



Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar
Gyógyszerterápiás Bizottsága

7602 - Pécs, Honvéd u. 3., Pf. 99

Ikt. sz.: V -
2004. június 11.

Feljegyzés a PTE OEC Gyógyszerterápiás Bizottság 2004. május 26-i üléséről

Megjelentek: dr. Botz Lajos, dr. Drozgyik István, dr. Győrimolnár Iván, prof. dr. Kajtár Pál, prof. dr. Kocsis Béla, prof. dr. Mózsik Gyula, dr. Vereczkei András

Kimentette magát: dr. Bátai István

Nem jelent meg: dr. Mislai Zsuzsanna

Meghívottként jelen volt: prof. dr. Kétyi Iván

1.) Klinikai gyógyszerkipróbálások etikai engedélyezése, kapcsolódása az intézet gyógyszerpolitikájához

A klinikai gyógyszerkipróbálásokhoz kapcsolódó etikai kérdésekről prof. dr. Kétyi Iván, a Regionális Kutatásetikai Bizottság Elnöke tartott rövid tájékoztatást.

Az emberen végzett gyógyszerkipróbálásokat az 1997. évi CLIV. törvény VIII. fejezete szabályozza, a 23/2002. (V.9.) EüM rendelet meghatározza a klinikai vizsgálatok engedélyezésének, etikai jóváhagyásának és végzésének rendjét.

Az etikai bizottságok nemzeti, regionális és intézményi etikai bizottsági szférákra oszthatók. A regionális etikai bizottságok összetételét – amelyeket a törvény által előírtaknak megfelelően kell összeállítani – az ETT Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága hagyja jóvá. A gyógyszerkipróbálások szakmai felügyeletét az Országos Gyógyszerészeti Intézet látja el, kivéve azokat az eseteket, amelyekben a kipróbálás alatt lévő gyógyszer immunbiológiai készítmény, újabban monovalens antitumor faktor, stb. Ezek klinikai kipróbálásának engedélyezésére (és törzskönyvezésére) az ÁNTSZ hivatott. Követendő példa lehetne az USA-ban működő gyakorlat, mely szerint minden klinikai vizsgálat, új műtéti eljárás, a terápiában felhasznált bármely eszköz (ideértve az implantátumokat is) engedélyezése egyetlen intézmény - az FDA hatáskörébe tartozik.

A regionális kutatásetikai bizottságok, melyek működésének elsődleges célja a vizsgálatban részt vevő önkéntesek érdekeinek védelme, illetékesek ellenőrizni a klinikai vizsgálatok jogszabály által előírt személyi és tárgyi feltételeinek meglétét, továbbá azt, hogy a kipróbálást az engedélyben és a vizsgálati tervben előírtaknak megfelelően végzik. A fázis I.

és II. vizsgálatok (amelyekből Magyarországon kb. 280-300 vizsgálatot végeznek évente) etikai jóváhagyása az Országos Kutatásetikai Bizottság, míg a fázis III. és IV. vizsgálatoké a regionális (ill. intézményi) kutatásetikai bizottságok hatáskörébe tartozik. Azokban az intézményekben, ahol fázis I. és II. vizsgálatokat végeznek, akkreditált klinikai farmakológusnak, illetve ennek hiányában GCP tanfolyamot végzett, a klinikai farmakológiában jártas szakembernek kell irányítania a vizsgálatot.

A klinikai kipróbálások tervezésekor többször előfordul, hogy az intézmények „túlvállalják” magukat, azaz olyan vizsgálatok elvégzését tervezik, amelyhez nem áll rendelkezésre megfelelő beteganyag.

Kétyi professzor úr kiemelte a klinikai gyógyszerkipróbálásoknál elengedhetetlenül szükséges biztosítások fontosságát. Alapvető, hogy ezek magyarul készüljenek, és egyértelműen tartalmazzák, hogy szükség esetén a biztosított kihez fordulhat segítségért.

Fontos kérdés a díjazás pontos és egyértelmű megadása – félreérthetetlen módon tisztázandó a megosztás a vizsgáló és a kipróbáláshoz helyet adó intézmény között.

A gyógyszerkipróbálásokat szabályozó EüM rendelet előírásainak megfelelően az intézeti gyógyszerértékesítőknek nyilvántartási kötelezettségük van az intézményben folyó gyógyszerkipróbálásokról. A nyilvántartáshoz szükséges, hogy a vizsgálatot végző gyártók és klinikák adatot szolgáltatassanak a gyógyszerértékesítő felé. Az ehhez szükséges adatlap letölthető akár a Gyógyszerértékesítő honlapjáról (aok.pte.hu/intranet/gyógyítás/gyógyszerértékesítő intranet web menüpont alatt). A jövőben a Gyógyszerértékesítő a címére visszaküldött adatszolgáltatási lapot megküldi a Regionális Kutatásetikai Bizottságnak is, ahol ezt ellenjegyzik, illetve jelzik, hogy ha az adott vizsgálatról nincs tudomásuk. Sajnálatos tény, hogy több egyértelmű jele is van annak, hogy Egyetemünkön jelenleg is több, nem engedélyezett klinikai kipróbálás folyik. Az Egyetemi Gyógyszerértékesítő szerepe a klinikai kipróbálásokban ezen kívül a vizsgálati anyagok átvétele, bevételezése, a vizsgálati helyre, a vizsgálatot vezető orvoshoz történő eljuttatása. A kb. évenként esedékes, a gyógyszerek tárolására, kezelésére, készletezésére vonatkozó klinikai ellenőrző látogatások során a klinikai kipróbálások anyagainak tárolásának, hozzáférhetőségének ellenőrzésére külön figyelmet fordítanak.

Az uniós csatlakozás jelenthet változást a klinikai gyógyszerkipróbálásokban – az eddigi gyakorlattól eltérően megvalósulhat a centrális engedélyezés, amelyhez azonban az szükséges, hogy a gyógyszer bevezetését kezdeményező cégek a klinikai vizsgálati eljárást ennek megfelelően kezdeményezzék.

2.) A gyógyszer-alaplista bővítésére beérkezett beadványok elbírálása

A beadványok elbírálása előtt Főgyógyszerész Úr tájékoztatásul ismertette két év tapasztalatát az alaplista bővítésre vonatkozóan. Ebben a vonatkozásban érdekes megfigyelés, hogy a listabővítést kezdeményező klinikák mennyiben teljesítik a beadványban jelzett „vállalásukat” az általuk nélkülözhetetlennek ítélt gyógyszer felhasználásában, azaz valóban alkalmazzák is a készítményt. 51 beadványt értékelve megállapítható, hogy 37 esetben a kezdeményező klinika az adott gyógyszer listára kerülése után egyetlen alkalommal sem rendelt a gyógyszerből (1. sz. melléklet). Ez az adat –sajnos- meggyőzően mutatja, hogy a PTE OEC alaplistára kért új készítmények tekintetében a javaslat indítása elsősorban cégek által motivált. A jövőben a Bizottság az ilyen jellegű rendszeres javaslattevőktől további kiegészítő információt is fog kérni.

2.a) **Normix filmtabletta ill. granulátum** (hatóanyaga: rifaximin, gyártó: Alfa Wassermann, hazai képviselő: Medisan Hungary Kft.)

- *A javaslatot benyújtotta:* dr. Hunyady Béla, I. sz. Belgyógyászati Klinika.

- *A javaslattevő által kiemelt előny:* „Széles spektrumú, nem felszívódó antibiotikum, mely mind G+ és G- ill. aerob és anaerob kórokozók ellen hatásos. Mivel nem szívódik fel, ezért mellékhatásai ritkák és enyhék. Hazai forgalomban alternatív készítménnyel nem rendelkezünk.”

- *A gyártó cég által felajánlott kedvezmény:* 20% áruarabatt

- A Medisan Hungary Kft. 2004. év folyamán összesen 5 doboz Normix tablettát orvosi mintát adott át a PTE OEC klinikáin (I. sz. Belklinika), amelyről a Gyógyszertárba nem került dokumentáció.

- *A Bizottság állásfoglalása:* Tekintettel a gyógyszer speciális terápiás javallataira, valamint a felajánlott kedvezményre a Bizottság **támogatja** az alaplístára kerülést.

2.b) **Cozaar 50mg filmtabletta** (hatóanyaga: losartan, gyártó: MSD)

- *A javaslatot benyújtotta:* dr. Wittmann István, II. sz. Belgyógyászati Klinika.

- *A javaslattevő által kiemelt előny:* „A Cozaar az angiotenzin-II antagonisták első képviselője. Hatásos vérnyomáscsökkentő, napi 1x adagolás mellett. A placebohoz hasonlóan kivételesen jól tolerálható. A vérnyomáscsökkentésen túl nyújtott célszerv-védelem, renoprotekció és egyedülálló stroke prevenciók eredmények és indikáció jellemzik. Bármely vérnyomáscsökkentővel kombinálható. 1994 óta 98 országban törzskönyvezték. Napjainkig több mint 12 millió beteg kezelésével szerzett tapasztalat több, mint 5,5 ezer tudományos publikáció áll mögötte.”

- *A gyártó cég által felajánlott kedvezmény:* 100 doboz karitatív célból ingyenesen.

- A gyógyszerár nyilvántartása szerint a cég az OEC klinikáin 36 doboz orvosi mintát adott át, amely azonban nem szerepel a gyártó adatlapján.

- *A Bizottság állásfoglalása:* Az angiotenzin-II antagonisták csoportjának számos képviselője szerepel a gyógyszer-alaplistán. A készítménynek a listára való felvételét **abban az esetben támogatják**, ha a cég a klinikák számára szükséges teljes mennyiséget **folyamatosan ingyen biztosítja**.

2.c) **Hyzaar 50/12,5mg filmtabletta** (hatóanyagai: losartan, hydrochlorotiazid, gyártó: MSD)

- *A javaslatot benyújtotta:* dr. Wittmann István, II. sz. Belgyógyászati Klinika.

- *A javaslattevő által kiemelt előny:* „A Hyzaar losartán-HCTZ tartalmú kombinált készítmény. Megnövelt hatékonyságú vérnyomáscsökkentő, közel 80% response rate mellett. Egyszerűen, naponta 1x adagolható, placebohoz hasonló tolerálhatóság mellett. A vérnyomáscsökkentésen túl célszerv-védelmet nyújt, renoprotekciót és egyedülálló stroke prevenciót jelent a betegeknek a RENAAL és a LIFE vizsgálat alapján. 81 országban törzskönyvezték.”

- *A gyártó cég által felajánlott kedvezmény:* 100 doboz karitatív célból ingyenesen.

- A gyógyszerár nyilvántartása szerint a cég az OEC klinikáin 32 doboz orvosi mintát adott át, amely azonban nem szerepel a gyártó adatlapján.

- *A Bizottság állásfoglalása:* A döntés megegyezik a Cozaarra vonatkozó állásfoglalással: amennyiben a klinikák teljes igényét **folyamatosan ingyen bocsátják rendelkezésre**, a Bizottság **támogatja** az alaplístára vételt.

2.d) **Dilatrend 6,25mg; 12,5mg; 25mg tabletták** (hatóanyaga: carvedilol, gyártó: Roche)

- *A javaslatot benyújtotta:* dr. Kassai Gábor, dr. Nagy Judit, II. sz. Belgyógyászati Klinika

- *A javaslattevő által kiemelt előny:* „Széles indikációs körrel rendelkező béta blokkoló (ISZB, card. decomp. hypertonia). Az anyagcsere folyamatokat kedvezően befolyásolja egyéb társbetegségek (diabetes, hyperlipidaemia, stb.) esetén. Antiproliferatív, antiinflammatorikus, antioxidáns hatása jelentős, különösen a halmozott rizikójú betegek esetén. A különböző

kiszerezések miatt könnyen adagolható (6,25-12,5-25mg) a terápiás dózis könnyen feltittrálható. A carvedilollal készült vizsgálatok mind Dilatrenddel készültek és nekünk is széleskörű tapasztalatunk van a Dilatrenddel. Meglepődve tapasztaltuk, hogy egy éve váratlanul lekerült az Egyetemi Gyógyszertár alaplistájáról.”

A cég a beadványban 20 doboz ingyenminta átadását említi, amelyről a Gyógyszertárban 2004. évben nem található átadási dokumentum.

- *A gyártó cég által felajánlott kedvezmény:* ingyenesen biztosítaná 2004. december 31-ig.

- *A Bizottság állásfoglalása:* Carvedilol hatóanyagtartalmú készítmény 2001. októbere óta szerepel a gyógyszer-alaplistánkon. Akkor az I.sz. Belgyógyászati Klinika javaslata alapján a Dilatrend tablettáról döntött a Gyógyszerterápiás Bizottság, ami szerint „*a gyógyszer felkerül a gyógyszer-alaplistára arra az időtartamra, amíg a cég a készítményt 0 Ft áron biztosítja a PTE AOK klinikái számára.*” 2002. decemberében a II.sz. Belgyógyászati Klinika által előterjesztett Talliton tablettá alaplistára vételét támogató javaslatot elutasította a Bizottság azzal az indoklással, hogy az originális gyógyszerkészítmény kedvezőbb áron (akkor még ingyen!) szerezhető be, szemben a Talliton gyártója (Egis) által felajánlott 100% termékrabattal. A 2003. szeptemberi bizottsági ülésen ismét napirendre kerültek a carvedilol hatóanyagtartalmú készítmények, mivel a korábban ingyen rendelkezésre álló Dilatrend ellátása addigra megszűnt, továbbá a gyártótól sem érkezett információ. A Bizottság akkori állásfoglalása szerint: „*A két készítmény az OGYI állásfoglalása szerint egyenértékű, helyettesíthető, ezért a jelenleg is ingyen rendelkezésre álló Talliton gyógyszer-alaplistára vételét támogatja mindaddig, míg a cég ilyen feltételek mellett biztosítja az ellátást (2004. év végéig), ezzel egyidejűleg a fenti szempontok figyelembevételével a Dilatrendet javasolja törölni a listáról.*”

A jelenlegi Dilatrend listára vételét támogató javaslat ismét a II. sz. Belgyógyászati Klinikáról érkezett, amelyben leírtak szerint számukra váratlanul eltűnt a Dilatrend a gyógyszer-alaplistáról. A Dilatrend listára vételének támogatását most azzal indokolják, hogy széleskörű tapasztalattal rendelkeznek a Dilatrend kedvező hatásairól. Ezeket a tapasztalatokat valószínűleg a 2003. évben orvosi mintaként átadott gyógyszerek használatával szerezték. 2004. első fél évében a klinika carvedilol igényét az azóta is ingyen rendelkezésre álló Talliton tablettával elégítette ki a gyógyszertár. A leírtak alapján a Bizottság felkéri a II. sz. Belgyógyászati Klinika javaslattevőit, hogy ellentmondásos javaslataikat oldják fel, foglaljanak állást és indokolják meg választásukat a carvedilol hatóanyagú készítmények használatát illetően. Addig a Bizottság a jelenlegi Dilatrend alaplistára kerülését kérő **javaslatukat felfüggeszti.**

2.e) **Scanlux 300 és Scanlux 370 röntgenkontrasztanyag** (hatóanyaga: iopamidol, gyártó: Sanochemia Pharmazeutika AG)

- *A javaslatot benyújtotta:* dr. Weninger Csaba, Radiológiai Klinika

- *A javaslattevő által kiemelt előny:* „A kontrasztanyag generikus készítménye a Iopamironak, behozatalára olcsóbb ára adhat indokot, egyebekben használhatósága és szövődményei nem térnek el a már bevált típusokétól.”

- *A gyártó cég által felajánlott kedvezmény:* 10% árurabatt.

- Az Egyetemi Gyógyszertár nyilvántartása szerint a forgalmazó cég 1 doboz kontrasztanyagot orvosi mintaként átadott az Idegsebészeti Klinikán, amely nem szerepel az általa kitöltött beadványban.

- *A Bizottság állásfoglalása:* Az intravénás röntgenkontrasztanyagok beszerzése a központosított közbeszerzés keretében történik. A iopamidol hatóanyagtartalmú készítmények közül a közbeszerzési listán a Iopamiro (Bracco) található. Jelneleg nem tisztázott, hogyan lehet a Scanlux beszerzését ezen kötelezettségek közé illeszteni. A Bizottság úgy véli, hogy a készítményt forgalmazó cégnek részt kell vennie a közbeszerzési

eljárást megelőző tenderben, és az ott elért eredmény ismeretében értékeli egy későbbi ülésén ismét a beadványt.

2.f) **Paretin 20mg ill. 40mg filmtabletta** (hatóanyaga: paroxetin, gyártó: Hexal AG)

- *A javaslatot benyújtotta:* dr. Kovács Attila, dr. Tényi Tamás, Pszichiátriai Klinika
- *A javaslattevő által kiemelt előny:* „Paroxetin hatóanyag-tartalmú gyógyszerek, az SSRI csoport egyik leghatékonyabb képviselői. Antidepresszív hatásuk mellett anxiolytikus, impulzus kontrol erősítő effektusa ismert, emiatt a mentális zavarok széles körében alkalmazhatóak eredményesen. Paretin 20mg és 40mg kiszerelésben férhető hozzá, generikumként a páciensek számára alacsony áron, klinikánk számára viszont jelenleg ingyenesen.”
- *A gyártó cég által felajánlott kedvezmény:* a 20mg-os filmtabletta esetében 200 doboz/év adományként.
- A gyógyszergyártói információkat tartalmazó adatlap szerint összesen 40 doboz orvosi mintát adtak át a Pszichiátriai Klinika ambulanciáján. Erre vonatkozó dokumentáció a gyógyszerértékben nem található.
- *A Bizottság állásfoglalása:* Az azonos hatóanyagú Rexetin filmtabletta az Egyetem klinikái számára tartósan ingyen elérhető a gyógyszert forgalmazó Richter Gedeon Rt. és az Egyetemi Gyógyszertár között évek óta jól működő együttműködésnek köszönhetően. Ezért a Bizottság a Paretin listára kerülését nem látja indokoltnak, ezért a javaslatot **elutasítja**.

2.g) **Citapram 20mg ill. 30mg ill. 40mg ill. 60mg filmtabletta** (hatóanyaga: citalopram, gyártó: Hexal AG)

- *A javaslatot benyújtotta:* dr. Kovács Attila, dr. Tényi Tamás, Pszichiátriai Klinika
 - *A javaslattevő által kiemelt előny:* „A citalopram az SSRI csoport egyik leghatékonyabb és legkedvezőbb mellékhatásprofilal rendelkező molekulája. A szorongás-depressziós spektrum minden betegségében hatékonyan alkalmazható. A Citapram a citalopram generikumaként a páciensek számára olcsóbban, a klinika számára ingyenesen hozzáférhető.”
 - *A gyártó cég által felajánlott kedvezmény:* 20% áruarabatt ill. a 20mg-os filmtabletta esetében 400 doboz/év adományként.
 - A gyógyszergyártói információkat tartalmazó adatlap szerint összesen 50 doboz orvosi mintát adtak át a Pszichiátriai Klinika ambulanciáján. Erre vonatkozó dokumentáció a gyógyszerértékben nem található.
 - *A Bizottság állásfoglalása:* A gyógyszer-alaplistán szerepel az azonos hatóanyagú Seropram per os és parenterális formában, amelyek a klinikák számára ingyen elérhetők, emiatt **nem tartják indokoltnak** egy olyan készítmény listára vételét, amelyből csak per os gyógyszerforma van forgalomban.
- Ugyanakkor kéri, hogy a Pszichiátriai Klinika –tekintettel arra, hogy a klinika által elsősorban használt hatóanyagokból (antipszichotikumok, antidepresszánsok) nagy számban vannak forgalomban generikus készítmények – értékelje, szükség esetén alakítsa át a klinika számára valóban és indokolhatóan szükséges gyógyszerek listáját, figyelembe véve az azonos hatóanyagcsoportba tartozó, vagy azonos hatóanyagot tartalmazó készítmények közötti választásnál a rendelkezésre álló gyógyszerformákat, beszerzési lehetőséget, illetve a betegre a tartós szedés során háruló anyagi terheket.

2.h) **Omeprazol HEXAL 20mg kapszula** (hatóanyaga: omeprazol, gyártó: Hexal AG)

- *A javaslatot benyújtotta:* dr. Király Ágnes, dr. Nagy Lajos, Családorvostani Intézet és III. sz. Belklinika

- *A javaslattevő által kiemelt előny:* „Generikus készítmény, olcsósága miatt javasoljuk felvételét. A készítmény nem ekvivalens a második generációs PPI vegyületekkel farmakokinetikai tulajdonságai miatt (pl. esomeprazol, rabeprazol), olcsósága azonban a nagy tömegben alkalmazott PPI szerek egy részét kiváltva költségcsökkentő hatású.”

- *A gyártó cég által felajánlott kedvezmény:* 20% ázurabatt

A gyógyszergyártói adatlap szerint az OEC klinikáin átadott orvosi minta „jelen helyzetben nincs”, míg a gyógyszerári nyilvántartás szerint 2004. év folyamán 20 doboz orvosi mintás adtak át az Immunológiai és Rheumatológiai Klinikán.

- *A Bizottság állásfoglalása:* A gyógyszer-alaplistán szerepel az eredeti omeprazol készítmény (Losec – AstraZeneca), amely kapszulában és injekciós formában is rendelkezésre áll. A Losec részét képezi az AstraZeneca cég és az OEC között érvényben lévő keretmegállapodásnak, így mérlegelni kell azt is, hogy az Omeprazol-HEXAL kapszula használatával megtakarított összeg „fedez-e” az egyéb kedvezmények elvesztéséből eredő anyagi hátrányt. Az időközben az AstraZeneca cégtől kapott tájékoztatás szerint a Losec kapszulára vonatkozó termékrabattot megszüntették, nem változtak azonban a cég által forgalmazott egyéb gyógyszerkészítményekre vonatkozó egyéb kedvezmények. Ezt, valamint az Omeprazol Hexal kizárólag per os elérhetőségét figyelembe véve a Bizottság **nem támogatja** az alaplistára való vételt.

2.i) **Lercaton filmtabletta** (hatóanyaga: lercanidipin, gyártó: Berlin-Chemie)

- *A javaslatot benyújtotta:* dr. Kassai Gábor, dr. Nagy Judit, II. sz. Belgyógyászati Klinika

- *A javaslattevő által kiemelt előny:* „Új, harmadik generációs kalcium csatorna blokkoló, amely az irodalom szerint a leghosszabb hatástartamú. A legkevesebb CCB mellékhatás (lábdagadás, fejfájás) előfordulásáról számolnak be. Abszolút anyagszere semleges. Kíméletes hatásfelépülés várható.”

- *A gyártó cég által felajánlott kedvezmény:* 15 doboz/hó ingyen 2004. december 31-ig.

- A Gyógyszertárba juttatott dokumentáció szerint 3 doboz orvosi mintát adtak át az OEC klinikáin, amelyet nem jeleztek a gyártói adatlapon.

- *A Bizottság állásfoglalása:* Lercandipin hatóanyagú kalcium csatorna blokkoló készítmény eddig nem szerepelt a gyógyszer-alaplistán. Erre való tekintettel a Bizottság mindaddig **támogatja** a gyógyszer listán való tartását, **míg az ellátása is ingyenes.**

2.j) **Meforal 850 filmtabletta** (hatóanyaga: metformin, gyártó: Berlin-Chemie)

- *A javaslatot benyújtotta:* dr. Kassai Gábor, dr. Nagy Judit, II. sz. Belgyógyászati Klinika

- *A javaslattevő által kiemelt előny:* „Jól törhető, egyetlen felezhető metformin készítmény, ezáltal a lépcsőzetes terápia felépítés könnyen megvalósítható. A beteg számára igen kedvező árú.”

- *A gyártó cég által felajánlott kedvezmény:* a teljes igény ingyen 2004. december 31-ig.

- A Gyógyszertárba juttatott dokumentáció szerint 23 doboz orvosi mintát adtak át az OEC klinikáin, amelyet nem jeleztek a gyártói adatlapon.

- *A Bizottság állásfoglalása:* A készítményt az OGYI a gyógyszer-alaplistán szereplő Merckforminnal egyenértékűnek és a terápia során helyettesíthetőnek nyilvánította. Tekintettel a 2004. végéig felajánlott ingyenes ellátásra, a Bizottság az azonos hatóanyagnéven történő rendelés körébe való vételét jóváhagyja, a listára való kerülését **támogatja** (azaz az aktuálisan legkedvezőbb árú készítménnyel kell kielégíteni az igényeket).

2.k) **Letrox 50mcg ill. 100mcg tabletták** (hatóanyaga: levothyroxin, gyártó: Berlin-Chemie)

- *A javaslatot benyújtotta:* dr. Kapronczay Piroska, I. sz. Belgyógyászati Klinika

dr. Illényi László, Sebészeti Klinika

- *A javaslattevő által kiemelt előny:* „Kevesebb betegnél okoz gyomorpanaszokat, mint a többi készítmény. Betegek számára otthoni kezelésre elérhetőbb (olcsóbb).” I. Belkl.
- „Korszerű levothyroxin-tartalmú, felezhető tabletták a pajzsmirigy-hormon pótlására, melyet a Klinika 0 Ft-os áron kapna.” Sebészeti Klinika
- *A gyártó cég által felajánlott kedvezmény:* a teljes igény ingyen 2004. december 31-ig.
- A Gyógyszertárba juttatott dokumentáció szerint 21 doboz orvosi mintát adtak át az OEC klinikáin, amelyet nem jeleztek a gyártói adatlapon.
- *A Bizottság állásfoglalása:* A levothyroxin hatóanyagtartalmú gyógyszerek közül az OGYI egyenértékűnek nyilvánította a Letroxot mind az Euthyrox-szal, mind az L-Thyroxinnal. Az **ingyenes ellátást** tekintetbe véve a Bizottság a Letrox alaplistára vételét **támogatólag jóváhagyja**, ezzel egyidőben javasolja az Euthyrox és az L-Thyroxin gyógyszer-alaplistáról való törlését.

2.1) **Pangrol 25 000 kapszula** (hatóanyaga: pancreatin, gyártó: Berlin-Chemie)

- *A javaslatot benyújtotta:* dr. Fiegler Mária, dr. Hunyady Béla, I. sz. Belgyógyászati Klinika
- *A javaslattevő által kiemelt előny:* „Korszerű, mini tablettákat tartalmazó készítmény exocrine pancreas elégtelenség kezeléséhez. A szükséges szakmai kívánalmaknak maximálisan megfelel (egyenletes keveredés, egyenletes ürülés a táplálékkal). Más enzim készítményekhez képest, azonos hatékonyság mellett jóval alacsonyabb árfekvésű (500 Ft-tal).”
- *A gyártó cég által felajánlott kedvezmény:* 5% árkedvezmény 2004. december 31-ig.
- A Gyógyszertárba juttatott dokumentáció szerint 6 doboz orvosi mintát adtak át az OEC klinikáin, amelyet nem jeleztek a gyártói adatlapon.
- *A Bizottság állásfoglalása:* A cég által ajánlott mérsékelt árkedvezmény éves szinten nem nyújt számottevő megtakarítást, továbbá a kompetitor készítményhez (Kreon – Solvay Pharma) köthető egyéb kedvezményektől is elesne az OEC - ezért a Bizottság a javaslatot **elutasítja**.

2.m) **Fastum gél** (hatóanyaga: ketoprofen, gyártó: Berlin-Chemie)

- *A javaslatot benyújtotta:* dr. Kráncz János, Orthopaediai Klinika
- *A javaslattevő által kiemelt előny:* „Lokális non-steroid gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító hatása gyorsabb, hosszabb ideig hat. Izületek, inak, ínhüvelyek fájdalmas gyulladásos állapotaiban. Fizioterápiás eljárásoknál, elektromos kezeléseknél iontoforézisre.”
- *A gyártó cég által felajánlott kedvezmény:* 25% árurabatt. 2004. december 31-ig.
- A Gyógyszertárba juttatott dokumentáció szerint 2 tubus orvosi mintát adtak át az Immunológiai és Rheumatológiai Klinikán, amelyet nem jeleztek a gyártói adatlapon.
- *A Bizottság állásfoglalása:* Azonos hatástani csoportba tartozó kedvezőbb áron elérhető külsőleges készítmények vannak a gyógyszer-alaplistán. A Bizottság abban az esetben támogatja a készítmény listára vételét, ha a cég a beadványban szereplő ajánlatához képest **további kedvezményeket (min.10%) biztosítana** az OEC számára.

2.n) **Lioton 100 000 gél** (hatóanyaga: Na-heparin, gyártó: Berlin-Chemie)

- *A javaslatot benyújtotta:* dr. Kráncz János, Orthopaediai Klinika
- *A javaslattevő által kiemelt előny:* „Felületes postoperatív haematomák. Felületes trombophlebitisek, tartós fekvés tehermentesítésbetegeken. Egyéb pl. infúziós phlebitis.”
- *A gyártó cég által felajánlott kedvezmény:* 787 Ft 2004. december 31-ig.
- A Gyógyszertárba juttatott dokumentáció szerint 2 tubus orvosi mintát adtak át az OEC klinikáin, amelyet nem jeleztek a gyártói adatlapon.

- *A Bizottság állásfoglalása:* megegyezik az előző állásfoglalással: **további kedvezmények biztosítása esetén támogatja** az alaplistára vételt.

2.o) **Zeldox injekció és kapszula** (hatóanyaga: ziprasidon, gyártó: Pfizer)

- *A javaslatot benyújtotta:* Hiányos beadvány, nincs klinikai adatlap

- *A gyártó cég által felajánlott kedvezmény:* adományként.

- A cég által átadott orvosi mintára vonatkozó adatok megegyeznek a gyógyszerteráiban nyilvántartásba vett mennyiséggel.

- *A Bizottság állásfoglalása:* A Bizottság a klinikai javaslat hiánya ellenére tárgyalta a beadványt, mivel a pszichiátriában használatos új hatóanyagról van szó, amely mind per os, mind parenterális gyógyszerformában elérhető. A cég az ellátást időtartam megjelölése nélkül ingyen (adományként) biztosítja. A Bizottság a Pszichiátriai Klinika részéről felmerülő igény esetén a gyógyszer listára vételét **támogatólag jóváhagyja**.

2.p) **Aerrane oldat inhalációhoz** (hatóanyaga: isoflurane, gyártó: Baxter)

- *A javaslatot benyújtotta:* Hiányos beadvány, nincs klinikai adatlap

- *A gyártó cég által felajánlott kedvezmény:* 10% árurabatt 2004. december 31-ig.

- A Baxter cég 1 db 250ml Aerrane oldatot adott át az AITI-n orvosi mintaként.

- *A Bizottság állásfoglalása:* A bizottság annak ellenére foglalkozott a beadvánnyal, hogy a beadványhoz klinikus javaslat még írásban nem érkezett. A készítményt az OGYI az azonos hatóanyagú Forane oldattal egyenértékűnek és a terápiában helyettesíthetőnek nyilvánította. Az éves felhasználási adatok alapján 2003. évben több mint 70m Ft-ot költött az Egyetem inhalációs narkotikumokra, ezen belül kb.23m Ft-ot isofluranra. A Bizottság a jelentős költségkihatása miatt haladéktalan lépést lát szükségesnek ebben a kérdésben és támogatja azt, hogy az OEC klinikáinak isofluran igényének kielégítése is akár teljes egészében Aerrane oldattal történjen, ha a cég az ajánlott termékrabattot min. 20%-ra emeli, továbbá egyértelműen tisztázódik az altatásnál használatos párologtató készülékek megfelelősége, ill. ennek az igénynek a megnyugtató rendezése, megoldása is.

2.q) **Suprane oldat inhalációhoz** (hatóanyaga: desflurane, gyártó: Baxter)

- *A javaslatot benyújtotta:* Hiányos beadvány, nincs klinikai adatlap

- *A gyártó cég által felajánlott kedvezmény:* nagykereskedelmi ár, párologtatók telepítése.

- A Baxter cég által közölt adat szerint 2 db Suprane oldatot adtak az AITI-n orvosi mintaként, amely megegyezik a Gyógyszertárban nyilvántartott mennyiséggel.

- *A Bizottság állásfoglalása:* 2004. év folyamán az AITI felhasznált 16 db Suprane oldatot, illetve a gyártó cégtől kapott 2 db orvosi mintát. A Bizottság az AITI állásfoglalása alapján fog dönteni arról, hogy indokoltnak látja-e a készítmény listára való vételét – ezért kéri, hogy a klinika számoljon be a szerrel történő alkalmazás során nyert tapasztalatairól.

2.r) **Azopt 1% szuszpenziós szemcsepp** (hatóanyaga: brinzolamid, gyártó: Alcon Hungária Kft.)

- *A javaslatot benyújtotta:* dr. Vékási Judit, dr. Szijártó Zsuzsanna, Szemészeti Klinika

- *A javaslattevő által kiemelt előny:* „Az Azopt szemcsepp kb. 20%-kal csökkenti a szemnyomást. Hatása tartós, egyenletes. A betegek részére olcsóbb, mint a Trusopt.”

- *A gyártó cég által felajánlott kedvezmény:* Hiányos beadvány, nincs gyártói adatlap.

- A cég képviselői a Gyógyszertárba eljuttatott dokumentáció szerint 2004. évben összesen 23 db szemcseppet adtak át orvosi mintaként az OEC klinikáin.

-A Bizottság állásfoglalása: Tekintettel a szer speciális alkalmazási területére a Gyógyszerterápiás Bizottság **hozzájárul a listára való vételéhez**, azzal a megjegyzéssel, hogy a gyártó cég adja meg az Egyetem számára a kedvezményeket magában foglaló intézményi árat is.

2.s) **Pariet 10mg ill. 20mg filmtabletta** (hatóanyaga: rabeprazol, gyártó: Janssen-Cilag)

- A javaslatot benyújtotta: dr. Hunyady Béla, I. sz. Belgyógyászati Klinika

- A javaslattevő által kiemelt előny: „A készítmény a hazánkban forgalmazott leggyorsabb hatású protonpumpa inhibitor. Vizsgálatok alapján szignifikánsan gyorsabban fejt ki terápiás hatását, emeli pH 4 feletti értékre az intragasztrikus pH-t, és a betegek 65%-ánál teljes tünetmentességet okoz már a terápia megkezdését követő első napon. (Ez az érték Nexium esetében 45%, Losec esetében 32%).”

- A gyártó cég által felajánlott kedvezmény: Hiányos beadvány, nincs gyártói adatlap.

- A cég képviselői a Gyógyszertárba eljuttatott dokumentáció szerint 2004. évben 5 db 20mg tablettát adtak át orvosi mintaként az I.sz. Belgyógyászati Klinikán.

- A Bizottság állásfoglalása: A gyógyszer-alaplistán három PPI csoportba tartozó készítmény található, amelyek többsége mind parenterális, mind per os formában rendelkezésre áll. A Pariet hivatalos nagykereskedelmi ára a listán szereplő PPI készítmények intézményi árához képest magasabb. Mivel a beadvánnyal gyártói adatlap nem érkezett, nem ismertek az esetleges kedvezményes beszerzési lehetőségek. Ezért a Bizottság úgy döntött, hogy akkor **értékeli ismét a beadványt**, ha ezek a hiányzó információk is rendelkezésre állnak.

2.t) **Rectodelt 30mg ill. 100mg kúp** (hatóanyaga: prednison, gyártó: Trommsdorff)

- A javaslatot benyújtotta: dr. Stankovics József, Gyermekklinika

- A javaslattevő által kiemelt előny: „Gyermekeknél pseudo-krupp, krupp szindrómákban, spasticus bronchitis esetén alkalmazható elkerülve a parenterális, per os bevitel okozta izgalmi reakció szövődményeit”

- A gyártó cég által felajánlott kedvezmény: Hiányos beadvány, nincs gyártói adatlap.

- A cég képviselői a Gyógyszertárba eljuttatott dokumentáció szerint 2004. évben 2 db 100mg kúpot adtak át orvosi mintaként Gyermekklinikán.

- A Bizottság állásfoglalása: Más, prednison hatóanyagtartalmú készítmény nincs Magyarországon törzskönyvezve. Figyelembe véve a készítmény indikációit, a gyermekgyógyászatban előnyösen használható gyógyszerformát, a listára vételt a Bizottság **jóváhagyja.**

3.) Javaslat a gyógyszer-alaplista szűkítésére

Azok a gyógyszerkészítmények, amelyekre egy éven át nem érkezik igény, automatikusan lekerülnek a gyógyszer-alaplistáról. Egy-egy új gyógyszer listára vételét támogató javaslatban lehetősége van a javaslattevőnek arra is, hogy megjelölje azt a gyógyszert, amelynek terápiás használatáról lemond az új szer bevezetésével. Gazdaságossági megfontolások alapján ettől eltérő esetekben is javasoljuk egy készítmény listáról való törlését, ha azonos hatóanyagú, vagy azonos hatástani csoportba tartozó, hatásában közelálló gyógyszer az előzőnél kedvezőbb áron áll rendelkezésre.

Az alaplistán szereplő készítmények között is vannak olyanok (a leggyakrabban használt hatáserősítők, kiegészítők, gyógyszerformák), amelyek a gyógyszertár készletében nagy valószínűséggel rendelkezésre állnak legalább a terápia megkezdéséhez szükséges mennyiségben.

A gyógyszer-alaplistáról törölt készítmények listája a mellékletben található (2. sz. melléklet).

4.) A Bizottság eddigi munkájának átfogó értékelése, a klinikaigazgatóktól beérkezett vélemények, javaslatok ismertetése

A Bizottság munkájával kapcsolatosan két klinikáról érkezett vélemény, illetve javaslat.

Prof. dr. Bogár Lajos az AITI igazgatója támogatja azt a tendenciát, hogy a generikus készítmények egyre nagyobb teret kapnak a terápiában. Jelentős költségmegtakarítási lehetőségnek tartja, ha a drága eredeti gyógyszer helyett az annál sokkal kedvezőbb áron beszerezhető generikus változatát használhatja. Tájékoztatásul a 2002. évben a gyógyszer-alaplistára kerülő 15 új készítmény közül 11, míg 2003. évben 16 új készítményből 5 volt a generikum.

Prof. dr. Trixler Mátyás a Pszichiátriai Klinikáról juttatta el a Bizottsághoz észrevételét arról, hogy szeretnék a rendelkezésre álló gyógyszerkeret bővítését. Jelenleg –még- azonban az OEC kötött klinikai keretek megadása nélkül működik. A Gyógyszerterápiás Bizottság nem illetékes keretek megszabásában. 2003. szeptember 30-i ülésén arra tett javaslatot, hogy a gazdaságilag negatív(abb) irányban kibillent klinikák esetében tájékoztató jelleggel egy olyan összehatárt szabjon a gyógyszerfelhasználásban, amelyet elérve a klinika igazgatójának írásbeli tájékoztatási kötelezettsége lenne az OEC elnöke felé arra vonatkozóan, hogy a klinika teljesítményének emelkedése következtében emelkedtek a gyógyszerkiadások. A kötött keretek megállapítása azt jelentené, hogy a Centrum elnöksége ezzel átvállalná klinikákon folyó gyógyító munkáért a szakmai felelősséget. A keretek megállapítása helyett a helyzethez gyorsan igazodó, ellátást segítő rendszer kidolgozására és alkalmazására lenne szükség.

2003. évben a HBCS-ben reprezentált általános gyógyszer tartalom országos átlagértéke 10,7% volt. A PTE OEC teljes 2003. évi gyógyszer-tári kiadása 11,2%, míg a „tisztá” gyógyszer kiadása 9,6% az összes HBCS bevételből.

A 2003. évi gyógyszerfelhasználási adatok reális értékelése érdekében a Bizottság támogatja, hogy a Gyógyszertár kérje meg a Gazdasági Igazgatóság rendelkezésre álló teljesítményadatokat és a HBCS közvetlen gyógyszerköltség adatait (Gyogyinfok Szekszárd, 1.1.1. pont) egy összehasonlító elemzés elvégzéséhez. A HBCS-ben elért pontérték, valamint egy pont „egységárának” ismeretében megítélhető, hogy reális elvárás-e a klinikák gyógyszerköltségeinek további visszaszorítása. A Bizottság kéri, hogy az elemzés eredményéről egy következő bizottsági ülésen számoljanak be.

(prof. Dr. Mózsik Gyula)
Gyógyszerterápiás Bizottság Elnöke

(dr. Botz Lajos)
Gyógyszerterápiás Bizottság Titkára

Kapják:

(1) Prof. Dr. Kosztolányi György, OEC Elnöke, (2) Ferenci József, PTE Gazdasági Főigazgató, (3) Egyed Csaba, PTE OEC Gazdasági Igazgató, (4) Gyógyszerterápiás Bizottság tagjai, (5) PTE ÁOK intranet hírek, (6) OEC Klinikák igazgatói