

# **Jegyzőkönyv a Semmelweis Egyetem Gyógyszerterápiás Bizottság üléséről**

**Időpont:** 2016. március 9. 16.00 óra

**Helyszín:** Semmelweis Egyetem Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet (EGYGYSZI) Zalai tanterem

**Következő ülés:** 2016. május 11.

## **Megjelentek:**

Dr. Kerpel-Fronius Sándor egyetemi tanár  
Dr. Zelkó Romána egyetemi tanár, igazgató  
Dr. Tóthfalusi László egyetemi docens  
Dr. Túrmezeiné Horváth Judit tudományos munkatárs  
Dr. Kriván Gergely osztályvezető főorvos  
Dr. Kovács Gábor egyetemi docens  
Dr. Németh Zsolt egyetemi docens  
Dr. Egri Lászlóné főgyógyszerész helyettes  
Dr. Takáts Annamária klinikai főorvos  
Dr. Gyires Klára egyetemi tanár  
Dr. Széphelyi Katalin klinikai főorvos  
Dr. Takács István egyetemi docens  
Dr. Hankó Balázs egyetemi docens, igazgatóhelyettes  
Dr. Sebők Szilvia osztályvezető gyógyszerész

## **Napirendi pontok:**

1. Aktualitások
2. Gyógyszerellátási aktualitások (tételes elszámolású gyógyszerek kezelése, tenderek)
3. Semmelweis Egyetem alaplista megújítása
4. Egyetemi antivirális protokoll előkészítése
5. Tájékoztató az onkológiai kezelések gyógyszerköltség számításáról
6. Országos Gyógyszerterápiás Tanács javaslata a sürgősségi gyógyszerlistákról
7. Eljárásrend javaslat a mellékhatások és minőségi kifogások jelentésére
8. Egyebek

Napirend előtt Dr. Széphelyi Katalin jelezte, hogy a továbbiakban részmunkaidőben vesz részt a Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika munkájában, így Gyógyszerterápiás Bizottsági tagságáról, az eddigi együttműködést megköszönve, lemond.

**Feladat: Új tag delegálását kérni a Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika részéről.**

### **Ad. 1. Aktualitások**

Az Egyetem költségvetése március utolsó hetében kerül megvitatásra. A Klinikai Központ költségvetése emelkedik. A gyógyszerkeretek a 2015. évi tényadatoknak megfelelően várhatók. Az idei évtől a gyógyszerkeretek védettek, elcsoportosítás csak engedéllyel lehetséges. A tervezett 2016. évi gyógyszerkeret 3 milliárd forint, ami a 2015. évi ténykereteknek megfelelő.

A Korányi Projekt keretében kialakított új épületrészek használatbavételi engedélyének megadása után megindulhatnak a beköltözések március végén, április első hetében. Az Ortopédiai Klinika költözése várható elsőként, melynek gyógyszereszkobája beolvad a Korányi tömbben kialakításra került Egyetemi Gyógyszertár Korányi részlegébe. A sürgősségi és traumatológiai központ befogadása még nem történt meg.

Párhuzamosan a Tömő utcai épületben energetikai fejlesztés kezdődik (KEOP pályázat). Ennek kapcsán megtörtént az épület szintjeinek felosztása a beköltöző Pulmonológiai Klinika, valamint az Onkológiai Központ között. A citosztatikus keverékinfúzió készítési igény kielégítésére az Egyetemi Gyógyszertár is jelentős területet kapott az épületben. A II. szinten és az szervízszinten összességében mintegy 300 m<sup>2</sup>-nyi terület áll rendelkezésre a keverékinfúziók előállításához szükséges infrastruktúra, valamint kapcsolódó raktárhelyek kialakítására. A projekt befejezése a tervek szerint még ez évben megtörténik. 4 db Laminar air flow rendszer kerül beállításra, amely napi 400 palack infúzió készítését teszi lehetővé. A LAF rendszerekből 2 db az onkológián, 1 db a Belgyógyászati Klinikán rendelkezésre áll.

Szintén új terv a Semmelweis Egyetem Budai campus, amely részben az Európai Fejlesztési Bank által nyújtott finanszírozási kölcsönből valósulna meg. A létrejövő új komplexum egybefogná a jelenlegi János kórházat, a Városmajori Szív és Érgyógyászati Klinikát, valamint a Kútvolgyi tömb intézményeit.

### **Ad 2. Gyógyszerellátási aktualitások (tételes elszámolású gyógyszerek kezelése, tenderek)**

Tételes elszámolású gyógyszerek körében a teljes, éves gyógyszerkeret 3 milliárdjához viszonyítva is jelentős összeg, nagykereskedői áron számolva mintegy 8 milliárd Ft-nyi gyógyszer felhasználása történt meg a 2015-ös év során. 2016. január 31-el az ideiglenes kvótaidőszak véget ért. Az újonnan kiközölt kvóták 2016. július 30-ig érvényesek, és várhatóan a korábbi évekhez hasonlóan szűkösek lesznek az időszak második felében. Az Egyetemi Gyógyszertár szoroson monitorozza a kvótaállásokat, és szükség esetén azonnal kvótaemelési kérelmet indít az OEP felé. A kvótaemelési kérelemhez esetenként, főképp szűkös országos keretek mellett kezelési tervek megküldése szükséges, valamint nem lehet jelentősebb raktáron lévő, vagy nem jelentett készlet. Ezek megléte esetén a kvótaemelési kérelem elutasításra kerülhet.

A kvótakiközlésekkel egy időben néhány változás is bevezetésre került az OEP részéről, így például a 44/2004 ESZCSM rendeletnek megfelelően a tételes elszámolású készítmények esetében is érvényesítésre kerül, hogy az 50 ezer Ft-ot meghaladó árú gyógyszerekből 1 havi mennyiség kerülhet kiadásra. Az intézkedés azon készítményekre vonatkozik, ahol a beteg otthonában használja fel a gyógyszert subcutan, vagy orális úton alkalmazva. Mivel ezen betegek állapota nem minden esetben indokolja a havonta történő ellenőrzést, és ez jelentős ambuláns terhelést okoz a kezelő orvosoknak, az Egyetem állásfoglalást kért az OEP-től az

előre történő három havi adatlap megírásának lehetőségére, melyhez kapcsolódóan a betegek a szükséges gyógyszert havi bontásban kaphatnák meg az ellátó intézettől, az ily módon előre kiállított adatlapok a szállítólevél számának rögzítésével válnának validdá. Az OEP részéről fejlesztést igényel a kérés, így egyelőre a havi mennyiség felírása a járható út. A bőrgyógyászat, reumatológia és gasztroenterológia érintett az otthon alkalmazott készítmények esetében, ezen profilú klinikákon jelent nagyobb ellátandó betegszámot az intézkedés. Dr. Kriván Gergely jelezte, hogy a primer immunhiányos betegek

### Helyzetjelentés és értékelés a gyógyszer-tenderekről

- Országos kórházi gyógyszerközbizserzés
  - 3 különböző időtartamú tender fut párhuzamosan, 10 hatóanyag esetében 03.31-ig, 7 hatóanyag esetében 06.30-ig, 56 hatóanyag esetében 08.01-ig, tart az időszak.
- Semmelweis Egyetem 2-es szintű gyógyszerközbizserzés
  - 2016 január 1-től érvénybe lépett az Egyetem saját, hatóanyag alapú tendere, amely 1,5 évig fedi le az ellátást. Egyes hatóanyagok esetében a jelentős áremelés miatt elutasításra került az ajánlat és egyedi import ajánlatok bekérése történt. Számos esetben a hazainál kedvezőbb árakat kaptunk, melyek kismennyiségű próba rendelést követően kerülhetnek elfogadásra.
- Semmelweis Egyetem 3-as szintű gyógyszerközbizserzés
  - Szerződés-kötés szerint elindul a közbizserzés április 1-től
- Egyéb tenderek: kötszer tender és vegyszer tender – bírálati szakaszban van; fertőtlenítőszer tender-ajánlattétel zajlik; csomagolóanyag tender-szerződés-kötés zajlik.

### Ad 3. Semmelweis Egyetem alaplista megújítása

A GYTB egyhangúlag elfogadta a lenti ábra szerinti alaplista bővítési algoritmust.



Továbbá áttekintette az EGYGYYSZI által elkészített gyógyszer, kötszer, fertőtlenítőszer alaplista tervezetet, melyet az egyes GYTB albizottságok a következő ülésig szakmailag véleményeznek.

#### **Ad. 4. Egyetemi antivirális protokoll előkészítése**

Az antibiotikum protokollhoz hasonló szerkezetű antivirális protokoll kidolgozása került feladatként meghatározásra a januári GYTB ülésen. A feladat Dr. Kovács Katalin és Dr. Kriván Gergely részére került kiadásra. A protokoll összeállításának határideje 2016.05.01.

#### **Ad. 5. Tájékoztató az onkológiai kezelések gyógyszerköltség számításáról**

A költségszámítás alapjául szolgáló excel fájl összeállításra került. Ha elkészül, áttekinthetővé válik a különböző kemoterápiás protokollok gyógyszerköltsége.

#### **Ad. 6. Országos Gyógyszerterápiás Tanács javaslata a sürgősségi gyógyszerlistákról**

Az Országos Gyógyszerterápiás Bizottság javaslatot tett országos hatókörű sürgősségi gyógyszerlista összeállítására, és az elkészült listát a kórházi GYTB-k figyelmébe ajánlta. A megküldött lista összevetésre került az Egyetem jelenlegi életmentő listájával. Számos helyen az országos lista szűkebb az Egyetem listájánál, és némely esetben vannak olyan készítmények a listán, amelyek a Semmelweis Egyetem életmentő készletben tartandó készítményei között nem szerepelnek. Ezt a GYTB tagok a következő ülésig véleményezik.

#### **Ad. 8. Eljárásrend javaslat a mellékhatások és minőségi kifogások jelentésére**

Mellékhatás, valamint minőségi kifogás jelzésének útjára vonatkozó eljárásrend került kialakításra, mely a GYTB által történő elfogadása, támogatása esetén előterjesztésre kerül a Klinikai központ ülésén is. A javaslat fő irányvonala, hogy az eddigiek során mind a forgalomba hozatali engedély jogosultja, mind a gyártó, valamint az OGYÉI felé történő mellékhatás és minőségi hiba jelentések a jövőben egyetlen irányba történjenek. Az OGYÉI—nek, melyet ha a Klinika közvetlenül jelent akkor abból az Egyetemi Gyógyszertár másolatot kell, hogy kapjon, de az Egyetemi Gyógyszertár szükség esetén segíti is a mellékhatás jelentést is.

A kidolgozott eljárásrendeket a GYTB egyhangúlag elfogadta.

A két eljárásrend csatoltan megküldésre kerül az emlékeztető mellékleteként.

A gyógyszerelési hibákkal összefüggésben pedig a következő GYTB ülésre Dr. Kovács Gábor és Dr. Hankó Balázs javaslatot dolgoz ki.

Ez az új szabályozás egyben lehetőséget teremt az Egyetemen a farmakovigilancia tevékenység fokozására, melybe a klinikai farmakológusok és a klinikai gyógyszerészek is együttműködésben bevonhatóak.

#### **Ad. 9. Egyebek**

- Imipenem-cilasztatin hatóanyag beszerzési problémák miatt ellátási nehézség lépett föl a gyógyszerpiacon a fenti hatóanyag kombinációt tartalmazó készítmények esetében. A meropenem és az imipenem-cilasztatin hatóanyagú készítmények alkalmazási előíratat összevetve előbbi készítmények felhasználhatóak az imipenem-cilasztatin indikációs körében. Szükséges a GYTB állásfoglalása, miszerint a beszerzési nehézség miatt fellépő imipenem-cilasztatin hiány esetén az Egyetemi Gyógyszertár a megrendelések esetében ajánlhatja a meropenem hatóanyagú készítményeket. A GYTB egyetért a felvetéssel, a meropenem lefedi az imipenem-cilasztatin indikációs körét, annál biztonságosabban használható, így a hiány idejére ajánlható.
- Gyógyszerelési lap: Dr. Kriván Gergely felhívta a figyelmet az általuk kidolgozott és használt digitális lázlap előnyeire, melyet az orvos otthonról is elérhet. A rendszer előzetes egyeztetés után megtekinthető.
- A gyermekek ellátása során számos készítmény esetében a kiszerelési mennyiség töredéke kerül felhasználásra, azonban a maradék a rövid eltarthatósági idő miatt

selejté válik. A fiatal klinikai gyógyszerészek számára feladatként került meghatározásra ezen készítmények körének felmérése, esetleges rentábilis helyettesíthetőségük ellenőrzése.

**Feladatok:**

- VSZÉK részéről új tag delegációját kérni  
felelős: Dr. Hankó Balázs  
határidő: következő GYTB ülés
- Alaplista tervezet szakmai áttekintése  
felelős: GYTB tagok  
határidő: következő GYTB ülés
- Antivirális protokoll összeállítása  
felelős: Dr. Kovács Katalin, Dr. Kriván Gergely  
határidő: 2016.05.01.
- Onkológiai költségszámítás  
felelős: Dr. Hankó Balázs, Dr. Dank Magdolna  
határidő: következő GYTB ülés
- Sürgősségi gyógyszerlista véleményezése  
felelős: GYTB tagok  
határidő: következő GYTB ülés
- Gyógyszerelési hiba egyetemen belüli kezelésére vonatkozó javaslattétel  
Felelős: Dr. Kovács Gábor, Dr. Hankó Balázs  
határidő: következő GYTB ülés
- Mellékhatás/minőségi kifogás eljárásrend KK elé terjesztése  
felelős: Dr. Hankó Balázs  
határidő: 2016. április 15.

Következő ülés tervezett időpontja:  
Budapest, 2016. május 11.

Jegyzőkönyvet készítette:

Dr. Hankó Balázs  
GYTB titkár

Jegyzőkönyvet elfogadta:

Dr. Kerpel-Fronius Sándor  
egyetemi tanár, GYTB elnök