



Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar
Gyógyszerterápiás Bizottsága

7602-Pécs, Honvéd u. 3., Pf. 99

Ikt. sz.:V -
2003. október 10.

Feljegyzés a PTE OEC Gyógyszerterápiás Bizottság 2003. szeptember 30-i üléséről

Megjelentek: dr. Batai István, dr. Botz Lajos, dr. Drozgyik István, dr. Győrimolnár Iván, prof. dr. Kajtár Pál, dr. Mislai Zsuzsanna, prof. dr. Mózsik Gyula, dr. Vereczkei András

Távol maradt: dr. Kocsis Béla

Kimentette magát: prof. Dr. Kosztolányi György, Ferenci József

1.) OEC gyógyszerfelhasználásának 2003. évi alakulása, gazdaságos beszerzési lehetőségek szűkülése

A Gyógyszerterápiás Bizottság tájékoztatta a jelenlévőket arról, hogy a PTE OEC lejárt, kifizetetlen számláinak összege az elmúlt hónapban ismét tetemes mértékűvé duzzadt. Az összeg kb. 20%-át (270 millió Ft) a lejárt, kifizetetlen gyógyszer számláink teszik ki. Ez a jelentős tartozás megnehezíti a beszerzéseket, ui. a cégek többsége nem tudja már kezelni az ilyen mértékű tartozást. Jelentős további összeggel terheli a gyógyszerbeszerzéseket a késedelmi kamatösszeg is. Jelentős mértékben rontja továbbá a PTE OEC kedvező árú gyógyszerbeszerzéseit is. Amennyiben a tartósan kifizetetlen gyógyszer számlákat továbbra sem rendezi az OEC, akkor számolni kell azzal a lehetőséggel is, hogy több szállító leállítja a szállításait.

A PTE OEC 2003. évi gyógyszerbeszerzései az első háromnegyed évben meghaladták az 1,26 milliárd Ft-ot. A jelentős mértékű emelkedés okát keresve elsőként kell kiemelni, hogy 10-12%-os növekedést eredményezett az ún. „Honvéd” osztályok belépése (1. sz. melléklet). A 2003. január 1-től az OEC-hez csatlakozó volt „Honvéd” osztályok, valamint a működését ekkor kiteljesítő Családorvostani Intézet az összes gyógyszerterápiás felhasználása az utóbbi hónapokra elérte a teljes OEC felhasználás 12%-át. A Bizottság javasolja az OEC Elnökségének, hogy ezt a ráfordítást a tényleges teljesítményekkel összevetve tekintse át.

A Bizottság véleménye általánosságban az, hogy az eddigi tapasztalatok szerint a csak gyógyszerterápiás beszerzésekre vonatkozó megszorító intézkedésekkel legfeljebb minimális adósságszűkülést lehetne elérni. A Bizottság arra is felhívja a figyelmet, hogy nem tervezett, ad hoc megszorító intézkedések ezen a területen az elmúlt évek tapasztalatai

alapján is, a klinikák aránytalan mértékű többletrendelését eredményezték („a gyorsan lehívott többlettel remélve átvészelni a nehezebb időket”). A Bizottság álláspontja szerint nem szabad figyelmen kívül hagyni azt a szempontot sem, hogy a deficit helyzet elsődleges okát nem a gyógyszerkiadásokban kell keresni, ennek megoldása csak részleges, rendkívül korlátozott, de kétségtelenül fontos eredményt hozhat. A „gyógyszer” ne ürügy és mentség legyen arra, hogy a probléma fő forrásaival nem kell foglalkozni, sőt akaratlanul is segít azt „homályban” tartani.

Éppen ezért, az ilyen folyamatok vezetői szintű irányítására és megelőzésére küldi meg hetente az Egyetemi Gyógyszertár az OEC Elnöksége részére a tendenciájában is már kiértékelt, klinikánkénti bontású gyorsjelentését.

Célszerűbbnek tartja ezért a Bizottság egy átfogó intézkedési csomag életbeléptetését, elkülönítve a teljesítmény-ráfordítás egyensúlyi állapota szerint a klinikákat.

A.) - A Bizottság általánosságban szükségesnek tartja, hogy az OEC ismert és alkalmazott gyógyszergazdálkodási eszközei felerősödjének, ami a gyógyszer-alaplista következetes betartásában/betartatásában nyilvánul meg. A klinikavezetők kötelesek gondoskodni arról, hogy az általuk vezetett klinikán hatékonyabban érvényesítsék ennek szempontrendszerét (gyógyszer-alaplista ismertsége és elfogadása, napi frissítésű intranetes gyógyszerári információs anyagok használata, klinikai készletek racionalizálása, azonos hatóanyagú helyettesítések, stb.), valamint minden gyógyszerfelírásra jogosult orvos tisztában legyen ezekkel a rendező elvekkel. A klinikák vezetői rendelkeznek az OEC gyógyszerellátási rendjével (CD-lemezen is megkapták a teljes 142 oldalas anyagot!), így az abban foglaltak felsorolása indokolatlan, csak az alkalmazását kellene a klinikákon hatékonyabban érvényesíteni („amennyiben a vezető érdektelen és tájékozatlan ebben a kérdésben, akkor a beosztottjai is azok lesznek”).

- Az úgynevezett „azonos hatóanyag-tartalmú készítmények” kör következetesebb érvényesítésére kell törekednie a Gyógyszertárnak a jövőben. Az esetleg felmerülő konfliktus(ok) kezelésére kérje fel közvetlenül az OEC Elnökségét.

- A Bizottság javasolja megvizsgálni a volt „Honvéd” osztályok felhasználását (l. fentebb részletesen).

- A Bizottság kíváncsi a céges keretmegállapodások kiterjesztésére, azokban legalább 2004. végéig rögzített árak érvényesítését. Az Egyetemi Gyógyszertár ilyen értelemben lépjen fel a cégek irányában.

B.) A gazdasági egyensúly tekintetében negatív(abb) irányban kibillent klinikák esetében a fenti általános intézkedéseken túl az alábbiak életbe léptetését is szükségesnek tartják:

- Ezek a klinikák havonta, tárgyhót követő 10.-ig tételesen jelentik a klinikán található gyógyszerek tételes készletét (az Egyetemi Gyógyszertárba megküldik, ott értékeli, majd ezzel együtt 5 napon belül továbbküldik az OEC Elnökségének).

- 30 napon belül a klinikai „TOP-lista” első tíz helyén álló hatóanyagra a klinika helyi alkalmazási protokollt dolgoz ki (a klinika TOP-listáját a havonta megküldött jelentés tartalmazza). A protokollokat a Gyógyszerterápiás Bizottság számára megküldik.

- A 2003. év első 9 hónapjának klinikai gyógyszerári felhasználása alapján számított átlagfelhasználás 90%-nak elérése esetén a klinika vezetője írásban köteles tájékoztatni az OEC Elnökét, hogy a klinika teljesítményének emelkedése következtében a gyógyszerfelhasználások is emelkednek. A költségek a szokásos gyógyszerári belső bizonylatok alapján naprakészen nyomonkövethetők. A Gyógyszertár ezt az adatot a klinikának jelzi.

- A klinika havonta, tételesen jelenti azokat az eseteit, amelyeknél rendkívül kiugró, aránytalanul magas gyógyszerköltség mutatkozott (ahol csak a gyógyszerköltségek meghaladták a „bevételt” jelentő összeget). Ezeket betegre bontottan tételesen a tárgyhót követő 10.-ig az OEC Elnöki Hivatalába megküldik.

A Bizottság kéri, hogy a B-csoportba sorolt klinikákat az Egyetemi Gyógyszertár számára az OEC Elnöksége adja meg.

2.) A gyógyszer-alaplista bővítésére beérkezett beadványok elbírálása

2.a) **Iomeron röntgenkontrasztanyag** (hatóanyaga: iomeprol, gyártó: Bracco/Ewopharma)

- Az alaplista bővítésre csak gyártói javaslat érkezett.

- *A gyártó cég által felajánlott kedvezmény: 20% termékrabatt 2004.12.31-ig.*

A cég 2003. év folyamán a Radiológiai Klinikára 3x25 doboz különböző hatóanyagtartalmú és kiszerezési mintát juttatott

- *A Bizottság állásfoglalása:* A Gyógyszerterápiás Bizottság annak ellenére megtárgyalta a beadványt, hogy csak gyártói javaslat érkezett a gyógyszer-alaplista bővítésére. A iomeprol a korábban használt nem-ionos röntgen-kontrasztanyagokhoz képest alacsonyabb ozmolalitású, alacsonyabb viszkozitású, és időegység alatt a legnagyobb mennyiségű jód szervezetbe való juttatását teszi lehetővé. Mindezek az előnyös tulajdonságai magyarázzák, hogy kevesebb a szisztémás mellékhatása, csökken a beadás helyén a forróság és fájdalomérzet, a vizsgálat során kevésbé invazív, kisebb átmérőjű katéterek alkalmazhatók, valamint az erek és testüregek pontosabb diagnosztikus ábrázolását nyújtja.

A készítmény előnyös tulajdonságaira, és a hosszú távon nyújtott kedvezményes beszerzési lehetőségre való tekintettel a Bizottság a javaslatot **támogatja**.

2.b) **Talliton 6.25mg; 12.5mg; 25mg tabletta** (hatóanyaga: carvedilol, gyártó: Egis)

- A Bizottság 2002.12.19-i ülésén már foglalkozott a javaslattal, amelyet a II. sz. Belgyógyászati Klinika nyújtott be. Akkor elutasították a beadványt, mert az eredeti készítmény (Dilatrend, Roche) ingyen állt a felhasználók rendelkezésére. Az Egis a mostani ülésre átdolgozta a kedvezményes beszerzésre vonatkozó javaslatát, amely szerint 1 évig 0 Ft áron biztosítja a PTE OEC klinikáinak ellátását.

Az Egis 2003. évben a különböző hatáserősségű formákból összesen 110 doboz ingyenmintát juttatott el az I. és II. sz. Belgyógyászati Klinikára. Emellett a PTE OEC Gyógyszertárba összesen 250 doboz Talliton érkezett 0 Ft áron. Ez idő alatt a korábban ingyen rendelkezésre álló Dilatrend ellátása megszűnt. 2003-ban orvosi mintaként a Gyógyszertár nyilvántartása szerint mindössze 37 dobozt adtak át a PTE OEC klinikáin, míg a Gyógyszertárba 20 doboz érkezett. Ki kell emelni azt is, hogy az utolsó szállítmányt 2003. áprilisában került átadásra, azóta ez a lehetőség a dokumentumok szerint megszűntnek tekintendő.

- *A Bizottság állásfoglalása:* 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.

2.c) **Nimbex injekció** (hatóanyaga: cisatracurium, gyártó: GlaxoSmithkline)

- *A javaslatot benyújtotta:* dr. Báta István, AITI

- *A javaslattevő által kiemelt előny:* „A hatóanyag a leghatásosabb atracurium izomér, amely mellékhatásoktól mentes. Ezért adható olyan betegeknek is, akiknél az atracurium okozta histamin felszabadulás veszélyt hordoz. Lebomlása igen kedvező, vese és májbetegeknek is adható.”

- *A gyártó cég által felajánlott kedvezmény:* 1 évig (?) termelői áron (5.333Ft) biztosítják az ellátást, közvetlenül a GSK-tól való beszerzés esetén.

A GlaxoSmithkline 2003. év folyamán a Gyógyszertár nyilvántartása szerint 20 doboz Nimbex mintát adott át az AITI-n – a cég beadványában 30 doboz ingyenminta szerepel.

- *A Bizottság állásfoglalása:* az új, korszerű, kevesebb mellékhatással rendelkező készítmény gyógyszer-alaplistára való kerülését a cég által kínált kedvezményes áron **jóváhagyja**.

2.d) **Amitrex tabletta** (hatóanyaga: amisulprid, gyártó: Sanofi-Synthelabo)

- *A javaslatot benyújtotta:* dr. Kovács Attila, dr. Tényi Tamás, Pszichiátriai Klinika

- *A javaslattevő által kiemelt előny:* „Új atípusos antipszichotikum, amely szelektív dopamin antagonist hatású, az egyéb atípusos antipszichotikumoktól eltérően nem hat az 5-HT

receptorokra. Hatékonyan szünteti meg a skizofrénia pozitív tüneteit, és különösen eredményesen javítja a kórkép negatív tüneteit is.”

- A gyártó cég által felajánlott kedvezmény: „tartósan (?) gratis”

A Sanofi saját nyilvántartása szerint 100 doboz ingyen orvosi mintát adott át a PTE OEC klinikáin, a Gyógyszertár rendelkezésére összesen 70 doboz átadásáról szóló átvételi elismervény áll.

- A Bizottság állásfoglalása: mivel Magyarországon nincs ilyen hatóanyagú törzskönyvezett készítmény, **támogatja** a gyógyszer-alaplistán tartását addig, míg az ellátást a cég ingyen biztosítja.

2.e) **Septanest adrenalin injekció** (hatóanyag: articaín, epinephrin; gyártó: Laboratories Septodont/Titándent)

- A javaslatot benyújtotta: dr. Gelencsér Gábor, dr. Szűts Marianna, Fogászati Klinika

- A javaslattevő által kiemelt előny: „Egyes esetekben az alsó vezetékes érzéstelenítés nem sikeres, ekkor az infiltrációs anesztézia jön szóba, amely szintén kérdéses a vastag kortikális réteg miatt. Ilyenkor a fog mellé adott intraligamentáris érzéstelenítés jön még szóba.”

- A gyártó cég által felajánlott kedvezmény: 20% áruarabatt 24 hónap időtartamra.

- A Bizottság állásfoglalása: a beadványból nem derül ki egyértelműen a készítmény előnyösebb alkalmazhatósága a gyógyszer-alaplistán szereplő Ultracain DS fortéval szemben – sem a cég által ajánlott kedvezményes beszerzési lehetőség, sem az alkalmazási előirat alapján. **További információk közlését tartja szükségesnek** a listára kerülés igazolása érdekében. Mivel nem történt egyértelmű utalás arra, hogy a termék speciális „patronos” kiserelése előnyt jelent a felhasználók számára (ezt a vélelmezhető előnyt maga a javaslattevő sem emelte ki), ezért a Bizottság -kivételesen-, feltételezve ezt az előnyt (természetesen pótlólagos igazolással) **engedélyezi a termék listára vételét.**

2.f) **Pritor 40mg; 80mg tabletta** (hatóanyag: telmisartán, gyártó: GlaxoSmithkline)

- A javaslatot benyújtotta: prof. dr. Nagy Lajos, dr. Radnai Béla, Családorvostani Intézet és III. sz. Belgyógyászati Klinika

- A javaslattevők által kiemelt előny: „Hosszú hatású ARB – a csoportra jellemző kevés mellékhatással. Palettát szélesít- jelenleg az Egyetem számára kedvező az árajánlat is.”

- A gyártó cég által felajánlott kedvezmény: 99% árengedmény 2004. végéig.

A Gyógyszertárba nem került az átadást igazoló bizonylat, azonban a gyártó adatai szerint 8-10 doboz minta került átadásra a II. sz. Belgyógyászati, valamint 15-20 doboz a Szívgyógyászati szakrendelőkhöz. A Bizottság kéri a gyártót, hogy ezt az ellentmondást, ill. elmaradást 3 héten belül írásban indokolja meg.

- A Bizottság állásfoglalása: Magyarországon van törzskönyvezve azonos hatóanyag-tartalmú készítmény (Micardis - Boehringer), amely nem szerepel a gyógyszer-alaplistán. 2003-ban összesen 6 doboz fogyott „nem listás” (gyógyszer-alaplistán nem szereplő) készítményként rendelve. A lista bővítésére vonatkozó beadványban a cég irreális –évi 4-500 doboz- fogyást vár a PTE OEC klinikáin. Tekintettel a hosszú távú kedvező beszerzési lehetőségre a Bizottság az azonos hatástani csoportba tartozó készítmények felhasználása alapján **várható reális mennyiség felhasználása esetén, továbbá az előzőekben kért bejelentés beérkezése esetén hagyja jóvá** a javaslatot.

2.g) **Coviogal 5mg; 10mg tabletta** (hatóanyag: bisoprolol, gyártó: Biogal-Teva-Pharma)

- A javaslatot benyújtotta: prof. Dr. Nagy Judit, dr. Kassai Gábor, II. sz. Belgyógyászati Klinika és Nephrol. Centrum

- A javaslattevők által kiemelt előny: „A bisoprolol az egyik legszelektívebb β_1 receptor blokkoló, emiatt kevés mellékhatás várható, biztonsággal adható diabetesben, tüdőbetegségekben, és a lipid profilt kevésbé befolyásolja. A hosszú hatástartama a korszerű antihypertensív kombinációkban kifejezetten előnyös. Az originális készítménynél (Concor, Merck) jelentősen kedvezőbb árú.”

- A gyártó cég által felajánlott kedvezmény: 300% áruarabatt (egyét fizet, négyet kap) 2004.12.31-ig
A PTE OEC klinikáin átadott orvosi minta mennyisége megegyezik a Gyógyszertár által nyilvántartottal – összesen 40 doboz Coviogal 5mg tabletta.

- A Bizottság állásfoglalása: a két készítményt az OGYI egyenértékűnek nyilvánította, így beemelhető az azonos hatóanyag néven történő rendelés keretébe tartozó készítmények közé – a javaslatot **támogatónak jóváhagyja.**

2.h) **Accuzide 10/12,5mg; 20/12,5mg filmtabletta** (hatóanyag: quinapril, hidroklorotiazid, gyártó: Pfizer)

- A javaslatot benyújtotta: prof. dr. Nagy Judit, dr. Kassai Gábor, II. sz. Belgyógyászati Klinika és Nephrol. Centrum
- A javaslattevők által kiemelt előny: *"Bizonyítottan 24 órás hatású készítmény, mely napi egyszeri adagolást és egyenletes vérnyomáskontrollt tesz lehetővé. Szöveti ACE-gátlóként, jelentős endothel-funkció javító hatással bír. Az irodalom szerint kevés mellékhatása jelentkezik, jól tolerálható, jó beteg compliance-t biztosít. Fix kombináció volta révén komponenseinek hatása összeadódik (additív hatáserősség) és kiegyensúlyozott metabolikus hatás jellemzi."*
- A gyártó cég által felajánlott kedvezmény: 0,-Ft történő ellátás 2003-2004. évre.
A PTE OEC klinikáin átadott orvosi minta mennyisége megegyezik a Gyógyszertár által nyilvántartottal – összesen 90 doboz Accuzide filmtabletta.
- A Bizottság állásfoglalása: Magyarországon egyéb, ilyen hatóanyagokat tartalmazó kombinált készítmény nincs törzskönyveztve. Erre, valamint a kedvezményes beszerzési lehetőségre tekintettel a Bizottság mindaddig **támogatja** a készítmény listán tartását, **míg a cég az ellátást 0,-Ft áron biztosítja**. Amennyiben az ellátás feltételei változnának, a Gyógyszerterápiás Bizottság újraértékeli a gyógyszer további alaplistán tartását.

2.i) **Sortis 10mg; 20mg; 40mg filmtabletta** (hatóanyag: atorvastatin, gyártó: Pfizer)

- A javaslatot benyújtotta: prof. dr. Nagy Judit, dr. Kassai Gábor, II. sz. Belgyógyászati Klinika és Nephrol. Centrum
- A javaslattevők által kiemelt előny: *"Egyaránt hatékonyan csökkenti a triglycerid, a koleszterin, az LDL-szintet, növeli a HDL-t. Kis dózisban adva is hatékony, a betegek legnagyobb része eléri a terápiás célértéket. A leggyorsabb hatású statin, hatásmaximumát már 4 hét alatt eléri. Az irodalom szerint az egyik legbiztonságosabb HMG-COA redukáz gátló, kevés mellékhatásról számoltak be. Koleszterin csökkentő hatásán túl kifejezett pleiotropiás hatása is van, ennek köszönhetően bizonyítottan csökkenti a cardiovascularis morbiditást és mortalitást."*
- A gyártó cég által felajánlott kedvezmény: 0,-Ft történő ellátás 2003-2004. évre.
A PTE OEC klinikáin átadott orvosi minta mennyisége megegyezik a Gyógyszertár által nyilvántartottal – összesen 132 doboz Sortis filmtabletta.
- A Bizottság állásfoglalása: a készítmény kedvező hatásait, és a 0,-Ft áron biztosított ellátást figyelembe véve a Bizottság a **javaslatot elfogadja**, a Sortis gyógyszer-alaplistán tartását támogatja mindaddig, míg a beszerzésre vonatkozó kondíciók változatlanok. Ezzel egyidőben javasolja **törölni a listáról** a kevésbé korszerű **Mevacor (MSD) készítményeket**.

3.) **Helyzetkép a klinikák citosztatikus gyógyszer felhasználás körülményeiről:**

A klinikalátogatások 2001. márciusi és 2003. júniusi tapasztalatai alapján 12 klinikán alkalmaznak parenterális citosztatikus terápiát. A keverékek előállításához szükséges védőberendezés (vertikális áramlású lamináris box) ma már minden helyen rendelkezésre áll, ahol ez indokolt. A keverékkészítő hely megfelelő kialakítása nem mindenütt megoldott (betegágy közelében, irodahelyiségben, raktárhelyiségben lévő citobox helytelen megoldás). A citosztatikus keverékinfúziókat kevés kivételtől eltekintve ápolók készítik. Az PTE belső „Szakmai eljárási rendjét”, mely a citosztatikumokkal történő munkavégzést szabályozza, többnyire ismerik. Ez az eljárási rend már elegendő tesz a hamarosan megjelenő OGYI módszertani levélnek is. Egyes előírásait (pl. a megfelelő védőruházat biztosítása, keverékkészítési dokumentáció vezetése, kontaminációk eseteinek jegyzőkönyvezése, a keverőhelyek akkreditációja és a készített összetételek gyógyszerügyi regisztrációja, megfelelő hulladékkezelés) még nem tartják be mindenütt megfelelően. Ennek javítására szükség van az érintettek alaposabb oktatására, melyet a Gyógyszertár kezdeményezni fog. A Bizottság véleménye szerint az egységes szakmai elveknek megfelelő belső OEC eljárási rend alkalmazását továbbra is iránymutatónak kell tekinteni.

4.) **Új gyógyszerkiszállítási rend**

Az Egyetemi Gyógyszertár a Gazdasági Igazgatósággal történt egyeztetést követően kidolgozta a Gyógyszertár tevékenységi körébe tartozó termékek tervezett kiszállítási rendjét a Gyógyszertárból az OEC klinikákra és intézeteibe.

Az **1/2003.számú OEC Elnöki Utasítás** 2003. október 6-tól életbe léptette a kiszállítási rendet. A tervezetben szereplő feltételek biztosítása azonban még nem történt meg. A megvalósíthatóság érdekében a trezorok kialakításához az utasítás 3. sz. mellékletében felsorolt munkákat kell a lehető leghamarabb elvégezni. A Bizottság ez ügyben kéri az illetékes műszaki osztály és gazdasági hivatal sürgős intézkedését, annak érdekében, hogy az Elnöki utasítás teljesülése biztosítható legyen.

(prof. Dr. Mózsik Gyula)
Gyógyszerterápiás Bizottság Elnöke

(dr. Botz Lajos)
Gyógyszerterápiás Bizottság Titkára

Kapják:

(1) Prof. Dr. Kosztolányi György, OEC Elnöke, (2) Ferenci József, OEC Elnökhelyettes, (3) Gyógyszerterápiás Bizottság tagjai, (4) PTE ÁOK intranet hírek, (5) OEC Klinikák igazgatói