



2024. 06.17.

Ikt. sz.: PTE/ 85723-1 /2024.

Feljegyzés a PTE KK Gyógyszerterápiás Bizottság 2024.06.06-án tartott üléséről

Az ülés résztvevői:

Gyógyszerterápiás Bizottság tagjai: prof. dr. Cziráki Attila, a Gyógyszerterápiás Bizottság elnöke (Szívgyógyászati Klinika); prof. dr. Botz Lajos, a Gyógyszerterápiás Bizottság titkára (Klinikai Központi Gyógyszertár); dr. Habon Tamás (I. sz. Belgyógyászati Klinika); prof. dr. Kovács Tibor (II. sz. Belgyógyászati Klinika); prof. dr. Mangel László (Onkoterápiás Intézet); dr. Nyaka Bernadett (Klinikai Központi Gyógyszertár); dr. Pál-Sonnevend Ágnes (Orvosi Mikrobiológiai és Immunitástani Intézet); dr. Péterfi Zoltán (I. sz. Belgyógyászati Klinika); prof. dr. Vereczkei András (Sebészeti Klinika);

Meghívottak: Jászai Gábor gazdálkodásért felelős elnökhelyettes; dr. Czinner Valéria (Klinikai Központi Gyógyszertár);

Kimentette magát: dr. Bátai István (AITD); dr. Szomor Árpád (I. sz. Belgyógyászati Klinika); dr. Varga Zsuzsanna (Onkoterápiás Intézet)

dr. Sebestyén Andor Klinikai Központ elnök, prof. dr. Boncz Imre Klinikai Központ stratégiai elnökhelyettes, dr. Endrei Dóra Klinikai Központ általános elnökhelyettes;

1.) A Gyógyszerterápiás Bizottság összetételében történt változások ismertetése

A Gyógyszerterápiás Bizottság működése 2001. óta dokumentált és transzparens (kb. 800 oldal az ülések intraneten elérhető jegyzőkönyve). A bizottság összetételére vonatkozóan a 41/2007. EüM rendelet 35. § rögzíti, hogy elnöke hivatalban lévő klinikaigazgató/osztályvezető főorvos lehet. Ennek megfelelően a PTE KK Gyógyszerterápiás Bizottság új elnöke prof. dr. Cziráki Attila. Egyúttal a bizottság titkára köszönetét fejezte ki Prof. dr. Komoly Sámuel több éves elnöki munkásságáért. További változás a bizottság összetételében, hogy dr. Nyaka Bernadett került dr. Hornyák Judit helyére (utóbbi nyugdíjba vonulásának okán), valamint az mikrobiológia területén a nemzetközi tapasztalatokkal is rendelkező dr. Pál-Sonnevend Ágnes (Orvosi Mikrobiológiai és Immunitástani Intézet) a bizottság tagjai között szerepel. A bizottság működési rendjében foglaltak szerint az üléseken kizárólag belső körre vonatkozó információk elhangása miatt mind az új, mind a régi tagoktól titoktartási nyilatkozat aláírását kéri.

2.) Rövid tájékoztatás a PTE Klinikai Központ 2023. évi és a 2024. I-IV. időszak gyógyszerértékeléséről, és a ráfordítások alakulásáról.

A gyógyszerértékelés egyik legfontosabb indikátora a beszerzésekre vetített kedvezmény értékének megadása. Ez a kihirdetett nagykereskedelmi árhoz („listaár”) viszonyított kedvezmény értékét mutatja, amely 30% körüli érték nemzetközi összevetésben is jónak tekinthető. Figyelembe véve az éves gyógyszerbeszerzésekre vonatkozó összkedvezmény közel 2 Mrd Ft körüli értékét, számottevő összegről van szó. Ez az érték fontos szerepet játszik a kórházi ellátás kiszervezése indokoltságának értékelése során is. Összevetve a 2023. évi kedvezmény értékét a 2024. I-IV. havi kedvezménnyel kismértékű növekedés tapasztalható, ugyanakkor a 2024. I-IV. havi beszerzési érték alapján az egész évre extrapolált beszerzés számottevő növekedése várható. (1. sz. és 2. sz. ábra: PTE KK klinikák gyógyszerértékelésének alakulása 2023.; 2024.I-IV.)

A következő ábrák a terápiában a PTE KK klinikáin használt gyógyszerek napi átlagárát mutatja be. A 2023. évtől a DDD átlagárban tapasztalt szokatlanul nagy ugrás hátterében az áll, hogy nemzetközi szinten is a patikai átlagárak közel lineáris kb.5-6%-os éves növekedésével szemben a kórházi gyógyszerek árait tekintve exponenciális növekedés tapasztalható. A 2022. évhez viszonyítva például 2024. I-IV. havi adatai alapján kb. 40% DDD átlagár növekedés tapasztalható. (3. sz és 4. sz. ábra: PTE KK klinikák gyógyszer felhasználásának DDD szerinti elemzése)

A Klinikai Központi Gyógyszertár beszállítóinak érték szerinti sorrendjét mutatja a következő ábra a 2023. évre, illetve 2024. I-IV. hónapokra vonatkozóan. (5. sz. és 6. sz. ábra: PTE Klinikai Központi Gyógyszertár beszállítói érték szerinti sorrendben)

A beszerzés és kiadás, valamint a készletérték alakulása látható a következő ábrán. (7. sz és 8. sz. ábra: PTE Klinikai Központi Gyógyszertár beszerzéseinek, kiadásainak és készletértékének alakulása). A beszerzés és kiadás értékeinek „hektikus” alakulása elsősorban a globalizáció következtében előálló nehézkes beszerzéseknek, bizonytalanságoknak, hiányhelyzeteknek tudható be.

Az előzőekben bemutatott klasszikus kórházi beszerzésektől elkülönítve látható az úgynevezett „tétéles elszámolás körébe” tartozó gyógyszerkészítmények felhasználása. Ezeknek a gyógyszereknek egy része természetben érkezik, szoros elszámolás alapján lehívható, más részére pénzügyi keret kerül megállapításra az intézmény számára, ami a Klinikai Központ likviditását torzíthatja. Ennek a piaci értékét mindenképpen szükséges követni, hiszen ezeket a gyógyszereket is felhasználják, tudni kell, hogy mennyibe kerülne az intézmény számára, ha mindezt, vagy akár egy részét beépítenék a HBCS-be, önerőből” kellene beszerezni. (9. sz. és 10. sz. ábra: Külön keretben kezelt gyógyszerek felhasználása a PTE KK klinikáin).

A 11. sz. ábra a PTE Klinikai Központi Gyógyszertár kiemelt cikkszoportok szerinti beszerzéseit mutatja.

Európában az IQVIA nemzetközi elemzése alapján 2023-ban Magyarország a gyógyszer hiányok tekintetében a középmezőnyben foglalt helyet. Ennek jelentős hatása van a készletezésre. A jelenlegi 17 napos készletforgási sebesség éveken át 12-13 nap volt – ezzel a növekedéssel természetesen jelentős készletérték emelkedés is együtt jár. Finanziálisan elkülönítve tekinthető/kezelhető a sürgősségi készlet, amely kb. 140 M Ft, ennek a forgási sebessége is magasabb, kb. 45 nap. A klinikák készletén a sürgősségi készletérték kb. kétszerese található, amelynek a forgási sebessége is a klinikai Központi Gyógyszertár készletforgási sebességének legalább a két-háromszorosa lehet.

3.) A Közbeszerzési és Ellátási Főigazgatóság (KEF) hatáskörébe tartozó gyógyszerértékesítési beszerzések ismertetése; az előforduló hiányhelyzetek.

A jelenleg hatályos közbeszerzési eljárások közül több 2023. decemberében indult, és a 2024. júliusban lejárókat év végéig meghosszabbítják. Összesen kb. 450 hatóanyag beszerzése történik közbeszerzés keretében (kardiológiai, pszichiátriai, neurológiai, diabetológiai, citosztatikumok, IVIG, infúziók stb.). Várhatóan június 12-én indulnak a lejárt és újonnan indított eljárások. Vannak olyan eljárások, amelyekből nem tudunk készítményt leírni, mivel a kiírt mennyiség 80%-a elfogyott, a maradékot az OKFÓ által fenntartott kórházak ellátására szánták, önkéntes csatlakozóként nem rendelhettünk ezekből a készítményekből. Ezeket külön megállapodás alapján szereztük be gyógyszer nagykereskedőtől (daganatellenes szerek, LMWH, antibiotikumok). Lásd 12. sz. ábra I-II.

Nagyon sok a termékhiány, nem csak a KEF termékek, de a normál beszerzésű termékek körében is: humán albumin, amikacin, atracurium, levofloxacin; bizonyos termékek forgalmazása megszűnik/megszűnt: Dopamin, Donalgin, Propycil (13. sz. ábra: Átmeneti vagy tartós termékhiányok I-II.).

Kötszerekre vonatkozóan 6 közbeszerzési eljárás van folyamatban. A vattatermékek esetében hasonlóan előállt az a helyzet, hogy a kiírt mennyiség 80%-a elfogyott, a beszerzés KEF-en kívül történt. (14. sz. ábra: Jelenleg hatályos kötszer közbeszerzési eljárások)

Fertőtlenítőszer beszerzésére is több eljárás van folyamatban, miután lejártak, új eljárások várhatóak. (15. sz. ábra: Jelenleg hatályos fertőtlenítőszer közbeszerzési eljárások)

A KEF-en keresztüli beszerzés továbbra is bonyolult és időigényes, az adminisztrációs teher nem csökkent, bizonyos esetekben (pl. infúzió) a szállítási határidő megnőtt, gyakoriak a termékhiányok, egyazon hatóanyag esetében több nyertes is lehet, bizonyos esetekben árfolyamkövetés van, ami az árak módosulását okozza.

A Gyógyszerterápiás Bizottság korábbi döntése értelmében a tender nyertes készítmény a tender hatálya alatt „alaplistásnak” tekintendő. Több nyertes esetén az első helyen szereplő és legolcsóbb készítményt választjuk, figyelembe véve az OGYÉI/NGYK helyettesíthetőségi listáját.

Előfordul olyan eljárás, amelyben kiírásként 1 doboz szerepel, ami nyilvánvalóan nem garantálja az ellátást, rontja az ellátás biztonságát, hozzájárul a hiányhelyzetek kialakulásához. A hiánycikké váló készítmények beszerzése, pótlása egyedi import útján történhet – általában jóval magasabb áron.

Tendertől való eltérés írásos indoklás után történhet. Az indoklást tartalmazó beadványt továbbítani kell a KEF számára. A szakmai igazolást és védettséget a Gyógyszerterápiás Bizottság támogató véleménye biztosítja.

Az elmondottak alátámasztják, hogy az intézmény számára a korábbiakban kialakított jóval átgondoltabb, szakmailag, pénzügyileg megalapozottabb, nagyobb biztonságot nyújtó módszertant erősen korlátozza a jelenleg megkövetelt KEF-en keresztül bonyolított beszerzés.

dr. Habon Tamás: szükség esetén KEF-en kívül beszerzett gyógyszerek ára hogyan viszonyul a tenderárhoz? A nagykereskedő áránál általában megegyezik a tenderárral, vagy valamivel alacsonyabb annál, de a közbeszerzési díj nélkül mindenképpen kedvezőbb beszerzést biztosít, ami alapján „védhető” a tendertől való eltérés.

4.) Tájékoztatás a 33/2024. Kormányrendeletben foglaltakról az egységes intézeti gyógyszerértékesítési szolgáltatás vonatkozásában.

A 2023. júliusában megjelent 2024. évre vonatkozó költségvetési törvény több paragrafusa foglalkozott azzal, hogy a kórházi gyógyszerellátást projekt társasághoz kell rendelni. 2024-ben jelent meg a vonatkozó egységes intézeti gyógyszerertári szolgáltatásról szóló kormányrendelet. Jelenleg előkészítő tárgyalások folynak. A teljes kórházi ellátás projekt társasághoz való rendelését a Nemzeti Koncessziós Ügynökség kezdeményezte és felügyeli. Nem ismert egyelőre, hogyan zajlik a folyamat, esetleg az egyetemek e tekintetben mentességet kapnak-e. Mind a törvény, mind a kormányrendelet vonatkozó szakasza azonos terjedelemben foglalkozik az önkéntes csatlakozás leírásával. A végső álláspont egyelőre nem ismert, de megvalósulása esetén várhatóan gyökeresen átrendezi az intézeti gyógyszerellátást. Valószínűleg a tételes elszámolás körébe tartozó gyógyszerek teljes egészében, valamint a központosított tenderen keresztüli gyógyszerertári beszerzés is ehhez a körhöz kerülnének. Az intézeti gyógyszerertárak speciális szakfeladatot ellátó lakossági gyógyszerellátást biztosító egységeit (országosan kb. 70 patika) egységes tulajdonú gyógyszerertárlánccá alakítanák. Amennyiben újabb konkrét információk válnak ismertté, a Gyógyszerterápiás Bizottság keretein belül egyeztetni kell, szükség esetén más egyetemek tapasztalatait kikérni.

5.) Az Országos Kórház Főigazgató ellenőrzési utasításában foglaltak ismertetése a betegellátó osztályokon negyed évente végzendő gyógyszer-ellenőrzésekről.

Az ellenőrzés az 1/2023. OKFŐ utasításon alapul. A gyógyszerertár ellenőrzési hatáskörébe a gyógyszer készletek és gyógyszer felhasználás vizsgálata tartozik. Pontosabban definiáltak a negyed évente ellenőrzendő szempontok (tárolásra vonatkozó előírások, lejáratidő követése, gyógyszerkészlet mennyiségének és annak a nyilvántartással való egyezése). A klinikákon többnyire nem követhető betegig a gyógyszerek nyilvántartása, ezért az kerül ellenőrzésre, hogy a készletben talált gyógyszerek a klinika/osztály profiljának megfelelőek-e, illetve ennek megfelelő-e a gyógyszerertári rendelés. Az ellenőrzés gyakoriságát feladatonként határozzák meg.

A Klinikai Központi Gyógyszerertárnak a többi intézeti gyógyszerertárhoz hasonlóan a 41/2007. EüM rendeletben foglaltaknak megfelelően évenkénti ellenőrzési kötelezettsége van a klinikákon/fekvőbeteg osztályokon. Az ennek keretében végzett ellenőrzés betudható az egyik negyedéves OKFŐ utasításnak megfelelő ellenőrzésnek (ennek szempontjai sokkal részletesebbek és mélyre hatóbbak az OKFŐ utasításában foglaltaknál).

Az intézeti gyógyszerertárak számára a rendelet a gyógyszerkészlet vonatkozásában pontos nyilvántartást ír elő, napi szinten garantálni kell az egyezést a nyilvántartott és a talált készlet között.

A feladat kivitelezéséről történt egy belső egyeztetés a Klinikai Központi Gyógyszerertár szakgyógyszerészeivel, bevonva az integrált kórházak illetékes szakgyógyszerészeit is. A PTE ellenőrzési koordinátora dr. Fejes Éva, akivel további egyeztetés történt a feladat kivitelezéséről. A Minőségirányítási Igazgatóságot is bevonva született egy eljárásrend, valamint az ellenőrzés értékelését rögzítő egységes jegyzőkönyv. Az ellenőrzést végző kollégák oktatásban részesültek, valamint elnöki megbízólevelet kaptak a feladat végrehajtásához. Az ellenőrzéseknek az aktuális negyedév utolsó hónapjának 15. napjáig meg kell történniük, az elkészített jegyzőkönyveket az ellenőrzési koordinátor számára meg kell küldeni, aki összesítés után továbbítja az OKFŐ Ellenőrzési Főosztályára.

6.) Egyebek

6.a.) Alaplista bővítésére érkezett beadvány elbírálása: FOMICYT infúzió

A gyógyszer közbeszerzési eljárás felülírta a Gyógyszerterápiás Bizottság korábbi gyakorlatát az intézményi gyógyszer alaplista karbantartására vonatkozóan.

A „tenderen kívüli” készítmények vonatkozásában megmaradt a bizottság példaértékű és hasznos tevékenysége: a foszfomicin hatóanyagtartalmú Fomicyt infúzió gyógyszer alaplistára való felvételére érkezett javaslat, amely elbírálását, megvitatását összekötik az aztreonam hatóanyagú készítmények használatával is.

Mindenekelőtt fel kell hívni a bizottság, és rajtuk keresztül minden terápiát indító orvos figyelmét arra, hogy a gyógyszerek alkalmazásának jogszabályi alapját a gyógyszerek hivatalos alkalmazási előírása adja. Az ettől való bármilyen eltérés (pl. indikáció, adagolás, alkalmazás módja) az NNGYK engedélyéhez kötött. (16. sz. ábra)

A Fomicyt infúzió aerob Gram negatív és Gram pozitív kórokozók ellen hatásos a készítmény SPC-ben rögzített indikációkban. (lásd ábra) Bevezetését ez év júniusban tervezik Magyarországon. Saját tapasztalat a készítménnyel még nincs. A beadványban megjelölt indikációk megfelelnek az SPC-ben leírtaknak. Eddig a megjelölt indikációkban alkalmazott készítmények: Zavicefta, Zerbaxa, Azactam és Linesan. A következő ábrák (17/1. és 17/2. sz. ábra) a négy készítmény jellemzőit mutatják be (javallat, adagolás, felhasználási adatok, költségvonat). Az Azactam esetében a korábbi felhasználáshoz képest a klinikák részéről jelentősen megnőtt az igény a terápiában való felhasználás során.

A Zavicefta és a Zerbaxa (ezen kívül a Sivextro) alkalmazása infektológusi javaslatához/jóváhagyáshoz kötött.

A foszfomicin alkalmazása monoterápiában nem ajánlott, ennek megfelel a beadványban is jelzett kombinációban tervezett alkalmazás az európai (és amerikai) ajánlásnak is megfelelően – kizárólag infektológusi jóváhagyást követően, elsősorban nem a költségvonzata, hanem az indokolatlanul széles körű alkalmazás elkerülése érdekében.

Mikrobiológus észrevétele: az infektológusi jóváhagyással alkalmazható antibiotikumok körét javasolja az Azactammal bővíteni.

A bizottság tagjai megvitaták a beadványt. Egybehangzó döntésük értelmében támogatólag jóváhagyták a listára való felvételt, azzal a megkötéssel, hogy „Antimikrobás rendelő és nyilvántartó vény”-en rendelendő a készítmény infektológusi jóváhagyással, továbbá az Aztreonam injekció is infektológusi javaslatához/jóváhagyáshoz kötötten rendelhető.

Az érzékenységi vizsgálatokhoz korong rendelkezésre áll, határérték nincs, kizárólag E.coli-ra.

A közeljövőben Magyarországon is beszerezhető új cefalosporin hatóanyagú készítmény elérhetőségére átmeneti megoldásként a javaslat, hogy hivatkozva az ülésen bejelentett információra, a készítmény terápiás érdekből az SPC-ben rögzített indikációban használható, és az összegyűlt tapasztalatok alapján a bizottság a következő ülésén ezeket értékelve dönt a készítmény rendelkezéséről.

6.b.) Intézeti gyakorlat kialakítása az immunellenőrzőpont gátló kezelések súlyos immunológiai mellékhatásainak ellátására

Az immunellenőrzőpont gátló kezelések során súlyos, életveszélyes mellékhatások (immunrelated advers events – irAE) fordulhatnak elő, amelyek nem reagálnak az első vonalban adandó kortikoszteroid készítményekre. Ezekben az esetekben immunszuppresszív terápiák indítása válhat szükségessé, amelyek mellett, hogy igen költségesek, az elérhetőségük is bizonytalan. Emiatt indult az ezen a területen alkalmazandó készítmények készletben tartására irányuló kezdeményezés, illetve intézményi gyakorlat rögzítése az ilyen esetekben

követendő eljárásról. Ennek megvalósítása érdekében az érintett szakmák képviselőinek bevonásával kialakításra került szakmai, gazdasági és logisztikai szempontokat szem előtt tartva egy hatóanyag és készítmény lista, amelyek a fellépő mellékhatások kezelésére alkalmasak. Ezek alapján megszületett egy eljárás leírás, amit a Gyógyszerterápiás Bizottság és a PTE Klinikai Központ vezetése is jóváhagyott. Ennek értelmében a Klinikai Központi Gyógyszertár készletben tartja a 3 hatóanyagra (infiximab, mycofenolat mofetil és tocilizumab) szűkült lista egy terápiás dózisnak megfelelő mennyiségű készítményeit – a sürgősségi/életmentő készlet részeként (lásd 18. sz. ábra: Intézeti gyakorlat kialakítása az immunellenőrzőpont-gátló kezelések súlyos immunológiai mellékhatásainak ellátására). A készítmények ezen területen való terápiás alkalmazásához sürgősségi off-label engedély szükséges.

Az elmúlt időben sokat változott a helyzet az off-label terápiák tekintetében: egyre több olyan off-label kezelés zajlik pl. az Onkoterápiás Intézetben, ahol az egyedi engedélyek helyett egyszerűsített eljárás keretében történik az off-label kezelések jelentése/engedélyezése. Erre való hivatkozással kezdeményezhető lenne az irAE kezelésére használt hatóanyagok egyszerűsített eljárás keretében történő off-label engedélyezése.

6.c.) Tájékoztatás integrált kórházakról – gyógyszerellátás szempontjából

A csatlakozott kórházak nagyon különböző informatikai rendszereket használnak, ezek egységesítése elindult. A gyógyszerellátás tekintetében a PTE Klinikai Központi Gyógyszertár gyakorlata a követendő.

A Klinikai Központ vezetésével kialakított döntés értelmében a Gyógyszerterápiás Bizottság ülésein mindenhol a delegált meghívottak jelen lehetnek.

Elnök úr és Főgyógyszerész úr javasolják egy őszi ülésen aktuális informatikai kérdések megvitatását, egyrészt az integrált kórházak egységesítendő informatikai rendszeréről, valamint a bővülő betegre szabott gyógyszerosztás digitalizált nyilvántartásával kapcsolatosan is.

Egy a közelmúltban kórházi főgyógyszerészek számára tartott tájékoztatón elhangzottak szerint várhatóan a gyógyszerfinanszírozás feltétele a gyógyszer igazolhatóan betegnek való beadás lesz, ami megfelelő informatikai háttér nélkül nem teljesíthető (pl. CATO rendszer az onkológiai szerek vonatkozásában, ahol a felhasznált citosztatikumok betegig követhetőek).

Prof. Dr. Cziráki Attila

sk.

Prof. Dr. Botz Lajos

sk.

Mellékletek:

1. PTE KK PTE KK klinikák gyógyszerterápiás felhasználásainak alakulása 2013-2023.
2. PTE KK PTE KK klinikák gyógyszerterápiás felhasználásainak alakulása 2014-2024.I-IV.
3. PTE KK klinikák gyógyszer felhasználásának DDD szerinti elemzése 2014-2023-ig
4. PTE KK klinikák gyógyszer felhasználásának DDD szerinti elemzése 2014-2024. I-IV.

5. PTE KK beszállítói érték szerinti sorrendben 2023.
6. PTE KK beszállítói érték szerinti sorrendben 2024.I-IV.
7. PTE KKGY beszerzéseinek, kiadásainak és készletértékeinek alakulása 2023.
8. PTE KKGY beszerzéseinek, kiadásainak és készletértékeinek alakulása 2024.I-IV.
9. Külön keretben kezelt gyógyszerek felhasználása a PTE KK klinikáin 2023.
10. Külön keretben kezelt gyógyszerek felhasználása a PTE KK klinikáin 2024.I-IV.
11. PTE KK Klinikai Központi Gyógyszertár kiemelt cikkcsoportok szerinti beszerzései 2024.I-IV.
12. Jelenleg hatályban lévő gyógyszer közbeszerzési eljárások I-II.
13. Átmeneti vagy tartós termékhiányok I-II.
14. Jelenleg hatályban lévő kötszer közbeszerzési eljárások
15. Jelenleg hatályban lévő fertőtlenítőszer közbeszerzési eljárások
16. Gyógyszer hivatalos alkalmazási előírása= SPC.
17. Zavicefta, Zerbaxa, Azactam és Linesan javallatainak, adagolásának és a kezelés költségvonzatának összehasonlítása I-II.
18. Intézeti gyakorlat kialakítása az immunellenőrzőpont-gátló kezelések súlyos immunológiai mellékhatásainak ellátására

Kapják:

(1) dr. Sebestyén Andor PTE KK Elnök, (2) dr. Endrei Dóra PTE KK általános elnökhelyettes, (3) prof. Dr. Boncz Imre PTE KK stratégiai elnökhelyettes, (4) Jászai Gábor PTE KK gazdálkodásért felelős elnökhelyettes, (5) Gyógyszerterápiás Bizottság tagjai, (6) PTE KK intranet hírek, (7) PTE KK Klinikák igazgatói