



**Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar
Gyógyszerterápiás Bizottsága**

7602-Pécs, Honvéd u. 3., Pf. 99

Ikt. sz.:V - 4 /2003.
2003. január 2.

**Jegyzőkönyv a PTE OEC Gyógyszerterápiás Bizottság 2002.12.19-i
ülésétől**

Megjelentek:

dr. Batai István, dr. Botz Lajos, dr. Drozgyik István, dr. Győrimolnár Iván, prof. dr. Kajtár Pál,
dr. Kocsis Béla, dr. Mislai Zsuzsa, prof. dr. Mózsik Gyula

Távol maradt: dr. Vereczkey András

Jegyzőkönyvvezető: dr. Krucsóné Hornyák Judit

**1.) A Gyógyszerterápiás Bizottság működése, feladatai. OEC klinikák
gyógyszerfelhasználása.**

Az újonnan kinevezett Bizottság első ülésén a tagok rövid tájékoztatást kaptak a Bizottság működéséről. Minden bizottsági tag átvette CD lemezen a „PTE OEC gyógyszerellátási rendje” c. 142 oldalas összefoglaló anyagot. A Bizottság titkáráról tájékoztatás hangzott el a Honvédkórház januártól esedékes csatlakozásának –kevésbé ismert- menetéről. A gyógyszerkiszállítás költségeinek ésszerűsítése, rugalmasabbá tétele érdekében a Bizottság jóváhagyta az ütemezett kiszállítás alapfeltételének számító ún. „trezorok” kialakítására vonatkozó javaslatot.

A PTE OEC ez évi gyógyszerfelhasználási adatainak áttekintése alapján a Bizottság megállapította, hogy január 1 és december 19 között a beszerzések értéke hivatalos kórházi áron **1,71 Mrd Ft** volt, amely a tényleges beszerzési áron (kedvezményeinkkel csökkentve) **1,35 Mrd Ft**, azaz a kedvezményeink együttes értéke **363 M Ft**. Ezen felül további kb. **560 M Ft** ún. „különkeretből” finanszírozott gyógyszer is felhasználásra került az OEC klinikáin. A Bizottság annak a véleményének adott –ismételten- hangot, hogy nem tartja eléggé ismertnek azt a tényt, hogy az OEC éves gyógyszerfelhasználása a hazai hivatalos kórházi áron kb. **2,5 Mrd Ft**, míg a sok uralt és a számos nem uralt tényező által befolyásolt árcsökkenés mértéke kb. **390 M Ft** (a különkeretes 560 M Ft összeg mellett!).

Az OEC Gyógyszerterápiás Bizottsága ezért nyomatékosan felhívja a figyelmet, hogy az intézményi gyógyszerpolitika (pl. a működő formulárium menedzsment) alapján kell a jövőben is az OEC gyógyszerfelhasználását irányítani. A Bizottság kéri a Centrum Elnökségét, hogy legalább évente érdemben értékelje az intézeti gyógyszer „ügyet”, amely alapján hathatósabb támogatást tudna biztosítani a Bizottság tevékenységéhez (is).

2.) A gyógyszer-alaplista bővítésére beérkezett beadványok elbírálása

2.a) Talliton tabletta (hatóanyag: carvedilol, gyártó: Novartis)

- A javaslatot benyújtotta: prof. dr. Nagy Judit, dr. Kassai Gábor; II.sz. Belgyógyászati Klinika
- A javaslattevő által kiemelt terápiás előnyök: „Vesebetegeknél a carvedilol a béta blokkolókkal ellentétben javítja a vesefunkciót. Szívelégtelenség minden stádiumának kezelésére bizonyítottan hatékonyan alkalmazható. Perifériás érbetegeknél direkt vasodilatatív hatása miatt kedvező. A betegek számára a legkedvezőbb árú carvedilol készítmény.”
- A gyártó cég által felajánlott kedvezmények: 60 napos fizetési határidő, 100% áruarabatt 2002. évre.
- Bizottság állásfoglalása:

A gyógyszer-alaplistán már szerepel az eredeti carvedilol hatóanyagú készítmény (Dilatrend, Roche), amelynek terápiás hatása és mellékhatásai is megegyeznek a beadványban kiemelt előnyökkel. Ez a termék jelenleg ingyen biztosított a felhasználó klinikák részére, ezért a Gyógyszerterápiás Bizottság a javaslatot nem támogatja.

2.b) Vitamin E Bioextra 400mg kapszula (hatóanyag: tocopherol, gyártó: Bioextra)

- A javaslatot benyújtotta: dr. Dávid Marinna, I.sz. Belgyógyászati Klinika
- A javaslattevő által kiemelt előny: „Autológ őssejtátültetés kapcsán előforduló VOD-betegség profilaxisaként, súlyos májlézió kezelésére, továbbá a kialakult VOD-betegség esetén kiegészítő terápiaként”
- Bizottság állásfoglalása:

A Gyógyszerterápiás Bizottság annak ellenére foglalkozott a beadvánnyal, hogy gyártói javaslat nem érkezett, mivel a gyógyszer alaplistán tocopherol hatóanyagú per os készítmény csak a 100mg hatáserősségű kapszula formában áll rendelkezésre. A javaslatban szereplő beteganyag és indikációs terület speciális, az alkalmazási előirat szerint hematológiai rendellenességekben megkísérrelhető terápiás célból adjuváns szerként az alkalmazása. A forgalomban lévő 400mg hatóanyagtartalmú kapszula gyógyszerforma, továbbá a kedvező ár miatt a Gyógyszerterápiás Bizottság hozzájárul a készítmény gyógyszer-alaplistára vételéhez. A 100mg-os hatáserősségből továbbra is a Vitamin E 100mg kapszula (Richter) marad az alaplistán.

2.c) Tobrex szemcsepp és szemkenőcs (hatóanyag: tobramycin, gyártó: Alcon)

- A javaslatot benyújtotta: dr. Vékási Judit, Szemészeti Klinika
- A javaslattevő által kiemelt terápiás előny: „A Brulamycinnél alacsonyabb ára”
- Bizottság állásfoglalása:

A javaslat indoklásában a Tobrex a gyógyszer-alaplistán szereplő Brulamycin szemcsepphez viszonyított kedvezőbb ára szerepel, amit azonban nem támasztanak alá az árösszehasonlító adatok. A készítmény a rendelkezésre álló adatok alapján 70%-kal drágább, mint a listán szereplő készítmény. A beadványhoz nem érkezett be a megkívánt gyártói javaslat, amely árkedvezményt pontosíthatná, így a Gyógyszerterápiás Bizottság a Tobrex készítmények alaplistára kerülését – választék bővítésként – csak abban az esetben támogatja, ha az Alcon cég legalább a Brulamycinhez hasonló árszinten (vagy a beadványban utalt kedvezőbb áron) biztosítja az ellátást.

2.d) Frontin tabletta (hatóanyag: alprazolam, gyártó: Egis)

- Bizottság állásfoglalása:

A beadvány ezúttal a gyártó cégtől érkezett, mivel a Gyógyszerterápiás Bizottság előző ülésén a Pszichiátriai Klinika javaslata alapján a Frontin gyógyszer-alaplistára vétele már szerepelt (akkor a Bizottság a javaslatot elutasította). A beérkezett javaslat 181-1625 Ft/doboz árat kínál az OEC számára. Az eredeti alprazolam készítmény, a Xanax (Pharmacia) továbbra is ingyen áll a klinikák rendelkezésére, valamint retard formája is forgalomban van. Ezért a Gyógyszerterápiás Bizottság a beadványt ismételten elutasítja. Az esetleges előnytelen árváltozás esetén (pl. az új felállású „cég” eltérő árpolitikája) a Gyógyszertár feladata, hogy mindenkor a legkedvezőbb árú termékkel (ui. öt gyártó terméke van jelenleg a piacon!) biztosítsa a klinikák ellátását, az azonos hatóanyagú készítményi körre kialakított alapelveknek megfelelően.

2.e) Midazolam Torrex 2mg/2ml; 5mg/1ml; 50mg/10ml injekció (hatóanyag: midazolam, gyártó: Egis)

- *A javaslatot benyújtotta:* dr. Kövesi Tamás Gyermekklinika, dr. Márton Sándor, dr. Molnár Zsolt AITI
- *A javaslattevők által kiemelt terápiás előny:* „A 2mg/2ml hatóanyagtartalom a csecsemő és gyermekaneszteziológiai célra könnyebb adagolhatósága miatt jobban megfelel (Gyermekklinika); ill. az 50mg/10ml kiszerelés praktikusabb az osztályon fekvő betegek szedációjához, mint az eddig alkalmazott 1 és 5ml kiszerelésű formák (AITI).”

- *A gyártó cég által felajánlott kedvezmény:* 5% rabatt 2003. évben.

- *Bizottság állásfoglalása:*

A midazolam hatóanyagú Dormicum készítményekhez (Egis) képest előnyt jelent a többféle kiszerelési forma, amely lehetővé teszi a mindenkorinak megfelelő hatóanyagtartalmú és térfogatú készítmény használatát. Mivel a Torrex nem rendelkezik per os gyógyszerformával, és ez a teljes éves felhasználás kb. 1/4 részét adja, valamint az 15mg/3ml kiszerelési formát csak az Egis forgalmaz, ezért a Gyógyszerterápiás Bizottság úgy döntött, hogy a támogatja a Midazolam Torrex készítmények gyógyszer-alaplistára vételét, emellett továbbra is a listán maradnak az Egis midazolam hatóanyagú gyógyszerei közül a per os készítmények, valamint a 15mg/3ml injekció. A dózis és kiszerelési választék bővülése indokolt ennél a terméknel, mivel egy nagyforgalmú hatóanyagból célszerű választást biztosít.

2.f) Nurofen szuszpenzió, drazsé (hatóanyag: ibuprofen, gyártó: Richter Gedeon Rt.)

- *A javaslatot benyújtotta:* dr. Kövesi Tamás, Gyermekklinika

- *A javaslattevő által kiemelt terápiás előny:* „Műteti és posztoperatív fájdalomcsillapítás során gyermeksebészeti beavatkozásokat követően előnyösen alkalmazható. Kisműtéteket követően monoanalgetikumként, nagyobb műtétek után opiátokkal kombinálva hatékony. Mind premedikációban, mind posztoperatív adható.”

- *A gyártó cég által felajánlott kedvezmény:* A RG által ajánlott ár, illetve egyedi esetekben megegyezés szerint(?).

- *Bizottság állásfoglalása:*

A Gyógyszerterápiás Bizottság a javaslatot támogatja azzal a megjegyzéssel, hogy a cég által becsült évi 500 doboz szuszpenzió felhasználást irreálisnak tartja. A Nurofen készítmények listára vételével az eddig listán szereplő ibuprofen hatóanyagú Huma-Profen filmtablettát - amelyből 2002-ben 6 doboz fogyott - a gyógyszer-alaplistáról törli, így az ibuprofen ellátást a jövőben teljeskörűen a Nurofen termékkel kell biztosítani.

2.g) Ferro-Folgamma kapszula (hatóanyag: acid.folic.; ferros.sulfuric.; cyanocobalamin., gyártó: Wörwag)

- *A javaslatot benyújtotta:* dr. Kassai Gábor, prof. dr. Nagy Judit II.sz. Belgyógyászati Klinika

- *A javaslattevő által kiemelt terápiás előny:* „Nincs más hasonló összetételű kombinációs készítmény. A klinikai tapasztalatok alapján az egyik legkevesebb gastrointestinalis mellékhatással rendelkező vaskészítmény, amelyet krónikus vashiányos, relatív vagy abszolút B₁₂ vitaminhiányos, nem anaemia perniciosas, elsősorban uremiás, EPO kezelt betegeknél szeretnénk alkalmazni”.

- *A gyártó cég által felajánlott kedvezmény:* 100x kiszerelés: 2040,-Ft 2003 végéig.

- *Bizottság állásfoglalása:*

Magyarországon a vérszegénység elleni gyógyszerek csoportjában ilyen kombinációjú összetett készítmény nem szerepelt, ezért a Gyógyszerterápiás Bizottság a Ferro-Folgamma kapszula alaplistára vételét támogatja.

2.h) Lucetam 400mg, 800mg, 1200mg filmtabletta; 3g injekció (hatóanyag: piracetam, gyártó: Egis)

- *A javaslatot benyújtotta:* dr. Nagy Ferenc, dr. Pusch Gabriella, Neurológiai Klinika

- *A javaslattevő által kiemelt terápiás előny:* „A Nootropilnál kissé olcsóbb, újabb vénásan adható piracetam.”

- *A gyártó cég által felajánlott kedvezmény:* A gyártói javaslatban szereplő árak – időtartam megjelölése nélkül.

- **Bizottság állásfoglalása:**

A javasolt Egis piracetam hatóanyagtartalmú készítményei között nem szerepel infúzió, holott az infúziós gyógyszerforma egyik fő felhasználója éppen a javaslatot benyújtó Neurológiai Klinika. Tekintettel a javaslatban szereplő kedvező beszerzési árakra, a Gyógyszerterápiás Bizottság támogatja a Lucetam készítmények gyógyszer-alaplistára kerülését, azzal kiegészítve, hogy a 12g-os infúzió rendelése esetén továbbra is a Nootropil (UCB) áll rendelkezésre.

2.i) **Pariet filmtabletta** (hatóanyag: rabeprazol, gyártó: Janssen-Cilag)

- A javaslatot benyújtotta: dr. Király Ágnes, prof. dr. Mózsik Gyula I.sz. Belgyógyászati Klinika

- A javaslattevő által kiemelt terápiás előny: „Új generációs protonpumpagátló, melynek terápiás előnyei a gyors és egyenletes hatásában nyilvánulnak meg, ezáltal képes a reflux betegségben egyre gyakrabban előforduló ún. éjszakai savattörés jelenségét kiküszöbölni.”

- A gyártó cég által felajánlott kedvezmény: 500 doboz 20mg Pariet megrendelése után 50 doboz rabatt 2003. év folyamán.

- **Bizottság állásfoglalása:**

A Gyógyszerterápiás Bizottság véleménye szerint a protonpumpagátló szerek egyaránt képesek a reflux betegség tüneteinek enyhítésére. Az OEC klinikáinak protonpumpagátló éves felhasználása (13 millió Ft) kb. 75%-át a parenterális forma adja. Azonban a Pariet jelenleg csak per os formában hozzáférhető. A cég javaslatában a kedvezményt irreális mennyiségű előzetes beszerzéshez köti (500 doboz). A gyógyszer-alaplistán szereplő protonpumpagátlók (pantoprazol, omeprazol) mind per os, mind parenterális formában elérhetők, kedvezőbb áron, ezért a Gyógyszerterápiás Bizottság a javaslatot nem támogatja.

2.j) **Tritace 1,25mg, 2,5mg, 5,g 10mg tablettá** (hatóanyag: ramipril, gyártó: Aventis)

- A javaslatot benyújtotta: dr. Kassai Gábor, prof. dr. Nagy Judit, II.sz. Belgyógyászati Klinika

- A javaslattevő által kiemelt terápiás előny: „A legszélesebb körű indikációs területtel rendelkező ACE inhibitor (hypertonia, cardialis decompensatio, myocardialis infarctust követő cardialis decomp., diabeteses és nem diabeteses nephropathia, cardio- és cerebrovascularis események prevenciója). A beteg számára reális áron elérhető.”

- A gyártó cég által felajánlott kedvezmény: 0,-Ft visszavonásig

- **Bizottság állásfoglalása:**

A Bizottság jóváhagyja a Tritace gyógyszer-alaplistán tartását addig, míg a cég a 0,-Ft-os ellátást biztosítja. A gyártó beadványával kapcsolatban azonban megjegyzi, hogy a cég és az Egyetemi Gyógyszertár nyilvántartása jelentős mértékben eltér a klinikákon hagyott ingyenminták mennyiségét illetően, ezért felszólítja a céget, hogy maradéktalanul tegyen eleget a 22/2001.(VI.1.) EüM. rendeletben foglaltaknak.

3.) **A kis molekulatömegű heparinok beszállítására vonatkozó árajánlatok értékelése.**

A Gyógyszerterápiás Bizottság 2002. június 26-kai ülésén hozott döntése szerint árajánlatot kértünk a kis molekulatömegű heparin (LMWH) készítményeket forgalmazó cégektől a 2003. évre vonatkozóan. Az árajánlatot a korábbi klinikai felmérés alapján kialakult termékarányra, valamint a teljes OEC igényre –kizárólagosságot feltételezve- vonatkozóan kértük megadni. Az árajánlatok 2002. szeptember 30-ig beérkeztek, azonban a legitim bizottsági kinevezés hiányában korábban nem volt mód azok érdemi megvitatására. A beérkezett részletes ajánlatok alapján az árösszevetések megtörténtek. A Gyógyszerterápiás Bizottság értékelésének alapját a következő szempontok jelentették: (1) a hatóanyagokról rendelkezésre álló szakmai ismeretanyag, valamint klinikai megfelelőség; (2) törzskönyvezett alkalmazási indikációk; (3) az OEC klinikáin 2002. májusában lefolytatott klinikai felmérés; (4) az OEC klinikáinak tényleges felhasználási egységére vonatkoztatott árelemzések; (5) beérkezett ajánlatok és érvek.

Az OEC klinikáról beérkezett adatlapok a Bizottság véleménye szerint alig-alig mutatták a megalapozott, szakmailag és gazdaságilag valóban előnyös termék(ek) tudatos választását. Mivel ennél az egy termékkörnél az OEC éves beszerzése meghaladja a 50 millió forintot, ezért a Bizottság kiemelten fontosnak tartja, hogy véget vessen annak a gyakorlatnak, hogy a választás egyedüli alapját

elsősorban a klinika számára (?) közvetlenül nyújtott „visszatérítések” jelentsék. Ezt a véleményét a Bizottság kizárólag arra a tényre alapozza, hogy minden korábbi hasonló és jelen hatóanyag csoportra is vonatkozó dokumentált számítás szerint ilyen esetekben ez a visszatérítés legfeljebb a 10-30%-a az intézményi árversennyel kikényszeríthetőnek. Azaz valójában (csak) annak a gyakorlatnak kell(ene) véget vetni, hogy 20 forintért vásárlunk meg egy-hat forint „juttatást”. Mivel minden elért kedvezmény az OEC belső gyógyszerárait csökkenti, így minden érintett klinika számára átlátható és közvetlenül érezhető előnyt jelent az egységes OEC árcsökkenés.

A beérkezett céges anyagok is rendkívül ellentmondásos képet mutattak. Kevésbé meglepő módon néhány ajánlat rendkívül kiterjesztette, szakmailag „fel(túl)értékelt” a termékük alkalmazásának előnyeit. Például az egyik nálunk kisebb részarányt jelentő termék ajánlatában kiemelték, hogy „... *mélyvénás trombózis szövődményeinek kezelésére jelenleg Magyarországon egyetlen LMWH van törzskönyveztve, méghozzá a ...*”. Egy másik ajánlat azt sugalmazza, hogy bizonyítékokon alapuló orvoslás alapján (csak) az ő termékük választása kézenfekvő, ugyanakkor a Cochrane adatbázis – sajnos- LMWH összehasonlító, értékelő elemzést nem is tartalmaz. Érdekes kiemelések az egyik termékénél: „... *termék tartalmazza a legtöbb GAG-ot legtöbb HAM-ot és a legkevesebb XL molekulát...*”. Kiemelt különbség az instabil angina és non-Q myocardiális infarctus kezelésének egyedüli törzskönyvezett indikációjának hangsúlyozása, jóllehet három hazai LMWH termékénél gyakorlatilag szó szerint megegyezik az erre vonatkozó törzskönyvezési indikáció.

A Bizottság döntése alapján az elmúlt fél évben beérkezett anyagok (OEC felmérés, céges ajánlatok), valamint az elvégzett részletes elemzések alapján egy összefoglaló tájékoztató anyagot állít össze az Egyetemi Gyógyszertár, amelyet az érintett klinikák számára is megküldenek, 2003. január 20-ig.

A Bizottság a lefolytatott vita alapján indokoltan tartja, hogy a PTE OEC klinikáinak LMWH igényét egy gyártó készítményével elégítsék ki a jövőben. A kizárólagos beszállítói ajánlatok alapján a szakmailag mindenben elfogadható ugyanakkor legkedvezőbb árú termék alkalmazása esetén kb. 20 millió forint (!) éves kedvezmény lenne elérhető a legköltségesebb termékhez képest (amelynek felhasználása jelenleg rendkívül preferált). A kialakult beszállítói arányok további –változatlan- tartása esetén a szakmailag mindenben elfogadható ugyanakkor legkedvezőbb árú termék alkalmazása esetén kb. 12 millió forint (!) éves kedvezmény lenne elérhető az új ajánlatok alapján a legköltségesebb termékhez képest.

A jelenlegi rendkívüli ellentmondásokkal terhelt és jobbra inkább egyéni előnyöket preferáló helyzetben azonban még egy „barátságosabb” bizottsági döntés szükséges. Ezért a Bizottság három lépésről határozott. Az első alapján a klinikaigazgatók kapják meg a Gyógyszerterápiás Bizottság összefoglaló tájékoztató anyagát január 20-ig. A második alapján a Bizottság felkér minden klinika igazgatót, hogy alaposan megfontolt szakmai belső klinikai protokoll alapján alkalmazzák az LMWH készítményeket, továbbá lehetőség szerint részesítsék előnyben a Bizottság értékelése alapján legkedvezőbbnek tartott nadroparin (Fraxiparin) alkalmazását.

A harmadik lépés keretében a Gyógyszerterápiás Bizottság 2003. első negyed évében ismételtén értékeli ennek a hatóanyagcsoportnak a felhasználását.

2003. január 1-től a Bizottság a cégek „részarányos beszállítói” ajánlatát elfogadja, azzal a megjegyzéssel, hogy az év első negyed évének végéig a felhasználásokat ismételtén átfogóan értékeli.

4.) 2003 évi PTE OEC és gyógyszercégek közötti keretmegállapodások áttekintése.

Az előző évekhez hasonlóan a gyógyszercégektől a 2003. évre vonatkozóan érkezett ajánlatok alapján alakulnak ki keretmegállapodások annak érdekében, hogy a PTE OEC klinikáinak gyógyszerellátását a legkedvezőbb áron biztosítsuk. Ezek a megállapodások meghatározott időre – általában egy évre- szólnak. A Bizottság tagjainak lehetősége volt a 9 folyamatban és 7 hatályban lévő keretmegállapodás megtekintésére. A működő gyakorlatot a Bizottság jóváhagyólag tudomásul vette.

(prof. Dr. Mózsik Gyula)
Gyógyszerterápiás Bizottság Elnöke

(dr. Botz Lajos)
Gyógyszerterápiás Bizottság Titkára

Kapják:

(1) Prof. Dr. Kosztolányi György, OEC Elnöke, (2) Ferenci József, OEC Elnökhelyettes, (3) Gyógyszerterápiás Bizottság tagjai, (4) PTE ÁOK intranet hírek, (5) OEC Klinikák igazgatói