

## EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM KÓRHÁZI KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZETI TAGOZAT & TANÁCS

*Ikt.sz: 111-2016/KKGY-T&T  
2016-12-04.*

### **Jegyzőkönyv az Egészségügyi Szakmai Kollégium Kórházi Klinikai Gyógyszerészet (gyógyszerészeti) Tagozat & Tanács 2016. november 11-én tartott üléséről**

**Az ülés helye, ideje:** Budapest, Högyes E. u. 7-9., Semmelweis Egyetem GYTK Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet Zalai terem.

**Jelenlévők:** Tagozat részéről: prof. dr. Botz Lajos, prof. dr. Soós Gyöngyvér, dr. Bodó Gabriella; Tanács részéről: dr. Higysán Ilona, dr. Szabó Csongor, dr. Cseh Ibolya, dr. Kis-Szölgvényi Mónika, Szabóné dr. Schirm Szilvia, dr. Trestyánszky Zoltán, Vassné dr. Csukonyi Katalin, dr. Egri Lászlóné, dr. Szabó Mária, dr. Takács Gézáné.

**Kimentette magát:** Kovácsné dr. Balogh Judit, dr. Katonáné dr. Turai Erika, prof. dr. Gyires Klára, prof. dr. Kerpel-Fronius Sándor, dr. Csonka Péter.

**Meghívott vendégek közül jelen voltak:** Pálffyné dr. Poór Rita (OGYÉI), dr. Hankó Balázs (OGYTT), Gara Zsófia (ÁEEK ESZ), dr. Sipos Mónika (ÁEEK ESZ), dr. Szőke László (ESZ Zrt.).

#### **Ülés napirendje:**

1. Tájékoztatás a tagozat, tanács legutóbbi ülése óta végzett munkájáról, aktuális információkról. *Előterjesztő: dr. Higysán Ilona - dr. Botz Lajos.*
2. Tájékoztató az országos gyógyszerközbekészítések legutóbbi egy évének tapasztalatairól, várható további alakulásáról. *Előadó: dr. Sipos Mónika.*
3. Országos gyógyszerközbekészítések eljárási rendjével kapcsolatos észrevételek, vélemények és javaslatok egyeztetése (l. előzetes meghívó kapcsán kiküldve, ill. korábbi anyagainkban, valamint levelezésünkön!!). *Előadók: Minden tagozat és tanács tag, akiket ezúton is arra kérünk, hogy előzetesen összegezze tapasztalatait, alakítsa ki véleményét, és azt lehetőség szerint az ülés előtt írásba foglaltan is szíveskedjen beküldeni az eredményes és hatékony egyeztetés érdekében!*
4. Tájékoztató az Országos Gyógyszerterápiás Tanács munkájáról. *Előadó: dr. Hankó Balázs.*
5. Egyebek.

Előljáróban a Tagozat elnöke és Tanács tagjai megállapították az ülés határozatképességét. A tanácskozás megállapításai, döntései a napirendi pontok sorrendjében, azokhoz csatolt megállapításokkal:

#### **Napirend pont 1.:**

A Tagozat és Tanács elnökei a számos tárgyalandó napirend miatt kifejtették, hogy hasonlóan a korábbi gyakorlathoz, ezúttal sem 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.

Higysán Ilona ismerteti az ÁEEK illetékesével a 2016 évi költségtérítés kapcsán lefolytatott levelezését. A levél tartalma is arra mutat rá, hogy a nálunk működő tanácsok illetékessége a többszörös Eü. miniszteri és államtitkári megerősítés mellett is „megkérdőjelezhető” (**1. sz. melléklet**).

A Tanács választásával kapcsolatosan annyi információ van, hogy 2016. november 9-én dr. Ónodi-Szűcs Zoltán államtitkár levélben megkereste a MGYK elnökét dr. Hankó Zoltánt, hogy tegyenek javaslatot a Kórházi Klinikai Gyógyszerészet Tanácsok felállításához. Összesen 10 fő jelölhető, melyből 7 fő jelölésére a MGYT, illetve a MGYT-KGYSZ az illetékes, míg 3 fő jelölésére a Magyar Kísérletes és Klinikai Farmakológiai Társasága. A

javaslatokat a MGYK-nak 2016. nov. 30-ig kell az államtitkárságra beküldeni (**2. sz. melléklet**). 2016. március 11-i összejevetel óta két főgyógyszerészi kinevezéssel kapcsolatban adott véleményt a Tanács (Baja, Mosonmagyaróvár).

2016. június 7-én adta le a Tanács véleményét az ügyeleti renddel kapcsolatosan dr. Beneda Attila államtitkár részére (**3. sz. melléklet**).

A Közvetlen lakossági intézeti gyógyszerellátás gyógyszerközbekszerezéseivel ill. a központosított gyógyszer közbeszerzés eljárásrendjével kapcsolatos észrevételeinket 2016. július 7-én továbbították a tagozat elnökének (**4. sz. melléklet**).

#### **Napirend pont 2.:**

Dr. Sipos Mónika az országos gyógyszerközbekszerezések legutóbbi egy évének tapasztalatairól, várható további alakulásával kapcsolatban jelezte, hogy dr. Szőke László az Egészségügyi Szolgáltató Zrt. újonnan kinevezett vezérigazgatója később érkezik az ülésre, így kéri, hogy ezt a napirendi pontot később tárgyalják.

#### **Napirend pont 3.:**

Dr. Hankó Balázs összegző, értékelő előadást tartott a kórházi gyógyszerterákokat érintő gyógyszerközbekszerezésekről, kitérve a közvetlen lakossági gyógyszerellátás problémáira is, majd tájékoztatót az Országos Gyógyszerterápiás Tanács (OGYT) munkájáról. Összefoglalta az OGYT működését, mely utoljára ebben az évben 2016. június 9-én ülésezett. Ezt követően dr. Beneda Attila államtitkár helyettes távozott az egészségügyi területéről és új vezető egyelőre az OGYT élére nincs kinevezve. A működés újraindításáról pontos információval nem rendelkezünk, nyilvánvalóan azt a szakmai munkát, melyet az OGYT eddig végzett fenn kellene tartani. Jelenlévő tagozat és tanács tagok javasolták, hogy a tagozat jelezze az Egészségügyi Államtitkár részére, hogy szükségesnek látja az OGYT további működtetését. Dr. Hankó Balázs közbeszerzésekhez kapcsolódó értékes és hasznos összegző előadását az **5. sz. melléklet** tartalmazza.

A tagozat és tanács tagjai egyhangúlag sürgették és támogatták az ún. közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző egységet is működtető intézeti gyógyszerterákok (kórházak) mentesítését a közbeszerzési eljárás alól -értelemszerűen és kizárólag ezen „közforgalmú jellegű” gyógyszerellátásra vonatkozóan-. Az indoklás tulajdonképpen az országos gyógyszerteráknél adott mentesítésével egyező; az itt forgalmazott receptköteles gyógyszerek OEP ártámogatása szakmailag és gazdaságilag már eldöntött (nagykereskedelmi és fogyasztói ára, valamint OEP ártámogatása, stb.).

#### **Napirend pont 4.:**

Dr. Szőke László újonnan kinevezett vezérigazgató megérkezése után tájékoztatót adott az országos gyógyszerközbekszerezésekről, a jövőbeni elképzeléseikről és a Zrt. szakmai munkájáról, valamint az intézményekkel folytatott egyeztetéseiről és ezen együttműködések kiterjesztéséről. Célként fogalmazta meg, hogy továbbra is az intézmények kórházak gazdasági érdekei élvezzenek prioritást az országos gyógyszerteráknél, azonban ez transzparensabb döntéshozatalon és szélesebb körű, megalapozott(abb) szakmai értékelésen és konszenzuson alapuljon a jövőben. Az ún. közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző egységet is működtető intézeti gyógyszerterákok (kórházak) mentesítését a közbeszerzési eljárás alól az országos eljáráshoz hasonló indoklás alapján kell értékelni (ahol ez már az eddigi gyakorlat szerint is „kivételt” képezett/képez).

Dr. Higysán Ilona hozzászólásában számos olyan napi működést megnehezítő problémára mutatott rá, amely az országos gyógyszerközbekszerezés miatt mutatkozott meg. Példaként említette (hangsúlyozva, hogy ezeket a számos konkrét felmerült probléma közül csak véletlenszerűen kiemeltekre korlátozza), hogy a fluorouracil tendernyertes készítmény hígítás után nem használható 48 óráig, így pumpában nem alkalmazható, vagy komoly szakmai és betegbiztonsági kihívás az eltérő gyártóktól kontingens engedéllyel behozott, hazánkban nem törzskönyvezett metilprednizolon készítmények (Normon, Sopharma, Hikma) kórházi alkalmazása, mivel a legtöbb helyen a kórházi osztályokon zömében sajnos ilyen felkészültség tekintetében nem kellően képzett szakdolgozók kezébe kerülnek ezek a parenterális készítmények, így aggasztó ezek megfelelő alkalmazásának általános biztosítása.

Szabóné dr. Schirm Szilvia az országos közbeszerzések kapcsán több konkrét – és korábban többnyire már írásban is kifejtett – szakmai problémára hívta fel a figyelmet. Így példaként említette: (1.) Hiányzik a kiírásokat megelőző hatástanulmány, mely rámutathatna a megoldás (ma már beigazolódott) „mellékhatásaira”. Például a korábban hazai gyógyszerpiacon jelen volt – adott ellátásra vonatkozó – versenytársak az országos közbeszerzés miatt a nyertes mellől „eltűntek”, a beszállítás egy szereplőssé vált, a kvóta kifogyása, vagy más beszerzési akadály esetén nincs másik rövid határidővel teljesíteni képes ellátó. (2.) Előző pont következménye: ellátási hiány, „árfelhajtás”, hazai forgalomban nem engedélyezett, nem ismert külföldi készítmények kényszerű használata, gyógyszerek „váltogatása”, gyógyszer- és betegbiztonság csökkenése (pl. Potactasol inj.). (3.) Alap infúzióknál a készítmény használhatóságát bizonyos alkalmazások során (pl. citosztatikus keverékkészítés és más infúziós aditívek összeállítása, steril jégkása készítése lefagyasztott infúzióból, műtői használatnál steril folyadékkal öblítések) nagymértékben befolyásolja a tartály kialakítása és tulajdonságai. Emiatt nem lehet uniformizálni – egy tendernyertes gyártó készítményére korlátozni – a beszerezhető infúziós készítményeket. Ilyen esetek (is) igazolják az országos tenderek előzetes és időbeni szakmai körültekintőbb egyeztetések szükségességét.

Dr. Cseh Ibolya hozzászólásában kiemelte, hogy a kórházi gyógyszerészek évek óta szorgalmazták egy olyan jogszabály, vagy eljárásrend kidolgozását a központosított gyógyszerközbeszerzésre, melynek algoritmusa szerint tervezhetővé válik a beszerzés teljes folyamata. A most véleményezett eljárásrend a jelenlegi folyamatot írja le, ami számos ponton nem funkcionál. A Kbt. előírja az éves közbeszerzési terv határidőre történő elkészítését minden intézményben. Ennek analógiájára az ÁEEK-nek vagy ESZ Zrt-nek kellene meghirdetnie az OTT által jóváhagyott éves országos gyógyszerlistát, mely a beszerzés alapját képezi. Fontos az időbeli határok kijelölése, mikor indul a tender, mikor fejeződik be, hogy a saját hatáskörben történő beszerzéseket is ehhez tudjuk igazítani. Illetve a tendernyertesek részére elegendő felkészülési idő is biztosított legyen. A KOPASZ-ból már rendelkezésre kell állni az adott hatóanyag valós felhasználási adatainak, mely segíti a reális mennyiség megítélését is. Ennek ismeretében törekedni kell a minél teljesebb, a kórházi igényeket lefedő listára, és mennyiségre!

Ehhez kapcsolódóan hasonló iránymutatást/módszertant javasol a kórházi közforgalmú gyógyszertárak közbeszerzésére is, mely jelenleg elvárás a kórházak felé, de kivitelezése szinte lehetetlen és ésszerűtlen.

A további vitában több tanácsstag is kifejtette még véleményét, a közbeszerzést szükségesnek látják, de számos ponton sürgősen kiigazításra szorul a gyógyszerközbeszerzési eljárási rend.

Végezetül a tagozat elnöke összegezte a vitában elhangzottakat és ezek alapján a tagozat & tanács álláspontját az alábbiak figyelembevételével javasolta kialakítani:

- a) Mivel az országos gyógyszerközbeszerzés eljárási rendjének véleményezésére történő felkérést az „ESZK Kórházi Klinikai Gyógyszerészeti Tagozat & Tanács” az EEM egészségügyért felelős államtitkára által felügyelt és irányított (I. 1503/2011. (XII.29.) Korm. Határozat) Országos Gyógyszerterápiás Tanács (továbbiakban: OGYT) felkéréseként kapta meg, ezért a KKGYT kialakított véleményét is oda kell eljuttatni.
- b) A mai egyeztetés előzményének is tekinthetők az országos gyógyszerrenderről folytatott egyeztetések: 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, melyre a KKGYT 2016. április 11-én válaszolt (I. **6. sz. melléklet**). Az OGYT ezen előterjesztés alapján 2016. április 14-i ülésén a 6. napirendként tárgyalta a kérdést. Ekkor rögzítette, hogy szükséges egy egyeztetett „*általános eljárási rend közzététele*” (I. OGYT emlékeztető 5. old.).

- c) A KKGYTT az ÁEKK 2016. április 28-án eljuttatott kérésére (Egészségügyi Szolgáltató Zrt., dr. Sipos Mónika gyógyszerészeti és orvostechnikai igazgató) az országos gyógyszerterender Bíráló Bizottságba két főt delegált (dr. Higysán Ilona, Dr. Bodó Gabriella). Ez rendkívül kedvező és a korábbi évek gyakorlatához képest jelentős előrelépést jelentett. Az intézményekkel történő szélesebb körű és rendszeres egyeztetések azonban ezzel még továbbra sem tekinthetők megoldottnak.
- d) Számba kell venni és körültekintően, azaz szakmai és gazdasági alapon értékelni azokat az ellátási problémákat (hiányhelyzetet) is, melyek kiváltásában az országos tender is szerepet játszhatott az elmúlt időszakban, annak érdekében, hogy a jövőben a hasonló helyzeteket sikeresebben lehessen elkerülni.
- e) Összességében megállapítható, hogy a hazai gyógyszerhiányok számossága és ezzel azok többletköltséget generáló hatása nemzetközi összevetésben is vélhetően mérsékeltebb, köszönhetően -többek között- az időben történt központi lépéseknek (melyeket a tagozat és tanács is időben javasolt és az OGYT, ill. OGYÉI is hathatósan koordinált).
- f) Az intézményi (kórházi) gyógyszerterápiás bizottságok szerepét; melyek a 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 35. § (1) alapján működnek; az országos gyógyszerközbekészítési eljárások során is az eddiginél jobban figyelembe kell venni. Az esetleges szakmai működését korlátozó elemeket (pl. intézményi gyógyszeralaplista és/vagy formulárium kialakítása) az országos tenderek kapcsán, ill. azok okán sem szabad indokolatlanul korlátozni. A nemzetközi szakirodalom és adatok alapján is a „helyi” intézményi/kórházi gyógyszerelés alakításában döntő ezek szakmai szerepvállalása, ráadásul gazdasági előnyei is már igazoltak. Így ezen tények további mellőzése a hazai kórházi gyakorlatot előnytelen irányba kényszerítheti, térítheti el. A tagozat és tanács fontosnak tartja, hogy ezen alapvető és nemzetközileg szakmai és költséghatékonysági szempontból is igazolt szakmai szerepkör ne a „kiüresítés” irányába terelődjön (l. pharmaceutical & therapeutics committee kapcsán írt számos nemzetközi tanulmányt).
- g) Már évekkel ezelőtt, az országos közbeszerzési eljárás tervezésekor, majd indításakor is hangsúlyozta a szakmai tagozat és tanács, hogy a kórházak számára jóval eredményesebbé válhatnának az eljárások, amennyiben azon minél több gyógyszergyártó közvetlenül is el tudna indulni (eddig és jelenleg ez gyakorlatilag nem jellemző). A napjainkra már csak néhány nagykereskedőre korlátozott „tender-közvetítői” szerepek láthatóan szakmai és gazdasági szempontból is előnytelenül hatnak a kórházi gyógyszerellátásra. Ezért továbbra is indokolt, hogy minél nagyobb lehetőséget kell(ene) nyitni a jövőbeni eljárásoknál a gyógyszergyártók közvetlen belépésére. A hazai kórházi gyógyszerellátás egyik előnytelen sajátossága éppen az, hogy az európai gyakorlattal szemben jóval kisebb a gyártók közvetlen kórházi beszállításainak aránya.
- h) Az országos gyógyszerközbekészítések lebonyolításáért felelős szervezetnek, az eljárási rendjében is rögzített kötelezettségeként, az intézményektől összegyűjtött és feldolgozott („összesített”) gyógyszerfelhasználási adatokat rendszeresen az intézmények (kórházak) felé is vissza kell(ene) juttatni, mivel annak kórházi szakmai és gazdasági hasznosítása is szakmai és gazdálkodási előnyöket jelent(hetne) számukra. Ennek időbeniségét (pl. max. negyed évente) és kötelezettségét is célszerű az eljárási rendben is rögzíteni, egyúttal az intézmények éves közbeszerzési terveinek határidőre történő összeállítását is támogatva ezzel.
- i) Az intézmények számára érdemi és időben történő (értelemszerűen előzetes) tájékoztatást kellene adni a tervezett közbeszerzési eljárásokról (l. előző f) pontban is). Fontos továbbá, hogy a lefolytatott eljárások értékelésére is rendszeresen, dokumentáltan és előzetesen rögzített módszertanon alapulón kerüljön sor. Az intézményekkel folytatott ilyen párbeszéd mindkét fél számára szakmai és gazdasági előnyökkel járhatna. Ezért célszerű, hogy az eljárási rend rögzítsen egy irányuló időbeni ütemezettséget, tartalmat, módszertant és kötelezettséget.

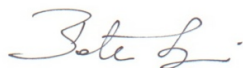
- j) Az előző pontban foglaltak azt is jelentik, hogy az intézmények számára a kiírásokról a nagykereskedőkkel és a gyógyszergyártókkal azonos időben kell(ene) tájékoztatást adni. Ezt a kórházi igényt az is megalapozza -többek között-, hogy a gyógyszerközbeszerzés kiírói, majd annak „felhasználói és vásárlói” az intézmények. Így megalapozatlan az időben történő tájékoztatásuk mellőzése is. Ennek beemelése is szükséges az eljárási rendbe.
- k) Az országos gyógyszer közbeszerzési eljárások költséghatásának kimutatására egységes, az intézmények által is ismert és elfogadott árkalkulációs metódus bevezetése indokolt. Ezzel válhatna csak hitelessé az ilyen adatok közzététele, bemutatása és hivatkozása. Ezért ilyen tartalmú kiegészítés szintén fontos az eljárási rend véglegesítésénél.

Az ESZK Kórházi, Klinikai Gyógyszerészeti Tagozat és Tanács fenti szempontokon alapulón foglalja össze javaslatait az eljárási rend véleményezésre felkérő OGYT, illetve amennyiben továbbra sem tisztázódik az OGYT működése, akkor az OGYT-ért felelős EEM egészségügyért felelős államtitkára részére.

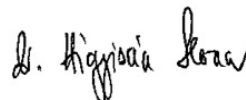
**Napirend pont 5 – Egyebek:**

dr. Higyisán Ilona – Év végéhez közeledve összevont szakmai értékezetet szervezünk a ESZK KKGY Tagozat&Tanács, a MGYT-KGYSZ és MGYK KKGYTSZ részvételével. A találkozó időpontja 2016. december 16. ( péntek ) 11. óra, SE Hőgyes Tömb Zalai teremben

Pécs-Budapest, 2016. december 3.



Prof. Dr. Botz Lajos  
ESZK KKGY Tagozat Elnöke



Dr. Higyisán Ilona  
ESZK KKGY Tanács Elnöke

**Dr. Higyisán Ilona**

*helle ket 1.*

**Feladó:** "Balázsne Gál Andrea" <balazsne.andrea@aEEK.hu>  
**Címzett:** "Dr. Higyisán Ilona" <higyisan@bajcsy.hu>  
**Elküldve:** 2016. október 27. 10:47  
**Tárgy:** RE: érdeklődés

Kedves Ilona!

Szíves megkeresésére szeretném tájékoztatni, hogy jelenleg nincsenek felállítva a Tanácsok, így sajnos az ÁEEK nem tud szerződést kötni.

Az EMMI illetékes munkatársának mai tájékoztatása szerint a Tanácsok személyi állományára vonatkozóan folynak az egyeztetések.

Amint megfelelő információ áll rendelkezésünkre, tájékoztatni fogom a fejleményekről.

Addig is kérem szíves türelmét.

Tisztelettel

**Balázsne Gál Andrea**

Egészségügyi Szakellátás Fejlesztési Osztály  
Szakellátás Fejlesztési Igazgatóság  
Stratégiai Főigazgatóság



Nemzeti Egészségügyi Ellátó Központ

H-1125 Budapest, Fogaskerekű utca 10.

t: + 36 1 919-0833/125

m: +36 20/312-9090

f: + 36 1 37 57 253

e: balazsne.andrea@aEEK.hu

i: www.aEEK.hu

**From:** Dr. Higyisán Ilona [mailto:higyisan@bajcsy.hu]

**Sent:** Thursday, October 27, 2016 11:07 AM

**To:** Balázsne Gál Andrea

**Subject:** érdeklődés

**Kedves Andrea!**

2016. november 11-én lesz a soron következő ülése a ESZK Kórházi Klinikai Gyógyszerész Tanácsnak.

Működésünket a melléklet levelek alapján folytattuk 2015 májusától. 2015. II. félévi elszámolás 2016 januárjában megtörtént.

Kollegáim - főként a vidékiek, Eger, Debrecen Pécs - érdeklődnek, hogy van-e lehetőség költségtérítés utólagos elszámolására, a munkához felhasznált írószerek, technikai anyagok megvételére, a korábbi évekhez hasonlóan 2016 évben?

Kérem szíveskedjen ülésünk időpontjáig, erre válasszal élni!

Köszönettel és üdvözléssel:

Dr. Higyisán Ilona

elnök

Eü. Szakmai Kollégium

Kórházi-Klinikai Gyógyszerészet(i) Tanács

2016.12.02.

Melléklet 2.



EMBERI ERŐFORRÁSOK MINISZTERIUMA  
EGÉSZSÉGÜGYÉRT FELELŐS ÁLLAMTITKÁR

Iktatószám: 2211- 9 /2016/EKAB

Ügyintéző: Tácsi Zsuzsanna 795-1064  
Mellékletek: 2 db. táblázat

**Dr. Hankó Zoltán**  
elnök úr  
részére

**Magyar Gyógyszerészi Kamara**

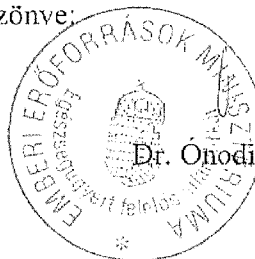
**Tisztelt Elnök Úr!**

Levelemhez mellékelten megküldöm Önnek az egyes szakmai szervezetek által a szakmai kollégiumi tanácsokba delegálható tagok létszámát tartalmazó, Balog Zoltán miniszter úr által jóváhagyott listát.

Kérem, hogy szíveskedjenek a Magyar Gyógyszerészi Kamara kompetenciájába tartozó tanácsok tekintetében, tanácsunként a jóváhagyott létszámokhoz kapcsolódó delegált személyek listáját részünkre megküldeni, a mellékelt sablon szerint, az alábbi adatok feltüntetésével: név, beosztás és elérhetőségek (munkahely, telefon, mobil, email).

Budapest, 2016. november 9.

Együttműködését megköszönve:



Dr. Ónodi-Szűcs Zoltán

# Szakmai Kollégiumi Tanácsok

|     |                                                                         |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                 |                                                                  |
|-----|-------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 30. | Klinikai immunológia és allergológia                                    | 10 | Magyar Allergológiai és Klinikai Immunológiai Társaság<br>Magyar Dermatológiai Társulat<br>Magyar Fül-Orr-Gége, Fej-Nyaksebész Orvosok Egyesülete<br>Magyar Aferezis Társaság<br>Magyar Tüdőgyógyász Társaság<br>Magyar Immunológiai Társaság<br>Magyar Allergia Szövetség<br>Magyar Pszichológusok Érdekvédelmi Egyesülete                                                                                                                                                                                                   | 4<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>5            | MOTESZ javaslata                                                 |
| 31. | Klinikai szakpszichológia és pszichoterapeuta klinikai szakpszichológus | 10 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                 | Dr. Császár-Nagy Noémi javaslata (A kamarák alá nem besorolható) |
| 32. | Komplementer medicina                                                   | 5  | Magyar Fiolterápiás Társaság<br>Magyar Homeopata Orvosok Egyesülete<br>Magyar Akupunktúra és Moxeterápiás Egyesület<br>Hagyományos Kínai Orvosi Magyarországi Egyesülete<br>Magyar Természetgyógyászok Szövetsége                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1<br>1<br>1<br>1<br>1                           | MOTESZ javaslata                                                 |
| 33. | Kórházi klinikai gyógyszerészet (gyógyszerészeti)                       | 10 | Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság<br>Magyar Kísérletes és Klinikai Farmakológiai Társaság<br>Magyar Munkahigiénés és Kémiai Biztonsági Társaság<br>Családorvos Kutatók Országos Szervezete<br>Fodor József Iskolaegészségügyi Társaság<br>Magyar Faluégészségügyi Tudományos Társaság<br>Magyar Higiénikusok Társasága<br>Magyar Epidemiológiai Társaság<br>Népegészségügyi Képző és Kutatóhelyek Egyesülete                                                                                                              | 7<br>3<br>1<br>1<br>1<br>1<br>3<br>1            | MGYK javaslata                                                   |
| 34. | Megelőző orvostan és népegészségügy, kórház higiénia                    | 15 | Magyar Egészség-gazdaságtani Társaság (META)<br>Neumann János Számítógép-tudományi Társaság Orvosi biológiai Szakosztálya (NISZT)<br>Magyar Egészségügyi Menedzsment Társaság (MEMT)<br>Forgalmazók az Egészségtől Szövetség<br>Egészségügyi Szakdolgozók Együttműködési Fóruma<br>Fizioterápiás Szakdolgozók Egyesülete<br>Magyarországi Orthonápolási és Hospice Egyesülete<br>Magyar Gyógytornász- Fizioterapeuták Társasága<br>Magyar Nephrológiai Társaság<br>M. Nephrológiai T. Magyar Transzplantációs Társaság együtt | 7<br>5<br>3<br>1<br>1<br>2<br>1<br>10<br>8<br>1 | MOTESZ javaslata<br>elnök úr javaslata                           |
| 35. | Menedzsment, egészséggazdaságtan és egészségügyi informatika            | 15 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                 |                                                                  |
| 36. | Mozgásterápia, fizioterápia (szakdolgozói)                              | 15 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                 | MESZK javaslata                                                  |
| 37. | Nefrológia és dialízis                                                  | 10 | Magyar Aterezis Társaság                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1                                               | MOTESZ javaslata                                                 |

Egyetérték:

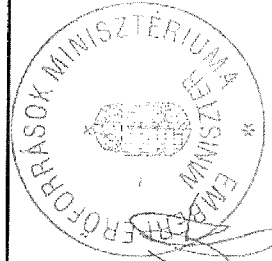
Dr. Mészáros Gábor kabinetfőnök-helyettes  
Dr. Benedek Attila helyettes államtitkár  
Dr. Mészáros János helyettes államtitkár

Jóváhagyom:

Jóváhagyom:

Balog Zoltán

Dr. Ónodi-Szűcs Zoltán





Jelöllet 3

**EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM**  
**KÓRHÁZI KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZETI TANÁCS**

4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.

Tel: 52/255-645, Fax: 52/255-041

Emberi Erőforrások Minisztériuma

Ikt.sz.: T 5/2016.

**Dr. Beneda Attila**

helyettes államtitkár

1051 Budapest

Arany János u. 6-8.

Budapest, 2016-06-07

*Tisztelt Helyettes Államtitkár Úr!*

Dr. Fülesdi Béla és dr. Botz Lajos elnök uraktól kaptuk meg véleményezésre a gyógyszerügyi ügyelet, készenlét miniszteri rendeleti szintű szabályozását előkészítő koncepció tervezetét.

A közforgalmú gyógyszerárak ügyeleti ellátási rendszere évek óta méltánytalan huzavona tárgya. Az eddigi felemás megoldások sem a betegek, sem az ügyeletben résztvevő gyógyszerárak számára nem megfelelő. Az új koncepció megpróbál a szakmai szempontoknak keretet adni – a lényegesebb kérdéseket érinti is. Szükséges a gyakorlati megvalósításokat is részletesen szabályozó rendelet, egyébként nagyon eltérő megoldások fognak születni régióként, körzetenként.

A kapott „új” koncepció kiemelendő hiánya, hogy a legfontosabb kérdésre – az ügyeleti/készenléti rendszer (igazságos) finanszírozására – nem tér ki.

Véleményünk szerint fontos, hogy:

- országosan egységes rendszerű gyógyszerügyi ügyeleti szolgáltatásra kell törekedni, ennek ellátása azonban az egyes körzetekben működő gyógyszerárak közös, és teherviselés szempontjából arányos feladata kell, hogy legyen.
- szakmailag helytálló az az érvelés, hogy gyógyszerárak jelentős része - a területileg kedvezőtlen elhelyezkedésük miatt - az ügyeleti ellátásba (optimálisan) nem vonhatók be, azonban ez csak a tényleges ügyeleti/készenléti szolgáltatás alól jelenthet felmentést, de nem képezhet jogalapot az ügyeleti rendszer működtetésének költségeiből való teljes kihátrálásra.

Az új koncepció is tényként kezeli, hogy az ügyeleti ellátás a jelenlegi feltételek mellett gazdaságosan nem biztosítható, ezért javasoljuk olyan gazdasági konstrukció kidolgozását, amely az ügyeletet ellátó gyógyszerárakat anyagilag nem bünteti, hanem inkább segíti az ügyelet ellátásában. Ez kizárólag úgy lehetséges, ha az egyes körzetek minden gyógyszerára – legalább a finanszírozás tekintetében – részt vesz a közös feladatvállalásban. Ennek koordinálását, illetve a megállapodás teljesítésének kötelező elrendelését, ellenőrzését és nem teljesítés esetén a szankcionálást az MGYK Megyei Szervezeteinek és a Tisztifőgyógyyszerési Hálózatnak kellene hivatalból intézni.

A sok évi egyeztetés és várakozás után végre el kellene érni a társadalmi, a csoport és az egyéni érdekek összhangját.

Tisztelettel:

az Egészségügyi Szakmai Kollégium

Kórházi Klinikai Gyógyszerészeti Tanács képviselőjében és nevében

**Dr. Higyisán Ilona**  
elnök

**Dr. Szabó Csongor**  
titkár

Elnök: Dr. Higyisán Ilona

1106 Budapest, Maglódi út 89-91.

Tel: 20/469-9303, Fax: 1/432-7556

Titkár: Dr. Szabó Csongor

4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.

Tel: 52/255-645, Fax: 52/255-041

EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM  
KÓRHÁZI KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZETI TANÁCS

4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.

Tel: 52/255-645, Fax: 52/255-041

**Prof. Dr. Botz Lajos**

elnök

Ikt.Sz.: T 6/2016.

**Tisztelt Elnök Úr!**

A 2016. június 23-án megküldött szakmai anyagokat véleményezésre kérése szerint megküldtem a Tanács tagjai részére. Feltéhető a szabadságok miatt, csak néhány visszajelzés érkezett kollegák - Balogh Judit, Schirm Szilvia, Szabó Csongor, Turai Erika - részéről.

**Összegzem a két szakmai anyag kapcsán a Tanács által kialakított véleményt:**

1.) A *közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző részlegek közbeszerzésével* kapcsolatosan a két módosítási javaslat előterjesztést elfogadjuk és támogatjuk. Szerintünk a közbeszerzési törvény módosítása biztosabban garantálná azt a célt, hogy kerüljenek ki ezek a részlegek a közbeszerzés hatálya alól. Egy kormányrendelet módosítása, nem tudjuk felülrírhatja-e a törvény passzusait, de ezt a jogászok biztosan tudják majd!?

Javasolnánk ugyanakkor az általános felvezető indokainak újragondolását, és a tanács oldaláról a kórházi gyógyszerészek által kiemelt szakmai célként a betegellátás biztonságát és a jobb hozzáférést kellene inkább kiemelni mint azt, hogy a intézmények gazdálkodását hivatottak támogatni.

**Észrevételeink, megjegyzéseink:**

Szabó Csongor észrevételeivel – ezt az anyagot elnök úr e-mailben közvetlenül megkapta.(lásd. Melléklet) – több ponton is tudunk azonosulni. Észrevételei vállalkozói oldalról világítja meg a munkaanyag felvetéseit, indoklásait. Azzal a megállapítással, hogy - A „betérő beteg” részére elsősorban a kórházban folyó szakrendelés kórházi orvosa írja fel a gyógyszert, így azok gyógyszerelési szokása kiszámítható – azonban nem értünk egyet. Az idézet mondat azt sugallja, hogy a közbeszerzéssel történő gyógyszerbeszerzés sem lehet probléma, holott kórházon belül is elég egy felíró orvos kilépése, jogszabály módosítás stb. ami új helyzetet teremt. Természetesen igaz, hogy a két terület összehasonlítása több szempontból is nehéz, éppen ezért nem is kellene olyan mondatokat beleírni a felvezető indoklásba, amelyek megint elindíthatnának egy vitát és harcot a kamarán belül a közforgalmú és közvetlen lakossági ellátást végző „vényforgalmú” részlegek között!

Véleményünk szerint is erős csúsztatás a szakmai anyagban a *közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző részlegek létrehozásának célja*! Biztosan állíthatom, hogy nem az volta cél, hogy „nyereségükkel hozzájáruljanak az intézmények

gazdálkodásához”. Én annak idején több a MGYK, EÜM., OEP által összehívott egyeztetésen vettem részt, ahol eldöntendő kérdésként az állt, hogy miért is kell a kórházakba ez a speciális szaktevékenység, hisz a közforgalmú gyógyszerárak képesek ellátni a járó-betegeket. Ennek válaszáként, kórház szakmai oldalról elsődleges célként a jobb és biztonságos betegellátást hangsúlyoztuk, míg érdekképviselési indokként felmerült még az ott dolgozók alacsony bérének lehetséges kiegészítése is. Reméltük, hogy egy kedvezőbb bérezéssel a létszám helyzetünk is javulni fog, de soha nem gondoltuk – amit ma egyre gyakrabban látunk és hallunk - hogy az ott dolgozók a nyereségből nem részesülnek a teljes összeg az intézményi gazdálkodás támogatására megy.

Az anyagban azt sem tartjuk jó indoknak, hogy azért nem kell közbeszerzetnünk mert az a „*néhány fővel üzemeltetett közforgalmú részlegek számára rendkívüli adminisztratív terhelést okoz*”! Ezzel csak azt támasztjuk alá, hogy nincs meg a működéshez szükséges létszám. Javasoljuk a törvényi célok indokainak bemutatását, ami alapján nem valósítható meg a közbeszerzés!

Kiemeltem a közbeszerzésről szóló 2015. évi CXLI. Törvény –ből pár érvelésre alkalmas részt - a teljesség igénye nélkül - de jogászok ennél sokkal többet is találnak:

CÉL..... a közpénzek hatékony felhasználásának átláthatósága ..... A közforgalmú betegellátás kapcsán viszont egy átlátható, transzparens, szabályozott OEP támogatás és a betegek által befizetett térítési díjról van szó és nem közpénzről! Tehát inkább itt kellene rendet csinálni, és belátni hogy a törvény ezekre a részlegekre nem alkalmazható.

2. § (1) A közbeszerzési eljárásban az ajánlatkérő köteles biztosítani, a gazdasági szereplő pedig tiszteletben tartani a verseny tisztaságát, átláthatóságát és nyilvánosságát.

(2) Az ajánlatkérőnek esélyegyenlőséget és egyenlő bánásmódot kell biztosítania a gazdasági szereplők számára.

(3) Az ajánlatkérő és a gazdasági szereplők a közbeszerzési eljárásban a jóhiszeműség és a tisztesség követelményeinek megfelelően kötelesek eljárni. A joggal való visszaélés tilos.

(4) Az ajánlatkérőnek a közpénzek felhasználásakor a hatékony és felelős gazdálkodás elvét szem előtt tartva kell eljárnia.

Véleményünk szerint a fentiek miatt a közbeszerzési törvény nem alkalmazható a közvetlen lakossági gyógyszerellátó részlegeknél, mivel ott a bevétel nem közpénz, hanem egy szabályozott, transzparens, a betegségének kezelésére szolgáló BETEGNEK JÁRÓ, támogatási díjból és a beteg által befizetett térítési díjból álló fedezet.

**További indok** - hogy ha közbeszerzést lefolytatnánk az eljárás következtében a kihirdetett tendernyertes hatóanyagok nem expediálhatók minden esetben, hiszen nem biztosíthatók korlátozás nélkül a járó-beteg ellátás során alkalmazott jogszabályi előírások, pl. a helyettesítések alkalmazása, orvos általi letiltás, vagy a támogatás politika változásai (delistázás, vagy a készítmény zöld sávba kerülése stb.) Ezek miatt nem csak beteg és gyógyszerész szakmai károk keletkeznek, hanem komoly gazdasági károk is.

2.) A **központosított gyógyszer közbeszerzés eljárásrendjével kapcsolatos észrevételek:**

I. rész: *Bevezetés* – az itt leírt cél, hogy azok a készítmények kerülnek bevonásra az országos tenderbe amelyek összege eléri a 30 millió Ft-ot majd az 5. pont alatt már 40 millió szerepel, és több kitétel, hogy mi alapján tendereztetünk ez alatt is! A célok meghatározása sem teljesen korrekt!

II. rész – Leírja és magyarázza a jelenleg alkalmazott előkészítés és lefolytatás módszerét.

- Jogszabályok kiemelése-oké!
- Általános szempont rendszerben - a Mo-on nem törzskönyvezett készítmények preferálása, a több nyertes kihirdetése, a magas opciók megadása - nem tudjuk mit vonnak majd maguk után?
- Mennyiségi adatok és hatóanyagok meghatározása: KOPASZ adatokból, láthatóan elég kaotikus módon, érzelmileg kinek melyik termék a fontos, továbbá nem kiszámítható és így nem is védhető, hogy melyik hatóanyag miért került be? Kimaradnak, maradtak olyan készítmények amelyek – bár tudjuk óriási értéket képviselnek - de a jelentésekből nem jól azonosíthatók! Ezek szerint a 3 év ( 2013-ban indult a KOPASZ ) kevés idő volt ezek javítására. A Per os készítmények bekerülésének vagy LMWH-k kikerülésének indoka is több mint fura!
- A 6 pont az eljárásrend közepén az OGYT jogosultságai logikailag nem ott következnek!!
- Bíráló Bizottság összetétele, eljárása.... Hiányzik, hogy hány fő a BB? Mit várnak tőlük? Mit jelent az egyszerű többség, pl, gyógyszerész résztvevők nélkül is megvan az egyszerű többség létszáma? Biztos másként értékeli egy szakmai kiírást egy tender kapcsán a gyógyszerész szakma, a jogi terület vagy a pénzügyi szakterület! Milyen esetben, mikor lehet vagy van-e egyáltalán vétó jog? Stb....
- 10. pont Anyagi fedezetnél mit jelent a szükséges és elégséges mérték?
- 12. – 13 Nyomon követés és egyéb fő elem:

Ezek a részek már tartalmazznak pár új elemet, de azért hiányoljuk, hogy a 2016 kiírásban is szinte csak a legkedvezőbb árszinttelérése a cél, holott a 2015 évi CXLI. törvény a közbeszerzésről 76. §. lehetővé tesz egyéb értékelési szempontot is pl.:

76. § (1) Az ajánlatkérő köteles az eljárást megindító felhívásban meghatározni azt a szempontot vagy szempontokat, amelyek alapján a számára - az adott esetben szociális, társadalmi és környezetvédelmi szempontból is - gazdaságilag legelőnyösebb ajánlatot kiválasztja (a továbbiakban: értékelési szempontok).

(2) Értékelési szempontként alkalmazhatóak

a) a legalacsonyabb ár,

b) a legalacsonyabb költség, amelyet az ajánlatkérő által meghatározott költséghatékonysági módszer alkalmazásával kell kiszámítani, vagy

c) a legjobb ár-érték arányt megjelenítő olyan - különösen minőségi, környezetvédelmi, szociális - szempontok, amelyek között az ár vagy költség is szerepel.

(3) A legjobb ár-érték arányt megjelenítő értékelési szempontok vonatkozhatnak különösen az alábbiakra:

a) minőség, műszaki érték, esztétikai és funkcionális tulajdonságok, valamennyi felhasználó számára való hozzáférhetőség, hátrányos helyzetű munkavállalók alkalmazása és egyéb szociális, környezetvédelmi és innovatív tulajdonságok, forgalmazási feltételek, vevőszolgálat és műszaki segítségnyújtás, pótalkatrészek biztosítása, készletbiztonság, a teljesítés időpontja, időszaka;

b) a szerződés teljesítésében részt vevő személyi állomány szervezettsége, képzettsége és tapasztalata, ha a személyzet minősége jelentős hatással lehet a szerződés teljesítésének színvonalára,

- A több ajánlattevős eljárásoknál az anyag említ objektív kritériumokat, de nincs definiálva, hogy mit is kell ezen érteni?

A tervezet I.-II. része véleményünk szerint a jelenlegi folyamatot próbálta leírni, esetleg terveznek egy III. részt, amely pl. leírná a törvény 76.§ alkalmazhatóságát, v. a 105.§, ill. objektív kritériumok tartalmának megadását?

Budapest, 2016-07-04

Dr. Higysán Ilona sk.

ESZK KKGY tanács elnöke

# Kórházi gyógyszer (vagy intézeti gyógyszertárakat) érintő közbeszerzés kérdései

2016. november 11.

# Minek mi lenne a célja

- kórházi gyógyszerellátás
  - a megfelelő gyógyszert....
  - Racionális gyógyszerfelhasználás biztosítása
    - *„A beteg számára a klinikai szükségleteinek megfelelő gyógyszert, egyéni szükségleteinek megfelelő adagolásban (helyes dózis, frekvencia, időtartam) kell biztosítani. A gyógyszer megfelelő minőségben, állandóan elérhetően, a beteg és a társadalom számára legkedvezőbb költséggel álljon rendelkezésre.”*
- Közbeszerzés
  - A közpénzek ésszerű és hatékony felhasználása
  - nyilvános ellenőrizhetőség,
  - verseny tisztaságának biztosítása
  - esélyegyenlőség és egyenlő bánásmód, jóhiszeműség és a tisztesség
- Összehangolható-e a két célrendszer?

# Minek mi lenne a célja

- kórházi gyógyszerellátás
  - a megfelelő gyógyszert....
  - Racionális gyógyszerfelhasználás biztosítása
    - *„A beteg számára a klinikai szükségleteinek megfelelő gyógyszert, egyéni szükségleteinek megfelelő adagolásban (helyes dózis, frekvencia, időtartam) kell biztosítani. A gyógyszer megfelelő minőségben, állandóan elérhetően, a beteg és a társadalom számára legkedvezőbb költséggel álljon rendelkezésre.”*
- Közbeszerzés
  - A közpénzek ésszerű és hatékony felhasználása
  - nyilvános ellenőrizhetőség,
  - verseny tisztaságának biztosítása
  - esélyegyenlőség és egyenlő bánásmód, jóhiszeműség és a tisztesség
- Összehangolható-e a két célrendszer?
- A jelenleginél jobban összehangolható-e a két terület gyakorlata?



# Miért kell közbeszerezni a kórházi gyógyszerárban

- A jelenlegi Kbt. hatálya
  - Intézményi (személyi), azaz mely szervezetnek kell közbeszereznie
    - A kórházak ezen körbe tartoznak
  - Tárgyi kör
    - Minden a kórházi gyógyszerárban keresztül biztosított gyógyszer és nem gyógyszer ide tartozik .
  - Közbeszerzési értékhatárok
    - Uniós
      - Minisztérium és központi beszerző szerv: árubeszerzés és szolgáltatás megrendelés esetében, 135.000 euró (41.427.450 forint)
      - Mindenki más 209.000 euró (64.135.830 forint)
    - Nemzeti
      - Klasszikus ajánlatkérők: árubeszerzés esetében: 8 millió forint
- Azaz mindezeknek a metszetében vagyunk

# Közbeszerzés jogi környezete

- 2015. évi CXLI. törvény a közbeszerzésekről
- 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól
- 46/2012. (III. 28.) Korm. rendelet a fekvőbeteg szakellátást nyújtó intézmények részére történő gyógyszer-, orvostechnikai eszköz és fertőtlenítőszer beszerzések országos központosított rendszeréről



# 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet

- hatálya kiterjed
  - általános gyógyszerbeszerzési szempontok,
  - OEP közbeszerzések (különkeretbe tartozó készítmények; tételes gyógyszer és eszköz)
- Speciális elemei
  - előírhatja árurabatt adásának kötelezettségét és annak mértékét
  - a közbeszerzés mennyiségétől történő eltérés mértékét szabadon határozhatja meg,
  - A közbeszerzési műszaki leírás követelményét teljesítik:
    - Gyógyszer: ATC kód; OENO kód,
    - orvostechnikai eszközök: ISO kód, GMDN kód, EAN kód, OENO kód
  - ajánlatkérő a szállítás költségeit és a beteg adott gyógyszerre történő beállításának, átállításának költségeit is figyelembe veheti. a is teljesíti.

# 46/2012. (III. 28.) Korm. rendelet

## Intézményi kör:

- E-alapból finanszírozott: állami, önkormányzati tulajdonban lévő fekvőbeteg szakellátást nyújtó intézmények

## Termékkör

- Megfelelő elkülönítés az OEP által közbeszerzett termékkörtől
- Folyamatosan bővülő kör
  - Kórházi gyógyszer alaplista
  - Orvostechnikai eszköz alaplista
  - Közbeszerzési Ellátási Főigazgatóág volt termékköre
- Országos Gyógyszerterápiás Tanács (1503/2011. (XII.29.) Korm. határozat alapján) és Egészségügyi Szakmai Kollégium szerepe
- Eljárások közötti szabad választási lehetőség
- Gyártók közötti és nagykereskedők közötti verseny kialakításának lehetősége
- közbeszerzés az országos alaplista alapján
  - felhasználások alapján évente megújításra kerül
  - alaplista kör fokozatosan bővíthető
- Országos közbeszerzésben nem szereplők intézményi szintű beszerzése
  - ha országos közbeszerzés kerül kiírásra át kell térni
- Sürgős esetben intézményi kiírás lehetőségének biztosítása
- Intézményi eltérési időarányos kvóta az országos tendertől 30%-ban
  - ha az ára kedvezőbb, mint az országos tenderben
- Adomány gyógyszerek elfogadásának lehetősége
- Bontó feltétel
- És nem része a közvetlen lakossági gyógyszerellátás

# Milyen közbeszerzések és szerződések érintik a kórházi gyógyszertárakat

## Országosan

- OEP tételes közbeszerzés
- AEEK, ESZ Zrt. Országos közbeszerzés
- Intézmény által, vagy több intézmény által lefolytatott közbeszerzések
- egyéb szerződések, mint
  - ÁSZF
  - Engedményezés
  - gyógyszeradományozási

## Jelenleg nálunk (SE) élő:

- OEP tételes közbeszerzés (3)
- AEEK, ESZ Zrt. Országos közbeszerzés (2+2)
- Hatóanyagon kiírt gyógyszerközbeszerzés (5)
- Fertőtlenítőszer közbeszerzés (9)
- Kötszer közbeszerzés (6)
- Un. 3-as szintű gyógyszerközbeszerzés (4)
- Un. 3-as szintű egyedi import készítményekre vonatkozó közbeszerzés (2)
- és még csomagolóanyag is (1)
- és számos ÁSZF...
- Folyamatban van (lenne)
  - Ami a fentiekben nem voltak eredményesek
  - Vegyszer, alapanyag stb.

# Milyen közbeszerzések és szerződések érinthetik a kórházi gyógyszertárakat és mikor

- OEP tételes közbeszerzés
  - de pénzügyi kvóta esetén?
- AEEK, ESZ Zrt. Országos közbeszerzés
  - de ha kiírás van, de nem eredményes
  - de ha a kiírt mennyiség elfogyott
  - de ha lejár, és nem került új kiírásra
- Intézmény által, vagy több intézmény által lefolytatott közbeszerzések
  - de ha nem érdemes kiírni, mert nem prediktálható a volumen
  - de ha eredménytelen
- egyedi méltányosság
  - Fekvő egyedi méltányossági esetek (OEP határozat készítmény és ármegjelöléssel)
  - Orphan készítmények (OEP határozat készítmény és ármegjelöléssel)
- Nagyértékű gyógyszerbeszerzés (ami önmagában) meghaladja az értékhatárt, mely ezt követően pl. extrafinanszírozást kap (itt az OEP minden elemet ellenőriz)
- És a közvetlen lakossági gyógyszerellátás (???)

2016. FEBRUÁR 24. SZERDA 05:45

## SÚLYOS SZABÁLYTALANSÁGOK A KÓRHÁZI KÖZBESZERZÉSEKNÉL

SOKMILLIÓS BÍRSÁGOT SZABOTT KI EDDIG A HATÓSÁG AZ EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZMÉNYEK GYÓGYSZER- ÉS ORVOSI ESZKÖZVÁSÁRLÁSAI MIATT

Jakubász T.

A naponta használatos gyógyszerek és gyógyászati eszközök beszerzése mellett némelykor a takarítás és az őrzés megrendelését, valamint az informatikai eszközök bérletét is közbeszerzési eljárások nélkül intézték.

# További kérdések

- Egybeszámíthatóság – mechanikus, vagy a hatékonyságot kell, hogy segítse
  - Gyógyszer
  - ATC 1, 3, 5, 7
  - Gyógyszerforma ATC 7-n belül
- Általános Szerződési Feltételek módosításai
- Gyártó, nagyker 1:1 megfelelések
- Vagy akár egy közbeszerzésnek az indítástól az eredményhirdetésig való lefutása (8-10 hónap)
  - ellátási helyzet változásai
- ...

# Közvetlen lakossági gyógyszerellátás

- A paradoxon egyértelmű
  - Ártámogatás vs közbeszerzés
- Ugyanakkor
  - Intézményi kör, tárgyi kör, értékhatár nem jelent megoldást (bár a Kbt-ben is vannak kivételek)
- Mi lehetne a megoldás
  - a teljes kivétel (bár logikus lenne, de kis esély van erre)
  - Ártámogatott gyógyszerek (kvázi KEF-es portál)
  - Azaz a verseny a nagykereskedelmi szolgáltatásban és árrésben van, így az a közbeszerzendő
  - a 2/2008 Eüm szerinti egyes elemek nem feltétlen összeszámítandóak
  - marad a nem támogatott gyógyszer, ott meg segíthet a közbeszerzés



A cél pedig nem lenne más, ha az előzőekben mind a fekvőbeteg, mind a közvetlen lakossági ellátás terén a közbeszerzés mellett gyógyszerész szakmai megoldásokat is keresünk, mint

- a közpénzek ésszerű és hatékony felhasználása
- nyilvános ellenőrizhetőség,
- verseny tisztaságának biztosítása
- esélyegyenlőség és egyenlő bánásmód, jóhiszeműség és a tisztesség

**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 gyógyszertenderek 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 kiszerelés, eltérő hatáserősség, törzskönyvezett terápiás indikációktól való eltérés figyelembevétele, 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 tendernyertes 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 „algorithmusát”**, 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, kisserelésnek is megfelelően), és csak ezen feltétel igazolt teljesíthetetlensége esetén kaphasson kontingens engedélyt egy hazánkban nem „létező”, azaz nem ismert és nem törzskönyvezett készítményre (és alkalmazási előíratának „átvételére”).
8. A kórházi gyógyszerárakban 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 gyógyszerár ezen speciális szaktevékenységet ellátó egysége.

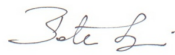
#### **TOVÁBBI AZ ÜLÉSRE BEKÜLDÖTT GYÓGYSZERÉSZ SZAKMAI ÉSZREVÉTELEK:**

- A tendernyertes készítmény használata nem felel meg minden tekintetben az alkalmazási előiratban 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