

EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM
KÓRHÁZI KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZ (GYÓGYSZERÉSZETI) TAGOZAT

Ikt.sz: 14-2016/KKGY-T&T
2016-04-11

Összegző feljegyzés az »Egészségügyi Szakmai Kollégium Kórházi, klinikai gyógyszerészeti tagozat« 2016. március 11-én tartott ülésén az országos gyógyszerrendek intézményi szempontjai kapcsán lefolytatott egyeztetésről

ELŐZMÉNY:

A megbeszélés előzménye az ESZK KKGYT&T **2015. szeptember 4-én** tartott ülés emlékeztetőjének 3. pontja alatt megfogalmazott kérdésekre az ÁEEK illetékes képviselői által az OGYT ülésén **2016. január 21-én** arra adott válaszok képezték.

ÁLTALÁNOS MEGÁLLAPÍTÁSOK:

1. Az ESZK KKGYT szükségesnek tartja, hogy az ÁEEK a tenderek **kiírását megelőzően**, továbbá a tenderek **folyamatos monitorozása** vonatkozásában legalább két havonta **egyeztessen** az intézményeket (kórház, klinika) képviselő illetékes szakmai tagozatok és/vagy tanácsok képviselőivel.
2. AZ ESZK KKGYT javasolja, hogy az **intézmények részére nyújtott tájékoztatás** a tenderekről időben és kiszámíthatóan, minden esetben megtörténjen. Ezzel lehetne elkerülni, hogy az intézmények tenderkiírásaiba ne kerüljenek be olyan termékek, melyek az országos tenderbe is bekerülnek. Továbbá elkerülhető lenne az a helyzet is, hogy a nagykereskedők több héttel, illetve hónapokkal előbb ismerik a kiírásra kerülő termékeket, mint az intézmények.
3. Az ESZK KKGYT indokoltnak és szükségszerűnek tartja, hogy egy **rövid szakmai összegzés, iránymutatás készüljön** az ÁEEK részéről az országos tenderbe kerülő termékektől való **eltérések lehetséges, megengedett okairól** (eltérő kiszerezés, eltérő hatásereőség, törzskönyvezett terápiás indikációktól való eltérés figyelembevétel, infúziók eltérő csomagolása, ATC kód és hatóanyag megfeleltetése különösen az infúzióknál). Valamint szükségesnek tartja a tagozat, hogy az ÁEEK részéről egy rövid **iránymutatás közreadását**, melyben részletezik, hogy a tenderyertes tartós szállítási képességének elmaradása esetén, milyen

„szabályok” mentén (és ki által) történik a **kiváltó termékek kijelölése, beszerzése és megküldése** az intézmények részére.

4. Az ESZK KKGYT felhívja a figyelmet, hogy az intézmények **adminisztrációs terhei nagy mértékben növekedtek** az országos tender révén (nagy számú elkülönített rendelés, beérkező számlák mennyiségének tetemes növekedése).
5. Az ESZK KKGYT javaslata szerint, kívánatos lenne, hogy az ÁEEK kidolgozná és közreadná a **tendertermékek árcsökkenésének számítási „algoritmusát”**, azaz azt, hogy az elért („kimutatott”) kedvezményt milyen módon számolják ki. Javasoljuk, hogy a tenderkiírás előtti országos kórházi beszerzési átlag-árhoz viszonyítottan történjen az országos tender árkedvezményének kimutatása.
6. Az ülésen elhangzott, hogy az elmúlt évben az első kiíráshoz képest megváltozott az *”országos gyógyszer közbeszerzés”* elsődleges célja. Az első időszakban a cél a megtakarítás volt. Ebben az évben –előző mellett, de azt „megelőzve”- a **megfelelő biztonságú gyógyszerellátás folyamatos biztosítása**. Azonban ez nem lehet azonos a piac ez által irányított felosztásával, esetleg egy adott készítmény indokolatlan, **nem transzparens piachoz juttatásával** (pl. Oxygrindeks inj, vagy Anesia inj).
7. Az ESZK KKGYT álláspontja az utóbbi hónapokban jelentősen **növekvő tender termék hiánycikkek** okán, hogy abban az esetben, ha a tendernyertes nagykereskedő-forgalmazó nem tudja teljesíteni a vállalt készítményből az adott időszakban az ellátást, akkor elsősorban **hazánkban (vagy centrális EU) már törzskönyvezett** gyógyszerrel helyettesíthesse a kieső termékét (természetesen hatóanyagának, gyógyszerformának, kizserelésnek is megfeleltetve), és csak ezen feltétel igazolt teljesíthetlensége esetén kaphasson kontingens engedélyt egy hazánkban nem „létező”, azaz nem ismert és nem törzskönyvezett készítményre (és alkalmazási előíratának „átvételére”).
8. A kórházi gyógyszertárakban végzett ÁSZ ellenőrzések megállapítják, hogy a 46/2012. (III.28) Kormány rendelet szerint az árubeszerzéseket az intézmények a közvetlen lakossági ellátást végző részlegeiben is közbeszerzési eljárást kell lefolytatni. Ez felveti a kórházi országos gyógyszer tenderek erre kiterjedő érvényességének kérdését is (forgalmi adatgyűjéts, kiírási mennyiség, stb.). Az ESZK KKGYT ezért javasolja annak kezdeményezését, hogy a teljesen elkülönített raktárkészlettel és elszámolással működő, „gyógyszerkiskereskedelmi” tevékenységet végző közvetlen lakossági gyógyszerellátást is folytató kórházak esetében a beszerzéseiknél kerüljön törlésre ez az indokolatlan kötelezettség. Nem életszerű, hogy a betegeknek a vényre felírt készítményeinél a tendernyertes

terméket adhatja ki az intézeti gyógyszerész ezen speciális szaktevékenységet ellátó egysége.

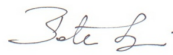
TOVÁBBI AZ ÜLÉSRE BEKÜLDÖTT GYÓGYSZERÉSZ SZAKMAI ÉSZREVÉTELEK:

- A tendernyertes készítmény használata nem felel meg minden tekintetben az alkalmazási előíratban foglaltaknak: 5-FU esetében csak a TEVA készítmény használható hígítás után 48 óráig, ami az infúziós pumpában való felhasználás esetén fontos.
- Rhesonativ injekció mind hatáserősségben, mind az alkalmazás módjában eltér a korábban általánosan használt Rhophylactól: a Rhophylac 1500NE/2ml, a Rhesonativ 625NE/ml 1 és 2ml kiszerelésben; Rhesonativ sc. adható, Rhophylac iv., im.
- A B05BB01 ATC kódba tartozó termékkör használhatóságát a csomagolás nagymértékben befolyásolja (zsák, műanyag flakon, üveg, öblítésre / infundálásra kell-e), a specifikáció megadása nagymértékben befolyásolja az eredményt. Az eltérő célú használatokra nem lehet ugyanazt a megoldást használni.
- A B05BB ATC többnyire kombinált összetételű készítményeket takar, amelyeknél nem lehet egyetlen hatóanyagot megjelölni a kiírás alapjául (annak ellenére, hogy a 46/2012. (III.28.) Kormányrendelet szerint a „közbeszerzés kiírás hatóanyagra történik.”
- A citosztatikus hatóanyagok tekintetében a 6 hónaponként vagy adott esetben ennél is gyakrabban történő váltás problémát okoz egy-egy készítmény kifuttatásában. Másrészt előfordul, hogy a beteg terápiájában a kemoterápiás ciklus közepén történik kényszerű váltás – ez mellékhatások szempontjából is okozhat problémát.
- Több alkalommal fordult elő gyógyszerhiány tendernyertes készítményeknél. Tipikus példája a metilprednizolon, amely hatóanyagot a TEVA rövid időn belül három-négy néven szállítja (Pfizer, Normon, Sopharma, Hikma). A Pfizer-es Solu-Medrol készítményen kívül, a többi terméknek OGYÉI forgalombahozatali engedély számuk nincs, magyar nyelvű alkalmazási előíratot küldenek hozzá. A felhasználáskor gondot jelenthet, hogy nem biztos, hogy megfelelő mennyiségű oldószert használnak.
- Zárt rendszer használata esetén a keverék infúziók készítése során a nagyobb kiszerelések értelemszerűen kevesebb ampulla adaptert igényelnek, valamint a fecskendőadapter használata is kedvezőbb. A nagyobb kiszerelések hiányában jelentősen megnövekszik a gyártási idő és az egy infúzió készítésére jutó költség.
- A kötbér kérdése: megfizetésére az kötelezheti a szállítót, akivel a szerződést megkötötte; a kár a kórháznál keletkezik, a kompenzáció hol jelenik meg? Konkrét

veszteségek keletkeznek a beszerzések során, ami kihat a gyógyszerellátás biztonságára is. („A kötbér fizetése nem szül gyógyszert, csak kényszermegoldásokat.”)

- A tendermennyiség országos szinten történt kivásárlása után a tender idejének végéig az árak ne emelkedhessenek drasztikusan (ez már az intézményi kiírások fentiekben vázolt információ átadásával is segíthető, enyhíthető).

Budapest – Pécs, 2016. április 11.



(Dr. Botz Lajos)

ESZK KKGY Tagozat Elnöke