

Jegyzőkönyv a Semmelweis Egyetem Gyógyszerterápiás Bizottság üléséről

Időpont: 2018. december 12.

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

Következő ülés:

Előzetes egyeztetést követően kerül meghatározásra.

Megjelentek:

A mellékelt jelenléti ív szerint

Napirendi pontok:

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

Dr. Hankó Balázs köszöntötte a megjelenteket, 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. Hankó Balázs tájékoztatta a bizottságot az egyetemi struktúrát érintő változásokról, illetve fejlesztésekről. A 1606/2018. számú kormányhatározat alapján megkezdődik a Gyógyszerésztudományi kar korszerűsítése, és kialakításra kerül a Hógyes–Schöpf-Merei Gyógyszerkutatói Centrum.

A Szent János kórház fejlesztése kapcsán a Kútvölgyi Klinikai Tömb klinikáit 2019. december 31-ig szükséges elköltöztetni. A Pulmonológiai Klinika a Tömő utcai épületbe költözik, melynek határideje szorosabb, fél év.

Az Európai Unió 2011/62/EU (gyógyszeripari szerializáció) irányelv értelmében 2019. február 9.-től csatlakoznia kell a gyógyszerellátási lánc minden résztvevőjének az EU HUB rendszeréhez, amely a gyógyszerhamisítás veszélyét hivatott csökkenteni. A rendszerhez való csatlakozáshoz, a gyógyszertári szoftverek fejlesztése, alkalmassá tétele a rendszerhez való csatlakozáshoz, valamint hardver beszerzés is szükséges. Ez utóbbi egyaránt jelenti megfelelő számítógépek és a leolvasáshoz szükséges szkennerek beszerzését. A leolvasók beszerzése a közforgalmú patikáink számára folyamatban van, az intézeti gyógyszertárakban végzendő ellenőrzéshez szükséges szkennerek esetében, a nagy gyógyszerforgalom miatt, alaposabban át kell tekinteni a szóba jöhető készülékeket, melyhez a kórházi gyógyszerészeti szervezetek, az ÁEEK és az OGYÉI együtt működve segítséget nyújt. Januárig kérték türelmünket.

A Honvéd kórház neonatális intenzív osztályának működési nehézségei miatt a Semmelweis Egyetem és a Szent János kórház azonos osztályaira irányítja a betegeit. A többletterhelés miatt a Klinikai Központ 20%-kal megemelte a NIC osztály gyógyszerkeretét.

A 2019. évi költségvetés előreláthatólag március végéig elfogadásra kerül. Az átmeneti időszakban megnyíló ideiglenes, havi gyógyszerkeretek a 2018. évi 11,1 havi tényfelhasználás alapján kerültek megállapításra. A megnyíló havi keret ennek az egy óra eső összegnek a 95%-a.

A Klinikai Központ új elnökével, Dr. Szabó Attilával egyetértésben a Gyógyszerterápiás Bizottság szerepének további erősítése szükséges a gyógyszerellátáshoz kapcsolódó feladatokban, amely magában foglalja a bizottság megújítását is.

Ad 3. Gyógyszerellátási aktualitások

Dr. Hankó Balázs tájékoztatást adott az Egyetemi Gyógyszertárban, és a klinikákon egyidejűleg végzett éves leltárról. Az eltérések minden egység esetében jóval a kálón belül maradtak.

A felhasználások alapján előre becsülhető év végi keretelégtelenségeket a Klinikai Központ a pufferkeret megfelelő allokálásával el tudta kerülni (KK december 10-i határozat, Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Klinika: 4.000.000 Ft; I. sz. Belgyógyászati Klinika: 2.000.000 Ft; I. sz. Gyermekgyógyászati Klinika: 4.000.000 Ft; III. sz.; Belgyógyászati Klinika: 4.000.000 Ft; Pulmonológiai Klinika: 2.000.000 Ft; Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika (Üllői út): 4.000.000 Ft).

Az év végi zárás-nyitás folyamata áttekintésre került. A klinikai rendelések 2018. december 28. 10 óráig adhatók le, mely még aznap kiszállításra is kerül. A rendelési jogosultság 2018.12.31-én visszadásra kerül, de a január havi ideiglenes keretre rendelést csak 2019.01.02.-től lehet leadni.

Az Állami Egészségügyi Ellátó Központ (ÁEEK) országos közbeszerzést írt ki a bőr és nyálkahártya fertőtlenítőkre, amely 2019. január 1.-től hatályba lép. Az Egyetem saját tenderében foglalt, azonos felhasználású, specifikációjú termékekre vonatkozó szerződéseit január 1-ig fel kell bontani. Az országos tender eredményeként 3 nyertest hirdettek (nincs kézfertőtlenítő család), de csak az első helyezettre van megrendelési kötelezettség. Az új, országos tendertől való eltérést az Infekciókontroll Bizottságnak jóvá kell hagyni, és az erről készült jegyzőkönyvet meg kell küldeni az ÁEEK felé. Ha a megrendelés nettó értékét alapul véve 50%-nál nagyobb az eltérés az első helyezettől a második helyezett, vagy más készítmény javára, az minőségi hibaként értékelendő, és jelezni kell az OTH/OGYÉI felé.

Dr. Antmann Katalin összefoglalta a 32/2018 (IX.28.) EMMI rendelet az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzéséről, e tevékenységek szakmai minimumfeltételeiről és felügyeletéről szóló 20/2009. (VI. 18.) EüM rendelet módosításáról szóló EMMI rendelet Egyetemet is érintő vonatkozásait. Az új rendelet értelmében minden főosztályvezető orvosnak részt kell vennie az infektókontroll folyamatában, annak megvalósításában a saját osztályán, amely folyamatban osztályonként kinevezhető egy kapcsolattartó nővér. Minden betegfelvétel és történés után kockázatelemzést kell végezni a betegről, amely alapján megtörténik a rizikó csoportba (alacsony, közepes, magas) való sorolás. Az így keletkezett iratok a betegdokumentáció részét képezik. A folyamat elősegítése érdekében a MedSolution rendszerben le kell fejleszteni az ehhez szükséges programot. A rendeletnek való megfelelés további feltétele a minden betegellátási ponton szükséges fali adagolók és fertőtlenítőszeres, intenzív osztályok esetében minden ágyvégen, más esetben kórtermenként való megléte. A korábban készült, Egyetemre vonatkozó felmérés szerint a rendeletnek való megfeleléshez a meglévőknél felül további adagolók beszerzése szükséges. Dr. Kovács Gábor indítványozta, hogy minden klinika frissítse az infektókontroll protokollját, és felvetette klinikai epidemiológusok szélesebb körű alkalmazását az

egyetemen. Dr. Takács István javasolta, hogy jelezni kell a kancellária felé a megfelelő infekció kontroll elvégzéséhez szükséges többlet költség biztosításának igényét. A Gyógyszerterápiás és az Infekciókontroll és Antibiotikum Bizottság feladatainak és tagságának jelentős átfedései miatt Dr. Kerpel-Fronius Sándor kezdeményezte a két bizottság munkájának szorosabbra fűzését, annak az együtt történő további folytatását. A GYTB tagsága az indítványt elfogadta, feladatként a szenátus elé való terjesztését támogatta.

Dr. Kriván Gergely ismertette, az előző ülés során feladatként megfogalmazott, intravénás immunoglobulin (IVIG) alkalmazás abszolút indikációs pontjait, ahol az alkalmazásuk feltétlen szükséges. A további relatív indikációs pontok meghatározására, pontosítására, a felhasználások áttekintésére, ajánlások megfogalmazására Dr. Kerpel-Fronius Sándor kezdeményezte további szakemberek, neurológusok és szülész/nőgyógyász orvosok bevonásával munkacsoport kialakítását.

Ismertetésre került, hogy tekintettel az egybefüggő ünnepnapok jelentős számára, a szokásos készenléti ügyeleten felül az EGYGYSZI kibővített ügyeletet tart december 24-én: a Hőgyes tömbben (8-14 óráig) és a Korányi tömbben (8-12 óráig) lesz bent több gyógyszerész is, hogy a beérkező igényeket fogadja. A megrendelt gyógyszerek kiszállítását a szokásos autó végzi, amennyiben a rendelés december 24-én 10 óráig beérkezik.

Ad 4. Tételes elszámolású gyógyszerek

Dr. Sebők Szilvia ismertette a tételes gyógyszerekre vonatkozó aktualitásokat.

Trastuzumab (2018.12.05 kelt NEAK levél szerint, melyet az érintettek megkaptak)

- Milligramm kvóta és pénzügyi keret együttesen került meghatározásra, így az egyetemnek szabadon dönthet, melyik piacon lévő készítményt kívánja megvásárolni.
- Intravénás készítmények esetében a szabadalmi védetség lejárt, bármely piacon lévő készítmény vásárolható, amely egyelőre egyetlen készítményt jelent. GYTB egyöntetű javaslata alapján le lehet cserélni az originális készítményt generikus készítményekre,.
- A subcutan forma továbbra is szabadalommal védett, itt a Herceptin vásárolható.
- Intravénás forma esetén kéri a betegek összerendelésével minimalizálni az eldobott mennyiséget, ellenőrzik, kimutatást küldenek a finanszírozott mennyiségről

Gefitinib (Iressa) – új beteg beválasztás

- EGFR-mutáns tüdődaganat esetén első vonalban elsőként választandó szer
- Ritka mutációk esetén (nem az EGFR gén 19-es és a 21-es jelzésű exonjain) afatinib (Giotrif) kezelés javasolt
- Társbetegségként súlyos májbetegség előfordulása esetén első választandó szerként bármely, a szakma szabályai szerint adható készítmény alkalmazható. A ritka mutáció meglétére illetve máj érintettségre vonatkozó jelzést, illetve az egyéb gyógyszer alkalmazásának indoklását, az adatlapon, a „megjegyzés” rovatban fel kell tüntetni.
- Új beteg, aki tételes gyógyszerrel korábban nem kezelt
- 2018.02.01. után került beállításra az 2019.02.01-ig új beteg marad, ebből a kvótából szükséges számára rendelni

Cetuximab (Erbix) – új beteg beválasztás:

- Igazoltan inoperábilis vastagbél daganat (vad típus) esetén, akik a kezelés hatására potenciálisan operábilissá válhatnak elsőként választandó
- Panitumumab (Vectibix) választás esetén a kezelőorvosnak a jelentő adatlapon indokolnia kell döntését
- Új beteg, aki tételes gyógyszerrel korábban nem kezelt

- 2018.02.01. után került beállításra az 2019.02.01-ig új beteg marad, ebből a kvótából szükséges számára rendelni
- Fej-nyak indikációban az újonnan beállított betegek esetében is a normál, fenntartó kvóta terhére kell rendelni a készítményt

Enzalutamid (Xtandi) – új beteg bevétele:

- Metasztatizáló, kasztráció-rezisztens prosztatákban szenvedő, ECOG 0-1 felnőtt férfiak kezelésére, akiknek a betegsége docetaxel-alapú kemoterápia mellett vagy azt követően progrediált
- Abiateron-acetát (Zytiga) elsőként választása esetén indokolni kell a döntést az adatlapon.
- Xtandi kezelés esetében csak az első kezelésig új beteg, utána már fenntartó kvótára kell rendelni a készítményt
- Korábban kiszállításra került új beteg kezelésére alkalmazható készlet kifogyása után már szabadon választható a Zytiga és a Xtandi egyaránt új beteg esetében

Pembrolizumab (Keytruda) – új beteg bevétele:

- Elsőként választandó: „Előrehaladott (nem reszekábilis vagy metasztatikus) melanómában szenvedő felnőtt betegek kezelésére.” indikációban: amennyiben a betegnél BRAF mutáció nem igazolt
- A kezelőorvos döntése alapján nivolumab (Opdivo) kezelés is indítható, ezt a jelentő adatlapon indokolni kell.
- A 2018.02.01 után beállított beteg új betegnek minősül 2019.10.31-ig, ennek a kvótának a terhére kell megrendelni részükre a Keytruda-t.

Aflibercept (Eylea) – új beteg bevétele:

- Elsőként választandó: „Időskori neovaszkuláris (nedves típusú) macula degeneratio (AMD) kezelésére”
- A kezelőorvos döntése alapján ranibizumab (Lucentis) kezelés is indítható, ezt a jelentő adatlapon indokolni kell.
- A 2018.02.01 után beállított beteg új betegnek minősül 2019.10.31-ig, ennek a kvótának a terhére kell megrendelni részükre az Eylea-t.

További információk:

- Fabry-kór, csak a NEAK által megadott TAJ-számú betegek esetében finanszírozott, természetben biztosítják a szükséges készítményeket.
- Stelara Crohn-indikációban csak TNF-alfa gátló kezelést követően alkalmazható.
- Otthoni kezelésre maximum 1 havi adag gyógyszer adható ki, ettől csak előzetes NEAK engedéllyel lehet eltérni. Amennyiben a beteg biztosítási jogviszonya Mo-n szünetel, nem folytatható itthon a terápia.
- Intézményi keretet csak részlegesen terhelő készítmények: Herceptin, Roactemra, Stelara, Orenzia, Revlimid, Yervoy, Xofigo.
- Pénzügyi keretes készítmények esetében a záró időpontig fogadják be pénzügyi keretes szállítólevélhez rendelt ellátást. Ezen túl azok intézményt terhelő tételként kerülnek elszámolásra.

Ad. 5. Egyes projektek áttekintése

Magas kockázatú gyógyszerek

- Dr. Takács Hanga bemutatta a rizikó pontozási rendszerrel elért eredményeit I. belgyógyászati klinikán

Hydrochlorothiazid DHPC levél

- Dr. Horváth István összefoglalta OGYÉI által kiadott gyógyszerbiztonsági levelét: Farmakoepidemiológiai vizsgálatok kimutatták, hogy a hidroklorotiazid-expozíció kumulatív dózisainak emelkedésével nő a nem melanoma típusú bőrrák kockázata.
 - Az egyik vizsgálatban 50 000 mg kumulatív dózist meghaladó HCTZ-használat a BCC esetében 1,29-os, míg az SCC esetében 3,98-os korrigált esélyhányados értékkel társult. Az 50 000 mg kumulatív dózis napi 12,5 mg HCTZ körülbelül 11 éven át történő szedésének felel meg.
 - A másik vizsgálat az ajakrák (SCC) és a HCTZ-expozíció közötti lehetséges összefüggésre mutatott rá: Kumulatív dózis-válasz összefüggést igazoltak a HCTZ-t valaha is szedő betegeknél 2,1-es, a kb. 25 000 mg kumulatív dózist kapott betegeknél 3,9-es, míg a legmagasabb kumulatív dózisszintet (kb. 100 000 mg-ot) elérő betegek esetében 7,7-es korrigált esélyhányados értékekkel.
 - Az NMSC ritkán fordul elő, Európa-szerte változó: az SCC esetében becsült értéke 100 000 lakosra és egy évre vonatkoztatva mintegy 1-34 eset, míg a BCC esetében az érték 30-150 eset/100 000 lakos/év. A két dániai epidemiológiai vizsgálat eredményei alapján a HCTZ kumulatív dózistól függően a kockázat az SCC esetében mintegy 4-7,7-szeresére, míg a BCC esetében 1,3-szeresére nőhet

Ad. 6. Egyebek

Dr. Zelkó Romána beszámolt az egyetemi FoNo megújításáról, az elkészült tervezetet on-line elérhetővé teszik, és véleményezni lehet majd. Ennek linkjét a későbbiekben, külön levélben megküldjük a bizottság tagsága felé. Kérjük a készítményeket tekintsék át, és éljenek észrevétellel, amennyiben ezt szükségesnek vélik.

Dr. Sebők Szilvia felhívta a bizottság figyelmét arra, hogy Calcimusc injekció ampullájának üvegéből alumínium-oxid oldódhat ki. A beteg alumínium-expozíciójának csökkentése érdekében a Calcimusc oldatos injekció nem használható a teljes parenteralis táplálás elkészítéséhez. Ez különösen a csökkent vesefunkciójú betegek és a gyermekek (18 éves kor alattiak) esetében fontos. Az alumínium-expozíció veszélye miatt a gyógyszer nem használható ismételt vagy hosszan tartó kezeléshez - beleértve az intravénás infúziós adást is - gyermekeknél és csökkent vesefunkciójú betegeknél, ezért egyedi importos készítménnyel (Calciumgluconat 10% BRAUN) helyettesítik a tápláló infúzióban. A két készítmény közötti áreltérés nem jelentős.

A MedSolution rendszer gyógyszerári részének további fejlesztése nem várható, és jelen állapotában nem követi azokat a kihívásokat, amelyek a gyógyszerek kapcsán az elmúlt időszakban előtérbe kerültek, valamint amelyek még várhatóak. Megfogalmazódott egy olyan rendszer kialakításának igénye, amely megfelelő háttérrel nyújt a mindennapi munkában, támogatva az újabb, intézeti gyógyszerárak felé megfogalmazódó igényeket is. Fentiek kapcsán egyeztetés zajlott, ahol közbeszerzés kiírására vonatkozóan született döntés. A jelenlegi szerződés, mely a MedSolution rendszerre vonatkozik, meghosszabbításra kerül, azzal a kikötéssel, hogy sikeres közbeszerzés esetén az új rendszer elfogadásával hatályát veszti.

A megújított tételes elszámolású készítményekre vonatkozó eljárásrendet és a tárolási eljárásrendet a jegyzőkönyvhöz csatoltan megküldjük, kérjük, hogy amennyiben észrevételük van, azt Dr. Sebők Szilvia felé jelezzék: sebok.szilvia@pharma.semmelweis-univ.hu.

Feladatok:

1. IVIG protokoll kialakítása

felelős: Dr. Kriván Gergely, Dr. Kovács Gábor, Dr. Sebők Szilvia, Dr. Horváth István

határidő: 2019. január második fele

2. IVIG forgalmi kimutatás

felelős: Dr. Sebők Szilvia

határidő: 2018. december 21.

3. GYTB és IAB közös bizottság felállítása (és szavazati jogok tisztázása),
GYTB megújítása

felelős: Dr. Hankó Balázs

határidő: 2019. február

4. Takarítás elemzés eredményeinek elküldése

felelős: Dr. Takács István

5. Tétéles eljárásrend frissítése

felelős: Dr. Sebők Szilvia

határidő: 2018.12.01.

6. Tárolási eljárásrend megújítása

felelős: Dr. Sebők Szilvia

határidő: 2018.12.01.

A következő GYTB ülés időpontja:

2018.12.21.

Jegyzőkönyvet készítette:

Dr. Hankó Balázs

GYTB titkár

Jegyzőkönyvet elfogadta:

Dr. Kerpel-Fronius Sándor

egyetemi tanár, GYTB elnök