

Jegyzőkönyv a Semmelweis Egyetem Gyógyszerterápiás Bizottság üléséről

Időpont: 2017. április 12. 16.00 óra

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

Következő ülés: 2017.

Megjelentek:

Dr. Kerpel-Fronius Sándor egyetemi tanár
Dr. Valent Sándor OFMI igazgató
Dr. Zelkó Romána egyetemi tanár, igazgató
Kormos Ágnes ápolási igazgató
Dr. Antmann Katalin kórházhigiénés főorvos
Dr. Egri Lászlóné főgyógyszerész helyettes
Dr. Gyires Klára egyetemi tanár
Dr. Kovács Gábor egyetemi docens
Dr. Kriván Gergely osztályvezető főorvos
Dr. Németh Zsolt egyetemi docens
Dr. Tóthfalusi László egyetemi docens
Dr. Túrmezeiné Horváth Judit tudományos munkatárs
Dr. Zsámboki Gabriella klinikai főorvos
Dr. Hankó Balázs egyetemi docens, igazgatóhelyettes
Dr. Sebők Szilvia osztályvezető gyógyszerész
Dr. Molnár Gabriella klinikai gyógyszerész
Fiatal gyógyszerészek:
Dr. Horváth István
Dr. Kalugyer Pálma
Dr. Kerek Attila
Dr. Kleiner Dénes
Dr. Nagy Dorottya
Dr. Polonkai Kata

Napirendi pontok:

1. Előző ülés jegyzőkönyvének és feladatainak áttekintése
2. Egyetemi aktualitások
3. Gyógyszerellátási aktualitások
4. Tételes elszámolású gyógyszerek
5. Egyes projektek áttekintése
6. Egyebek

A Gyógyszerterápiás Bizottság elnöke, Dr. Kerpel-Fronius Sándor köszöntötte a megjelent tagságot, és az ülést megnyitotta.

Ad 1. Előző ülés jegyzőkönyvének és feladatainak áttekintése

A GYTB az előző ülés jegyzőkönyvét kiegészítés nélkül elfogadta, a feladatok státuszát tudomásul vette.

Ad 2. Egyetemi aktualitások

Dr. Valent Sándor néhány szóban áttekintést adott az Egyetem általános helyzetéről. Elmondta, hogy hosszas előzetes egyeztetést követően az egyetemi költségvetési tervezet a Szenátus elé kerülhet. Amennyiben a Konzisztórium elfogadja, megtárgyalásra kerülhet a tervezet, és elfogadásával az ideiglenes keretek helyett a végleges keretek kerülhetnek betöltésre. A gyógyszerkeretek részben védettek, átcsoportosítás csak a Klinikai Központ jóváhagyását követően történhet. A Pető Intézet Semmelweis Egyetemhez való integrálásának kérdését a Szenátus tárgyalja.

Ad 3. Gyógyszerellátási aktualitások

Dr. Hankó Balázs bemutatta a gyógyszerkeret-tervezés aktuális állását. A tavalyi tény felhasználást (3,139 mrd Ft) 177 millió Ft-al (5,6 %) meghaladja az idei évre tervezett 3,316 mrd Ft. A korábbi évektől eltérően, ahol volt év végén a kereten megmaradt összeg, az nem vészett el, újranításra kerül az idei kerettel. Az emelés mértéke általánosságban 1,5 %, amelyben különbséget az egyes klinikák között a TVK, nagyértékű beavatkozás változás, 14 év alatti 1,1szorzó (I. sz./II. sz. Gyermekgyógyászati Klinika 9, ill. 15 millió Ft), és egyéb változások okoznak. Ez utóbbi csoportba tartozik például az I. Belgyógyászati Klinika esetében az aferezis szám emelkedés, a Neurológiai Klinika esetében a Botox kezelések számának emelkedése, az Arc-, Állcsont és Szájsebészeti Klinika területi ellátási kötelezettségének növekedése. Összességében elmondható, hogy amennyiben a tervezet megvalósul, az jobb pozíciót jelent az előző évekhez képest.

Ez évben a II. sz. Gyermekgyógyászati Klinika esetében volt szükség előrehozott keretnyitásra, ahol kb. 1,5 hónapnyi kerettel jár előrébb a klinika az aktuális időpontnál (3 eltelt hónap, 4,5 hónapnyi megnyitott keret). Ennek oka a súlyos gombafertőzések elkerülésére adott profilaxis (voriconazol, amfotericin) jelentős költsége, ami 10-12 milliós többletköltséget jelent havonta. Mivel magas az adott kezelés HBCS értéke, így a jelentős többletköltség ellenére sem éri el az 5x-ös, extrafinanszírozáshoz szükséges többletértéket a terápia összköltsége.

Az Antibiotikum munkacsoport, amennyiben szükséges, segít alátámasztani, illetve indoklást nyújtani a többletfelhasználás szakmai alapokon és evidenciákon nyugvó szükségességére vonatkozóan.

Kerpel-Fronius Sándor professzor úr felvetette a II. sz. Gyermekgyógyászati Klinika, az Antibiotikum Bizottság, valamint a Főgyógyszerész részvételével közös bizottság kialakítását, amely segíti az adott helyzetben az optimális terápia összeállítását. A felvetést szavazásra bocsátotta, melyet a jelenlévő, szavazásra jogosult tagok egyhangúlag támogattak.

Főgyógyszerész úr a folytatásban áttekintette a közbeszerzések aktuális állását:

- Országos tender, 2017.01.15-2018.01.14-ig folyamatban van.
- Semmelweis tender (2-es szintű) az egy éves időszak lejártával kérjük a fél éves hosszabbítást. Az új kiírás összeállítása megtörtént.
- Semmelweis tender (3-as szintű) (negyedévente érkező árajánlat) folyamatban van 2018. januárig.

- Egyedi import tender (havonta érkező árajánlat) 2017.06.30-ig folyamatban van, a kiírás összeállítása megtörtént.
- Kötszertender, a fél éves opciós időszakkal együtt 2017.10.06-án lejár, a kiírás összeállítása megtörtént.
- Fertőtlenítőszer tender, a fél éves opciós időszakkal együtt 2017.11.17-én lejár, a kiírás összeállítása megtörtént.
- Alapanyag tender, folyamatban van.
- Csomagolóanyag tender, folyamatban van.

A Korányi unit-dose rendszerre kiírt közbeszerzés az árajánlat beérkezés fázisában van. A fedezet: nettó 125 m Ft, ajánlat nettó: 109,8 m Ft, amely egy évnyi fogyóanyagot is tartalmaz. A gép fogadásához átalakítás szükséges a Korányi részlegen, amelyhez az árajánlatok bekérése megtörtént. Jelenleg zajlik a kialakítandó polcrendszerhez az ajánlatkérés, valamint a MedSol illesztéshez szükséges informatikai egyeztetés.

Az Államháztartási törvény, és a 2015. évi CXLI. Törvény a közbeszerzésekről változásával összhangban az Egyetemi szabályzat a beszerzésekről 2016. dec. 1-el megújult, amely a beszerzési szabályzás szigorítását vonta maga után. A tendertől való eltérésre csak írásbeli jelzést, majd annak főgyógyszerészi jóváhagyását követően van lehetőség. Gyógyszer esetében, amennyiben a kérelem nem alaplistán lévő készítményre irányul, a „Gyógyszer alaplistán nem szereplő gyógyszer egyedi igénylőlap” más gyógyszerek, valamint fertőtlenítőszer, kötszerek, alapanyagok esetében tendertől való eltérés kérvény megfogalmazása szükséges. Ez utóbbi tartalmazza a kért készítmény pontos nevét, kizárását, a szükséges mennyiséget havi bontásban, árát, árösszehasonlítást a korábbi terápiahoz viszonyítva, valamint indoklást a beszerzési szándék okára.

Amennyiben a kért készítmény éves beszerzési költsége 1.100.000 Ft nettó érték alatti összeg, a beszerzéshez 1 árajánlat szükséges. Külön szerződéskötés nem szükséges, de ha a cég nincs az Egyetem pénzügyi rendszerében, akkor az abba való felvételhez meg kell feleljen néhány elvárásnak. A hivatalos megrendelés felel meg a szerződésnek. Az elvárások: 30 napos fizetési határidő biztosítása, nem állhat felszámolás alatt a szerződő cég, valamint nem lehet köztartozása. Az egybeszámítási kötelezettség miatt az 1.100.000 Ft könnyen elérhető.

2.100.000 Ft nettó és 15.000.000 Ft nettó éves érték közötti beszerzések esetében 15.000.000 Ft nettó közbeszerzési összeg határig 3 árajánlat bekérése szükséges. Amennyiben nincs ennyi forgalmazó a piacon, akkor kizárólagossági nyilatkozat mellékelendő az árajánlat mellé. A 3 árajánlat beérkezését követően elindulhat a beszerzés folyamata. 1.000.000 Ft-ig nem kell szerződés, a hivatalos megrendelés elegendő, de BML (beszerzés minősítő lap) kiállítása szükséges, 100.000 Ft fölött szakigazgatósági szakértelemmel alátámasztva. Pozitív elbírálás esetén 500.000 Ft-ig tájékoztatás küldendő a Közbeszerzés felé, e fölött az engedélyük is szükséges. Fenti folyamat nem egyszeri, hanem minden rendelés alkalmával szükséges. Normál BML-ek esetében nincs elbírálási határidő, sürgősségi BML csak alapos indokkal indítható. A BML kiállításánál a 4 szem elve=4 személyi felelős érvényesül (kötelezettségvállaló, ellenjegyző, ügyintéző, ügyintéző helyettes). A BML aláírása után rendelhető meg a készítmény. Az egybeszámítást ez esetben is figyelembe veendő.

Ad 4. Tétel elszámolású gyógyszerek

A tétel elszámolású gyógyszerkörben új készítmények érhetőek el 2017.02.01-től, ezek az Imbruvica, Tafinlar és Zelboraf, Zytiga, Xtandi és Xofigo. A keretek előre láthatólag szűkösek. Zelboraf és Xtandi esetében új beteg bevonására nincs is lehetőség, Xofigo felhasználási szándékot előzetes kérésre szakmai grémium kell jóváhagyja. A korábbi, egyedi méltányosság útján támogatott időszak fogyásaira támaszkodva a kvótahiányok jelzése a NEAK felé megtörtént. Az Imbruvicával kezelt 20 beteg számára biztosított 126 doboznyi

kvóta 2 doboz híján nem elegendő, amennyiben a kezelésből beteg nem esik ki. A kezelt 17 beteg számára biztosított Tafinlar kvóta lehetőséget új beteg bevonására is.

További 9 hatóanyag lép be az év folyamán a tételes elszámolású gyógyszerkörbe. Ezek a Vargatef (nintedanib), Opdivo (nivolumab), Keytruda (pembrolizumab), Giotrif (afatinib), Yervoy (ipilimumab), Adcetris (brentuximab vedotin), Revlimid (lenalidomid) és a Thalidomide. Fenti készítmények esetében is megküldtük a NEAK felé az előzőleg egyedi méltányosság körben kiváltott gyógyszermennységet.

Ad 5. Egyes projektek áttekintése (külön ppt-k csatolva)

- **Farmakovigilancia**
A program a decemberben megtartott klinikai ismertetőket követően mindenhol elindult. A korábbi mellékhatás jelentés szám érezhetően megemelkedett. Összefoglalót dr. Sebők Szilvia tartott a témában.
- **Antibiotikum, antivirális protokoll, szekvenciális terápia**
Antibiotikum és antivirális protokoll árainak átnézése, aktualizálása, iv-per os váltás kidolgozásának állásáról, a szekvenciális terápia előnyeiről a dr. Molnár Gabriella által tartott összefoglaló előadást mellékelten megküldjük.
- **Elegyíthetőségi protokoll kidolgozása az Egyetemen használt készítményekre fókuszálva.**
Az elkészült elegyítési segédletet dr. Polonkai Kata mutatta be.
- **Klinikai vizsgálatok**
Dr. Kerek Attila bemutatta a klinikai vizsgálatok kezelésére vonatkozó eljárásrendet.

Ad. 6. Egyebek

Előzetes értesítést követően kerül megtartásra, lehetőség szerint az egyes ügyeknél előnyben kell részesíteni az elektronikus úton történő kapcsolattartást.

Feladatok:

Feladat: Bizottság létrehozása a II. sz. Gyermekgyógyászati Klinika antibiotikum, gombaellenes szer és antivirális szer optimális terápia kialakítására

Felelős: Dr. Hankó Balázs

Határidő: azonnal

Jegyzőkönyvet készítette:

Dr. Hankó Balázs

GYTB titkár

Jegyzőkönyvet elfogadta:

Dr. Kerpel-Fronius Sándor

egyetemi tanár, GYTB elnök