EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM
KÓRHÁZI KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZET TAGOZAT & TANÁCS

Ikt.sz: 0664-2012/KKGY-T&T
2012-04-10

Jegyzőkönyv az Egészségügyi Szakmai Kollégium *„Kórházi klinikai gyógyszerészet (gyógyszerészeti)”* tagozat és tanács 2012. március 9-én tartott közös üléséről

Az ülés helye, ideje: Budapesten a SE GYTK Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet 4. szemináriumi termében tartjuk (1092 Budapest, Hőgyes E. u. 7-9) 11.00-13.45 óra között.

Jelenlévők: Tagozat részéről: prof. dr. Soós Gyöngyvér, prof. dr. Zelkó Romána, prof. dr. Botz Lajos; Tanács részéről: dr. Higyisán Ilona, dr. Kis Szölgyémi Mónika, Kovácsné dr. Balogh Judit, dr. Katonáné dr. Turai Erika, Szabóné dr. Schirm Szilvia, dr. Szabó Csongor, dr. Trestyánszky Zoltán, valamint a Tanács által létrehozott (2011.09.23.) klinikai gyógyszerészi munkacsoport tagjai: dr. Csonka Péter, dr. Szabó Mária, dr. Takács Gézáné.
Kimentette magát*:* dr. Cseh Ibolya, prof. dr Gyires Klára
Meghívott vendégek közül jelen voltak: Pálffyné dr. Poór Rita GYEMSZI OGYI főosztályvezető, Pécsekné dr. Csapó Anna (NEFMI), dr. Gál Andre (NEFMI), dr. Bódis Lászlóné Országos Tisztifőgyógyszerész, dr. Bidló Judit főosztályvezető (OEP), dr. Karsay Ákos (OEP), dr. Hankó Balázs (SE)

Ülés napirendje:

1.) Tájékoztatás a tagozat, tanács legutóbbi ülése óta végzett munkáról, feladatokról.
2.) Tájékoztató a *„Magyar Kísérletes és Klinikai Farmakológiai Társaság”* 2012- február 7-én tartott vezetőségi ülésén tett látogatásról.
3.) Tájékoztatás az OGYI-P-69-2008: *Betegre szabott gyógyszerosztás végzése.* C. módszertani levél módosítása kapcsán lefolytatott egyeztetésekről (Miskolc és Nyíregyháza), kiegészítő korrekciók egyeztetése. *Előadó:* dr. Higyisán Ilona.
4.) A szakmai tagozat illetékességébe tartozó hat módszertani levél GYEMSZI OGYI részére eljuttatott módosítási javaslatok „állása”. Fokozottan időszerűvé vált, a 2011. novembere óta tartó „várakozás” miatt. A véglegesítésük pontos menetét (konkrét egyeztetési időpontokkal), ütemezését kell közösen kialakítani.
5.) A tételes finanszírozásba átkerült gyógyszerek elszomlásával, támogatásával, szabályozásával kapcsolatos tájékoztatás, a kialakult helyzet szakmai értékelése (OEP tájékoztató, tapasztalatok, problémák, stb.). *Előadó:* dr. Turai Erika
6.) Szakgyógyszerészképzés átalakítása kapcsán kialakult kezdeményezések ismertetése, tagozat, tanács álláspontjának kialakítása. *Előadó:* dr. Soós Gyöngyvér
7.) Tájékoztatás a hazai kórházi gyógyszerészetet „feltérképező” kérdőíves felmérésről. *Előadó:* dr. Soós Gyöngyvér
8.) Egyebek.

Elöljáróban a tagozat és tanács elnökei megállapították az ülés(ek) határozatképességét. Megköszönték az elnökök prof. dr. Zelkó Romána Asszonynak, hogy biztosította az ülés helyszínét. A tanácskozás megállapításai, döntései a napirendi pontok sorrendjében, azokhoz csatolt megállapításokkal:

Napirend pont 1.:
A tagozat és tanács elnökei a számos tárgyalandó napirend miatt kifejtette, hogy most nem vennék sorra az elmúlt időszakban végzett munkát, mivel erről folyamatosan és haladéktalanul minden tag tájékoztatást kapott, továbbá minden beérkező és elküldött anyag azonnal eljut/eljutott a tagokhoz is. Ennek köszönhetően –elvileg- minden tag „naprakész” a tagozat és tanács ügyeiről.

Napirend pont 2.:
A *„Magyar Kísérletes és Klinikai Farmakológiai Társaság”* vezetőségi ülésére (február 7) meghívták a tagozat elnökét, továbbá tagját prof. Soós Gyöngyvért. Az ülésen a tagozat elnöke tájékoztatást adott a tagozat és tanács munkájáról, terveiről. Kérte egyúttal a MKKFT vezetőségét, hogy a tanácsba delegált két képviselőjük munkáját támogassák, határozzanak meg konkrét célokat is arra vonatkozóan, hogy valójában mit kívánnak ennek révén, azaz az ESZK KKGYTT keretében elérni. A megbeszélésen egyik lehetséges együttműködési területként jelölték meg a vonatkozó szakképzések reformjának előkészítését, ill. a képzésben való együttműködést. Soós professzor asszony tájékoztatást adott az MGYT KGYSZ májusi szegedi kongresszusáról, ahol a humán klinikai vizsgálatok c. témakörre – mint érintkező szakterületre- önálló blokkot szánnak. A szakmai blokk előadói közé felkérte a MKKFT vezetőségének több tagját, akik a felkérést –előzetesen- elfogadták.

Napirend pont 3.:
Dr. Higyisán Ilona elnök asszony beszámolt a Miskolcon és Nyíregyházán folytatott kórházi szakmai konzultációkról. Az ún. „unit-dose” automatákról egy rendkívül hasznos és áttekinthető összevetést készítettek, melyet az ülésen minden tagnak átadtak. Az értékelés és szóbeli kiegészítés, valamint a vitában elhangzottak alapján tapasztaltakat a vonatkozó módszertani levél GYEMSZI OGYI munkatársaival történő egyeztetése során hasznosítják. Ez az összegző értékelés a jegyzőkönyv **1. sz. mellékletét** képezi.

Napirend pont 4.:
Az ülésen a GYEMSZI OGYI munkatársaival megegyezés született arról, hogy március végén kerül sor az első három módszertani levél letárgyalására. (OGYI-P-67-2008: *Betegágy melletti gyógyszerész tanácsadás*; OGYI-P-69-2008: *Betegre szabott gyógyszerosztás végzése;* OGYI-P-64-2007: *A citosztatikus keverékinfúziók előállítása*.) Időközben ez az egyeztetés megtörtént: 2012. március 30-án. Pálffyné dr. Poór Rita főosztályvezető asszony (OGYI) e-levélben vissza is igazolt ezt (2012. április 2-án), így azt a tagok is láthatták. Ezt követően, de még tavasszal, kerül sor a további módszertani levelek egyeztetésére is.

Napirend pont 5.:
Dr. Bidló Judit és dr. Karsay Ákos (OEP) átfogó tájékoztatást adott az ún. *„tételes finanszírozásba átkerülő gyógyszerek”* támogatásáról, elszámolásukról. A kérdésről élénk vita alakult ki, mivel a jelenlévő gyakorló kórházi szakemberek számos alapvető eljárási, szakmai és „kivitelezési” hibára mutattak rá, melyek –megítélésük szerint- minimális egyeztetések révén megelőzhetők lettek volna, akár csak azon OEP ígéretek mentén, melyeket a 2011. október 27-én tartott OEP tájékoztatón tettek, majd sajnos jórészt beváltatlanul hagytak. A vita során kialakult álláspontját a tagozat és tanács, dr. Turai Erika összefogó munkájának köszönhetően, 2012. március 21-én minden kérdésben illetékes részére megküldött (ezt az anyag is azonnal eljutott a tagokhoz). Ez a levél/beadvány képezi a jegyzőkönyv **2. sz. mellékletét.**

Napirend pont 6.:
Tagozat elnöke és prof. Soós Gyöngyvér ismételten tájékoztatást adtak a szakgyógyszerészképzés várható reform intézkedéseiről (l. erre vonatkozóan korábbi ülések jegyzőkönyveit is, mivel mindegyik tartalmazta az ezzel kapcsolatban üléseken kifejtettek lényegét, valamint a tagozat és tanács erről hozott döntéseit). Az előterjesztések alapján a tagozat és tanács tagjai nem láttak okot arra, hogy a 2011. október 18-án prof. dr. Bodosi Mihálynak (ESZK erre megadott illetékesének) megküldött javaslatain változtasson, mivel a korábban kialakított álláspont következetes továbbvitelét támogatták (az ezzel kapcsolatban leadott KKGYT anyagok is minden taghoz azonnal eljutottak).

Napirend pont 7.:
Prof. dr. Soós Göngyvér tájékoztatást adott a kórházi gyógyszerészeti felmérésről. Az ülés előrehaladott idejére tekintettel az elnökök kérték, hogy a következő ülésen részletes vitára kerüljön ez a kérdés, továbbá javasolták, hogy az MGYT KGYSZ májusi szegedi kongresszusán is ismertessék meg, szóban is kiadott „írásos" anyaggal is a kollégákkal (mivel így jóval szélesebb szakmai kör elé kerülhet). A tájékoztató anyag összefoglalója a jegyzőkönyv **3. sz. mellékle**tét képezi.

Napirend pont 8a.:
Dr. Hankó Balázs tájékoztatást adott az ún. *„országos gyógyszertende*r" előkészítésének állásáról, várható lebonyolításáról, továbbá az Országos Gyógyszerterápiás Tanács felállításáról.
Napirend pont 8b.:
Prof. dr. Fülesdi Béla ESZK elnök 2012. február 24-én kelt levelében állásfoglalást kért a Prompt Pharma beadványáról. Az elkészített állásfoglalás a jegyzőkönyv **4. sz. mellékle**tét képezi.
Napirend pont 8c.:
A NEFMI munkatársa (Pécsekné dr Csapó Anna) 2012. március 5-én kereste meg tagozat elnökét azzal a kéréssel, mely dr. Cserháti Péter helyettes-államtitkárhoz érkezett országgyűlési bizottságtól (?). Ebben azt vetették fel, hogy a kisebb kórházak kapjanak „mentességet" intézeti gyógyszerész főállású alkalmazásától, ill. intézeti gyógyszertár „teljeskörű" kialakítása alól. A tagozat elnöke gyors és rövid választ adott erre március 5-én. Az ülésen e kérdésről elhangzottak figyelembevételével 2012. március 19-én megküldte részletes válaszát is (tagok részére is továbbította), melyben kifejtette –többek között-, hogy *„... a NEFMI által feltett kérdést megalapozó beadvány szakmai és gazdasági szempontból nem támasztották alá, ill. indokolták tényszerű adatokkal, állításokkal. Erre vonatkozóan kértük a kérdés hátterét adó számítások és/vagy indoklások kifejtését, ismertetését. Ilyet azonban -sajnos- a mai napig nem kaptunk. Határozott álláspontunk szerint egy ilyen indítvány ezen indoklások nélkül megalapozatlan, ill. mindenképpen kiegészítésre szorul (milyen kórháznál jelent valójában gondot, ágyszám, össz-HBCs, OEP bevétel, más kórházzal kötendő szerződés akadályai, stb.), annak érdekében, hogy szakmailag és gazdaságilag megalapozott választ lehessen erre adni. A hiányos információkat ismételten hangsúlyozva tájékoztatjuk, hogy az ESZK Kórházi, klinikai gyógyszerészeti tagozat és tanács álláspontja szerint a kérdést szabályozó hatályos jogszabály fellazítását nem támogatja. Egyúttal megerősítjük, hogy a jelzett hiánypótló indoklások ismeretében készséggel tárgyaljuk újra az indítványt. Egyúttal felhívjuk a figyelmüket ezen kérdéssel is összefüggésbe hozható, álláspontunkat kiegészítő és megalapozó korábbi beadványunkra, melyet 2011. június 7-én küldtünk el dr. Cserháti Péter egészségpolitikáért felelős helyettes államtitkár részére (intézeti gyógyszertárak működtetése, ikt.sz.: 9749-3/2011-GYO, ezt adtuk át nyomtatva 2012. március 9-én is Önöknek, l. most csatolva is). Szintén ehhez csatlakozóan megküldjük Sinka Miklósnénak 2011. november 16-án megküldött (Egészségpolitikai Főosztály, iktatószám: 26977/2011-EGP) a 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet módosítására vonatkozó beadványunkat is."*

Végezetül a tagozat és tanács elnöke kifejezték köszönetüket a jelenlévő vendégek és tagok aktív közreműködéséért. A soron következő ülés várható időpontja (időben pontosításra kerül): 2012. április vége, május eleje (esetleg a KGYSZ kogresszushoz kapcsolódóan Szegeden).

Pécs – Debrecen, 2012. április 10.

Prof. Dr. Botz Lajos
ESZK KKGY Tagozat Elnöke

Dr.Trestyánszky Zoltán
ESZK KKGY Tanács Elnöke

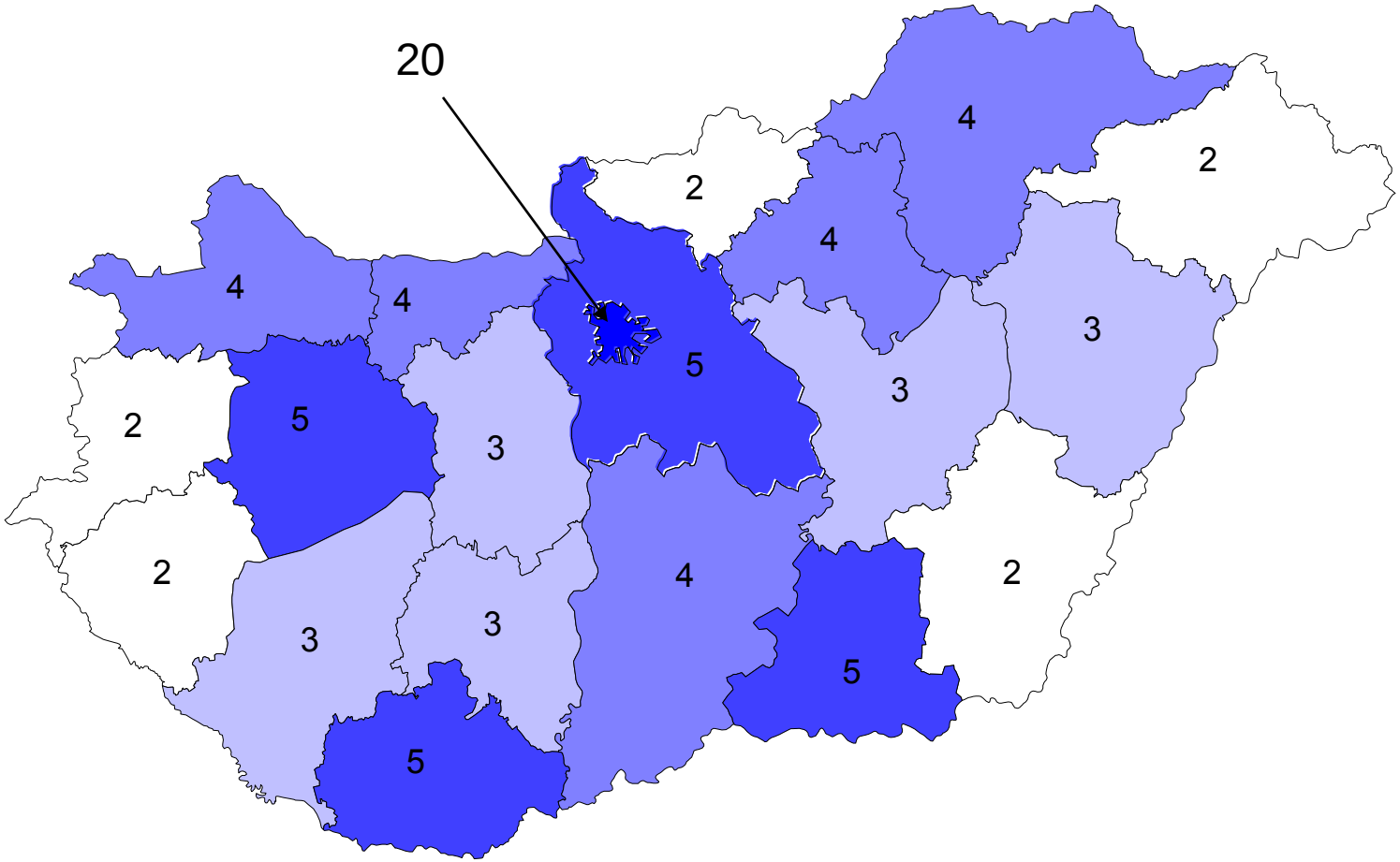
	HD MEDI	SWISSLOG
Azonosító az előkészítés során (dobozokon vagy ampullákon/inf. palackokon stb.	Nincs	Saját azonosító (kétdimenziós kód) →szakdolgozó igény hatalmas (speciben 1 gyógyszerész+3-4 asszisztens kell minimum erre)
Eredeti csomagolás eltávolítás	Tablettákat debliszterezik	Tablettákat debliszterezése nincs, paraméterezés van (mérés). Egyes blisztereket manuálisan kell szétvágni.
Unit dose eltarthatósága	tabletták eltarthatósága kérdéses	tabletták eltarthatósága nem változik (kérdéses: fénytől védendő ampulla?)
Unit dose-ba bevont kör	inj, inf. nem, (kötszer, fertőtlenítő), magi,tapasz, hűtős nem	inj. részben (méret limitál), inf. nem, (kötszer, fertőtlenítő), magi, hűtős nem (hűtős lehetséges lenne, de nem vették meg)
Visszavételezés	Lehetséges, jelenleg nem kidolgozott a feltételrendszere	72 órán belül lehetséges.
Negyedelés, felezés	Megoldható	Összesítőlapon, unit csomagoláson jelezve van, hogy felet/negyedet kell beadni, de a zacskóba egész kerül.
Helyiség paraméterei	Kicsi helyigény, alacsony zajszint.	Nagy helyigény, magas zajszint.
Gyógyszerelő rendszerből jóváhagyott terápia átadása	Egy osztály betegeit egyszerre adja át. Az átadott fájlt manuálisan emeli be az automata szoftverébe a kezelő, kétszeri beemelés lehetséges (hibalehetőség).	Egy osztály néhány betege is átadható, tehát az osztálynak több részletben lehet gyógyszerelni., de 1 betegnek egy napon csak 1x. Dupla beemelés nincs.
Gyógyszerelést rögzítő szoftver (nem az automata része, hanem a gyszergazdálkodó program!)	Medworks: Gyógyszerelés ellenőrzése nehézkes. Helyettesítés/változtatás csak aznap látszik, másnap már nem. Napi adagot a gyszerész egyben nem látja. Adott gyógyszer elrendelésének kezdő időpontja nem látszik. Gyógyszerésznke nincs lehetősége megjegyzés írására. **Integrálva van** a gyógyszergazdálkodási szoftverben a gyógyszerelés.	Tobias/Betti/Gyurika: Gyógyszerelés ellenőrzése nehézkes., de kicsit jobb, mint a Medworks-ben Helyettesítés/változtatás csak aznap látszik, másnap már nem. Napi adagot a gyszerész egyben **látja.** Adott gyógyszer elrendelésének kezdő időpontja nem látszik. Gyógyszerésznek nincs lehetősége megjegyzés írására. Nincs integrálva a gyógyszergazdálkodási szoftverben a gyógyszerelés, külön modul. **Betegek felvétele manuális** a rendszerbe.
Lefedi-e az eseti/osztályos teljes gyógyszerelést a rendszer?	Nem (de valószínűleg lehetne)	Igen (eseti gyógyszerelést is gyszer és betegazonosítással végzik.)

Napi terápia áttekinthetősége a unit dose zacskókon/füzéren	Ami a zacskókra rá van írva, az van benne. Egy zacskóban 3 szem tabl. (több is férne, ha kevesebb adatot kellene a zacskóra írni). Betegre szóló napi összesítő nem „megy fel” a zacskókkal.	Ami a zacskókra rá van írva, az van benne (kiv. az említett fél tabl.). Egy zacskóban 1 szem tabl./amp. , akkor is, ha két szemet kell bevenni (2 zacskó) Betegre szóló napi összesítő „megy fel” a zacskókkal, de az összesítőn csillaggal megjelöltek nincsenek a füzéren, azt külön hozzá kell tenni az osztályon, de ez is egyszerre megy fel a füzérekkel.
Terápia rögzítés a szoftverben a lázlapról	Osztályon dolgozók végzik.	Gytári asszisztensek felmennek egyes osztályokra, ez kb. 6 asszisztenst fog jelenteni teljes (2500 ágyas) kapacitásnál.

EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM
KÓRHÁZI KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZETI TAGOZAT & TANÁCS



85 beérkezett kérdőív



Kórház jellemzői (N=85)

- Kórház típusának megoszlása:

Városi Kórház	35
Megyei Kórház	17
Fővárosi Kórház	9
Szakkorház	7 (Mozgásszervi, Mellkasi betegségek, Kardiológiai rehab., Tüdőgyógyászat)
Egyetem	5 (SE két részletben van)
Országos Intézet	7
Krónikus Kórház	4
Egyéb	2

- Tulajdonos szerinti megoszlás:

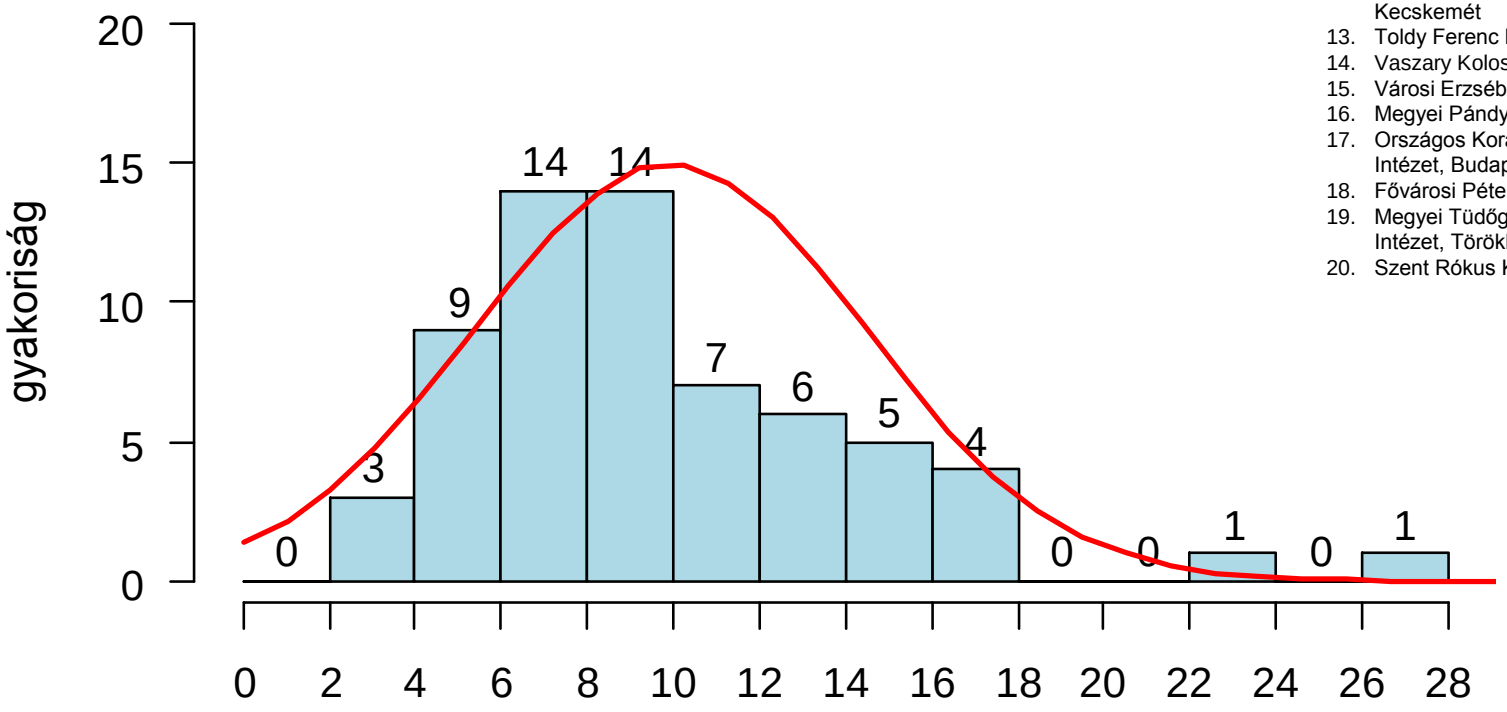
Önkormányzat	64
Állam	18
Egyház	2
Nem válaszolt	1

Az OEP bevétel hány %-a jut a gyógyszertár működtetésére?

20 intézmény nem válaszolt (min: 3.775; max: 26.7%)

1 kórház nagyon kis % -ot 0.05 % ot adott meg (1903 Gróf Eszterházy Kórház-Szakambulancia, Pápa)

1. Városi Margit KH-RI, Csorna
2. Városi Szent Pantaleon Kórház KHT., Dunaújváros
3. Kenézy Kórház Rendelőintézet Eü. Szolg. KFT., Debrecen
4. Fővárosi Önk. Egyesített Szent István és Szent László KH-RI
5. Állami Szívkórház, Balatonfüred
6. Országos Sportegészségügyi Intézet, Budapest
7. Fővárosi Szent Imre KH-RI
8. Gróf Tisza István Kórház, Berettyóújfalu
9. Városi Dr. Kenessey Albert KH-RI, Balassagyarmat
10. Pest Megyei Flór Ferenc Kórház, Kistarcsa
11. Semmelweis Halasi Kórház Nonprofit Kft., Kiskunhalas
12. Bács-Kiskun Megyei Önkormányzat Kórháza, Kecskemét
13. Toldy Ferenc KH KFT., Cegléd
14. Vaszary Kolos Kórház, Esztergom
15. Városi Erzsébet Kórház, Sátoraljaújhely
16. Megyei Pándy Kálmán KH-RI, Gyula
17. Országos Korányi TBC és Pulmonológiai Intézet, Budapest
18. Fővárosi Péterfy S. Utcai KH-RI
19. Megyei Tüdőgyógyintézet és Tüdőgondozó Intézet, Törökbálint
20. Szent Rókus Kórház és Intézményei, Budapest



Az OEP bevétel hány %-a jut a gyógyszertár működtetésére?
Átlag ± SD=9.9% ± 4.5; N=64

5. Az OEP bevétel hány %-a jut a gyógyszertár működtetésére?

Összesen: ..... %

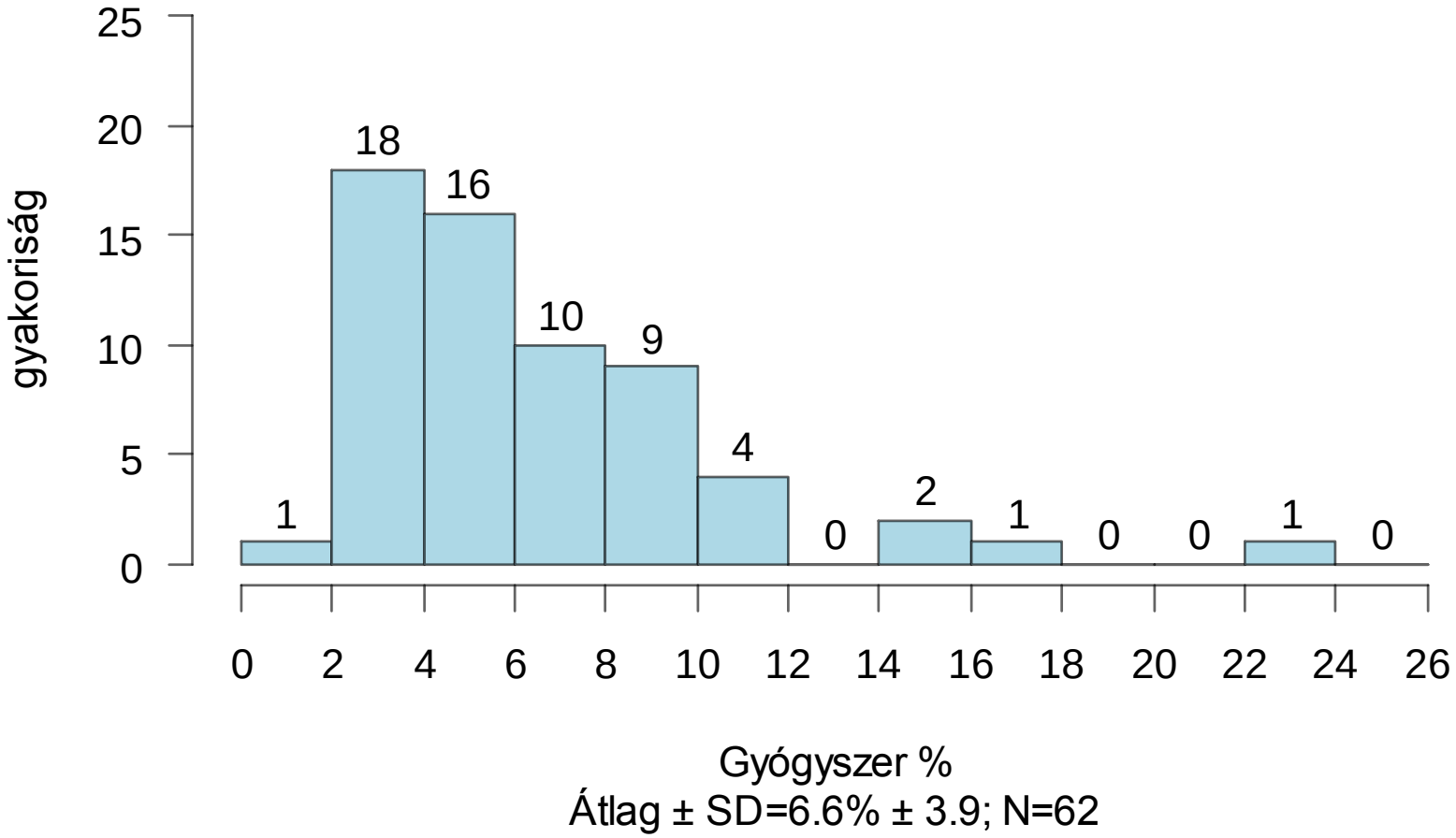
Ebből részletezve:

Gyógyszerköltség (ATC csoportba besorolt készítmények+ magi) ..... %

Gyógyászati segédeszközök (kötszer, fertőtlenítők) ..... %

Egyéb gyógyszertári beszerzések ..... %

Munkabér, rezsi ..... %



5. Az OEP bevétel hány %-a jut a gyógyszertár működtetésére?

Összesen: ……%

Ebből részletezve:

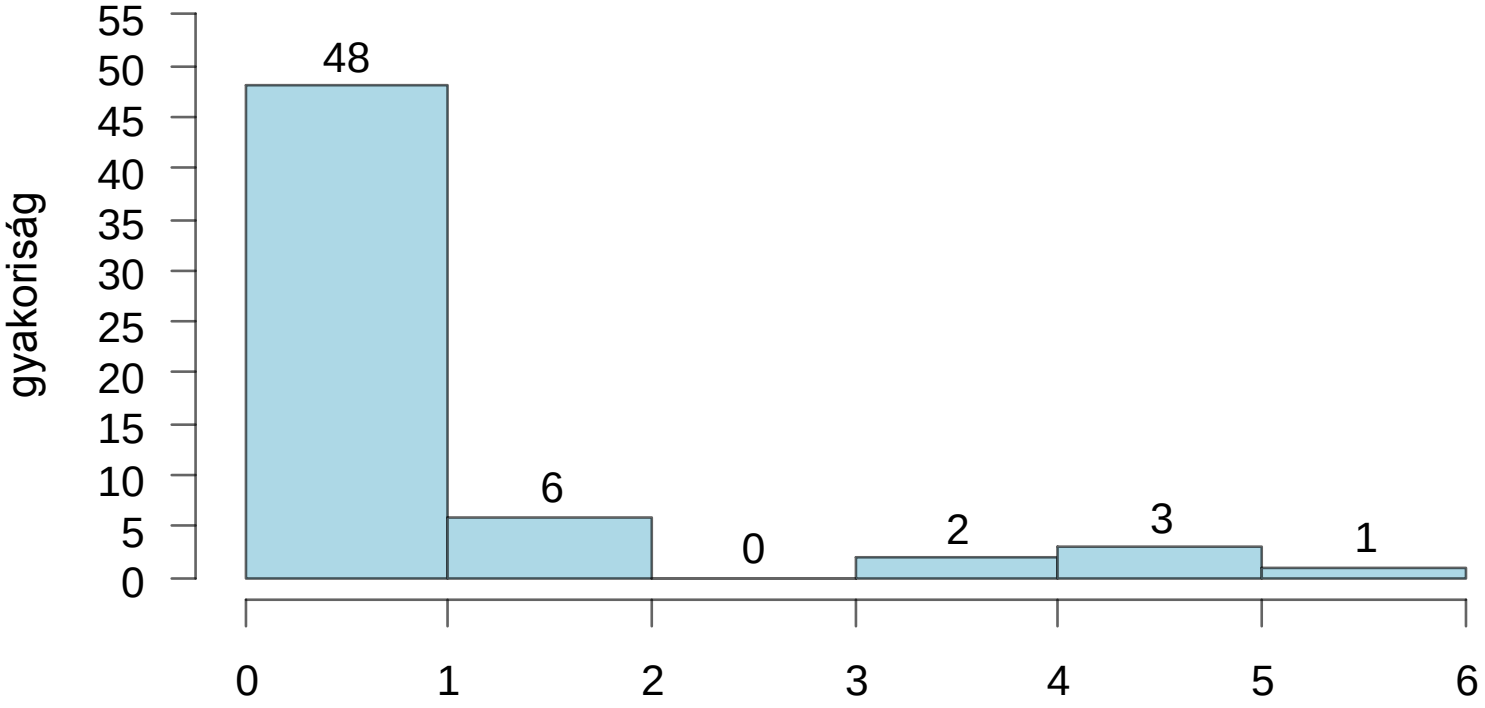
Gyógyszerköltség (ATC csoportba besorolt készítmények+ magi) …… %

Gyógyászati segédeszközök (kötszer, fertőtlenítők) …… %

Egyéb gyógyszertári beszerzések ……%

Munkabér, rezsi ……%

4 kórház: 0-t válaszolt (ez benne van az átlagban!)



GYSE %

Átlag ± SD=1% ± 1.2; N=60

5. Az OEP bevétel hány %-a jut a gyógyszertár működtetésére?

Összesen: ……%

Ebből részletezve:

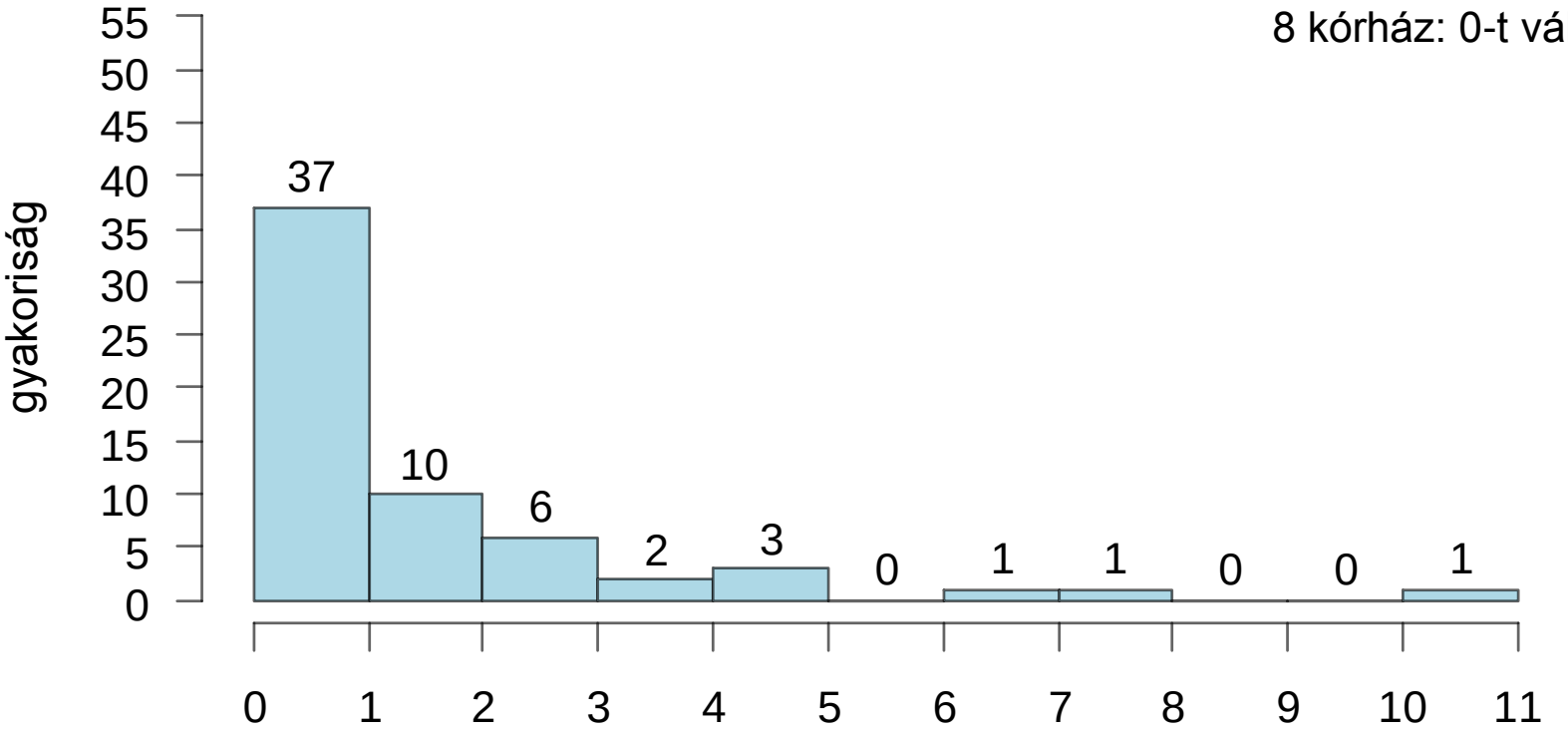
Gyógyszerköltség (ATC csoportba besorolt készítmények+ magi) …… %

Gyógyászati segédeszközök (kötszer, fertőtlenítők) …… %

Egyéb gyógyszertári beszerzések ……%

Munkabér, rezsi ……%

8 kórház: 0-t válaszolt



Egyéb %

Átlag ± SD=1.4% ± 2; N=61

5. Az OEP bevétel hány %-a jut a gyógyszertár működtetésére?

Összesen: ……%

Ebből részletezve:

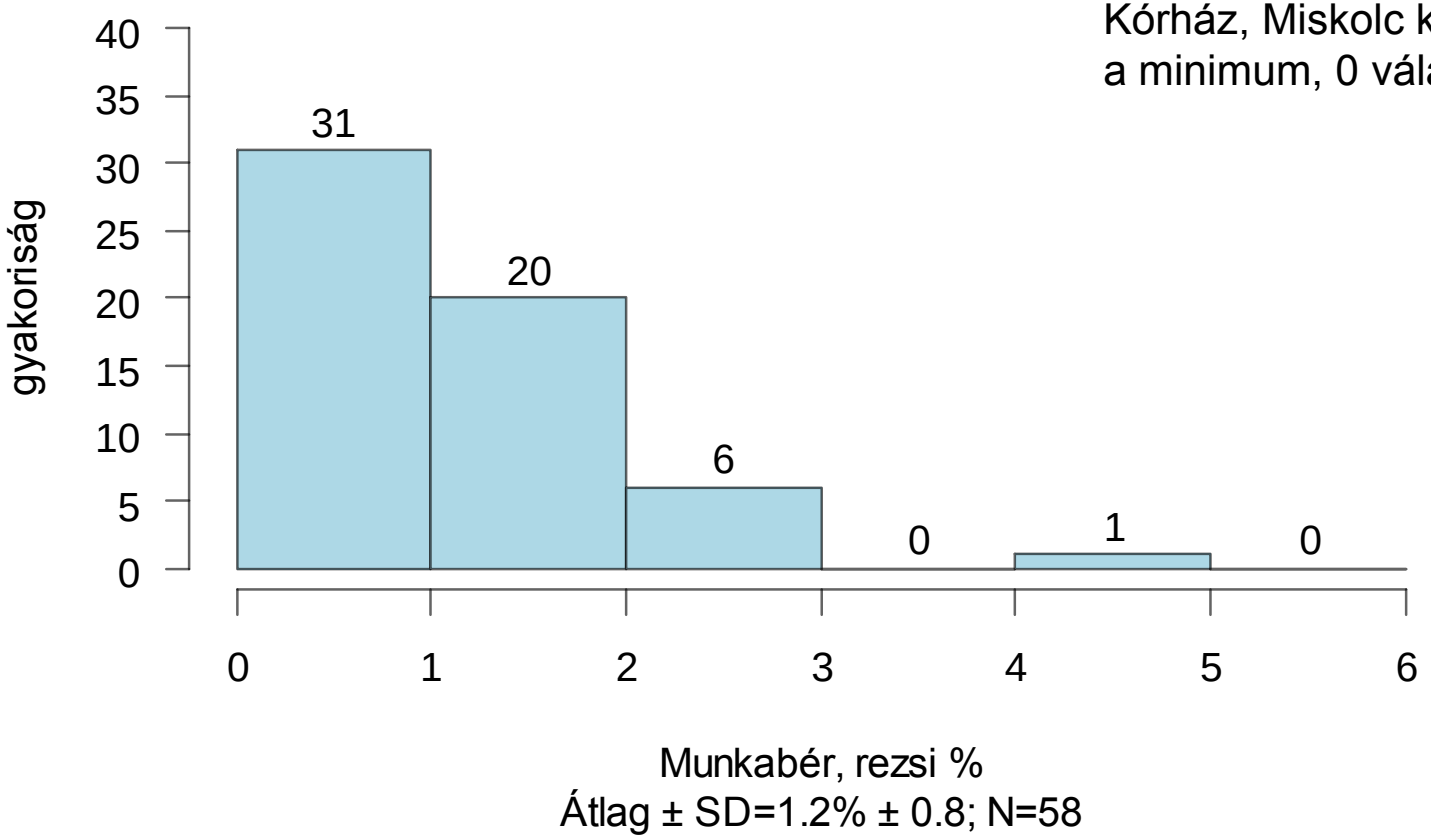
Gyógyszerköltség (ATC csoportba besorolt készítmények+ magi) …… %

Gyógyászati segédeszközök (kötszer, fertőtlenítők) …… %

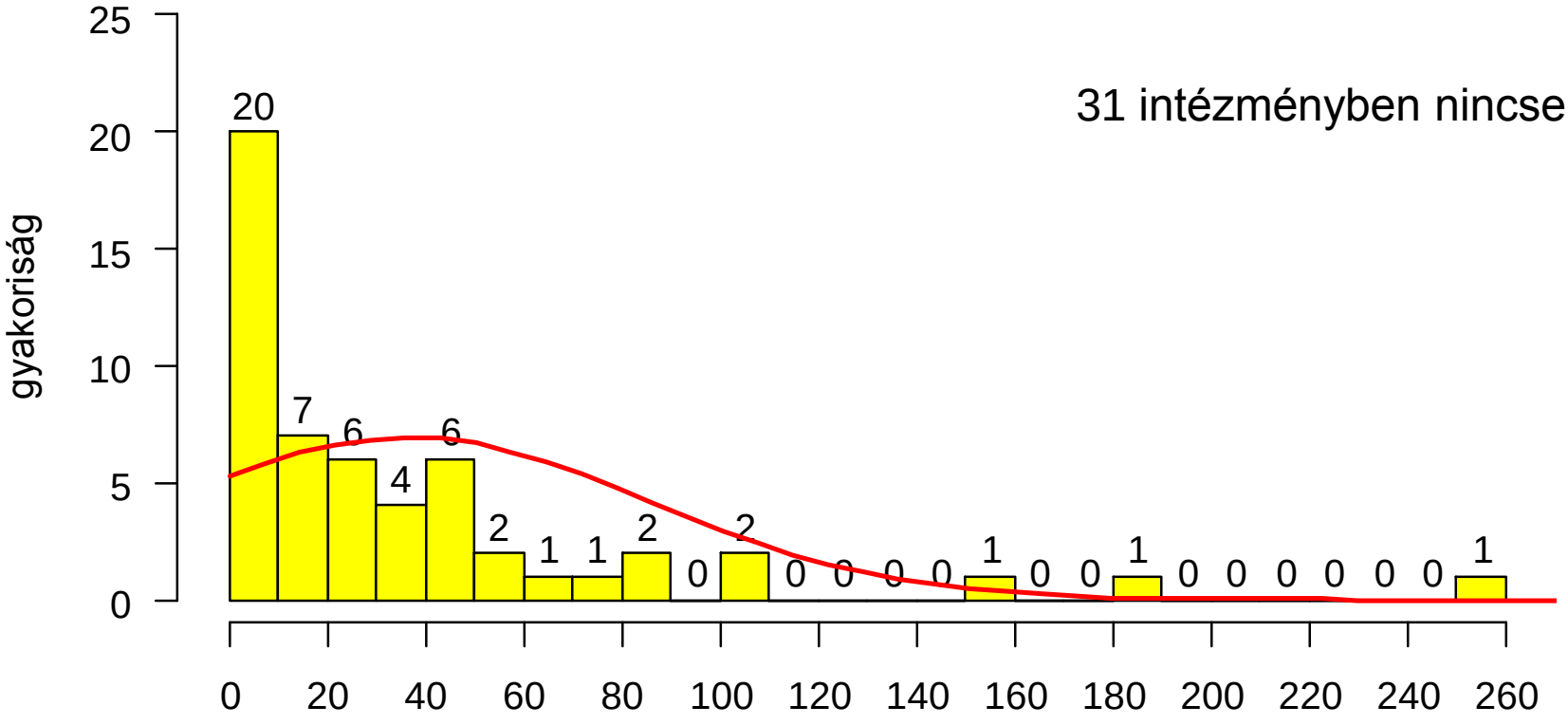
Egyéb gyógyszertári beszerzések ……%

Munkabér, rezsi ……%

'Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház, Miskolc kórház: 0.01% (ez a minimum, 0 válasz nincs)

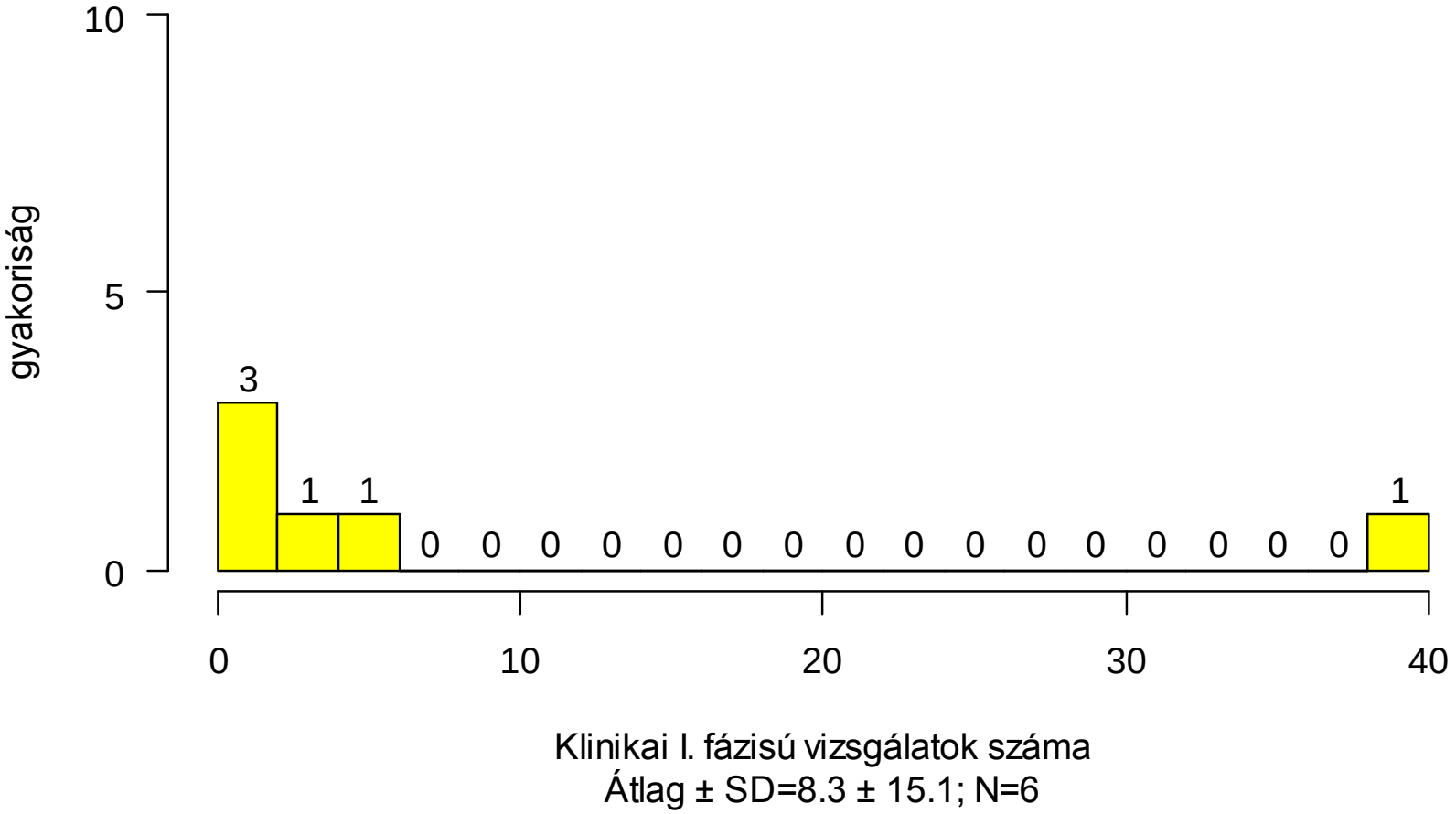


Jelenleg hány klinikai vizsgálat folyik intézetükben? (N=85 → N=54 ahol van)

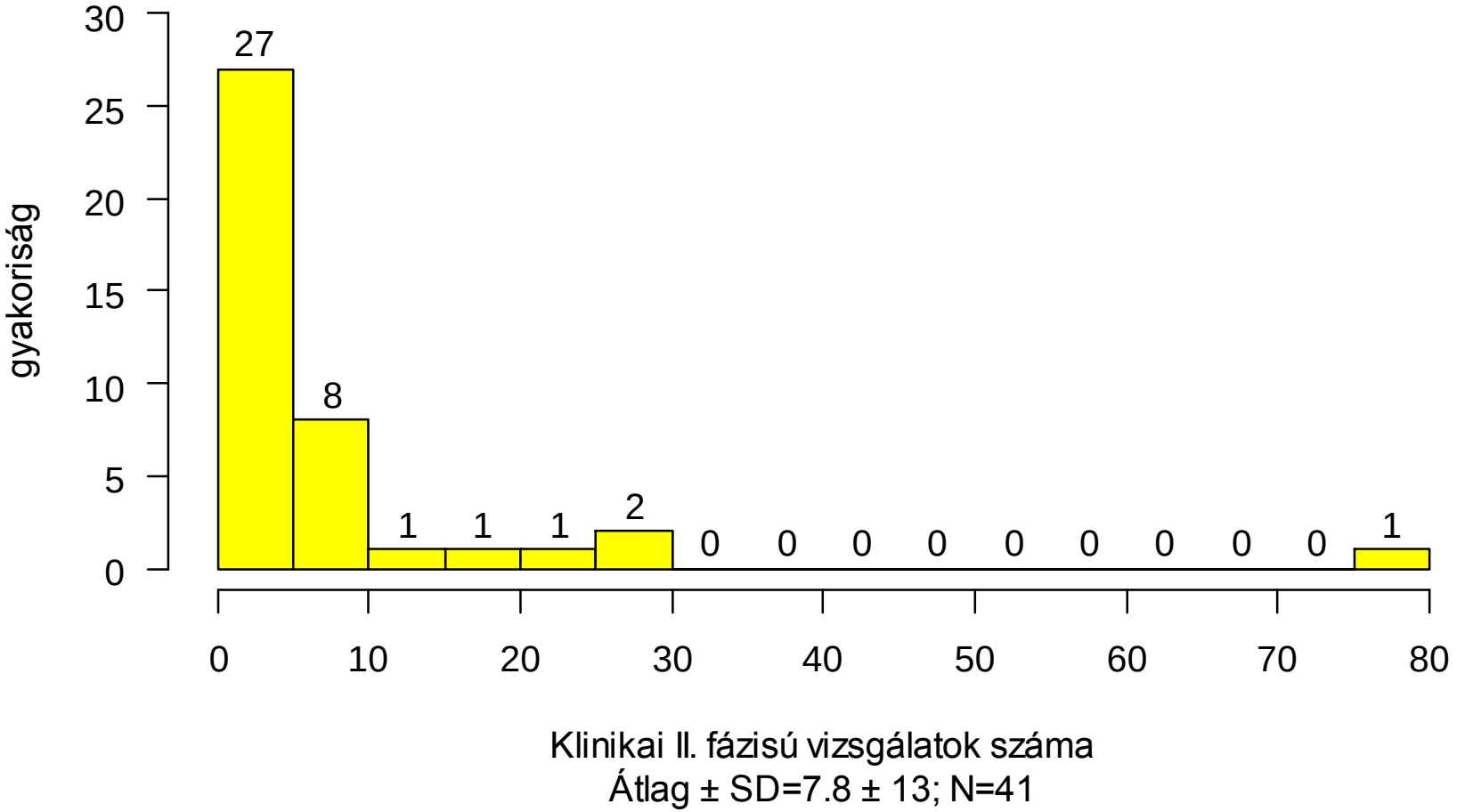


„járóbetegeken, az int. gyógyszertár bevonása nélkül” 1503
„24 + 8 adatgyűjtés” 0802

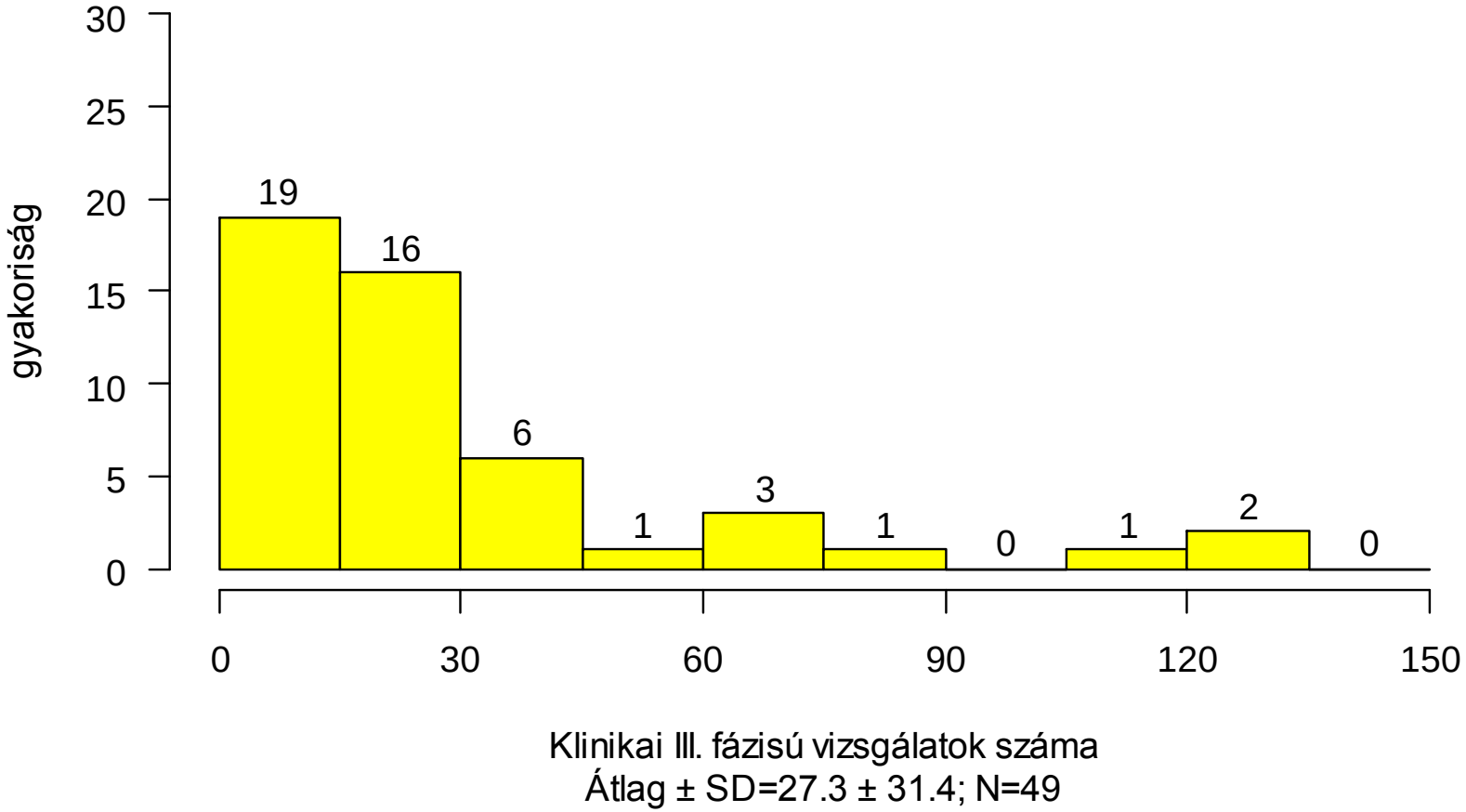
Jelenleg hány klinikai vizsgálat folyik intézetükben? I. fázis



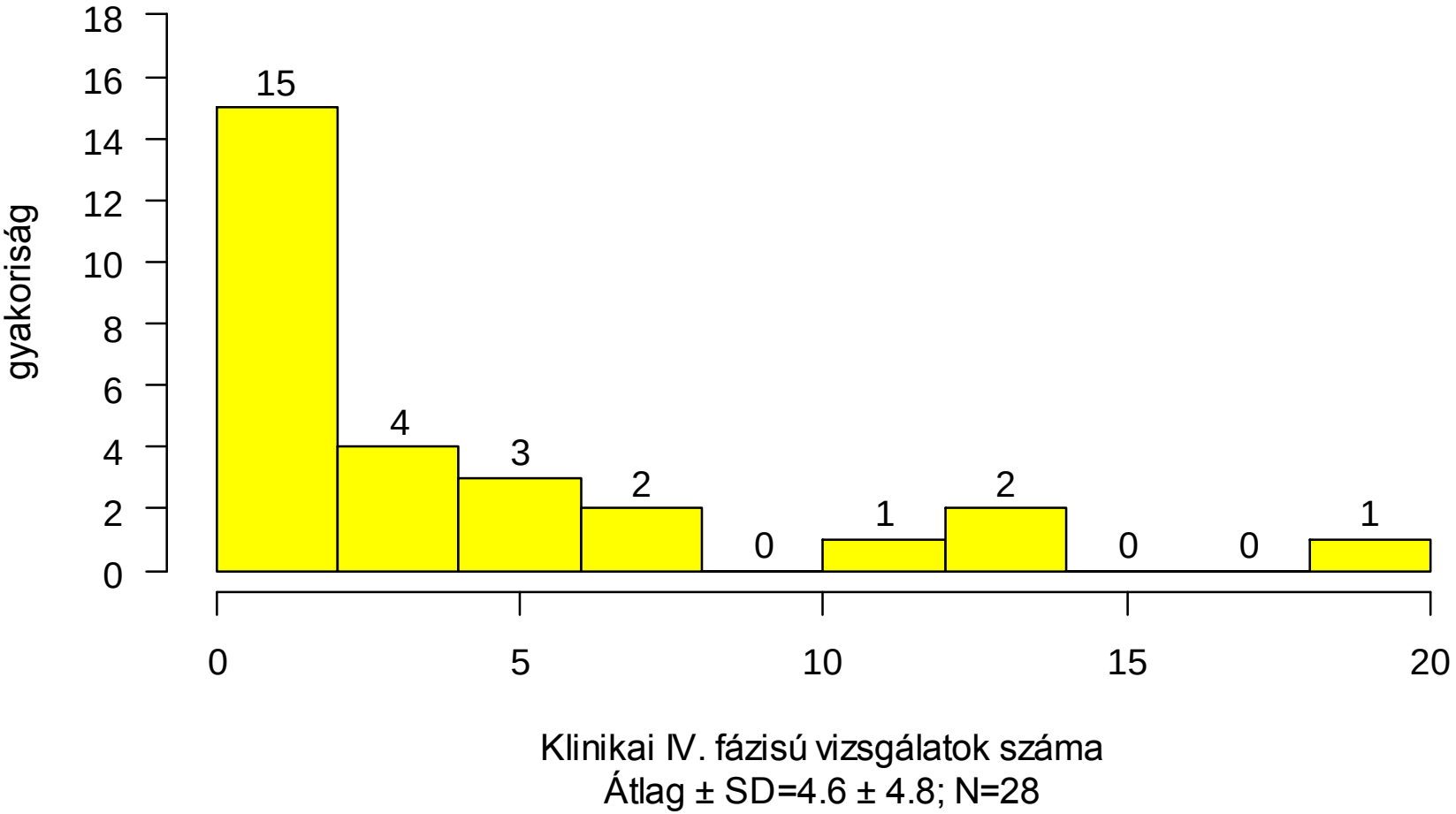
Jelenleg hány klinikai vizsgálat folyik intézetükben? II. fázis



Jelenleg hány klinikai vizsgálat folyik intézetükben? III. fázis

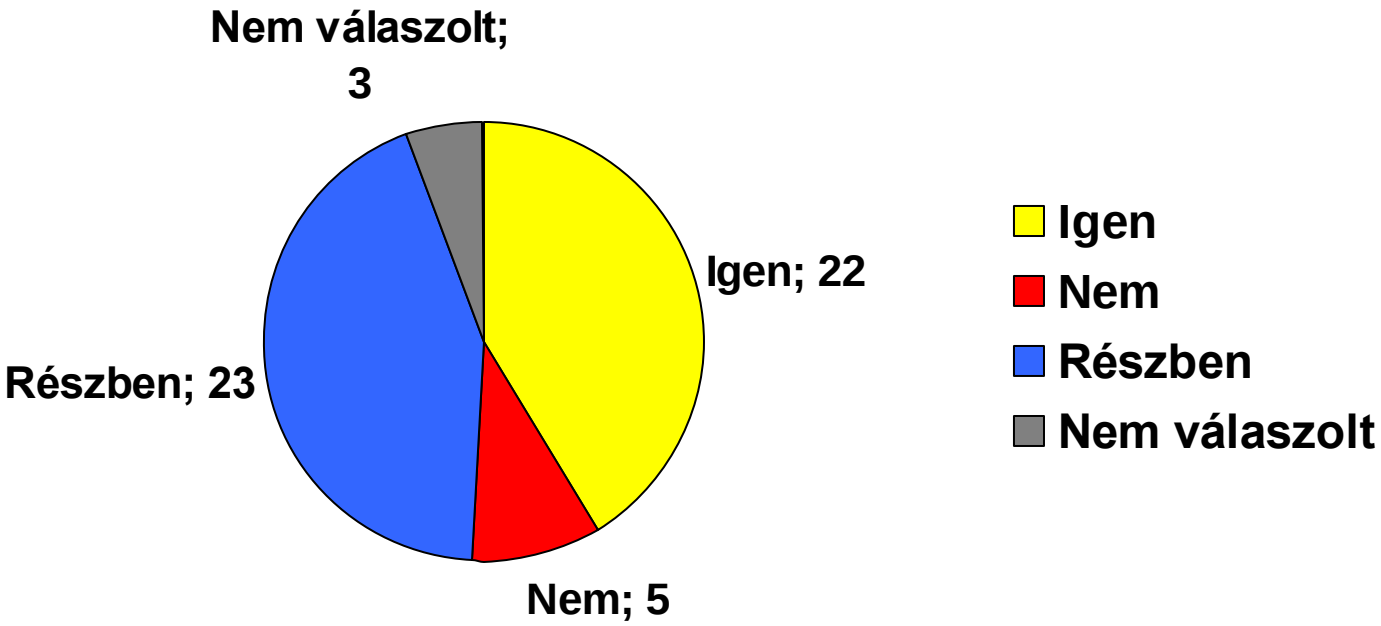


Jelenleg hány klinikai vizsgálat folyik intézetükben? IV. fázis

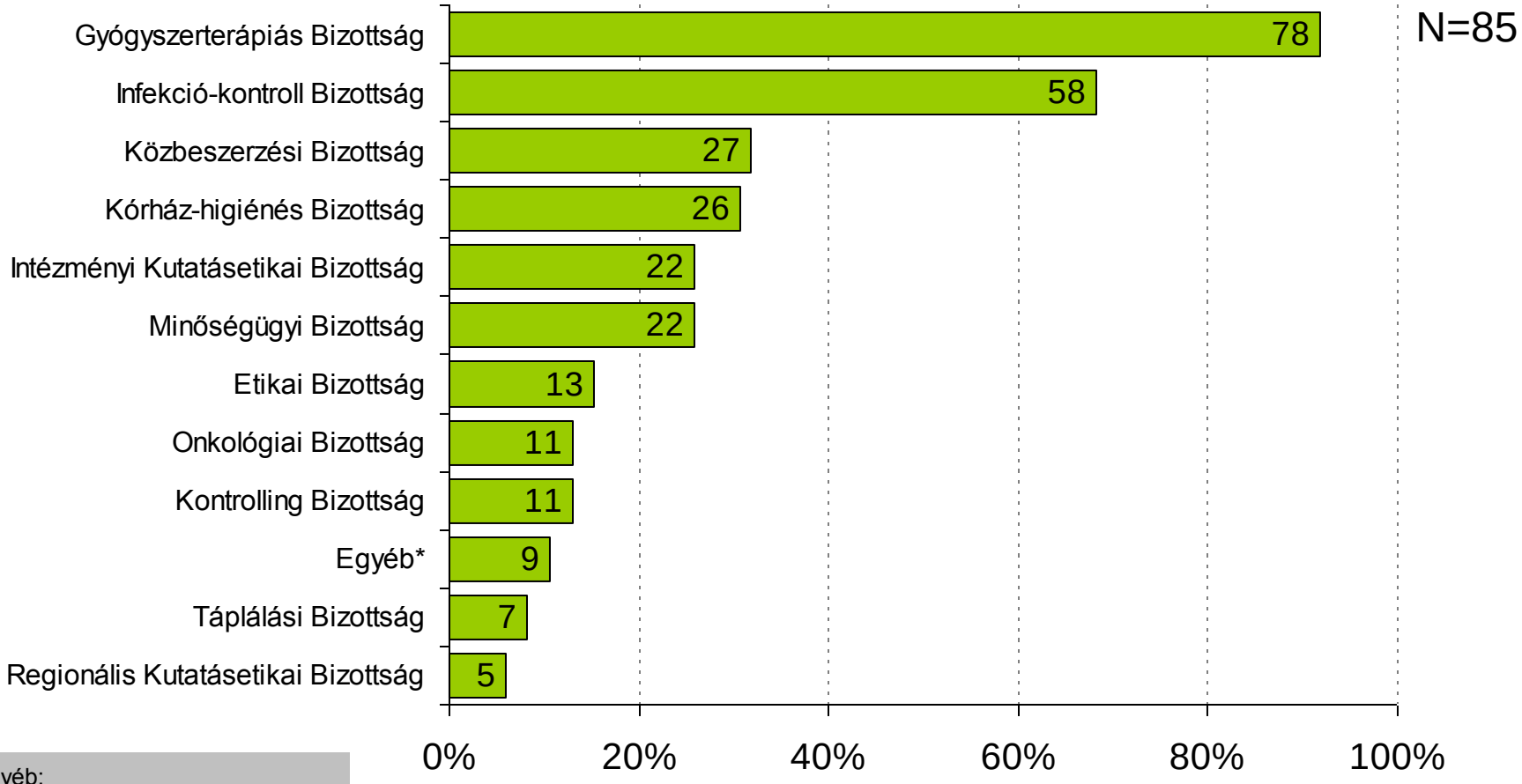


Intézeti gyógyszertárba érkeznek a vizsgálati készítmények?

(N=54 – ahol folyik vizsgálat)

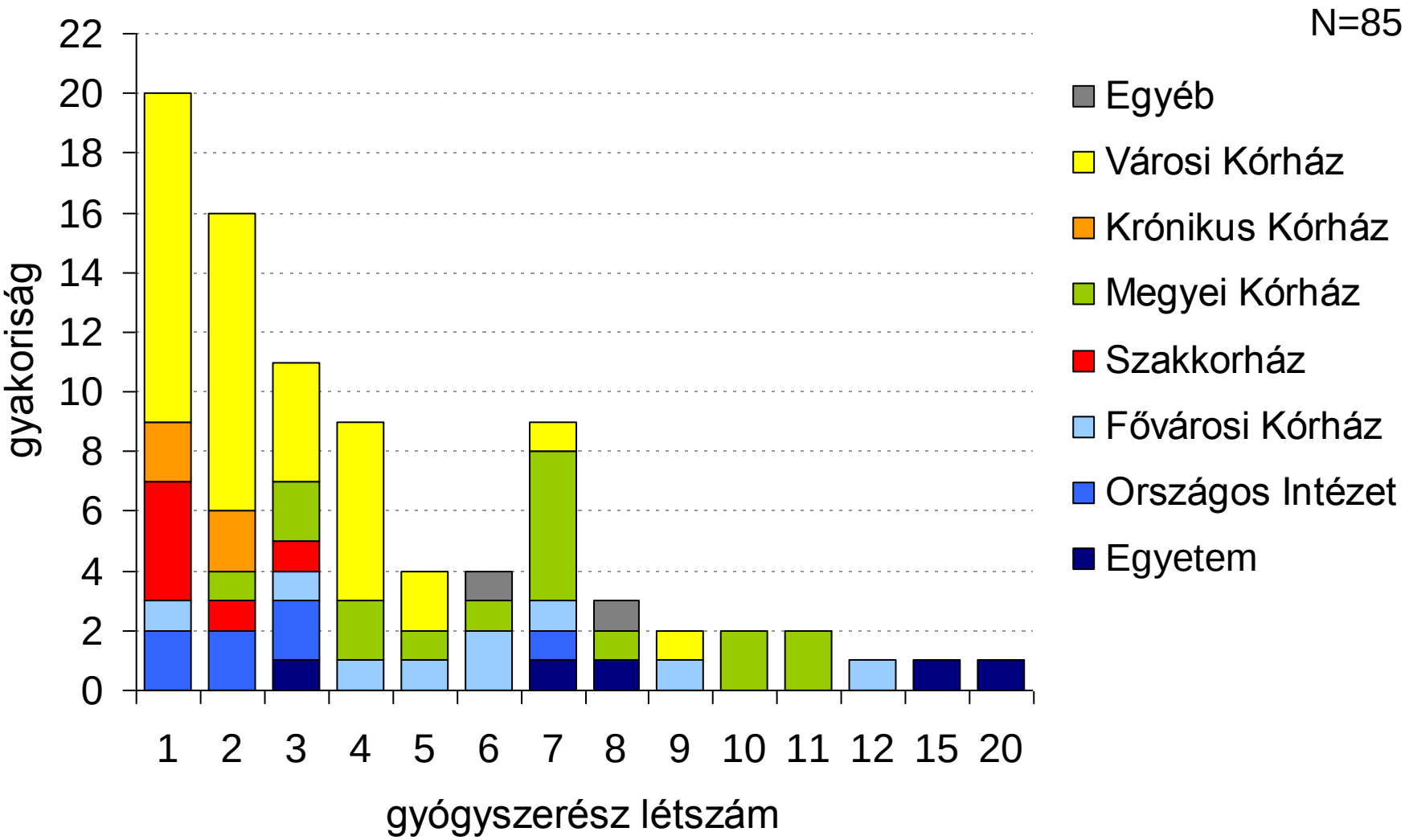


Kórházi bizottságokban (szakcsoportokban) történő részvétel

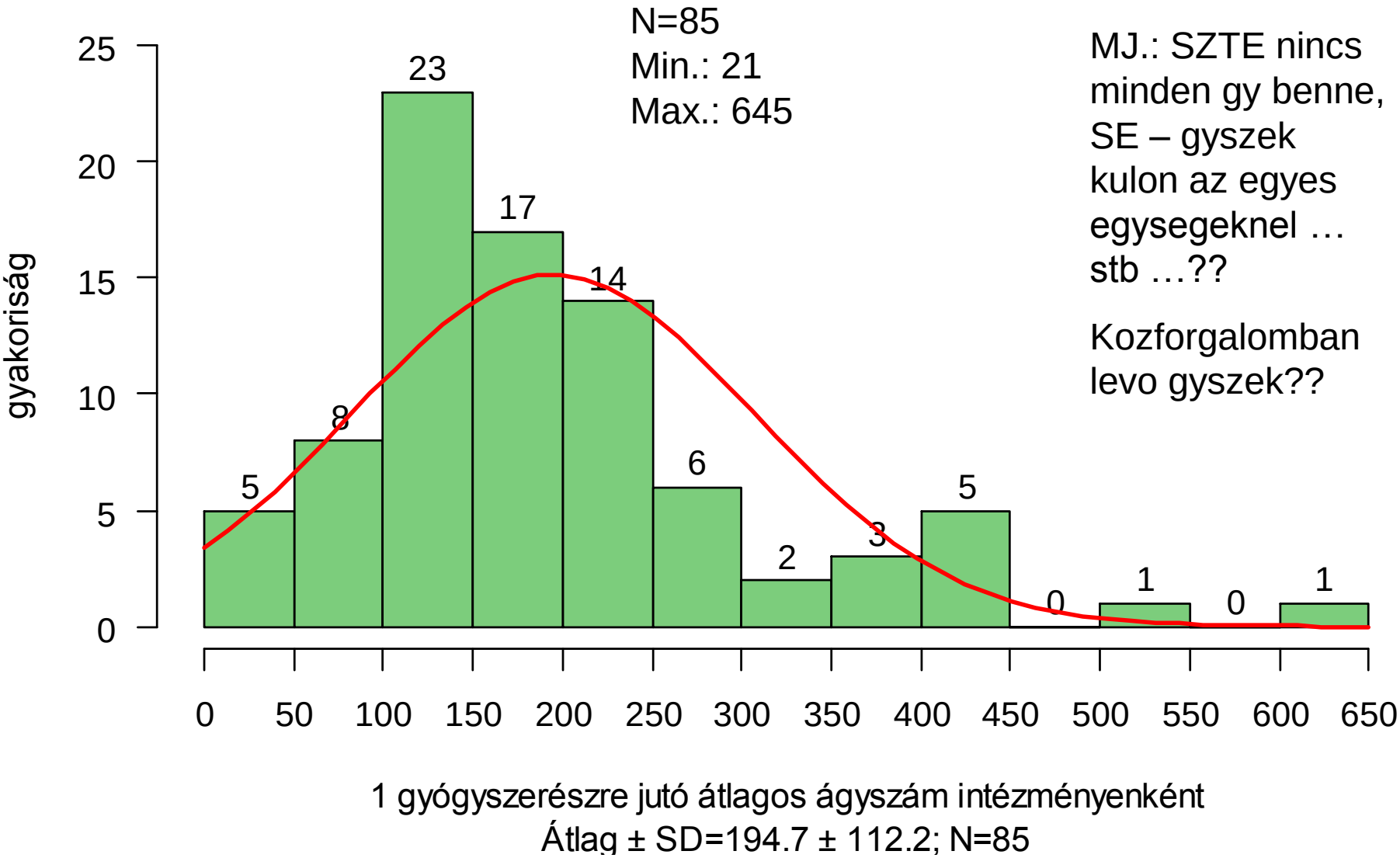


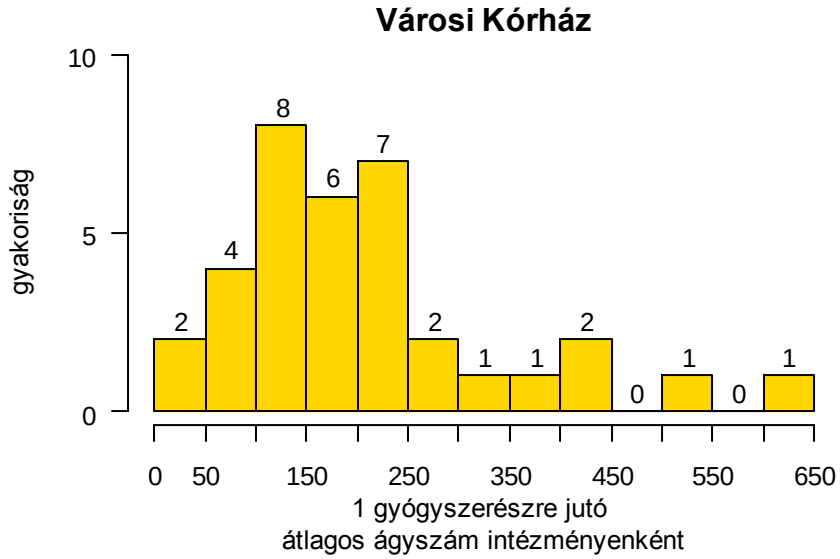
*Egyéb:
Gazdálkodási Bizottság: 3
Szakmai Vezető Testület: 3
Klinikai Kutatási Bizottság: 1
Klinikai Bizottság: 1
Infekció es antibiotikum bizottság: 1

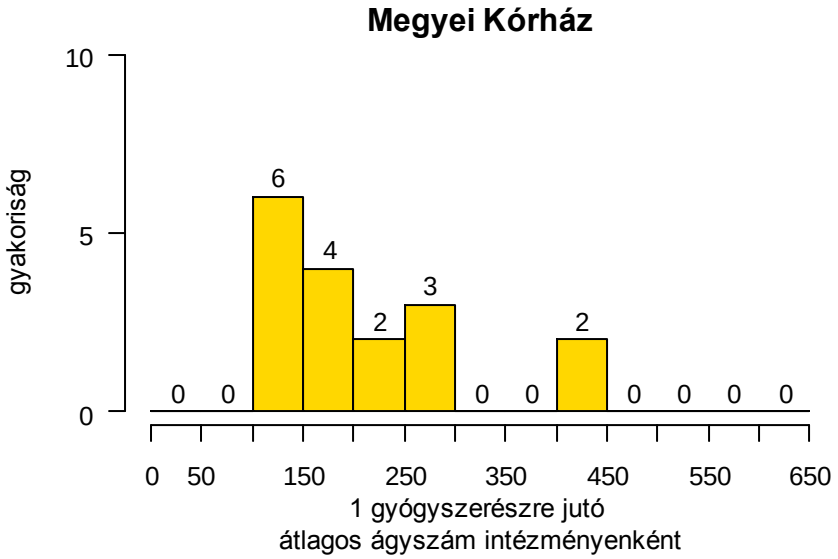
Gyógyszerész létszámok

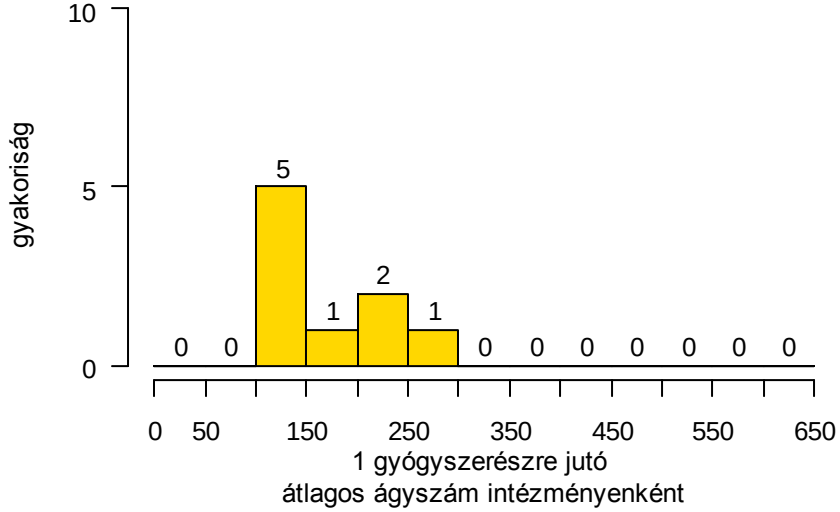


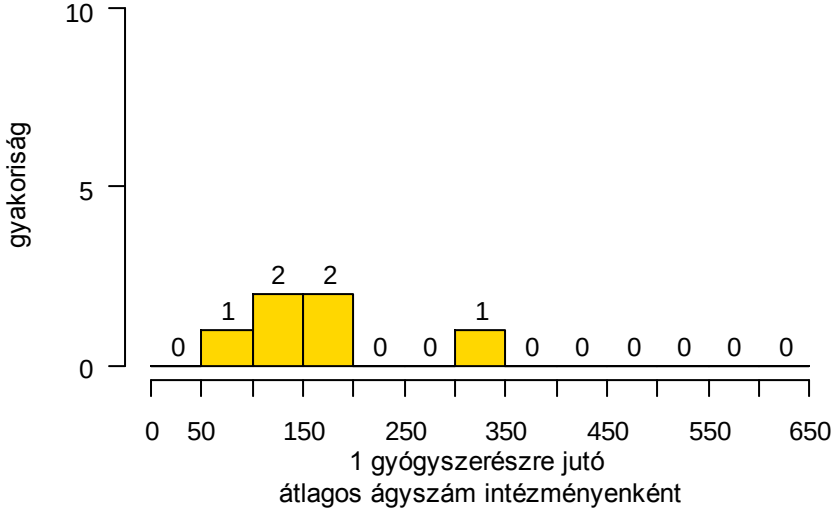
Gyógyszerészre jutó ágyszám



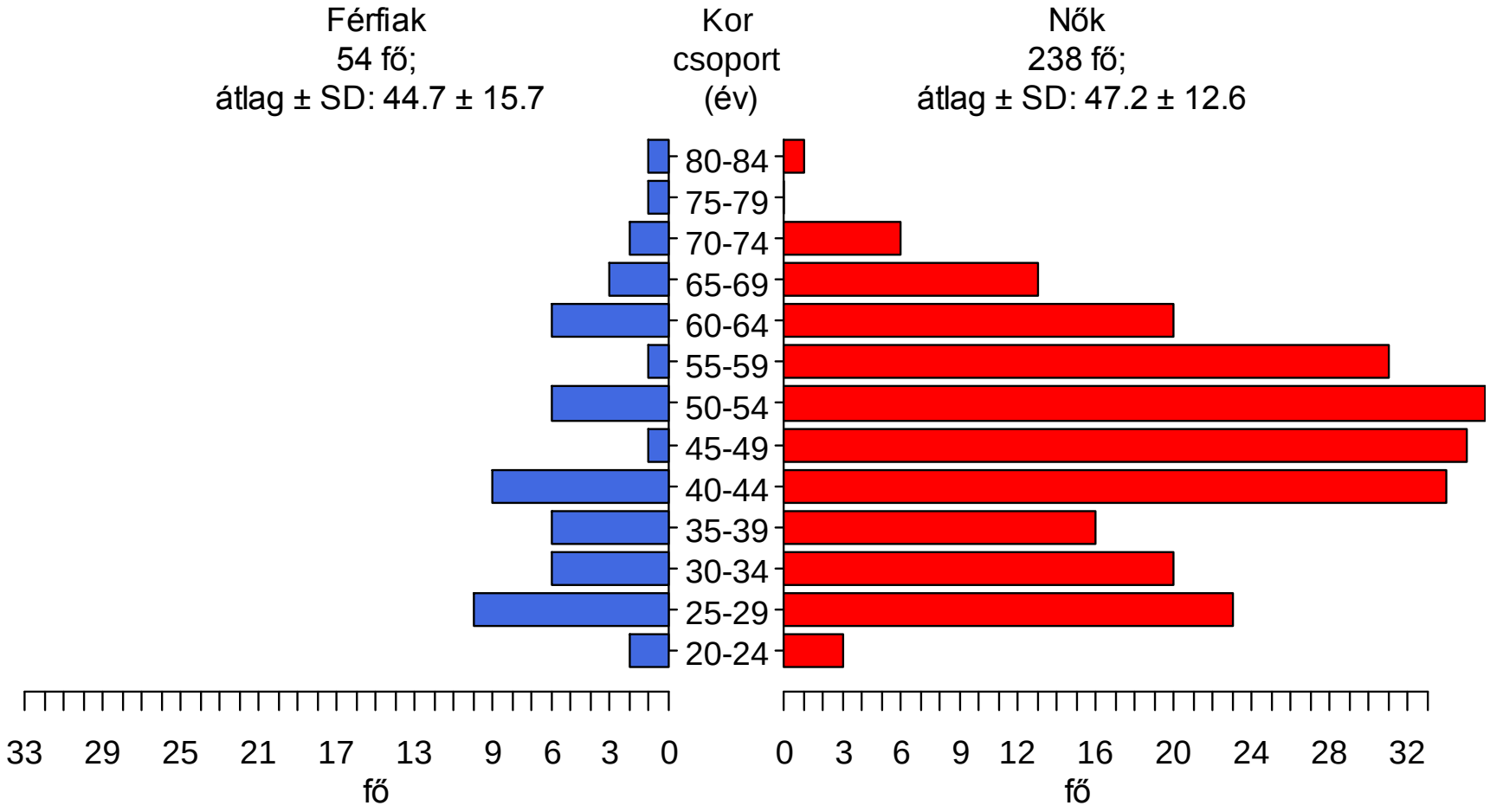

Városi Kórház
gyakoriság
0
5
10
2
4
8
6
7
2
1
1
2
0
1
0
1
0 50 150 250 350 450 550 650
1 gyógyszerészre jutó
átlagos ágyszám intézményenként


Megyei Kórház
gyakoriság
0
5
10
0
0
6
4
2
3
0
0
2
0
0
0
0
0 50 150 250 350 450 550 650
1 gyógyszerészre jutó
átlagos ágyszám intézményenként

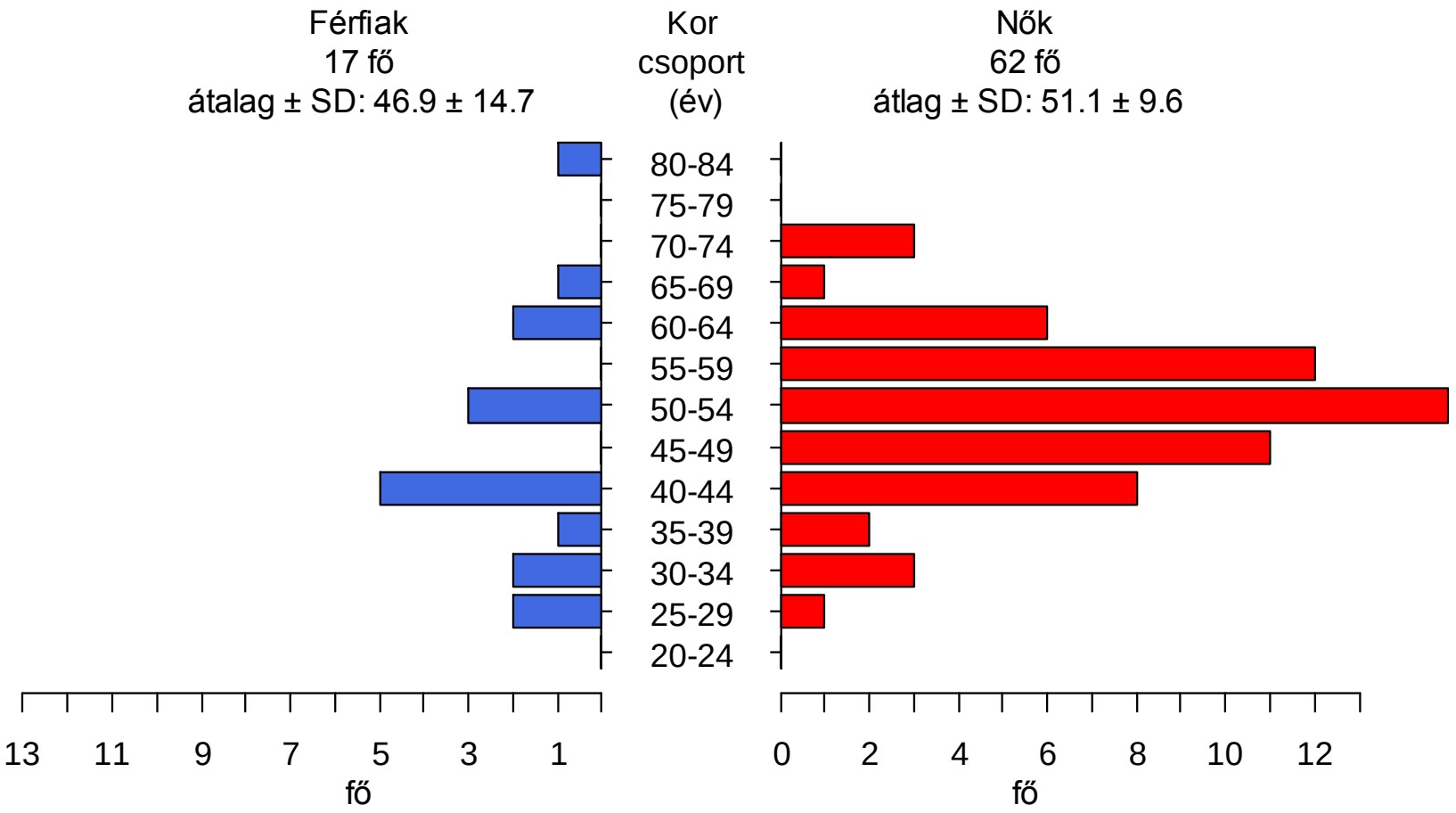

Fővárosi Kórház
gyakoriság
0
5
10
0
0
5
1
2
1
0
0
0
0
0
0
0
0 50 150 250 350 450 550 650
1 gyógyszerészre jutó
átlagos ágyszám intézményenként


Szakkorház
gyakoriság
0
5
10
0
1
2
2
0
0
1
0
0
0
0
0
0
0 50 150 250 350 450 550 650
1 gyógyszerészre jutó
átlagos ágyszám intézményenként

Gyógyszerész korfa



Gyógyszerész korfa (a és b)



EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM

KÓRHÁZI KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZET TAGOZAT & TANÁCS

Ikt.sz: 789/KKGY-T&T

2012-03-20

Az **Egészségügyi Szakmai Kollégium Kórházi Klinikai Gyógyszerészet (gyógyszerészeti) tagozat és tanács 2012. március 9-én** Budapesten tartott ülésén **ötödik napirendként** tárgyalta az alábbi témakört: *"a tételes finanszírozásba átkerült gyógyszerek elszámolásával, támogatásával, szabályozásával kapcsolatos tájékoztatás, a kialakult helyzet szakmai értékelése (OEP tájékoztató, tapasztalatok, problémák, stb.)"* (előadó: dr. Turai Erika).

Az alábbi összefoglalót a napirend tárgyalása során 2012. március 9-én elhangzottak és a véleményezésre kiküldött szövegváltozatra érkezett hozzászólások alapján készítette el dr. Turai Erika. A tagozat elnöke (dr. Botz Lajos) a napirend kapcsán készített feljegyzést jóváhagyta.

Tételes elszámolás alá tartozó gyógyszerekkel kapcsolatos kérdések

1, Az új elszámolási rendszer jelentős többletterhet ró a rendszerben részt vevő centrumokra mind a személyi, mind a tárgyi oldalon. Az OEP által kommunikált jelentős megtakarításból számíthatnak-e a kórházak arra, hogy a feladat mellett annak ellentételezését is megkapják? A teljes „megtakarítása" nyilvánvalóan magában foglalja a korábbi kiskereskedelmi árréstömeget és a nagykereskedők által adott kb. 2%-os visszatérítéseket is. A 2012. március 09.-én tartott ESZK KKGY ülésen dr. Bidló Judit főosztályvezető asszony említette, hogy lehetőség lehet ezen centrumokban megjelenő többlettehernek az ellentételezésére. Hogyan, milyen módon és mikor kerül sor erre?

2, A több szóban tett kijelentés ellenére a 2012. februári és márciusi változások szerződései, az OEP és a gyártó cégek között kötöttek, továbbra sem megismerhetők (az utalt OEP honlapon nem található). Közben a nagykereskedők már kiküldték a felhasználó centrumoknak a megállapodás tervezetet (melyek eltérően utalnak az OEP ezen szerződéseire). Érthető, hogy az intézmények nem szeretnének olyan vállalást tenni, amire az OEP nem kötelezi a céget és a felhasználó centrumokra meg –esetleg- indokolatlanul nagy terhet ró.

Az OEP illetékesei által szóban többször elhangzott, hogy az érintett cégekkel kötött szerződések szakmai körökben nyilvánosságot kapnak, tartalmuk megismerhető lesz. Sajnos

ez az információ a mai napig sem jutott még el az érintett felhasználó centrumokig sem. A centrumok és a nagykereskedők közötti szerződés tervezet tartalmi elemei több ponton eltérnek az OEP által tartott tájékoztatókon szóban elhangzottaktól. A centrumok és a beszállítók közötti szerződés tartalmi elemeinek a szállítással-, rendeléssel kapcsolatos részletszabályokat kellene tartalmaznia. Korrekt szerződést viszont véleményünk szerint csak az OEP és a forgalmazó cégek közötti szerződés ismeretében lehet kötni. Jelen pillanatban a tételes elszámolás alá tartozó gyógyszerek kezelésével kapcsolatban egyfajta „ex lex" állapot áll fenn.

3, Dr.Bidló Judit főosztályvezető asszony 2012. március 09.-én említette, hogy a nem megfelelő betegválasztás az orvos felelőssége. Értelemszerűen ez arra is utal, hogy nem felróható intézményi, kórházi ellátási „hiba", mivel a vény-íráshoz hasonló jogi alakzat fedi ezt le. Konkrét kérdésként A sürgősségi ellátásban használatos alteplase-val felmerült gyakorlati kérdést is mielőbb tisztázni kell –március 9-én is kifejtettek okán- (meg kell várni a vérzést kizáró, vagy a diagnózist alátámasztó pl. CT , CT-angiográfia eredményt?).

4, A töredékampullák kérdése továbbra is vitás elszámolási helyzetet eredményezhet, rendkívül eltérő hazai ellátási gyakorlatot eredményezett (némelyik komoly szakmai aggályokat is felvet). Mi történik a töredékampullákkal? Dr. Gajdácsy József főigazgató helyettes írásos tájékoztatójában közölte az érintettekkel, hogy a 2012. március 01.-je után a *„10 készítmény vonatkozásában amennyiben az alkalmazott terápia során keletkezik megbontott kiszerelésből fel nem használt mennyiség, annak az elszámolása a szállító és a finanszírozó között történik, a szolgáltatóra nem terhelhető át."* Mi vonatkozik a 2012. február 01.-jével életbe lépő, 9 gyógyszert érintő változásra? Az így megmaradt töredékampullák csökkentik-e a kiosztott kereteket?

A töredékampullák tekintetében főosztályvezető asszony megerősítette a tagozat, tanács tagjai által kifejtett álláspont helyességét. Így az adott készítmények alkalmazási előiratában rögzített, adagolásra, felhasználásra vonatkozó előírásokat –természetesen- figyelembe veszik az elszámolásnál is, azaz a szakmai szabályok, előírások elsődlegességével és betartásával kell költséghatékony terápiát folytatni a felhasználónak.

5, Ezzel kapcsolatban példaként hozható a Janssen cég business unit managere által kiküldött körlevél a Velcade alkalmazásáról, mivel ebben felhívják a felhasználók figyelmét arra is, hogy a készítménnyel kapcsolatos elszámolás, finanszírozás ampulla alapú (és nem milligramm), mely mellett a kezelésenkénti gyógyszermennyiséget is dokumentálni kell.

6, Több érintett centrumban „CATO"- program segítségével állítják elő a citosztatikus keverék infúziókat. Ezekben a centrumokban pontosan ismert és dokumentált a beadott hatóanyag mennyisége, mely maximum +/- 5%-kal térhet el a rendelt mennyiségtől. Szükséges ezzel kapcsolatban tisztázni, hogy be lehet-e írni ezt a valós adatot az adatlapra? A jelentést és a program adatbázisát össze lehet-e futtatni korrekt adatszolgáltatás adása és a dupla adatbevitel elkerülése miatt?

7, A 2012. március 09.-ei ESZK KKGY ülésen elhangzott az OEP részéről jelen lévő dr.Bidló Judit főosztályvezető asszonytól ill. dr.Karsay Ákos főosztályvezető helyettes úrtól, hogy a centrumokkal közölt keretek „rugalmasak", lehetőség van annak emelésére. Ennek lehetőségéről és módjáról mikor kapnak írásbeli tájékoztatást az érintett intézmények?

8, Szintén főigazgató helyettes úr levelében szerepelt, hogy amennyiben a körültekintő keretgazdálkodás ellenére a rendelkezésre álló keret teljes egészében kimerülne, akkor más, közfinanszírozott terápiás alternatívákat kell alkalmazni. Ezek a terápiák hogyan kerülnek be az ellátási / finanszírozási rendszerbe? Hogyan történik majd az elszámolása, beépül-e – esetleg- ez esetben a HBCS-be?

9, A szállítólevél számának rögzítését mikor tervezik bevezetni? A jelenlegi rendszerben a felhasználási adatok nem kapcsolódnak össze a beérkezési adatokkal, a szállítólevél adataival.

10, Mikor lesz mód az intézeti gyógyszertárnak és az adott intézmény vezetésének beletekinteni az adatlapokba? Milyen módszerrel képzelik ezt el? Mikor?

11, Mivel az intézmények vezetősége, finanszírozási szakemberei, gyógyszerészei nem látják a kezelőorvos által kitöltött adatlapokat, nincs betekintési joguk, semmilyen intézményi szakmai és gazdasági kontrolling nem kivitelezhető, így tényként is megállapítható, hogy az adott intézményeket, fent említett szakembereit szavatolási kötelezettség nem terheli, nem terhelheti a tételes elszámolás alá eső készítményekkel kapcsolatban.

EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM
KÓRHÁZI KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZETI TAGOZAT & TANÁCS

Ikt.sz: 401-2012/KKGY-T&T
2012-03-19

Prof. Dr. Fülesdi Béla
Egészségügyi Szakmai Kollégium elnöke
Email: szakmaikollegium@gyemszi.hu, fulesdi@med.unideb.hu

Tárgy: *Prompt Pharma gyógyszerek tárolásával kapcsolatos beadványa (érkezett: 2012.03.05)*

Tisztelt Elnök Úr!

A Prompt Pharma 2012. február 24-én kelt gyógyszerek „tárolásával" kapcsolatban kért állásfoglalásunkat az alábbiakban adjuk meg. Álláspontunkat a ESZK KKGY tagozat és tanács 2012. március 9-én tartott közös ülésén alakítottuk ki.

Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Kórházi Klinikai Gyógyszerészeti Tagozat & Tanács (továbbiakban KKGYTT) részére 2012. március 5-én gyógyszerkészítmények korrekt eltartási körülményeire vonatkozó, állásfoglalást kérő megkeresés érkezett Prompt Pharma Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. minőségbiztosítási vezetője, Dr. Gonda János felvetése alapján. KKGYTT 2012. március 9-i ülésén ezzel kapcsolatos állásfoglalását meghozta, mely a következő:

I. A feltett kérdés kialakítása szempontjából releváns jogszabályi „háttér" rövid összegzése (gyógyszerek eltartási körülményeire vonatkozó, érvényes szabályozások, előírások):

I.1. 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet:

9. § (1) Raktárnak az a helyiség alkalmas, amelynek padozata résmentes, és amelyben a gyógyszertár által forgalmazott termékek szakszerű tárolása biztosított.

(2) Gyógyszerek tárolása során

a) biztosítani kell

aa) a külön jogszabály szerint forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek esetén a **forgalomba hozatali engedélyben**,

ab) magisztrális gyógyszerek esetén a **Gyógyszerkönyvben, illetve a FoNo-ban**,

ac) gyógyszeranyagok esetében a **Gyógyszerkönyvben** a hőmérsékletre, a fényviszonyokra és a nedvességtartalomra meghatározott körülményeket;

b) rendszeresen ellenőrizni kell a felhasználhatósági időtartamot;

c)[29] gondoskodni kell a lejárt, a selejt és a forgalomból kivont gyógyszerek jelöléssel ellátott és elkülönített tárolásáról.

(3)[30] A gyógyszertárban forgalmazott egyéb termékeket a gyógyszerektől elkülönítetten, a termék **csomagolásán feltüntetett** előírások szerint kell tárolni

I.2. Gyógyszerkönyvi előírások (Ph. Eur., Ph.Hg. VIII.):

Ph.Eur. és Ph.Hg .VIII. I. kötet 1.2. Alapelvek-ben: a különleges eltartást igénylő esetekben **cikkelyenként megadja** a tárolás körülményeit (pl.: Aluminii oxidum hydricum-víztartalmú alumíniumoxid: „…30C fok alatti hőmérsékleten").

Továbbá a gyógyszerkönyv (Ph.Hg.VIII.) rögzíti, hogy az **ELTARTÁS** címszó alatt (4539 oldal) található információk és ajánlások nem jelentenek gyógyszerkönyvi követelményeket, az illetékes hatóság azonban előírhat, melyek kötelező erejűek lesznek.

Ph.Hg. VIII. **HŐMÉRSÉKLET** címszó alatt részletezi az analitikai eljárásoknál, tárolásnál alkalmazott hőmérséklet tartományok (szobahőmérséklet, hűvös hely, hideg hely, mélyhűtött) ºC-ban kifejezett határértékeit (4537. oldal). Ezt – a fenti példa is mutatja – nem alkalmazza következetesen a gyógyszerkönyv a cikkelyekben.

I.3. FoNo. VII. (általános tudnivalók):

- szobahőmérséklet: 15-25 °C
- hűvös hely: 8-15 °C
- hideg hely: 2-8 °C
- mélyhűtve: -15 °C alatt

I. 4. Forgalomba hozatali engedély (gyári készítmények):

- a gyártó által készítményenként meghatározott tartomány, mely mellett a gyártói minőségi garanciát vállalja. Ettől eltérő feltételek mellett sem biztos, hogy nem stabil, csak az nem lett vizsgálva. (pl. Intralipid, Soluvit tárolási feltételeinek változása a forgalmazási időszak közben)
- Ha a regisztrációnál az illetékes hatóság ezt fogadta el, utólag nehéz egységes kategóriákba sorolni.
- **GYEMSZI engedélyezésben illetékes** osztályától kell (ill. kérhető) erre vonatkozó álláspontot megkérni (kérdés lényege: EU és HU törzskönyvezés gyakorlata egységes-e?)

II. Egészségügyi Szakmai Kollégium és a Kórházi, klnikai gyógyszerészeti tagozat és tanács lehetséges kompetenciája a kérdésben:

Kérdéses az ESZK és KKGYTT kompetenciája arra vonatkozóan, hogy a gyógyszerek szállítására újabb ajánlásokat alakítson ki, „engedményeket" támogasson. Megítélésünk szerint a **kiadott gyógyszernagykereskedelmi engedély** és az így **kialakított és felügyelt minőségbiztosítási rendszerek** egyértelmű követelményeket támasztanak (GYEMSZI OGYI), valamint szavatolnak ezen kérdés tekintetében is (ezek alapján kialakított és felügyelt a tárolási előírások megvalósulása, minőségbiztosítási leiratokban való rögzítésük is).

III. Összegző javaslatok:

Álláspontunk szerint a gyógyszernagykereskedelmi tevékenység minden lépésénél, azaz egész üzemi folyamata alatt a készítményekre meghatározott tárolásra vonatkozó előírásokat maradéktalanul be kell tartani, így nem lehetnek hosszabb, rövidebb időszakra vonatkozó „engedmények" sem e tekintetben! Ez elengedhetetlen a termékbiztonság („gyógyszerbiztonság") teljeskörű és maradéktalan megőrzése és szavatolása érdekében. Ezen megállapításunk mellett megerősítjük, hogy az eltartás, szállítás során alkalmazott hőmérsékleti értékeket magunk is célszerűnek látjuk a hatályos Gyógyszerkönyv, illetve a FoNo szerint kialakítani, ill. egyöntetűen meghatározni az alábbiak vonatkozásában: *szobahőmérséklet, hűvös hely, hideg hely, mélyhűtött.* Megítélésünk szerint az egyes készítményeknél megadott tárolási hőmérséklet figyelembevételével meg kell határozni azt a gyógyszerkönyvi tartományt, melynek alsó és felső értéke is belül esik az egyedileg előírt tárolási hőmérsékleten, és ezt kell adott készítmény eltartása során alkalmazni (pl. a fenti példában szereplő Aluminii oxidum hydricum esetén a szobahőmérsékleten tartást). A különleges tárolást nem igénylő gyógyszert Ph.Hg. VIII. szerinti szobahőmérsékleten kell tartani, ebből egyenesen következik, hogy a szállító járművön sem lehet -10°C (ahogy ezt a probléma felvető levélben dr. Gonda János kérdezte).

Tisztelettel:

(Botz Lajos)
Egészségügyi Szakmai Kollégium
Kórházi klinikai gyógyszerészet (gyógyszerészeti) tagozat elnöke

Pécs, 2012-03-19.