Summary

Introduction: To date, numerous studies have demonstrated the positive impact of clinical pharmacy services (CPS) on the healthcare system. Unfortunately, CPS are still underdeveloped and underutilised in Poland. This study aimed to determine whether the involvement of a pharmacist at each stage of hospitalization - from admission to discharge - can improve the level of patient care in the Polish healthcare system, as measured by a range of clinical and economic outcomes.

Material and methods: In this prospective pilot randomized controlled trial (RCT), patients acutely admitted to the vascular and general surgery departments of the Regional Specialist Hospital in Wroclaw who met the eligibility criteria were randomly assigned to either an integrated medicines management (IMM) service group or a regular hospital care group. The IMM service involved the provision of a complex clinical pharmacy service covering three stages of patient hospitalization: medicines reconciliation and review at admission, inpatient monitoring and counselling, and medicines reconciliation with education at discharge. After leaving the hospital, both groups were followed-up at three time points: 1, 3 and 6 months post-discharge. The primary outcome measure was the incidence of hospital and unscheduled visits (emergency department visits, readmissions, GP and specialist care [total and drug- related]) after discharge from hospital during follow-up period. The secondary objective included the length of stay (LoS) in the hospital. Moreover, in the IMM service group the frequency and type of interventions, their acceptance and influence on the quality of pharmacotherapy, in hospital complications, and the perception of the service by both patients and healthcare professionals together with estimating the potential financial benefits of the service were evaluated.

Results: After assessment, 60 patients who met the inclusion criteria were randomly assigned to either the IMM or control group. Of these, 58 completed the follow-up period, while 1 was lost to follow-up. Both groups were similar in context of both age and sex. Additional health care system visits occurred significantly more often in the control group than in the IMM group – 39 vs. 6 ($p<0.05$). The length of hospital stay analysis showed significant differences between the groups – $p = 0.0372$. Patients' median LoS in the IMM group was 5 days (with IQR 3-7; $n = 30$) vs. 7 days (with IQR 5-10; $n = 29$) in the control group. In total, 273 DRPs were identified by the

pharmacists for the IMM group during their index admission with a corresponding number of interventions which were fully accepted by physicians. The majority of interventions made were of grade 4 according to Eadon scale. The appropriateness of the prescribed medicines improved over the course of hospital stay – median Patient Centred – Medicines Appropriateness Index score was 8.03 on admission versus 0.48 at discharge with a concomitant decrease in the total number of medicines. In the control group, additional care episodes during the follow-up period generated potential costs amounting to 146 369,26 PLN, while in the IMM group, these costs amounted to 17 228,32 PLN. The savings associated with the reduction of LoS for the study group were estimated at 43 166,86 PLN. On the other hand, the pharmacotherapy interventions generated potential savings of 65 872,66 – 92 190,47 PLN with a simultaneous gain in Quality of Life (QALY) of 20,1045. Thus, the intervention achieved an Incremental Cost Effectiveness Ratio of 1541.17 - 2807.47 PLN/QALY and a cost-benefit ratio of 1:3-7 depending on the level of costs considered. Pharmacist involvement was well perceived by both patients and healthcare professionals.

Conclusions: Implementation of the IMM is possible in the Polish health care system, and a pilot study has demonstrated the potential positive impact of clinical pharmacy services on defined endpoints and additional metrics. The result should be further verified in a multicentre randomized trial.

Summary in Polish

Wstęp: Liczne badania wykazały wielowymiarowe korzyści dla systemu opieki zdrowotnej płynące z usług farmacji klinicznej (UFK). Niestety, UFK są nadal słabo rozwinięte i niewykorzystane w Polsce. Niniejsze badanie miało na celu ustalenie, czy w polskim systemie opieki zdrowotnej wkład farmaceuty na każdym etapie hospitalizacji, od przyjęcia do wypisu, może skutkować poprawą poziomu opieki nad pacjentem, mierzoną szeregiem mierników klinicznych i ekonomicznych.

Materiał i metody: W ramach prospektywnego pilotażowego badania randomizowanego pacjenci przyjęci w trybie nagłym na oddziały chirurgii naczyniowej i ogólnej Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu, spełniający kryteria kwalifikacji, zostali losowo przydzieleni do grupy zintegrowanego zarządzania farmakoterapią (ZZF) lub standardowej opieki szpitalnej.

Usługa ZFF obejmowała świadczenie kompleksowych usług farmacji klinicznej obejmujących każdy z trzech etapów hospitalizacji pacjenta: koncyliację lekową i przegląd lekowy przy przyjęciu, monitorowanie i doradztwo w trakcie hospitalizacji oraz przygotowanie listy leków z edukacją przy wypisie. Po opuszczeniu szpitala obie grupy były monitorowane w trzech punktach czasowych: 1, 3 i 6 miesięcy. Pierwszorzędowym punktem końcowym była częstość nieplanowanych wizyt i hospitalizacji w trybie nagłym (wizyty na oddziale ratunkowym, ponowne przyjęcia do szpitala, opieka lekarza rodzinnego i specjalistyczna [łącznie i związana z lekami]) po wypisie ze szpitala w okresie obserwacji. Drugorzędnym celem była długość pobytu w szpitalu. Ponadto w grupie usług ZZF oceniono częstotliwość i rodzaj interwencji, ich akceptację i wpływ na jakość farmakoterapii, postrzeganie usługi przez pacjentów i pracowników ochrony zdrowia, a także oszacowano potencjalne korzyści finansowe wynikające z usługi.

Wyniki: W toku badania włączono 60 pacjentów spełniających kryteria, którzy zostali losowo przydzieleni do grupy ZFF lub kontrolnej. Spośród nich 58 osiągnęło okres obserwacji, w tym 1 nie odpowiadał na próby kontaktu. Obie grupy były podobne pod względem wieku i płci. Dodatkowe epizody opieki miały miejsce istotnie częściej w grupie kontrolnej niż w grupie ZZF – 39 vs. 6 ($p<0,05$). Analiza długości pobytu w szpitalu wykazała istotne różnice między grupami – $p = 0,0372$. Mediana czasu hospitalizacji pacjentów w grupie ZZF wynosiła 5 dni (z IQR 3-7; n = 30) vs. 7 dni (z IQR 5-10; n = 29) w grupie kontrolnej. Łącznie zidentyfikowano 273 problemów lekowych dla grupy ZZF podczas ich hospitalizacji z odpowiadającą liczbą interwencji, które zostały w pełni zaakceptowane przez lekarzy. Większość wykonanych interwencji była stopnia 4 według skali Eadona. Jakość farmakoterapii również uległa poprawie w trakcie pobytu w szpitalu – mediana wskaźnika Patient Centered – Medicines Appropriatness Index wyniosła 8,03 przy przyjęciu w porównaniu do 0,48 przy wypisie, przy jednoczesnym zmniejszeniu całkowitej liczby leków. W grupie kontrolnej dodatkowe epizody opieki w okresie obserwacji wygenerowały potencjalne koszty w wysokości 146 369,26 zł, podczas gdy w grupie IMM koszty te wyniosły 17 228,32 zł. Oszczędności związane z redukcją długości pobytu w szpitalu w grupie badanej oszacowano na 43 166,86 zł. Z drugiej strony, interwencje dotyczące farmakoterapii wygenerowały potencjalne oszczędności w wysokości 65 872,66 – 92 190,47 zł przy jednoczesnym przyrostem długości życia skorygowanej o jakość (Quality-Adjusted Life Year - QALY) o 20,1045 QALY. W ten sposób interwencja osiągnęła wskaźnik efektywności kosztowej (Incremental Cost Effectivness Ratio - ICER) wynoszący 1541,17 - 2807,47 zł/QALY oraz

wskaźnik koszt-korzyść wynoszący 1:3-7, w zależności od poziomu rozważanych kosztów. Zaangażowanie farmaceutów było dobrze postrzegane przez pacjentów i pracowników ochrony zdrowia.

Wnioski: Realizacja ZZF jest możliwa w polskim systemie opieki zdrowotnej, a badanie pilotażowe wykazało potencjalny pozytywny wpływ usług farmacji klinicznej na zdefiniowane punkty końcowe oraz dodatkowe mierniki. Wynik powinien zostać dodatkowo zweryfikowany w wieloośrodkowym badaniu randomizowanym.