

EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM KÓRHÁZI KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZETI TAGOZAT & TANÁCS

NEAK Speciális Finanszírozási Főosztály

Dr. Gerendy Péter

Főosztályvezető

1139 Budapest, Váci út 73/a.

gerendy.p@neak.gov.hu; specfin@neak.gov.hu

T: KKGYT&T/8/2018.

2018.07.10.

Tárgy:

ESZK KKGYT&T észrevételei, egyeztetés kezdeményezésének szándékával, a lejárt szabadalmi védettségű biológikumok és biohasonló követő készítményeik beszerzési szempontjairól

Tisztelt Főosztályvezető Úr!

Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Kórházi Klinikai Gyógyszerészeti Tagozat és Tanács 2018. június 20-ai közös ülésén egyeztetett az egyes, **lejárt szabadalmi védettségű biológikumok és biohasonló követő készítményeik** egyre gyakoribbá váló tendereztetési eljárásainak ismertté vált/váló szempontjairól. Tagozatunk és tanácsunk tagjai többsége azon az állásponton volt, hogy egy szakmai egyeztetést kezdeményezzünk ezzel kapcsolatban (ezt a kezdeményezést 8 tag támogatta, 2 ellenezte, 2 szabadsága miatt nem foglalt állást). Ennek megfelelően a témáról kialakított - célunk szerint kizárólag szakmai szempontok alapján összeállított - észrevételeinket támogató és segítő szándékkal küldjük meg a NEAK illetékes főosztályának. **Észrevételeink megküldését egy szakmai egyeztetés kezdeményezésének kérjük tekinteni**, amely alapján a tagozat a tanács véleményének kikérésével alakítaná ki álláspontját, fogalmazná meg javaslatait, majd ezt követően továbbítaná azokat az egészségügyi szakmai kollégium működéséről szóló 12/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 7. § (7) bekezdés c) pont, valamint 7. § (9) bekezdés értelmében kijelölt illetékes minisztérium számára. Alapelvnek tekintjük, hogy az eljárásoknál érvényesüljenek az alábbiak:

1. **a biohasonló készítmények révén, a rendelkezésre álló korlátos forrásokból minél több rászuroló beteg jusson ellátáshoz,**
2. **a betegek életminőségét, terápiahűségét a lehető legnagyobb mértékben emeljék ezek a kezelések,**
3. **az ellátórendszerrel (kórházak, klinikák) és ellátott betegeknél felmerülő „járulékos” terhek és költségek részét képezzék az értékelés módszertanának, mivel ez szorosan a (köz)beszerzés tárgyához, illetve a szerződés lényeges feltételeihez kapcsolható, ezzel egyúttal megvalósítva egy hiteles költséghatékonysági összevetés követelményeit is.**

Véleményünk szerint a pártatlan, fenntartható és a piaci verseny lehetőségeit eredményesen kiaknázó környezet kulcsfontosságú a lejárt szabadalmú biológiai gyógyszerek és biohasonló követők hatékony alkalmazásánál. Ennek érdekében a (köz)beszerzési keretrendszerek kialakítása során mind az *ellátási* és a *felhasználói* oldal, így ez utóbbin belül a *gyógyszerészeti szakmai szempontokat* is szükséges figyelembe venni.

Az ellátási oldal tekintetében:

- Az Európai Parlament és a Tanács 2014/24/EU Irányelve szellemiségével összhangban **tagozatunk és tanácsunk is** egyetért azzal, hogy a közbeszerzési szerződések odaítélésekor a gazdaságilag legelőnyösebb ajánlat értékelése a „MEAT” kritériumok alapján történjen. Különösen igaz ez az egészségügyi ellátórendszer egészét figyelembe véve, mivel az egyes készítmények (készítménykörök) révén megtakarított források teremthetnek fedezetet a lakosság minél teljesebb körű ellátására.
- Fentiekkel összhangban ugyanakkor az ajánlatkérő („betegbiztosító”) szempontjából a „beszerzési ár” alapján legelőnyösebb ajánlat biztosítja az ellátás egészét átfogó költségmegtakarítást, ill. többletforrás biztosítását.

EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM KÓRHÁZI KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZETI TAGOZAT & TANÁCS

- Az ellátórendszer egészét átfogó költségkhatás figyelembevételével, azaz a multidiszciplináris megközelítés alapvető fontosságúvá válhat egyes gyógyszer-tendereztetéseknél is. Tovább árnyalhatják a közbeszerzési eljárásokat egyes megbízhatóságot fokozó kritériumok (pl. egyedi vonalkódok megléte a primer csomagolási egységeken; LASA-elkerülhetőség; alkalmazás/beadás jellemzői; stb.), vagy a hatékonyságot növelő tényezők (pl. aggregált vonalkódok támogatása az EU-FMD rendszerhez) megkövetelése a MEAT- kritérium rendszer részeként.

A felhasználói oldal tekintetében:

- Az egyik legalapvetőbb kérdés az, hogy a klinikusi gyakorlat hogyan használja a napi feladatok során a lejárt szabadalmú biológikumokat és a biohasonló követő készítményeket. Világos cél a finanszírozó részéről, hogy az árverseny minél erőteljesebb fokozása érdekében a lehető legelősebb versenyhelyzet alakuljon ki, ugyanakkor jelentős bizonytalanság, illetve esetenként ellenérzés tapasztalható az egyes érdekelt felek részéről a biohasonló gyógyszerek közötti váltás tekintetében.
- Emiatt is szükséges az orvosi és gyógyszerészeti hivatások, az akadémiai szféra, valamint a betegszervezetek bevonása is a szakma- és támogatáspolitikai eljárásrendek átfogó szempontrendszerének kialakításába, hogy a nyilvánvalóan elsődleges és fontos árak mellett a nem kevésbé lényeges egyéb direkt (munkadíj, eszköz, stb.) és indirekt (betegteher) költségtényezők is figyelembe vehetők legyenek.

Gyógyszerészeti szakmai szempontok az intravénás vs. subcutan biológiai gyógyszerek beszerzésénél:

Gyógyszerészeti szakmai szempontból szeretnénk javasolni, hogy az ~~elkövetkezendő~~ ezeknél a közbeszerzési eljárásoknál is biztosítsanak lehetőséget – hasonlóan az immunglobulinok kiírásához – különböző gyógyszerformákkal, beviteli utakkal megoldható ellátási szempontok figyelembevételére is. Ezért javasoljuk, hogy a közbeszerzés úgy maximalizálja az árversenyt, hogy egy adott hatóanyag minden regisztrált gyógyszerformájára (tekintettel az esetleges terápiás dózis különbségekre is) ajánlatot lehessen tenni. Így ennek révén például az intravénás gyógyszerforma mellett a subcután forma is biztosítható lehetne a betegek számára, esetleg ezek összekapcsolt árversenyeztetésére is kiterjedően, ráadásul akár többletforrás kiáramalása nélkül.

Indokaink a következők:

- A subcutan injekciót 2-5 perc alatt lehet beadni, míg intravénás beadás (infúzió) esetén 30-90 perc az előírt beadási idő. Növekszik a betegek számára a kórházban eltöltött idő, és az amúgy is szűkös ápolói személyzet leterheltsége jelentősen nő.
- Tapasztalataink szerint, a beteg szubjektív betegség érzete subcutan beadás esetén jelentősen csökken, hiszen csak egy injekcióra jön a kórházba.
- Intravénás beadás esetén paravazáció, branül fertőzés is előfordulhat, folyamatos kezelés esetén egyre gyakrabban port beültetésre kerül sor, ami jelentős költség a kórház számára.
- Az intravénás infúzió készítéséhez aseptikus, centralizált körülmények biztosítása szükséges. Készítési idő infúzióként 10-15 perc (alapinfúzió előkészítése, porampulla oldása, további hígítás, szignálás, stb.), míg a készítőhelyről a beadás helyére történő szállítás centrumként változó 10-40 perc.
- A gyógyszer oldása, hígítása során nem zárt rendszerek (hagyományos tű, fecskendő) alkalmazásánál a készítő személyzetet veszélyeztetjük, mivel immunogén tulajdonságú fehérje készítmény kerülhet a környezetbe. A készítéshez ezért legtöbb helyen a követelményeket teljesítő zárt rendszereket használnak, aminek az ára infúziós palackként nettó 5000-7000 Ft között van, ami újabb többlet költség a kórházaknak.
- A subcutan készítmény fix dózissal adagolható, a beteg testsúlytól függetlenül, így nincs veszteség, nem keletkezik maradék, azaz veszélyes hulladék, melynek kezelése, megsemmisítése drága és további költségnövekedés jelent a kórházaknak.

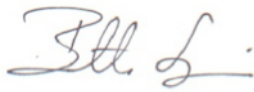
**EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM
KÓRHÁZI KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZETI TAGOZAT & TANÁCS**

Tisztelt Főosztályvezető úr!

Kérjük, hogy a levelünkben foglalt észrevételeinket szíveskedjenek megfontolni, majd azokról kialakított álláspontjukat számunkra ismertetni.

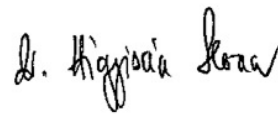
Budapest, 2018. július 10.

Tisztelettel:



Dr. Botz Lajos

ESZK Kórházi Klinikai Gyógyszerészeti Tagozat elnöke



Dr. Higyisán Ilona

ESZK Kórházi Klinikai Gyógyszerészeti Tanács elnöke

Kapja még:

Dr. Karsay Ákos, főosztályvezető-helyettes; karsay.a@neak.gov.hu

Dr. Bidló Judit, tanácsadó; bidlo.j@neak.gov.hu