

A Semmelweis Egyetem Gyógyszerterápiás Bizottság működési rendje 2015-2017

- végleges -

A Semmelweis Egyetem Gyógyszerterápiás Bizottsága (továbbiakban: GYTB) 41/2007 (IX. 19) EüM rendeletének 35 §-ban foglaltak, valamint a Semmelweis Egyetem 12/2010 (II.25) (Semmelweis Egyetem fekvőbeteg-ellátással kapcsolatos gyógyszerellátásról szóló szabályzatának módosítása) határozata szerint működik (1. sz. melléklet).

A GYTB elnökét és tagjait a Semmelweis Egyetem Szenátusa jelöli ki. A GYTB titkára a 41/2007 EüM rendelet 35§ (3) értelmében a Klinikai Központ főgyógyszerésze.

A Semmelweis Egyetem Gyógyszerterápiás Bizottság szakmai munkájának alapja a bizonyítékokon alapuló betegellátás és gyógyszerterápia (Evidence Based Medicine). A vonatkozó rendelkezések alapján a Semmelweis Egyetem Gyógyszerterápiás Bizottság főbb feladatai:

- az Egyetem gyógyszerellátási feladatainak szakmai összehangolása;
- javaslatok kidolgozása a hatékony, biztonságos és gazdaságos gyógyszerterápiás elvek érvényesítésülése érdekében;
- szakmai és gazdasági szempontból az Egyetem gyógyszerfelhasználásának, gyógyszerbeszerzéseinek elemzése és értékelése, valamint javaslattétel az esetleges hiányosságok kiküszöbölésére, és az indokolatlannak minősített beszerzések és felhasználások csökkentésére;
- a helyes terápiás gyakorlatokra vonatkozó szabályok, az új gyógyszerterápiás eljárások kórházon belüli bevezetésének és szakszerűségének értékelése;
- az új gyógyszerek forgalomba hozatalára is figyelemmel javaslattétel az Egyetem gyógyszerkészletének összetételére;
- a kórház gyógyszerellátással kapcsolatos minőségbiztosítási feladatainak ellenőrzése, az esetleges hiányosságok esetén javaslattétel annak megszüntetésére;
- a Semmelweis Egyetem gyógyszer-alaplistájának elkészítése;
- a gyógyszer tender kiírásához szükséges gyógyszerlista szakmai értékelése;
- a megfelelő minőségű, generikus, illetve biohasonló termékek alkalmazásának előmozdítása és folyamatos ellenőrzése az Egyetemen;

- azonos ATC 5-ös csoportba tartozó szükséges analógok szakmai konszenzus alapján történő kiválasztása, alkalmazásuk ellenőrzése;
- újonnan forgalomba hozott, innovatív gyógyszerek felvételének mérlegelése a gyógyszer alaplístára;
- elavult gyógyszerek törlése az alaplístáról;
- az alaplístától eltérő rendelkezések időszakos szakmai értékelése;
- szakmai profilok szerinti gyógyszerlisták (formulary system) kialakítása a terápiás szakmai irányelveknek megfelelően;
- magisztrális készítmények alkalmazásának szakmai támogatása, vonatkozó kórházi formulárium orvos-szakmai véleményezése;
- Egyetemi farmakovigilancia rendszer szakmai támogatása, koordinálása;
- Egyetem biztonságos betegszintű gyógyszerelésére vonatkozó szakmai javaslatok megfogalmazása, folyamatok értékelése.

Az Egyetem klinikáinak feladata a tudományos és modern szakmai követelményeknek megfelelő költség-hatékony terápia biztosítása a progresszív betegellátás keretében. A Semmelweis Egyetemnek, kiemelt szakmai szerepének megfelelően, vezető szerepet kell vállalnia a súlyos, klinikailag nehezebben kezelhető betegségek ellátásában. Következésképpen a Gyógyszerterápiás Bizottságnak különös figyelmet kell fordítania az új gyógyszerek alkalmazásának, továbbá az azonos ATC 5-ös csoportba tartozó analógok ésszerű választékának biztosítására. Széleskörű konszenzus alapján kizárólag olyan gyógyszerek kiválasztása indokolt, melyek bizonyítottan jelentős klinikai farmakológiai, illetve terápiás előnyökkel rendelkeznek, valamint a finanszírozási lehetőségek figyelembe vételével biztosíthatóak a betegellátó gyakorlat számára.

E célok megvalósításához rendelkezésre álló pénzügyi fedezetből abban az esetben optimalizálható a gyógyszeres terápiák eredményessége, amennyiben az Egyetemen alkalmazott gyógyszerekre vonatkozó közbeszerzési, generikus és ATC 5 szintre vonatkozó helyettesítési eljárásokat, valamint a gyógyszerellátásra vonatkozó egyéb irányelveket, ajánlásokat az egyetem dolgozói következetesen és fegyelmezetten betartják.

Az előzőekben jelzett szabályozási elemektől eltérő gyógyszerigénylés csak meghatározott adminisztratív feltételek betartása mellett, részletes szakmai indoklással történhet. Az

indoklásokat a Gyógyszerterápiás Bizottság időszakonként értékeli, szükség esetén javaslatokat fogalmaz meg. Az értékelés kiemelt szakmai célja az egyes szabályozási elemek szakmai és tudományos indokoltságának folyamatos ellenőrzése, illetve felújítása az új eredmények alapján.

Szervezeti felépítés

A Semmelweis Egyetem Gyógyszerterápiás Bizottságnak állandó tagjait, elnökét a Semmelweis Egyetem Szenátusa jelöli ki. A tagok az egyes orvos-szakmai területeket, valamint egyes Klinikákat is képviselik. Mindezek mellett a GYTB tagjai az Egyetem Orvos Főigazgatója, Orvos Igazgatója, Ápolási Igazgatója, valamint az Infekciókontroll és Antibiotikum Bizottság titkára.

Mindezek mellett minden Klinika gyógyszerfelelős orvosa, vagy gyógyszerésze szükség szerint - szavazati jog nélkül - részt vesz a Bizottság munkájában.

A kinevezett bizottsági tagok, gyógyszerfelelős orvosok, gyógyszerészek feladata továbbá a klinika és az Egyetem Gyógyszerterápiás Bizottsága közötti kapcsolattartás.

A Gyógyszerterápiás Bizottság albizottságokat működtet, ezen albizottságok a nagyobb felhasználású gyógyszercsoportok szerinti szakmai bontásban, illetve a gyógyszer és betegbiztonsági szempontok, valamint az Egyetemi farmakovigilancia rendszer koordinálására vonatkozóan kerülnek kialakításra. Az albizottságok vezetője a GYTB tagja, az adott szakmai terület referense. A GYTB albizottságának feladatai:

- A szakmai protolloknak megfelelő gyógyszerellátás biztosításának szakmai elősegítése.
- Az adott szakmai protollok továbbfejlesztéséhez gyógyszerelési tapasztalatok gyűjtése.
- Az adott szakterület gyógyszereinek kritikus szakmai értékelése, ezek Egyetemen történő használatára vonatkozó javaslattétel, kiemelt figyelemmel a generikus és biohasonló gyógyszerekre és az analóg készítményekre. Várható forgalmi változások figyelembe vétele.
- Gyógyszer és betegbiztonsági szempontok, valamint a farmakovigilancia rendszer működtetésére vonatkozó gyakorlati ajánlások megfogalmazása, érvényesítése.

2015. április 1.

Dr. Kerpel-Fronius Sándor
egyetemi tanár, GYTB elnök

Dr. Zelkó Romána
egyetemi tanár, GYTB társelnök

1. sz. melléklet: Gyógyszerterápiás Bizottság működésére vonatkozó előírások

41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről

35. § (1) A fekvőbeteg-gyógyintézet az e rendeletben, illetve a külön jogszabályokban meghatározott gyógyszerellátási feladatai összehangolása érdekében Gyógyszerterápiás Bizottságot (a továbbiakban: Bizottság) működtet.

(2) A Bizottság az (1) bekezdésben meghatározott feladatok elősegítése érdekében:

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

b) szakmai és gazdasági szempontból elemzi és értékeli a kórház gyógyszerfelhasználását, gyógyszerbeszerzését, és javaslatot tesz az esetleges hiányosságok kiküszöbölésére és az indokolatlannak minősített beszerzések és felhasználások csökkentésére;

c)¹²⁰ a helyes terápiás gyakorlatokra vonatkozó szabályok, illetve a gyógyszerrendelés ösztönzéséről szóló jogszabályban foglaltak alapján véleményezi az új gyógyszerterápiás eljárások kórházon belüli bevezetését és szakszerűségét, valamint meghatározza az új gyógyszerterápiás eljárások gyógyszerészeti szükségletét;

d) az új gyógyszerek forgalomba hozatalára is figyelemmel javaslatot tesz a kórház gyógyszerkészletének összetételére, valamint

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

(3) A Bizottság elnöke a kórház szakmai vezetője vagy az általa megbízott osztályvezető főorvos, illetve klinikai igazgató, titkára a főgyógyszerész. Ha a fekvőbeteg-gyógyintézetnek nincs főgyógyszerésze, a Bizottság titkára a 24. § (2) bekezdése szerinti gyógyszerész. A Bizottság összetétele, feladata és működési rendje - e rendeletben nem szereplő - szabályait a működési szabályzat tartalmazza.

(4)¹²¹ A kórház gyógyszerfelhasználásának, új gyógyszerterápiáknak az elemzése, valamint a Bizottság egyéb feladatainak elvégzése a helyes terápiás gyakorlatokra vonatkozó szabályok, illetve a gyógyszerrendelés ösztönzéséről szóló jogszabályban foglaltak figyelembevételével történik.

Semmelweis Egyetem Szenátusának 12/2010 (II.25) határozata a Semmelweis Egyetem fekvőbeteg-ellátással kapcsolatos gyógyszerellátásról szóló szabályzatáról

5.3. Gyógyszerterápiás Bizottság (SE GYTB)

Az Egyetem 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet vonatkozó előírásai szerint a gyógyszerellátási feladatok összehangolása érdekében Gyógyszerterápiás Bizottságot működtet.

A SE GYTB szakmai munkájának alapja a bizonyítékon alapuló orvoslás.

A SE GYTB tagjai: a Rektor által kinevezett állandó tagok, akik Egyetemünkön a legnagyobb betegszámot ellátó szakmákat képviselik. Ezen kívül valamennyi klinika megnevez egy gyógyszerfelelős orvost, aki szükség szerint vesz részt a bizottság munkájában szavazati jog nélkül. A Bizottság munkáját az egyes szakmai területeken működő albizottságok segítik. A gyógyszerfelelős orvos, gyógyszerész feladata az intézet és a SE GYTB közötti kapcsolat tartása, az újonnan törzskönyvezett gyógyszerek alaplistára tételében, illetve az alaplistától eltérő gyógyszerek rendelésének értékelésében való szakmai együttműködés.

A SE GYTB-nak feladata a szakmai értékelés az alábbi feladatok ellátásában:

- A Semmelweis Egyetem gyógyszer-alaplistájának elkészítése.
- A gyógyszer tender kiírásához szükséges gyógyszerlista szakmai értékelése.
- A tender kiírásban nem szereplő készítmények listájának szakmai értékelése.
- A tenderen kívüli ajánlatok szakmai értékelése.
- A megfelelő minőségű, legolcsóbb generikus termékek alkalmazásának előmozdítása az egyetemen, a generikus helyettesítés végrehajtásának folyamatos ellenőrzése.
- Azonos ATC 5-ös csoportba tartozó szükséges analógok szakmai konszenzus alapján történő kiválasztása, alkalmazásuk ellenőrzése.
- Újonnan forgalomba hozott, innovatív gyógyszerek felvételének mérlegelése a gyógyszer alaplistára.
- Elavult gyógyszerek törlése az alaplistáról.
- Az alaplistától eltérő rendelések szakmai értékelése.
- Szakmai profilok szerinti gyógyszerlisták (formulary system) kialakítása a terápiás szakmai irányelveknek megfelelően.