



# SEMMELWEIS EGYETEM

Klinikai Központ Elnöksége

A Semmelweis Egyetem  
Klinikai Központ Elnökségének

13/2016. (IV.18.) számú

## HATÁROZATA

a 2015-ben végzett klinikai gyógyszerellenőrzések tapasztalatai alapján javasolt intézkedésekről

### 2. számú melléklet

**A Semmelweis Egyetem eljárásrendje a ritka betegségek (orphan) gyógyszereinek, illetve az egyedi méltányosság útján támogatott gyógyszerek kezelésére vonatkozóan**

1. Jelen eljárásrend hatálya kiterjed valamennyi, a Semmelweis Egyetem fekvőbeteg-ellátással kapcsolatos gyógyszerellátásról szóló szabályzatában érintett szervezeti egységre, a szervezeti egységek munkatársaira az egyedi méltányosság útján, illetve a ritka betegségek (orphan gyógyszer (Myozyme, Elapraxe)) kezelésére szolgáló készítményekre vonatkozóan.
2. Fekvőbeteg ellátás keretében a gyógyszer, egyedi méltányossági igényt a klinika nyújtja be a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény és annak végrehajtási rendelete alapján az Országos Egészségbiztosítási Pénztárnak. Az egyedi méltányossági igénykedvező elbírálása esetében a klinika a határozat másolatát a megrendelést megelőzően, vagy a megrendeléshez kapcsolódóan megküldi az Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet részére (továbbiakban: EGYGYYSZI) az [egygyysi@pharma.semmelweis-univ.hu](mailto:egygyysi@pharma.semmelweis-univ.hu), vagy a fax: 217-0919 elérhetőségekre.
3. Az egyedi méltányosság esetében a kezelésekhez megelőlegezett keretnyitás történhet a klinika kérésére, mely megelőlegezett keretnyitás összege fedezi a megrendelni kívánt gyógyszer költségét. A megelőlegezett keretnyitás a klinikához rendelt, a költségvetési gyógyszerkerettől elkülönített kereten történik. Ezen elkülönített, egyedi méltányosság kezelésére szolgáló kereteken más készítmény megrendelése és kiterhelése nem történhet. A megelőlegezett keret összege gyógyszer egyedi méltányosság esetében maximum az engedélyen szereplő összeg lehet. Abban az esetben, ha az nem fedezi teljes mértékben a megrendelni kívánt gyógyszer árát, a különbözetet az adott klinikának saját költségvetési gyógyszerkeretéből kell fedeznie, az elkülönített, egyedi méltányosság kezelésére szolgáló keretre való átcsoportosítással. A megnyitott összeg alacsonyabb is lehet az engedélyen szereplő összegnél abban az esetben, ha az Egyetem az aktuális időszakban kedvezőbb áron kapja a készítményt. A keretnyitások ugyanazon beteg esetében is kezelési alkalmanként történnek, így biztosítva a terápiás szükséglet esetleges változásának való megfelelést.
4. A folyamatos gyógyszerellátás biztosítása érdekében a gyógyszer megrendeléshez, valamint a keretnyitáshoz a klinika jelzi az EGYGYYSZI felé a várható kezelés előtt 3



## SEMMELWEIS EGYETEM

Klinikai Központ Elnöksége

munkanappal e-mailben ([egygyjszi@pharma.semmelweis-univ.hu](mailto:egygyjszi@pharma.semmelweis-univ.hu)), vagy faxon (217-0919) igényét, mely tartalmazza:

- a kezelés várható időpontját,
  - a kezeléshez szükséges gyógyszer nevét,
  - a kezeléshez szükséges gyógyszer mennyiségét,
  - a kezelési ciklus számát,
  - a beteg TAJ-számát,
  - az egyedi méltányosság engedély számát
  - az egyedi méltányosság gyógyszer megrendelésére jogosult személy aláírását - alapesetben a klinika gyógyszerfelelős orvosa, gyógyszerésze, valamint tekintettel a jelentős összegre, a klinika igazgatójának aláírását, és a klinika pecsétjét.
5. Az EGYGYYSZI a klinika felől érkezett igény alapján jelzi az Orvosszakmai, Finanszírozási és Minőségbiztosítási Főigazgatóság (továbbiakban: OFMI; Gáziné Belovai Anita fax:459-1500/55031 vagy [belovai.anita@semmelweis-univ.hu](mailto:belovai.anita@semmelweis-univ.hu), és párhuzamosan a [finanszirozaz@semmelweis-univ.hu](mailto:finanszirozaz@semmelweis-univ.hu)) felé a megelölegezett keretnyitási igényt. A 3. pontban foglaltak szerinti keretet a Kontrolling Igazgatóság nyitja meg. A keretnyitási igény az alábbiakat tartalmazza:
- a beteg TAJ-számát,
  - az egyedi méltányosság engedély számát
  - a kezelés várható időpontját,
  - a kezeléshez szükséges gyógyszer nevét,
  - a kezeléshez szükséges gyógyszer mennyiségét,
  - a kezelési ciklus számát,
  - egy beteg egy kezeléséhez szükséges gyógyszerek árát, azaz a megnyitandó összeget
  - valamint mellékelten a szkennelt engedélyt.
6. Az EGYGYYSZI a MedSolution rendszerben az erre a célra létrehozott gyógyszerkeretre a klinika MedSolution rendszerben történt megrendelését követően kiterheli és kiszállíttatja a készítményt, melyhez mellékel egy példány hiteles számlamásolatot (egyedi méltányosság és orphan gyógyszer esetében egyaránt), amelynek eredeti példánya az OEP felé történő jelentéshez szükséges.
7. A gyógyszer kiadása: A gyógyszereszből a felhasználó osztály felé történő kiadásnak a klinika belső szabályzata alapján, az egyéb gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell történnie. Kivételt képez ez alól, ha a beteg az otthonában használja fel a készítményt, mely esetben azt a gyógyszereszből közvetlenül a beteg részére kell kiadni, aki aláírásával igazolja a gyógyszer átvételét.
8. A jelentés menete:
- Egyedi méltányosság útján történő finanszírozás esetén: a klinika köteles a beteg kezelését követő 3 munkanapon belül az OEP részére az 217/1997. (XII.1.) Korm. rendelet 11.§/C szerinti dokumentumokat *(a beavatkozást igazoló betegdokumentációt, és a felhasználásra került gyógyszer költségét igazoló eredeti számlát, amelyen fel kell tüntetni a biztosított nevét, TAJ számát, a kezelésnél felhasznált gyógyszer nevét, mennyiségét, valamint a beavatkozás időpontját és az azt végző orvos aláírását, pecsétjét)* beküldeni. A betegdokumentáció postán beküldendő, vagy személyesen leadható az OEP iktatójában.





## SEMMELWEIS EGYETEM

Klinikai Központ Elnöksége

- Orphan gyógyszerek esetében: a klinika a kezelést követően kinyomtatott ambuláns lapot, valamint a készítménnyel kapott eredeti számlát 3 munkanapon belül eljuttatja az OFMI részére. A felhasználásra került gyógyszer költségét igazoló számlán fel kell tüntetni a biztosított nevét, TAJ számát, a kezelésnél felhasznált gyógyszer nevét, mennyiségét, valamint a beavatkozás időpontját és az azt végző orvos aláírását, pecsétjét. Az OFMI a beérkezett ambuláns lapokat és a hozzájuk tartozó számlákat továbbítja az OEP felé.
9. A klinika az egyedi méltányosság útján finanszírozott készítmények esetében a 8.pont szerinti kezelési adatokat tartalmazó számla másolatát e-mailben megküldi az OFMI felé ([finanszirozas@semmelweis-univ.hu](mailto:finanszirozas@semmelweis-univ.hu)), a levélben kérjük feltüntetni az OEP felé beküldött egyedi méltányosság jelentés iktatószámát. Abban az esetben, ha a Klinika a 8. pont szerinti kötelezettségének nem tesz eleget, a következő kezelési ciklus keretének biztosítására már csak a klinika költségvetésben biztosított gyógyszerkeretéből kerülhet sor.
  10. Az OFMI nyilvántartást vezet a megnyitott keretekről, a beteg dokumentáció beküldéséről és az OEP elszámolásról. Ezt minden hónap első szerdáján az EGYGYSZI-vel áttekinti. Az OFMI abban az esetben, ha a klinika részéről a 8. pontban leírt jelentés vonatkozásában elmaradás, vagy hiányosság van, a klinika felé intézkedik, az OEP részéről az elszámolás időbeli elmaradása esetében az OEP-től tájékoztatást kér.
  11. Gyógyszer extrafinanszírozás kérése esetében – azon készítményeknél, mely esetben az OEP előzetesen ezen finanszírozási forma igénybevételének lehetőségét jelezte - a klinika megelőlegezett keretnyitást kérhet, melynek eljárásrendje - egyedi elbírálását követően - a 1-9. pontokban foglaltakkal megegyezik, azon eltéréssel, hogy ezen esetben mind a költségvetési, mind pedig az egyedi méltányossági finanszírozású keretektől elkülönített keretnyitás történik. A keretösszeg meghatározására az extrafinanszírozású gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultjától kapott árajánlat alapján kerül sor.

2016. április „ „



Dr. Merkely Béla  
Klinikai Központ elnöke

Dr. Hankó Balázs  
Egyetemi főgyógyszerész