

GYÓGYSZERHIÁNYOK KEZELÉSE ÉS GAZDASÁGI ÉRTÉKELÉSE

Vida Róbert, Botz Lajos, Nyaka Bernadett, Hornyák Judit
PTE GYTK Gyógyszerészeti Intézet és Klinikai Központi Gyógyszertár



SZEGEDI SZAKMAI NAPOK
III. Főgyógyszerészi Értekezlet
Örökzöld aktualitások
2019. október 19.
SZEGED

Tartalom

1. Gyógyszerhiány, mint jelenség
2. Onkológiai és fertőzés ellenes gyógyszerek hiánya
3. Szakmai és gazdasági elemzés lehetőségei
4. Gyakorlati ajánlás bemutatása
5. Hogyan tovább?

GAZDASÁG

2019. október 03. 22:42

Gyógyszerhiány tombol Németországban

MTI

 Ajánlom 5

 CIKK MENTÉSE

 MEGOSZTÁS

Egyre súlyosabb gyógyszerhiánnyal küzd Németország, a hiánycikként számon tartott szerek és készítmények száma az utóbbi hat évben csaknem meghatszorozódott.



2019. július. 31. 06:30 · Utolsó frissítés: 2019. július. 31. 11:58 · GAZDASÁG

Még annál is súlyosabb a gyógyszerhiány, mint ahogy a hivatalos lista alapján látszik

szerző:

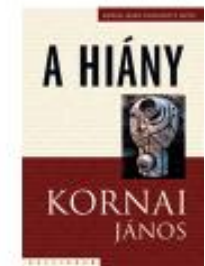
Mi is az a gyógyszerhiány?

Kritikus gyógyszerellátási probléma, amely hatással van a betegellátásra és annak megváltozását vonja maga után.

Akkor beszélünk gyógyszerhiányról, amikor a gyógyszerellátási láncban rendelkezésre álló forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer mennyiség nem elégíti ki a normál vagy tervezett ellátási igényeket Magyarországon egy meghatározott ideig, és ez **a kezelés megváltozását és alternatív készítmény alkalmazását vonja maga után.**

Kornai János: A hiány (1980)

- A szerző művében a szocialista gazdaság egyik alapjelenségét tanulmányozta. A korábbi elméletekkel szembefordulva bemutatta, hogy a hiány nem egyszerűen a hibásan megállapított árak vagy a szakszerűtlen tervezés következménye, hanem a szocialista rendszer olyan sajátossága, amely **belső természetéből fakad.**



Pharmacies may need to share medicines when shortages arise after Brexit, says government

[The Pharmaceutical Journal](#) 20 SEP 2019

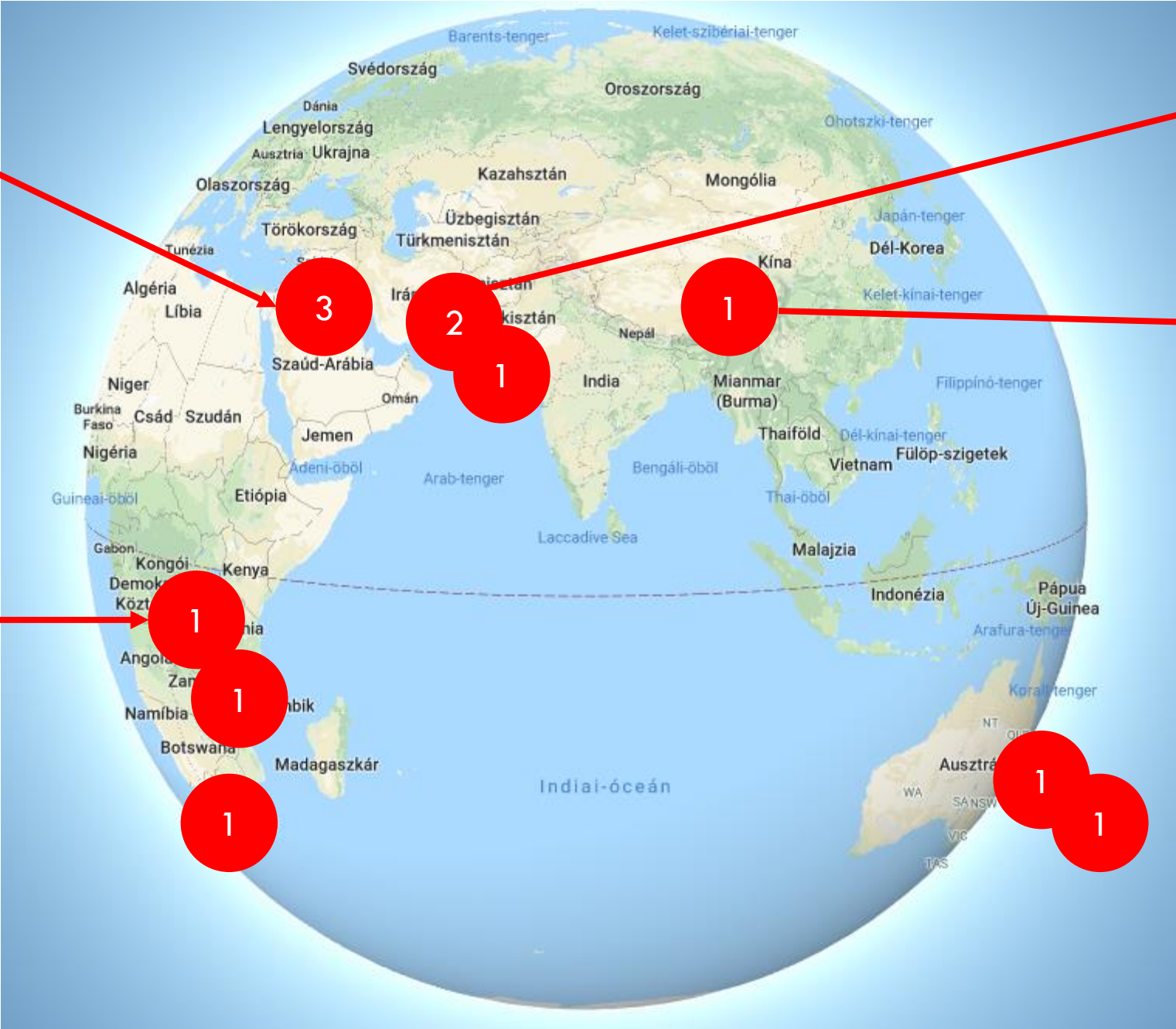
De Weerd E, Simoens S, Casteels M, Huys I. The necessity for a European definition of drug shortages. *Int J Pharm Pract.* 2018 Aug;26(4):289-290. doi: 10.1111/ijpp.12459.

Honnan származhatnak a gyógyszerhiány adatok?

1. „Real world data”, de nincs/nem mindig van összhangban
 1. Közvetlenül a gyógyszerellátási lánc szereplőitől – nem dokumentált
 2. Kérdőíves felmérések (különböző célcsoport és terület)
 3. Gyógyszerhiány jelentő rendszerek (szintje és az adatgyűjtési módszertan jelentősen eltérhet, nem mindig ismert)
2. Irodalmi áttekintés – Drug shortage surveys (2003-2019.)
 - 2019. 04.02. – 2019. 04.05.
 - Pubmed search – drug shortage survey; drug shortage questionnaire
 - Google search – drug shortage survey; drug shortage questionnaire
 - EAHP
 - FDA
 - ASHP

B, C, H, J, L,
N

C



C, J

54%

Antidótum
(2016)

90,7%

Bevezetés

Medicines Shortages Survey results

Are medicines shortages a current problem?
91.8% (2018) vs 86.2% (2014)

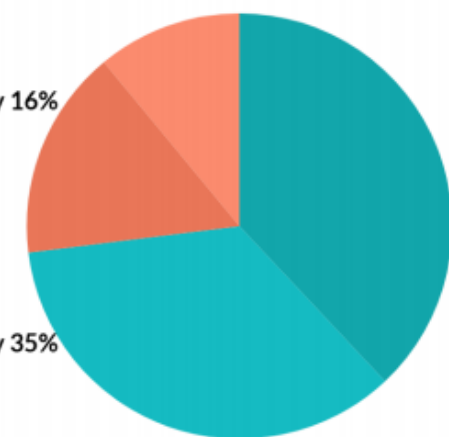
1.666 responses from 38 countries

Occasionally 11%

Monthly 16%

Daily 35%

Weekly 38%



How often does your hospital pharmacy experience medicines shortages?



5 Hours per week spent dealing with medicines shortages



2.2 months is the duration of a typical medication shortages

Types of medicines most frequently reported



77%

Antimicrobial agents



43%

Vaccinations



39%

Oncology medicines



Nem volt gyógyszer a kórházban, meghalt a páciens

2017

Shortage of epilepsy medicine to continue until end of October, manufacturer says

2019

The Pharmaceutical Journal | 22 AUG 2019 | By Corrinne Burns

Open Forum Infectious Diseases

MAJOR ARTICLE FIDSA

IDSA
Infectious Diseases Society of America

Antimicrobial Agent Shortages: The New Norm for Infectious Diseases Physicians

Adi V. Gundlapalli,¹ Susan E. Beekmann,² Donald R. Graham,³ and Philip M. Polgreen²; and Members of the Emerging Infections Society

¹University of Utah School of Medicine and VA Salt Lake City Health Care System; ²University of Iowa Carver College of Medicine, Iowa City; ³Springfield Clinic, Illinois

Gyógyszerhiányok hazai helyzetének felmérése (2019.05.15. – 06.30.)

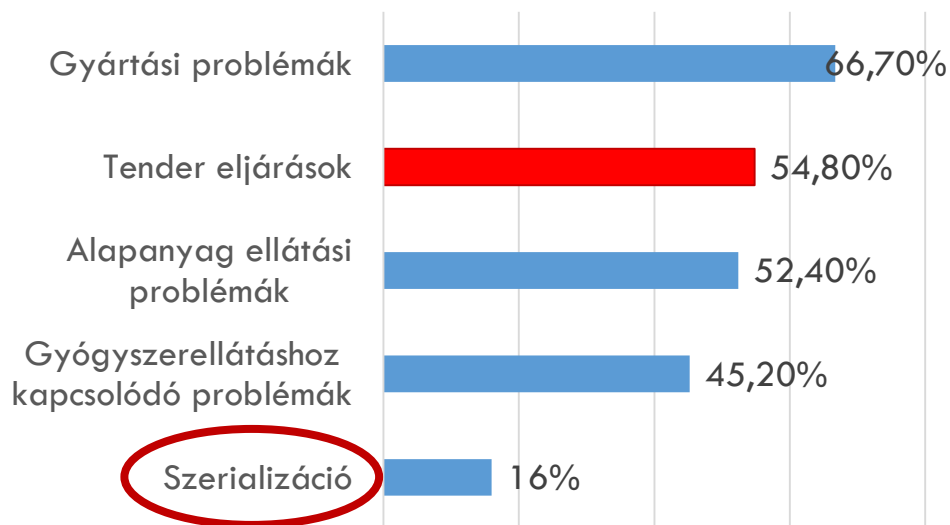
- 42 kórházi és 49 közforgalmú gyógyszerári kitöltés
- Kórházi ellátás: >50% tíz alkalomnál több esetben tapasztalt hiányt az elmúlt 6 hónapban
- Közvetlen lakossági ellátás: 98% tíz alkalomnál több esetben tapasztalt hiányt az elmúlt 6 hónapban
 - 40% naponta
- Leggyakrabban érintett készítmények:
 - **Kórházi - IVIG, Ferrlecit, Konakion, Digoxin, AB-k**
 - **Közforgalom - Wellbutrin, Glucobay, Contramal, Cerucal, Furosemid, Clexane**

Jelenleg ellátási problémát okoz:

- Fentanyl
- Gentamicin
- Ranitidin

Gyógyszerhiányok hazai helyzetének felmérése (2019.05.15. – 06.30.)

- Kórházi ellátásban:
 - Originális és generikus készítmények egyaránt (régóta forgalomban lévő készítmények)
 - Parenterális és per os
 - Hetekig-hónapokig
 - Jelentős költségvonzat



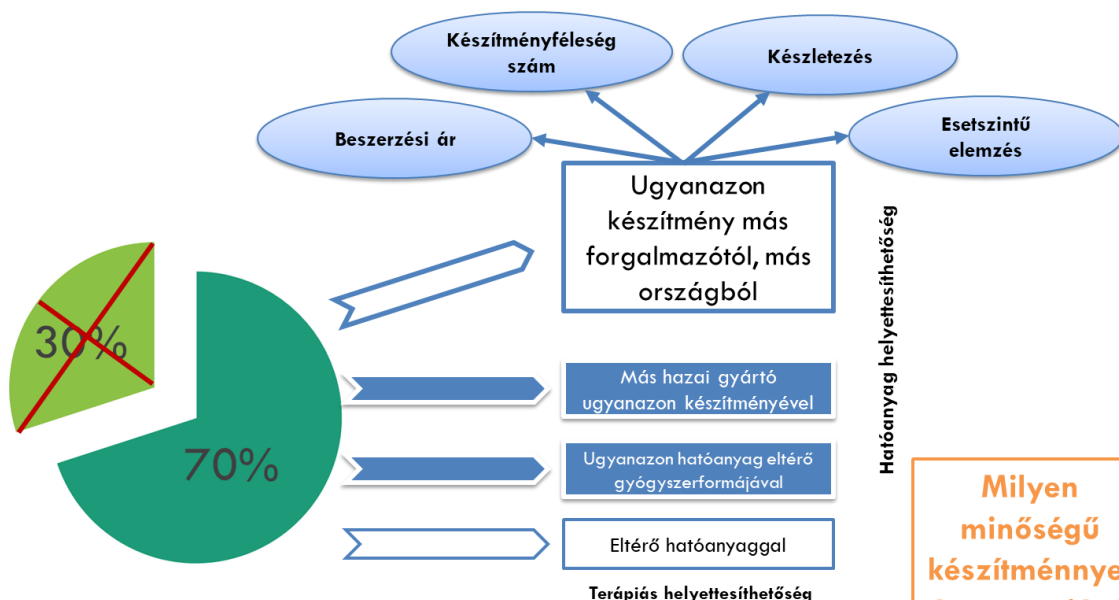
Onkológiai gyógyszerhiány

Európai Kórházi Gyógyszerészeti Szövetség
kérdőíves felmérései

**2012 - A válaszadók 71%-a jelölte meg az
onkológiai készítményeket, mint a leggyakrabban
érintett területet.**

2014 – 55%

2018 – 39%



Value & Access



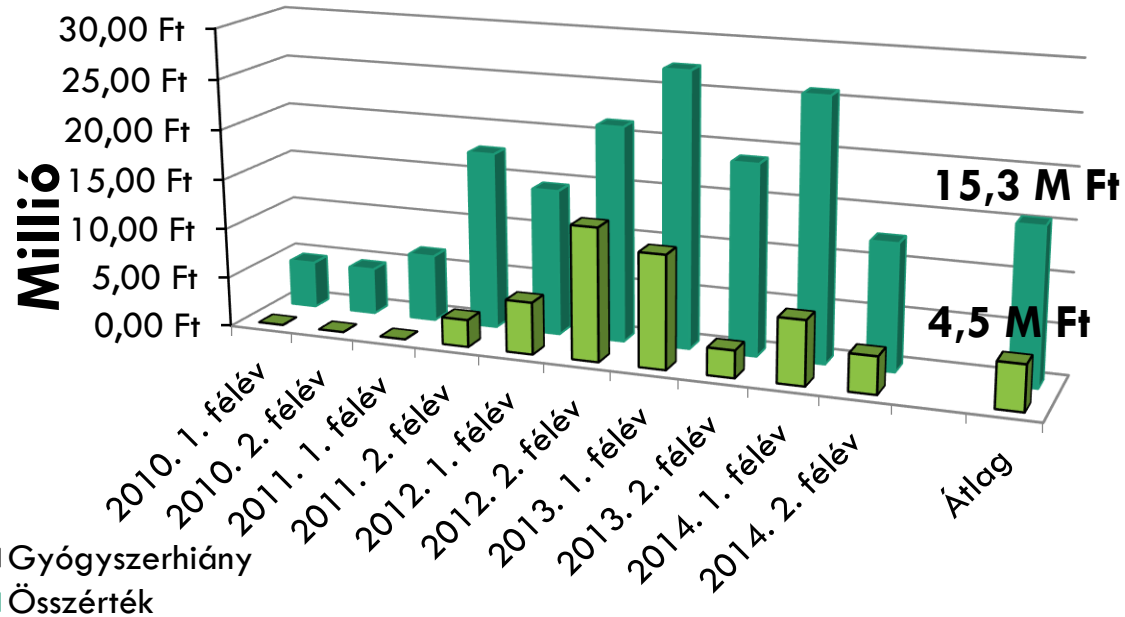
Shortages of generic cancer medicines are harming patients. So why can't we fix it?

Despite more than a decade of efforts to address the problem, cancer patients across Europe and the US still cannot rely on essential drugs being available when they need them. Rachel Brazil looks at the size of the problem, its impact on patients and professionals, and the efforts to put in place policies and alternative business models that could offer a solution.

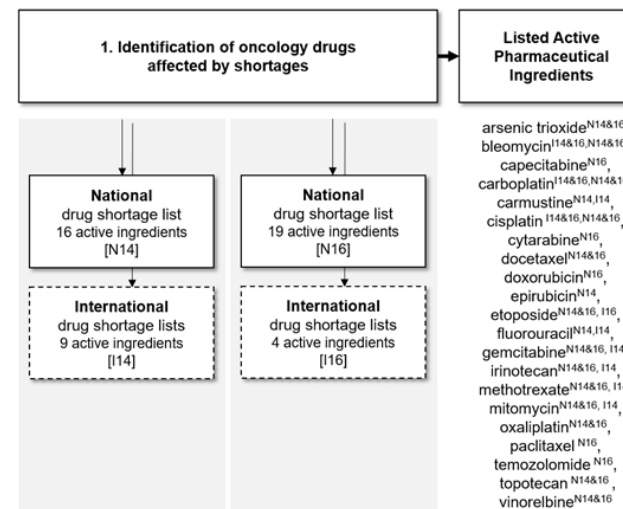
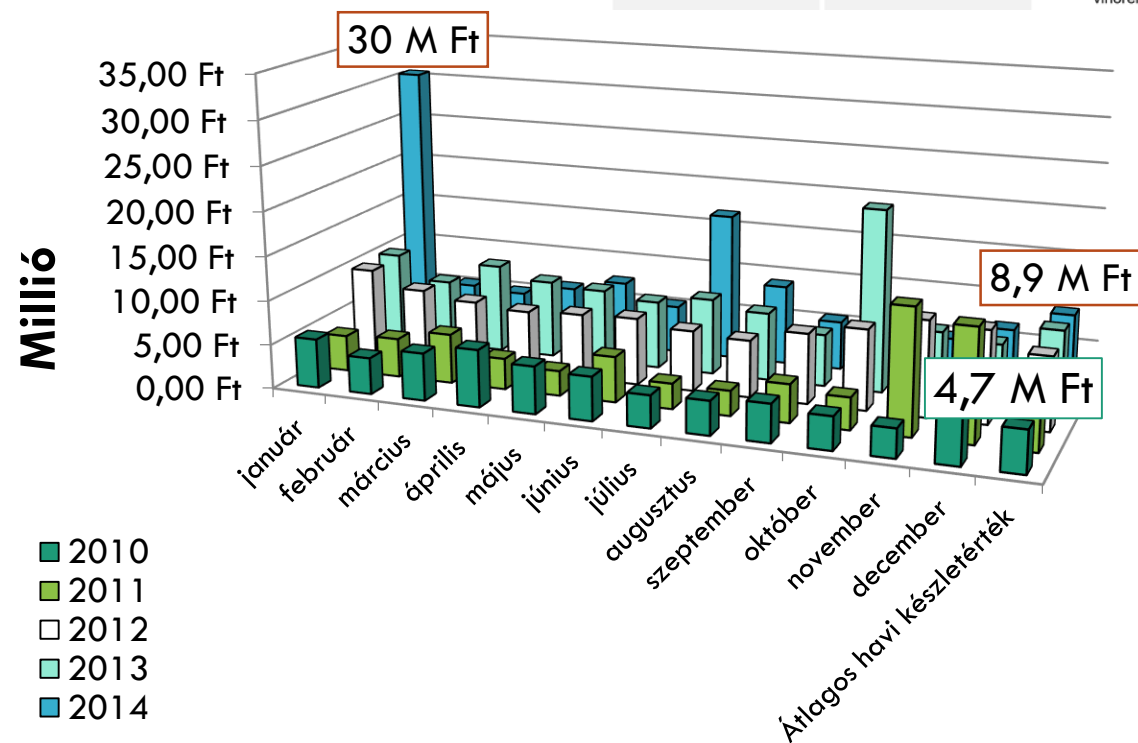
Onkológiai gyógyszerhiány

Az egyedi import kiadások megoszlása az L01 ATC csoporton belül (2010 – 2014)

carmustine, vinorelbin, docetaxel, vincristin, cisplatin, bleomycin, mitomycin, dacarbazine, citarabin



A készletérték változása az L01 ATC csoporton belül (2010 – 2014)



Gyógyszerhiány a fertőzés ellenes szereknél

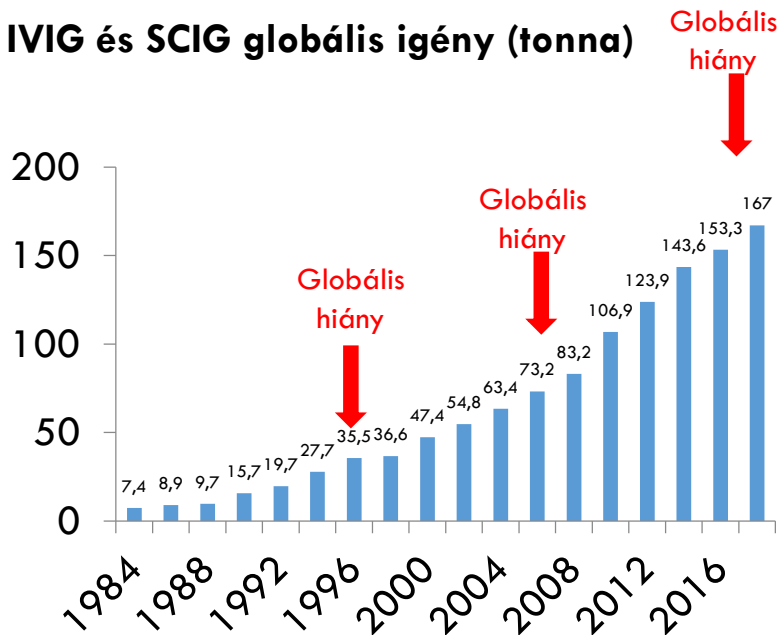
Indikátor hatóanyagok kiválasztása:
amoxicillin/klavulánsav, cefepim, gentamicin,
IVIG, tetanusz vakcina

Vizsgált hiánylisták
és felmérések:
OGYÉI, EAHP, ASHP,
egyéb nemzetközi

Az általunk vizsgált 5 hatóanyag az EAHP felmérés első 10
legtöbbször említett hatóanyagai között szerepelt.
Globális hiány (USA, Kanada, Ausztrália)

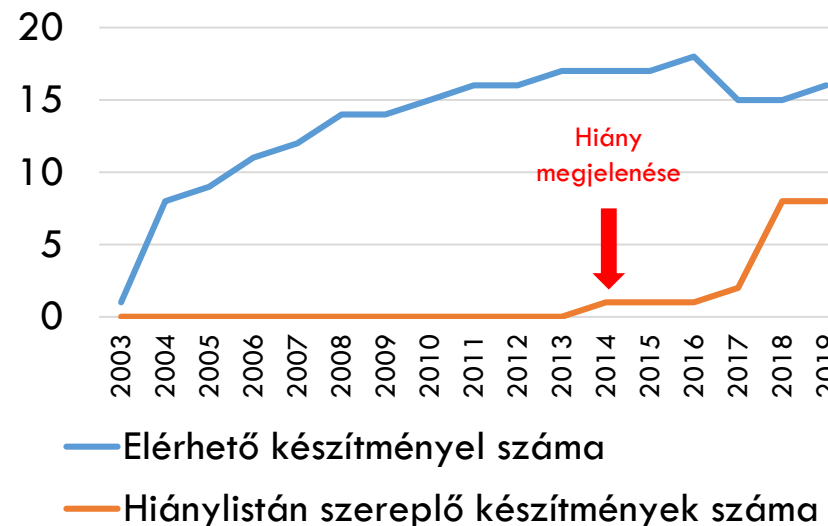
Globális és országos trendek vizsgálata

IVIG és SCIG globális igény (tonna)

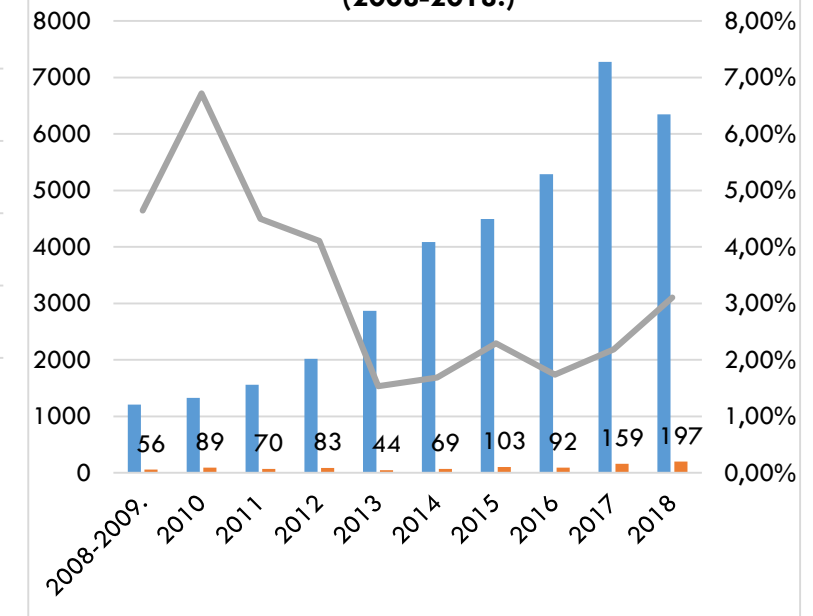


Forrás: <https://marketingresearchbureau.com/>

IVIG készítmények számának alakulása
hazánkban
(2003-2019.)



Off-label beadványok alakulása
hazánkban
(2008-2018.)



Gyógyszerhiány a fertőzés ellenes szereknél

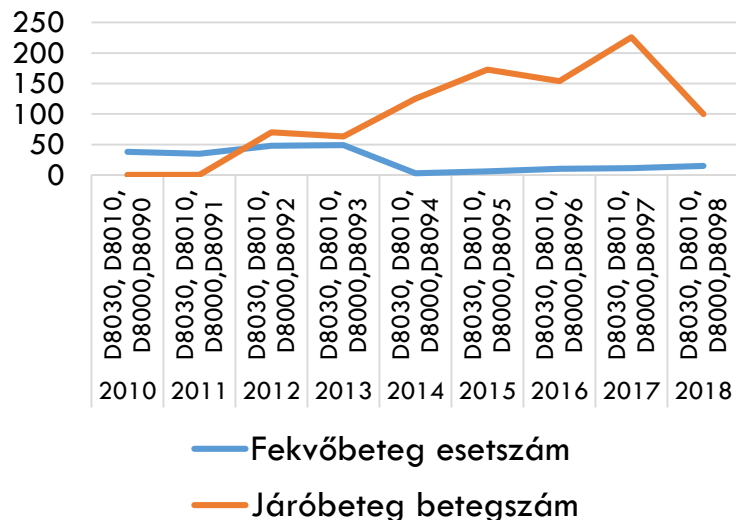
Indikátor hatóanyagok kiválasztása:
amoxicillin/klavulánsav, cefepim, gentamicin,
IVIG, tetanusz vakcina

Vizsgált hiánylisták
és felmérések:
OGYÉI, EAHP, ASHP,
egyéb nemzetközi

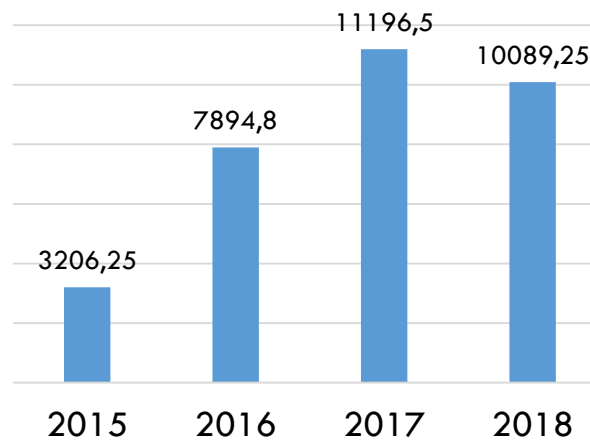
Az általunk vizsgált 5 hatóanyag az EAHP felmérés első 10
legtöbbször említett hatóanyagai között szerepelt.
Globális hiány (USA, Kanada, Ausztrália)

Intézményi trendek vizsgálata

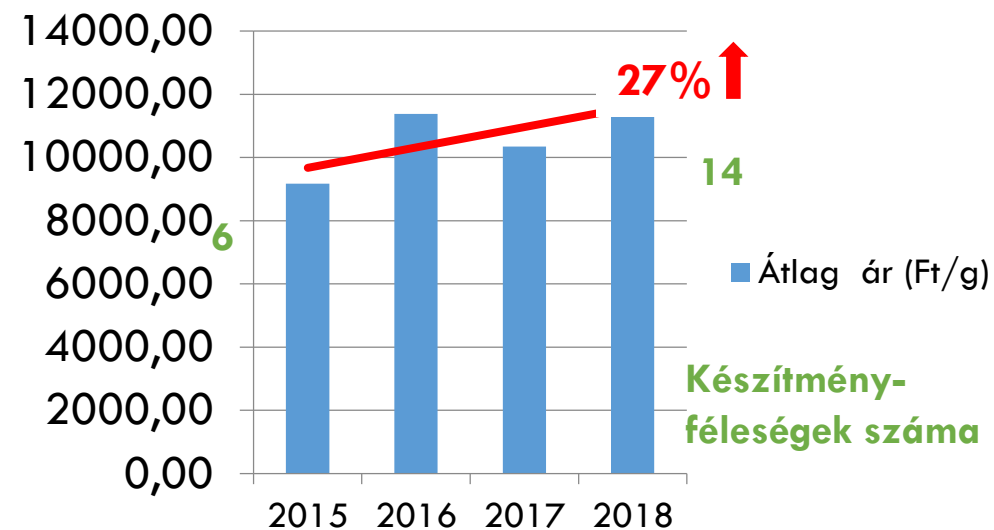
**Szubsztitúciós terápia eset és
betegszámai a PTE Klinikai
Központban (2010-2018)**



**PTE KK Gyógyszertár beszerzés
IVIG (g)**



PTE KK Gyógyszertár átlagár (Ft/g)



Gyógyszerhiány – milyen paramétereket érdemes monitorozni?

- Gyógyszer azonosításához szükséges adatok
- Termékkategória
- Hiányra vonatkozó információk (információ forrás megjelölésével)
 - **Hiány kezdő időpontja**
 - **Hiány várható vége**
 - **Hiány oka**
 - Státusz (Megoldódott vagy folyamatos)
 - Az információ frissítésének időpontja
 - *Szintje (intézményi, regionális, országos, globális)*
- **Gazdasági vonatkozások**
 - Beszerzési ár és mennyiség változása
 - Intézményi felhasználásai adatok
 - Betegszám és indikáció változások
 - Munkaóra többlet
 - Kimenetek (gyógyszerelési hiba, progresszió)

Okok fő kategóriái
Adminisztratív okok
Egyéb
Gyártási gond
Hatóanyag, vagy egyéb alapanyag ellátási probléma
Megnövekedett igény
Piaci megfontolások
Szállítási vagy raktározási gondok

Gyógyszerhiány – milyen paramétereket érdemes monitorozni? ADATGYŰJTŐ TEMPLÁT

A	B	C	D	E	F	G
Készítmény neve	Kiszerelés	Gyógyszerforma	Hatóanyag név	ATC kód	DDD (g)	Gyártás
ACCUTIDE 20 mg/12,5 mg filmtabletta	30 X - buboréksomagolásban	filmtabletta	quinapril/hydrochlorothiazide	C09BA06		
A készítmény felhasználásával kapcsolatos információk						
A készítmény legutolsó beszerzési ára	A legutolsó beszerzési összennyiség (doboz)	Készleten lévő mennyiség	Gyártáson lévő mennyiség	Intézményi felhasználása (havi doboz)	Intézményi felhasználása (havi mg)	Intézményi felhasználása (havi mg)
Hiányra vonatkozó információk						
Információ források megnevezése	Gyártó/FHE j.	Nagykereskedő	Hatócsoport	Másik egészségügyi intézmény	Beteg/hozzájáruló	Onk
Hiány kezdő időpontja			2019.08.10 0:00			
Hiány várható vége			2019.10.31 0:00			
Hiány oka			Gyártási gond			
Szintje (intézményi, regionális, országos, globális)			országos			
Javasolt megoldás			Azonos javallatban más gyógyszer elérhető			
Megvalósult megoldás - KATEGÓRIÁK			Generikus helyettesítés			
Megoldási lehetőségek és kimenetek						
Indikációk korlátozása (pl.: antibiotikumok)						
Gyógyszeres terápia hiányának értékelése (pl.: sztatín – nincs következménye rövid távon)						
Dózis csökkentés (megfelelő bizonyítékok szükségesek!)						
Behozott gyógyszer engedélyezése bizonyos indikációkban						
Lejárt készítmény felhasználása (hatósági engedéllyel)						
Generikus helyettesítés						
Ugyanaz a gyógyszer más kiszerelésben elérhető						
Ugyanaz a gyógyszer más hatásereőségben elérhető						
Egyedi import						
Kontingens engedély						
Más intézményből történő beszerzés						
Ugyanaz a gyógyszer más gyógyszerformában elérhető						
Azonos javallatban más készítmény elérhető (terápiás váltás, azonos ATC alcsoport)						
Azonos javallatban más készítmény elérhető (eltérő farmakológiai csoport)						
Magisztrális gyógyszerkészítés						
Állatgyógyászati készítmények humán alkalmazása (hatósági engedéllyel)						
ADATLAP frissítésének időpontja:	havonta egy adott készítmény esetében?					

- Limitált készlet esetén az alkalmazás, egyes indikációk korlátozása (pl.: antibiotikumok)
- Gyógyszeres terápia hiányának értékelése (pl.: sztatín – nincs következménye rövid távon)
- Dózis csökkentés (megfelelő bizonyítékok szükségesek!)
- Behozott gyógyszer engedélyezése bizonyos indikációkban
- Lejárt készítmény felhasználása (hatósági engedéllyel)
- Generikus helyettesítés
- Ugyanaz a gyógyszer más kiszerelésben elérhető
- Ugyanaz a gyógyszer más hatásereőségben elérhető
- Egyedi import
- Kontingens engedély
- Más intézményből történő beszerzés
- Ugyanaz a gyógyszer más gyógyszerformában elérhető
- Azonos javallatban más készítmény elérhető (terápiás váltás, azonos ATC alcsoport)
- Azonos javallatban más készítmény elérhető (eltérő farmakológiai csoport)
- Magisztrális gyógyszerkészítés
- Állatgyógyászati készítmények humán alkalmazása (hatósági engedéllyel)

KÖVETKEZTETÉSEK

1. Megállapítható, hogy a hiány helyzetek hátterének feltárásához és megértéséhez elengedhetetlen a globális, országos és intézményi tendenciák ismerete – egységes definíció, jelentő rendszerek.
2. A gyógyszerellátási problémák megoldása és kezelése jelentős szakmai kihívást jelent (beszerzés, helyettesíthetőség és terápiás váltás) a szakemberek részére és eddig nem volt elérhető hazai összefoglaló ajánlás.



Gyógyszerhiányok intézményi kezelésére vonatkozó gyakorlati ajánlások

Összeállította: Dr. Vida Róbert és Dr. Sebők Szilvia

2019. június 26.

<https://www.mgyt-kgysz.hu/>

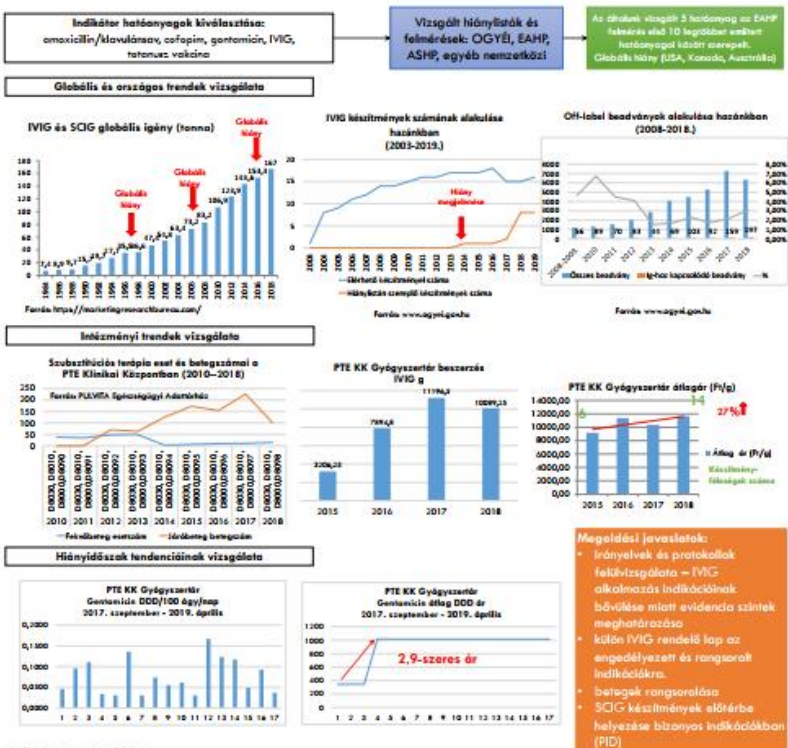
3. Az egyre gyakoribbá váló „különleges” gyógyszerbeszerzések (egyedi import, kontingens engedély) új szemléletet igényelnek és jelentős költségnövekedéshez is vezethetnek, ezért fontosnak tartjuk, hogy a finanszírozói és intézményi gyógyszergazdálkodás során a gyógyszerhiányok szakmai kezelésén túlmenően azok gazdasági hatásainak figyelembevétele, monitorozása is megtörténjen.
4. Tűzoltás helyett hosszabb távú megoldásokat kell előtérbe helyezni mind nemzeti, mind európai, mind pedig világviszonylatban.



CÉLKITÜZÉS

A 2014-es enyhülést követően a gyógyszerellátás problémái újabb fellángolásra érkezhettek volna, melyet a 2018-as ÉAHP felmérés eredményei is megerősítettek (1666 kóddal rendelkező gyógyszer 91%-a tartja problémát a gyógyszerhiányt). A korábban többek között az intenzív és onkológiai ellátásra koncentráltó hiány jelenség újabb terjedésére kerülhet sor, mely közel a farmák ellenes szerek hiányát is kiterjeszti. Célunk, hogy olyan elemzési módszertanot mutassunk be, a kiválasztott hatóanyagok alapján, melyet más készítmények is felhasználhatnak a gyógyszerhiányok megelőzésére és értékelésére során.

MÓDSZERTAN ÉS EREDMÉNYEK



KÖVETKEZTETÉSEK

- Hiány háttérének feltérképezéséhez megérthetően a globális, országos és intézményi tendenciák ismerete (pl.: magnóvaskodott igény, beszállító források, indikáció bővülések és egyre növekvő „off-label” alkalmazás).
- Egyedi import és kontingens beszerzések követése, szakmai és gazdasági értékelése szükséges.
- Fontos a készítmények közötti eltérések (pl.: indikációs kör, farmakológiai tulajdonságok, adagolás, életkor, segédanyagok) és farmakoeconomiai szempontok (pl.: direkt és indirekt árnövekedés, inkrementális költségek) értékelése.
- Az immunoglobulin készítmények esetében a magas költségtérületek alapján a készítmények közötti tulajdonságait is figyelembe kell venni: oszmalit, nátrium, szorbital, fruktóz és szorbit tartalom.
- A beszállítókat vizsgálva a készítmények a készítmények alternatív készítmény alkalmazására. Figyelemmel kell lenni az onkológiai és a hematológiai és az ellátási problémák kapcsolataira is.
- További szakmai és gazdasági szempontok a munkacsoportunk korábbi közleményében találhatók: Vida R.: A gyógyszerhiányok intézményi költségvetésére kiterjedő hatásvizsgálatok értékelése. *IMÉ*, 15. 2. pp., 42-46., 5. p. (2018)

További felhasználható módszertanok

GYÓGYSZERÉSZET

A gyógyszerhiányok intézményi költségekre kifejtett hatásainak értékelése

Dr. Vida Róbert György, Dr. Nyaka Bernadett, Dr. Krucsóné Dr. Hornyák Judit, Dr. Botz Lajos, Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Gyógyszerészeti Intézet és Klinikai Központi Gyógyszertár

A gyógyszerhiányok komplex gyógyszerellátási problémát jelentenek, és jelentős gazdasági hatást is gyakorolnak az egészségügyi ellátórendszerre. A 2010-2014. közötti időszak alatt az onkológiai gyógyszerhiányok költségvetését az egyedi gyógyszerbeszerzések, készletterhek és egy modelleset (Non-Hodgkin limfóma) levezetése kapcsán mutatják be a szerzők. A gyógyszerellátási problémák megoldása és kezelése jelentős költségnövekedéshez vezethet, ezért a finanszírozói és intézményi gyógyszergazdálkodás során a gyógyszerhiányok szakmai kezelésén túlmenően gazdasági hatásának figyelembevétele, monitorozása is elengedhetetlen tényezővé vált.

nem egyszerűen a hibásan megállapított árak vagy a szakszerűtlen tervezés következménye, hanem a szocialista rendszer olyan sajátossága, amely annak belső természetéből fakad [3, 4, 5]. Egy kapitalista piacon ez a jelenség többnyire ismeretlen. Ezért érte váratlanul az Egyesült Államokat is a gyógyszerhiányok tömeges megjelenése. Fontos ennél azt is kiemelni, hogy az európai gyógyszerpiacokhoz hasonlóan az amerikai is számos beavatkozás által "manipulált" piaccá vált (pl. biztosítók által kikényszerített árcsökkentések), mely szükségszerűen magában hordozta a hiány megjelenését is. Ezen rendszerhibák az érintett régiótól függetlenül a különböző elemzésekből is kitűnnek. Az Egyesült Államokban és Európában is az elsődleges gyártási és mi-

KÖSZÖNÖM A
MEGTISZTELŐ
FIGYELMÜKET!

