



Pécsi Tudományegyetem
Klinikai Központ
Gyógyszerterápiás Bizottsága

7624 Pécs, Honvéd u. 3., Postai cím: 7602 Pécs, Pf. 99.

Ikt. sz.: V-42/08EGY
2008. január 22.

**Feljegyzés a PTE KK Gyógyszerterápiás Bizottság 2008. január 16-án
tartott üléséről**

Megjelentek:

Gyógyszerterápiás Bizottság tagjai: dr. Batai István (AITI), dr. Bércesi Éva (Onkoterápiás Intézet), dr. Botz Lajos, a Gyógyszerterápiás Bizottság titkára (Gyógyszerészeti Intézet és Egyetemi Gyógyszertár), dr. Decsi Tamás, a Gyógyszerterápiás Bizottság elnöke (Gyermekegyógyászati Klinika), dr. Drozgyik István (Szülészeti Klinika), dr. Habon Tamás (I.sz. Belgyógyászati Klinika), Hornyák Judit (Gyógyszerészeti Intézet és Egyetemi Gyógyszertár), dr. Mangel László (Onkoterápiás Intézet), dr. Nagy Lajos (Családorvostani Intézet és III.sz. Belgyógyászati Klinika)

Meghívottként jelen voltak: dr. Endrei Dóra (PTE KK Orvos-igazgató), Zemplényi Antal (PTE KK Gazdasági Igazgató), dr. Somoskeőy Szabolcs (HEFOP 4.4 projektfelelős)

Kimentette magát: dr. Győrimolnár Iván (Szívgyógyászati Klinika), dr. Vereczkei András (Sebészeti Klinika)

1.) Tájékoztató a PTE KK Gyógyszerterápiás Bizottság munkájáról, céljairól.

A Gyógyszerterápiás Bizottság elnöke tájékoztatta a tagokat a bizottság működési szabályzatáról (Melléklet: PTE KK Gyógyszerterápiás Bizottság működési szabályzata). A Gyógyszerterápiás Bizottság működésének jogszabályi háttérét a 41/2007. (IX.19.) EüM rendelet adja, mely a közforgalmú, fiók- és kézi gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjét szabályozza. A bizottság minden tagja áttanulmányozásra megkapja a „Működési szabályzatot”, majd – egyetértés esetén – aláírásával igazolja, hogy az abban leírtakat elfogadja.

2.) PTE KK gyógyszer-alaplista bővítésére érkezett beadványok elbírálása.

A beadványok elbírálása előtt a bizottság titkára tájékoztatta a tagokat a gyógyszer-alaplista rendező elveiről: a bővítés és szűkítés szabályairól. A gyógyszer-alaplista bővítését a Gyógyszerterápiás Bizottsághoz benyújtott javaslattal kezdeményezheti az adott készítmény használatában illetékes klinikai orvos, kiegészítve a készítmény gyártója/forgalmazója által összeállított beadvánnyal. A beadványok formanyomtatványai megtalálhatók az intraneten az Egyetemi Gyógyszertár web-felületén a letölthető nyomtatványok között. (http://dynamic.aok.pte.hu/intranet/pharmacy_services.lasso)

A bizottság a javaslat értékelésénél a szakmai érvek mellett mérlegeli a készítmény listára való vételének gazdasági vonatkozásait is, így a beadványnak tartalmaznia kell az Egyetem számára felajánlott kedvezményeket is. A lista szűkítésére is tehet javaslatot a klinikus – a bővítésre vonatkozó beadványban megjelölheti azt a készítményt, amelyet „lecserélne” az újonnan felvételre kerülő gyógyszerrel. Egy gyógyszerkészítmény automatikusan törölődik a listáról, ha egy évig nincs rá klinikai igény, nem kerül beszerzésre. A gyógyszer-alaplistára évente átlag 15-20 készítmény kerül felvételre, a listaszűkités ennél kb. 2-4x több készítményt érint.

Egy a Gyógyszerterápiás Bizottság által megfelelően karbantartott gyógyszer-alaplista az intézmény számára több szempontból előnyös: szolgálja a gyógyszer- és betegbiztonságot, mivel a törzskönyvezett készítményeknek csak egy részét használja a terápiában. Ugyanez a tény logisztikai, beszerzési előnyöket is biztosít az intézmény számára.

2.a) Theospirex 200mg injekció (ill. 150mg és 300mg retard filmtabletta) (hatóanyaga: theophyllin, gyártója: Gebro Pharma GmbH, hazai képviselő: Sager Pharma Kft.)

A javaslatot benyújtotta: dr. Mühl Diána, dr. Sárosi István (I. sz. Belgyógyászati Klinika)

A javaslattevő által kiemelt előnyök: „1.) Terápiás alternatíva 2.) Euphylong iv. adása mellett előforduló mellékhatás mely Diaphyllinre is érvényes 3.) Alacsony ár!!!.”

Orvosi minta: a gyártó által jelentett mennyiség *nem egyezik* a gyógyszer-tári nyilvántartással.

A hatóanyag szerkezetileg a metilxantin csoporthoz, hatástanilag az analeptikumok csoportba tartozik. Különböző súlyosságú dyspnoés állapotok megelőzésére és kezelésére alkalmazzák krónikus obstruktív tüdőbetegségek terápiájában. A gyógyszer-alaplistán szerepel azonos hatóanyagú, állandóan készletben tartott készítmény (Euphylong 200mg iv. injekció, 100 retard kapszula, 250 minor retard kapszula, 375 retard kapszula néven illetve Retafyllin 200mg és 300mg retard tabletták). A javaslatban szereplő készítmény per os formája a terápiás lehetőségek bővülését jelentené, mivel 150mg hatóanyagot tartalmazó szer nincs az alaplistán. A két készítmény terápiás javallata szinte teljesen megegyezik, azonban az Euphylong kapszuláké valamivel szélesebb körű.

2007. évben a klinikák Euphylong iv. injekció felhasználása 1.003 doboz volt, mintegy 370.000 Ft értékben. Per os gyógyszerformából összesítve kb. 200 dobozos éves felhasználás történt.

Jelenleg a gyártó 100% áruabattot ajánlott a parenterális formára, azonban a két parenterális készítmény DDD-árát tekintve az alaplistán jelenleg szereplő kompetitor készítmény jelentősen kedvezőbb áron érhető el (35 Ft a DDD árak közötti különbség).

A per os formák esetében a céges beadványban 200% áruabatt szerepel; a DDD-árak az Euphylong kapszulák árával megegyeznek, azonban a Retafyllin retard tabletták jelenleg 0,- Ft-ért elérhetőek a klinikák számára.

A Gyógyszerterápiás Bizottság a gyógyszerek felvételét akkor tartja indokoltnak, ha a Sager Pharma a parenterális készítmény árára vonatkozóan is a jelenleg alaplistán szereplő készítmény áránál kedvezőbb ajánlatot tesz (a céges beadványban további árkedvezmény realizálására vonatkozó szándék szerepel).

2.b) Ciprallex 10mg filmtabletta (hatóanyaga: escitalopram; gyártója: Lundbeck Hungária Kft.)

A javaslatot benyújtotta: dr. Kovács Attila (Pszichiátriai és Pszichoterápiás Klinika)

A javaslattevő által kiemelt előnyök: „A mentális zavarok széles körében (depressziók, szorongásos kórképek) a citalopram rendkívül hatékony és kedvező mellékhatásprofilal rendelkezik..

Az escitalopram ugyanazt a terápiás választ kisebb dózis mellett, mellékhatás mentesen biztosítja, mint a citalopram.

Az escitalopram a citalprammal szemben csak a biológiailag aktív izomert tartalmazza!”

Orvosi minta: a gyártó által jelentett mennyiség *nem egyezik* a gyógyszerertári nyilvántartással.

A hatóanyag a szeletív szerotonin reuptake inhibitorok (SSRI) csoportjába tartozó antidepresszívum. Hatás, mellékhatás tekintetében a citaloprammal mutat jelentős mértékű hasonlóságot (racém citalopram vs. S-enantiomer). Szokásos adagja 10mg a citalopram 20mg-jával szemben. A gyógyszer-alaplistán több SSRI antidepresszáns is szerepel, melyek közül a legnagyobb felhasználást a Seropram 20mg filmtabletta (141 doboz/2007. év) és a Rexetin 20mg filmtabletta (117 doboz/2007. év) mutat. Ezen kívül a PTE klinikái adományként és orvosi mintaként is kapnak különböző cégek SSRI-készítményeiből (pl. Fevarin, Sertwin, Fluwinox, Cipralex).

A klinikai beadványban a kezelési költség tekintetében -a lényegesen kedvezőbb- adomány biztosítása szerepel, azonban a gyártó a készítményt nagykereskedelmi áron (4.452 Ft/doboz) ajánlja a PTE klinikák számára, így a DDD ára 159 Ft (DDD: 10mg), a citalopramot tartalmazó készítményé 95 Ft (DDD: 20mg). A gyártó által várt éves felhasználás 12 doboz, azonban az Egyetemi Gyógyszertárban jelenleg is van készletben 21 doboz 0,- Ft-os áron.

A Bizottság egyenlőre nem támogatja a listabővítést, azonban javasolja a készítmény adomány formájában történő bevezetését a PTE klinikái számára.

2.c) Serdolect 4mg és 12mg és 16mg és 20mg tabletták (hatóanyaga: sertindol; gyártója: Lundbeck Hungária Kft.)

A javaslatot benyújtotta: dr. Kovács Attila (Pszichiátriai és Pszichoterápiás Klinika)

A javaslattevő által kiemelt előnyök: „A szer hatóanyaga a hasonló indikációjú készítményekhez képest kedvezőbb mellékhatásprofillal rendelkezik. Elsősorban a metabolikus, endokrin és szedatív mellékhatásoktól mentes, a szkizofrénia pozitív, negatív, affektív és kognitív tüneteire kifejtett hatása a többi – hasonló indikációjú készítményével – összevethető.”

Orvosi minta: a gyártó által jelentett mennyiség *egyezik* a gyógyszerertári nyilvántartással.

A készítmény hatóanyaga a sertindol, amely az indol-származékok csoportjába tartozó antipszichotikum; a szkizofrénia kezelésének egyik terápiás lehetősége. Kardiovaszkuláris okokból olyan betegeknél alkalmazható, akik előzőleg már legalább egy antipszichotikumot nem toleráltak. Mellékhatásában néhány szempontból kedvezőbb profilt mutat a csoport többi képviselőjéhez képest tekintettel arra, hogy a klinikai adatok szerint a dopamingátlás következtében kialakuló prolaktinszint emelkedés a normál tartományon belül marad és nincs hatással a muszkarin és a hisztamin H₁ receptorokra (antikolinerg és szedatív hatás hiányzik). Nincs hazánkban azonos hatóanyagú, forgalombahozatali engedéllyel rendelkező kompetitor készítmény, csak azonos ATC csoportba tartozó (Zeldox), amely azonban nem szerepel a gyógyszer-alaplistán. Más kémiai csoportba tartozó antipszichotikumok jelenleg is – 0 Ft-os áron – megtalálhatóak az alaplistán, úgymint Seroquel 100mg és 200mg tabletták, Zyprexa 5mg és 10mg filmtabletták, Zyprexa velotab 5mg és 10mg filmtabletták, Risperdal oldat és az alaplistán nem szereplő, de jelenleg ingyen elérhető Amitrex 200mg és 400mg tabletták. A legnagyobb felhasználást a Zyprexa filmtabletták esetében találunk, illetve a Seroquel 25mg tablettánál, amely azonban DDD-árat tekintve a legdrágább listás antipszichotikum (DDD-ára: 1.867 Ft). A Serdolect 4mg és 16mg-os tablettákból az Egyetemi Gyógyszertár rendelkezik készlettel (10 illetve 5 doboz).

A klinikai beadványban a kezelési költség tekintetében -a lényegesen kedvezőbb- adomány biztosítása szerepel, azonban a gyártó a készítményt nagykereskedelmi áron ajánlja a PTE klinikák számára, így a DDD árak 923-986 Ft között mozognak (DDD: 16mg). A gyártó által várt éves felhasználás 12 doboz a 4mg-os tablettából, azonban az Egyetemi Gyógyszertárban jelenleg is van készletben 10 doboz 0,- Ft-os áron.

A listára vétel az alábbi feltétel teljesítése mellett támogatta a Bizottság: a készletben lévő, illetve a továbbiakban is 0,-Ft-os adomány felhasználás mellett tartható a készítmény a listán. Ha az ár ettől eltér, a Bizottság a listán tartást újra tárgyalja.

2.d) Algozone 500mg tabletta (hatóanyaga: metamizol; gyártója: Extractum Pharma Zrt.)

A javaslatot benyújtotta: dr. Adamovich Károly (Gyermekegyetem); dr. Vereczkei András (Sebészeti Klinika)

A javaslattevő által kiemelt előnyök: „A készítményt korábban, átmenetileg használtuk a klinikán. Hatása megfelelő, mellékhatást, különösen haematológiai és anaphylaxiás komplikációt nem észleltünk.”... „Az ára kedvező.” (Gyermekegyetem).

„A készítmény ugyanolyan összetételű, mint kompetitorai, egyetlen előnye az ára. Nagyobb tétel rendelésekor, további rabatt kikötését javaslom.” (Sebészeti Klinika).

Orvosi minta: a gyártó által jelentett mennyiség egyezik a gyógyszerértékelési nyilvántartással.

A készítmény hatóanyaga a metamizol, mely a pirazon-származékok csoportjába tartozó, széles körben ismert és használt nem szteroid gyulladáscsökkentő, erős analgetikus és antipiretikus hatású. A gyógyszer-alaplistán szereplő kompetitor készítmény az Algopyrin, amelynek per os formája mellett parenterális gyógyszerformája is létezik és rendelkezésre áll. Létezik egyéb, metamizol hatóanyagú per os készítmény (Panalgorin 500mg tabletta) is, amely 2006-ban szerepelt az alaplistán, de fizetési gondok miatt a gyártó nem teljesítette az egyetem gyógyszer-rendeléseit, ezért a -drágább- Algopyrin tabletta beszerzése vált szükségessé. Az Algopyrin tabletta és az Algozone tabletta az Országos Gyógyszerészeti Intézet helyettesíthetőségi listája alapján nem helyettesíthetőek.

A jelen beadványban a gyártó a készítményt nagykereskedelmi áron (10x: 254 Ft, 20x: 412 Ft, 500x: 3.711 Ft/doboz) ajánlja a PTE klinikák számára, így a DDD árak: 152 Ft, 123 Ft és 45 Ft (DDD: 3g). DDD-árak tekintetében a 20x Algozone és a 20x Panalgorin szinte egyforma árat mutatnak (123 Ft-124 Ft), míg az Algopyrin közel 70 Ft-tal drágább DDD-nként (192 Ft). Több NSAID készítmény is szerepel a gyógyszer-alaplistán (pl. Nurofen, Panadol, Rubophen, Aspirin, Apranax), amelyek DDD-árai 33 és 197 Ft között mozognak. 2007-ben a PTE klinikái 7.219 doboz Algopyrin 500mg tablettát használtak fel, mintegy 4,5 M Ft értékben (A gyártó által várt éves felhasználás csak 2.000 doboz.).

A Bizottság megvizsgálta a beadványt és a rendelkezésre álló információk alapján akkor tartja indokoltnak a gyógyszer alaplistára vételét, ha – tekintettel a jelentős éves felhasználásra – a javaslattevő cég 2008. év végéig a nagykereskedelmi áron kívül további kedvezményt biztosít és ezáltal a DDD-ár 80 Ft alá csökken.

2.e) Oflogen 200mg és 400mg filmtabletta (hatóanyaga: ofloxacin; gyártója: Merck Generics Kft.)

A javaslatot benyújtotta: dr. Szántó Árpád (Urológiai Klinika)

A javaslattevő által kiemelt előnyök: „A 400mg-os kiegészítés különösen alkalmassá teszi az alsó húgyúti műtétek perioperatív profilaxisában.”

Orvosi minta: a gyártó nem adott meg adatokat orvosi mintára vonatkozóan.

A készítmény hatóanyaga az ofloxacin, amely egy 2. generációs fluorokinolon antibiotikum. A gyógyszer-alaplistán szerepel azonos hatóanyagú, állandóan készletben tartott készítmény (Tarivid Richter 200mg filmtabletta). A két gyógyszer az Országos Gyógyszerészeti Intézet helyettesíthetőségi listája alapján helyettesíthető egymással, azonban a Tarivid tabletta – a gyógyszerek azonos indikációi mellett – egyéb indikációkkal rendelkezik úgymint: bőr- és légzőrendszer fertőzések, hasüregi és kismedencei fertőzések, csont- és ízületi infekciók kezelése.

A gyártó a készítményt nagykereskedelmi áron ajánlja a PTE klinikák számára, így a DDD árak: 241 Ft (200mg Oflogen) és 205 Ft (400mg Oflogen). A DDD: 400mg. Az alaplistán

szereplő gyógyszer DDD-ára: 227 Ft. 2007-ben 762 doboz Tarivid tablettát használtak fel a klinikák, mintegy 900.000 Ft értékben. Egyéb listás, 2. generációs fluorokinolon antibiotikum, amelyből jelentős felhasználás látható a Cifran 250mg és 500mg tabletták, melyek DDD-árai: 50 és 83 Ft.

A Bizottság egyenlőre nem támogatja a listabővítési javaslatot, tekintettel az indikációbeli különbségekre, azonban javasolja, hogy a Richter Gedeon Zrt. a Tarivid tablettára vonatkozóan további kedvezmény biztosításának lehetőségét vegye fontolóra.

2.f) Noxafil 40mg/ml belsőleges szuszpenzió (hatóanyaga: pozakonazol; gyártója: Schering-plough C.E AG)

A javaslatot benyújtotta: prof. dr. Losonczy Hajna (I. sz. Belgyógyászati Klinika)

A javaslattevő által kiemelt előnyök: „Refracter aspergillózis esetén az egyetlen hatékony szer.”

Orvosi minta: a gyártó által jelentett mennyiség egyezik a gyógyszerári nyilvántartással.

A készítmény hatóanyaga a pozakonazol, amely egy triazol-származékok csoportjába tartozó antimycoticum. A készítmény számos indikációja szerint másodlagosan választandó szer amfotericin B, itraconazol, flukonazol rezisztencia vagy intolerancia esetén, pl. invazív aspergillózisban amfotericin B-re, itraconazolra rezisztens illetve a gyógyszereket nem toleráló betegek esetében; chromoblastomycosis és mycetoma terápiájában itraconazolra rezisztens illetve az itraconazolt nem toleráló betegek esetében; továbbá elsővonalbeli kezelésként adott betegcsoportnál oropharyngeális candidiasisban. A készítmény további javallata az invazív gombafertőzések megelőzése pl. AML, haemopoeticus őssejt-transzplantációban részesült betegek adott betegcsoportjánál.

A gyógyszer-alaplistán sem azonos hatóanyagú sem azonos csoportba tartozó gyógyszer nem szerepel. Azonos csoportba tartozik a Noxafil szuszpenzióval a Vfend infúzió és tabletták, de indikációjukban nem teljesen egyeznek meg a készítmények.

A gyártó a készítményt nagykereskedelmi áron (198.500 Ft) ajánlja a PTE klinikák számára, így a DDD ára: 37.810 Ft (DDD: 800mg). A Vfend 50mg filmtabletta ára 19.214 Ft/DDD, a 200mg filmtabletta ára 18.575 Ft/DDD, míg a parenterális készítmény DDD ára 71.150 Ft. Jelentős mennyiséget a 200mg tablettából (48 doboz) és az infúzióból (346 db) használtak fel a klinikák.

A gyártó által várt éves felhasználás 5 beteg, amely 20db szuszpenziót jelentene a jelenlegi áron közel 4 M Ft értékben.)

A Gyógyszerterápiás Bizottság támogatja a listabővítési javaslatot tekintettel a készítmény indikációira és gyógyszerformájára és egyúttal az „Antimikrobás rendelő- és nyilvántartó vény”-en rendelendő készítmények sorába emeli éppen az indikáció és a költségvonzat miatt.

2.g) Ketilept 25mg és 100mg és 150mg és 200mg és 300mg filmtabletta (hatóanyaga: quetiapin; gyártója: EGIS Gyógyszergyár Nyrt.)

A javaslatot benyújtotta: dr. Kovács Attila (Pszichiátriai és Pszichoterápiás Klinika)

A javaslattevő által kiemelt előnyök: „Az originális készítményhez hasonló hatáserősség és mellékhatás profil. A mentális zavarok széles spektrumában eredményesen alkalmazható.”

Orvosi minta: a gyártó nem adott meg adatokat orvosi mintára vonatkozóan.

A készítmény hatóanyaga a quetiapin, amely egy atípusos antipszichotikum; akut és krónikus pszichózisok kezelésére, illetve bipoláris megbetegedés mániás fázisának kezelésére javallt. A gyógyszer-alaplistán szerepel azonos hatóanyagú kompetitor készítmény (Seroquel tabletták) illetve számos egyéb csoportba tartozó antipszichotikum is, amely közül több 0,- Ft-os áron érhető el, pl. Zyprexa 5mg és 10mg filmtabletta, Zyprexa velotab 5mg és 10mg filmtabletta, Risperdal oldat; tovább 0,- Ft-os, de az alaplistán nem szerepel az Amitrex 200mg és 400mg tabletták.

A Ketilept és a Seroquel a hatóanyag-tartalom figyelembe vételével az Országos Gyógyszerészeti Intézet helyettesíthetőségi listája alapján helyettesíthető egymással.

A klinikai beadványban a kezelési költség tekintetében -a lényegesen kedvezőbb- adomány biztosítása szerepel, azonban a gyártó a készítményt nagykereskedelmi ár+100% árurabatt biztosításával ajánlja a PTE klinikák számára, így a DDD árak 288-582 Ft között mozognak (DDD: 400mg). A Seroquel 100mg és 200mg tablettából jelenleg is van készletben az Egyetemi Gyógyszertárban, de az éves felhasználás 1 doboz volt. A leginkább alkalmazott Seroquel a 25mg tabletta volt (157 doboz/2007. év/330.000 Ft értékben), amelynek a DDD-ára: 1.867 Ft (nagykereskedelmi árból számolva, mert nincs gyártói kedvezmény). A Ketilept 25mg filmtabletta DDD-ára a gyártói ajánlat alapján: 582 Ft. A Ketilept 100mg és 200mg filmtablettából a Gyógyszertár rendelkezik készlettel.

A Bizottság abban az esetben támogatja a listabővítést, ha a gyártó cég a javaslatot benyújtó klinika felé kommunikált feltételeket tartja, azaz adomány formában biztosítja a PTE klinikák számára.

2.h) Velaxin 50mg és 75mg tabletta; 75mg és 150mg retard kapszula (hatóanyaga: venlafaxin; gyártója: EGIS Gyógyszergyár Nyrt.)

A javaslatot benyújtotta: dr. Kovács Attila (Pszichiátriai és Pszichoterápiás Klinika)

A javaslattevő által kiemelt előnyök: „Az originális készítmény teljes áron rendelhető, az adományozás megszűnt. Kettős hatású antidepresszívum, a depressziós-szorongásos zavarok széles spektrumában alkalmazható (pl. major depresszió, diszthimia, krónikus fájdalom szindróma, stb.)

Tapasztalataink alapján az originális készítménnyel megegyező hatáserősség és mellékhatásprofil.”

Orvosi minta: a gyártó nem adott meg adatokat orvosi mintára vonatkozóan.

A készítmény hatóanyaga a venlafaxin, amely egy szerkezetileg új antidepresszáns. Depresszió különböző típusainak illetve szorongásos zavarok terápiájában alkalmazott készítmény.

Forgalombahozatali engedéllyel rendelkező azonos hatóanyagú kompetitor készítmény az Efectin tabletta és ER kapszula, de a gyógyszer-alaplistán nem szerepel.

A Velaxin és az Efectin a hatóanyag-tartalom figyelembe vételével az Országos Gyógyszerészeti Intézet helyettesíthetőségi listája alapján helyettesíthető egymással.

A klinikai beadványban a kezelési költség tekintetében -a lényegesen kedvezőbb- adomány biztosítása szerepel, azonban a gyártó a készítményt nagykereskedelmi ár+100% árurabatt biztosításával ajánlja a PTE klinikák számára, így a DDD árak 70 és 84 Ft között mozognak (DDD: 100mg), míg az Efectin esetében 178-258 Ft-os DDD-árral számolhatunk. Ez utóbbi készítményből a 2007. évi felhasználás összesen 9 doboz volt (19.000 Ft értékben), a Velaxinból mindösszesen 21 doboz, amelyet a gyártó cég 0,- Ft-os áron biztosított. A Velaxin 50mg 60x tablettából jelenleg is van készletben az Egyetemi Gyógyszertárban.

A Bizottság abban az esetben támogatja a listabővítést, ha a gyártó cég az eddigi gyakorlatnak megfelelően 0,- Ft-os áron biztosítja gyógyszert a PTE klinikái számára.

2.i) Hartil HCT 2,5/12,5 és 5/25 tabletta (hatóanyagai: ramipril és hydrochlorothiazid, gyártója: EGIS Gyógyszergyár Nyrt.)

A javaslatot benyújtotta: dr. Győrimolnár Iván (Szívgyógyászati Klinika)

A javaslattevő által kiemelt előnyök: „Klinikai vizsgálatokkal megerősítve hatékony fix kombinációs szer esszenciális hipertónia esetén.”

Orvosi minta: a gyártó nem adott meg adatokat orvosi mintára vonatkozóan.

A gyógyszer-alaplistán szerepel több olyan készítmény, amely ACE-gátlót és tiazid-diuretikumot fix kombinációban tartalmaz. Ezek többnyire ingyen állnak rendelkezésre a PTE

Klinikák számára, pl. Co-Renitec tableta, Ednyt HCT tableta, Renitec Plus tableta, Duopril tableta.

A Hartil HCT egyik kompetitor készítménye az alaplistán szereplő Tritace HCT 2,5/12,5mg és 5/25mg tableta (Sanofi Aventis), amelyet a gyártó 0 Ft-ért biztosít a klinikáknak. A két készítmény azonos hatóanyagokat, azonos mennyiségben, azonos gyógyszerformában tartalmazza és az Országos Gyógyszerészeti Intézet által egyenértékűnek és egymással helyettesíthetőnek minősített. A listás készítmény 2007. évi felhasználása 72 ill. 92 doboz volt és 10 doboz a Hartil HCT 5/2,5 tablettából. További, második kompetitor készítmény a Ramiwin HCT 2,5/12,5mg és 5/25mg tableta, amely szintén megtalálható az OGYI helyettesíthetőségi listában, ingyen áll a klinikák rendelkezésére, a PTE gyógyszer-alaplistán nem szerepel. Az Egyetemi Gyógyszertárban jelenleg Tritace és Ramiwin van készletben.

A beadványt már tárgyalta a Terápiás Bizottság 2007. júniusban, mint hiányos beadvány, mivel csak a klinikai javaslat állt rendelkezésre, a gyártói példány nem érkezett meg. Az akkori döntés értelmében a gyógyszer felvétele és listán tartása csak 0,- Ft-os beszállítás mellett lehetséges, a gyártói beadványban azonban 100% árrabatt biztosításával ajánlja a cég, ezért a beadványt ez alkalommal is elutasítja.

2.j) Portiron 25mg, 50mg, 100mg filmtabletta (hatóanyaga: losartan, gyártója: Richter Gedeon Nyrt.)

A javaslatot benyújtotta: dr. Radnai Béla (Családorvostani Intézet és III. sz.Belgyógyászati Klinika)

A javaslattevő által kiemelt előnyök: „ESC és AHA ajánlásai és „megatrialok” eredményei alapján az ARB-k egyre szélesebb körben alkalmazandó szerek – melyek egyik legolcsóbb – és az eddigiek alapján standard minőségű készítménye. Hrt-hez, ISZB-hez cardiális decompensatiohoz társuló proteinuriával is járó DM, hyperuricaemia, valamint intermittáló pitvarfibrilláció esetén az alapbetegség kezelésében elsődlegesen választandó a gyógyszercsoport.”

Orvosi minta: a gyártó nem adott meg adatokat orvosi mintára vonatkozóan.

A készítmény hatóanyaga a losartan, amely az angiotenzin receptor blokkolók közé tartozik. A gyógyszer-alaplistán azonos hatóanyagú készítmény Cozaar 50mg és 100mg filmtabletta, amelyet a gyártó cég 0 Ft-os áron biztosít a PTE klinikák számára. A 2007. évi felhasználás 25 illetve 16 doboz volt. A Cozaar diuretikummal kombinált változata a Hyzaar, amely szintén ingyenes készítmény.

A Portiron és a Cozaar szerepel az Országos Gyógyszerészeti Intézet által egyenértékűnek és egymással helyettesíthetőnek minősített készítmények listájában.

Ezen túlmenően az alaplistán szerepel egyéb ARB csoportba tartozó készítmény is, pl. Aprovel, Co-Aprovel, Diovan, Diovan HCT amelyek szintén 0 Ft-os DDD-áron elérhetőek.

A Gyógyszerterápiás Bizottság megtárgyalta és támogatólag jóváhagyta a beadványt a 0,-Ft-os bekerülési ár teljesüléséig, tekintettel arra, hogy ez a gyógyszercsoport a generikumok elterjedésével valószínűleg nagyobb teret fog nyerni a terápiában.

2.k) Hiányos beadványok:

Ripidon 1 mg és 2mg és 3mg és 4mg filmtabletta (hatóanyaga: risperidon, gyártója: EGIS Gyógyszergyár Nyrt.)

Keppra 100mg/ml konc. Oldatos infúzióhoz (hatóanyaga: levetiracetam, gyártója: UCB)

Mindkét beadványhoz csak gyártói javaslat érkezett, a klinikai szakvélemény hiányzik. Tekintettel arra, hogy mindkét készítmény speciális területen kerül felhasználásra

(antipszichotikum illetve antiepileptikum) a Bizottság tagjai egyöntetűen azt az álláspontot képviselték, hogy döntés abban az esetben szülessen, ha az illetékes klinika javaslata megérkezik.

Beérkezett továbbá a Pliva Hungária Kft. négy citosztatikumra, valamint ondansetron készítményre vonatkozó beadványa. A Bizottság úgy döntött, hogy ezek elbírálására a feljegyzés 3.pontjában leírt szakmai értékelési eljárás szerint kell eljárni.

3.) PTE KK klinikai gyógyszernormák („keretek”) tarthatósága.

A PTE KK „OEP bevételeire” vetítve kb. 8-10% a gyógyszerekre fordított kiadás. A klinikák számára a keretek kialakítása a TVK figyelembevételével történt, tulajdonképpen azon alapul. Ezért fontos, hogy a kerettúllépés ne csak egy fölösleges adminisztrációs teendősort generáljon. A klinikai keretek megállapításánál mindenképpen hasznos a vérkészítmények, gyógyszerári anyagok és szakmai anyagok különválasztása. Célszerű lenne –mivel rugalmasabb- a klinikák számára a „göngyölített keretnyilvántartás” bevezetése. Ennél figyelembe kell venni azt is, hogy a gyógyszerkeret túllépése esetén a fedezet biztosítása más keretből történjen.

Az Onkoterápiás Intézet ilyen szempontból különleges helyzetben van: a kemoterápia és sugárkezelés arányaiban változás történt, a súly a kemoterápia fele tolódott, amely kezelés több gyógyszert igényel, a gyógyszerre fordított kiadások emelkednek. Az Onkoterápiás Intézet a korábbi gyakorlatnak megfelelően az Egyetemi Gyógyszertártól kapott TOP 45 hatóanyaglistából kiválasztott hatóanyagok vonatkozásában meghatározza a cégektől beérkezett árajánlatok és a szakmai szempontok (indikációs területek) figyelembe vételével azokat a készítményeket, amelyeket a terápiában használni kíván, azaz a gyógyszer-alaplistán szerepelnek.

Változás várható abban is, hogy a Herceptin korai emlőrák indikációban történő alkalmazása átkerül az ún. tételes elszámolás alá eső gyógyszerek közé – a HBCs várhatóan kb. 10%-kal csökken, azonban a Herceptin „kivonásával” ez a csökkenés várhatóan kompenzálódik.

4.) Az új klinikai informatikai rendszer „gyógyszerelési dokumentációt” támogató munkafelületeinek értékelése.

A Bizottság tagjait erről a témáról dr. Somoskeőy Szabolcs tájékoztatta, aki 2007. december 31-ig töltötte be a HEFOP 4.4 projektfelelősi tisztségét.

A HEFOP 4.4 projekt kiemelt fontosságú része a gyógyszerelési dokumentációt támogató munkafelület megfelelő használhatósága, mind a gyógyszerköltség, mind a szakmai jelentősége miatt is. Az orvos-szakmai rendszer integrálásának 2006. végére meg kellett volna történnie. A legkésőbb elinduló modul a gyógyszerári rendszer, amelynek éles tesztje 2007. novemberében kezdődött. A részletes tervezés ellenére a gyógyszerelésből csak a vényíró program működött, a tesztelesek során mindig kritikus hibák merültek fel, és az ISH november vége óta nem jelentkezett ezek kijavítását célzó megoldással. A projekt bevezetési szakaszának zárása a tesztelesek során észlelt hiba,- és hiányjegyzék csatolásával megtörtént. Az orvos-szakmai és a gyógyszerári rendszer közötti teljes on-line kapcsolat megvalósulása, a papíralapú megrendelések és elszámolások fokozatos megszűnése várható az integrált rendszer működésétől. A jelenlegi helyzet azonban aggasztó, a késlekedés indokolatlannak tűnik, a hiánypótlások mielőbb kívánatosak lennének.

Az integrált rendszer működésének jelentős anyagi vonatkozása is van: a könnyebb átláthatóság miatt javulna az ellátás biztonsága, valamint a rendszer indulásakor egy alkalommal kb. 50m Ft-ot lehetne „kivonni” (megtakarítani) a rendszerből.

5.) Tájékoztató a PTE KK gyógyszer-közbeszerzésre kerülő anyag szakmai szempontjairól

A gyógyszerbeszerzésre vonatkozó közbeszerzési pályázat előkészítésébe az egyetem gazdasági vezetése 2007. tavaszán a Novotrading Medical Kft-t vonta be. A cég vállalta, hogy az Egyetemi Gyógyszertár által megfelelő csoportosításban átadott gyógyszerfelhasználási adatok felhasználásával bemutatja a kiírás lehetséges és optimális módját/kereteit. A gyógyszerbeszerzés specifikumainak kidolgozása még nem történt meg, tekintettel arra, hogy a megoldandó feladat speciális követelményeket jelent. Indokolt követelmény és kívánatos a gyógyszer-alaplista szakmai és gazdasági előnyeinek megtartása, (készítménynéven történő kiírás) és azoknak a kedvezményeknek az érvényesítése, amelyeket az eddig jól működő keretmegállapodásokkal értünk el, azonban a nagykereskedelmi piac jelentős beszűkülése miatt ilyen módon nem várható valódi versenyhelyzet kialakulása. Megoldás lehet, hogy a „hatóanyag néven történő rendelés” körébe sorolt közel 50 hatóanyagra a kiírás hatóanyag néven történne, amelynek előkészítése folyamatban van. A következő bizottsági ülésen feltétlenül foglalkozni kell a kiírás szakmai peremfeltételeivel.

(prof. Dr. Decsi Tamás)
Gyógyszerterápiás Bizottság Elnöke

(prof. Dr. Botz Lajos)
Gyógyszerterápiás Bizottság Titkára

Melléklet: PTE KK Gyógyszerterápiás Bizottság működési szabályzata

Kapják:

- (1). (1) Prof. dr. Kollár Lajos PTE KK Főigazgató, (2) dr. Endrei Dóra PTE KK Orvos-igazgató, (3) Zemplényi Antal PTE KK Gazdasági Igazgató, (4) Gyógyszerterápiás Bizottság tagjai, (5), PTE KK intranet hírek, (6) PTE KK Klinikák igazgatói



PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM
KLINIKAI KÖZPONT
GYÓGYSZERÉSZETI INTÉZET ÉS EGYETEMI GYÓGYSZERTÁR

7624 Pécs, Honvéd u. 3.
Tel.: (72) 536-284, Fax: (72) 536-285
Postai cím: 7602 Pécs, Pf. 99.
e-mail: iroda.gyogyt@aok.pte.hu

Pécs, 2008. január 10.

PTE KK Gyógyszerterápiás Bizottság működési szabályzata

A Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Gyógyszerterápiás Bizottsága (továbbiakban: GYTB) a „41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről” 35. §-ban meghatározottak szerint működik (korábban: „34/2000. EüM rendelet az intézeti gyógyszerellátásról”). A GYTB a Klinikai Központ (továbbiakban: KK) szakmai véleményező, tanácsadó bizottságaként működik, tagjait a KK főigazgatója nevezi ki, megbízásuk 4 évre szól. A GYTB tagjainak száma 11 fő (1 elnök, 1 titkár és 9 bizottsági tag). A GYTB személyi összetételét az 1. sz. melléklet tartalmazza. A GYTB tagja kizárólag a KK-val munkaviszonyban álló egészségügyi felsőfokú végzettségű szakember lehet. Állandó meghívottak a bizottság üléseire: KK főigazgató, KK orvosigazgató, KK gazdasági igazgató. A GYTB ülésein a bizottság tagjai, az állandó meghívottak, eseti meghívottak és tanácskozási bevonott szakértők vehetnek részt.

1.) A GYTB alapvető feladata –a hatályos jogszabállyal összhangban- az intézmény klinikai gyógyszerellátási feladatainak összehangolása, racionalizálása és szakmai színvonalának emelésére **javaslatok kidolgozása, ilyen irányú intézkedések véleményezése, előkészítése**. Ezen feladatok elősegítése érdekében:

(a.) **javaslatokat** dolgoz ki a hatékony, biztonságos és gazdaságos gyógyszerterápiás elvek érvényesítésére;

(b.) szakmai és gazdasági szempontból **elemzi és értékeli** az intézmény gyógyszerfelhasználását, gyógyszerbeszerzését, és **javaslatot tesz** az esetleges hiányosságok kiküszöbölésére és az indokolatlannak minősített beszerzések és felhasználások csökkentésére;

(c.) a helyes terápiás gyakorlatokra vonatkozó szabályok, illetve a minőségi és hatékony gyógyszerrendelés ösztönzéséről szóló jogszabályban foglaltak alapján **véleményezi** az új gyógyszerterápiás eljárások intézményen belüli bevezetését és szakszerűségét, valamint **meghatározza** az új gyógyszerterápiás eljárások gyógyszereszkükségletét;

(d.) az új gyógyszerek forgalomba hozatalára is figyelemmel **javaslatot tesz** az intézmény gyógyszerkészletének összetételére;

(e.) **ellenőrzi** az intézmény gyógyszerellátással kapcsolatos minőségbiztosítási feladatait, a szolgáltatások minőségét és az esetleges hiányosságok esetén javaslatot tesz azok megszüntetésére.

- 2.) A KK klinikák gyógyszerfelhasználásának, új gyógyszerterápiáknak az elemzése, valamint a GYTB egyéb feladatainak elvégzése a helyes terápiás gyakorlatokra vonatkozó szabályok, illetve a minőségi és hatékony gyógyszerrendelés ösztönzéséről szóló jogszabályban foglaltak figyelembevételével történik.
- 3.) A GYTB szükség szerint, de **legalább évente 4 alkalommal** ülésezik. Az ülések összehívása írásban történik a napirendi pontok megadásával, az üléseket megelőzően legalább 8 nappal.
- 4.) A GYTB ülései **határozatképesek**, ha azon legalább a 11 tag közül 6 fő jelen van.
- 5.) A GYTB tagság, ill. az ülésekre a tag szavazata át nem ruházható.
- 6.) A GYTB tagja tartós, 3 hónapot meghaladó távollétét köteles a GYTB elnökének írásban bejelenteni.
- 7.) A GYTB döntéseit a jelenlévő, szavazásra jogosult tagok szavazatának **50% + 1 szavazattal** hozza meg, nyílt szavazás keretében. Szükség esetén az Elnök titkos szavazást rendelhet el.
- 8.) A GYTB Elnöke akadályoztatása esetén feladatait, előzetesen és írott felhatalmazással átadhatja a GYTB ülés levezetését a GYTB titkárának, évente legfeljebb 2 alkalommal.
- 9.) A GYTB tagjai nem vehetnek részt olyan kérdések, javaslatok, ill. témák megvitatásában melyekben közvetlenül érdekeltek, illetve melyeknél **elfogultság** áll fent. Ilyen esetben kötelesek ezen kérdések bizottsági vitáját megelőzően e tényt jelezni, a vita idejére a GYTB ülését elhagyni és szavazástól tartózkodni.
- 10.) A GYTB tagjai kötelesek a GYTB ülésein kapott minden **információt bizalmasan kezelni**. A GYTB ülésein kapott írott és szóbeli információk átadása tilos harmadik fél (pl. gyógyszer cég képviselője, stb.) számára. Klinikájuk szakemberei (orvosai, stb.) számára a GYTB elfogadott döntéseiről a szükséges tájékoztatást –természetesen- átadhatják, de a GYTB –esetleges- vitája során kifejtett egyéni álláspontokat, a szavazás során elhangzott érveléseket nem.
- 11.) A GYTB tagjai kötelesek a PTE KK szakmai és gazdasági érdekeit képviselni, azt minden más érdek elé helyezni.
- 12.) **Megszűnik** a GYTB tagság évi 2 nem igazolt távollét esetén. A megüresedő GYTB tagsági helyére a KK Főigazgató jelöl ki újabb tagot.
- 13.) A GYTB működéséhez szükséges előkészítő személyi, továbbá **infrastrukturális háttérét** az Egyetemi Gyógyszertár biztosítja.
- 14.) A GYTB feladata és kötelessége az ún. **„PTE KK Gyógyszeralaplista”** gyógyszereinek meghatározása; a lista bővítése és szűkítése. A listán szereplő termékek meghatározása szakmai és gazdasági értékelési folyamat alapján történik: a (i) gyártó/képviselő javaslata és írásos nyilatkozata; (ii) a klinikai orvos(ok)nak a klinikai igazgatója által is ellenjegyzett írásos javaslata; valamint (iii) az Egyetemi Gyógyszertár elemzése, értékelése alapján. A GYTB feladata, hogy a „PTE KK Gyógyszeralaplista” szakmai (farmakológiai és farmakoterápiás) és gazdasági (farmakoökonómiai) szempontból egyaránt szolgálja az intézményben gyógyító tevékenység szakmai színvonalának megőrzését és javítását. Egy beadványt a GYTB akkor tűz napirendre, ha az (i) és (ii) a

GYTB ülése előtt legalább 5 munkanappal korábban beérkezett az Egyetemi Gyógyszertárba.

15.) A GYTB feladata, hogy szakmailag véleményezzen és **időszakosan felügyeljen** minden olyan intézkedést, munkafolyamatot, amely a PTE KK klinikáinak gyógyszerellátásával, az ott folytatott gyógyszerelési (gyógyszerterápiás) munkával összefüggésben van. A GYTB ezen kérdésekben önállóan is indítványokat/javaslatokat tehet a PTE KK főigazgatója, illetve a klinikák igazgatói felé.

16.) A GYTB feladata a klinikákon elkészített **gyógyszerezési protollok, guide line-ok** szakmai véleményezése, végső jóváhagyása.

17.) A GYTB feladata az Egyetemi Gyógyszertár gyógyszerellátási munkájának nyomonkövetése, véleményezése.

18.) A GYTB feladata a PTE KK klinikáinak gyógyszerellátását érintő kérdések, azt befolyásoló intézkedések (pl. klinikai gyógyszernormák/keretek, stb.), szervezési kérdéseket véleményezése; ill. azok hatékonyságára, elvárható szakmai színvonalára vonatkozó javaslatok kialakítása.

19.) A GYTB szükség esetén egy-egy szakmai kérdés megítéléséhez **szakértőket** (szükség esetén az érintett kérdésben illetékes klinikust) vonhat be, akik szavazati joggal a GYTB döntés kialakításában nem rendelkeznek.

20.) A GYTB döntéseit **köteles közreadni** az intézmény hivatalos intranet felületén, ill. az üléseiről készített jegyzőkönyveket a PTE KK vezetése (KK főigazgató, orvosigazgató, gazdasági igazgató), valamint a PTE KK klinikák igazgatói részére megküldeni.

21.) A GYTB időszakosan értékeli az intézmény gyógyszerbeszállítóit, azaz a KK **beszerzéseit**, véleményezi a beszerzések szakmai szempontjait.

22.) A GYTB önállóan jár el az ún. „**intézményi/klinikai**” **egyedi import** (hazánkban nem törzskönyvezett) gyógyszerek beszerzése tekintetében (intézményi igények miatt szükséges egyedi gyógyszerimport lefolytatása).

23.) A GYTB –lehetőség, ill. igény esetén- folyamatos kapcsolatot tart az intézmény infekció- és antibiotikum, ill. mesterséges táplási bizottságaival, ill. munkacsoportjaival. Ilyen irányú kérdésekben azokkal törekszik álláspontját egyeztetni.

24.) A GYTB törekszik arra, hogy a „PTE KK Gyógyszeralaplista” abba az irányba fejlődjön, hogy egy korszerű és költségracionális intézményi gyógyszer „**formulárium**” követelményeinek is megfeleljen (gyógyszeralaplistán szereplő gyógyszerek alkalmazási területeinek „helyi” meghatározása, stb.).

25.) A GYTB minden olyan kérdésben javaslatot tehet, amely az intézményben folytatott gyógyszerterápia hatékonyságát növelheti.

Pécs, 2008. január 14.

Prof. Dr. Decsi Tamás
PTE KK GYTB Elnöke

Prof. Dr. Botz Lajos
PTE KK GYTB Titkára

1. sz. melléklet

Prof. Dr. Kollár Lajos a PTE Klinikai Központ Főigazgatója 2007. december 4-én kelt levelében, **2007. december 10.-vel** az alábbi személyeket bízta meg:

A PTE KK Gyógyszerterápiás Bizottság összetétele:

- 1.) Elnök: Dr. Decsi Tamás (Gyermekegyógyászati Klinika)
- 2.) Titkár: Dr. Botz Lajos (Gyógyszerészeti Intézet és Egyetemi Gyógyszertár)
- 3.) Dr. Bércesi Éva (Onkoterápiás Intézet)
- 4.) Dr. Bátai István (AITI)
- 5.) Dr. Drozgyik István (Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika)
- 6.) Dr. Habon Tamás (I sz. Belgyógyászati Klinika)
- 7.) Dr. Győrimolnár Iván (Szívgyógyászati Klinika)
- 8.) Dr. Krucsóné Hornyák Judit (Gyógyszerészeti Intézet és Egyetemi Gyógyszertár)
- 9.) Dr. Nagy Lajos (Családorvostani Int. és III sz. Belgyógyászati Klinika)
- 10.) Dr. Vereczkei András (Sebészeti Klinika)
- 11.) Dr. Mangel László (Onkoterápiás Intézet)

Állandó meghívottak:

- 1.) PTE KK Főigazgató
- 2.) PTE KK Orvos-igazgató
- 3.) PTE KK Gazdasági Igazgató

NYILATKOZAT

A PTE KK Gyógyszerterápiás Bizottság működési szabályzatát átolvastam, tudomásul vettem:

NÉV	ALÁÍRÁS
Dr. Decsi Tamás	
Dr. Botz Lajos	
Dr. Bércesi Éva	
Dr. Bátai István	
Dr. Drozgyik István	
Dr. Habon Tamás	
Dr. Győrimolnár Iván	
Dr. Krucsóné Hornyák Judit	
Prof. Dr. Nagy Lajos	
Dr. Vereczkei András	
Dr. Mangel László	