

EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM

KÓRHÁZI KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZET TAGOZAT & TANÁCS

Ikt.sz: 0774-2012/KKGY-T&T
2012-06-11

Jegyzőkönyv az Egészségügyi Szakmai Kollégium „Kórházi klinikai gyógyszerészet (gyógyszerészeti)” tagozat és tanács 2012. június 8-án tartott közös üléséről

Az ülés helye, ideje: Budapesten a Magyar Gyógyszerészeti Kamara tárgyalója (1086 Budapest, Dózsa György út 86/b.) 11.00-13.40 óra között.

Jelenlévők: Tagozat részéről: prof. dr. Zelkó Romána, prof. dr. Botz Lajos; Tanács részéről: dr. Higgyisán Ilona, dr. Kis Szölgvényi Mónika, Kovácsné dr. Balogh Judit, Szabóné dr. Schirm Szilvia, dr. Szabó Csongor, dr. Trestyánszky Zoltán, valamint a Tanács által létrehozott (2011.09.23.) klinikai gyógyszerészeti munkacsoport tagjai: dr. Csonka Péter, dr. Szabó Mária, dr. Egri Katalin

Kimentette magát: prof. dr. Soós Gyöngyvér, prof. dr. Gyires Klára, dr. Katonáné dr. Turai Erika, dr. Takács Gézáné, dr. Csukonyi Katalin

Meghívott vendégek közül jelen voltak: Pálffyné dr. Poór Rita GYEMSZI OGYI főosztályvezető, Pécsné dr. Csapó Anna (NEFMI), Gröschl Ildikó (NEFMI), dr. Gajdácsi József Zsolt főigazgató-helyettes (OEP), dr. Balogh Illés Gyula osztályvezető (OEP), dr. Varga Péter főosztályvezető (OEP)

Ülés napirendje:

1. Tájékoztatás a tagozat, tanács legutóbbi ülése óta végzett munkáról.
2. A tételes finanszírozásba átkerült gyógyszerek elszámolásával, támogatásával, szabályozásával kapcsolatos tájékoztatás, a kialakult helyzet értékelése, felmerült gondok, javaslatok egyeztetése.
3. A 2012. áprilisban GYEMSZI OGYI-val leegyeztetett három módszertani levél zárása.
4. A szakmai tagozat illetékességébe tartozó további három, 2011. november 16-án a GYEMSZI OGYI részére átadott módszertani levél „állása”, végső egyeztetése.
5. Kórházban kezelt, ápolott betegek részére „bevitt vagy/és bevitetett gyógyszerek” kezelésének lehetséges rendezésének problémái (jogsabályi ellentmondások, nyilvántartás, dokumentálás, stb.)
6. Szakgyógyszerészképzés átalakítására 2012. májusában leadott koncepció.
7. Humán klinikai vizsgálatok intézeti gyógyszerértékelési nyilvántartásának „egységesítése”.
8. Egyebek.

Előljáróban a tagozat és tanács elnökei megállapították az ülés(ek) határozatképességét, jelezve egyúttal, hogy több egyetemi oktató a vizsgaidőszakra tekintettel kérte kimentését. A tanácskozás megállapításai, döntései a napirendi pontok sorrendjében, azokhoz csatolt megállapításokkal:

Napirend pont 1.:

A tagozat elnöke a napirendi pontok várható időtartamát tekintve jelezte, hogy most nem vennék sorra az elmúlt időszakban végzett munkát, mivel erről folyamatosan minden tag tájékoztatást kapott. Így –elvileg- minden tag „naprakész” a tagozat és tanács ügyeiről. A kiküldött anyagokkal kapcsolatban a tagok részéről kérdés nem volt.

Napirend pont 2.:

Az ülést megelőzően dr. Turai Erika többek beérkezett véleménye alapján egy tíz oldalas összeállítást készített az ún. „*tételes finanszírozásba átkerülő gyógyszerek*” ellátása,

elszámolása kapcsán (a 10 oldalas összegzést a tagok az ülést megelőzően e-levélben, ill. az ülésen ismerhették meg). Az anyagban vázolt gondok, javaslatok alapján dr. Trestyánszky Zoltán elnök a napirend felvezetőjében röviden ismertette az előzményeket, valamint a téma aktualitását, különösen a sürgető korrekciókat. Ezt követően dr. Gajdácsi József Zsolt OEP főigazgató-helyettes összefoglalta ezen „új” finanszírozáshoz vezető okokat és lépéseket, továbbá ismertette a legutóbbi időszak módosításait, várható korrekciókat. A kérdésről élénk vita alakult ki, mivel a jelenlévő gyakorló kórházi szakemberek számos kérdést vetettek fel, hasonlóan a március 9-én erről lefolytatott egyeztetéshez. A tagozat elnöke kiemelte, hogy a gyors intézkedés szükségessége mellett is a rendelkezésre álló idő szakmailag indokolt és szükséges szélesebb körű egyeztetés lefolytatására adhatott volna lehetőséget (OEP első tájékoztatását erről 2011. október 27-én tartotta, míg a bevezetése 2012. február elsejével történt). Kivehetően a NEFMI, GYEMSZI OGYI és ÁNTSZ mellőzése, vagy hiányos bevonása az új finanszírozási (és ellátási) rend kialakítása során, a szakmai tagozatok, tanácsok részleges bevonása nem biztosította, hogy minden szakmai vonatkozásában megfelelően előkészített rendszer lépjen hatályba ez év február elsején. Dr. Higysán Ilona az onkológiai készítmények kapcsán számos konkrét javaslatot vetett fel (pl. túltöltés, maradványok kezelése, stb.), melyeket írásba foglaltan is átad az OEP illetékes munkatársai részére. A jelenlévők egyetértettek abban, hogy az ülést követően dr. Higysán Ilona küldje el ezt az összeállítást az OEP részére, továbbá egyúttal minden tag részére. Ez az anyag így **pótlólag** (2012. június 18-ig) kerül ezen emlékeztető mellékleteként csatolásra (**1. sz. melléklet**).

A megbeszélés során elhangzottak alapján dr. Trestyánszky Zoltán elnök Úr az 1. sz. mellékletben foglaltakat kiegészíti és/vagy korrigálja, majd az OEP illetékes munkatársai részére továbbítja a tagozat/tanács együttes állásfoglalásaként, egyúttal minden tagnak is eljuttatja. Ennek megfelelően ez az anyag is **pótlólag** (2012. június 18-ig) kerül mellékleteként csatolásra (**2. sz. melléklet**).

Visszatérően felmerült, hogy az intézmények (kórházak) az új OEP „tételes eljárási rend” kapcsán a kórházak az OEP és az intézmény közötti elszámolásra vonatkozó, részletes, felróhatósági kötelezettségeket is egyértelműen rögzítő szerződést, megállapodást kérnek várnak. Dr. Varga Péter főosztályvezető kifejtette, hogy megítélésük szerint erre nincs szükség, ugyanis az OEP és intézmény között kötött szerződés (l. tételes ...) ezt a kérdést rendezzi, így álláspontja szerint nem merült/merül fel ennek kapcsán sem olyan új elem, amely egy külön erre irányuló OEP-intézmény közötti megállapodásba kellene foglalni (pl. egy esetleges elszámolási „hiba” esetén az intézménynek felróhatóság kérdése sem lehet kérdéses, ui. ez is egyértelműen levezethető). Dr. Varga Péter főosztályvezető Úr az ülésen ígéretet tett arra, hogy ezen álláspontját írásban is összegezve megküldi a tagozat, tanács részére (várhatóan 2012. június 18-ig). Ennek megfelelően ez az anyag is **pótlólag** kerül mellékleteként csatolásra (**3. sz. melléklet**).

Tagozat elnöke a két megküldendő, konkrét javaslatokat és korrekciókat indítványozó állásfoglaláson túlmenően az alábbiakra hívta még fel a figyelmet:

- (a.) A betegek a nagy értékű készítmények **átvételét nem egységesen** (helyi intézményi gyakorlattól függően) **jegyzik és archiválják** (ez eltér a korábbi közforgalmú gyógyszerári gyakorlattól), így nincs hitelt érdemlően dokumentálva, hogy a készítményt valóban át is vették (nem is „kötődik”, azaz nem szerves része az alap-adatbázisnak/dokumentációnak).
- (b.) Az **OEP és intézmények** (kórházak) **között** a „tételes” finanszírozású gyógyszerek elszámolására, ezzel összefüggő speciális feladatokra, a felek kötelezeteire, kötelezettségeire (különösen a máshoz nem hasonlíthatókra), az intézmény esetleges anyagi tehervállalását maga után vonó felróhatóságokra is kitérő, ezeket magában foglaló **megállapodásra** lenne szükség.
- (c.) A betegek **TAJ-szám ellenőrzését** (jogosultság ellenőrzését) már a rendszeren, „tételes” programon/adatbázison belül meg kell oldani (mivel „mindössze” két OEP adatbázis interfészelését igényli).

- (d.) Az intézmények felé az intézményből indított **rendelés/utalványozás OEP-ről küldött folyamatos visszajelzését** meg kell oldani, vagy/és az intézmény részére az orvosai által elrendeltekre vonatkozóan analitikus betekintési jogosultságot kell(ene) biztosítani (azaz „KIR-szintű és jellegű” információt kell adni a kórházvezetés, menedzsment részére).
- (e.) A kórházba szállított, ott tárolt **készítmények „tulajdonlását”** egyértelműen rögzíteni kell. Az **ellátási folyamat minden lépésénél** ismert kell legyen, hogy kinek a tulajdonában vannak a készítmények. Ennek tisztázása, rögzítése az ún. **„termékfelelősség” és gyógyszerbiztonság** egyértelmű és megkövetelt meghatározásához és betartásához is elengedhetetlen (ui. jelenleg ez aggályosan tisztázatlan).
- (f.) Megfontolásra mindenképpen érdemes az a vélekedés is, hangsúlyozottan a kívánatos **összehangolás** igényével, mely szerint a gyógyszerexpediálás új „tétéles” rendje/rendszere nincs összhangban a **2005. évi XCV. törvény és 2006. évi XCVIII. törvény**, valamint a **41/2007. (IX. 19.) EüM** rendelet erre vonatkozó rendelkezéseivel (mivel gyógyszer járó-betegnek kiadható: közforgalmú gyógyszertárból, fiókgyógyszertárból, kézi gyógyszertárból, intézeti gyógyszertár közvetlen lakossági gyógyszerellátásra engedélyezett egységből/részlegéből).
- (g.) Az új „tétéles” eljárási renden az **„adatvédelmi” előírásokat**, követelményeket, azok maradéktalan teljesítése érdekében, következetesen végig kell vezetni (pl. nagykeresdőknél „megjelenő” beteg-adatok, kezelési/rendelési/utalványozási dokumentáció archiválása, stb.).
- (h.) A „tétélesbe” került **gyógyszerek kijelölésének, meghatározásának szakmai és gazdasági indokait**, a kiválasztott hatóanyagok (gyógyszerek) indoklásával együtt, közre kell(ene) adni. A kiválasztás szempontjaira is kiterjedő nyilvánosság biztosítása itt sem mellőzhető. Ebben a döntést ismertető anyagban ki kell(ene) arra is térni, hogy milyen okok miatt preferáltabb, vagy –esetleg- nem, ezen betegek gyógyszerekkel történő ellátása, különös figyelemmel más betegcsoportokra (ezzel lehetne elkerülni a diszkrimináció felvetését is, biztosítva az esélyegyenlőséget is). Az **előkészítés szakmai fórumainak anyagait** (jegyzőkönyvi indoklások, elemzések, stb.) pótlólag is kívánatos lenne közreadni.
- (i.) Az új „tétéles” eljárási rendnek ki kell(ene) térnie a **folyamatos szakmai és gazdasági monitorozás** módszertanára is (terápiás indokoltság és eredményesség, költséghatékonyság követése, „tétéles” hatóanyag lista-értékelésének és aktualizálásának módszertana, menete, stb.).
- (j.) Előző pontban foglaltakhoz kapcsolódik annak pótlására irányuló igény is, hogy ezen gyógyszereknél –legalább pótlólag- meg kell adni az **elmaradt „dobozdíj”** okait is.
- (k.) Továbbra is jogosnak tekinthető az intézmények azon felvetése, hogy a rájuk ruházott **jelentős kórházi többletfeladat ellentételezése** elmaradt.
- (l.) A „tétéles” kapcsán felírt **gyógyszerek elrendelésének és elszámolásának** dokumentálását, **archiválását** feltétlenül mielőbb tisztázni és rögzíteni kell, mivel az elszámolt „patikai” vények tárolása, a kórházi kezelési, pl. kórlap, dokumentáció megőrzésének módja és időtartama rendezett, transzparens. Ellenben az OEP új „tétéles” eljárási rendje kiemelte ezeket a készítményeket ebből a felelősségi és feladat-körből, mivel a rendelőst, utalványozás/nyilvántartás átkerült az OEP szoftverbe, ill. adatbázisba. Így értelemszerűen ezen elvárt archiválási kötelelem teljesítését is ennek keretében kell rendezni (egyelőre azonban semmilyen információ sem ismert ezzel kapcsolatban).
- (m.) Az **Állami Számvevőszék** az ún. „külön keretes” gyógyszer-támogatásról átfogó jelentést készített (*9811 Jelentés a „Külön keretes” gyógyszertámogatási rendszer működésének vizsgálatáról*). Az OEP a „külön-keretes” finanszírozás és ellátási rend kapcsán **jórészt a jelenlegivel** („tétéles...”) **azonos célokat és alapvetően hasonló módon kívánt megoldani** (kórházakban kezelt/ápol,

viszonylag kis számú betegcsoport gyógyszerterápiájához szükséges drága készítmények szakmai alapon megvalósított költséghatékony, transzparens, „protokollszerű” ellátását...). Kár, hogy a „*tételes finanszírozásba átkerülő gyógyszerek*” új rendjének kialakítása során a jelentést, számos ma is igen hasznos és helytálló megállapításai ellenére, **teljesen mellőzték**.

- (n.) Komoly aggályokat vet fel, hogy **az OEP a készítmények árait nem kívánja nyilvánosságra hozni** (OEP-szállító/gyártó szerződéseket csak korlátozott tartalommal kívánják közreadni), azokat egyfajta „üzleti-titokként” kezelve (véltetően a 2003. évi XXIV. törvényben foglaltakkal összhangban). A szállítók ugyanakkor az intézmények felé –előzetes hírek alapján- azok esetleges anyagi tehervállalási kötelezettsége esetén **nagykereskedelmi áron** kívánják a készítményeket a kórházakra terhelni. A „tételesbe” került készítmények ár-kérdését, az árak „titkosításának” jogi megalapozottságát (pl. nagykereskedelmi árrés-rendeletben foglaltak ez esetben történő betartottságát) feltétlenül meg kell(ene) adni, ill. a kettős árképzést meg kell előzni (tényleges OEP elszámolás alapját jelentő „*titkos tender ár*” vs termelői ár ismeretének hiányában ismeretlen módon kalkulált, ezért képzetes „*fiktív nagyker ár*”).

Napirend pont 3.:

A GYEMSZI OGYI munkatársaival 2012. március végén sor került az első három módszertani levél véglegesítésére: (1.) **OGYI-P-67-2008: Betegágy melletti gyógyszerész tanácsadás**; (2.) **OGYI-P-69-2008: Betegre szabott gyógyszerosztás végzése**; (3.) **OGYI-P-64-2007: A citosztatikus keverékinfúziók előállítás.**) Pálffy dr. Poór Rita főosztályvezető asszony (OGYI) tájékoztatta a tagozat, tanács tagjait, hogy ezen három módosított módszertani levél várhatóan még júniusban felkerül az intézmény honlapjára.

Napirend pont 4.:

A további három folyamatban lévő módszertani levél véglegesítésére 2012. június 22-én kerülne sor a GYEMSZI OGYI-ban: (1.) **OGYI-P-62-1998: Az intézeti gyógyszerárban előállított, nem a saját intézményben felhasznált gyógyszerkészítmények átadása és átvétele** (dr. Katonáné dr. Turai Erika, dr. Botz Lajos); (2.) **OGYI-P-68-2008: Parenterális készítmények előállítása.** (Kovácsné dr. Balogh Judit, prof. dr. Zelkó Romána.) (3.) **OGYI-P-63-2007: A keverékinfúziók előállítása.** (Szabóné dr. Schirm Szilvia és dr. Tóbel Andrea). A tagozat elnöke kérte ezen három módszertani levél előkészítését koordináló kollégákat, hogy az egyeztetésen vegyenek részt.

Napirend pont 5.:

Az ún. „**kórházba beteg által bevitt, vagy bevitetett gyógyszerek**” témaköre ismételt felvetésre került, a tanács elnökéhez eljuttatott kérdés alapján. A tagozat, tanács tagjai egyetértettek abban, hogy az előző szakmai kollégium által alapos előkészítés és vita után elfogadott előterjesztést (l. 2010-ben közreadott részletes javaslatot) minden vonatkozásban ma is helytállónak tekinti, így kérte és felhatalmazta ezen megerősítő döntés közlésére, illetve az anyag továbbítására dr. Trestyánszky Zoltán elnök Urat.

Napirend pont 6.:

A **szakgyógyszerész-képzés** módosítására vonatkozó javaslatok összehangolására 2012. május 10-én az Egészségügyért Felelős Államtitkárság és az Egészségügyi Szakképzési és Továbbképzési Tanács megbeszélést szervezett az érintett egyetemek, szakmai kollégiumi tagozatok és gyógyszerészeti szervezetek részvételével. A megbeszéléseken elhangzottak alapján az összegzésre és az írásos előterjesztés elkészítésére dr. Páva Hanna Államtitkár Asszony a Magyar Gyógyszerészeti Kamarát kérte fel. A tagozatunk leadott javaslatait is figyelembe véve az összesített véleményt a MGYK május 15-én elküldte. Ezek alapján a szakgyógyszerészképzés átalakítása kapcsán a kórházi, klinikai szakterületen a korábbi években kialakított és képviselt álláspontnak megfelelő szabályozás kerül várhatóan kiadásra.

A kisebb speciális kórházi, klinikai szakterületek várhatóan ráképzéssel és/vagy ún „licenc” vizsgával végezhetők majd el.

Napirend pont 7.:

A **humán klinikai vizsgálatok** kapcsán kiadott intézeti gyógyszerügyi befogadó nyilatkozatok egységesítése érdekében (várhatóan következő ülésen szerepel napirenden) a tagozat elnöke kérte, hogy minden tagozat és tanács tag, továbbá a klinikai gyógyszerész munkacsoport tagjai küldék meg számára az intézetükben (kórház, klinika) használatos **intézeti gyógyszerügyi befogadó nyilatkozatot** és/vagy a **vizsgálati készítmények intézménybe érkezéséről / átadás-átvételéről kiadott gyógyszerügyi nyilatkozatot**, legkésőbb 2012. június 20-ig. A tagozat elnöke által felvetett humán klinikai vizsgálatokba vont betegek „OEP finanszírozott gyógyszereinek” és a „humán klinikai vizsgálat finanszírozott gyógyszereinek” egyértelműsítésére irányuló kezdeményezés napirendre vételét a tanács tagjai nem tartották időszerűnek.

Egyebek:

Dr. Higysán Ilona röviden összefoglalta a **kórházi, klinikai gyógyszerészeket hátrányosan megkülönböztető ágazati bérrendezés** „ügyét”, az ezzel kapcsolatban tett lépéseket. Kiemelte, hogy ennek folyamányaként már az is látszik, hogy egyes intézmények az intézeti gyógyszerárakat, a kórházi, klinikai gyógyszerészeket nem tekintik betegellátó egységnek, ill. betegellátásban résztvevő szakembernek. Ezért javasolta, hogy a MGYT KGYSZ elnöke, a tagozat és tanács elnöke, az MGYK elnökét is bevonva, kérjen meghallgatást ez ügyben az illetékes államtitkárnál. A jelenlévők a javaslatot egyhangúlag támogatták.

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. szeptember.

Pécs – Debrecen, 2012. június 11.



Prof. Dr. Botz Lajos
ESZK KKGY Tagozat Elnöke



Dr. Trestyánszky Zoltán
ESZK KKGY Tanács Elnöke