megoszthat%C3%B3.pdf) [megtekintés dátuma: 2022. október 14.]
- [14] Safadi H: Az egészségügyi szakmai irányelvek. 2016 [http://info.nevesforum.hu/wp-content/uploads/2016/01/szakmai\\_iranyelvek\\_SH\\_bestofbella32.pdf](http://info.nevesforum.hu/wp-content/uploads/2016/01/szakmai_iranyelvek_SH_bestofbella32.pdf) [megtekintés dátuma: 2022. október 14.]
- [15] Egészségügyi Jógyakorlatok Online Katalógusa. <https://jogyakorlat.betegbiztonsag.info> [megtekintés dátuma: 2022. október 14.]
- [16] Mikos B, Stefka N, Csikós B et al: A génterápia bevezetése Magyarországon az SMA-betegek kezelésébe. IME 2022; 2: 14-21.
- [17] Mikos B, Velkey GyJ: Az SMA többé nem árva betegség! 2022 [http://medicalonline.hu/gyogyitas/cikk/az\\_sma\\_tobbe\\_nem\\_arva\\_betegseg](http://medicalonline.hu/gyogyitas/cikk/az_sma_tobbe_nem_arva_betegseg) [megtekintés dátuma: 2022. október 15.]

## A SZERZŐK BEMUTATÁSA



**Dr. Mikos Borbála**, 1981-ben a Debreceni Orvostudományi Egyetemen általános orvosi diplomát, majd csecsemő- és gyermekgyógyászati és aneszteziológia és intenzív terápia szakképesítést szerzett. Csecsemő- és gyermek intenzív terápiából 2010-ben szakvizsgázott, egészségügyi és betegbiztonsági menedzser képzettséget 2018-ban a Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központjában szerzett. Pályáját a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Gyermekegészségügyi Központ Gyermek-Aneszteziológiai és Intenzív Osztályán kezdte, 2000-ben ugyanitt osztályvezető főorvos. 2009-től hasonló pozícióban a Magyarországi Re-

formátus Egyház Bethesda Gyermekkórházában folytatta pályáját, majd 2018.01.01-től orvosigazgató, 2020.01.01-től a Bethesda Gyermekkórház SMA-génterápiás munkacsoportjának vezetője, 2021-től a Pécsi Tudományegyetem címzetes egyetemi docense, és a Károli Gáspár Egyetem Egészségtudományi Karának mesteroktatója. Tudományos tevékenysége során országos kongresszuson 238 szakmai referátuma, 1100 továbbképző előadása, 172 közleménye, 46 könyvfejezete, több irányelvfejlesztése volt. 2010-ben Batthyány-Strattmann díjat, 2022-ben Tekulics Péter díjat kapott.



**Tamásné Bese Nóra** a Bethesda Gyermekkórház kommunikációs igazgatója, egészségügyi kommunikációs szakértő. Tanulmányait az ELTE Bölcsészettudományi és a Soproni Egyetem Lámfalussy Sándor Közgazdaságtudományi Karán végezte. 2016 óta a Bethesda Gyermekkórház kommunikációját irányítja, az országban egyedülállóan proaktív társadalmi kommunikációt alakított ki az állami egészségügyi kereteken belül. Projektjeivel,

melyeknek fő fókuszja az egészségértés, prevenció, a családokkal való törődés, több díjat nyert, kétszer volt a Nekem Szól! egészségértési pályázat fődíjazottja, de vezetésével a kórház elnyerte többek között a Richter Anna díjat és az év Családbarát Kórháza díjat. Egészségügyi kommunikációt tanít a Károli Gáspár Református Egyetem Szociális és Egészségtudományi Karán. 2022 januárjától az IME-MENT portfolió igazgatója.



**Sebők Ibolya** A Bókay János Egészségügyi Szak-középiskolában érettségizett 1981-ben. Ebben az évben kezdte ápolói tevékenységét az akkor még Apáthy István Gyermekkórház sebészeti osztályán, későbbi nevén Bethesda Gyermekkórházban, és elvégezte a csecsemő és gyermekápoló képzést. 1995-ben E kategóriás gyermekápolói oklevelet szerzett. 1985-ben főnővérhelyettes, majd 2007-től osztályvezető főnővér. 2003-2007

között megszerezte a Semmelweis Egyetemen a Diplomás Ápolói végzettséget. 2013-ban Epidemiológiai Szakasszisztensi képzést végzett. Előbb ápolási igazgatóhelyettes, majd 2019-től jelenleg is ápolási igazgató a Bethesda Gyermekkórházban, emellett a sebészeti, gégészeti, fogászati osztály főnővére, valamint az SMA munkacsoport tagja és vezető ápolója.



**Nyergesné Závodi Edit** csecsemő és gyermekápoló, 2018-tól a Magyarországi Református Egyház Bethesda Gyermekkórháza ápolásfejlesztési vezetője, a Károli Gáspár Református Egyetem GESZK tanársegédje, a Kanizsay Dorottya Katolikus Gimnázium, Egészségügyi Szakközépiskola

és Szakgimnázium, óraadó tanára. Pályáját az Újpesti Árpád Kórházban kezdte 1997-ben. Szent Margit és a Szent János Kórházak Perinatális Intenzív Centrumában dolgozott még korábban, mint csecsemő és gyermekápoló.



**Dr. Velkey György János** 19 éve a Magyarországi Református Egyház Bethesda Gyermekkórházának főigazgatója. Csecsemő- és gyermekgyógyász, aneszteziológiai és intenzív terápiás, valamint csecsemő- és gyermekgyógyászati intenzív terápiás szakorvos, egészségügyi szakmenedzser. Tanulmányait Miskolcon, Debrecenben és Budapesten végezte. Párhuzamosan egy évig főigazgatóként vezette a Mosdósi Tüdő- és Szívkórházat is. Elnöke volt a Magyar Gyermekaneszteziológiai és Intenzív Terápiás Társaságnak, a Magyar Kórház-

szövetségnek, a Kereszténydemokrata Néppárt Egészségügyi Szakbizottságának, a Fővárosi Önkormányzat Egészségpolitikai és Szociális Bizottságának, valamint a Magyar Gyermekorvosok Társaságának. A Magyar Köztársaság Érdemrend Lovagkeresztje és Tisztikeresztje, az EMMI Semmelweis díja, a Keresztény Értelmiségiek Szövetsége Szent Adalbert díja, a Magyar Gyermekorvosok Társasága Kulin László, Bókay János és Schoepf-Merei Ágoston díja birtokosa, zuglói díszpolgár.

# Egészségügyi végzettségű intézményvezetők arányának vizsgálata a hazai szociális idősellátásban

Schutzmann Réka [ORCID 0000-0002-1156-2397](#)

Munkahely: Veszprémi Érseki Főiskola.

Kozák Anna [ORCID 0000-0002-6684-1983](#)

Munkahely: Semmelweis Egyetem, EKK Egészségügyi Menedzserképző Központ

Járay Márton [ORCID 0000-0003-1144-4961](#)

Munkahely: Semmelweis Egyetem, EKK Mentálhigiéné Intézet

Tanulmányunkban egy, a hazai szociális ágazat intézményvezetői körében végzett vizsgálat szociodemográfiai eredményeiről számolunk be az egészségügyi végzettséggel rendelkező szociális intézményvezetők-re fókuszálva. A szociális intézményvezetők alapvető szakmai paramétereiről hazai viszonylatban vészesen kevés ismerettel rendelkezünk, ez az információhiány a teljes ágazati dolgozói állományra egyaránt jellemző. Eredményeink reflektálnak a szakmáról alkotott tapasztalati tudásra, miszerint a szociális vezetői állomány szakvégzettség szerinti eloszlása rendkívül heterogén, az ágazathoz kapcsolódó releváns végzettségek mellett jelentős az egészségügyi végzettségűek aránya. Elemzésünk szerint a mintába (N=547 fő) került szociális intézményvezetők több mint egy ötöde rendelkezik közép- vagy felsőfokú egészségügyi végzettséggel, közöttük pedig kiemelkedően magas a felsőfokú (főiskolai/egyetemi végzettségű) ápolók aránya. Átlagéletkoruk és munkában eltöltött éveik száma szignifikánsan magasabb a mintában szereplő eltérő végzettségű vezetőkhez képest. Az ellátástípusokat tekintve markánsan felülreprezentáltak a szociális szakellátásban, ezen belül is az időotthonok vezetésében.

*Our knowledge about the basic professional parameters of social service managers in Hungary needs to be completed, and this lack of information characterizes the entire workforce in the sector. Therefore, our results reflect the practical knowledge about the profession, according to the distribution of the social management staff by professional qualifications, with a particular focus on its exceptional heterogeneity and the significant proportion of healthcare-related degrees. A total of 547 social service managers in Hungary completed our questionnaire. The results revealed that more than a fifth of the respondents have a higher education or university degree in healthcare – mainly a nurse bachelor's degree. The results also depict that their average age and years spent at work are significantly higher compared to other professionals. Additionally, social service managers with healthcare background are overrepresented in residential long-term care facilities – especially in elderly homes.*

## BEVEZETÉS

Magyarországon a szociális szakemberek képzése mind középfokon, mind felsőfokon a rendszerváltással egyidőben indult meg [1]. Három évtized elteltével a szociális ágazatban dolgozók szakvégzettség szerinti heterogenitása a szakmaspecifikus képzések ellenére is általánossá vált [2] melyet elsősorban a képzési rendszer és a szabályozás anomáliájaként azonosítanak a szakemberek [3]. Az anomália gyökerei a szociális gondoskodási ágazat egyedi rekrutációs gyakorlatából erednek, mely különböző szakmai (át)képzésekkel bármely szakterületről érkezett képesített szociális szakemberré modifikál. A hazai szociális munkát jellemző szakmai heterogenitás unikálisnak tekinthető, lényegében bármilyen (középfokú, vagy diplomás) végzettséggel társított átképzéssel szociális munkát lehet végezni [4].

Napjainkig nem készült átfogó elemzés a szociális ágazat humánerőforrásáról, az ágazatban tevékenykedőkről még mindig kevés ismerettel rendelkezünk [5], illetve kifejezetten a szociális vezetőket érintő tényleges elemzések (demográfiai és egyéb adatok) is csak közvetetten készültek [6]. A tény adatok és a tapasztalati tudás közötti hézagok táptalajként szolgálnak a fent bemutatott anomália fennmaradásához és gátolják a hatékony rendszerfejlesztést. Ezért fontosnak tartjuk, hogy kutatásunk keretében áttekintsük a szociális intézményvezetők legalapvetőbb szociodemográfiai adatait (kor, nem, iskolai végzettség), mivel az információk már ezen alapvető szintjén is komoly rendszerszintű jelenségeket lehet beazonosítani. Az elemzés során az iskolai végzettségek, ezen belül is a szakvégzettségek arányainak összehasonlításával és az azokhoz tartozó szakmai paraméterek (intézménytípus, ellátási forma) összevetésénél az egészségügyi végzettségű szociális intézményvezetők esetében jellegzetes együtt járásokat találtunk, melyek más szakvégzettségi csoportoknál nem fordulnak elő.

A szociális ágazaton belül az idősellátás területén, már korábbi vizsgálatok is tárgyalták az egészségügyi végzettségű dolgozók hangsúlyos jelenlétét, azonban erről egzakt adatközlés a mai napig nem készült [7,8]. A hazai idősellátásban az ellátottak gondozási szükségleteinek változása a medikális ellátás irányába terelik az intézményeket [8], miközben a szociális- és egészségügyi ágazatok közötti intersektoralitás továbbra is megoldatlan kérdés [9]. Ebben a megközelítésben a szakmai heterogenitás jelensége indikátorként is értelmezhető, amely jelzi az ellátási terület jelenlegi kompetencia szükségleteit.

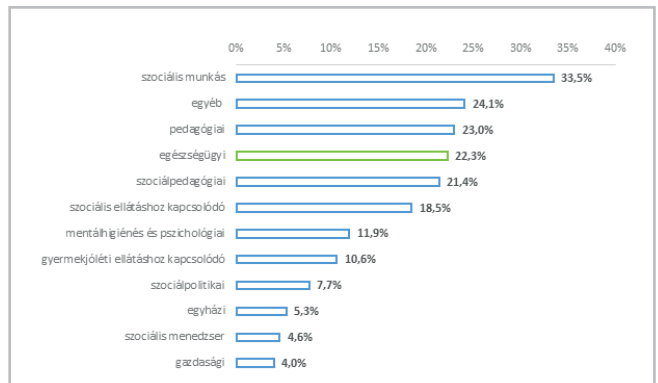
## ADATOK ÉS MÓDSZEREK

Az adatfelvételt a Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központja által működtetett Szociális Vezetőképzés (EFOP-3.8.2-16-2016-00001 és VEKOP-7.5.1-16-2016-00001 azonosítószámú, „SZOCIÁLIS HUMÁN ERŐFORRÁS FEJLESZTÉSE” című projektek) mesterképzésének [10] hallgatói körében (N=547) végeztük el 2019-ben. Komplex vizsgálatunk célja, hogy a jelenleg elérhető lehető legteljesebb képet rajzoljuk fel az intézményvezetőről, speciális fókusszal az egészségügyi végzettségű szakemberekre. Ezen a ponton meg kell jegyeznünk, hogy hazai viszonylatban nem készült még hasonló méretű és jellegű kutatás. Magyarországon 2020 második negyedévében 15.358 szociális ellátást nyújtó telephely működött [11], azonban az intézményvezetők számáról és jellemzőiről (egy vezetőhöz jellemzően több telephely is tartozik) a kutatás számára nem állt rendelkezésre egységes adatbázis. A mintában szereplők az iskolai végzettség fokozatának megjelölése mellett szabad szöveges válaszban megadhatták egyes szakvégzettségeiket. Ennek eredményeként 478 fő összesen 1305 szakvégzettséget jelölt meg, melyeket 13 kategóriába soroltunk be azok legerősebb relevanciája alapján (például a teológiai végzettséget az egyházi végzettségekhez, az ápolói végzettséget az egészségügyi végzettségekhez, illetve aerob edző végzettséget az egyéb kategóriákba soroltuk).

## ELEMZÉS

A szakvégzettségek már említett kategóriák szerinti bontása alapján a mintában szereplő intézményvezetők mindössze 33,5%-a rendelkezik szociális munkás végzettséggel, ezzel így is a legnagyobb csoportot alkotva, melyet sorrendben az egyéb végzettséggel rendelkezők követnek 24,1%-os arányban. Az egyéb kategóriában találhatóak a szociális ellátás területéhez egyáltalán nem kapcsolódó, illetve a további 12 végzettségi kategóriába nem besorolható végzettségek, pl. kereskedelmi, szépségipari stb. végzettségek. A harmadik helyen a pedagógiai végzettségűek állnak, arányuk 23%, majd őket követik az egészségügyi végzettségűek 22,3%-os aránnyal. A mintába került intézményvezetők 21,4%-a rendelkezik szociálpedagógiai végzettséggel, 18,5%-a egyéb szociális jellegű végzettséggel (például szociális gondozó), 11,9%-a pedig pszichológiai, illetve mentálhigiénés végzettséggel. A gyermekjóléti alapellátáshoz kapcsolódó (például kisgyermek felügyelő) végzettségűek aránya 10,6%, a szociálpolitikai végzettségűeké 7,7% míg az egyházi végzettségűeké 5,3%.

Az utolsó előtti helyen a szociális menedzser végzettséggel rendelkezők állnak 4,6%-os aránnyal, végül a sort a gazdasági végzettségűek (például mérlegképes könyvelő) zárják 4%-os aránnyal (lásd 1. ábra).



1. ábra

A mintába kerültek (N=547) megoszlása végzettségük típusa szerint (%) (forrás: saját szerkesztés)

A továbbiakban az elemzést az egészségügyi végzettséggel rendelkező intézményvezetőkre fókuszálva folytatjuk. A nemek szerinti eloszlást tekintve abszolút női többségről beszélhetünk, az egészségügyi végzettségű intézményvezetők 90,9%-a nő (Pearson  $\chi^2(1, N=541) = 4,460$   $p=0,035$  (2-tailed)). A kor szerinti eloszlást tekintve idősebbek (Mdn=49) az egészségügyi végzettséggel nem rendelkezőknél (Mdn=46,  $U=4204$ ,  $Z=-2,017$   $p=0,044$  (2-tailed)), átlagéletkoruk 48,9 év.

| Iskolai végzettség szintje                                 | %    |
|------------------------------------------------------------|------|
| Doktori (PhD , DLA ) képzés                                | 0    |
| Érettségire épülő szakképzés                               | 0,8  |
| Felsőfokú szakképzés                                       | 1,7  |
| Egyetemi szakirányú továbbképzés                           | 7,4  |
| Főiskolai szakirányú továbbképzés                          | 14,9 |
| Egyetem, felsőfokú mesterképzés (MA/MSc), osztatlan képzés | 23,1 |
| Főiskola, felsőfokú alapképzés (BA/BSc)                    | 52,1 |

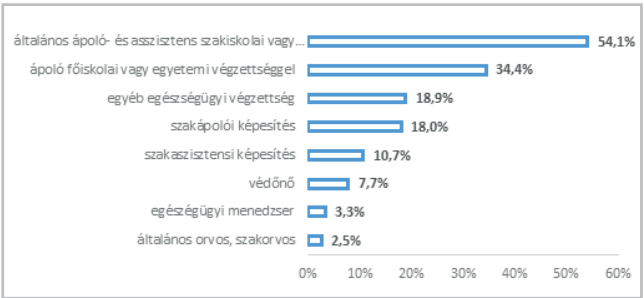
1. táblázat

Az egészségügyi végzettséggel rendelkező szociális intézményvezetők (N=121) iskolai végzettség szerinti megoszlása (%) (forrás: saját szerkesztés)

Az iskolai végzettségek szerinti alakulást tekintve az egészségügyi végzettségűek nem térnek el szignifikánsan a nem egészségügyi végzettségű intézményvezetőktől: a legnagyobb csoportot a főiskolát végzetek alkotják, arányuk 52,1 %. A mesterképzést végzetek aránya 23,1%, a főiskolai szakirányú továbbképzést végzeteké 14,9%, míg az egyetemi szakirányú továbbképzést végzeteké 7,4 %.

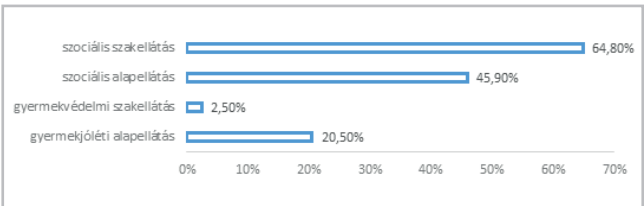
Az egészségügyi végzettségek szétválogatása alapján (lásd 2. ábra) a legnagyobb csoportot az ápolói végzettséggel rendelkezők alkotják. Középfokú vagy OKJ-s ápolói végzettséggel rendelkezik a mintába került egészségügyi végzettségűek 54,1%-a, illetve főiskolai, vagy egyetemi ápolói végzettséggel rendelkezik további 34,4%. Az egyéb (például: mentőtiszt, szülésznő, közegészségügyi ellenőr stb.) egészségügyi végzettséggel rendelkezők aránya 18,9%, szakápolói végzettséggel pedig szintén 18,9% rendelkezik. Különböző szakasszisztensi képesítéssel 10,7% rendelkezik, illetve 7,7%

szerzett védőnői végzettséget. A mintába került egészségügyi végzettségű intézményvezetők között továbbá 3,3% az egészségügyi menedzserek és 2,5% az általános orvosok és szakorvosok aránya. Ebben az esetben is kumulált adatokról beszélünk, az egyes végzettségek egymásra épülnek. Az egészségügyi végzettségek átlagos száma a mintában 1,68, illetve az egészségügyi végzettséggel rendelkezők között 41,8% azon személyek aránya, akik legalább kettő vagy több egészségügyi szakirányú végzettséggel rendelkeznek.



2. ábra  
Az egészségügyi végzettségek típusainak százalékos aránya (N=122) (forrás: saját szerkesztés)

A szociális ellátórendszeren belül négy nagy szolgáltatási területet különböztetünk meg, ezek a szociális alap- és szakellátás, valamint a gyermekjóléti alapellátás és a gyermekvédelmi szakellátás. Az egészségügyi végzettségű vezetők jelenléte nagyon jellegzetes képet alkot a szolgáltatástípusok szerinti bontásban (a szolgáltatások típusai szerinti eloszlást vizsgálva szintén halmazott adatokról beszélünk, ugyanis egy adott intézmény többféle szolgáltatástípust is biztosíthat): egyértelműen felülreprezentáltak a szociális szakellátásban, ahol is 64,8%-uk tölt be intézményvezetői pozíciót (lásd 3. ábra). Ez a mintába került szociális szakellátású intézmények 30,2%-át jelenti, amelynél nagyobb arányban (a különbség +5,3 százalékpont) kizárólag a szociális munkás végzettséggel rendelkezők vezetnek szociális szakellátást biztosító intézményt. A két végzettség közötti különbség értelmezéshez fontos adalék, hogy a közöttük lévő átfedésnek köszönhetően 7,3%-os arányban töltenek be szociális szakellátást biztosító intézményben vezető pozíciót olyan személyek, akik mindkét végzettséggel rendelkeznek.



3. ábra  
A mintában szereplő egészségügyi végzettségű intézményvezetők (N=122) eloszlása az általuk vezetett intézmények típusa szerint (%) (forrás: saját szerkesztés)

A szolgáltatástípusok szerinti eloszlásban az egészségügyi végzettségű vezetők túlsúlya a szociális szakellátások, azon belül is az ápolást, gondozást nyújtó intézményi ellátások területén rajzolódik ki. A minta adatai alapján az egészségügyi végzettséggel rendelkezők 49,2 %-a vezet idősek otthonát, 13,9%-a fogyatékos személyek otthonát, 9%-a pszichiátriai betegek otthonát, 4,1%-a szenvedélybetegek otthonát, illetve 1,6%-a hajléktalanok otthonát (lásd 2. táblázat).

| Ápolást, gondozást nyújtó intézményi ellátás vezetője | Egészségügyi végzettséggel rendelkezik |      | p     |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------|------|-------|
|                                                       | Nem                                    | Igen |       |
| Idősek otthona                                        | 50,8                                   | 49,2 | 0,000 |
| Fogyatékos személyek otthona                          | 86,1                                   | 13,9 | 0,007 |
| Pszichiátriai betegek otthona                         | 91                                     | 9    | 0,005 |
| Szenvedélybetegek otthona                             | 95,9                                   | 4,1  | 0,016 |
| Hajléktalanok otthona                                 | 98,4                                   | 1,6  | 0,854 |

2. táblázat  
Az egészségügyi végzettséggel rendelkező intézményvezetők (N=122) eloszlása az ápolást, gondozást nyújtó intézményi ellátások között (%). Az elemzéshez sorozatos  $\chi^2$  próbákat végeztünk. (forrás: saját szerkesztés)

Az egészségügyi végzettségűek felülreprezentáltsága az idősek otthonainak vezetésében jelentős, 37,5% ( $p=0,001$ ), mely egyben a legmagasabb arány az összes további végzettséghez viszonyítva.

Az intézmények méretére vonatkozóan adatokat gyűjtöttünk a vezetők által irányított munkatársak számáról. Az egészségügyi végzettséggel rendelkezők szignifikánsan magasabb ( $Mdn=28,5$ ,  $U = 21610$   $Z = -2,565$   $p = 0,01$  (2-tailed)) számú beosztottal dolgoznak az egészségügyi végzettséggel nem rendelkezőkhöz ( $Mdn=22,5$ ) képest, mely eltérés kapcsolatban áll az általuk vezetett intézmények szolgáltatásainak összetételével. A szociális szakellátást nyújtó intézményekben ugyanis szignifikánsan magasabb ( $Q(3, N=547)=234,029$   $p=0,000$  (2-tailed),  $Mdn=35$ ) a beosztottak száma a gyermekjóléti alapellátás ( $Mdn=25$ ) és gyermekvédelmi szakellátás ( $Mdn=34,5$ ) szolgáltatásokhoz képest, az egészségügyi végzettségűek pedig felülreprezentáltak a szociális szakellátásban.

KONKLÚZIÓK

Az elemzés alapján a mintában szereplő szociális intézményvezetők több mint ötöde egészségügyi szakvégzettséggel rendelkezik, közöttük pedig kiemelkedően magas a felsőfokú (főiskolai/egyetemi végzettségű) ápolók aránya. Átlagéletkoruk és munkában eltöltött éveik száma szignifikánsan magasabb a mintában szereplő többi végzettségű vezetőhöz képest. Az ellátástípusokat tekintve pedig markánsan felülreprezentáltak a szociális szakellátásban, ezen belül is az időskorúak vezetésében.

Jelenlétük szakpolitikai értelmezésben a medikalizáció indikátoraként is értelmezhető, a társadalmi célját tekintve alapvetően szociális gondoskodási területen, szakpolitikai irányítás nélkül, természetes módon reflektálva a kialakult probléma helyzetre. A magasabb átlagéletkor és az években mért nagyobb munkatapasztalat utalhat arra, hogy a most rögzített jelenség időben jóval megelőzte az idősellátás területén az egészségügyi és szociális ellátórendszerek együttműködési szükségességének szakpolitikai kifejeződését [12].

A rendelkezésre álló humán erőforrás ismerete tehát nem triviális kérdés. Elemzésünk egy fontos fókuszpontot, a szakvégeztséget, azon belül is az egészségügyi szakvégeztséget és annak együttjárásait vizsgálta a szociális intézmény vezetői körében. Ebben a relációban a végzettség szerinti heterogenitás értelmezhető egy az interszektoralitás megoldatlan problémájának tüneteként [13], de akár a plurális szakutódás hordozta lehetőségként is tekinthetnénk rá [14]. A jövőben a szociális ellátórendszer humán erőforrásának feltérképezésekor a fenti értelmezési lehetőségek vizsgálata egyaránt szükséges. Mindezek nélkül a szociális és egészségügyi ellátórendszer összehangolását szolgáló szakmai diskurzus hatékonysága nem biztosított.

## IRODALMI HIVATKOZÁSOK

- [1] Talyigás K: A new profession is emerging in Hungary. Reflections on ELTE's social policy and social work education [Új szakma alakul Magyarországon. Gondolatok az ELTE szociálpolitikus- szociális munkás képzéséről.] Esély. 1989; 1: 65–70. [Hungarian]
- [2] Juhász BM, Papházi T: Factsheet on the operational register of personal careers [Tájékoztató a személyes gondoskodást végző személyek működési nyilvántartásáról.] Kapocs. 2002; 10: 56–58 [Hungarian]
- [3] Szoboszlai K: Social work in the face of change: who are we, where are we and what should we do? - Contribution to the Discussion Paper [A szociális munka a változások tükrében: Kik vagyunk, hol tartunk és mit kellene tennünk? - Hozzászólás a vitairathoz.] Esély. 2014; 3: 87–94. [Hungarian]
- [4] Bugarszki Zs: The Crisis of Social Work in Hungary - Opening Thoughts [A magyarországi szociális munka válsága - Vitaindító gondolatok.] Esély. 2014; 3: 64–73. [Hungarian]
- [5] Juhász BM, Papházi T: Factsheet on the operational register of personal careers [Tájékoztató a személyes gondoskodást végző személyek működési nyilvántartásáról.] Kapocs. 2002; 10: 56–58 [Hungarian]
- [6] Papházi T: Social providers part II. [Szociális gondoskodók – II. rész.] Társadalomkutatás 24(1), 101–120. DOI: 10.1556/Társkut.24.2006.1.5 [Hungarian] 114pp
- [7] Hungarian Directorate-General for Social Affairs and Child Protection data communication on request in 2020 Szociális és Gyermekvédelmi Főigazgatóság kérelemre történő adatközlése 2020 [Hungarian]
- [8] Gyarmati, A: Ageing and Care for the Elderly in Hungary. Friedrich-Ebert-Stiftung, Budapest Office: Budapest, Hungary, 2019.
- [9] Krémer B: Elderly? Care? What are we talking about? [Idős? Ellátás? Miről beszélünk?] Esély. 2013; 3: 66–112. [Hungarian]
- [10] Bálint Cs, Juhász P, Nyitrai I: Social leadership training in Hungary. The history, introduction and launch of social leadership training in Hungary [Szociális vezetőképzés Magyarországon. A magyarországi szociális vezetőképzés előzményeiről, bevezetéséről és elindulásáról] Esély. 2019; 2: 89–109. [Hungarian]
- [11] Hungarian Directorate-General for Social Affairs and Child Protection data communication on request in 2020 Szociális és Gyermekvédelmi Főigazgatóság kérelemre történő adatközlése 2020 [Hungarian]
- [12] State Audit Office of Hungary: Report on the control of the use of funds spent on nursing care by municipal hospitals and residential social institutions, 2008. Állami Számvevőszék: Jelentés az önkormányzati kórházak és bentlakásos szociális intézmények ápolásra, gondozásra fordított pénzeszközei felhasználásának ellenőrzéséről 2008 [Hungarian]
- [13] Krémer B: Elderly? Care? What are we talking about? [Idős? Ellátás? Miről beszélünk?] Esély. 2013; 3: 66–112. [Hungarian]
- [14] Győri P: Some Subjective Thoughts on Social Work – Contribution to the Discussion Paper [Néhány szubjektív gondolat a szociális munkáról – Hozzászólás a vitairathoz.] Esély. 2014; 3: 74–78 [Hungarian]

## A SZERZŐK BEMUTATÁSA



**Schutzmann Réka** szociális munkás diplomát szerzett a Veszprémi Érseki Hittudományi Főiskolán, majd okleveles szociálpolitikus végzettséget az Eötvös Lóránd Tudományegyetemen. Jelenleg a Veszprémi Érseki Főiskola munkatársa, illetve a Semmelweis Egyetem Rácz Károly Doktori Iskolájának hallgatója.



**Kozák Anna** szociológia alapszakos (BA) diplomát szerzett a Pázmány Péter Katolikus Egyetemen, majd egészségpolitika tervezés és finanszírozás (egészség-gazdaságtan szakirány), MSc végzettséget az Eötvös Loránd Tudományegyetemen. Ezt követően a University of St Andrews

(Egyesült Királyság) hallgatója volt, ahol Conversion to Psychology (MSc) diplomát szerzett. Jelenleg a Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központ munkatársa, illetve a Semmelweis Egyetem Rácz Károly Doktori Iskolájának hallgatója.



**Járay Márton** református lelkészi diplomát szerzett a Károli Gáspár Református Egyetemen. Ezt követően a Semmelweis Egyetem Mentálhigiéné Intézetében szerezte lelkigondozói szakképzetését 2008-ban. Azóta külső óradóként, később teljes állású munkatársként az Egészségügyi Közigazgatási Kar munkatársa.

Dolgozott az Egészségügyi Menedzserképző Központ Szociális Vezetőképzőjében. Jelenleg a Mentálhigiéné Intézet munkatársa, és lelkigondozók képzésében vesz részt.

## Richter Anna díjas lett a „Visz a vérem” projekt

Elnyerte a Richter Anna Díj orvos kategóriáját a „Visz a vérem” projekt, amellyel az Országos Vérellátó Szolgálat, a Magyar Kórházszövetség és a Bethesda Gyermekkórház közösen pályázott. A projekt megvalósításához 4 millió forintot kapott a nyertes csapat.

A projekt a célkitűzése, hogy 100+1 véradó-toborzó influenszer képzésével és közösséggé építésével megreformálják a véradás népszerűsítésének kommunikációját. A környezetükre hatást gyakorló ismert, elismert szereplők egyéni kampányukkal, saját követőik hangján szólva közvetítik majd a véradás fontosságának üzenetét és toboroznak új véradókat, hozzájárulva ezzel a szó szerint életmentő projekt sikeréhez.

Celebek, színészek, sportolók, tudománnyal foglalkozók, diákok, kórházi dolgozók, édesanyák, papok, betegek, túlélők alkotják majd azt a hálózatot, akik a saját csatornáikon közvetítik majd a véradás fontosságának az üzenetét. Olyan hálózat épülne, amely fenntartható és így a tudás, elköteleződés megsokszorozódik. Másként viszi tovább az üzenetet a tiktoker a csatornájára, az énekes a dalában, a sportoló a követői közé, a védőnő a kórházban, a pap a szószékre, és mindegyikük különböző emberekre lesz hatással. „Ahogyan a vér áramlik az ereinkben, és eljut minden egyes sejthez, úgy szeretnénk mi is behatolni a társadalom minden szintjére. A célunk az, hogy mindent átszövő hálózaton keresztül jusson el az üzenetünk oda, ahová eddig még nem sikerült, olyan innovatív formákban, amelyekre eddig még nem volt példa.”

Magyarország biztonságos vérellátásához ugyanis naponta 1600-1800 véradó önzetlen adományára van szükség. A legrövidebb lejáratú vérkészítmény csupán 5 napig tárolható, így egyetlen nap sem lehet hátrádólni. Ez a kampány soha nem érhet véget!

Az orvosokból és kommunikációs szakemberekből álló csapat tagjai Dr. Pászthy Vera, Országos Vérellátó Szolgálat Szekszárdi Területi Vérellátó vezető főorvosa; Dr. Tamásné Bese Nóra, Magyar Kórházszövetség kommunikációs vezető; Gui Angéla, Országos Vérellátó Szolgálat tanácsadó, Egy Vérből Vagyunk Alapítvány alapító; Dr. Urbán Edina főigazgató főorvos, a Magyar Kórházszövetség elnökségi tagja; Dr. Kerekes Júlia - gyermekgyógyász rezidens, Magyarországi Református Egyház Bethesda Gyermekkórháza, Magyar Rezidens Szövetség tagja.

Sajtóinformáció:

**Tamásné Bese Nóra,**

Bethesda Gyermekkórház és Magyar Kórházszövetség kommunikációs vezető  
bese.nora@bethesda.hu

## Szerkesztőségi közlemény

Értesítjük Tisztelt Olvasóinkat, hogy a Széchenyi István Egyetem Egészség- és Sporttudományi Kar dékánja és dékánhelyettese, illetve a szerzők egymástól függetlenül „A védőnői pályaválasztás vizsgálata a Széchenyi István Egyetemen” című publikáció visszavonását kérték.

A cikk az IME Innováció Menedzsment Egészségügy, egészségügyi vezetők szaklapja 2023. évi első számában jelent meg (XXII. évf. 24-28. oldal, DOI: 10.53020/IME-2023-103) Kovácsné Dr. Tóth Ágnes, Botkáné Katona Zita, Gööz Imre István szerzőktől.

Tekintettel arra, hogy a szerzők és az affiliációként megadott intézmény külön-külön a cikk visszavonását kérte, azt Szerkesztőségünk elfogadta. Ennek megfelelően a honlapunkról a cikket eltávolítottuk, de értelemszerűen a nyomtatott formában kiadott cikket visszavonni már nem tudjuk, erre utalást nyomtatott formában a 2024. évi első számunkban teszünk.

Budapest, 2024. január 17.

Prof. Dr. Gaál Péter  
főszerkesztő

## A pszichológus szerepe a sürgősségi betegellátó osztályon

### *The psychologist's role in the emergency department*

Tótván Tibor<sup>1</sup> [ORCID 0000-0003-4941-6018](#) Köcski Nóra<sup>1</sup> [ORCID 0000-0002-2367-5188](#)  
Sarudi Katalin<sup>2</sup> [ORCID 0000-0003-1996-1576](#) dr. Gazdag Gábor<sup>3,4</sup> [ORCID 0000-0002-6914-8041](#)

<sup>1</sup>Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház és Rendelőintézet, Sürgősségi Betegellátó Osztály, Budapest;

<sup>2</sup>Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház és Rendelőintézet, XX-XXIII. Kerületi Pszichiátriai Szakrendelő, Budapest;

<sup>3</sup>Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház és Rendelőintézet Pszichiátriai és Pszichiátriai Rehabilitációs Osztály, Budapest;

<sup>4</sup>Semmelweis Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Pszichiátriai és Pszichoterápiás Klinika, Budapest

A pszichés zavarokkal küzdő betegek jelentős terhet rónak a sürgősségi ellátásra. Ezt felismerve, a Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház Sürgősségi Betegellátó Osztályán 2018 óta alkalmaznak pszichológusokat a probléma kezelésére. Az eltelt évek alatt a pszichológusok személyében jelentős volt a fluktuáció, három év alatt nyolcból hét szakember távozott az osztályról.

A fluktuáció okainak feltárására kérdőíves felmérést terveztünk, a sürgősségi osztályon dolgozók pszichológusokkal, pszichológiai munkával kapcsolatos attitűdjének, elvárásainak megismerésére.

Az összeállított kérdőív három részből állt. Az első rész a dolgozó munkavégzésére vonatkozó 3 kérdést tartalmazott. A második rész 5 kérdése a pszichológusok munkájára vonatkozott általánosságban, illetve konkrétan az SBO-n. A harmadik részben a válaszadónak 5 fokozatú likert skálán kellett megjelölniük, hogy a felsorolt 15 tevékenység végzésében mennyire tölt be fontos szerepet a pszichológus.

A válaszadási arány 32%-os volt. A speciálisan a pszichológusok sürgősségén elvárható feladataira vonatkozó kérdéseknél a szomatizációs tünetek hátterének feltérképezése, a betegekkel való kommunikáció, tájékoztatás és a kollégák tehermentesítése jelent meg markánsan a válaszokban. A nem pszichológusi munkakörbe tartozó feladatokat a kitöltők sem sorolták oda, azonban az egyértelműen pszichológusi munkakörbe tartozók sokszor csak közepes prioritást élveztek. A fontossági sorrend alapján azok a tevékenységek kerültek a lista elejére, amelyek halaszthatatlanok, vagy szinte azonnali beavatkozást igényelnek.

Az eredmények alapján megfontolandó az osztályos igényeknek és a pszichológusok alkalmazásának újraértékelése a sürgősségi ellátásban. A rövid pszichológiai intervenciók biztosítása, a pszichés nehézségekkel küzdő betegek felismerése megoldható a pszichológiai képesítéssel nem rendelkező személyzet edukációjával, készségeinek fejlesztésével, majd pszichológiai/klinikai szakpszichológiai konzultáció lehetőségének biztosításával. A nem specifikus elvárások teljesítésére pedig mentálhigiénés szakember, szociális munkás vagy önkéntes segítők alkalmazása nyújthat megoldást.

*Patients with psychiatric disorders pose a significant burden on emergency care. In response to this situation, since 2018 psychologists have been employed in the Department of Emergency Medicine (DEM), Jahn Ferenc South Pest Hospital to tackle this problem. In the subsequent 3 years following the implementation of front-line psychological services at the DEM, seven of the 8 psychologists employed at the DEM left this position.*

*To explore the reasons for the high rate of turnover of psychologists at the DEM, a questionnaire survey was conducted covering the attitudes and expectations of DEM staff towards the activity of psychologists.*

*The questionnaire was divided into three parts. The first part consisted of three questions on length of employment, position and frequency of working. The five questions of the second part asked about the tasks of the psychologists in general and in the Emergency Department in particular. In the third part respondents rated the importance of the psychologists' contribution in 15 tasks such as evaluation and support of patients in crisis, conflict management, or physical restraint of aggressive patient or relative.*

*The response rate was 32%. The responses regarding specific tasks expected from psychologists mainly included the exploration of somatization complaints, communication with patients and providing them with information, thereby relieving medical and nursing staff. Respondents correctly identified the tasks not belonging to psychologists' responsibility, while those evidently part of the psychologist's duty were not regarded as particularly important. Tasks that could not be delayed or required immediate intervention were rated as of high priority.*

*Based on these results, it has to be reconsidered how to meet the needs of the DEM staff and whether employment of psychologists is the best solution for this purpose. Identification of patients with psychological or psychiatric problems and the provision of brief psychological interventions can be taught to non-psychologist staff members to deliver them under the supervision of psychologists. To meet patients' psychological needs not requiring specific psychological interventions, an alternative solution could be the employment of mental health professionals, social workers or volunteers.*

## BEVEZETÉS

Az orvostudomány fejlődésével és a pszichológia tudományának előretörésével a gyógyítás szinte minden területén igény formálódott a lélektanban járatos szakemberek alkalmazására. A XX. század utolsó évtizedeitől kezdve a magyar egészségügyben már nem csak a pszichiátriai ellátásban találkozhatunk pszichológusokkal. A klinikai pszichológiai tevékenység egészségügyben betöltött fontosságát jelzi, hogy az MK 73/2013 (XII.2.) EMMI rendelet értelmében minimumfeltételként szerepel klinikai szakpszichológusok elérhetőségének biztosítása számtalan szomatikus területen, többek között belgyógyászati, neurológiai, szülészeti-nőgyógyászati, szívsebészeti ellátásban [1]. A pszichológusok az egészségügyben elsősorban pszichodiagnosztikai, pszichoterápiás, krízisintervenciós feladatokat látnak el.

### Pszichés zavarok a sürgősségi ellátásban

Pszichés nehézségekkel küzdő betegekkel nem kizárólag a fentebb említett orvosi területeken találkozhatunk. A pszichés zavarokkal küzdő betegek különös kihívást jelentenek a sürgősségi ellátásban. A pszichiátriai zavarokban szenvedő betegek hajlamosak a sürgősségi ellátás gyakoribb igénybevételére [2], ellátásuk ezzel jelentős költséggel járhat, ami az egészségügyi rendszerre, emiatt kiemelten fontos, hogy a sürgősségi osztályt pszichés nehézségekkel igénybe vevő betegek állapotát a pszichés problémák területén jártas szakember felmérje, majd az ellátás megfelelő szintjére irányítsa őket tovább, ahol megfelelő pszichiátriai és pszichoterápiás ellátásban részesülhetnek. A szervi eredettel nem megmagyarázható testi tünetekkel a sürgősségi osztályt rendszeresen felkereső betegeknél a heti rendszerességgel végzett kognitív viselkedésterápia hatására a betegek megjelenése a sürgősségi osztályon jelentősen csökkent [3]. Egy másik – a sürgősségi ellátásban gyakran megjelenő betegcsoportnál – a sürgősségi osztályra mellkasi fájdalommal érkező, pánikzavar diagnózissal rendelkező pácienseknél, a rövid kognitív viselkedésterápiás intervenciókat találták hatékonynak. Már egyetlen kognitív viselkedésterápiás ülés hatására is csökkentek a pánikzavar tünetei [4]. Wilkinson és mtsai. is a sürgősségi osztályra nem kardiális eredetű mellkasi fájdalommal érkező betegek kognitív viselkedésterápiás kezelésének hatékonyságát vizsgálták. A kezelés hatására a vizsgált személyek mentális állapotuk javult, a sürgősségi osztályt 59%-kal ritkábban keresték fel [5]. Ezen eredményekből arra következtethetünk, hogy a sürgősségi osztályon felismert, pszichés zavarokkal küzdő páciensek szakszerű ellátásba való irányítása nem kizárólag a páciens állapotán javíthat, hanem a sürgősségi ellátásban való megjelenések csökkentésével jelentős költségektől, tehát szabadítja meg az egészségügyi rendszert és a sürgősségi osztályt.

A pszichológiai intervenciók sürgősségi osztályon való alkalmazásának szükségessége azonban nem kizárólag a diagnosztizált pszichés zavarokkal küzdő páciensek esetében merül fel. A sürgősségi osztályon a balesetekből, súlyos szomatikus állapotokból eredő váratlan, tragikus eseményekkel szembesülő betegek és hozzátartozóik mind

kerülhetnek olyan krízisállapotba, amely a pszichológiai beavatkozás szükségét felveti. A krízishelyzetekben alkalmazott pszichológiai elsősegélynyújtás alatt olyan beavatkozásokat értünk, amelyek célja a traumatikus eseményből eredő pszichológiai distressz csökkentése, valamint az adaptív működés elősegítése. A beavatkozás során a segítő empatikus hozzáállásával elősegíti a krízisben lévő személlyel való megfelelő kapcsolatteremtést, biztonságos környezetet teremt, információt gyűjt, mobilizálja a személy megküzdési potenciálját, valamint összeköti a személyt a megfelelő, támogatást nyújtó más személyekkel vagy szervezetekkel [6].

### Pszichológusok és pszichológiai intervenciók a sürgősségi ellátásban

Pszichológusok sürgősségi osztályokon végzett tevékenységéről kevés információ található a szakirodalomban. Egy leíró tanulmányban sürgősségi osztályon dolgozó pszichológus munkájáról számoltak be [7]. Munkája részeként betegek, hozzátartozók, és az osztály dolgozói részére biztosított pszichológiai szolgáltatást többek között traumás sérülések, krónikus betegségek, szuicid kísérletek, akut és krónikus pszichológiai distressz esetében. A leggyakrabban nyújtott ellátások közé a rövid pszichológiai támgomogás (brief psychological support), a gyógyszeres kezeléssel való együttműködés felmérése (drug compliance assessment), napirend felállítása (activities for daily living assessment), stresszkezelés (stress management), fájdalom kezelése (pain management), szuicid rizikó felmérése (suicide risk assessment) tartozott. Sürgősségi osztályokon dolgozó pszichológusok munkáját ismerteti további két rövid tanulmány, amelyek a pszichológiai konzultáció hasznát mutatják be többek között szuicid kísérletek, szer túladagolás, pánikrohamok, illetve a sürgősségi ellátást gyakran igénybevevő páciensek esetén [8-9].

Pszichológiai intervenciókat nem kizárólag pszichológusok biztosíthatnak. Hatler a sürgősségi osztályra érkező betegek félelmének, szorongásának csökkentésére ápolók által vezetett imagináció használatát javasolja [10]. A sürgősségi osztályokon alkalmazott pszichiátriai szakápolók (mental health nurse) munkája nem csak a betegek pszichés jóllétét, kezeléssel való együttműködését növeli, hanem a pszichiátriai képesítéssel nem rendelkező egészségügyi személyzet mentális problémákhoz való hozzáállását is javítja [11].

### Pszichológusok a Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház Sürgősségi Osztályán

A Jahn Ferenc Dél-Pesti Kórház és Rendelőintézet Sürgősségi Betegellátó Osztályán 2018 óta alkalmaznak pszichológusokat, a kórház vezetése részéről eredetileg azzal az igénnyel, hogy a zsúfoltság és az időnként jelentős várakozási idő keltette feszültségeket, konfliktusokat stresszkezelésben járatos, képzett szakember segítségével enyhíteni lehessen, és nyugodtabb körülményeket biztosíthassanak mind a beérkező betegek, mind az ellátó

személyzet számára. Az eltelt évek alatt a pszichológusok személyében jelentős volt a fluktuáció, három év alatt hét szakember távozott az osztályról legfeljebb másfél évnyi munkavégzést követően. A fluktuáció és a pszichológusok által megfogalmazott általános elégedetlenség hátterében az elvárások strukturátlanságának, ellentmondásosságának lehetősége merült fel. A sürgősségi ellátásban résztvevő team egyes tagjainak, valamint a vezetés tagjainak más-más elvárásai jelentek meg a pszichológus felé, mint amit a pszichológus nyújtani tud, illetve kompetenciájába tartozik. Az osztályon dolgozó pszichológusok irányában megjelenő elvárások széles skálát öleltek fel, többek között segédápolói, a dolgozók és a betegek közötti mediálási, feszültségkezelési feladatokat, verbálisan agresszív, agított betegek megnyugtatótatását, a betegek sürgősségi ellátással kapcsolatos tájékoztatását. Kisebbségi arányban jelentek meg a szorosabban pszichológusi kompetenciába tartozó feladatok, mint a pszichés nehézségekkel küzdő betegek szupportív vezetése, krízisintervenció, vagy a pszichiátriai problémakörrel (hangulatzavarok, szorongásos zavarok, pszichoszomatikus zavarok, szerhasználati problémák) érkező betegek pszichológiai vizsgálata, javaslat megfogalmazása. A munkavégzés során panaszolt nehézségeket a pszichológusi munka kompetenciahatárainak pontosabb megfogalmazásával sem lehetett megoldani, az elvárások és a kompetenciák között húzódozó ellentét konfliktusos helyzetekhez vezetett, amelynek eredményeként egyre több pszichológus döntött úgy, hogy elhagyja az osztályt.

A kialakult konfliktushelyzet megoldására tett kísérlet első lépéseként egy tájékozódó felmérést terveztünk, amelyben a sürgősségi osztály dolgozóinak attitűdjét, elvárásait szeretnénk volna megismerni a pszichológusokkal és a sürgősségi ellátásban történő pszichológiai munkával kapcsolatban.

## MÓDSZER

A felmérés során a Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház Sürgősségi Betegellátó Osztályának valamennyi dolgozóját felkértük, hogy anonim módon papír-ceruza formában vagy internetes felületen töltsenek ki egy kérdőívet a pszichológusok tevékenységével kapcsolatban. A kérdőív megválaszolása körülbelül 5-10 percet vett igénybe, úgy lett tervezve, hogy a feszített osztályos munka szüneteiben is könnyen elvégezhető legyen. A teszt elején a kitöltőket tájékoztattuk, hogy a sürgősségin dolgozó pszichológusokkal kapcsolatos véleményüket, gondolataikat, elvárásaikat szeretnénk megismerni, azzal a céllal, hogy a pszichológusok hatékonyabban tudják végezni az osztályon folytatott munkájukat. Minden kitöltőt biztosítottunk arról, hogy a vizsgálatban való részvétel anonim, és a válaszokat csak összesítve fogjuk értelmezni.

### A kérdőív

Az első kérdés a kitöltő helyi munkatapasztalatára vonatkozott. Aki kevesebb, mint fél éve volt a sürgősségi alkalmazottja, csak az aktuálisan foglalkoztatott pszichológusok

munkáját ismerhette. Akik több mint fél éve, de kevesebb, mint három éve dolgoztak az osztályon, ők láthatták más pszichológusok munkamódját is. Akik három évnél hosszabb ideje voltak munkatársak, nekik módjuk volt összehasonlítani a pszichológussal és a pszichológus nélkül működő sürgősségit. A következő kérdés az osztályon való munkavégzés gyakoriságára vonatkozott, arra, hogy teljes- vagy részmunkaidős, esetleg alkalmi dolgozója a sürgősséginek a kitöltő, majd a betöltött munkakört kellett megadni.

A pszichológusokra vonatkozó kérdéseket két kategóriába osztottuk. Egy kvalitatív kérdéssorral megpróbáltuk feltárni, milyen asszociációk kapcsolódnak a pszichológusok munkájához általánosságban, illetve speciálisan a sürgősségi osztályra vonatkozóan. Ebben a kategóriában olyan kérdések szerepeltek, mint például: "Milyen problémákban tud segíteni a kollégáknak a pszichológus az SBO-n?" vagy "Véleményed szerint milyen tulajdonságokkal rendelkezik egy jó pszichológus?"

Ezt követően 15 különböző feladatra vonatkozóan kértük a kitöltőket, hogy helyezték el egy 5 fokú likert skálán, milyen mértékben tölt be fontos szerepet a pszichológus az adott teendők elvégzésében. Ezek a kategóriák a részlegben dolgozó pszichológusok tapasztalati tudásának segítségével lettek összeállítva. Szerepelt köztük egyértelműen pszichológusi kompetenciába tartozó feladat (pl.: pszichológiai vizsgálatok), vagy egyértelműen nem a pszichológusi kompetenciába tartozó, de a személyzet által már korábban igényelt teendő (agresszív beteg/hozzá tartozó fizikai megfékezése). A legtöbb itt található tevékenység azonban a tisztázatlan kompetenciahatárokból kifolyólag a nem egyértelműen besorolható kategóriába esett (pl.: kommunikáció a személyzet és a beteg között).

A válaszadásra két hét állt rendelkezésre a dolgozóknak.

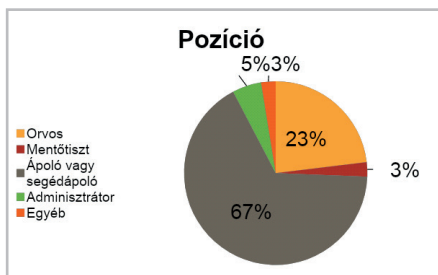
## Statisztikai módszerek

A leíró adatokat átlagértékkel és százalékban adtuk meg. Az adatok eloszlását Kolmogorov-Smirnov tesztel vizsgáltuk. Mivel az adatok nem mutattak normál eloszlást, ezért vizsgált változók közötti korrelációt Spearman tesztel, a szakma szerinti csoportok összehasonlítását pedig Mann-Whitney U tesztel végeztük.

## EREDMÉNYEK

A sürgősségin dolgozó 122 személyből összesen 39 fő töltötte ki a kérdőívet, ami 32%-os részvételi arány. A válaszadók közül 23-an (59%) kevesebb, mint 3 éve dolgoztak az osztályon, ők úgy léptek be az SBO-ra, hogy a pszichológusok már a szervezeti egység részét képezték. 16 vizsgálati személy (41%) több mint 3 éve volt a részleg munkatársa, így ők a pszichológus nélküli működést is megtapasztalhatták.

A kitöltők közül 21-en (54%) teljes, 10-en (26%) részmunkaidőben és 8-an (20%) alkalmi jelleggel dolgoztak az osztályon. Pozíciójukat tekintve 26-an (67%) ápolók, 9-en (23%) orvosok, 2-en (5%) adminisztrátorok, 1 (2,5%) mentő-tiszt, és 1 (2,5%) egyéb munkakörben lévő kolléga vett részt a vizsgálatban (1. ábra).



**1. ábra**  
A vizsgálatban résztvevők szakma szerinti megoszlása  
(forrás: saját szerkesztés)

### Kvalitatív kérdésekre adott válaszok

A 39 válaszadó közül a kvalitatív kérdésekre 33 személy (85%) adekvát és 6 kitöltő (15%) inadekvát válaszokat fogalmazott meg.

Abban az esetben, amikor a pszichológusokról általánosságban tettünk fel kérdéseket az osztályos kollégáknak, olyan válaszok érkeztek, mint: „Segít az embereknek az elakadásaiban.” vagy „Az emberi lélek gordiuszi csomóit bogozgatják” vagy „Átsegíti a krízishelyzeteken a klienseit.”

Azon válaszoknál, amelyek speciálisan a pszichológusok sürgősségén elvárható feladataira vonatkoztak, nagyobb tartalmi eltérések mutatkoztak. Volt válaszadó, aki a szomatizációs panaszok feltérképezését, kezelését tartotta fontosnak: „panaszok, tünetek lehetséges pszichés eredetének megállapítása.” A kitöltők kiemelték a betegekkel való kommunikáció, tájékoztatás, pszichés vezetés fontosságát is: „Információk, várakozás, kiszolgáltatottság enyhítése, gyász.” És ennek mentén a kollégák tehermentesítése is markánsan megjelent a válaszokban: „Leveszi a terhet az ellátószemélyzetről, azzal, hogy pszichésen vezeti a beteget.”

A kiragadott példákon túl is hasonló tendencia mutatkozott a válaszokban. A pszichológusok általános feladatait könnyebben tudták meghatározni a munkatársak, mint a sürgősségi osztályon betöltött szerepüket.

### Kvantitatív kérdésekre adott válaszok

Ennél a résznél az egyes feladatkörök 5 fokú Likert skálán adott átlagértékei 2,74 és 4,74 közé estek. Az egyes pozícióra, sürgősségén töltött évek számára, munkaóra bontva nem találtunk lényeges eltérést az átlagok összehasonlítása során. Jól látható, hogy azok a feladatkörök, amelyek egyértelműen nem pszichológusi munkakörbe tartoznak a kitöltők véleménye szerint is kevésbé fontosnak bizonyultak, azonban az egyértelműen pszichológusi munkakörbe tartozó elemek sokszor csak közepes prioritást élveztek (1. táblázat).

### 1. táblázat

A megkérdezett feladatkörök átlagérték szerinti sorrendje  
(forrás: saját szerkesztés)

|     | Feladatkör                                                                                                   | M    |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1.  | A válságban lévő beteg lelkiállapot felmérése és lelki támogatása                                            | 4,74 |
| 2.  | A problémás betegek lefoglalása                                                                              | 4,56 |
| 3.  | Pszichiátriai problémákkal érkező betegek állapotfelmérése, szükség esetén pszichiátriai konzílium javaslása | 4,49 |
| 4.  | Konfliktusok feloldása, kezelése                                                                             | 4,41 |
| 5.  | A szomatikus panaszok pszichés eredetének feltárása                                                          | 4,33 |
| 6.  | Pszichológiai vizsgálatok (demenciát vizsgáló tesztek, depresszió és szorongás felmérése stb.)               | 4,28 |
| 7.  | A beteg panaszai szempontjából releváns pszichés tényezők dokumentálása                                      | 4,25 |
| 8.  | Kommunikáció a személyzet és a beteg között                                                                  | 4,17 |
| 9.  | A váróban a betegek tájékoztatása az ellátás menetéről                                                       | 4,03 |
| 10. | Kommunikáció a hozzátartozókkal                                                                              | 3,82 |
| 11. | A kollégák lelki támogatása                                                                                  | 3,53 |
| 11. | A betegek/hozzátartozók igényeinek közvetítése a személyzet felé                                             | 3,54 |
| 13. | Kommunikáció a kollégák között                                                                               | 3,44 |
| 14. | Agresszív beteg/hozzátartozó fizikai megfékezése (pl. lefogása)                                              | 2,87 |
| 15. | Betegek ápolása (ítatás/etetés, WC-re kísérés, lázmérés, öltöztetés, betakarás stb.)                         | 2,74 |

### MEGBESZÉLÉS

A vizsgálat a Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház Sürgősségi Betegellátó Osztály dolgozóinak részvételével valósult meg, így a következtetéseket is első sorban erre az osztályra vonatkozóan lehet levonni. A 32%-os válaszadási arány - hasonló vizsgálatokkal összehasonlítva - alacsonynak tekinthető, ami értelmezhető a pszichológiai ellátás, vagy a pszichológusok személyére irányuló háritásként is [12]. Bár minden dolgozónak megajánlottuk a kitöltés lehetőségét, főként az ápolók és az orvosok artikulálták a véleményüket, így leginkább az ő nézőpontjukból értelmezhetők a válaszok.

A feltáró, nyitott kérdéseknél a pszichológus általános tevékenységével kapcsolatban nagyobb egyetértés volt a munkatársak között, mint azokban az esetekben, amikor speciálisan a pszichológusok sürgősségén betöltött szerepére, feladatára vonatkozott a kérdés. A pszichológusi munkával általánosságban foglalkozó tételeknél adekvátan írták a pszichológus szerepét, a lelki nehézségek, elakadások felmérése, kezelése szempontjából.

A pszichológus sürgősségi osztályos munkájával kapcsolatban szerteágazóbb vélemények fogalmazódtak meg. Ezek közül kiemelendő a szomatizációs panaszok feltérképezése, kezelése; a betegekkel való kommunikáció, tájékoztatás, pszichés vezetés; illetve ezeken keresztül a kollégák tehermentesítése. Itt tendenciaszerűen megjelenik,

hogyan az orvosok inkább a pszichés ellátás, betegkommunikáció irányából közelítik meg a pszichológusok szerepét, míg az ápolók nagyobb hangsúlyt fektetnek a munkatársakra terhelődő feladatok átvételére.

A sürgősségi osztályon dolgozók számára nehéz integrálni a pszichológusról meglévő általános képet az osztályon tapasztalt konkrét helyzettel. A tapasztalati tudásukat figyelembe véve mindhárom markánsan megjelenő választípus érthető a munkatársak részéről. A szomatizációs panaszok feltérképezése, kezelése azért jelenhet meg, mivel a kitöltők a munkájuk során főként szomatikus panaszokkal találkozhatnak, amelyek kezeléséhez biológiai beavatkozás szükséges. Ha a tünetek szervi eredete nem igazolódik, akkor a sürgősségi betegellátó szakember tehetetlennek érezheti magát a beteg gyógyításában. Sokszor már a vizsgálati eredmények értelmezése – illetve annak elfogadtatása a beteggel, hogy a panaszai nem szervi eredetűek – is nehézségekbe ütközik. Ilyenkor jelentős segítség lehet, ha azonnal rendelkezésre áll a pszichológus, akihez a sürgősségi szakember átirányítja a páciens, hogy a panaszok pszichés aspektusait is feltárja. Ezáltal lehetővé válik a probléma új kontextusba helyezése. A betegekkel való kommunikáció azért is lehet kulcsfontosságú a kitöltők számára, mert ez a legláthatóbb része a pszichológusok munkájának. A páciensekkel a váróteremben történő kommunikáció során közvetlenül kapnak a munkatársak betekintést a pszichológusok működésébe. Ezen felül a sürgősségi osztály dolgozói sokszor megterhelőnek ítélik a betegekkel való kommunikációt, ami összekapcsolható a harmadik kiemelt témakörrel, a kollégák tehermentesítésével. A sürgősségi osztályon dolgozók munkája intenzív, megjósolhatatlan és nagyon felelősségteljes. Ezek a munkakörülmények egyszerre rejtenek kihívásokat és fenntartanak egy folyamatos stresszhelyzetet, ami már önmagában megterhelő. További befolyásoló tényező, hogy a kérdőív kitöltése a COVID-19 járvány magyarországi második hulláma alatt volt, ami tovább fokozhatta a dolgozók belső feszültségét. Ezekkel az információkkal könnyen érthetővé válik, miért fontos a kitöltők számára a tehermentesítés és miért látják pszichológust egy olyan szerepben, aki átvállalhat egyszerű feladatokat, tájékoztathat, megnyugtathat pácienseket.

A kérdőív második felében az egyértelműen ápolói, fizikai feladatokat (agresszív betegek lefogása, betegek ápolása) nem azonosították a pszichológusok kötelességeivel, ami a pszichológusok szerepének reális megítélését mutatja. A válaszadók a válságban lévő betegek támogatását értékelték a legfontosabbnak, ami szintén egy adekvát elvárás a sürgősségi osztályon dolgozó pszichológusok felé. A többi feladatkörre vonatkozóan azonban sokszor a kérdéses, tisztázatlan kompetenciák (pl.: a problémás betegek lefoglalása) prioritást élveztek az egyértelműen pszichológusi munkakörhöz képest (pl.: a szomatikus panaszok pszichés eredetének feltárása). A fontossági sorrend felállítása alapján sokkal inkább az látható, hogy azok a tevékenységek kerültek a lista elejére, amelyek halaszthatatlanok, vagy szinte azonnali beavatkozást igényelnek, és a pszichológiailag relevánsabb, de nem sürgős problémák kevésbé jelentősek a kitöltők számára. Ez azt mutatja, hogy az osztály szomatikus betegellátás prioritására vonatkozó szempontrendszer kiterjedt a mentális segítségnyújtásra, és így a pszichológusok irányába tá-

masztott elvárásokra is. Ez is egy lehetséges magyarázatként szolgálhat arra, hogy miért nem tapasztaltunk jelentős különbséget az egyes pozícióban kapott értékek között.

Az eredmények alapján látható, hogy a pszichológusok felé támasztott igények sokrétűek, ezek egy része egyértelműen pszichológus kompetencia, más része nehezen meghatározható és inkább a váratlan helyzetek azonnali megoldása és a dolgozók tehermentesítése az elvárás a pszichológusok felé. Ez magyarázhatja, hogy hogyan alakul ki olyan helyzet, ami a részlegben dolgozó pszichológusok fluktuációjához vezet, mivel így a pszichológusok által képviselt szakmai tevékenységeket sokszor háttérbe kell szorítani és az osztály szempontjából aktuálisabb, de a szakmai identitáshoz kevésbé illeszkedő feladatokat kényszerülnek előnyben részesíteni.

Ennek tükrében megfontolandó az osztályos igényeknek és a pszichológus szerepének az újraértékelése a sürgősségi ellátásban. A rövid pszichológiai intervenciók biztosítása, a pszichés nehézségekkel küzdő betegek felismerése kiemelten fontos feladat a sürgősségi ellátásban, azonban ezt megítélésünk szerint a sürgősségi ellátásban dolgozó, pszichiátriai képesítéssel nem rendelkező szakszemélyzet edukációjával, készségeinek fejlesztésével is elérhető, természetesen biztosítva a pszichológiai/klinikai szakpszichológiai konzultációs lehetőséget is. Ez a fajta osztályon kívüli szakkonzultáció egy jól ismert útvonal a sürgősségi betegellátásban és más területeken is eredményesen alkalmazza az osztály. A dolgozók által megfogalmazott, nem specifikus elvárások teljesítésére mentálhigiénés szakember, szociális munkás vagy önkéntes segítők alkalmazása lehetne megoldás.

## KORLÁTOK ÉS KITEKINTÉS

A vizsgálat áttekintése és az eredmények értelmezése során figyelembe kell venni, hogy a minta elemszáma alacsony, ezért a vizsgálat nem reprezentatív, és a kérdőív kiértékelése szubjektív elemeket tartalmaz, így bizonyos torzítások valószínűleg befolyásolják a kutatás eredményeit.

A későbbiekben érdemes lehet kiterjeszteni a vizsgálatot más sürgősségi osztályokra is annak feltérképezésére, hogy milyen mentális segítségnyújtásra lehet igény a sürgősségi osztályokon. A részleg egyedi működésének megértését segítheti, ha kontrollcsoportként más osztályok (pl.: belgyógyászat, pszichiátria) pszichológusokkal, pszichés támogatással kapcsolatos igényeit is összevetjük a mérés során. Árnyalni lehetne az eredményeket, ha a pszichológusok attitűdjét is vizsgálnánk az osztállyal, vagy a végzett feladatokkal kapcsolatban, aminek jelenleg az alacsony mintaszám az akadálya.

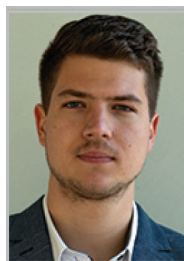
### Köszönetnyilvánítás:

Ez úton is szeretnénk köszönetünket nyilvánítani a Sürgősségi Osztály vizsgálatban részt vett munkatársainak.

## IRODALMI HIVATKOZÁSOK

- [1] 73/2013. (XII. 2.) EMMI rendelet az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek az egészségügyi szolgáltatás nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekkel összefüggő módosításáról. Magyar Közlöny. 2013. <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=A1300073.EMM&txtreferer=99600020>. NM. Megtekintés dátuma: 2022. január 30.
- [2] Locker TE, Baston S, Mason SM et al.: Defining frequent use of an urban emergency department, Emerg Med J. 2007; 24: 398-401. DOI: <http://dx.doi.org/10.1136/emj.2006.043844>
- [3] Baker M, Stallard J, Gibson S: A pilot project targeting frequent attenders at the emergency department with medically unexplained symptoms, Emerg Med J. 2013; 30: 866. DOI: <http://dx.doi.org/10.1136/emmed-2013-203113.2>
- [4] Lessard M-J, Marchand A, Pelland M-E et al.: Comparing Two Brief Psychological Interventions to Usual Care in Panic Disorder Patients Presenting to the Emergency Department with Chest Pain. Behav Cogn Psychother. 2012; 40(2): 129-47. DOI: <https://doi.org/10.1017/S1352465811000506>
- [5] Wilkinson M, Venning A, Redpath P et al.: Can low intensity cognitive behavioural therapy for non-cardiac chest pain presentations to an emergency department be efficacious? A pilot study. Aust Psychol. 2019; 54(6): 494-501. DOI: <https://doi.org/10.1111/ap.12424>
- [6] Ruziek JI, Brymer MJ, Jacobs AK et al.: Psychological First Aid. J. Ment. Health Couns. 2007; 29(1): 17-49. DOI: <https://doi.org/10.17744/mehc.29.1.5racqxjea-fabgwp>
- [7] Kwok W, Tori C, Rainer T: New Roles for Psychologists in Medical Settings: Direct Services in a Hong Kong Accident and Emergency Department. Open J Med Psychol. 2013; 2: 69-76. DOI: 10.4236/ojmp.2013.22011.
- [8] Clay RA: An emergency care psychologist. Monit psychol. 2016; 47(7): 38. <https://www.apa.org/monitor/2016/07-08/emergency-care>. Megtekintés dátuma: 2022. január 30.
- [9] Novotney A: Guarding mental health in the emergency room. Monit psychol. 2018; 49(6): 64. <https://www.apa.org/monitor/2018/06/mental-health-emergency>. Megtekintés dátuma: 2022. január 30.
- [10] Hatler CW. Using guided imagery in the emergency department. J Emerg Nurs. 1998 Dec ;24(6): 518-22. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0099-1767\(98\)70039-X](https://doi.org/10.1016/S0099-1767(98)70039-X)
- [11] Wand T, Collett G, Cutten A et al.: Patient and clinician experiences with an emergency department based mental health liaison nurse service in a metropolitan setting. Int J Ment Health Nurs. 2020; 29(6): 1202-17. <https://doi.org/10.1111/inm.12760>
- [12] Picco L, Abidin E, Chong SA et al. Attitudes toward seeking professional psychological help: factor structure and socio-demographic predictors. Front Psychol. 2016, 7, 547. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2016.00547>

## A SZERZŐK BEMUTATÁSA



**Tótván Tibor** 2019-ben okleveles pszichológusként végzett a Pázmány Péter Katolikus Egyetemen. 2020-ban 10 hónapot töltött a Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház Sürgősségi Betegellátó Osztályán, jelenleg a kórház Pesterzsébeti Egész-

ségfejlesztési Irodájában dolgozik. Fő érdeklődési területe a szomatikus betegségek pszichés aspektusai, ezen belül a daganattal való megküzdés támogatása.



**Köcski Nóra** 2019-ben okleveles pszichológusként végzett a Leideni Egyetemen Hollandiában, 2020 óta pedig felnőtt klinikai és mentálhigiéniai szakpszichológus szakképzésben vesz részt a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Karának Klinikai Pszichológia Tanszékén. 2020-

ban a Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház Sürgősségi Betegellátó Osztályán helyezkedett el pszichológusként, 2021 nyara óta a Jahn Ferenc Kórházhoz tartozó Pesterzsébeti Egészségfejlesztési Irodában dolgozik. Érdeklődési területe a kognitív viselkedésterápia és a sématerápia.



**Sarudi Katalin** 1992-ben szerzett pszichológus diplomát az Eötvös Loránd Tudományegyetem Bölcsészettudományi Karán. Pályáját 1993-ban a Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház IV sz. Pszichiátriai Osztályán kezdte. 1998-ban felnőtt klinikai és mentálhigiéniai szakvizsgát tett. 2005 óta a

kórházi pszichológus csoport szakmai vezetője. 2010-ben a kórház III.sz. Pszichiátriai Rehabilitációs Osztályán, majd 2019 óta a Pszichiátriai Gondozóban dolgozik. Érdeklődési területe a pszichoterápia és a pszichiátriai betegek rehabilitációja.



**Dr. Gazdag Gábor** 1993-ban szerzett általános orvosi diplomát a Semmelweis Orvostudományi Egyetemen. 1998-ban pszichiátriából, majd pszichoterápiából, addiktológiából, geriátriából, egészségbiztosításból, végül orvosi rehabilitációból pszichiátria területén szerzett szakképesítést. 1999-től a Szent László Kórház Addiktológiai és Pszichiátriai Ambulanciájának vezetője, 2008-tól 2010-ig a Jahn Ferenc Kórház I. Pszichiátriai és Pszichiátriai Rehabilitációs Osztályának, 2013-tól 2015-ig az Egyesített Szent István és Szent László Kórház Pszichiátriai és Addiktológiai Cent-

rumának vezetője. Az elektrokonvulzív kezelés témakörében írt PhD értekezését 2005-ben védte meg. 2007-ben a Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetemen menedzsment szakirányú MBA diplomát szerzett. 2017-ben habilitált a Pécsi Tudományegyetemen. 2017-től a Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház Pszichiátriai és Addiktológiai Centrumának a vezetője. 2020-ban címzetes egyetemi tanári címet kapott a Semmelweis Egyetemen. Érdeklődési területe a pszichiátria finanszírozási, betegbiztonsági és humán erőforrás problémái.

## 10 éves a Bethesda Gyermekkórház Fájdalomkezelő Centruma

A Bethesda Gyermekkórház Fájdalomkezelő Centrumát 10 éve nyitottuk meg krónikus fájdalomban szenvedő gyermekek családjai előtt dr. Gyimesi-Szikszai Andrea és Dr. Major János kezdeményezésére. A kezdetben csak pár munkaórán működő Ambulancia az elmúlt évekre Fájdalomkezelő Centrummá fejlődött.

Gyermekekben azokat az elhúzódó fájdalmakat tartjuk krónikusnak, amelyek legalább 3 hónapja fennállnak, illetve rendszeresen visszatérnek. A magyar gyermekek mintegy 30%-a érintett krónikus fájdalom tekintetében, és saját 2016-os vizsgálatunk alapján minden 20. gyermek tartós, folyamatos fájdalommal küzd. Centrumunkat leggyakrabban fejfájás, hasfájás és ízületi fájdalmak miatt jelentkezik a gyermekek és családjaik.

A fájdalom a gyermek (és a család) életminőségét is jelentősen befolyásolja, hosszú távon kezelés nélkül a fájdalom felnőttkorban is fennmaradhat, annak minden egészségügyi és társadalmi költségével.

Sok betegünkre jellemző, hogy fájdalmuk nem csupán egy, hanem egyszerre több testrészre is érint. Az általunk ellátott páciensek döntő többségénél úgynevezett elsődleges fájdalom szindrómával találkozunk, ami azt jelenti, hogy a fájdalom elveszítette vészjelző működését és így nem pusztán egy szövetsérülés vagy fertőzőes-gyulladásos betegség jele, hanem maga a fájdalom a betegség. A panaszok jellemzően hónapok vagy akár évek óta állnak fenn számos kezelési kísérlet ellenére.

A Centrumunk csapata elkötelezett a heveny fájdalom csillapításának ügye mellett is, ezért egyre inkább vezető szerepet vállal a Bethesda Gyermekkórház egyéb járó- és fekvőbeteg részlegein a fájdalomcsillapítás fejlesztésében és támogatásában. Aktuálisan pl. virtuális realitás szemüveg alkalmazásával is segítjük a fájdalmas orvosi tevékenységek elviselhetőbbé tételét. A gyógyító munkát szerteágazó kutatói és oktatói tevékenység egészíti ki.

A kezdetektől fontosnak tartottuk a közösségben való gyógyulást. Gyógyító közösségünk sokféle szakembere azóta is közösen segít egy-egy családnak a fájdalommal való megküzdésben. A kezelésbe bevonjuk a családot, a pedagógusokat, de együttműködünk a Bethesda Gyermekkórház más gyógyító osztályai-val és külső szakemberekkel is. Hiszünk abban, hogy együtt könnyebben sikerül.

Jelenleg évente 400 ambuláns és csoportterápiás, valamint 50 nappali osztályos kezelést végzünk.

Kifejezetten fontos küldetésünk, hogy az ellátást minél elérhetőbbé és széleskörűbbé tegyük. Betegeink sokszor az ország távoli részéről érkeznek, sokszor korlátozott terápiás lehetőségekkel. Az ő hatékonyabb ellátásuk, támogatásuk, valamint a krónikus fájdalommal kapcsolatos ismeretek és terápiás lehetőségek minél szélesebb körű terjesztése érdekében önszorgú könyv, honlap és tizenéveseknek szóló ingyenesen elérhető munkafüzet létrehozását is tervezzük az idei év folyamán.

## Vény nélküli gyógyszerek és étrendkiegészítők online vásárlása Szlovákiában

*Online purchase of over-the-counter medicines and dietary supplements in Slovakia*

<sup>1</sup>Szigeti Szilárd [ORCID 0000-0001-7422-6166](https://orcid.org/0000-0001-7422-6166)

<sup>1</sup>Prof. Dr. Józsa László, CSc.

<sup>1</sup>Selye János Egyetem, Gazdaságtudományi és Informatikai Kar, Komárno

**Levelező szerző: Szigeti Szilárd**, Hradná ul. 21., 94501 Komárno, Szlovákia,  
tel.: +3620/3899959, e-mail: szilard.szigeti.edu@gmail.com

Tanulmányunk célja megvizsgálni, hogy mennyire fontos a szlovákiai magyar nyelvet beszélő fogyasztóknak a vény nélkül kapható gyógyszerek és étrendkiegészítők gyógyszerháron kívüli vásárlása, illetve az online rendelés lehetősége, mely házhozszállítással is párosulhat. Egyben azt is vizsgáltuk, hogy kedvező ár és kiszervezés befolyásolja-e a vény nélküli készítmény vásárlását. Primer kutatásunk 2022. április-május hónapokban egy magyar nyelvű digitális online önkitöltős kérdőív felhasználásával zajlott nem valószínűségi mintavételi eljárással – hólabda mintavétel módszere. Összesen 523 darab érvényes kitöltés született, melyből 216 felelt meg a kizárási feltételeknek. A válaszadóknak kevésbé fontos a vény nélküli gyógyszer/étrendkiegészítő termék (1) gyógyszerháron kívül történő megvásárlása (átlag 2,86); (2) online felületen történő rendelése (átlag 2,93), azonban (3) ezen termékek házhoz szállítása online rendelést követően (átlag 3,32) közepesen fontos. Megállapítottuk, hogy az online felületen vény nélkül kapható készítmény vásárlását fontosnak tartó fogyasztó számára fontosabb, hogy az online rendelt vény nélküli gyógyszer/étrendkiegészítőt házhoz szállítsák és számukra fontosabb, hogy kedvező kiszervezésben tudjanak vásárolni. Nem áll fenn kapcsolat a szlovákiai magyar nyelvet beszélő fogyasztó jövedelme és a vény nélküli gyógyszer/étrendkiegészítőre fordított havi költség között. Az átlagos havi költség 11-30 euró között mozog mindhárom jövedelemmel rendelkező válaszadói csoportnál. Következtetésünk, hogy az online felületen elérhető vény nélküli készítmények értékesítése során célszerűbb a termék megjelenítése kedvező kiszervezésben és kedvező áron, hogy a vásárló relatív értékben könnyebben értékelje az ár-érték arányt. Ezen felül az online rendelt termék mellé a házhoz szállítási szolgáltatás is javasolt.

*The aim of our study is to investigate the importance for Hungarian-speaking consumers in Slovakia of purchasing over-the-counter medicines and dietary supplements, and of ordering online, which can be combined with home delivery. We also investigated whether low prices and packaging influence the purchase of over-the-counter products. Our primary research was conducted in April-May 2022 using a digital*

*online questionnaire in Hungarian using a non-probability sampling method - snowball sampling method. A total of 523 valid responses were received, of which 216 met the exclusion criteria. Respondents were less concerned about (1) purchasing over-the-counter medicines/dietary supplements outside the pharmacy (mean 2.86); (2) ordering them online (mean 2.93), but (3) having them delivered to their home after ordering online (mean 3.32) was moderately concerned. It was found that for consumers who consider it important to buy an over-the-counter product online, it is more important to have the product delivered to their home and more important to be able to buy it in a convenient package. There is no correlation between the income of Hungarian-speaking consumers in Slovakia and the monthly expenditure on over-the-counter medicines/dietary supplements. The average monthly expenditure ranges between 11-30€ for all three income groups of respondents. Our practical suggestion is that when selling over-the-counter products available online, it may be appropriate to present the product in an attractive, convenient package and at an affordable price, so that the consumer can feel the value for money. In addition, a home delivery service is also recommended with the product ordered online.*

### BEVEZETÉS

A COVID-19 intenzív időszakát követően az a kérdés fogalmazódott meg bennünk, hogy a 2022-es év első felében milyen a fogyasztók hozzáállása a vény nélkül kapható gyógyszerek/étrendkiegészítők vásárlása kapcsán Szlovákiában – az ország magyar nyelvet beszélő lakosai között. A szakirodalom nem taglalja ezen fogyasztói csoport vásárlási magatartását az OTC piacon és érdekes eredmények születhetnek a tekintetben, hogy az online vásárlás lehetősége mennyire fontos. A COVID-19 járvány okán átalakult a fogyasztói magatartás, előtérbe került az online vásárlás és az egészségi állapot megőrzése. A vásárlás kapcsán az (1) online termékrendelést és annak (2) házhoz szállítását, valamint a (3) kiszervezés és az (4) ár vásárlást befolyásoló hatását helyeztük jelen tanulmány fókuszába.

A gyógyszerek osztályozhatók (1) vényköteles (azaz orvosi rendelvényre kiadott) Rx jelölésű és (2) vény nélküli (OTC=over-the-counter) termékekre. Utóbbiakat közvetlen

öngyógyítással (azaz a beteg saját kérésére kiszolgáltatta) vagy közvetett öngyógyítással lehet beszerezni, amikor a beteg a szükséges gyógyszer megvásárlása előtt a gyógyszerész útmutatását kérheti [1]. A vényköteles gyógyszerek mellett, minden gyógyszertár forgalmaz vény nélkül kapható gyógyszereket is, amelyet a fogyasztó közvetlenül megvásárolhat, de az egészségbiztosító nem téríti (out of pocket spending) [2].

## SZAKIRODALMI ÁTTEKINTÉS

Az OTC gyógyszerek és étrendkiegészítők az egészségügyi ellátás fontos részét képezik és számos készítményt foglalnak magukban, mint például az alapvető fájdalomcsillapítók, a köhögés és a megfázás elleni gyógyszerek. Megfelelő használat mellett általánosan elfogadott, hogy a vény nélkül kapható gyógyszerek időt és pénzt takarítanak meg a fogyasztóknak. Az OTC-k jelenlegi értéke az egészségügyi rendszer számára magas [3] és a gyógyszertáron kívüli kiadásuk célja az elérhetőségük növelése. A vény nélkül kapható gyógyszereket elég biztonságosnak tartják ahhoz, hogy a gyógyszertárakon kívül is kaphatók legyenek, amint azt az EU számos országában régóta fennálló gyakorlat is bizonyítja [4]. Nagyon nehéz megbecsülni az online gyógyszertárak és az online vásárlók számát, a forgalmazott gyógyszerek mennyiségét, valamint az ilyen rejtett üzlet által generált bevételt és nyereséget [5]. Szlovákiában minden vényköteles és vény nélkül kapható gyógyszer csak a gyógyszertárak adnak ki; további árucikkeket (kozmetikumok, gyógynövénykészítmények) a lakosság az egészségügyi ellátást nem nyújtó intézményekben (pl. szupermarketekben) is vásárolhat. Ez magyarázhatja, hogy a gyógyszertárlátogatás fő oka az vényköteles vagy OTC gyógyszerek beszerzése [6]. Az étrendkiegészítő szerek (pl. vitaminok, italok, teák) a szupermarketek polcain is fellelhetők. A vény nélkül kapható gyógyszerekre vonatkozó politikák világszerte eltérőek. Számos európai országban a vény nélkül kapható gyógyszerek csak gyógyszertárakban kaphatók [7], és elsősorban rövid távú kezelésre kell őket használni. Egyre nagyobb az érdeklődés az öngyógyítás iránt, amikor a vény nélkül kapható gyógyszerek csoportjába tartozó készítményeket széles körben alkalmazzák [8]. Több oka is van annak, hogy az emberek a vény nélkül kapható gyógyszereket részesítik előnyben a vénykötelesekkel szemben. Többek között a költségek csökkentése, az orvosi rendelésen való megjelenéssel járó idő és fáradtság megtakarítása, a könnyű és azonnali elérhetőség, a kisebb panaszok és a súlyos betegségtől való félelem [1]. Az öngyógyítás magában foglal minden olyan tevékenységet, amelyet egy személy önállóan végez egy betegség megelőzése vagy kezelése céljából, miközben előzőleg egészségügyi szakembertől tanácsot és/vagy iránymutatást kapott. Ide tartozhat a táplálkozási intézkedések, a testmozgás, a rossz szokások elkerülése, valamint a vény nélkül kapható gyógyszerek szedése kisebb egészségügyi problémák kezelésére [2]. Vásárlásuk következetesen a közösségi gyógyszertárakban történik [9] és összefügg az öngyógyiserelés fogalmával – miszerint a fogyasztó a

gyógyszerek kiválasztását és felhasználását a saját maga által felismert tünetek vagy betegségek kezelésére használja anélkül, hogy orvoshoz fordult volna [10]. Ezzel alternatívát kínál a piac az öngyógyításra, és így a polgárok nagyobb felelősséget vállalnak saját egészségükért [8]. Az öngyógyítás iránti növekvő lakossági igények az európai vény nélkül kapható gyógyszerek piacának jelentős bővüléséhez vezettek [11]. A gyógyszerek gyógyszertáron kívüli értékesítése lehetővé teszi az árcsökkentést és a nagyobb elérhetőséget (hosszabb értékesítési idő), de ez nem tudja ellensúlyozni a gyógyszertár által nyújtott szolgáltatásokat - a biztonságos gyógyszeradagolást, a szakszerű tájékoztatást és a jobb gyógyszerkínálatot [8].

## Fogyasztói magatartás

A szakirodalomban már beszámoltak az olyan demográfiai tényezőkről, mint az életkor, a nem, a jövedelem, a foglalkozás és az iskolai végzettség, melyek kihatnak a gyógyszertári vásárlói magatartásra, melyek országspecifikus jellemzőkkel is rendelkeznek [12]. Woźniak-Holecka és munkatársai [13] például az iskolai végzettséget, a jövedelmet, a munkahelyet azonosították, míg Babu [14] az iskolai végzettséget, a jövedelmet, az életkort és a foglalkozást jelölte olyan tényezőknak, melyek befolyásolják az OTC termékekkel kapcsolatos fogyasztói magatartást. Srivastava - Wagh [15] szerint az olyan demográfiai változók, mint az életkor, a jövedelem, az oktatás, a nem, a foglalkozás, a társadalmi osztály és az életszínvonal vannak hatással az OTC-termékekkel kapcsolatos vásárlói magatartásra. A vény nélkül kapható termékek kiválasztásakor fontos szerepet játszanak az olyan befolyásoló tényezők, mint az orvosok, a gyógyszerészek, a barátok és a felhasználók beszámolóit, illetve a márkanév is nagymértékben befolyásolja a vény nélkül kapható gyógyszeripari termékek kiválasztását. Mind az orvosi tényezők - beleértve a vény nélkül kapható gyógyszerekkel kapcsolatos korábbi tapasztalatokat és a gyógyszerész ajánlásait - mind az üzleti tényezők, mint például a név vagy márka ismertsége és a vény nélkül kapható gyógyszer ára, fontos tényezőként befolyásolják a fogyasztók választását a vény nélkül kapható gyógyszerek piacán [12].

A fogyasztók sajátos egészségügyi igényeiknek megfelelően vásárolnak termékeket; a piacot nem szabályozzák olyan szigorúan, mint a vényköteles piacot, ami lehetővé teszi a cégek számára, hogy megválasszák árképzési és kommunikációs stratégiáikat. Másrészt a fogyasztók maguk választhatják ki a számukra legkedvezőbbet [16]. A szakmai közösség azon a véleményen van, hogy a vény nélkül kapható gyógyszereket a gyógyszertárban, gyógyszerész felügyelete mellett kell biztosítani [8].

A fogyasztók vásárlási szándékát befolyásoló tényezőknél jellemző, hogy a drága és az alacsonyabb áron kapható vény nélküli gyógyszerek vásárlása között jelentős preferenciaeltolódás következhet be.

Amikor a fogyasztók tájékoztatva vannak a különböző csomagok áráról, akkor a kedvezményes árú terméket választják. Ellenben, ha a fogyasztó nem rendelkezik ár-információval, akkor a legismertebb vény nélkül kapható gyógyszer márkát választja. Mivel a generikus gyógyszerek ára általában 10-80%-kal alacsonyabb, mint a márkás vény nélkül kapható gyógyszereké, az árinformáció döntő szerepet játszhat a fogyasztók vásárlási magatartásában [11, 17, 18]. Az OTC készítményekkel kapcsolatos vásárlási szándékokra és döntésre belső és külső befolyások hathatnak. A belső hatások magukban foglalják az egyén felfogását, attitűdjét, motivációját, életmódját, tanulását és szerepeit [19]. A gyógyszertárba vetett nagyfokú bizalom, valamint a gyógyszertár/gyógyszerész altruizmusa és gondossága kritikus szempontok a vásárlók számára az OTC-vásárlás során. A bizalom hatására a vásárlók inkább a gyógyszertárban vásárolják meg a gyógyszereket, mint a szupermarketben. A lakosság többsége általában nagyobb bizalomról számol be orvosai iránt [3].

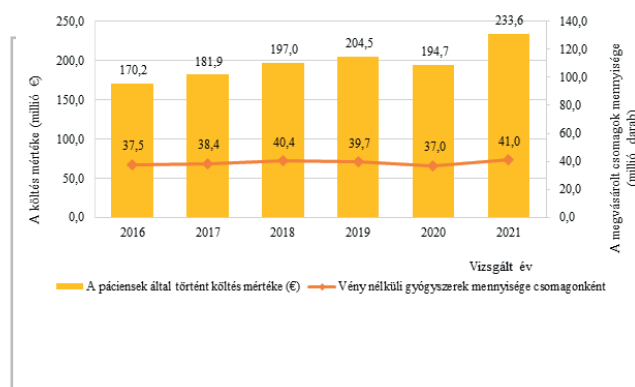
### Szlovákia gyógyszerfogyasztásának jellemzése statisztikai adatok alapján

A vény nélkül kapható gyógyszerek világpiaca 2020-ban több mint 151 milliárd USD-t tett ki, és várhatóan 2021 és 2027 között több mint 5,1%-os kumulatív éves növekedési rátával (CAGR) fog növekedni. A koronavírus járvány kitörése jelentősen befolyásolta a vény nélkül kapható gyógyszerek értékesítését, mivel a világjárvány idején a személyi egészségre fokozott figyelmet fordítottak. Ez jelentősen megnövelte a vitaminokkal együtt a megfázás és influenza elleni termékek fogyasztását. Egyes régiókban azonban korlátozták a vény nélkül kapható gyógyszerek értékesítését a készletek felhalmozódásának ellensúlyozása és az ellátás fenntartása érdekében [20]. Tekintettel arra, hogy a vény nélkül kapható gyógyszerek ki vannak zárva a közfinanszírozott és egyes országokban a magán egészségbiztosítási fedezetből, a cél az egészségügyi kiadások csökkentése azáltal, hogy a finanszírozó az egyéni fogyasztóra hárítanak át egyes költségeket [21]. A 2021-es évre vonatkozó statisztika szerint Szlovákiában a fogyasztók magánfogyasztásra interneten keresztül 9,9%-ban vásárolnak gyógyszereket, mely érték 5,9 százalékponttal magasabb arány, mint a 2012-es évben volt [22]. Szlovákia esetében az OECD jelentésben foglaltak szerint 7,7% a zsebből fizetett lakossági hozzájárulás a gyógyszerek esetén, szemben a 3,7%-os Európai Unió átlaggal. Az állami (közfinanszírozott) gyógyszertámogatás átlagosan 68% a gyógyszerek esetében [23].

Mináriková és munkatársai [6] kutatása rámutatott, hogy a szlovákiai fogyasztók esetében a közösségi gyógyszertár felkeresésének két fő oka a vényköteles gyógyszerek beszerzése és a vény nélkül kapható gyógyszerek vásárlása volt. A gyógyszertárak kiválasztását befolyásoló tényezők: (1) gyógyszertár elhelyezkedése (74,1%); (2) jó tapasztalat a gyógyszertárral kapcsolatban (49,3%); (3) képzett és barátságos személyzet (32,1%). Az online gyógyszertárak előnye az ügyfelek számára a csökkentett árak és a logisztikai

hatékonyság. Szlovákiában nem engedélyezett a vényköteles gyógyszerek internetes kiadása, így az internetes gyógyszertárakban rejlő potenciált itt még nem használják ki teljes mértékben [4]. A szakirodalom elemzése alapján úgy tűnik, hogy az online gyógyszertárak az idő múlásával egyre összetettebbé váltak; míg 10 évvel ezelőtt elsősorban életmódgyógyszereket, ma úgy tűnik, hogy gyakorlatilag bármit kínálnak [5].

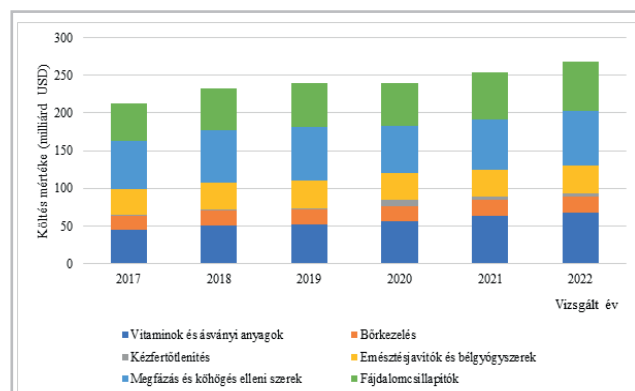
Szlovákiában 2009 óta engedélyezett az OTC készítmények interneten történő kiadása, értékesítése, de kizárólag gyógyszertárak számára, akik a fogyasztók által rendelt készítmények kiadási pontjaként is szolgálnak, továbbá házhozszállítási szolgáltatással egybekötött lehetőségek is kínálóznak [4].



1. ábra

A vény nélkül kapható gyógyszerek fogyasztásának alakulása a szlovákiai lakosság körében 2016-2021 évek között (Forrás: saját szerkesztés NCZI alapján)

A vény nélkül kapható gyógyszerek fogyasztása az elmúlt években folyamatosan nőtt az országban, és csak 2020-ban csökkent a világjárvány elleni intézkedések következtében (kijárási korlátozások, elérhetetlen készítmények), majd 2021-ben ismét nőtt ezen készítmények vásárlása (lásd. 1. ábra). A szlovákiai polgárok a 2021-es évben 41,0 millió csomag OTC-gyógyszert vásároltak a gyógyszertárakban és 233,6 millió eurót fizettek ki összesen (közel 20,0%-os növekedés a 2020-as évhez viszonyítva). Továbbá a közforgalmú gyógyszertárak 275,0 ezer csomag



2. ábra

Az OTC-gyógyszerek piacának bevételei a világon a 2017-2022-es évek közötti időszakban (forrás: saját szerkesztés statista.com alapján)

étrendkiegészítőt adtak el a polgároknak vény nélkül (2,8%-os növekedés), amelyért 2,7 millió eurót térítettek meg (0,3%-os növekedés) [24].

A világvizsgonylatban történő kitekintés is megerősíti a vény nélkül kapható készítmények kapcsán generált bevételek intenzív növekedését, melyet a 2. ábra szemléltet. A 2022-es évben összesen 268,04 milliárd amerikai dollárból 71,26 milliárd USD megfázás és köhögés elleni szerekre került elköltésre a világon, amit a vitaminok és ásványi anyagok követnek [25].

## ADATOK ÉS MÓDSZEREK

A szakirodalmi háttér ismerete alapján az a kérdés fogalmazódott meg bennünk, hogy a COVID-19 intenzív időszakát követően a 2022-es év első felében milyen a fogyasztók hozzáállása a vény nélkül kapható gyógyszerek/étrendkiegészítők vásárlása kapcsán. A vásárlás esetében kitértünk az online (interneten) realizálható termékrendelésre és annak házhoz szállítására. Ezen kívül azt is vizsgáltuk, hogy a kiszérelés és az ár befolyásolja-e a vásárlást, valamint annak formáját. Hipotézisvizsgálatunk (H1) során függő változóként a vény nélküli gyógyszer/étrendkiegészítő kedvező kiszérelésének fontosságát, független változóként pedig a válaszadók által jegyzett gyógyszertáron kívül történő vény nélküli gyógyszer/étrendkiegészítő vásárlás fontosságát vizsgáltuk. H2 hipotézisünknel függő változóként a vény nélküli gyógyszer/étrendkiegészítő házhoz szállításának fontosságát, illetve független változóként a válaszadók által jegyzett gyógyszertáron kívül történő vény nélküli gyógyszer/étrendkiegészítő vásárlás fontosságát elemeztük. H3 hipotézisnél a függő a vény nélküli gyógyszer/étrendkiegészítőre megadott átlagos havi költség, míg független változóként a válaszadók egyéni havi nettó jövedelme volt vizsgálva. A fogyasztók közül kutatásunk célcsoportja Szlovákia magyar nyelvet beszélő lakosai voltak.

Primer kutatásunk 2022. április-május hónapokban egy magyar nyelvű digitális online kérdőív felhasználásával zajlott nem valószínűségi mintavételi eljárással – hólabda mintavétel módszere. A minta nem reprezentatív, azonban trendek felismerhetők a kapott eredményeket vizsgálva. Összesen 523 darab érvényes kitöltés született a kiküldött 700 darab kérdőívre (így a válaszadási arány 74,7%) melyből 216 felelt meg a kizárási feltételeknek: 18. életév betöltése; magyar nyelv ismerete; Szlovákiában tartózkodjon életvitelszerűen; a kérdőív kitöltése során értékelhető válaszok. A kérdőív elején a válaszadók az általános demográfiai kérdésekre, ezt követően a vény nélküli gyógyszerek/étrendkiegészítők marketingje kapcsán megfogalmazott kérdésekre, majd a vásárlási magatartás kapcsán összeállított kérdéssorra és végül „Információk a vény nélküli gyógyszerekről/étrendkiegészítőkről és azok megvásárlásáról” témakörben összeállított kérdésekre adtak válaszokat. Zárt kérdésekkel, félig zárt kérdésekkel és Likert-skálás kérdésekkel (beosztása: 1-5 intervallum) dolgoztunk. Likert-skálás kérdéseinknél 1-5 skálát alkalmaztunk, ahol 1=Egyáltalán nem fontos, 5=Nagyon fontos értékek közül választhattak a kitöltők.

## Kutatási kérdések:

Fontos-e a szlovákiai magyar nyelvet beszélő fogyasztónak, hogy gyógyszertáron kívül vásárolhasson, online rendelhessen vény nélküli gyógyszert/étrendkiegészítőt?

Fontos-e a szlovákiai magyar nyelvet beszélő fogyasztónak, hogy a vény nélküli gyógyszert/étrendkiegészítőt házhoz szállítsák?

Befolyásolja-e a kedvező ár és kiszérelés a vény nélkül kapható készítmény vásárlását?

## Hipotézisvizsgálat

Kutatási kérdéseink alapján három hipotézis került felállításra:

**H1: A gyógyszertáron kívül vásárló fogyasztó számára fontosabb, hogy vény nélküli gyógyszereket/étrendkiegészítőket kedvező kiszérelésben és kedvező (akciós) áron tudja megvásárolni.**

**H2: Az online felületen vény nélkül kapható készítmény vásárlásakor a fogyasztó számára fontosabb, hogy az online rendelt vény nélküli gyógyszer/étrendkiegészítőt házhoz szállítsák.**

**H3: Kapcsolat áll fenn a szlovákiai magyar nyelvet beszélő fogyasztó jövedelme és a vény nélküli gyógyszer/étrendkiegészítőre fordított havi költség között.**

## Statisztikai módszertan

A digitális adatok feldolgozása, rendszerezése és tisztítása Microsoft Excel szoftverrel történt, az adatelemzés IBM SPSS Statistics 24 szoftverrel hajtottuk végre. Eredményeink  $p < 0,001$  és  $p < 0,05$  szignifikanciaszint alatt minősültek szignifikánsnak. A kérdőív kitöltő válaszadók általános jellemzőinek vizsgálata leíró statisztikai analízissel történt. Gyakoriság értékeket is felhasználtunk. A nominális és ordinális változókat kereszttábla elemzéssel a válaszok között kapcsolat feltárására végeztük, ahol a Phi, Cramer-V és a Pearson-féle Khi-négyzet próba, továbbá Spearman-féle korrelációs elemzés és a Gamma mutató értékeit is vizsgáltuk. A kapott eredményeket táblázatos formában összegeztük.

## EREDMÉNYEK

### A minta jellemzői

A mintára vonatkozó főbb általános leíró statisztikai értékeket a demográfiai adatok elemzése alapján az 1. táblázatban összegeztük. A táblázatban feltüntetésre kerültek Szlovákia Statisztikai Hivatala által jegyzett, a 2021. évre vonatkozó statisztikai adatok, melyek az állandó lakhellyel rendelkező lakosokra vonatkoznak 2021.12.31. dátummal [26]. Az  $N=216$  elemszámú minta vonatkozásában normalitásvizsgálatot végeztünk (a jövedelmi csoportokra vonatkoztatva) – Shapiro-Wilk teszt, mely eredményeképpen megállapítottuk, hogy adataink szignifikánsak, tehát nem

normális eloszlásúak (df=216; p=0,00; ferdeség=0,124; csúcosság=-0,200).

|                                                      |                                  | Válaszadók |       | Szlovákia populációja (18 évet betöltött egyének) 2021* |
|------------------------------------------------------|----------------------------------|------------|-------|---------------------------------------------------------|
|                                                      |                                  | N          | %     | %                                                       |
| Nem                                                  | Férfi                            | 46         | 21,3% | 48,9%                                                   |
|                                                      | Nő                               | 170        | 78,7% | 51,1%                                                   |
| Kor-csoport                                          | 21-29 év                         | 74         | 34,3% | 11,1%                                                   |
|                                                      | 30-39 év                         | 59         | 27,3% | 15,1%                                                   |
|                                                      | 40-49 év                         | 40         | 18,5% | 16,1%                                                   |
|                                                      | 50-59 év                         | 35         | 16,2% | 12,9%                                                   |
|                                                      | 60-69 év                         | 8          | 3,7%  | 12,6%                                                   |
| Legmagasabb iskolai végzettség                       | Főiskolai vagy egyetemi diploma  | 135        | 62,5% | 13,0%                                                   |
|                                                      | Gimnáziumi érettségi             | 22         | 10,2% | 27,9%                                                   |
|                                                      | Szakközépiskolai érettségi       | 48         | 22,2% | N/A                                                     |
|                                                      | Szakközépiskolai érettségi       | 11         | 5,1%  | 22,9%                                                   |
| Családi állapota                                     | Elvált/Özvegy                    | 17         | 7,9%  | 15,1%                                                   |
|                                                      | Hajadon/Nőtlen                   | 50         | 23,1% | 44,7%                                                   |
|                                                      | Házasság/Nős                     | 95         | 44,0% | 39,8%                                                   |
|                                                      | Párkapcsolatban élők             | 54         | 25,0% | N/A                                                     |
| Lakhely                                              | A főváros 25 km-es vonzáskörzete | 9          | 4,2%  | N/A                                                     |
|                                                      | Falu                             | 96         | 44,4% | N/A                                                     |
|                                                      | Főváros                          | 24         | 11,1% | N/A                                                     |
|                                                      | Kisváros                         | 71         | 32,9% | N/A                                                     |
|                                                      | Nagyváros                        | 16         | 7,4%  | N/A                                                     |
| Havi nettó jövedelem (egyéni)                        | nincs önálló havi jövedelem      | 18         | 8,3%  | N/A                                                     |
|                                                      | kevesebb mint 400 euró           | 14         | 6,5%  | N/A                                                     |
|                                                      | 401 € - 700 €                    | 50         | 23,1% | N/A                                                     |
|                                                      | 701 € - 1000 €                   | 68         | 31,5% | N/A                                                     |
|                                                      | 1001 € - 1300 €                  | 34         | 15,7% | N/A                                                     |
|                                                      | 1301 € - 1600 €                  | 14         | 6,5%  | N/A                                                     |
| Tisztában van a vény nélküli gyógyszerek fogalmával? | Igen                             | 211        | 97,7% | N/A                                                     |
|                                                      | Nem                              | 5          | 2,3%  | N/A                                                     |

\* Az állandó lakhellyel rendelkező lakosok száma 2021.12.31. dátumhoz.  
Forrás: Statistical Office of the Slovak Republic 2022

#### 1. táblázat

A minta jellemzői (forrás: saját szerkesztés)

## Vény nélküli gyógyszerek/étrendkiegészítők online vásárlása

A kutatás rámutatott, hogy a válaszadók 35,6%-a 11-20 € közötti összeget, 30,6%-a 0-10 €, 17,6%-a 21-30 €, 10,6% 31-50 € közötti összeget és 5,5% 51 € feletti összeget költ vény nélküli gyógyszerre/étrendkiegészítőre. Megvizsgálva a „Milyen gyakran rendel online (interneten keresztül) vény nélküli gyógyszert/étrendkiegészítőt?” kérdésre adott válaszokat, arra jutottunk, hogy a válaszadók 2,3%-a vásárol csak online felületen ilyen termékeket, míg 28,2%-uk csak gyógyszerértárban vásárol. A válaszadók 17,6% nyilatkozott úgy, hogy „elég gyakran” és 51,9% „ritkán” rendel online (interneten keresztül) vény nélküli gyógyszert/étrendkiegészítőt.

A 2. táblázatban foglaltuk össze az öt kérdésre kapott válaszok kalkulált átlag értékeit, melyek szerint elmondható, hogy a válaszadók számára középestől kevésbé fontos a vény nélküli gyógyszer/étrendkiegészítő termék (1) gyógyszerértárban kívül történő megvásárlása (átlag 2,86); (2) online felületen történő rendelése (átlag 2,93), azonban (3) ezen termékek házhoz szállítása online rendelést követően (átlag 3,32) közepesen fontos. Az említett termékek (4) kedvező kiszolgálásban történő vásárlása (átlag 3,86); és (5) a kedvező (akciós) ár (átlag 4,01) szintén fontos. Ezen eredményekből azt a következtetést vonjuk le, hogy a vásárlás helyszínének és módjának érezhetően kisebb fontosságot tulajdonítanak, mint a kedvező árak és kiszolgálásnak – azaz, megjelenik az érzékenységi és felmerül az ár-érték arány kérdése is. Ezen válaszokat a hipotéziseink vizsgálatánál során további mélységben elemezzük.

Az öt kérdésre kapott válaszok (független változó) és a korcsoport (függő változó) kapcsolatát is megvizsgáltuk keresztábrák elemzésével és megállapítottuk, hogy egyetlen esetben sincs szignifikáns kapcsolat (p>0,05). Általánosságban az fogalmazhatjuk meg, hogy látszik arra tendencia, hogy a fiatalabb korcsoportba tartozó válaszadók, ha már online rendelnek vény nélkül kapható készítményt, akkor fontos számukra, hogy ezen terméket házhoz is szállítsák.

## H1 hipotézis vizsgálata

Hipotézisvizsgálatunk (H1) során keresztábrák elemzéseket is végeztünk, ahol függő változóként a vény nélküli gyógyszer/étrendkiegészítő kedvező kiszolgálásának fontosságát, független változóként pedig a válaszadók által jegyzett gyógyszerértárban kívül történő vény nélküli gyógyszer/étrendkiegészítő vásárlás fontosságát vizsgáltuk. A keresztábrák elemzésben mindkét változónk ordinális mérési szintű, ezért a Gamma mutató értékét és a Spearman-korrelációt vizsgáltuk.

Felállított alternatív hipotézisünk vizsgálatát két részre bontottuk (1) kedvező kiszolgálás, (2) kedvező (akciós) ár hatásának vizsgálata.

(1) A gyógyszerértárban kívül vásárló fogyasztó számára fontosabb, hogy vény nélküli gyógyszereket/étrendkiegészítőket kedvező kiszolgálásban tudja megvásárolni – szignifikáns, pozitív irányú gyenge kapcsola-

| N=216      | Mennyire fontos Önnek, hogy <b>gyógyszertáron kívül</b> vény nélküli gyógyszert/étrendkiegészítőt vásárolhasson? | Mennyire fontos Önnek, hogy <b>online felületen</b> vény nélküli gyógyszert/étrendkiegészítőt rendelhessen? | Mennyire fontos Önnek, hogy <b>online (interneten keresztül) rendelt vény nélküli gyógyszert/étrendkiegészítőt házhoz szállítsák?</b> | Mennyire fontos Önnek, hogy a vény nélküli gyógyszereket/étrendkiegészítőket <b>kedvező kisserelésben</b> tudja megvásárolni? | Mennyire fontos Önnek, hogy a vény nélküli gyógyszereket/étrendkiegészítőket <b>kedvező (akciós) áron</b> tudja megvásárolni? |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Átlag      | 2,86                                                                                                             | 2,93                                                                                                        | 3,32                                                                                                                                  | 3,86                                                                                                                          | 4,01                                                                                                                          |
| Medián     | 3,00                                                                                                             | 3,00                                                                                                        | 4,00                                                                                                                                  | 4,00                                                                                                                          | 4,00                                                                                                                          |
| Szórás     | 1,41                                                                                                             | 1,39                                                                                                        | 1,50                                                                                                                                  | 1,19                                                                                                                          | 1,15                                                                                                                          |
| Ferdeség   | 0,05                                                                                                             | 0,05                                                                                                        | -0,38                                                                                                                                 | -0,82                                                                                                                         | -1,07                                                                                                                         |
| Csúcsosság | -1,18                                                                                                            | -1,18                                                                                                       | -1,25                                                                                                                                 | -0,16                                                                                                                         | 0,44                                                                                                                          |

2. táblázat  
A vény nélküli gyógyszer/étrendkiegészítő termék vásárlás fontosságának szempontjai (forrás: saját szerkesztés)

lat áll fenn (lásd 4. táblázat): ( $p=0,047$ , ahol  $p<0,05$ ;  $\text{Gamma}=0,158$ ; Spearman-korrelációs együttható= $0,138$ ).

- (2) A gyógyszertáron kívül vásárló fogyasztó számára fontosabb, hogy vény nélküli gyógyszereket/étrendkiegészítőket kedvező (akciós) áron tudja megvásárolni - nincs szignifikáns kapcsolat (lásd 3. táblázat): ( $p=0,203$ , ahol  $p>0,05$ ;  $\text{Gamma}=0,101$ ; Spearman-korrelációs együttható= $0,085$ ).

A H1 alternatív hipotézist nem fogadjuk el, mivel bár a gyógyszertáron kívül vásárló fogyasztó számára fontosabb, hogy vény nélküli gyógyszereket/étrendkiegészítőket kedvező kisserelésben tudja megvásárolni, azonban nem fontosabb, hogy ezt kedvező (akciós) áron tegye.

H2 hipotézis vizsgálata

H2 hipotézisünk keresztábla elemzésében függő változóként a vény nélküli gyógyszer/étrendkiegészítő házhoz szállításának fontosságát, illetve független változóként a válaszadók által jegyzett gyógyszertáron kívül történő vény nélküli gyógyszer/étrendkiegészítő vásárlás fontosságát vizsgáltuk. A keresztábla elemzésben mindkét változónk ordinális mérési szintű, ezért a Gamma mutató értékét és a Spearman-korrelációt vettük figyelembe. Szignifikáns,

pozitív irányú erős kapcsolat áll fenn (lásd 4. táblázat): ( $p=0,000$ , ahol  $p<0,001$ ;  $\text{Gamma}=0,619$ ; Spearman-korrelációs együttható= $0,592$ ). Megállapítjuk, hogy az online felületen vény nélkül kapható készítmény vásárlását fontosnak tartó fogyasztó számára fontosabb, hogy az online rendelt vény nélküli gyógyszert/étrendkiegészítőt házhoz szállítsák.

H3 hipotézis vizsgálata

Következő keresztábla elemzésünkben a H3 hipotézist vizsgáltuk. Független változóként az átlagos havi költést vény nélküli gyógyszerre/étrendkiegészítőre, független változóként pedig a válaszadók havi nettó jövedelmét vizsgáltuk. A keresztábla elemzésben mindkét változónk nominális mérési szintű, ezért a Pearson-féle Khi-négyszet próbát hajtottuk végre.

A válaszadók havi nettó jövedelme és az átlagos havi költés vény nélküli gyógyszerre/étrendkiegészítőre között nincs szignifikáns kapcsolat (lásd 4. táblázat): ( $p=0,058$ , ahol  $p>0,05$ ;  $r=0,237$ ; Cramer  $V=0,168$ ; kontingencia együttható értéke  $0,231$ ).

A statisztikai eredmények alapján a H3 alternatív hipotézist elutasítjuk és megállapítjuk, hogy nem áll fenn kapcsolat a szlovákiai magyar nyelvet beszélő fogyasztó jövedelme és a vény nélküli gyógyszerre/étrendkiegészítőre

|                                                                                                                                                       |                     |       |           |                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------|-----------|---------------------|
| <b>H1: Gyógyszertáron kívül vény nélküli gyógyszer/étrendkiegészítő vásárlás*</b><br><b>Kedvező kisserelés</b><br>(Két ordinális változó vizsgálata)  | N=216               | Érték | Std. hiba | Szignifikanciaszint |
|                                                                                                                                                       | Gamma               | 0,158 | 0,079     | <b>0,047</b>        |
|                                                                                                                                                       | Spearman-korreláció | 0,138 | 0,079     | <b>0,043</b>        |
| <b>H1: Gyógyszertáron kívül vény nélküli gyógyszer/étrendkiegészítő vásárlás*</b><br><b>Kedvező (akciós) ár</b><br>(Két ordinális változó vizsgálata) | N=216               | Érték | Std. hiba | Szignifikanciaszint |
|                                                                                                                                                       | Gamma               | 0,101 | 0,079     | 0,203               |
|                                                                                                                                                       | Spearman-korreláció | 0,085 | 0,068     | 0,211               |
| <b>H2: Online felületen vény nélküli gyógyszer/étrendkiegészítő rendelés*</b><br><b>Házhoz szállítás</b><br>(Két ordinális változó vizsgálata)        | N=216               | Érték | Std. hiba | Szignifikanciaszint |
|                                                                                                                                                       | Gamma               | 0,619 | 0,055     | <b>0,000</b>        |
|                                                                                                                                                       | Spearman-korreláció | 0,592 | 0,054     | <b>0,000</b>        |

3. táblázat  
A vény nélküli gyógyszer/étrendkiegészítő termék vásárlást befolyásoló tényezők vizsgálata (forrás: saját szerkesztés)

| TOTAL (N=216)                    | Átlagos havi költség vény nélküli gyógyszerre/étrendkiegészítőre |              |              |                      |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|----------------------|
| Havi nettó jövedelem:            | 0-10 €                                                           | 11-30 €      | 31 € felett  | Összesen             |
| nincs önálló havi jövedelem      | 4,6%                                                             | 2,8%         | 0,9%         | 8,3%                 |
| kevesebb mint 400 € - 700 €      | 10,6%                                                            | 15,3%        | 3,7%         | 29,6%                |
| 701 € - 1300 €                   | 13,4%                                                            | 25,9%        | 7,9%         | 47,2%                |
| 1301 € felett                    | 1,9%                                                             | 9,3%         | 3,7%         | 14,8%                |
| <b>Összesen</b>                  | <b>30,6%</b>                                                     | <b>53,2%</b> | <b>16,2%</b> |                      |
|                                  |                                                                  |              |              |                      |
|                                  |                                                                  | Érték        | df           | Szignifikancia-szint |
| Két nominális változó vizsgálata | Pearson Khi-négyzet                                              | 12,167       | 6            | <b>0,058</b>         |
|                                  | Phi                                                              | 0,237        |              |                      |
|                                  | Cramer V                                                         | 0,168        |              |                      |
|                                  | Kontingencia együttható                                          | 0,231        |              |                      |

3. táblázat  
A vény nélküli gyógyszer/étrendkiegészítő termék vásárlást befolyásoló tényezők vizsgálata (forrás: saját szerkesztés)

fordított havi költség között. A táblázatból kiolvasható, hogy az átlagos havi költséget vény nélküli gyógyszerre/étrendkiegészítőre 11-30 euró között mozog mindhárom jövedelemmel rendelkező válaszadói csoportnál. Az önálló havi jövedelemmel nem rendelkező válaszadók száma alacsony és 4,6%-uk 0-10 euró között költ. Amennyiben a mintából eltávolítjuk a jövedelemmel nem rendelkező válaszadókat (n=18) és a fenti szempontok alapján megismételjük a statisztikai próbát, hasonlóképpen nincs szignifikáns kapcsolatot: (pjövedelem=0,372, ahol  $p>0,05$ ; rjövedelem=0,209; Cramer Vjövedelem=0,148; a kontingencia együttható értéke 0,205).

### MEGBESZÉLÉS

Kutatásunk során választ kaptunk a felállított kutatási kérdésekre, miszerint a válaszadók számára középestől kevésbé fontos a vény nélküli gyógyszer/étrendkiegészítő termék (1) gyógyszerháron kívül történő megvásárlása (átlag 2,86); (2) online felületen történő rendelése (átlag 2,93), azonban (3) ezen termékek házhoz szállítása online rendeltést követően (átlag 3,32) közepesen fontos. A vény nélkül kapható termékek kiválasztásakor fontos szerepet játszanak mind az orvosi tényezők, beleértve a korábbi tapasztalatokat és a gyógyszerész ajánlásait, de az üzleti tényezők, mint például a név vagy márka ismertsége és a vény nélkül kapható gyógyszer ára [12]. Jelen szakirodalmi állítás a Szlovákiában élő magyar nyelvű fogyasztókra is igaz, hiszen a termékek (4) kedvező kiszérésben történő vásárlása (átlag 3,86); és (5) a kedvező (akciós) ár (átlag 4,01) szintén fontos. Ezen eredményekből azt a következtetést vonjuk le, hogy a vásárlás helyszínének és módjának érezhetően kisebb fontosságot tulajdonítanak, mint a kedvező árak és kiszérésnek – azaz, megjelenik az árérzékenység és felmerül az ár-érték arány kérdése is. Bár a gyógyszerháron kívül vásárló fogyasztó számára fontosabb, hogy vény nélküli gyógyszereket/étrendkiegészítőket kedvező kiszérésben tudja megvásárolni, azonban nem fontosabb, hogy ezt kedvező (akciós) áron tegye. A szakirodalomban megfogalmazott állítást, miszerint az árinformáció döntő szerepet

játszhat a fogyasztók vásárlási magatartásában [11, 17, 18] alá tudjuk támasztani vizsgálatunkkal.

Látszik a tendencia, hogy a fiatalabb korcsoportba tartozó válaszadók, ha már online rendelnek vény nélkül kapható készítményt, akkor fontos számukra, hogy ezen terméket házhoz is szállítsák. Megállapítjuk, hogy az online felületen vény nélkül kapható készítmény vásárlását fontosnak tartó fogyasztó számára fontosabb, hogy az online rendelt vény nélküli gyógyszert/étrendkiegészítőt házhoz szállítsák.

Az eredmények alátámasztják a szakirodalomban is jegyzett jellemzőket, melyek kihatnak a gyógyszerházi vásárlói magatartásra vény nélküli gyógyszer, vagy étrendkiegészítő vásárlása esetén és országspecifikus jellemzőkkel is bírnak. A demográfiai tényezők közül az életkor, a nem, a jövedelem, az életszínvonal, a foglalkozás, a munkahely és az iskolai végzettség vannak leggyakrabban jegyezve [12, 13, 14, 15]. Nem áll fenn kapcsolat a szlovákiai magyar nyelvet beszélő fogyasztó jövedelme és a vény nélküli gyógyszerre/étrendkiegészítőre fordított havi költség között. Az átlagos havi költség 11-30 euró között mozog mindhárom jövedelemmel rendelkező válaszadói csoportnál.

Kutatásunk limitációi a minta homogenitása (a fiatal korú válaszadók aránya magasabb az idősebb generáció válaszadójának arányánál; a nemek aránya is eltér az országos arányoktól; a felsőfokú végzettséggel rendelkező válaszadók aránya kiemelkedően magas). A jövőben célszerű lenne a kutatást egy reprezentatív mintán megismételni, hogy a szlovákiai magyar nyelvet beszélő lakosságra vonatkoztatható következtetéseket tudjunk levonni. Továbbiakban egyéb statisztikai elemzésekkel mélyrehatóbb következtetéseket kaphatunk a mintáról.

## IRODALMI HIVATKOZÁSOK

- [1] Habash R, Al-Dmour H: Factors influencing the intention to buy over-the-counter medicines: empirical study. *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing*, 2020. 14(2), 305-323. <https://doi.org/10.1108/IJPHM-07-2019-0050>
- [2] Grebenar D, Nham E, Likic R: Factors influencing pharmacists' over-the-counter drug recommendations. *Postgraduate Medical Journal*, 2020. 96(1133), 144-148. <https://doi.org/10.1136/postgradmedj-2019-136969>
- [3] Chan V, Tran H: Purchasing Over-the-counter medicines from Australian pharmacy: What do the pharmacy customers value and expect? *Pharmacy Practice*, 2016. 14(3), 782. doi: 10.18549/PharmPract.2016.03.782
- [4] Szalayová A, Skybová K, Kandilaki D, Szalay T: Analýza lekárenského trhu na Slovensku a v Českej republike. Vývoj za posledných 10 rokov. Health Policy Institute, Bratislava, 2014. ISBN 978-80-971727-1-8 [Slovak]
- [5] Orizio G, Merla A, Schulz PJ, Gelatti U: Quality of Online Pharmacies and Websites Selling Prescription Drugs: A Systematic Review. *J Med Internet Res.*, 2011. 13(3)e74. <https://doi.org/10.2196/jmir.1795>
- [6] Mináriková D, Malovecká I, Foltán V: Consumer satisfaction with pharmaceutical care in Slovak community pharmacies / Spokojnosť klientov lekární s lekárenskou starostlivosťou na Slovensku. *European Pharmaceutical Journal*, 2015. 62(1), 25-30. <https://doi.org/10.2478/afpuc-2014-0015>
- [7] Kennedy JG: Over the counter drugs. *BMJ*, 1996. 312(7031):593-4.
- [8] Strapková A: VOĽNOPREDAJNÉ LIEKY VO FARMAKOTERAPII. *Via Practica*, 2007. 4(4), 162-164. [Slovak]
- [9] Haramiova Z, Kobliškova Z, Soltysova J: Purchase of prescription and OTC medicines in Slovakia: factors influencing patients' expectations and satisfaction. *Braz J Pharm Sci.* 2017. 53(1). <https://doi.org/10.1590/s2175-97902017000116035>
- [10] Malik M, Tahir MJ, Jabbar R et al.: Self-medication during Covid-19 pandemic: challenges and opportunities. *Drugs & Therapy Perspectives*: 2020. 36(12), 565-567. <https://doi.org/10.1007/s40267-020-00785-z>
- [11] Aufegger L, Yanar C, Darzi A, Bicknell C: The risk-value trade-off: price and brand information impact consumers' intentions to purchase OTC drugs. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 2021. 14(1), 11. <https://doi.org/10.1186/s40545-020-00293-5>
- [12] Kevrekidis D, Mináriková D, Markos A: Effects of Demographic Characteristics and Consumer Behavior in the selection of Retail Pharmacies and Over-the-Counter Medicine. *European Pharmaceutical Journal*, 2021. 68(2), 27-40. <https://doi.org/10.2478/afpuc-2021-0017>
- [13] Woźniak-Holecka J, Grajek M, Siwozad K, Mazgaj K, Czech E: Consumer behavior in OTC medicines market. *Przegląd Epidemiologiczny*, 2012. 66(1), 157-160.
- [14] Babu MM: Factors contributing to the purchase of Over The Counter (OTC) drugs in Bangladesh: An Empirical study. *The Internet Journal of the Third World Medicine*, 2007. 6(2). DOI:10.5580/1017
- [15] Srivastava RK, Wagh S: Factors impacting consumer purchase behaviour for pharmaceutical products, *International Journal of Healthcare Management*, 2017. 13(2), 113-121. DOI: 10.1080/20479700.2017.1348004
- [16] Battistoni E, Colladon AF, Puglia P: Exploiting the Potential Value of Over-the-Counter Drugs through Brand Equity: An Analytic Network Process Approach. *International Journal of Engineering Business Management*, 2014. 6. doi:10.5772/59157
- [17] Kohli E, Buller A: Factors influencing consumer purchasing patterns of generic versus brand name over-the-counter drugs. *Southern Medical Journal*, 2013. 106(2), 155-160. <https://doi.org/10.1097/SMJ.0b013e3182804c58>
- [18] Dunne SS, Dunne CP: What do people really think of generic medicines? A systematic review and critical appraisal of literature on stakeholder perceptions of generic drugs. *BMC Medicine*, 2015. 13(173). <https://doi.org/10.1186/s12916-015-0415-3>
- [19] Dawson S, Kim M: External and internal trigger cues of impulse buying online. *Direct Marketing: An International Journal*, 2009. 3(1), 20-34. <https://doi.org/10.1108/17505930910945714>
- [20] Ugalmugale S, Swain R: Global market insights: over-the-counter drugs market share 2019-2025 trends growth report. <https://www.gminsights.com/industry-analysis/over-the-counter-otc-drugs-market> (megtekintve: 2022. 10.15.)
- [21] Creyer EH, Hrsistodoulakis I, Cole CA: Changing a drug from Rx to OTC status: the consumer behavior and public policy implications of switch drugs. *Journal of Product & Brand Management*, 2001. 10(1), 52-64. <https://doi.org/10.1108/10610420110382821>
- [22] Štatistický úrad Slovenskej republiky: Slovenská republika v číslach 2022, 2022. Bratislava, ISBN 978-80-8121-862-0 [https://slovak.statistics.sk/wps/wcm/connect/470f3c5f-5b10-40ed-81c5-1f57613d9afb/SR\\_v\\_cislach\\_2022.pdf?MOD=AJPERES&-CACHEID=ROOTWORKSPACE-470f3c5f-5b10-40ed-81c5-1f57613d9afb-ogdoISS](https://slovak.statistics.sk/wps/wcm/connect/470f3c5f-5b10-40ed-81c5-1f57613d9afb/SR_v_cislach_2022.pdf?MOD=AJPERES&-CACHEID=ROOTWORKSPACE-470f3c5f-5b10-40ed-81c5-1f57613d9afb-ogdoISS) (megtekintve: 2022. 10. 30.) [Slovak]
- [23] OECD/European Observatory on Health Systems and Policies: Slovensko: Zdravotný Profil Krajiny 2021, 2022. OECD Publishing, Paris. [https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/2021\\_chp\\_sk\\_slovak.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/2021_chp_sk_slovak.pdf) (megtekintve: 2022. 11. 19.) [Slovak]
- [24] NCZI: Spotreba humánných liekov a zdravotníckych pomôcok v Slovenskej republike 2021, [https://data.nczisk.sk/statisticke\\_vystupy/top\\_100\\_liekov/spotreba\\_liekov/Spotreba\\_liekov\\_a\\_zdravotnickych\\_pomocok\\_v\\_SR\\_2021\\_Sprava\\_k\\_publikovanim\\_vystupom.pdf](https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/spotreba_liekov/Spotreba_liekov_a_zdravotnickych_pomocok_v_SR_2021_Sprava_k_publikovanim_vystupom.pdf) (megtekintve: 2022. 10. 31.) [Slovak]
- [25] Statista.com: OTC Pharmaceuticals – Slovakia, <https://www.statista.com/outlook/cmo/otc-pharmaceuticals/slovakia#revenue> (megtekintve: 2023. 02. 22.) [English]
- [26] Statistical Office of the Slovak Republic: 2022. [statdat. statistics.sk](https://statdat.statistics.sk) (megtekintve: 2022. 10. 26.) [Slovak]

[14] Az Abbvie 2023 elején a J.P. Morgan Healthcare konferencián tartott vállalati prezentációjában már 5 Mrd dollárra emelte a Vraylar peak sales várakozását 2027-re (<https://investors.abbvie.com/presentations>, megtekintve: 2023. 01. 10.)

[15] [https://www.gedeonrichter.com/-/media/sites/hq/documents/investors/announcements/2022/20220311\\_bus\\_cariprazine\\_abbvie/rch220311er02h.pdf](https://www.gedeonrichter.com/-/media/sites/hq/documents/investors/announcements/2022/20220311_bus_cariprazine_abbvie/rch220311er02h.pdf), (megtekintve 2023.01.22.)

## A SZERZŐK BEMUTATÁSA



**Szigeti Szilárd** a komáromi Selye János Egyetem Gazdaságtudományi és Informatikai Kar PhD. hallgatója. Közgazdaságtan és menedzsment szakon, továbbá a Semmelweis Egyetemen egészségügyi szakmenedzserként szerzett mesterdiplomát. A Semmelweis Egyetem Egészségta-

dományi Kar Egészségügyi szervező alapképzési szakon indult tudományos kutatási érdeklődése. Magyarországi egészségügyi intézményeknél szerzett szakmai gyakorlattal rendelkezik, kutatási szakterülete az egészségügyi marketing és menedzsment, valamint HR témakörök.



**Prof. Dr. Józsa László**, CSc. a Selye János Egyetem Gazdaságtudományi és Informatikai Kar, továbbá a Széchenyi István Egyetem egyetemi tanára. Hazai és nemzetközi folyóiratok szerkesztő bizottsági tagja, továbbá számos tudományos publikáció és könyv szerzője marketingstratégia, a

marketinghatékonyság mérése témakörben. Főbb kutatási területe a marketingstratégia; értékesítési rendszerek; a marketingtervezés folyamatának és meghatározó tényezőinek vizsgálata.

# IME

INNOVÁCIÓ | MENEDZSMENT | EGÉSZSÉGÜGY

## IME Adatvezérelt egészség és kiberbiztonság konferencia

2023. május 11. Béke Hotel

## Kihívások és hajtóerők az első magyar blockbuster molekula nemzetközi fejlesztési folyamatában

Dr. Németh György, Richter Gedeon Nyrt., Budapest  
ORCID 0000-0002-9779-9618,

Dr. Gulácsi Gábor, Richter Gedeon Nyrt., Budapest  
ORCID 0000-0001-5695-627X

A közlemény egy gyógyszer – a cariprazine – fejlesztési folyamatában keresi azokat a tényezőket, amelyek lehetővé tették, hogy egy magyarországi cég a nemzetközi gyógyszerpiacokon globális sikert tudjon elérni és molekulája ún. blockbuster készítménnyé váljon. Kiindulópontja az, hogy a globális sikerhez a molekula felfedezésének, a gyógyszerkészítmény különböző terápiás indikációi fejlesztésének, továbbá a gyógyszer piaci bevezetésének és promóciójának egymásra épülő mindhárom szakaszában kivételes teljesítmények szükségesek, tehát magában a fejlesztési folyamatban is. A fejlesztési folyamat farmakológiai és orvostudományi szakmai aspektusainak részleteit a közlemény nem tárgyalja, de hivatkozik rá [1]. Konklúziója, hogy a siker alapját az amerikai Forest Laboratories-zal kötött licenszbe adási és együttműködési szerződés képezte, a gyógyszerfejlesztési kihívások teljesítéséhez, a buktatók átlépéséhez és egy különleges siker eléréséhez pedig nélkülözhetetlen volt a gyógyszeripari környezet mélyreható ismerete és elemzése, továbbá az eredményes nemzetközi kollaboráció, a nehézségeken átlendítő csapat flow és kreativitás.

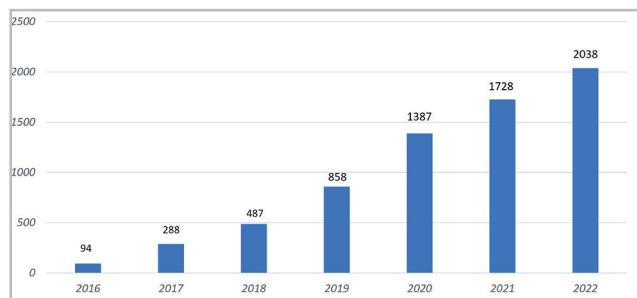
**kulcsszavak:** cariprazine mint blockbuster molekula, nemzetközi gyógyszerfejlesztés, klinikai vizsgálati kihívások, dinamikus sikertényezők, fejlesztés együttműködésben, csapat flow

*The article overviews the factors in the development process of a medicine - cariprazine - that made it possible for a Hungarian-based company to achieve global success on the international pharmaceutical markets and cariprazine to become a blockbuster product. Its starting point is that global success requires exceptional performances in all three interdependent stages of the discovery of the molecule, the development of the various therapeutic indications of the pharmaceutical product, and the market introduction and promotion of the drug also in the development process itself. The details of the pharmacological and medical professional aspects of the development process are not discussed in the article, but they are referred to [1]. Its conclusion is that the basis of the success was the licensing and cooperation agreement with the American Forest Laboratories, and indepth knowledge and analysis of the pharmaceutical industry environment, as well as effective international collaboration, group flow and creativity overcoming difficulties.*

**key words:** cariprazine as blockbuster molecule, international drug development, challenges in clinical trials, dynamic success factors, development in collaboration, team flow

### BEVEZETÉS

Az elmúlt évtizedekben Magyarországon az volt jellemző, hogy olyan eredeti gyógyszerkészítményekre kértek forgalomba hozatali engedélyt, amelyet a fejlett országok piacaira – többségükben az Egyesült Államok piacára – fejlesztettek ki nagy tőkeerős gyógyszercégek. Új, eredeti gyógyszermolekula sikeres kifejlesztésére és forgalomba hozatalára, amely hazai gyógyszergyár nevéhez fűződik és a modern nemzetközi hatósági standardoknak megfelel, több mint 40 éve nem volt példa. Az 1990-es évek végén a Richter Gedeon Nyrt. (továbbiakban Richter) úgy döntött, a számára klasszikusnak számító generikus (olyan gyógyszerek, amelyek egy, már lejárt szabadalmú készítményekkel megegyező hatóanyagot tartalmaznak) fejlesztések mellett az originális kutatását megerősíti és a központi idegrendszeri – neuropszichiátriai – megbetegedésekre összpontosítja. Az új stratégia eredményeként fedezték fel a cariprazine molekulát és játszottak döntő szerepet a klinikai fejlesztésben a Richter munkatársai. A cariprazine hatóanyagú készítmény Vraylar márkanéven 2015-ben forgalomba hozatali engedélyt kapott az Egyesült Államok gyógyszerhatóságától (FDA), Reagila márkanéven 2017-ben az Európai Gyógyszerügynökségtől (EMA), majd számos nemzeti hatóság hagyta jóvá a forgalmazást. Az első engedélyeket sok esetben úgynevezett indikációbővítés követte, mely jelenleg is tart. A készítmény 2020-ra „blockbusterré” vált (az éves árbevétel elérte, majd meghaladta az egymilliárd US dollárt, lásd az 1. és 2. ábrán). Ez kivételes gyógyszeripari és orvostudományi mérföldkő, de nemcsak Magyarországon, hanem a kelet-közép európai régióban is. Ehhez hasonló, de nem a teljes fejlesztési ciklust átfogó egyedüli példaként a Pliva horvát cég 1980-ban felfedezett, és az USA-ban 1991-ben engedélyezett azithromycin antibiotikuma említhető.



1. ábra

A Vraylar Egyesült Államokbeli bevétele (millió USD) (forrás: Allergan (2020-ig) és Abbvie (2020-tól) tőzsdei jelentések)

|                                                                            |      | 2016 | 2017 | 2018 | 2019   | 2020    | 2021  | 2022  |
|----------------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|--------|---------|-------|-------|
| Vraylar royalty + hatóanyag bev. + árbevételhez kapcsolt mérföldkő bevétel | mUSD | 17,3 | 51,0 | 89,7 | 188,0* | 282,8** | 334,4 | 387,3 |
| Reagila árbevétel + royalty bev.                                           | mEUR | -    | -    | 2,8  | 8,4    | 10,7    | 12,9  | 19,7  |

\*24,3 mUSD mérföldkő bevételt tartalmaz a 12 havi 500 mUSD USA árbevétel küszöb átlépésének köszönhetően

\*\*25,9 mUSD mérföldkő bevételt tartalmaz a 12 havi 1000 mUSD USA árbevétel küszöb átlépésének köszönhetően

2. ábra

A Cariprazine bevételek a Richterben (forrás: tőzsdei jelentések)

Jelen tanulmány célja a cariprazine molekula fejlesztési kihívásainak – nem orvosszakmai szempontú – elemzése; a Richternek, mint magyar gyógyszeripari cégnek a fejlesztési úthoz adott hozzájárulásának bemutatása; és a gyógyszerfejlesztés olyan dinamikus hajtóerőinek elemzése, amelyek nélkülözhetetlenek az eredményhez, de ilyen irányú szakirodalomban még érintőlegesen sincsenek kibontva [2]. Végezetül a közlemény ezen tudás jövőbeni hasznosításának lehetőségeire és csapdáira hívja fel a figyelmet.

Fontos már a bevezetőben hangsúlyozni, hogy egy nemzetközi együttműködés eredményéről van szó, amelyben kulcsszerepe volt a Forest Laboratories-nak (továbbiakban Forest). A Forest és a Richter együttműködésének három szintje volt: a klinikai csapatok operatív munkakapcsolata, a Joint Steering Committee évi két-háromszori ülése és több vezérigazgatói szintű találkozó. A fejlesztési programban – mindvégig vagy a program egy-egy szakaszában – a két cég részéről együttműködők száma bőven meghaladja a 120 főt, név szerinti felsorolásuk meghaladná e cikk terjedelmét. Felmerülhet a kérdés, hogy miért a Richter összegzi ezeket a szempontokat. A Forest amerikai projektcsapata az elmúlt bő évtizedben mélyreható átalakulásokon ment keresztül, melynek főbb mérföldkövei: a céget felvásárolta az Allergan, majd az Allergant felvásárolta az Abbvie. Míg a richteres klinikai csapat a teljes fejlesztési folyamatban sérteetlen maradt, sőt erősödött, addig a cariprazine-t fejlesztő USA-beli gyógyszeripari munkatársak a 2020-as évekre már szétszóródtak, tucatnyi más cégnél folytatják munkájukat.

## A CARIPRAZINE BLOCKBUSTER MOLEKULÁVÁ VÁLÁSI FOLYAMATA

Egy új molekula gyógyszerre fejlesztésének és piacra vitelének három egymást követő, egymásra épülő szakasza van (felfedezés-fejlesztés-piacra vitel), és nehezen megkérdőjelezhető, hogy a blockbuster gyógyszerkészítménnyé váláshoz mindegyik szakaszban kivételes teljesítmények szükségesek. A közlemény a gyógyszerkészítmény klinikai fejlesztési szakaszát elemzi, a molekula felfedezési folyamatát csak annyiban tárgyalja, amennyi elengedhetetlen a fejlesztési potenciál és kihívások megértéséhez, míg a piaci bevezetési és promóciós tevékenységnek csak az árbevételi eredményeire hivatkozik.

### Molekula felfedezése (drug discovery)

Elvileg két fő irány lehetséges: az első, hogy a hatásmechanizmus alapján legyen potenciálja a vegyületnek egy kielégítetlen egészségügyi szükséglet („unmet medical need”) lefedésére. Ez lehet olyan indikáció, amelynél még nem léteznek oki vagy tüneti terápia, vagy ha már léteznek, az adott indikáción belül vannak olyan tünetek, amelyek nem kezelhetők. A második, hogy ámbár vannak már ismert gyógyszeres kezelések, de ezek a beteg számára csak részleges javulást jelentenek, vagy olyan mellékhatásuk van, amely miatt a kezelés nagyfokú elővigyázatosságot igényel vagy a beteg terápiahűségét, ún. compliance-ét a gyógyszer bevétele szempontjából csökkenti. Ha akármelyik fenti tényező a már meglévő terápiáknál jelen van, új, differenciálható készítményre van orvosi igény a már alkalmazott terápiák mellett. Itt kell megjegyezni, hogy az új potenciális gyógyszerek nagyon jelentős részében több indikációra vagy tünetre való hatásosság is felmerül a preklinikai állatkísérletek során, amelyek közül a betegeken végzett Fázis II klinikai explorációs fázisban dől el, hogy melyekben várható olyan mértékű hatásosság, hogy érdemes továbbfejleszteni.

A Richterben több mint 20 éve folyik célzott antipszichotikum kutatás-fejlesztés, amely a klasszikus dopamin D2 receptor antagonizmus mellett a D3 receptorok potenciális klinikai hatását is figyelembe vette. A D3 receptorok esetleges jelentősége pszichiátriai kórképek kezelésében már a 1990-es évek legelejétől elméleti alapokon felmerült, farmakológiai indirekt adatok is egyre szaporodtak, jelentőségét neurológiai betegségek kapcsán vizsgálták [3], de a terápiás lehetőségek kiaknázására nem került sor. A Richterben folyó kutatómunkának az első eredménye az a dopamin D3-receptor szelektív és farmakológiai állatkísérletes modellekben kognitív tüneteket javító tulajdonsággal is rendelkező molekula volt, amely bő 20 évvel ezelőtt megalapozta annak a projektnek az elindítását, amelynek eredményeképpen megszületett a cariprazine [4]. A projekt célkitűzése olyan dopamin D2- és D3-receptor szelektív vegyületek fejlesztése volt, amelyek ezen biológiai célpont révén új hatáskvalitású gyógyszermolekulákat eredményeznek. Háromévi intenzív preklinikai fejlesztést követően sikerült kiválasztani azt a molekulát, amely a klinikai kipróbálásra és fejlesztésre 2004 novemberében állt készen.

Az adott gyógyszerjelöltnek legkésőbb ebben a kutatási fázisában a termékszabadalom bejelentése szükséges a világ legnagyobb gyógyszerpiacain, melyek közül a legjelentősebbek az USA, az Európai Unió és Japán. A Richter is hasonlóan cselekedett, a farmakológiai állatkísérletes hatósság alapján szabadalmi kérelmeket nyújtott be. A cikk írásakor összesen 799 megadott szabadalma van a Richternek a cariprazine portfólióban 20 szabadalomcsaládban, amelyek 75 országban védik a molekulát.

### A gyógyszerkészítmény fejlesztése terápiás indikációkban (drug development)

A döntés a klinikai fejlesztési program indításáról kötelezettségvállalást jelent a fejlesztés különböző szakaszainak végrehajtására. A leggyakrabban egészséges önkéntesen futó első lépcső, a Fázis I vizsgálat, amely a tolerálhatóságot hivatott feltérképezni. A következő lépcsők: a már betegeken végzett különböző dózisokban és gyakran többféle indikációkban futtatott Fázis II klinikai vizsgálatok, majd a hatószói beadvány legfontosabb részét is magában foglaló, legnagyobb betegszámú Fázis III vizsgálatok. A vizsgálatok részletes kifejtése nem képezi e közlemény tárgyát, az ezzel kapcsolatos legjelentősebb és legátfogóbb publikációkat az irodalmi hivatkozás tartalmazza. [1, 5] A teljes klinikai vizsgálati program végig vitele új molekulák esetében gyakran 1000 millió US dollár feletti kiadást jelent [6], továbbá a koncepcionális tervezéstől az operatív megvalósíthatóságig komoly logisztikai felkészültséget igényel. Ennek pénzügyi háttérét biztosítani kell. A Fázis III vizsgálatok legtöbbször több kontinensen, több ezer beteg bevonásával futnak, tehát mindenképpen szükséges, hogy legalább egy partner globális fejlesztésben tapasztalattal is rendelkezzen. Ilyen léptékű globális gyógyszerfejlesztést ma csak a multinacionális cégek képesek finanszírozni, vagy, mint a Richter esetében is, ha biztos alapokon álló partnerkapcsolattal (kapcsolatokkal) kezdenek bele a fejlesztésbe.

A Richter egy módszeres amerikai partner keresési folyamat eredményeképpen 2004 végén kötötte meg a Foresttel a cariprazine fejlesztésére és USA piacra vitelére vonatkozó License and Collaboration Agreement-et. A Forest gyógyszer-alaputatási tevékenységet nem végzett, de ekkorra már közel egy évtizedes tapasztalattal rendelkezett originális pszichiátriai gyógyszerek (citalopram és escitalopram) USA piaci fejlesztésében és bevezetésében. Új belépőként is hamar az egyik legdinamikusabb szereplő lett ebben a terápiás szegmensben, aki szisztematikusan kereste az ide bevezethető gyógyszerjelölteket („search and development company”). A Forest emellett rendelkezett azzal a kritikus tőkével, amelynek bevonása garantálta a költséges II-es és III-as fázisú klinikai vizsgálatok finanszírozhatóságát (a Fázis II vizsgálatok költségeit lényegesen megemelheti az olyan vizsgálati design, amely azt célozza, hogy sikeresség esetén az engedélyező hatóságok Fázis III-as vizsgálatoknak is elfogadják). Bár az I-es fázisba éppen csak belépő cariprazine fejlesztése a Forest számára is a korábbiakat meghaladó kihívásokat jelentett, középmezőre vállalatként a Richter számára ideális kollaborációs partnernek mutatkozott.

Ázsiai területekre történő fejlesztéshez és forgalmazáshoz a Richter a Forest szerződésével egy időben licence szerződést kötött a Mitsubishi-Tanabe Pharma japán céggel a skizofrénia indikációra.

A Richter a 2000-es évek elején originális molekulák klinikai fejlesztésére vonatkozó, átfogó, saját tapasztalatokkal nem rendelkezett, ezért vállalati prioritássá vált, hogy az orvostudományi területének fejlesztése egy lépéssel mindig előtte járjon az elindított klinikai vizsgálatokból származó egyre komplexebb irányítási igényeknek.

### Kihívások és válaszok a cariprazine klinikai vizsgálati és fejlesztési folyamatában

A cariprazine klinikai vizsgálati és fejlesztési folyamatában a több száz millió dolláros finanszírozás biztosításán túl a következő alapvető kihívásokkal kellett megküzdeni:

- a piacon levő antipszichotikumok többsége a skizofrénia kezelésére szolgáló készítmény volt, és miközben a skizofrénia pozitív tüneteinek kezelésére számos készítmény szolgált, nem állt rendelkezésre megfelelő terápiás lehetőség a skizofrénia negatív, affektív és kognitív tüneteire, továbbá hasonló tüneteket is mutató, de nem skizofrénia diagnózisú más betegségekre (bipoláris zavarok, depresszió, poszttraumás stressz szindróma, egyes neurológiai megbetegedések stb.). Emellett további kielégítetlen szükségletet jelentett a meglévő gyógyszerek mellékhatásainak mérséklése.
- egy, a 2006-2015 közötti időszakra vonatkozó, több ezer fejlesztési program előrehaladását vizsgáló kutatás szerint annak esélye, hogy egy új molekula (New Molecular Entity-NME) sikeres Fázis I programból Fázis II-be, majd Fázis III-ba jusson, utána a sikeres klinikai vizsgálatok alapján az FDA befogadja a törzskönyvi kérelmet, és végül a jóváhagyását is megadja, kumulálva alig 6,2%-os volt, tehát ebben az időszakban átlagosan 16 új molekula fejlesztését szolgáló klinikai programból 15 még a cél elérése előtt elbukott [7].

A következőkben négy specifikus klinikai fejlesztési kérdést emelünk ki és az azokra adott válaszokat tekintjük át: az indikáció választást, a nem konkluzív vizsgálatokból levont tanulságokat, a vizsgálati mellékhatás feldolgozást és az FDA Complete Response Letter (forgalomba hozatali kérelem elutasítása, a továbbiakban: CRL) utáni újratörzskönyvezést, külön kitérve a richteres hozzájárulásokra.

### Indikációválasztás

A Fázis I vizsgálatokat követően, amelyek kb. 3 évet vettek igénybe, és amelyeket a Richter egyedül végzett és finanszírozott, 2007 végén és 2008 tavaszán indultak el az indikációk eldöntésére és a hatásos dózisok behatárolására az első Fázis II, hatásigazoló „proof of concept” vizsgálatok. A jelenleg piacon levő antipszichotikumokat legtöbbször skizofrénia indikációra fejlesztették először, majd, ha a hatósságot sikerült igazolni, néhány esetben indikáció bővítés következett.

A cariprazine esetében a többi hasonló hatásmechanizmusú gyógyszerek klinikai hatékonyságát és a molekula újszerűségét elemezve és összevetve egy ettől részben eltérő megoldást javasolt a Richter, melynek lényege a következőkben foglalható össze. Piaci potenciál szempontjából a skizofrénia indikáció tűnt a legkézenfekvőbbnek. Ugyanakkor, ha a sikerrátákat elemeztük, a bipoláris mánia indikációban egy pozitív kimenetelű vizsgálat valószínűbbnek látszott. Ha a piacra lépés gyorsaságát, és a sikerrátáját összevetettük, akkor viszont mindkét indikáció párhuzamos exploratív Fázis II vizsgálata volt a legracionálisabb megközelítés. Ezt erősítette, hogy a cariprazine receptorprofilja, ahogy – korábban utaltunk rá – az addigi antipszichotikumoktól eltérő volt (dopamin D3-receptorokra kifejtett hatás). Így a cariprazine specifikus klinikai többletelőny kimutatásához is két indikáció tágabb betegpopulációja hasznosnak ígérkezett. A párhuzamos vizsgálatok következtében megnövekedett klinikai költségek vállalásában a Forestnek döntő szerepe volt.

Mindkét előbb említett indikációban (skizofrénia és bipoláris mánia) a proof of concept vizsgálat egyértelműen igazolta a cariprazine hatásosságát placebóval szemben, és a hatás a betegek számára biztonságos tartományban dózisfüggő volt. A vizsgálatok azonban további konklúzióhoz is vezettek. A Richterben az adatok részletes utólagos post-hoc elemzésével ki tudtuk mutatni, hogy a cariprazine a skizofrénia olyan tünetcsoportjaira is hat, amelyekre az eddig a piacon lévő antipszichotikumok nem fejtettek ki hatást, továbbá éppen ezek a tünetcsoportok más pszichiátriai megbetegedéseknél is jelen vannak.

A rendelkezésre álló adatokból azt a következtetést tudtuk levonni, hogy a cariprazine a pozitív tünetek (tév-eszmék, hallucináció stb.) mellett a negatív (apátia, motívatlanság stb.) és kognitív (meglassultság, figyelemhiány, koncentrációs nehézségek, feledékenység stb.) tüneteket is javítja. A fenti, első proof of concept vizsgálatok azonban nem ezen tünetekre gyakorolt hatás igazolására voltak tervezve. A következő döntést kellett meghoznunk: végzünk-e ezekre a tünetekre további vizsgálatot, és ha igen, melyik tünetcsoportra koncentrálnunk. A kognitív hatásosság megerősítő vizsgálatait egy hosszú, minimum 2 éves időtartamot öleltek volna fel, és a hatóságilag elfogadott pharmacosensitive hatásosságmérő tesztek nem álltak rendelkezésre. A negatív tünetek mérésére volt egy – ámbár a gyakorlatban még ki nem próbált – európai irányelv. Ennek a tünetcsoportnak további vizsgálata két haszonnal kecsegtetett a betegek számára: egyrészt a skizofrénia belüli egyértelmű terápiás mérföldkövet és egyedülálló lehetőséget jelenthetett ennek a betegpopulációnak a kezelhetőségében: first in class gyógymódról beszélhetünk. Másrészt további megerősítést adhatott a bipoláris depresszió és a major depresszió irányába történő indikációbővítéshez, tekintve, hogy ezen betegségek tünetei és a negatív tünetek szoros korrelációt mutatnak. Végül is azt az utat választottuk, hogy a Richter irányításával a negatív tünetcsoportra egy európai vizsgálatot végeztünk, amelynek révén egy másik antipszichotikummal szemben sikerült a cariprazine hatásosságát ebben a betegcsoportban is igazolni.

Az USA-ban viszont nem ismételtük meg a vizsgálatot, hanem az európai eredményekből is megerősítést nyerve indikációbővítési fejlesztéseket indítottunk el, előbb a bipoláris depresszióban, majd major depresszióban.

### A nem konkluzív vizsgálatok tanulságainak levonása

A klinikai vizsgálatok döntő többségükben egyértelműen igazolták a cariprazine statisztikailag szignifikáns és klinikailag releváns hatását. A fejlesztés során olyan statisztikai módszereket kell alkalmazni, amelyek hatásos gyógyszerek esetében is inherensen magukban hordozzák a fals negatív eredményeket, emiatt eredménye nem lesz szignifikáns. Ha csak a forgalomba hozatali engedélyt kapott antipszichotikumokat nézzük, akkor is a vizsgálatok kb. fele nem tudta a hatásosságot a kívánt statisztikai módszerekkel kimutatni. Bár ez az arány a cariprazine esetében sokkal jobb, három klinikai vizsgálat mégsem hozott konkluzív eredményt.

A fent részletezett ok mellett ilyenkor érdemes megvizsgálni, hogy milyen más tényezők befolyásolhatták negatívan az eredményeket. Ezeknek a feldolgozása és a levont tanulságok alapján a fejlesztési stratégia és a vizsgálatok kivitelezésének korrigálása kulcs lépés volt a teljes program sikeres végrehajtásához.

- Skizofrénia indikációjú, első dóziskereső klinikai vizsgálatunk nem lett konkluzív, amelynek elemzéséből három következtetést vontunk le. Egyrészt a páciensek bevonásakor ki kell szűrni azokat, akik megélhetési okokból a betegségük során lényegében folyamatosan klinikai vizsgálatban vesznek részt, mert ez nagyobb placebóhatást eredményez, másrészt a kapott vizsgálati adatokat fel kell használnunk a hatékony dózistaromány pontosabb lehatárolásához, és harmadrészt olyan tünetek vizsgálatára kell koncentrálnunk, amelyek más gyógyszerekkel nem kezelhetők.
- A 2012 előtti két add-on major depresszióban végzett explorációs vizsgálat közül az egyik szintén nem lett konkluzív. Itt a kiértékelés legfontosabb következtései, hogy a klinikai vizsgálati stratégiában későbbre kell sorolni új, ebben az indikációban futó vizsgálatok indítását, valamint ezen betegeknél még alacsonyabb dózis irányába kell elmozdulnunk.
- A harmadik ilyen vizsgálatot az ázsiai licensz partnerrünk, a Mitsubishi Tanabe hajtotta végre. A már beválttól eltérő protokollú japán skizofrénia vizsgálata nem lett eredményes a nagyszámú klinikai vizsgálóhely eltérő helyi viszonyai (különböző orvosi tapasztalat, kísérőkezelés különbözősége) okozta adatheterogenitás miatt. Ugyanakkor ennek a vizsgálatnak így is volt egy figyelemre méltó klinikai részeredménye, amely később kulcsfontosságú lett az FDA CRL sikeres megválasztásában. A japán vizsgálati protokoll módosítását és a klinikai vizsgálatok újakezdését a Mitsubishi Tanabe nem vállalta, azt már az új japán piaci licensz partnerrel, az Abbvie-vel egyeztetettük.

## Vizsgálati mellékhatások feldolgozása

Egy hatásos gyógyszerkészítménynek mindig vannak mellékhatásai is. A kulcskérdés a hatás-mellékhatás egyenleg. A gyógyszerek mellékhatás profiljának két véglete van. A legkedvezőtlenebb kimenet az, ha már a klinikai vizsgálati szakaszban is súlyos mellékhatások jelentkeznek, amelynek következményeként a vizsgálatokat azonnal le kell állítani és be kell jelenteni, hogy a gyógyszer fejlesztése betegbiztonsági okokból nem folytatható. A legkedvezőbb kimenet esetében viszont nemcsak arra kapunk bizonyítékot, hogy a vizsgált gyógyszer-jelöltnek egyértelműen előnyös a hatás-mellékhatás egyenlege, hanem arra is, hogy a már piacon lévő, közel azonos hatásosságú gyógyszerekhez képest kedvezőbb a mellékhatás profilja, amely differenciáló (versenyelőnyt adó) tényező lehet.

Ezért az originális klinikai vizsgálatok és egy originális készítmény piaci bevezetése során kiemelt követelmény a mellékhatások dokumentálása és értékelése. Elég csak meggondolni, hogy sorsdöntő annak kiderítése, hogy az ilyen tömeges klinikai vizsgálatok során óhatatlanul előforduló egy-egy súlyosabb egészségügyi probléma („adverse event”) hatóanyagot tartalmazó vagy a placebós vizsgálati karban levő betegnél jelentkezik, és az, hogy a dokumentált egészségügyi probléma összefüggésbe hozható-e a vizsgált gyógyszerrel vagy attól függetlenül jelentkezett.

Ebben a Richternek generikus céggként nem volt tapasztalata és erre nem volt dedikált szervezete, tehát az első vizsgálatokban ez a dokumentálási és értékelési feladat teljesen a Forestre hárult. Ugyanakkor a későbbiekben részletezendő Richterre háruló global holdership teljesítése szükségessé tette, hogy a Richter is erőltetett ütemben fejlessze a mellékhatásokat dokumentáló és értékelő gyógyszerbiztonsági csapatát. Jellemző, hogy az Orvostudományi Főosztály 2004-2014 közötti, létszámnövekedésének közel fele ezen részleg bővítéséből származott.

Szerencsére az összességében több ezer pácienszt bevonó globális vizsgálatok során jelentkezett néhány súlyosabb „adverse event” mindegyikéről kiderült, hogy vagy cariprazine-től függetlenül, vagy eleve a placebós karokban jelentkeztek. Sőt, a vizsgálatok nemcsak azt bizonyították, hogy a cariprazine hatásos, hanem azt is, hogy a mellékhatás profilja sok szempontból kedvezőbb, mint a piacon lévő készítményeké [1]. E téren az a legújabb fejlemény pedig az, hogy post-hoc analízisek bizonyítják azt is, hogy a cariprazine-mellékhatások a kezelés alatt időben előre haladva csökkennek [8].

## FDA Complete Response Letter (CRL, forgalomba hozatali kérelem elutasítása)

Az FDA az USA gyógyszerhatósága, a világ legnagyobb gyógyszerpiacának kapuőre. Az FDA forgalomba hozatali engedélyének megszerzéséhez általunk addig nem ismert komplexitású és terjedelmű törzskönyvezési dokumentációt kellett összeállítani [9]. Erre a Forest igen jelentős erőforrásokat mozgósított és végül 2012 novemberében be is nyújtotta a törzskönyvi engedélykérelmet skizofrénia és bipoláris mánia indikációkban. Az engedélyezés azonban kis híján kudarcba fulladt.

Az FDA értékelési folyamata elhúzódott és végül 2013 novemberében a hatóság egy Complete Response Letterben gyakorlatilag egy elutasító választ adott, arra hivatkozva, hogy bár a készítmény hatásossága kellően igazolt, de a hosszú távú biztonságosságot tekintve további adatok szükségesek. A klinikai vizsgálati anyagok elemzése alapján ugyanis a cariprazine hatása mellett egy hosszú felezési idejű bomlástermékének (metabolit) hatása is azonosítva lett, amely akár veszélyesen kumulálódhat is. A benyújtott klinikai dokumentáció ugyan adott egy elméleti modellt a kumulálódás kizárhatóságára, de bizonyító erejű klinikai vizsgálati adatot erre nem tartalmazott. A Richter és a Forest választút elé került, egy újabb hosszú és költséges klinikai vizsgálat szükségessége ugyanis a projekt kényszerű felfüggesztését jelenthette volna.

Még nehezebbé tette a folytatást az, hogy ekkorra a Forest drágán felvásárolt, egyéb antidepresszáns gyógyszerfejlesztései sorra sikertelenül végződtek, továbbá a cégnek nem megfelelő kereskedelmi gyakorlat miatti vádák következtében peren kívüli egyezséggel többszáz millió dollárt kellett a szövetségi hatóságok részére megfizetni. A menedzsmentet a részvényesek egy köre megtámadta és leváltotta, az új menedzsment pedig a cég eladásán kezdett el dolgozni.

De ekkor végre a történetek kedvező fordulatot vettek. Nem várt helyről jött a megoldás. A Richter a cariprazine fejlesztést Japánra is licenszbe adta, és a japán licensz partnere, a Mitsubishi-Tanabe a különben statisztikailag szignifikáns eredményt nem hozó klinikai vizsgálatában (I. előbb), külön mérte a cariprazine metabolitjának szintjét, amivel kielégítő klinikai bizonyítékot szolgáltatott arra, hogy a metabolit-felhalmozódás kizárható [10].

A Forest története pedig a fenti fejleményekkel párhuzamosan úgy alakult, hogy 2014-ben az agresszíven terjeszkedő Allergan felvásárolta, de oly módon, hogy a Forest neuropszichiátriai fejlesztései sértetlenül átkerültek az új cégbe. Így a felvásárlás a cariprazine törzskönyv kiegészítésében alig okozott késedelmet. A Richter japán együttműködésének köszönhető vizsgálati adatokat beépítve, a dossziét alaposan kiegészítve, 2014 decemberében így már az Allergan nyújtotta be újra az engedély kérelmet.

Összegezve, skizofrénia és bipoláris mánia megbetegedésekben a hatósági elvárásokat túl is teljesítve indikációként három konkluzív Fázis III klinikai vizsgálat és további tucatnyi eredményes kiegészítő vizsgálat állt rendelkezésre. Ezeket az Egyesült Államokban, Európában, a Független Államok Közössége különböző országaiban, Indiában és néhány távol-keleti országban végeztük el. Ezek eredményeként 2015 november 17-én az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala (FDA) engedélyezte a cariprazine forgalomba hozatalát skizofrénia és bipoláris mánia indikációkban, Dr. Mitchell Mathis, az FDA Gyógyszerértékelő és Kutató Központ pszichiátriai termékeket értékelő részlegének igazgatója következő kommentjével:

„A skizofrénia és a bipoláris megbetegedés is munkaképtelenséghez vezethet és jelentősen befolyásolhatja a mindennapi tevékenységek kivitelezési képességét. Fontos, hogy a mentális betegségekben szenvedő betegek számára számos különböző kezelési alternatíva legyen elérhető, ami lehetőséget ad a beteg egyéni szükségleteinek megfelelő, személyre szabott kezelési terv kialakítására.”

Beszédeselek az engedélyeztetési dokumentáció számai, amelyek az összes cariprazine-nal kapcsolatos adatot tartalmazta: a kérelem benyújtásáig 42 klinikai vizsgálat fejeződött be 4 kontinens 26 országának 1.200 vizsgálóhelyén, több mint 9.300 beteg és vizsgálati alany bevonásával, amely 43.2 GByte méretű törzskönyvezési anyagot; 4.479 dokumentumot; 1.184.043 lapot; 2.552.745 hivatkozást foglalt magában.

A klinikai fejlesztés innen három szálon futott tovább: további országekörre az eltérő hatósági igényeknek megfelelő – legtöbb esetben további klinikai vizsgálatokat jelentő – kiterjesztése; az indikációk kibővítése; és post-approval commitment-ek teljesítése – ez utóbbiak ritkább mellékhatások feltárását és hosszútávú hatásosság igazolását jelentik elsősorban.

### GYÓGYSZERPIACI BEVEZETÉSEK ÉS ENGEDÉLYEZTETÉS UTÁNI TEVÉKENYSÉGEK

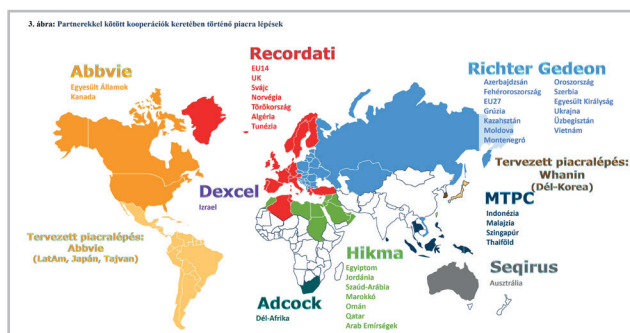
Időhorizontját tekintve a különböző indikációk és az országok közötti eltérő engedélyeztetési folyamat miatt a fejlesztési és piaci bevezetési szakaszok között jelentős átfedés van. Miközben a klinikai vizsgálatok folytatódtak, 2017-ben az Európai Gyógyszerügyi Ügynökség (EMA) centralizált (az összes Európai Unió országában) forgalomba hozatali engedélyt adott skizofrénia indikációban. Az időbeli eltérés egyben mutatja a különböző hatóságok eltérő engedélyezési mechanizmusát is. Az EMA a rövid és hosszú távú hatásosságra is kért az engedélyezési dokumentumban adatokat, emiatt egy 2 éves kezelési időtartamot is lefedő vizsgálatot be kellett fejezni és ki kellett értékelni. Ezzel szemben az Egyesült Államokban a hosszú távú, krónikus adagolási adatokat ún. postapproval commitment-ként kellett benyújtani.

Ahogy a fentiekben utaltunk rá a Richter post-hoc elemzése a cariprazine potenciális klinikai előnyeire világítottak rá, amelyek további indikációk létjogosultságát is megalapozták. A bipoláris depresszióban szenvedő betegeken végzett további három Fázis III vizsgálat pozitív kimenetel alapján az FDA 2019-ben ebben a megbetegedésben is megadta a forgalomba hozatali engedélyt. Ugyanakkor a standardjának megfelelően további hosszú távú vizsgálatokat kért post-approval commitment-ként.

Az ezt követő lépés az indikáció bővítés terén a major depresszióban szenvedő betegek számára add-on – más antidepresszívumokkal együttes alkalmazás – elv alapján történő hatásosság igazolás. A megfelelő dózis, kezelési időtartam és elsődleges végpont eldöntése jelentették a legnagyobb kihívást a Richter, az időben történő betegbevonás az amerikai partner számára. Itt öt klinikai vizsgálat integrált adatait nyújtottuk be és a szokásos értékelési fázis után 2022 decemberében kaptuk meg az FDA engedélyt.

Közben a már meglevő adatokat felhasználva, sok esetben kiegészítve a világ 5 kontinensén, a cikk írásakor 61 országban nemzeti engedélyekkel folyamatosan lépünk piacra partnerekkel kötött kooperációk keretében. A partneri kapcsolatok tehát tovább bővültek, természetesen ezen esetekben törzskönyvezési és marketing jelleg domborodik ki, amellyel, hogy a felmerülő szakmai kérdésekre rendszer

es orvostudományi támogatást nyújtunk és az új adatokat folyamatosan szolgáltatjuk. Itt lép be a Richter egy új feladatköre. Global holder-ként – azaz világszerte – az összes folyamatosan bővülő klinikai adatot, kiemelt hangsúllyal a gyógyszerbiztonságra és a mellékhatásokra, elemeznünk és a partnerek számára biztosítani kell. Emellett több nemzeti hatóság engedélyezés utáni klinikai vizsgálatokat is kér, amelyek jelentős része már folyamatban van.



3. ábra  
Partnerekkel kötött kooperációk keretében történő piacra lépések  
(forrás: saját szerkesztés)

Egy új gyógyszer nemzetközi szakmai visszhangja nagy jelentőségű, mert a tudományos elismerés mellett objektív adatokkal szolgál a marketing, a promóció számára is. A számok itt is beszédeselek:

A nemzetközi publikációk száma bőven 100 felett van, többek között olyan magas reputációjú újságokban, mint a Lancet, továbbá több mint 400 poszter és több mint 700 szóbeli előadás kiemelt nemzetközi rendezvényeken szintén jól érzékelteti a fogadtatást.

Azonban a betegek a legfontosabbak: a készítmény a leggyorsabban növekvő orális antipszichotikum az Egyesült Államokban és 2019-es évben alapján – 174. hellyel – bekerült a világ 200 legkeresettebb gyógyszere közé, 2021-ben pedig az első százba. Csak az USA-ban a 2016 márciusi piaci bevezetés óta több mint 620.000 beteget kezeltek vele és több mint 4 millió felírás történt.

### A CARIPRAZINE FEJLESZTÉS DINAMIKUS SIKER TÉNYEZŐI

A cariprazine esetében a sikeres gyógyszerfejlesztési (clinical drug development) folyamatnak számos olyan tényezője is volt, amely az ezt részletesen tárgyaló legjobb kézikönyvekben is figyelmen kívül maradnak [11]. A sikerhez a fejlesztési erőfeszítések összeadódása, az esélyeket javító döntések, a program véghezvitelét fenyegető akadályokon való átjutás és inspirált teamek is szükségesek. A cariprazine fejlesztési folyamatában a siker dinamikus tényezői a következők voltak:

- Egy amerikai közepes méretű gyógyszerceg úttörő antipszichotikum jelölt keresése és egy magyar székhelyű közepes méretű gyógyszerceg amerikai fejlesztési

partner keresése a 2000-es évekre sikeresen talákozott. Az USA-ban a 2000-es évek elejére a Forest élenjáró fejlesztési, engedélyeztetési és piacra viteli tapasztalatokat szerzett a pszichiátia területén, a Richter kutatói pedig a 2000-es évek elejére szintetizáltak egy világszínvonalú új gyógyszerjelöltet. A Forest partneres kutatás-fejlesztési tevékenysége csak egy rövid időablakban, 2000-2010 között volt expanziós szakaszban, és kivételes fejleménynek tekinthető, hogy az ekkor kiválasztott 3-4 projektjük egyike épp a cariprazine lett.

- A klinikai fejlesztés kollaboratív volt. A Foresttel a kapcsolat kiegyensúlyozottabb, a kommunikáció sokkal zökkenőmentesebb volt, és a cégek kulturális távolság is sokkal könnyebben áthidalható volt, mintha egy ún. Big Pharma cég lett volna a Richter partnere. A Forest fejlesztési tapasztalata és pénzügyi hozzájárulása nélkülözhetetlennek bizonyult, de kulcsfontosságúak voltak a Richter financiai és orvostudományi hozzájárulásai is (sőt, még a Richter japán együttműködésének köszönhető klinikai vizsgálati adatok is).

- Ahhoz, hogy a cariprazine klinikai fejlesztése sikeresen teljesítse a hatósági elvárásokat, túljusson a fejlesztési buktatókon, olyan további hajtóerőkre is szükség volt (dynamic success factors), mint

- az adatvezérelt flexibilitás: a már meglévő klinikai adatok gyors elemzésének azonnali adaptációja a klinikai fejlesztési tervbe. Jelen esetben ennek köszönhetően egyrészt olyan beteg alcsoportokat tudtunk azonosítani, ahol a kielégítetlen orvosi igény a legmarkánsabb, másrészt olyan információkat gyűjtöttünk, amelyek az indikációbővítés helyes megválasztásához nélkülözhetetlenek voltak.
- a közös tapasztalatgyűjtés, tanulás, információáramlás és -megosztás a partner céggel, melynek révén a fentiek jelentőségét meg tudtuk vitatni velük, és így a közös gondolkodás részévé vált a koncepció. Ugyanakkor a Richternek négy kontinensen végzett klinikai vizsgálatok operatív kivitelezésében minimális tapasztalata volt, az amerikai cég logisztikai tapasztalatait ezen kooperáció révén maximálisan hasznosítani tudtuk. (A partnerkapcsolat ilyen értelmű magasabb szintje.)
- a csapat flow a rendkívüli feladatok teljesítésében; a felfedezési „flow” [12] ugyan az egyének sajátja, de a felfedezési flow egyidejű csoportos jelentkezése nélkül például nem magyarázható a kontinensnyi távolságban működő fejlesztői csapatok egymást inspiráló tevékenysége, vagy az, hogy a részleteiben fentebb kifejtett 43.2 GByte méretű cariprazine törzskönyvezési anyagot, a Forest stábjában 2012 novemberében a tengerparti árvíz miatt a cég székhelyére be nem jutva tudta beadásra véglegesíteni.
- a kitartás és elkötelezettség, amely révén a rizikó/haszon és költség/haszon elvek figyelembevételével a magas valószínűséggel pozitív kimenetelű fejlesztési projekteket az akadályok ellenére meg tudtuk valósítani.

- a kreativitás a lehetőségek feltárásában, értékelésében (lásd pl. indikáció és dózis választás) és a buktatók átlépésében (lásd pl. FDA CRL utáni újratörzskönyvezés)

## ÖSSZEGZÉS ÉS KONKLÚZIÓK

Ahhoz, hogy egy originális fejlesztésű molekula blockbuster készítménnyé váljon a kiküzdött szerencse mellett folyamatosan kivételes teljesítmények szükségesek a potenciális gyógyszerfelfedezési (drug discovery), klinikai fejlesztési (drug development) és piaci értékesítési (commercial performance) szakaszainak mindegyikében. Ezen szakaszok időbeli lehetőségei folyamatosan változnak, alakulnak: egy későbbi/korábbi felfedezés; párhuzamosan hány hasonló gyógyszerfejlesztés fut, a piaci telítettség mértéke, a többi gyógyszerkészítmény szabadalmi helyzete. Jelen esetben a gyógyszer kutatási/felfedezési szakaszában a cariprazine hatásmechanizmusának átütő újdonsága a már piacon levő gyógyszerekhez képest volt az a feltétel, amely lehetőséget adott a későbbi stádiumok sikeréhez.

A sikerhez azonban elengedhetetlen volt előbb két közepméretű gyógyszervállalat – a magyar Richter és az amerikai Forest – 2000-es évek eleji fejlesztési partner keresési, illetve gyógyszerjelölt keresési időablakainak átfedése, majd a partnerségben véghez vitt magas színvonalú fejlesztési tevékenység, egy minden megpróbáltatást kiálló együttműködés, és abban a fejlesztés dinamikus hajtóerőinek érvényesülése is.

Zárógondolatként felmerül a kérdés: van-e reális esélye ennek a világszínvonalú, Magyarországon egyedülálló eredménynek a megismétlésére? Több szempontot is figyelembe kell venni ennél a felvetésnél. Az egyik az eddigi tapasztalatok alapján a megfelelő időzítés úgy tudományos, mint piaci szempontból (jelentkezik kielégítetlen orvosi igény olyan területen, amelyen a Richternek tapasztalata van és a konkurens gyógyszeripari fejlesztésekhez képest milyen minőségbeli és időbeli előny várható). Emellett az alapvető követelmény, hogy egy tökéletes, lehetőleg amerikai partnerrel hasonló jellegű kooperációt sikerüljön kialakítani, ez a megismételhetőség sine qua non-jaként jelentkezik. Az eddigi richteres tapasztalatok kamatoztatása hasonló orvostudományi terápiás területen egy jövőbeni siker esélyét nagymértékben fokozhatják, mert a különböző területeken felhalmozott orvosszakmai tudás, a kialakult flexibilis gondolkodásmód, a kiépített nemzetközi kapcsolatrendszerek mind hasznosíthatók. Összefoglalva a cég emberekben rejlő értékének hasznosításáról beszélünk. A Richterben megszerzett neuropszichiátriai originális klinikai fejlesztési tudás megőrzése, továbbfejlesztése megbízható alapot ad a megismételhetőség esélyének fokozására.

Ehhez kapcsolódó, de részben független esélyt fokozó lehetőség, hogy az alulról felfelé építkezés – azaz állatkísérletes eredmények translációja a klinikai állapot javítására – mellett a meglévő hatalmas számú kezelt esetről a fejlesztés majd a gyakorlatban való alkalmazás közben gyűjtött adatokat egy új, hasonló projektbe be lehet építeni,

az a reverse translation elvét lehet alkalmazni. Ez a preklinikai eredmények validitási korlátait kiküszöböli és a klinikai fejlesztés számos buktatójának valószínűségét nagymértékben csökkenti.

A bevezetőben említett Pliva cég életútja egy figyelmeztető példa: a cégnek nem sikerült sem financiálisan, sem szakmailag megragadni a helyzeti előnyüket és felvásárlásra került. De van pozitív példa: a Lundbeck dán gyógyszervállalat éppen a pszichiátria területén kétszer is kamatoztatta azt a szakmai előnyt és pénzügyileg megerősödött helyzetet, amit a citalopram molekulája amerikai piacra vitelének köszönhetett. Mégpedig kétféleképpen is. Először a citalopram követő molekula, az escitalopram sikeres amerikai fejlesztésével és piaci bevezetésével (amelyekben, hogy hogy nem, a Forest volt az amerikai partnere), majd egy évtizeddel később egy új típusú antipszichotikum, a brexpiprazole partneres fejlesztésével (amely jelenleg a cariprazine – szintén blockbuster, de kevésbé sikeres – versenytársa).

A Richter középtávú perspektíváit alapvetően meghatározza az, hogy hogyan alakul az együttműködése az Abbvie-vel, amely felvásárlóként 2020-ban lépett a Forest és az Allergan örökébe, és a világ egyik legnagyobb gyógyszervállalataként vált a partnerünké. Az Abbvie kezdettől elkötelezte magát a Vraylarban rejlő potenciál kiaknázására. Ennek érdekében nemcsak a promóciós hálózat fejlesztését vállalta, hanem a Vraylar meglevő indikációinak a major depressziós indikációval történő bővítéséhez szükséges, rá háruló fejlesztési tevékenységet és befektetéseket is. 2023 elején pedig már arról adhatott számot, hogy a „Richterrel együttműködésben fejlesztett Vraylar” megkapta az engedélyt az indikációk bővítésére és tovább emelkedtek az elérhető csúcs árbevételeire vonatkozó várakozások [13].

A hosszabb távú kilátások szempontjából viszont talán az bizonyul majd a legfontosabb fejleménynek, hogy a Richter és az Abbvie 2022 tavaszán bejelentette, hogy együttműködési szerződést kötött újabb antipszichotikumok fejlesztésére és piacra vitelére [14]. Ezzel a Richter kinyitotta az ajtót a cariprazine sikerének megismétlése előtt. Mindent meg kell tenni, hogy az ajtón be tudjunk lépni.

**Köszönet:** Írásunkat a cariprazine évtizedes nemzetközi fejlesztési folyamatát sikerre vívó, a nehézségeket közös erőfeszítésekkel leküzdő Forest Laboratories és Richter Gedeon Nyrt. teameknek ajánljuk, köszönettel áldozatos és kreatív munkájukért.

## IRODALMI HIVATKOZÁSOK

- [1] Laszlovszky I, Barabássy Á, Németh Gy: Cariprazine, a Broad-Spectrum Antipsychotic for the Treatment of Schizophrenia: Pharmacology, Efficacy and Safety, *Advances in Therapy*, 2021; <https://doi.org/10.1007/s12325-021-01797-5>
- [2] Spilker B: *Guide to Clinical Trials*, Lippincott-Raven Publishers, Philadelphia, Pennsylvania, 1996; ISBN: 0-88167-767-1, [https://doi.org/10.1016/0091-6749\(92\)90115-i](https://doi.org/10.1016/0091-6749(92)90115-i)
- [3] Németh Gy: Some theoretical and practical aspects of the disturbances of consciousness with special reference to aknetic mutism, *Functional Neurology*, 1988; 3:(1) pp. 9
- [4] Kiss B, Krámos B, Laszlovszky I: Potential Mechanisms for Why Not All Antipsychotics Are Able to Occupy Dopamine D3 Receptors in the Brain in vivo. *Frontiers in Psychiatry*, 13:785592. <https://doi.org/10.3389/fpsy.2022.785592>, 2022
- [5] Németh Gy, Laszlovszky I, Czobor P et al: Cariprazine versus risperidone monotherapy for treatment of predominant negative symptoms in patients with schizophrenia: a randomised, double-blind, controlled trial, *Lancet*, [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(17\)30060-0](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(17)30060-0), 2017
- [6] Wouters OJ, McKee M, Luyten J. Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018. *JAMA*. 2020 Mar 3;323(9):844-853. doi: 10.1001/jama.2020.1166
- [7] Clinical Development Success Rates 2006-2015 - BIO, Biomedtracker, Amplion 2016.pdf, 2022. december 13. <https://www.bio.org/sites/default/files/legacy/bioorg/docs/Clinical%20Development%20Success%20Rates%202006-2015%20-%20BIO,%20Biomedtracker,%20Amplion%202016.pdf> (megtekintve 2023.01.22.)
- [8] Gedeon Richter: The incidence of side effects decreased over time with cariprazine (infodesk.com), 2022. december 13.
- [9] Carpenter D: Gatekeeping and the FDA's Role in Human Subjects Protection, *AMA Journal of Ethics*, 2004; <https://doi.org/10.1001/virtualmentor.2004.6.11.msoc1-0411>
- [10] Nakamura T, Kubota T, Iwakaji A et al.: Clinical pharmacology study of cariprazine (MP-214) in patients with schizophrenia (12-week treatment), *Drug Design, Development and Therapy*, Volume 2016: 10 Pages 327-338 <https://doi.org/10.2147/dddt.s95100>Spilker B: *Guide to Clinical Trials*, Lippincott-Raven Publishers, Philadelphia, Pennsylvania, 1996, ISBN: 0-88167-767-1, [https://doi.org/10.1016/0091-6749\(92\)90115-i](https://doi.org/10.1016/0091-6749(92)90115-i)
- [11] Sauber C, Sfera D: *The Comprehensive Guide To Clinical Research: A Practical Handbook For Gaining Insight Into The Clinical Research Industry*, Independently published, United States, 2019, ISBN: 1090349521
- [12] Csíkszentmihályi M: *Creativity: Flow and the Psychology of Discovery and Invention* [Kreativitás. A flow és a felfedezés, avagy a találményság pszichológiája], Akadémia Kiadó 2021., Budapest, ISBN: 9789630587464 (Hungarian)
- [13] Az Abbvie 2023 elején a J.P. Morgan Healthcare konferencián tartott vállalati prezentációjában már 5 Mrd dollárra emelte a Vraylar peak sales várakozását 2027-re (<https://investors.abbvie.com/presentations>, megtekintve: 2023. 01. 10.)
- [14] [https://www.gedeonrichter.com/-/media/sites/hq/documents/investors/announcements/2022/20220311\\_bus\\_cariprazine\\_abbvie/rch220311er02h.pdf](https://www.gedeonrichter.com/-/media/sites/hq/documents/investors/announcements/2022/20220311_bus_cariprazine_abbvie/rch220311er02h.pdf), (megtekintve 2023.01.22.)

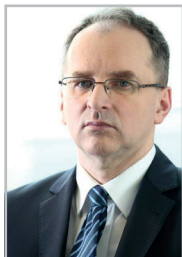
## A SZERZŐK BEMUTATÁSA



**Dr. Németh György** a Debreceni Orvostudományi Egyetemen szerzett orvosi diplomát majd az egyetem Ideg-Elmegyógyászati és Idegsebészeti Klinikáján szerzett neurológiai szakvizsgát. Az 1980-as években több évet töltött tudományos ösztöndíjakkal Németországban, Svédországban és az Amerikai Egyesült Államokban. 1991-ben szerezte meg az MTA kandidátusi fokozatát. Az 1990-es években a Knoll AG-nál, majd a Bayer AG-nál dolgozott globális orvostudományi stratégiai igazgatóként. Külföldi munkássága alatt többek között két originális gyógyszer molekula fejlesztését irányította: a sibutamint az obesitás területén, a verapamil-trandolapril a hipertónia kombinációs kezelésére, továbbá az adalimumab klinikai fejlesztési stratégiáját alakította ki. Rendszeresen oktat a Semmelweis Egyetemen, a Szentágotthai János Doktori Iskola témavezetője, a Heidelbergi Egyetem vendégprofesszora.

2010-ben alapító tagja volt a Magyar Személy-

re Szabott Medicina Társaságnak, melynek azóta is az elnöke. Az Európai Bizottság égisze által létrehozott International Consortium Personalized Medicine-ben koordináló szerepet tölt be, a European Personalized Medicine Association-ben is képviseli hazánkat. 2002-ben csatlakozott a Richterhez, ahol 2005 és 2020 között orvostudományi igazgatóként, 2021-től az újonnan létrehozott neuropszichiátriai globális portfólió vezetőjeként látja el feladatait. Döntő szerepe volt a cariprazine nevű első magyar originális gyógyszer orvostudományi kutatási-fejlesztési stratégiájának kialakításában. Dr. Németh György munkássága az innovatív gyógyszerfejlesztés mellett a személyre szabott egészségügyi ellátásra és a digitalizáció implementálására fókuszál, 146 publikáció, 5 könyvrészlet, 8 szabadalom kötődik nevéhez.



**Dr. Gulácsi Gábor** a Richter Gedeon Nyrt.-ben gazdasági tanácsadó, 2000 február és 2022 április között a Társaság gazdasági vezérigazgató-helyettese. A budapesti közgazdasági egyetem pénzügy szakirányának elvégzése után ugyanott szerzett doktori címet. Pályafutását közgazdasági kutatóként kezdte a Tervgazdasági Intézetben. 1988-tól különböző gazdaságirányító szerveknél dolgozott. 1990-től 1996-ig helyettes államtitkár előbb az Ipari és Kereskedelmi Minisztériumban, majd a Gazdasági Minisztériumban. 1996-1998 között a Pénzügyi Központban, ezt követően a Pannonplast Rt-

ben töltött be hitelezési, illetve controlling igazgatói posztot. 1998-tól 2000-ig a Gazdasági Minisztérium közigazgatási államtitkára.

Publikációs tevékenysége mintegy 40 folyóirat-cikket és könyvfejezetet tesz ki. A '80-es években regionális fejlesztési és adózási témakörökben, a 90-es években iparpolitikai és vállalkozás fejlesztési ügyekben, míg a 2000-es években vállalatirányítási kérdésekben publikált.

## A patológia és a mesterséges intelligencia aktuális helyzetéről az Európai Patológus Társaság konferencia (ESP) tanulságai nyomán

*Lessons learned from the European Society of Pathology (ESP) conference on the current status of pathology and artificial intelligence*

**Bedőházi Zsolt<sup>1,2,3</sup>, Kontsek Endre<sup>3,4</sup>, Lukács Adrienn<sup>3</sup>**

<sup>1</sup> ELTE Eötvös Loránd Tudományegyetem, Komplex Rendszerek Fizikája Tanszék

<sup>2</sup> ELTE Eötvös Loránd Tudományegyetem, Informatikai Doktori Iskola

<sup>3</sup> Adatvezérelt Egészség Divízió - Egészségbiztonság Nemzeti Laboratórium, Egészségügyi Menedzserképző Központ, Semmelweis Egyetem

<sup>4</sup> Patológiai, Igazságügyi és Biztosítási Orvostani Intézet, Semmelweis Egyetem

Az 1964-ben alapított, brüsszeli székhelyű Európai Patológus Társaság (ESP) az európai országok patológusait tömörítő szervezeteinek összefogó, nagy tekintélyű szakmai szövetsége. Tevékenységének célja, hogy előmozdítsa a patológia diszciplína fejlesztését és magas színvonalú alkalmazását, támogassa a korszerű oktatást, valamint segítse a betegségek megértését és a patológia klinikai gyakorlatába való átültetését célzó élvonalbeli alkalmazott és translációs kutatásokat. A társaságezen törekvéseinek megvalósításában jelentős esemény az évente megrendezésre kerülő tudományos szakmai kongresszus, amelynek 2022-ben a svájci Bazel városa adott otthont. A konferencián kiemelt szerepet kaptak az elmúlt tíz évben robbanásszerű fejlődésnek indult mesterséges intelligencia megoldások, melyek a természettudományos adatok feldolgozásában, orvosi képek elemzésében, illetve az orvosbiológiai alkalmazások fejlesztésében és számos további területen értek el áttörő sikereket. Jelen cikkben közérthető módon taglaljuk a mesterséges intelligencia pillanatnyi helyzetéről szóló kiemelt tanulságokat

*The European Society of Pathology (ESP), founded in 1964 and based in Brussels, is a prestigious professional association of European pathology organizations. Its activities aim to promote the continued development and high quality application of pathology science, to support advanced education and to foster cutting-edge applied and translational research aimed at understanding disease and translating pathology into clinical practice. A major event in the realization of these ambitions of the Society is the annual scientific congress, which in 2022 was hosted in Basel, Switzerland. The conference had highlighted the explosion of artificial intelligence (AI) solutions over the last decade, with breakthroughs in scientific data processing, medical image analysis, biomedical applications and many other areas. In this article, we present in an accessible way the highlights and lessons learned from the conference on the state of the art in pathology and artificial intelligence.*

### BEVEZETÉS

Az modern orvoslásban, kiemeltképpen a digitális patológiában és radiológiában, az orvosi képfeldolgozás kulcsfontosságú szerepet tölt be. Ezekben a területeken - amelyek többek között a radiológiai vagy mikroszkópos képek elemzését, osztályozását is magukba foglalják - a szakorvosok a folyamatos tanulás és tapasztalatszerzés következtében lesznek egyre kiválóbbak. Az elmúlt évtizedben hatalmas sikereket elérő mély neuronhálóknak - a szakorvosokkal analóg módon - ha nagyon sok képet mutatnak a tanítási folyamat során, akkor képessé válnak a mintázat felismerésen alapuló vizuális feladatok szakértői pontosságú elemzésére vagy annak támogatására. Az ezeket a mintákat felhasználó, tetszőleges mintázatfelismerésre használható gépi tanulási módszerek jelentik a digitális patológia legfontosabb eszközeit. Gyakorlati alkalmazásuk és fejlesztésük nagymértékben növelheti az orvosi ellátás színvonalát, és megoldást nyújthat a különböző országos szűrővizsgálatok (mammográfia, radiológia, patológia) eredményes megvalósításában is, melyek során olyan volumenű leletanyag mennyiség keletkezik, aminek pusztán emberi munkavégzéssel történő feldolgozása indokolatlanul lassíthatja a leletek átfutási idejét. Az Európai Patológus Társaság 2022. évi konferenciáján 100 országból több mint 4000 résztvevő volt jelent, és 177 előadás, illetve 1400 absztrakt került bemutatásra. A klasszikus patológia témakörei mellett fontos szerep jutott a digitális patológiának is, az ehhez kapcsolódó előadások és publikációk, általában a mesterséges intelligencia alkalmazására, gépi tanulóval történő problémamegoldásra építettek. A következőkben ezekből ragadunk ki és mutatunk be néhány releváns példát.

### PATOLÓGIA ÉS MESTERSÉGES INTELLIGENCIA – ÍZELÍTŐ A LEGÚJABB TRENDKÉBŐL

A konferencián központi szerepet kapott a magyar 3DHISTECH Kft., amely innovatív digitális patológiai megoldások fejlesztésére és berendezések gyártására specializálódott. Termékeik között megtalálhatók azok a teljes képkalkáló rendszerek, képelemző szoftverek és

a telepatológiai megoldások is, melyek a kutatásban, diagnosztikában és az oktatásban egyaránt használhatók. Új generációs digitális patológia című szimpóziumukon a mikro-CT patológiai alkalmazása volt a kiemelt téma. A technológia lényege, hogy az eljárás során a szövettani blokkok CT képeit transzformálják virtuális H&E festett 3D modellekbe, melynek eredményeként a tetszőleges sík metszete könnyen vizualizálhatóvá válik, az anyag elfaragása nélkül.

Yukako Yagi előadásában [1] korábbi kutatásaira is hivatkozva mutatta be, hogy a mikro-CT képalkotó rendszer segítségével a képi leleteken a szövetek olyan mélységben és részletességgel ábrázolhatók, mely a hagyományos patológiai diagnosztikai eljárást alkalmazva csak igen jelentős ráfordítással lehetséges. Ennek értelmében a technológia, mint kiegészítő eszköz, kifejezetten hasznos lehet a vizsgálatokhoz, a minél pontosabb diagnózis felállításához. A kutató elmondása szerint a mesterséges intelligencia és orvosi biológia képfeldolgozási algoritmusok ötvözése olyan mikro-CT kép elemzést támogató rendszer kifejlesztésére is lehetővé teheti a közeljövőben, amellyel automatikus patológiai lelet állítható elő.

## PÉLDÁK A DIGITÁLIS PATOLÓGIÁBAN ALKALMAZHATÓ MESTERSÉGES INTELLIGENCIA MÓDSZEREKRE

A digitális patológia egy egész napos szimpózium keretében kiemelt helyet kapott a konferencia programjában. Ennek keretében több adatelemző verseny eredményét is bemutatták, melyek fókuszában a mesterséges intelligencia modellek segítségével történő sejtmag, tumor infiltráló limfocita azonosítása, illetve a tumorokat általánosan leíró diagnosztikai osztályozás állt. A döntő többségében pénzdíjas versenyek lényege, hogy lehetőséget biztosítanak a világ bármely pontján dolgozó adattudósoknak arra, hogy mesterséges intelligencia modellek készítésével és ezek gyakorlati alkalmazásával komplex feladatokat oldjanak meg. Az alábbiakban a megoldásokhoz használt mesterséges intelligencia modellekből és azok alkalmazási területeiből ismertetünk néhányat.

A „Magyarázható AI” (Explainable AI, XAI) a mesterséges intelligencia modellek és módszerek egy olyan területe, amely a gépi tanulási modellek alkalmazása és eredménye mellett kiemelt hangsúlyt fektet az modell döntéshozatalának magyarázására, ezáltal fontos szerepet tölt be a diagnosztikai döntéstámogatásban, segíti a patológusokat a megfelelő diagnózis felállításában és a szövetminták számítógépes elemzésében, kiértékelésében is [2]. Ezek az algoritmusok fejlett gépi tanulási technikákat, például mély konvolúciós neurális hálózatokat alkalmaznak a nagy mennyiségű adat elemzésére és a szövetminták speciális jellemzőinek azonosítására. Az algoritmusok eredményei ezután felhasználhatók a pontosabb diagnózis felállításához. A modellek magyarázhatósága ugyanakkor biztosítja, hogy a döntéshozatali folyamat átlátható és a kimenet mögött meghúzódó érvelés érthető és magyarázható legyen, ezzel is növelve az eredményekbe vetett bizalmat.

A “Swarm learning” a decentralizált gépi tanulás egyik formája, ahol több résztvevő működik együtt és osztja meg egymással az információkat az egyéni teljesítmény javítása érdekében. A kapcsolódó verseny eredményének bemutatása [3] során az előadók szemléltették, hogy ez a technológia a gyomorrák patológiájával kapcsolatosan lehetőséget ad egy mély neurális háló alapú modell tanítására az eszközök elosztott hálózatán, például a különböző kórházakban lévő orvosi képalkotó eszközökön. A folyamat során valamennyi szereplő hozzáadhatja saját adatait a hálózathoz, lehetővé téve a modell számára, hogy egy minél nagyobb és változatosabb adathalmazon tanuljon, növelve annak robusztusságát, és így javítva a későbbi diagnózisok pontosságát. A tanulási folyamat decentralizált jellege továbbá támogatja a szenzitív betegadatok hatékony védelmét is.

A “Bleach&Stain” technika alkalmazása [4] során az immunhisztokémiai jelöléssel készült metszetről valamilyen kémiai hatással, jellemzően a pH savas irányba tolásával, a szekunder és a primer antitest egyaránt leválasztható. Ideális esetben a szövet továbbra is reakcióképes marad, így egyazon szöveten ismételtet meg egymás után több fehérje kvalitatív és kvantitatív mérése. Az eljárás jelentősége abban rejlik, hogy kis térfogatú biopsziás anyagok esetén a metszetek számával az anyag elfaragásának veszélye áll fenn. A hagyományos típusú szövettani vizsgálatok után ilyenkor nem biztosítható, hogy kellő mennyiségű nukleinsavat lehessen izolálni a molekuláris vizsgálatokra. A Bleach&Stain multiplex immunfluoreszcens festés és mesterséges intelligenciára épülő keretrendszer erre adhat egy biztató választ.

## MESTERSÉGES INTELLIGENCIA A SZÖVETTANI DIAGNOSZTIKAI GYAKORLATBAN

A szimpózium részeként egy demo szekció keretében került sor a mesterséges intelligencia diagnosztikában való gyakorlati alkalmazásának bemutatására [5]. A bemutató során a hallgatóság a kivetített prosztata digitális metszetek Gleason értékeit állapította meg. A Gleason pontozási rendszer széles körben alkalmazott módszer a prosztaták agresszivitásának osztályozására. A rendszer a rákos sejtek mikroszkóp alatti megjelenésén alapul, és egy 1-től 5-ig terjedő számot rendel hozzá attól függően, hogy a sejtek mennyire hasonlítanak a jól differenciált normál mirigy sejtekre. Minél abnormalisabbnak és agresszívebbnek tűnnek a rákos sejtek, annál magasabb a Gleason pontszám.

Az bemutató egyes körei végén az előadók összehasonlították a résztvevők eredményeit egy Gleason besorolásra készített mesterséges intelligencia modell eredményeivel. Konklúzióként elmondható, hogy mesterséges intelligencia eredménye nem mutatott jelentős eltérést a bemutatót részt vevő szakmai közönség eredményeitől. Az interaktív előadást Jeroen van der Laak, a Radboud Egyetemi Orvosi Központ Patológiai Tanszékének vezető kutatója, a BigPicture konzorcium koordinátora, valamint Inti Zlobec, a svájci Berni Egyetem Patológiai Intézetének digitális patológia professzora vezette.

## A TERMÉSZETES NYELVFELDOLGOZÁSI (NLP) MÓDSZEREK ALKALMAZÁSÁNAK LEHETŐSÉGEI

A poszter szekcióban bemutatott tudományos munkák közül a Heidelbergi Egyetem munkatársai által prezentált kutatás különösen figyelemfelkeltő volt számunkra. Munkájukban [6] egy nefropatológiára készített mesterséges intelligencia alapú szöveg osztályozó módszert ismertettek, melynek eredményeként a szöveges mikroszkópos leírás alapján az algoritmus diagnózist társít az egyes esetekhez. A tanulmány azt vizsgálta, hogy lehetséges-e megjósolni a végső diagnózist egy mikroszkópos szöveg alapján – mint a képelemzés helyettesítőjeként – különféle természetes nyelvfeldolgozási (NLP) módszerekkel. Újszerű gondolat a mikroszkópos leírás kombinálása a gépi tanuláson alapuló képelemzési funkciókkal, mint továbblépési irány.

### ÖSSZEGZÉS

Az évtized egyértelműen a mesterséges intelligencia alkalmazások elterjedését hozza el a diszciplínán belül. A digitális patológia eszköztárának pontosságát és hatékonyságát egyaránt javítani fogják a gépi tanulás alapú algoritmusok. Sorra jelennek meg a szövetek azonosítására, sejtek számolására, immunhisztokémiai reakciók kiértékelésére, staging és grading meghatározására, valamint nem utolsósorban a laboratórium munkafolyamatainak optimalizálására alkalmazható innovatív megoldások.

2023. júniusában Budapesten kerül megrendezésre az 18. Európai Digitális Patológiai Kongresszus (<https://www.ecdp2023.org/>), melyet ezúton is ajánlunk a téma iránt érdeklődők szíves figyelmébe.

A cikk elkészültét a Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Hivatal támogatta az RRF-2.3.1-21-2022-00006 azonosító számú projekt keretében.

### IRODALMI HIVATKOZÁSOK

- [1] Yagi Y (USA): Whole Tissue Imaging and Whole Block Imaging Essentials
- [2] Müller H (Switzerland): Explainable deep learning-based decision support for histopathology
- [3] Lestar Saldanha O (Germany): Swarm learning for decentralized deep learning in gastric cancer histopathology
- [4] Niclas Blessin (Germany): Bleach&Stain a novel multiplex fluorescence immunohistochemistry framework that facilitates a fast high throughput analysis of >15 biomarkers in more than 3000 human carcinomas
- [5] van der Laak J (The Netherlands), Inti Zlobec (Switzerland): IA Gleason grading 'in the wild'
- [6] Weis CA, M. Legnar (Germany): NLP in diagnostic texts from nephropathology

### A SZERZŐK BEMUTATÁSA



**Bedőházi Zsolt** Okleveles fizikus, 2018-ban szerzett diplomát a Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetemen. Tanulmányai alatt a Wigner Fizikai Kutatóközpontban folytatott elméleti és alkalmazott kutatómunkát ultragyors nanooptika és fény-anyag kölcsönhatások témakörben. Összesen 5 évet dolgozott ipari szektorban szenior szoftverfejlesztőként különböző adatvezérelt és mesterséges intelligencia projekteken. Jelenleg az az Eötvös Loránd Tudományegyetem Informatika Doktori Iskolá-

jának PhD-hallgatója, kutatásait az ELTE Komplex Rendszerek Fizikája Tanszéken, Dr. Csabai István csoportjában végzi. Kutatásának fókuszában az orvosi képelemzés gépi tanuló algoritmusokkal, mély neuronálókkel, valamint új tanulási algoritmusok fejlesztése és alkalmazása áll. Jelenleg több, gigapixel-es patológiai képek elemzésére épülő projekttel is aktívan foglalkozik a Semmelweis Egyetemen együttműködve és aktívan részt vesz gépi tanúlással kapcsolatos kurzusok oktatásában.



**Kontsek Endre** Okleveles biomérnök, 2014-ben végzett a Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetemen. Jelenleg doktorjelölt a Semmelweis Egyetem Patológiai Doktori Iskolában. Több éves tapasztalata van az orvosi és a mérnöki határterületeken folyó kutatásokban. Fő kutatási területei az infravörös spektroszkópia és a

molekuláris patológia mellett a digitális patológia. 2018 tavaszán a University of Massachusetts-en volt ösztöndíjas. A Semmelweis Egyetem Patológiai, Igazságügyi és Biztosítási Orvostani Intézet Molekuláris Patológiai Laborjának munkájában tudományos segédmunkatársként vesz részt.



**Lukács Adrienn** 2007-ben végzett az Eötvös Loránd Tudományegyetem Bölcsészettudományi Karán. Több, mint 15 éves koordinációs és egészségügyi projektmenedzsment tapasztalattal rendelkezik, melyet a Semmelweis Egyetem Stratégiai és Működésfejlesztési Főigazgatóság, valamint az I. sz. Gyermekgyógyászati Klinikán, később az Állami Egészségügyi Ellátó Központ

(ma Országos Kórházi Főigazgatóság) gondozásában futó Egészséges Budapest Programban, és a Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézetben kamatoztatott. Jelenleg a Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központjában az Egészségbiztonság Nemzeti Laboratórium projekt koordinációs munkatársa.

6

# 6 OK, AMIÉRT ÉRDEMES ALÁÍRNI A DOHÁNYMENTES EURÓPÁÉRT KEZDEMÉNYEZÉST



AZ ELSŐ EURÓPAI DOHÁNYMENTES GENERÁCIÓ

FELHÍVÁS A DOHÁNYMENTES KÖRNYEZET ÉS AZ ELSŐ EURÓPAI DOHÁNYMENTES GENERÁCIÓ ELÉRÉSÉRE 2030-RA

A KEZDEMÉNYEZÉS ALÁÍRÁSÁVAL TE IS AKTÍVAN HOZZÁJÁRULHATSZ A NÉPESSÉG EGÉSZSÉGÉNEK MEGŐRZÉSÉHEZ,  
A KÖRNYEZET KÍMÉLÉSÉHEZ ÉS EGY EGÉSZSÉGESEBB EURÓPÁHOZ.

CÉLUNK A DOHÁNYMENTES KÖRNYEZET ÉS AZ EURÓPAI DOHÁNYMENTES GENERÁCIÓ ELÉRÉSE 2030-RA.

**ALÁÍRÁSODDAL TÁMOGATHATOD KÖZÖS CÉLJAINKAT:**



## 1. DOHÁNYZÁSMENTES GENERÁCIÓ



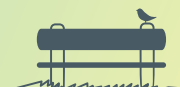
## 2. DOHÁNYZÁS- ÉS CSIKKMENTES STRANDOK ÉS VÍZPARTOK



## 3. DOHÁNYZÁS- ÉS CSIKKMENTES NEMZETI PARKOK EURÓPAI HÁLÓZATA



## 4. DOHÁNYZÁS SZIGORÚBB KORLÁTOZÁSA NYILVÁNOS HELYEKEN



## 5. TELJESKÖRŰ DOHÁNYREKLÁM STOP



## 6. INNOVÁCIÓ ÉS KUTATÁS-FEJLESZTÉS A DOHÁNYZÁS MEGELŐZÉSE TERÉN



European  
Citizen's  
Initiative



ENSP

**nofumadores.org**

Por el derecho a vivir sin humo de tabaco

**ÍRD ALÁ MOST**



**EMK**

Egészségügyi  
Menedzserképző  
Központ



**MEMT**  
Magyar Egészségügyi  
Menedzsment Társaság

Adat-Vezérelt Egészség  
Egészségpolitikai  
Nemzeti Labor

**D2H+**

**Széchenyi Terv  
Plusz**  
Építők együtt  
Magyarországot

MAGYARORSZÁG  
KORMÁNYA



Az Európai Unió  
finanszírozásával  
NextGeneration EU

## Kötegelt finanszírozás az ellátás minőségének javításáért

A krónikus obstruktív tüdőbetegség, a COPD minőségi ellátását támogató finanszírozási projekt indult 2021 októberében az Egészségügyi Világszervezet (WHO), az Európai Bizottság és a Belügyminisztérium támogatásával és az Országos Korányi Pulmonológiai Intézet (OKPI), valamint a Nemzeti Egészségügyi Alapkezelő (NEAK) szakmai vezetésével. A 601/2021. (X. 29.) Kormányrendeletben rögzített ún. krónikus obstruktív tüdőbetegség esetfinanszírozási (CKF) program részleteiről dr. Bogos Krisztina szakmai vezető (OKPI főigazgató), Szigeti Szabolcs (WHO) és dr. Kovács Gábor projektmenedzser tájékoztatta lapunk olvasóit.

### RENDSZERPROBLÉMÁK KOMPLEX MEGKÖZELÍTÉSE

Mint arról dr. Szigeti Szabolcs beszámolt lapunknak, a WHO a 2010-es évek elejétől szorosan együttműködik Magyarországon az egészségügyi kormányzattal különböző rendszerfejlesztési projektek kapcsán. Ezek alapvető eleme a rendszerdiagnosztika, és az annak révén feltárt rendszerproblémák megoldását célzó intézkedések megfogalmazása. Ennek keretében a WHO javaslatára zajlott le 2018-2020 között Szabolcs-Szatmár-Bereg megyében az ún. TBC kötegelt esetfinanszírozási pilot projekt, amelynek célja volt – a WHO szakértői delegációjának előzetes felméréséből kiindulva – az elkerülhető kórházi felvételek viszonylag magas arányának csökkentése a fekvő és járóbetegellátás integrált esetfinanszírozásának a kialakításával, illetve egy megerősített ellátásszervezéssel.

Az OKPI szakmai vezetésével lebonyolított projekt kiváló eredménnyel zárult: a gyógyultak aránya 8 százalékkal, a bakteriológiailag igazolt esetek aránya 12 százalékkal növekedett, az elkerülhető kórházi felvételek aránya 87 százalékról 35 százalékra, a tartós kórházi tartózkodás pedig 20 százalékkal csökkent. A pilot projekt kiváló eredményeire való tekintettel az EMMI – és az ott rendszerfejlesztési és finanszírozási helyettes államtitkári pozíciót akkor betöltő dr. Szigeti Szabolcs – egyéb betegcsoportokat célzó, hasonló krónikus gondozási programok tesztelését szorgalmazta. Így esett a választás a Magyarországon jelentős betegpopulációt érintő COPD-re, amelynek tekintetében a hatékonysági és minőségi mutatók várhatóan bekövetkező javulása komoly egészségnyereséggel és átcsoportosítási lehetőséggel járhat. Mint dr. Szigeti Szabolcs fogalmazott: „A rendszerfejlesztési projektek lényege, hogy nem egyszeri és drasztikus beavatkozásokkal változtatjuk meg az egészségügyi ellátórendszer működését, hanem fokozatosan és folyamatosan egymásra épülő beavatkozásokkal próbáljuk meg elérni a közbelső és a végső céljainkat. A kibővített pilot projektben együttműködési szándékát jelezte az Európai Bizottság (EB) közpolitikai reformokat támogató főigazgatósága (DG REFORM). Így jött létre az EMMI (későbbiekben Belügyminisztérium), az EB DG REFORM és az Egészségügyi Világszervezet közötti együttműködés, amelyben a WHO nemzetközi szakértői bázisának tapasztalatait is megosztja a résztvevőkkel. A minőséggel, haté-

konysággal és egészségi állapottal kapcsolatos problémák mindig komplex okozati rendszerre vezethetők vissza. Ezért a CKF programot még bővebb komplex megközelítéssel terveztük meg az országos klinikai irányítás, az egészségkommunikáció és a finanszírozás eszközeinek együttes alkalmazásával a COPD területén. A további fejlesztések kulcseleme a telemedicina bevonása lesz. E négy pillér együttesen már olyan kritikus tömeget képvisel, amelynek révén komoly eredmények érhetők el.”

Arra a kérdésünkre, hogy milyen eredményeket vár a WHO a CKF programtól, dr. Szigeti Szabolcs azt felelte, hogy a COPD akut exacerbációjának megelőzése révén a kórházi felvételek arányának csökkenésére számítanak, de komoly előrelépés várható a másodlagos indikátorok – a betegkövetés, a beteggyüttműködés, a dohányzás leszokás, az információnyújtás és a gyógyszerhasználat – terén is.

### COPD EPIDEMIOLÓGIA

A CKF program szerinti kezeléssorozat szakmai vezetője az Országos Korányi Pulmonológiai Intézet. A COPD a harmadik vezető halálok hazánkban – tájékoztatta lapunkat dr. Bogos Krisztina, az OKPI főigazgatója, egyben a CKF projekt szakmai vezetője. Mint elmondta, Magyarországon a dohányzási szokásokat figyelembe véve mintegy 600 ezerre tehető a COPD-ben szenvedő betegek száma, akik közül 300 ezerre becsülik a kezdeti stádiumú, diagnózissal nem rendelkező érintettek számát. Azok esetében, akik a betegség kezdeti tüneteit – a terhelésre jelentkező nehézlégzést, fáradékonyságot, elhúzódó köhögést, vagyis a terhelhetőség csökkenését – esetleges túlsúlyuknak vagy életkoruknak, illetve a köhögést a dohányzásuknak betudva nem fordulnak orvoshoz, a diagnózis korai megállapításával a kórfolyamatuk lassítható, és idejekorán megkezdett kezeléssel akár megállítható lenne. Egy másik betegcsoport, körülbelül 100 ezer fő esetében pedig azért késik a COPD diagnózisa, mert tüneteket elfedik a társbetegségeik, így nem kerülnek be a tüdőgyógyászati szakellátásba. A tüdőgondozói hálózat 200 ezer megállapított diagnózissal rendelkező COPD-betegről tud. Közülük 80-90 ezren vesznek részt a kontrollvizsgálatokon, és használják többé-kevésbé rendszeresen a gyógyszereiket.

A COPD etiológiai faktora, legfontosabb kiváltó oka 80 százalékan a dohányzás – emlékeztetett dr. Bogos Krisztina. Úgy is fogalmazhatunk, hogy minden tíz COPD-s beteg közül nyolc dohányzik, vagy dohányzott korábban. Rámutatott: hazánk számos jelentős intézkedéseket tett a dohányzás visszaszorítása érdekében, amelyek hatásai azonban csak fokozatosan, hosszabb távon fognak érdemben megmutatkozni.

### CKF MÓDSZERTAN

Dr. Kovács Gábor projektmenedzser rámutatott: a kötegelt esetfinanszírozás olyan betegcsoportok esetében vezethető be, amelyekben a betegség több éven, évtizeden

keresztül fennáll és általában élethosszig tart. A szakmai irányelvek és egyéb protokollok határozottan megállapítják a kötelező teendőket (például az éves kontrollokat és azok szakmai tartalmát) és egyértelmű a terápiás javaslat. Mindez ellenőrizhető, ráadásul a betegek szorosan követhetők. Ennek megfelelően a CKF programban résztvevő kórházak menedzsmentje, az ellátást felügyelő megyei koordinátor tüdőgyógyászati osztályvezető főorvosok és a tüdőgondozók egységes rendszert alkotnak.

A projektben a Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet, a Petz Aladár egyetemi Oktató Kórház, a Fejér Megyei Szent György egyetemi Oktató Kórház és az Országos Korányi Pulmonológiai Intézet vesznek részt. Összesen 2000 – intézményenként mintegy 500 – beteget vontak be a programba 2021. november 1. és 2022. október 31. között. Követésük 2022. november 1-jén kezdődött, és 2023. október 31-ig tart. A bevonás és a követés évében rögzítik, majd összevetik az akut exacerbációk és az azokkal többnyire összefüggő kórházi beutalások, valamint a gyógyszerkiváltások számának alakulását. Az adatokat összevetik a NEAK nyilvántartásában elérhető 2019-es (a COVID-19 járványt megelőző) adatokkal is.

A kötegelte finanszírozási módszernél a finanszírozó a COPD miatti járóbeteg szakellátói, kórházi és egyéb egészségügyi szolgáltatói szolgáltatásokért kifizetett díjakat egyetlen átlagos „kötegelte” összegben foglalja össze. Ezt az átlagos díjat a 2019 évi összes COPD miatti ellátás alapján számította ki a NEAK. Ennek alapján CKF program keretében a NEAK betegenként 130 ezer forintot fizet az ellátásért. „A tüdőgondozót és az osztályt is működtető fenntartó kórháznak nyilvánvaló érdeke, hogy betartva a szakmai irányelvben rögzítetteket, minél jobb minőségű ellátást biztosítson a költségigényes fekvőbeteg ellátás elkerülése érdekében” – hangsúlyozta dr. Kovács Gábor –, „vagyis ez a finanszírozási módszer javítja a minőséget. A minőségbiztosítás érdekében az országos intézet, a projekt szakmai vezetője konzultációk formájában szupervíziót gyakorolhat a projektbe bevont betegek ellátását illetően. A két legfontosabb indikátor: a kórházi beutalások és az akut exacerbációk számának az alakulása. Ha a kollégák nagyobb intenzitással, a kötelező kontrollokon is túlmutató – akár telemedicinális – konzultációkkal gondozzák a betegeket, akkor javulni fog a terápiás adherencia és az együttműködés, csökken az exacerbációk száma, aminek köszönhetően a betegek jobb életminőségre és hosszabb életre számíthatnak.”

Boromisza Piroska



**Dr. Kovács Gábor** 1977-ben szerzett általános orvosi diplomát a Szegedi Orvos tudományi Egyetemen. 1981-ben tüdőgyógyászati, 1989-ben belgyógyászati, 1996-ban klinikai onkológiai szakképesítést szerzett. 1998-ban diplomázott egész ségügyi menedzserként a Budapesti Közgazdasági Egyetem. 1978-tól az Országos Korányi Tbc és Pulmonológiai Intézetben dolgozott segédorvosként, később orvosként, majd adjunktusként. 1990-től a Szent Margit Kórházban adjunktus, 1994-től megbízott osztályvezető, 1995-től megbízott osztályvezető főorvos. 1996-ban visszatért az Országos Korányi Tbc és Pulmonológiai Intézetbe, ahol osztályvezető főorvosként, emellett 1999-től informatikai főigazgató helyettesként dolgozott. 2004-ben az intézet megbízott főigazgató főorvosa, 2007-2012-ig főigazgató helyettese, 2012. május 1-jétől megbízott, majd 2013. július 1-től kinevezett főigazgatója. 2003-2005 között budapesti, majd 2005-től 2012-ig országos tüdőgyógyászati szakfőorvosként is tevékenykedett. 2011 óta az újjáalakult Szakmai Kollégium Tüdőgyógyászati Tagozatának az elnöke. Társasági tagságok és

tisztségek: Több cikluson keresztül volt és jelenleg is vezetőségi, illetve elnökségi tagja, 2010. óta megválasztott elnöke a Magyar Tüdőgyógyász Társaságnak. Tagja a Magyar Onkológus Társaságnak, a Magyar Klinikai Onkológusok Társaságának, utóbbinak 2005-2010 között elnökségi tagja. Tagja a European Respiratory Society (ERS) és az International Association for Study of Lung Cancer (IASLC) nemzetközi szakmai szervezeteknek. Fő szakmai érdeklődési területe a tüdőrák, elsősorban a megelőzés lehetőségei. Több mint tíz éve tanulmányozza a primer prevenció, nevezetesen a dohányzás visszaszorításának a gyakorlati lehetőségeit. Több publikáció, könyvfejezet jelzi ilyen irányú aktivitását. 2012. óta szakmai vezetője az intézetben működő Dohányzás Leszokás Támogatási Módszertani Központnak. A primer prevenció mellett foglalkoztatja a szekunder prevenció kérdése, rizikócsoporthoz tartozók szűrési modell kialakítása a tüdőszűrés átalakításával. Legutóbbi publikációi ebben a témában születtek. Rendszeresen részt vesz felkért előadóként a tüdőgyógyászati, onkológiai és háziorvosi szakorvosi képzéseken, továbbképzéseken.



**Szigeti Szabolcs** egészségügyi-közgazdász 1994-ben szerezte diplomáját a Budapesti Közgazdaságtudományi Egyetemen, majd 2002-ben végezte el a SE Egészségügyi Menedzserképző Központ kétéves posztgraduális képzését. Jelenleg az EITE Szociálpolitikai doktori iskolájában folytatja tanulmányait egészségpolitikai és egészségbiztosítási témakörben. Kutatásának fő területe az egészségbiztosítási rendszer kiemelt

teljesítménykritériumainak (hatékonyság, igazságosság, pénzügyi stabilitás) mérése és azok kormányzati észlelése. Az egészségüggyel kapcsolatos munkatapasztalatát az Egészségügyi Minisztériumban és az Országos Egészségbiztosítási Pénztárnál szerezte 1998-tól kezdődően. Jelenleg a WHO Európai Régiójának alkalmazásában dolgozik egészségpolitikai szakértőként a Magyarországi Irodában.

## Society for Research on Nicotine & Tobacco (SRNT) konferencia

2023. március 1-4. között San Antonio-ban (USA) rendezték meg a világ egyik legnagyobb dohányzás ellenes kongresszusát, a Society for Research on Nicotine & Tobacco (SRNT) eseményt. Az SRNT a tudományos közösségek hangja a nikotin- és dohányfüggőség megértésében és kezelésében, valamint a dohányzás elleni küzdelem előmozdításában, amelynek végső célja a dohányzás globális felszámolása. Tudományos társaságként az SRNT küldetése, hogy ösztönözze a nikotinra annak bármely megjelenési formájára vonatkozó új ismeretek létrehozását és terjesztését. Ezzel a céllal hozták létre az SRNT éves tudományos konferenciáit, ahol a szakértők a legújabb kutatási eredményeiket mutathatják be a résztvevőknek. Az SRNT a bemutatott kutatások publikálására is lehetőséget biztosít a Nicotine & Tobacco Research című tudományos folyóiratába.

Az SRNT idei, immár 29. alkalommal megrendezett rendezvényén több mint 1400 nemzetközi résztvevőnek mutatták be a dohányzásról szóló legfrissebb kutatási eredményeket. Az Egészségügyi Menedzserképző Központ szakértője, dr. Joó Tamás a digitális és adatvezérelt megoldások helyét és szerepét mutatta be a dohányzás elleni küzdelemben a konferencián, részletesen kifejtve a dohányzás- adattó kialakításának hátterét. A kutatásban dr. Péntes Melinda, dr. Gaál Péter és dr. Szócska Miklós vettek még részt.

Az Egészségügyi Menedzserképző Központ az Egészségbiztonság Nemzeti Laboratórium Adatvezérelt Egészség Divízió vezetőjeként elkötelezett az egészségbiztonság javítása mellett. A projekt kiemelt kutatási területe az egészségünket befolyásoló kockázati tényezők és az iparági befolyásolási technikák vizsgálata.

*Munkatársunktól*





## ÚJ SZAKKÖNYV A PALETTÁN: ÉLETMÓDORVOSTAN

**Életmódorvostan** címmel hiánypótló szakkönyv látott napvilágot 2022 decemberében a Medicina Kiadó Zrt. gondozásában. Az életmódorvoslás (lifestyle medicine) viszonylag új tudományterület, amelynek magyarországi meghonosítója – egyben a Magyar Életmód Orvostani Társaság alapítója és jelenlegi elnöke –, dr. Babai László arról tájékoztatta lapunkat, hogy szerzőtársaival – dr. Majorosi Emesével és dr. habil Barna Istvánnal – miért tartották szükségesnek e könyv megírását.

**- Milyen személyes indíttatás vezérelte az életmód-orvoslás hazai elterjesztésében?**

Az orvosi egyetemen a tudományos diákköri munkámat, később pedig a PhD kutatásaimat is kardiovaszkuláris témakörben végeztem. Munkatársaimmal kutákat futtatva vizsgáltuk, hogy az egyszeri szubmaximális fizikai terhelés milyen hatást gyakorol az akut myocardialis infarktus túlélésére. Ez a már évtizedekkel korábban leírt ún. ischaemiás prekondicionálás fiziológiai modellje volt, amelynek alkalmazásával 2001-ben kimutattuk, hogy az egyszeri 21 perces, szubmaximális terheléssel (a maximális szívfrekvencia 70-80 százalékán) végzett futás komoly védő hatással bír a szívinfarktus túlélése szempontjából. Egy évtizeddel később, 2011-ben találkoztam először a nemzetközi irodalomban az ún. lifestyle medicine – amit magyarra „életmódorvoslás”-nak fordítottunk le – fogalmával. Időközben egyre több bizonyíték jelent meg arról, hogy a meghatározott időtartamú és intenzitású fizikai aktivitásnak, valamint a megfelelő összetételű, egészséges étrendnek komoly hozadéka lehet az életmóddal összefüggő betegségek megelőzése és gyógyítása terén. Akkoriban együtt dolgoztam dr. Apor Péter professzor úrral, akivel elhatároztuk, hogy elterjesztjük ezt az újfajta orvosi szemléletet Magyarországon. A tudományos és szakmai eredmények egyértelműen mutatták, hogy a különböző életmódbeli tényezőknek – mint amilyen a mozgás, a táplálkozás, az alvás és a stresszmenedzsment – fontos szerepük van az életmóddal összefüggő betegségek, köztük a diabétesz, a magasvérnyomás-betegség és a szívbetegség gyógyító-megelőző gyakorlatában. 2013-ban prof. Tihanyi József, prof. Apor Péter, dr. habil Barna István, dr. Sztancsik Ilona főorvos asszony és jómagam számos további kiváló kollégával közösen megalapítottuk a Magyar Életmód Orvostani Társaságot azzal a céllal, hogy – hasonlóan a nemzetközi trendekhez – intézményes formában képviselhesük ezt az új orvostudományi ágat. Barna István tanár úr vállalta el a társaság elnöki tisztségét, amelyet 2018-ban vettem át tőle.

**- Mikor vetődött fel a könyv megírásának gondolata?**

A 2018-ban Genfben lezajlott első Európai Életmód Orvostani Konferenciát követően, 2019-ben megrendeztük az I. Magyar Életmód Orvostani Kongresszust, majd 2020-ban a másodikát. Mindkét rendezvényünkre szép számmal érkeztek résztvevők az ország különböző intézményeiből. Mindeközben mind itthon, mind külföldön egyre nagyobb igény jelentkezett az életmódorvostan oktatása iránt. Hazánkban a Semmelweis Egyetemen, a Pécsi Tudományegyetemen, a Miskolci Egyetemen, majd Szegeden is elindult a tantárgy oktatása. Akkor már bőséges angol nyelvű szakirodalom volt fellelhető e tárgyban, ugyanakkor felmerült, hogy a hazai szakembereknek fontos lenne a magyar nyelvű szakirodalomhoz való hozzáférés is. 2020 tavaszán megfogalmazódott bennünk, hogy tető alá hozunk egy hazai szakkönyvet, amely a tudomány aktuális állását összefoglalva segíti minden gyakorló orvos, dietetikus, pszichológus, gyógytornász és mozgásterapeuta továbbképzését, illetve az egyetemi hallgatók graduális képzését. A COVID-19 járvány miatt kissé elhúzódtott a megvalósítás, így 2022 decemberében jelenhetett meg a 358 oldalas tankönyv.

**- Hogyan néz ki a könyv tartalmi felépítése?**

A könyvben kitérünk az életmódtényezők egészséget befolyásoló hatásaira, az életmóddal összefüggő betegségek kórélettanára, klinikumára, gyógyítására, az egyéni életmódorvosi terápia felállításának és követésének alapjaira. Az első fejezetben számba vesszük a legfontosabb életmódtényezőket – a fizikai aktivitást, a táplálkozást, az addikciókat és a környezetexpozíciót –, és azok egészségre gyakorolt hatását. A második fejezetben az állapotfelmérés módszertanát tárgyaljuk, támpontot adva az orvosoknak, a dietetikusoknak, a gyógytornászoknak, mozgásterapeutáknak és minden, a témában érintett szakembernek abban, hogy kinek milyen felméréseket szükséges elvégeznie, milyen szempontok mentén javasolt az életmódorvosi kezelési terv összeállítása. A harmadik fejezetben részletezzük az életmóddal összefüggő betegségeket – a kardiológiai betegségeket, az elhízást, az anyagcserezavarokat, a tüdőbetegségeket, a diabéteszt, a krónikus vesebetegséget, a daganatos megbetegedéseket és a csontritkulást –, valamint azt, hogy ezek kialakulásában, illetve gyógyításában milyen szerepe van az életmódbeli tényezőknek. A negyedik fejezetben azzal foglalkozunk, hogy ezek az elméletek hogyan valósulnak meg a gyakorlatban. Mivel az életmód – az egyéb orvosi beavatkozásokkal ellentétben – a nap 24 órájában érint minden embert, igen fontos a motiváció, az életmódváltás támogatása. Ennek módszerét – az okoseszközöktől kedve az alapellátáson és a praxisközösségeken át egészen a munkahelyek és a civil szervezetek támogató szerepéig – szintén számba vesszük ebben a fejezetben.

**- Véleménye szerint mennyi idő szükséges ahhoz, hogy az életmódorvoslás a mindennapi gyakorlat szerves részévé váljon?**

Nem bocsátkoznék jóslatokba azt illetően, hogy ez mennyi idő alatt valósulhat meg, hiszen hosszú folyamatról van szó, amely napról napra fejlődik az újabb eredmények függvényében. Ha például a táplálkozásra gondolunk: csak az utóbbi hónapokban 8-10 új tudományos közlemény jelent meg a mediterrán diéta jótékony hatásairól. Ezért inkább úgy fogalmaznék, hogy az életmódorvoslás az orvostudomány igen gyors ütemben fejlődő tudományága, amelynek terén az elkövetkezendő négy-öt évben egyre növekvő érdeklődés és intenzív elterjedés várható.

**- Hogyan segíti ezt a folyamatot az Életmódorvostan szakkönyv megjelenése?**

Bízunk benne, hogy a könyvünk egyre több egyetemen válhat az oktatás hasznos segédeszközzé, és a gyakorló szakemberek számára is jól alkalmazható, praktikus ismeretanyaggal szolgálhat. Remélhetőleg idővel eljutunk oda, hogy például a kardiológus nem csak a „rendszeres

mozgás javasolt” megjegyzést tünteti fel a zárójelentésben, hanem konkrét utasításokkal és elvárásokkal, a terápiás terv részeként elküldi a páciens mozgásterápiás felmérésre, mozgásterápiára. A mozgásterapeuta pedig konkrét, személyre szabott mozgásterápiás tervet állít össze a beteg részére – betanítja a mozgást, követi és kíséri a terápia kivitelezését, az elért javulások mentén közösen gondolja a beteget az orvos vezetésével a dietetikussal és más, a kezelésbe bevont életmódorvosi szakemberrel. Ha éveken át ezzel a szemlélettel gondozzuk a krónikus betegségeket, és folyamatosan a beteg aktuális állapotához igazítjuk a mozgását, a táplálkozását és természetesen a gyógyszerelését, biztos, hogy az eddiginél jóval eredményesebbek lehetünk a megelőzésben és a gyógyításban is, jelentősen növelhetjük az emberek egészségben, aktívan, boldogan eltöltött éveinek a számát.

Boromisza Piroska





Budapest — Pécs

# CSONTVÁRY

## 170

EMLÉKKIÁLLÍTÁS A MAGYAR NEMZETI GALÉRIA  
ÉS A PÉCSI JANUS PANNONIUS MÚZEUM  
GYŰJTEMÉNYÉBŐL

2023.  
04.14.  
—  
07.16.

## SZÉPMŰVÉSZETI MÚZEUM

[szepmuveszeti.hu](http://szepmuveszeti.hu)

Partner:



Főtámogató:



Kiemelt támogató:



Közreműködő partner:



Együttműködő partnerek:

