

Jegyzőkönyv a Semmelweis Egyetem Gyógyszerterápiás Bizottság üléséről

Időpont: 2017. február 08. 16.00 óra

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

Következő ülés: 2017. április 12.

Megjelentek:

Csatolt jelenléti ív szerint

Napirendi pontok:

1. Előző ülés jegyzőkönyvének és feladatainak áttekintése
2. Egyetemi aktualitások
3. Gyógyszerellátási aktualitások
4. 2016. évi gyógyszerfelhasználás elemzése a Semmelweis Egyetemen
5. A 2017. évi gyógyszer, kötszer és fertőtlenítőszer tender szakmai előkészítése
6. Egyes projektek áttekintése
7. Egyebek

Ad. 1. Előző ülés jegyzőkönyvének és feladatainak áttekintése:

A Gyógyszerterápiás Bizottság az előző ülés jegyzőkönyvét elfogadta a feladatok állását áttekintette, és a vonatkozó napirendeknél tárgyalta.

Ad 2. Egyetemi aktualitások

Hankó Balázs az egyetemi aktualitások kapcsán kiemelte, hogy folyik a 2017. évi költségvetés tervezése, melynek alapelveiről a 2017. februári szenátusi ülés dönthet. A Klinikai Központ javaslatot tett az Egyetem részére biztosított HBCS bevételek felosztására, melynek során figyelembe vette az egyes klinikák 2016 évi teljesítményét.

Ad 3. Gyógyszerellátási aktualitások

Hankó Balázs az alábbi pontokat emelte ki a gyógyszerellátás aktualitásaival kapcsolatban:

A 2017. évi ideiglenes gyógyszerkeretek rendelkezésre állnak, amely a 2016. évi 1-11,25 havi tényfelhasználás 95%-a. Klinikai Központ döntés alapján a gyógyszerkeretről elcsoportosítani csak KK egyetértéssel lehet, illetve ha a TVK mentes többletbevétel elosztásában arányosan a gyógyszerkereteket is módosítani szükséges.

A januári hónap során több klinikán keretelégtelenség volt tapasztalható. A II. sz. Gyermekgyógyászati Klinika a 2016. évről áthozott körülbelül 4 millió forintos hiány egy részét egy utolsó negyedévi beteg várható extrafinanszírozása fedezni fogja, de előrehozott keretnyitás történt, illetve további szakmai egyeztetésre lesz szükség a gyógyszerkeret fenntartás érdekében.

Az AITK Korányi részlege a megnövekedett ágyszámnak köszönhetően az eddigi 22 millió forintos havi gyógyszerkeret 33 millió forintra történő emelését kérte. Az utolsó negyedévben 3 extrafinanszírozású beteg elszámolása miatti költség korrekció megtörtént, illetve a klinikai gyógyszerészek egyeztettek a gyógyszerfelhasználásról. Ennek alapján a keretigény csökkenthető.

A Városmajori Szív és Érgyógyászati Klinikán a kiemelkedő számú transzplantáció (9 db) ellátáshoz szükséges keringéstámogatású, pulmonális hypertonia csökkentésű, antimikrobiális gyógyszerek terhelték meg jelentősen a gyógyszerkeretet. Klinikai gyógyszerész vezetésével itt is megtörtént a gyógyszerfelhasználás realizálása.

A tételes elszámolású gyógyszereknek (30 hatóanyag, 36 indikáció) megtörtént a kvóta kiírása. Az előzetes számítások alapján már 3 gyógyszer (Actilyse, Zeogomib, Inflectra) esetében látszik, hogy a kvóta nem lesz elegendő, ezt az egyetemi főgyógyyszerész hivatalosan jelezte a NEAK-nak (02.03-án).

Új gyógyszereket vontak be a tételes elszámolásba:

Indikáció	Hatóanyag (készítmény)	Szállító
Lymphoid leukémia (CLL), Köpenysejtes lymphoma (MCL)	ibrutinib (Imbruvica)	Euromedic-Janssen
Előre haladott melanoma malignum	dabrafenib (Tafinlar)	Euromedic
Előre haladott melanoma malignum	vemurafenib (Zelboraf)	Roche
Metasztizáló, kasztráció-rezisztens prosztatatarák	abirateron-acetát (Zytiga)	Euromedic-Janssen
Metasztizáló, kasztráció-rezisztens prosztatatarák	enzalutamid (Xtandi)	Euromedic
Tüneteket okozó csontáttétes prosztatatarák	rádium-223-diklorid (Xofigo)	Bayer

Az új tételes gyógyszerek meghatározott kvótái alapján:

- Új beteget tudnak majd bevinni Imbruvica, Tafinlar, Zytiga kezelésbe,
- Új beteg nem vonható be Zelboraf, Xtandi terápiába,
- Külön NEAK és orvosszakmai bizottság dönt a Xofigo esetében.

Ad. 4. 2016. évi gyógyszerfelhasználás elemzése a Semmelweis Egyetemen

Hankó Balázs az alábbi pontokat emelte ki a 2016. évi gyógyszerfelhasználásból:

Jelentős mértékben megnövekedett az extra és egyedi finanszírozású gyógyszerek felhasználás visszatekintve az utóbbi 3 évre (2014. évben 164 millió -, 2015. évben 475 millió -, 2016. évben 905 millió forint), aminek nagy részét a nivolumab, eculizumab és ataluren tette ki.

Megvizsgálva az ATC5 és ATC7 legnagyobb forgalmú készítményeit, akkor kitűnik, hogy a legnagyobb terhet az egyetemi gyógyszerkeretre a kontrasztanyagok, a véralvadási faktorok, illetve az antimikrobiális szerek jelentik. Ha megnézzük a gyógyszer felhasználást DOT értékkel, akkor tovább árnyalódik a költségteher kérdése. A GYTB albizottságainak további vizsgálódásra van szüksége, hogy kiderítsék, a megnövekedett DOT értékek a megnövekedett betegforgalomnak vagy áremelkedésnek köszönhető, és megtenni a megfelelő lépéseket a költségek csökkentéséért.

Ad 5. 2017. évi gyógyszer, kötszer és fertőtlenítőszer tender szakmai előkészítése

Hankó Balázs röviden a gyógyszer, míg dr. Egri Katalin a kötszer és fertőtlenítőszer tender kiírásának a szempontjait ismertette, melyet a GYTB tagok emailen véleményezésre 2017. március 10-ig megkaptak.

Ad 6. Egyes projektek áttekintése

A GYTB megújított a gyógyszer mellékhatás jelentési folyamatot, melyet a Klinikai Központ is elfogadott. Mindezek alapján a fiatal gyógyszerészek bevonásával ősszel az Egyetemen farmakovigilancia program indul. Ezt szakmai képzéssel a MAGYOTT (Magyarországi Gyógyszertörzskönyvezők Társasága) is segíti. A fiatal gyógyszerésze képzésére október 25-én kerül sor. Ezt követően egységes tájékoztatók kerülnek kihelyezésre minden olyan klinikán ahol a képzésben részt vett gyógyszerész van. Egy közös diasoron a klinikai referálókön a fiatal gyógyszerészek röviden ismertetik a farmakovigilancia fontosságát, és a továbbiakban segítik a mellékhatás jelentést. A GYTB a programot támogatásáról biztosította.

A klinikai vizsgálatok egyetemi új eljárásrendje előírja gyógyszerész bevonását is a klinikai vizsgálatokba. Ennek való megfelelés érdekében minden fiatal gyógyszerész elvégezte, vagy elvégzi a GCP tanfolyamot. Továbbá előzetesen elkészültek azok a SOP-k, melyek a gyógyszerészi tevékenységet leírják. A következő GYTB ülésen ezek megvitatásra kerülnek.

A gyógyszerelés Medsolution informatikai rendszerben való kezelésére kapott fejlesztési ajánlat 10,5 millió Ft + ÁFA, és az igényeket nem teljesen fedi le. Továbbá a T-systems nem kívánja a továbbiakban a gyógyszerelési területet fejleszteni a Medsolution programon belül. Így a GYTB is egyetértett azzal, hogy alternatív gyógyszerelési szoftver illesztése indokolt lehet. A GYTB titkár ezzel kapcsolatban tájékozódik.

A gyógyszerelési lap projekt előmozdítása érdekében az Ápolási igazgatóval közös munkacsoport felállítása szükséges.

Az EGYGYSZI általi központi citosztikus keverékinfúzió készítéssel kapcsolatos projektben az előző üléshez képest nem volt előrelépés.

A GYTB megújított gyógyszer mellékhatás jelentési folyamatát a klinikai gyógyszerészek az összes klinikai referálón ismertették. Ennek következtében 2 hónap alatt 48 mellékhatás bejelentés történt a Semmelweis Egyetemről.

Az antibiotikum protokoll árakkal megújított formája elkészült. A következő feladat az antimikrobiális vonalon a szekvenálási protokoll megalkotása, amelyet a klinikai gyógyszerészek szintén a klinikai referálókön fognak ismertetni.

Megtörtént a gyógyszerellátási és klinikai vizsgálati szabályzat mellékleteinek harmonizációja. Elkészült a gyógyszerészek bevonását elősegítő klinikai vizsgálati eljárásrend, amit előzetes véleményezésre megküldünk Dr. Takáts István részére. A GCP-vel rendelkező bevonható gyógyszerészek felosztották maguk között a klinikai vizsgálati feladatokat, illetve az újonnan érkező gyógyszerészek tavasszal fogják letenni a GCP vizsgát.

A gyógyszerelési lap projekt előmozdítása érdekében az Ápolási igazgatóval közös munkacsoportot állítottak fel.

Az EGYGYSZI általi központi citosztikus keverékinfúzió készítéssel kapcsolatos projektben az előző üléshez képest nem volt előrelépés.

Ad 7. Egyebek

Nem került külön kérdés kiemelésre.

Következő ülés tervezett időpontja:

Budapest, 2017 április 12.

2017. február 22.

Jegyzőkönyvet készítette:

Dr. Hankó Balázs
GYTB titkár

Jegyzőkönyvet elfogadta:

Dr. Kerpel-Fronius Sándor
egyetemi tanár, GYTB elnök