Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar
Gyógyszerterápiás Bizottsága
7602-Pécs, Honvéd u. 3., Pf. 99

Ikt. sz.:V – 347/05/EGY
2005. március 16.

Feljegyzés a PTE OEC Gyógyszerterápiás Bizottság 2005. március 7-én tartott üléséről

Megjelentek: dr. Bátai István, dr. Botz Lajos, dr. Drozgyik István, dr. Győrimolnár Iván, prof. dr. Kajtár Pál, dr. Kocsis Béla, dr. Miszlai Zsuzsanna, prof. dr. Mózsik Gyula,
Meghívottként jelen volt: Zabó Ildikó, Szabó Hajnalka
Kimentett magát: Egyed Csaba, dr. Vereczkei András

1.) A gyógyszer-alaplista bővítésére érkezett beadványok elbírálása

1.a) Gordius 100 mg, 300 mg, 400 mg kapszula (hatóanyaga: gabapentin, gyártója: Richter Gedeon Rt.)
A javaslatot benyújtotta: prof. dr. Komoly Sámuel (Neurológiai Klinika)
A javaslattevő által kiemelt előny: „Új, korszerű antiepileptikum, amely az epilepsziás betegek korszerű therápiájában nélkülözhetetlen."
Orvosi minta: a cég által jelentett mennyiség *nem egyezik* a gyógyszertári nyilvántartással.
A gyógyszer-alaplistán már szerepel azonos hatóanyagú, hatáserősségű és gyógyszerformájú antiepileptikum (Neurontin), azonban a listás készítmény DDD-ára többszöröse a javaslatban szereplő szeréhez képest. A klinikai beadványban beszerzési árra vonatkozóan 0 Ft szerepel, míg a gyártó termelői ár+7%, ill. 1+5 rabatt-konstrukcióval ajánlja a gyógyszer 300 mg-os hatáserősségű formáját, ami számottevő kedvezményt jelent. A Gyógyszerterápiás Bizottság **támogatja** a javaslatot azzal a feltétellel, ill. abban az esetben, ha a gyártó cég a gyógyszer többi hatáserősségére is kiterjeszti a 300 mg-os formára vonatkozó kedvezményeket, továbbá a gyógyszerminták dokumentációját, mennyiségét is rendezi.

1.b) Efectin ER 75 mg kapszula ill. Efectin 50 mg tabletta (hatóanyaga: venlafaxin, gyártója: Wyeth)
A gyártó cégtől érkezett javaslat korábban érkezett az alaplista bővítésére, így most vált együttesen értékelhetővé az anyag.
A javaslatot benyújtotta: prof. dr. Komoly Sámuel (Neurológiai Klinika)
A javaslattevő által kiemelt előny: „Más antidepresszáns gyógyszerre nem reagáló krónikus fájdalom szindrómában e szer a szakirodalom szerint jó eredménnyel alkalmazható."
Orvosi minta: a gyártó által jelentett mennyiség *nem egyezik* a gyógyszertári nyilvántartással.

A 2004. november 2-i Gyógyszerterápiás Bizottság ülésén már szerepelt az Efectin, szintén hiányos beadványként. Akkor a klinikai beadvány állt rendelkezésre, a gyártói nem. A Bizottság akkori állásfoglalása: „Az indikációk között sem az Efectin esetében, sem a venlafaxin hatóanyagtartalmú külföldön törzskönyvezett készítmények esetében nem szerepel a javaslatban megjelölt krónikus fájdalom szindróma kezelése. A beadványban szereplő terápiás javallat tehát eltér a forgalomban lévő készítmény hivatalos alkalmazási előiratában rögzített indikációtól, így az egyszerűsített törzskönyvezési eljárás kategóriájába tartozik, amelyhez a vonatkozó farmakológiai és/vagy toxikológiai vizsgálati eredményeket is be kell nyújtani. Az ehhez szükséges anyag létrehozása, illetve összeállítása a cégekkel való együttműködés új területeire nyithat új lehetőségeket."
Azonos hatóanyagú és gyógyszerformájú harmadik generációs anidepresszáns van hazánkban törzskönyvezve, amely az alaplistán szintén nem szerepel. Ezen készítmény indikációi között sem szerepel a krónikus fájdalom csillapítása. Továbbá a gyártó cég nagykereskedelmi áron ajánlotta a készítményt, kedvezmények nélkül. A gyógyszer-alaplistán számos második ill. harmadik generációs antidepresszáns található, amelyek DDD-ára jóval kedvezőbb – több esetben is 0 Ft – a listabővítésre ajánlott készítmény DDD-áránál. Mindezeket figyelembe véve a Bizottság továbbra sem tartja indokoltnak a gyógyszer alaplistára kerülését, a beadványt **nem támogatja**. A klinika speciális célú igénye egy szakmai megegyezés keretében a cég részéről biztosítható – az utalt vizsgálati feltételekre figyelemmel –. A cég részéről kívánatos továbbá, hogy a gyógyszerminták dokumentációját, mennyiségét is rendezze.

1.c) <u>Integrilin 2 mg/ml injekció ill. 0,75 mg/ml injekció infúzióhoz</u> (hatóanyaga: eptifibatid, gyártója: Millenium Pharmaceuticals, hazai képviselete: GlaxoSmithKline Kft.)
A beadvány hiányos, mivel csak a gyártó juttatott el javaslatot a Gyógyszerterápiás Bizottsághoz az alaplistára vétel érdekében
Orvosi minta: a gyártó által jelentett mennyiség *egyezik* a gyógyszertári nyilvántartással.
A készítmény a 2004. május 26-i Gyógyszerterápiás Bizottsági ülésen került törlésre a gyógyszer-alaplistáról. Jelenleg csak a gyártó cég juttatott el listabővítési javaslatot, így a beadvány hiányos. A gyártó 5% vagy 10% árkedvezményt ajánlott mennyiségtől függően, valamint 500, 1000 darabos éves felhasználásra számít, amit azonban az eddigi forgalmi adatok nem támasztanak alá. Továbbá az alaplistán szerepel glikoprotein (GP) IIb/IIIa receptor antagonista, thrombocyta-aggregatio gátló készítmény (a tirofiban hatóanyagú Aggrastat konc. infúzióhoz). A Bizottság a döntéshez szükségesnek tartja a jelenleg hiányzó klinikai beadvány elkészítését, amelyben szerepel a szakmai indoklás is. A Bizottság egyúttal jelzi a gyártó cég felé, hogy a jelen beadványban szereplő árhoz képest jóval nagyobb mértékű – kb. 50%-os – árredukció kívánatos.

1.d) <u>Nidol 100 mg tabletta</u> (hatóanyaga: nimesulid, gyártója: Nycomed, hazai képviselete: Kéri Pharma Kft.)
Hiányos beadvány, mivel csak a gyártó cégtől érkezett javaslat a gyógyszer-alaplista bővítésére.
A gyártó 2004. évben ingyen bocsátotta rendelkezésre a gyógyszert a PTE OEC klinikái számára, a jelenlegi ajánlatban már csak 100%-os rabatt-konstrukció szerepel. Azonos hatóanyagú, hatáserősségű és gyógyszerformájú COX-2 szelektív nem szteroid gyulladásgátló már szerepel a gyógyszer-alaplistán 0,62 Ft-os DDD-áron (Mesulid). Tekintettel arra, hogy az elmúlt hónapokban a COX-2 szelektív NSAID-okkal szemben komoly szakmai kifogások merültek fel, továbbá a kedvezőbb árú készítményből folyamatos ellátás biztosítható, a Bizottság **nem támogatja** a beadványt.

1.e) <u>Lansone kapszula</u> (hatóanyaga: lansoprazol, gyártója: Richter Gedeon Rt.)
Szintén hiányos beadvány, mivel ez esetben is csak a gyártó cégtől érkezett listabővítési javaslat.
Orvosi minta: a cég által jelentett mennyiség *egyezik* a Gyógyszertár nyilvántartásával.
A készítmény a „Protonpumpa inhibítorok" hatástani csoportjába tartozik, amely csoport néhány képviselője már szerepel a gyógyszer-alaplistán – széles körű felhasználást mutatva –, azonban a javasolt készítmény DDD-árát tekintve a második legkedvezőbb árú PPI. A várt felhasználás a gyártó szerint évi 100-200 doboz, így a már listás készítményeket – valószínűleg – nem fogja kiszorítani, de a terápiás választási lehetőséget gazdagítja, bővíti. A Bizottság **támogatja** a listabővítési javaslatot.

1.f) <u>Sufentanil Torrex 50 mcg/10 ml, 250 mcg/5 ml ill. 1.000 mcg/20 ml injekció</u> (hatóanyaga: sufentanil, gyártója: Torrex Pharma Kft.)

A javaslatot benyújtotta: dr. Bátai István, prof. dr. Bogár Lajos (AITI)

A javaslattevő által kiemelt előny: „A fent említett gyógyszerekkel összehasonlítva kevesebb a kardiovaszkuláris mellékhatás és gyakorlatilag nincs posztoperatív légzésdepresszió."

E hatóanyagot tartalmazó opioid már szerepel a gyógyszer-alaplistán (Sufentanil Narcomed 50 mcg/1 ml és 250 mcg/ 5ml injekció), azonban a beadványban szereplő gyógyszer kedvezőbb árfekvésű, mint a listás készítmény. A javaslatot benyújtó szakember kifejtette indokait a sufentanil hatóanyagú készítmény listán tartásával kapcsolatban, kiemelve a már alaplistán lévő fentanyl-, illetve alfentanil-tartalmú gyógyszerekkel szembeni előnyeit. Mindezek alapján a Bizottság **támogatja** a beadványt azzal a megjegyzéssel, hogy – mivel a Torrex Pharma Kft.-vel van keretmegállapodása a PTE OEC-nek – ezen készítménnyel egészítsék ki a megállapodást, amely ezáltal kedvezményes árú beszerzést biztosít.

1.g) <u>Humalog 100 Ne/ml patron 3 ml injekció</u> (hatóanyaga: lispro inzulin, gyártója: Lilly)

A javaslatot benyújtotta: dr. Wittmann István, prof. dr. Nagy Judit (II.sz. Belgyógyászati Klinika és Nephrológiai Centrum)

A beadvány hiányos, a gyártói javaslat hiányzik.

A javaslattevő által kiemelt előny: „Az 1-es és 2-es típusú cukorbetegek posztprandiális hypo- és hyperglycaemiájának kezelésére a legjobb inzulin az ultragyors hatású inzulinanalóg. Ezért a reguláris humán inzulint, azoknál a betegeknél, akiknél a posztprandiális euglycaemia nem érhető el, ultragyors hatású inzulinanalógra kell lecserélni. Az 1-es típusú cukorbetegek jelentős része és a 2-es típusú cukorbetegek közül is sokan erre szorulnak."

Adomány, orvosi minta: a beadványban található utalás adomány formájában történt gyógyszer-felhasználásról, amely a Gyógyszertári nyilvántartásban *nem szerepel*.

Az eddigi – Gyógyszertári – forgalmi adatok alapján nem nagy fogyású, bár több klinika által is alkalmazott ultragyors hatású inzulin-analógról van szó. Mivel vannak olyan betegek, akiknél gyors vércukorszint-csökkentésre van szükség, továbbá a hasonlóan gyors hatású aspro inzulint tartalmazó készítmény szintén nem szerepel az alaplistán, a Gyógyszerterápiás Bizottság indokoltnak tartja a készítmény alaplistára vételét, **támogatja** a beadványt. Ennek azonban előfeltétele, hogy a cég a gyógyszerminták dokumentációját, mennyiségét rendezi, így a hatályos erre vonatkozó jogszabályokat maradéktalanul betartja.

1.h) <u>Duopril tabletta</u> (hatóanyaga: fosinopril és hydrochlorothiazid, gyártója: Bristol-Myers Squibb Kft.)

A beadvány hiányos. Csak a gyártó cégtől érkezett javaslat az alaplista bővítésére.

A készítmény ACEI komponensét – fosinopril-Monopril – tartalmazó gyógyszer szerepel a gyógyszer-alaplistán, 0 Ft-os átlagáron. A gyártó cég a kombinált készítményt szintén ingyen ajánlotta, azonban tekintettel arra, hogy több ACEI és thiazid diuretikum tartalmú kombinációs készítmény is szerepel az alaplistán – szintén 0 Ft-os átlagáron –, a Bizottság a klinikai beadvány pótlása után ismét megtárgyalja a listabővítési javaslatot.

2.) Cégektől kapott ajánlatok értékelése

2.a) Human Gyógyszergyártó Rt., Biotest Hungaria Kft.:

Érintett készítmények: Human albumin 5% 500ml, Human albumin 20% 100ml, intravénás immunglobulinok (Humaglobin, Intraglobin).

A Bizottság jelenlévő tagjainak bemutatásra kerültek – az érintett készítményekre vonatkozó – a cégek által benyújtott ajánlatban szereplő árak illetve az ezen árakból és az előző év PTE OEC klinikák felhasználásából kalkulált éves költségek. Az éves felhasználásokat és költségeket – amely több tízmillió forintot tesz ki – és az OEC pénzügyi helyzetét is nyomatékosan figyelembe véve látta szükségesnek a Bizottság a véleményét kialakítani.

A Bizottság állásfoglalása szerint a jelenlegi financiális lehetőségeket és a felhasználók igényeit tekintetbe véve célszerű a kedvezőbb áron beszerezhető Human termékek használata, mind a human albumin, mind pedig az immunglobulin (Humaglobin) esetében. Azonban adódhatnak olyan betegek/helyzetek, akiknél indokolt a drágább immunglobulin alkalmazása. Így az immunglobulinok rendelésekor a klinikának minden esetben és egyértelműen jeleznie kell, ha a drágább immunglobulin felhasználását tartja indokoltnak. Az OEC listán így mindkét gyártó termékei jelen lesznek. Javasolja a Bizottság továbbá, hogy a Klinikák havonta kapjanak visszajelzést az immunglobulin felhasználásukról (2005. áprilistól), megadva azt is, hogy a választásuk milyen kiadás eltérést eredményezett. Ezen kimutatás az Egyetemi Gyógyszertár által készített és a Klinikákra havonta kiküldött, gyógyszerfelhasználást összegző jelentés egy újabb mellékletét képezze.

2.b) Bayer Hungaria Kft.:

Az elmúlt időben több, ciprofloxacin-hatóanyagú gyógyszer is törzskönyvezésre került hazánkban, amelyek mint kompetítor készítmények jelentek meg a Bayer cég készítménye mellett. Az ajánlatok alapján elvégzett árösszehasonlító elemzések alapján – a 2004. évi felhasználásokat figyelembe véve – megállapítható, hogy az egyik gyártó csak per os gyógyszerformával rendelkezik, míg a generikus gyártó árai gyakorlatilag megegyeztek az innovatív gyártó áraival (azaz kb. 25,7M Ft/év beszerzési értékkel). Az így riválissá váló két gyártó további gyógyszereiknél is kedvezményt nyújt (1,7M, ill. 0,7M Ft értékben).
A Bizottság a Bayer cég ajánlatát támogatta tekintettel arra, hogy mindkét gyógyszerformával rendelkezik, továbbá az originális készítmény gyártója jelentős árcsökkentést eszközölt, aminek hatására az éves költségek – az egyéb kedvezményeket is figyelembe véve – elérik a szintén mindkét gyógyszerformával rendelkező cég kompetítor készítményeinek éves költségét. Így várhatóan a hatóanyag éves bekerülési ára a 2004. évi 75-80%-a lesz ebben az évben. A Bayer cég részéről a Bizottság kéri, illetve kiemelten javasolja megfontolni a per os gyógyszerfoma további árcsökkentését, valamint az árkedvezmény visszamenőleges biztosítását 2005. január 1-től.

2.c) AstraZeneca Kft.:

Az AstraZeneca cég ajánlata az általános, illetve helyi érzéstelenítőszerekre vonatkozik (Diprivan, Marcain). Az árcsökkentést részben termékrabatt, részben ingyen gyógyszer (adomány) juttatásával kívánják elérni.
A Bizottság állásfoglalása szerint, bár az ár-alakítás iránya jó és a cég jelentős árcsökkentést ajánlott, célszerű lenne az ajánlat egységesítése, a „feltételek” egyszerűbb és sokkal áttekinthetőbb megadása; annak érdekében, hogy a PTE OEC gyakorlatában szokásos árelemzést is el lehessen végezni (kerülve a kedvezmények több „áttételen” keresztül történő megadását). Továbbá ajánlott lenne a mennyiséghez való kötöttség mellőzése is. A Bizottság ülésén az ajánlattal kapcsolatban – sajnálatos módon – információs aszimmetria volt tapasztalható a jelenlévő klinikusok és az Egyetemi Gyógyszertárban leadott ajánlat tartalma között, különösen a cég által ajánlott rabatt, illetve adomány „mibenlétének” tekintetében. Ezért a Bizottság a cég írott ajánlatának pontosítását tartja szükségesnek.

2.d) Medico Uno Gyógyszerkereskedelmi Rt.:

A Bizottság tagjai számára bemutatásra került a több, gyógyszer-alaplistán szereplő készítményt is érintő cég ajánlata, amely alapján a Medico Uno Rt által forgalmazott valamennyi Ebewe terméket egységesen 30%-os árengedménnyel szállítja, kiemelt termékrabattot biztosít a Cifran tablettára és a Zanocin tablettára (150%). A kedvezmények külön-külön is igénybe vehetőek.
Az ajánlat a következő hatóanyagokat érinti: cisplatin, doxorubicin, epirubicin, fluorouracyl, cytarabin, ofloxacin. A cég ajánlatában szereplő készítmények ára a kompetítor készítmények árához képest jóval – 10%-45%-kal – kedvezőbbnek mutatkozik, így kedvezőbb árú beszerzéseket tenne lehetővé, amely éves szinten több mint 6 millió Ft-os megtakarítást eredményezhet. Az érintett hatóanyagok közül a cisplatin, a doxorubicin, az epirubicin, a fluorouracyl, a ciprofloxacin a *"GYÓGYSZERHATÓANYAG NÉVEN"* történő gyógyszerrendelés hatálya alá esik, amelyet 1997-ben vezettünk be egyetemünkön kb. 30 gyógyszerhatóanyag esetében (amely azóta kibővült és jelenleg 42

hatóanyagra vonatkozik). Ez a PTE OEC gyakorlatában azt jelenti, hogy az azonos hatóanyag-tartalmú gyógyszerkészítmények egy meghatározott körében, költségracionális okok miatt a kedvezőbb árú készítmény kerül expediálásra gyógyszerforma és hatáserősség figyelembevételével.

3.) Közbeszerzési terv megvitatása

A PTE OEC teljes gyógyszerigényét tekintve 2004. évben a közbeszerzés keretében bekerülő gyógyszerek értéke 1 192 ezer Ft volt, ami a teljes PTE OEC gyógyító munkája során szüksége gyógyszerszükséglet 48 %-a. A jelenlegi törvényi rendelkezések alapján a közbeszerzési eljárás nem választható alternatíva az intézményünk számára. A Bizottság szükségesnek tartja, annak biztosítását, hogy a gyógyszerek vonatkozásában az eddig elért kedvezmények, előnyök megőrződjenek, felesleges járulékos költségek (pl. tendereztetési-díj, stb.) ne keletkezzenek, továbbá az ellátás rugalmassága továbbra is megmaradjon. A PTE OEC meglévő adósságállománya miatt nem túl kedvező a jelenlegi az OEC helyzete, még az is kérdéses lehet, hogy a nagykereskedők és/vagy gyártók egyáltalán indulnak-e a tenderen. Sok függ a kiírás módján, így ki kell dolgozni, hogy az ATC kódok és/vagy CPV besorolás, esetleg más csoportosítás szerinti kiírás kedvezőbb a PTE OEC számára. Célszerű lenne először csak egy ellátás szempontjából kevéssé „kritikus" gyógyszercsoportra kiírni a további tendert, majd ennek során szerzett tapasztalatok felhasználásával bővíteni a kiírás körét. 2005. áprilisban elvégzendő feladat ezzel kapcsolatban:

1.) gyógyszercsoportok kiválasztása,
2.) kiírás feltételeinek meghatározása

A Bizottság szükségesnek tartja, hogy az Egyetemi Gyógyszertár és a Beszerzési Osztály által egyeztetetten készülő tender kiírás kimunkálásának alakulását folyamatosan nyomon követhesse, majd azt időben és érdemben még a kiírás előtt véleményezze.

4.) Egyebek: PTE OEC infúzió beszerzési stratégia

A magyar gyógyszerpiacon jelenlévő infúziógyártók 2005. évre, PTE OEC részére adott szerződésajánlatok és árak összehasonlító elemzése alapján az alábbiakban megadott beszerzési tervet dolgoztuk ki:

1. A PTE OEC Egyetemi Gyógyszertár **saját infúziós labor** teljesítményének növelése megfontolandó, több készítmény teljes ellátásának biztosításával kb. 20-25 millió Ft ármegtakarítás is akár elérhető lenne.

2. A **Braun** kedvező árai, utóbbi időben megbízható ellátása, a jól kezelhető és könnyű-törhetetlen műanyag kiszerelése miatt a korábbiakhoz hasonlóan az alapinfúziók fő ellátója. (A műanyag kiszereléseket célszerű előnyben részesíteni, ahol ez nem kontraindikált, mert ezzel a keletkező veszélyes hulladék tömegét lehet csökkenteni, ami intézményi szinten komoly költségtényező.)

3. A klinikák részéről érkező zsákos kiszerelésű infúziós igényeket a **Baxter** megújított és remélhetően a gyakorlatban is beváló „Viaflo" kiszerelésű készítményeivel biztosítja az Egyetemi Gyógyszertár, melynek mérsékelt ára kedvező.

4. A **Human** infúziók köréből azokat vásárolja a PTE, melyekkel csak ez a cég szerepel a piacon (Mannisol A, Mannisol B, Rindex 5), vagy a saját infúziós labor korlátozott kapacitása miatt nem tud teljes ellátást biztosítani. Mivel e szállító felé a 2004-es tartozások miatti megszorítás következtében 2005. december 31-ig legalább 50 millió Ft kötelező vásárlást kellett vállalni, ezért az év második felében a beszerzéseket úgy kell igazítani, hogy ennek a feltételnek is eleget lehessen tenni.

5.) Belső módszertani levél:

Az infúziós készítmények műtői környezetben történő biztonságos melegítési eljárását ki kell dolgozni, szakmai bizonyítékot gyűjteni arra, hogy a jelenleg több helyen alkalmazott mikrohullámú készülékben történő melegítés biztonságos-e a különböző műanyag, vagy az üveges kiszerelésű készítmények esetében.

A jegyzőkönyvet készítették: Szabóné dr. Schirm Szilvia
Nyaka Bernadett

(prof. Dr. Mózsik Gyula)
Gyógyszerterápiás Bizottság Elnöke

(dr. Botz Lajos)
Gyógyszerterápiás Bizottság Titkára

Kapják:
(1) Prof. Dr. Kosztolányi György, OEC Elnöke, (2) Ferenci József, PTE Gazdasági Főigazgató, (3) Egyed Csaba, PTE OEC Gazdasági Igazgató, (4) Gyógyszerterápiás Bizottság tagjai, (5) PTE ÁOK intranet hírek, (6) OEC Klinikák igazgatói