

GYÓGYSZERTÁMOGATÁS

Gyakorlati anyag
2017/2018
I. félév



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

Háttéranyag

- *Gyógyszerrendelés és expediálás; árhoz nyújtott támogatás; farmakovigilancia háttéranyag (SE, EGYGYSZI, 2017)*
- *Egészségbiztosítás finanszírozás háttéranyag (SE, EGYGYSZI, 2017)*
- *Gyógyszerészi vonatkozású jogszabályok gyűjteménye (SE, EGYGYSZI, 2017)*

Elérhető:

[Gyógyszerügyi ismeretek tananyag](#)



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

Jogszabályok

32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról

1/2003. (I. 21.) ESzCsM rendelet a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről

2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól

25/2006. (VI. 26.) EüM rendelet a közgyógyellátásra jogosult gyógyszerkeretének megállapításához szükséges készítmények kiválasztásának szabályairól



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

Gyógyszer-finanszírozás formái:

1. Kérdés: MELY TERÜLETEKEN TALÁLKOZUNK A GYÓGYSZERTÁMOGATÁSSAL?

- **Járóbeteg** gyógyszerellátás.
- **Egyedi méltányosság.**
- **Fekvőbeteg intézmény HBCS finanszírozása** illetve **Extrafinanszírozása.**
- **Különkeretes** gyógyszerek (hepatitis, vérzékenység).
- **Tételes** gyógyszerek (a NEAK természetben biztosítja).



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

Támogatási kategóriák:

- kiemelt támogatású,
- emelt támogatású,
- átlagon felüli támogatású,
- átlagos támogatású,
- átlag alatti támogatású,
- támogatási érték nélküli.

Támogatási technikák:

- százalékos támogatás;
- meghatározott (fix) összegű támogatás:
 - hatóanyag alapú fix összegű támogatás,
 - terápiás fix elven működő támogatás.
- Támogatásvolumen szerződés.
- Közbeszerzés útján beszerzett, speciális támogatású gyógyszerekre kötött szerződés.

(Ezek az egyes támogatási kategóriákon belül tetszőlegesen alkalmazhatók.)



Százalékos támogatás

- Támogatásba nem befogadott készítmények.
- NEAK támogatásba befogadott készítmények:
 - **Járóbeteg** (közforgalmú gyógyszertár):
 - **Normatív: 80% 55% 25%** (házi orvos/szakorvos).
 - **Emelt: 90% 70% 50%** indikációhoz kötött (szakorvos/javaslatra házi orvos).
 - **Kiemelt: 100% - 300Ft „dobozdíj”** indikációhoz kötött (szakorvos/javaslat).
 - **Fekvőbeteg** (intézeti gyógyszertár):
 - **Támogatási érték nélküli kategória: 0%** fekvőbeteg intézmények (közbeszerzés, HBCS finanszírozás + extra finanszírozás).
 - **Különkeretes, tételes:** a közbeszerzési eljárás során meghatározásra kerülő támogatás alapjául elfogadott ár **100%-a**.
- Egyedi méltányosság (forgalombahozatali engedéllyel rendelkező, de nem támogatott, forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező, illetve off label rendelt gyógyszerekhez) .
- Egy készítmény szerepelhet több kategóriában is!



I. Járóbeteg ellátás, közforgalmú gyógyszertárak

(nagy vonalakban elhatárolva)



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

Emelt, kiemelt indikációhoz kötött gyógyszerek I.

- Pontokban csoportosítva meghatározott indikációk szerint, meghatározott szakorvosok által, meghatározott BNO kódra, meghatározott készítmények.
- Az adott EÜ pontok szűkebb spektrumot fednek le, mint az alkalmazási előírásban szereplő indikációk. (Nem az alkalmazhatóság, hanem a támogatásra való jogosultság a szempont!)
- Egy ponton belül eltérő hatóanyagú, gyógyszerformájú és kiszerezésű készítmények is szerepelhetnek (Az indikáció a közös pont!)
- A NEAK honlapján elérhető a lista!



Emelt, kiemelt indikációhoz kötött gyógyszerek II.

EÜ70 26. pont

(Példa)

- **Támogatott indikációk:**

- Stroke és szisztémás embolizáció megelőzésére nem billentyű eredetű pitvarfibrillációban szenvedő felnőtt betegeknél, ha 6 hónapot meghaladó K-vitamin antagonistá (acenocumarol és/vagy warfarin) kezelés során a mért INR értékek kevesebb, mint 60%-a esik terápiás tartományba (INR 2 és 3 közé).
- Korábbi stroke, vagy tranzienis ischaemias attack (TIA), vagy szisztémás embolizáció esetén, vagy a következő kockázati tényezők közül legalább kettő fennállása esetén:
 - bal kamrai ejekciós frakció < 40%,
 - tünetekkel járó szívelégtelenség New York Heart Association (NYHA) II. stádium,
 - életkor ≥ 75 év,
 - életkor ≥ 65 év, a következők valamelyikével: diabetes mellitus, koszorúér-betegség vagy hipertónia.

- **A javaslatot kiállító és a gyógyszert rendelő orvos munkahelyére és szakképesítésére vonatkozó előírások:**

(Munkahely, Szakképesítés, Jogosultság)

- Járóbeteg szakrendelés/Fekvőbeteg gyógyintézet - Haematológia: javasolható és írható.
- Járóbeteg szakrendelés/Fekvőbeteg gyógyintézet - Kardiológia: javasolható és írható.
- Járóbeteg szakrendelés/Fekvőbeteg gyógyintézet – Neurológia: javasolható és írható.
- Háziorvos - Megkötés nélkül: javaslatra írható.
- Szakorvosi javaslat érvényességi ideje 12 hónap.

- **Elfogadható BNO kódok (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot):** I48



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

Emelt, kiemelt indikációhoz kötött gyógyszerek III. (Példa)

EÜ70 26. pont (folytatás)

Termék név	Kiszereelés	Törzskönyvi szám
- ELIQUIS 2,5 MG FILMTABLETTA	60x buborékcsomagolásban	EU/1/11/691/003
- ELIQUIS 5 MG FILMTABLETTA	60x buborékcsomagolásban	EU/1/11/691/009
- PRADAXA 110 MG KEMÉNY KAPSZULA	60x1 buborékcsomagolásban	EU/1/08/442/007
- PRADAXA 150 MG KEMÉNY KAPSZULA	60x1 buborékcsomagolásban	EU/1/08/442/011
- XARELTO 15 MG FILMTABLETTA	28x	EU/1/08/472/012
- XARELTO 20 MG FILMTABLETTA	28x	EU/1/08/472/018

Ezeket a készítményeket a fenti indikációkban, a fent megjelölt szakorvosok (ill. javaslatra háziorvos) 70%-os, emelt támogatással rendelhetik!



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

A gyógyszer ára

Támogatott gyógyszerek:

- Fogyasztói ár (meghatározott fix ár):
 - termelői ár + nagykereskedői árrés + patikai árrés + 5% ÁFA
 - máshogyan: térítési díj + támogatás
 - Térítési díj (ezt fizeti a beteg a patikában)
 - Támogatás (ezt fizeti a társadalombiztosító)

Nem támogatott szabadáras gyógyszerek:

- Fogyasztói ár:
 - termelői ár + nagykereskedői árrés + patikai árrés + 5% ÁFA



Hatóanyag alapú fix támogatás

- **Referencia gyógyszer:** az adott csoportba tartozó gyógyszerek közül napi terápiás költsége (ill. egységnyi hatóanyagra vonatkoztatott ára) a legalacsonyabb.
- **Preferált referencia ársávba tartozó gyógyszer:** a referencia gyógyszer napi terápiás költségét legfeljebb 15%-kal meghaladó és az annál alacsonyabb napi terápiás költségű (ill. egységnyi hatóanyagra vonatkoztatott árú gyógyszer). (A referencia gyógyszernél alacsonyabb árú? IGEN!
Ahhoz, hogy referencia gyógyszerre váljon egy termék egyéb követelményeknek (pl. forgalmi részesedés: adott DOT érték elérése) is meg kell felelnie!)
- **Delista korlát:** A NEAK kizárja a társadalombiztosítási támogatásból a gyógyszert, ha a gyógyszer napi terápiás költsége, (ill. egységnyi hatóanyagra számított ára) legalább 100%-kal meghaladja a referenciakészítmény napi terápiás költségét. (Csak úgy kerülhet ismételtén vissza a támogatásba ha a referencia gyógyszer alatti árat ad be.)



Referencia-készítmény egyéb követelményei

- Nem áll nyilvántartásból való törlés alatt.
- Egyenértékűségét az illetékes hatóság (OGYÉI) megállapította.
- Kiszerezési formája nem haladja meg az egy havi terápiához szükséges, a maximális dózissal számolt mennyiséget (ill. ahhoz legközelebb álló csomagolást).
- Csoporton belüli forgalmi részesedése (DOT értéket vizsgálva) a megindult fixesítési eljárás kezdőnapját megelőző hét hónapot vizsgálva, két egymást követő hónapban elérte a 3%-ot, a legalább egy éve kialakított fix csoportok féléves fixesítési eljárása esetén pedig az 5%-ot.



Terápiás fix elven működő támogatás

Megállapítható egyes meghatározott betegségek kezelésére egyaránt alkalmas termékek körére, ha azonos terápiás célt szolgálnak, és van azonos indikációjuk (pl. egy hatóanyag-csoport tagjait tartalmazó gyógyszerekre).



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

Definíciók

- DDD (Defined Daily Dose): a WHO által meghatározott, az adott hatóanyagra jellemző napi dózis.
- DOT (Days of Treatment): a terápiás napok száma.
- NTK (napi terápiás költség): forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer esetében a bruttó fogyasztói árból a DDD alapján számított napi terápiás költség.
- NTKÁ: az NTK-ekből számított átlag.
- NTKÁT: a NTKÁ-hoz rendelt támogatási érték forintban. ($\text{NTKÁT} = \text{NTKÁ} \times T\%$)
- T%: támogatási arányszám.



Terápiás fix elven működő támogatás kiszámítása

- A támogatás értékének kiszámítása:
 - napi terápiás költség átlagával (NTKÁ) egyenlő vagy alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszerek a csoportra jellemző **százalékos támogatást** kapják,
 - az emelt és kiemelt kategóriában a napi terápiás költség átlagánál (NTKÁ) magasabb napi terápiás költségű készítmények az adott terápiás csoport átlagos napi terápiás költségéhez rendelt támogatási értéke (NTKÁT) alapján **meghatározott összeget kapják támogatás** értékéül, az alábbiak alapján:

támogatási érték = NTKÁT × adott kiszерelés DOT (days of treatment) értéke.

- A napi terápiás költség átlagánál (NTKÁ) legfeljebb 15%-al magasabb napi terápiás költségű készítmények az adott csoport NTKÁT értéke alapján **meghatározott támogatási összeget kapják** támogatásul az alábbiak szerint:

támogatási érték = NTKÁT × adott kiszерelés DOT értéke.

A napi terápiás költségük alapján preferált referencia ársávba nem tartozó készítmények esetén **a korábbi támogatási összegnél 15%-al alacsonyabb támogatási összeg** kerül megállapításra.



Generikus árverseny

1. Generikumok belépése a piacra:

- Nem a vaklicit része.
- Kötelező árcsökkentés.
- 1.-2.-3.-4.-5.-6. generikum 40-20-10-5-5-5%-kal az előző belépő ára alatt, minden további belépő 1Ft-tal olcsóbban.

2. Vaklicit:

- Kétkörös árverseny.
- A gyártók nem ismerik egymás árait („vakon” zajlik online).
- Kis forgalmú generikumok esetén nincs vaklicit, a határérték: 250 000 kezelési nap/év (DOT/year).
- Az árat csak csökkenteni lehet, növelni nem!
- A licitek során referencia gyógyszerré, illetve preferált referencia ársávba tartozó gyógyszerré csak az első körök során lehet válni. A második körökben nem lehet sem referencia gyógyszerré, sem preferált gyógyszerré válni, viszont a delistázódást el lehet kerülni az árcsökkentéssel.



Vaklicit I.

ELSŐ ÉV: NEGYEDÉVES FIXESÍTÉS

- Negyedéves fixesítés.
- Árak kialakítása.
- Referencia terméké válás.
- Árcsökkentés benyújtására nyitva álló határidők: február, május, augusztus, november 20-ig (1.kör).
- A kizárás elkerülése érdekében árcsökkentési kérelem beadási határideje: március, június, szeptember, december 10-ig (2.kör).
- Az új árak életbe lépése: április, július, október, január 1-én.



Vaklicit II.

ELSŐ ÉV UTÁN: FÉLÉVES VAKLICIT

- Félévente vaklicit.
- Referencia terméké válás.
- Ezen a szinten különül el a **preferált referencia ársáv**.
- Árcsökkentés benyújtására nyitva álló határidők: február, augusztus 20-ig (1.kör) csak ekkor kerülhet a 15%-os sávba!
- A kizárás elkerülése érdekében árcsökkentési kérelem beadási határideje: március, szeptember 10-ig (2.kör).
- Az új árak életbe lépése: április, október 1-én.



Példa: Negyedéves fixesítés

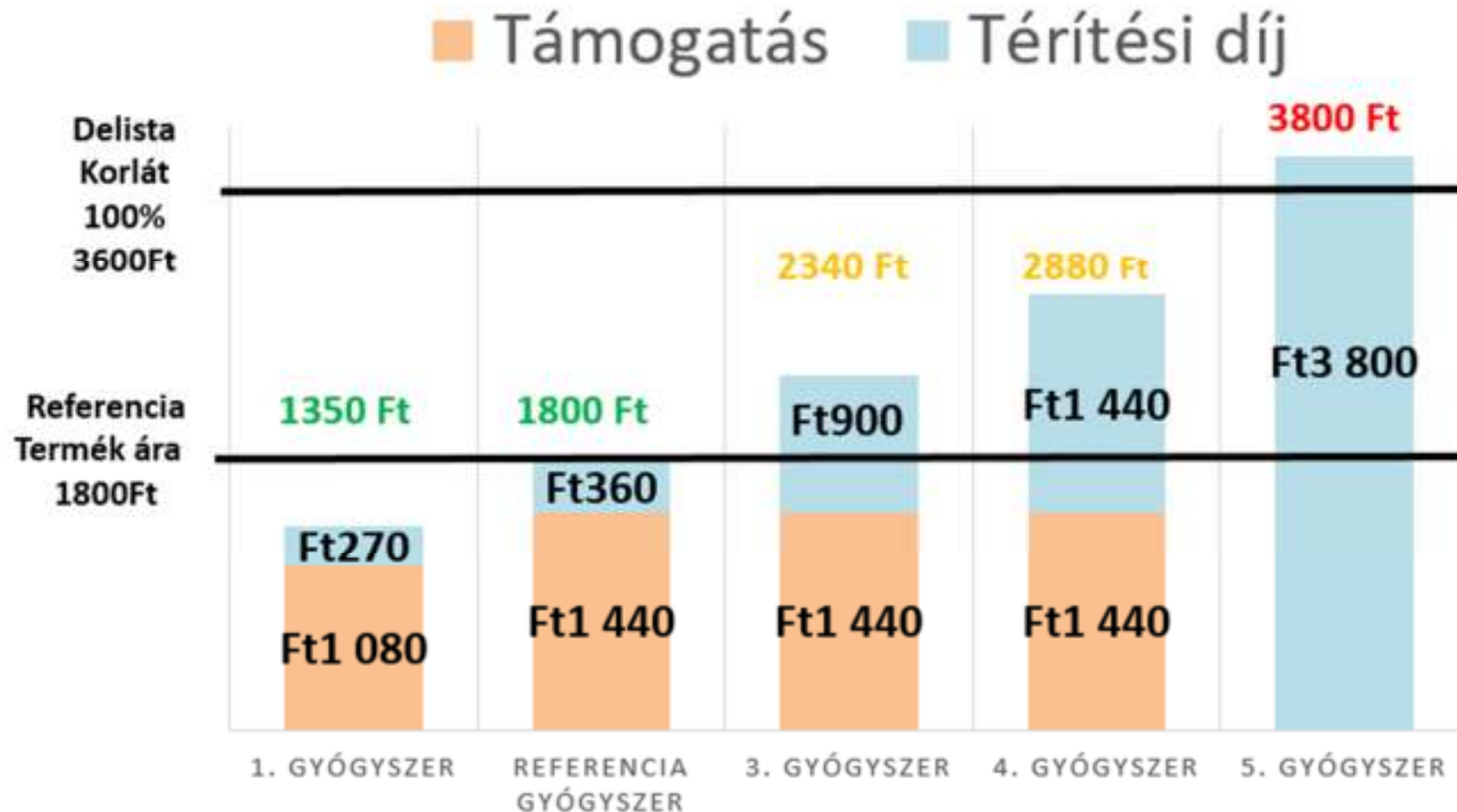
Referencia termék: adott ATC-re megállapított százalékos támogatást kapja (pl. 80%-os támogatás esetén egy **1800 Ft**-os készítmény esetén 1440Ft-ot, a beteg 360 Ft-ot fizet) a referencia termékénél olcsóbb termék szintén százalékos támogatást kap (pl. egy **1350 Ft**-os készítmény 1080 Ft-ot, a beteg 270 Ft-ot fizet.)

A referencia termékénél legfeljebb 100%-kal drágább termék: a referencia termékre megállapított fix összegű támogatást kapja (pl. **2340 Ft**-os készítmény esetén ez is 1440 Ft-ot, a beteg 900 Ft-ot fizet, valamint egy **2880 Ft**-os készítmény esetén ez is 1440 Ft-ot, a beteg 1440Ft-ot fizet.)

A referencia termékénél 100%-kal drágább termék: delistázódik (pl. egy **3800Ft**-os készítmény nem kap támogatást, tehát a teljes összeget a beteg fizeti.)



Illusztráció: Negyedéves fixesítés



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

Példa: Féléves vaklicit

Referencia termék: adott ATC-re megállapított százalékos támogatást kapja (pl. 80%-os támogatás esetén egy **1500 Ft**-os készítmény esetén 1200Ft-ot, a beteg 300 Ft-ot fizet) a referencia termékénél olcsóbb termék szintén százalékos támogatást kap (pl. egy **1200 Ft**-os készítmény 960 Ft-ot, a beteg 240 Ft-ot fizet.) Ez csak abban az esetben történhet meg, ha a készítmény nem felelt meg a forgalmi arányok hiánya miatt a referencia terméké válás feltételeinek. Viszont, ha a gyógyszerforgalmazó a vaklicit ún. második körében csökkentte az árát, hogy a referenciakészítménynél kedvezőbb árú lesz, akkor a fix támogatási összegnek 15%-kal csökkentett részét kapja meg, azaz a fix támogatás 85%-át (például ha egy, az első körben 3260 Ft-os készítmény a második körben **1400 Ft**-os árat ajánl, akkor ez csak 1020 Ft támogatást kap, vagyis a fix 1200 Ft 85%-át, és a beteg 380 Ft-ot fizet).

Preferált referencia termék (a referencia termékénél legfeljebb 15%-kal drágább termék): a referencia termékre megállapított fix összegű támogatást kapja (pl. **1650 Ft**-os készítmény esetén ez is 1200Ft-ot, a beteg 450Ft-ot fizet.) Viszont, ha a gyógyszerforgalmazó a vaklicit ún. második körében csökkentte az árát, hogy a referencia ársávba kerül, akkor a fix támogatási összegnek 15%-kal csökkentett részét kapja meg, azaz a fix támogatás 85%-át (például ha egy az első körben 3370 Ft-os készítmény a második körben **1720 Ft**-os árat ajánl, akkor ez csak 1020 Ft támogatást kap, vagyis a fix 1200 Ft 85%-át, és a beteg 700 Ft-ot fizet).

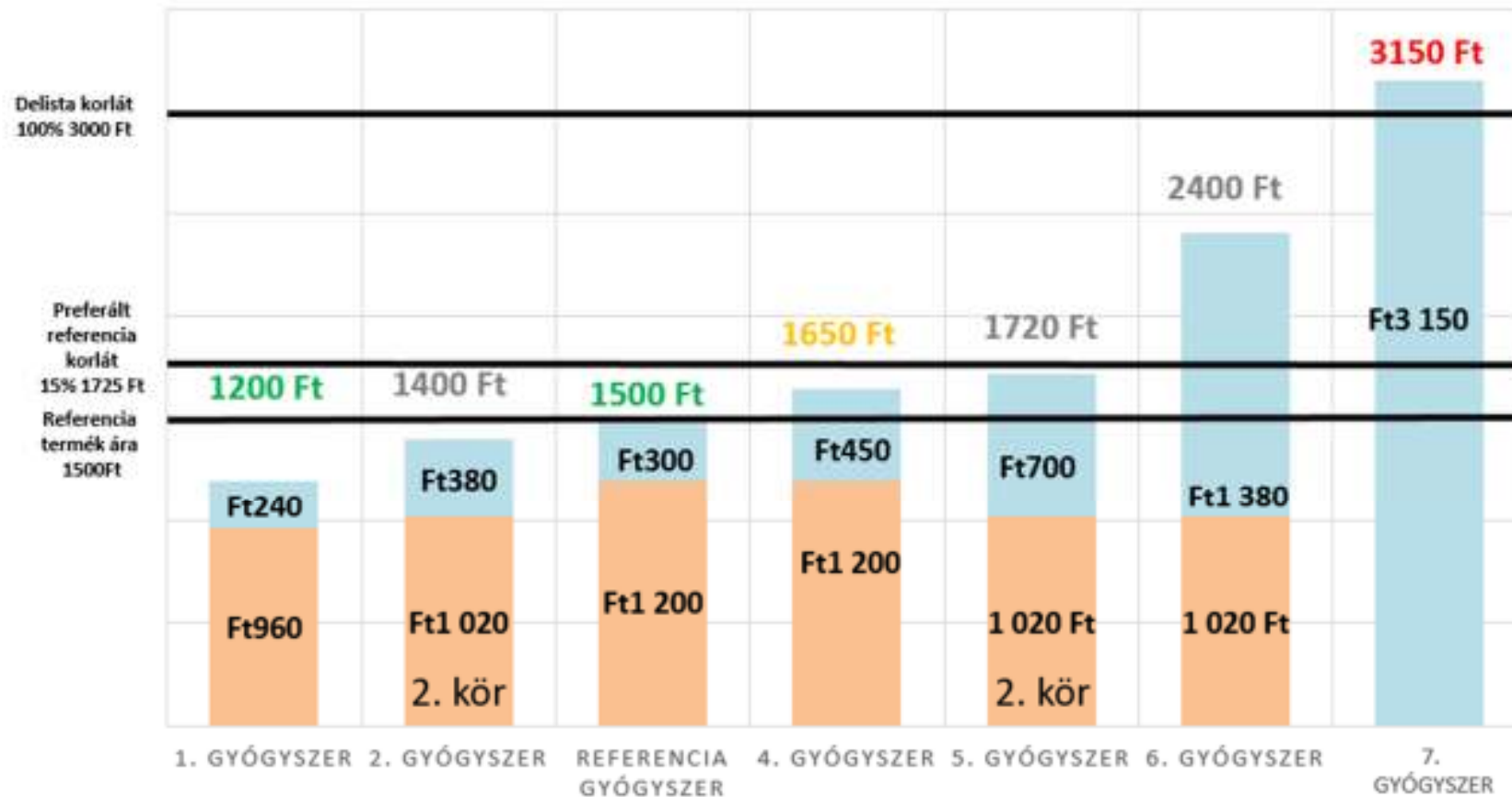
A referencia termékénél 15-100%-kal drágább termék: a referencia termékre megállapított fix összegű támogatás 85%-át kapja (pl. **2400 Ft**-os készítmény esetén az 1200 Ft 85%-át, vagyis 1020 Ft-ot, a beteg 1380 Ft-ot fizet.)

A referencia termékénél 100%-kal drágább termék: delistázódik (pl. egy **3150 Ft**-os készítmény nem kap támogatást, tehát a teljes összeget a beteg fizeti.)



Illusztráció: Féléves vaklicit

■ Támogatás ■ Térítési díj



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszeretar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

A féléves vaklicit célja

- Első árverseny:
 - **Preferált referencia terméké válni!**Mert:
 - Megkapják a teljes fix összegű támogatást.
 - Ezek „mennek” közgyógyra.
 - Ezen termékek esetén a 20%-os adóból kedvezményt kapnak a gyártók.
 - Generikus ösztönzés jár utánuk – ez a patikák szemszögéből fontos!
- Második árverseny:
 - **Már nem lehet preferált referencia terméké válni, de TB támogatást lehet szerezni!**



Generikus ösztönző program a gyógyszerertárakban

- Az ösztönzés a **preferált referencia ársávba** tartozó gyógyszerek kiadására vonatkozik, ha nincs ilyen ársáv, akkor a referencia készítmény vagy annál olcsóbb gyógyszerek kiadására.
- **Hatóanyag alapú fix-ben lévő csoportokban**, vagy ott működik, **ahol még nincs fixesítés.**
- Nem helyettesítés függő, az a lényeg, hogy mi kerül expediálásra.
- Az ösztönzéshez **hatóanyagfix vényből min. 35%-os arányt** el kell érnie a preferált termékek expediálásának egy gyógyszerertár esetén.
- 35% felett súlyszámok vannak:
 - **35,1-50% esetében 1;**
 - **50,1-70% esetében 1,15;**
 - **70%-nál magasabb esetében 1,3.**
- A gyógyszerertárak a Hfix vényszám alapján **kvartilisbe** vannak osztva.
- **A patikák juttatására negyedévente 900 millió Ft áll rendelkezésre az E. Alap éves költségvetését tekintve**, de az adott vényre vonatkozó összeg lebegő.



Feladat

Ha a féléves vaklicit végén a referencia termék fogyasztói ára 2000 Ft, akkor 80%-os támogatási kategória esetén mennyi lesz a beteg által fizetett térítési díja?

Legfeljebb mennyi lehet annak a készítménynek a fogyasztói ára, amely a preferált referencia ársávba kerülhet?

Hány Ft támogatást kap?

Hány Ft támogatást kap egy 2600 Ft-os termék?

Milyen fogyasztói ár felett delistázódik egy gyógyszer?



Megoldás

- Ha a féléves vaklicit végén a referencia termék fogyasztói ára 2000 Ft, akkor 80%-os támogatási kategória esetén mennyi lesz a beteg által fizetett térítési díja?
 - 400 Ft (1600 Ft a támogatása)
- Legfeljebb mennyi lehet annak a készítménynek a fogyasztói ára, amely a preferált referencia ársávba kerülhet?
 - 2300 Ft (2000 Ft +15%)
- Hány Ft támogatást kap?
 - 1600 Ft (a referencia fix támogatását)
- Hány Ft támogatást kap egy 2600 Ft-os termék?
 - 1360 Ft (1600 Ft 85%-át)
- Milyen fogyasztói ár felett delistázódik egy gyógyszer?
 - 4000 Ft (2000 Ft 200%-a)



II. Fekvőbeteg ellátás, intézeti/klinikai gyógyszertárak (nagy vonalakban elhatárolva)



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

Biohasonló gyógyszerek támogatása, biolicit

- A biosimilair kérdés:
 - A fehérjék sajátosságai miatt a gyógyszerek közötti váltás kockázatokat hordoz, viszont a biotechnológiai úton előállított szerek szabadalmi védettségét követően megjelent olcsóbb termékek megtakarítási képessége igen lényeges.
- Biológiai csoport képzés:
 - „Azonos csoportba kerülnek azok a gyógyszerek, amelyek a finanszírozott indikációs körben orvosszakmai szempontok alapján egyaránt választhatóak a korábban kezelésben nem részesülő beteg részére. A csoportképzés során meghatározásra kerül gyógyszerenként az adott gyógyszer támogatásának alapjául szolgáló terápiás egység, és annak mértéke, hogy az adott gyógyszer hány napra elegendő terápiás egységet tartalmaz. Ezek alapján kerül meghatározásra a készítmény közfinanszírozás alapjául elfogadott bruttó fogyasztói árából számított napi terápiás költség. Ennek során figyelembe kell venni a gyógyszer alkalmazási előírását és a DDD-t.” (32/2004 ESZCSM 10/E§(3))



Biohasonló gyógyszerek támogatása, biolicit I.

- Generikumok belépése a piacra:
 - nem a vaklicit része,
 - kötelező árcsökkentés,
 - 1.-2.-3. generikum 30-10-10%-kal az előző belépő ára alatt, minden további belépő 1Ft-tal olcsóbban.
- Kétkörös éves licit:
 - árcsökkentés benyújtására nyitva álló határidők: március 20-ig (1.kör) csak ekkor kerülhet be a 10%-os ársávba!
 - A kizárás elkerülése érdekében árcsökkentési kérelem beadási határideje: április 10-ig (2.kör).
 - Az új árak életbe lépése: július 1-én.



Biohasonló gyógyszerek támogatása, biolicit II.

- **Referencia biológiai gyógyszer:**
 - az adott csoportba tartozó gyógyszerek közül napi terápiás költsége a legalacsonyabb.
- **Preferált biológiai gyógyszer:**
 - a referenciagyógyszer napi terápiás költségét legfeljebb 10%-kal meghaladó és az annál alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszer.
 - Amennyiben a preferált biológiai gyógyszer feltételének csak egy gyógyszer felel meg, a preferált biológiai gyógyszerrel azonos megítélés alá esik az adott csoportba tartozó következő legkedvezőbb napi terápiás költségű gyógyszer.
- Preferált biológiai gyógyszerek térítési díja **300 Ft**, különbséget a biztosító fizeti.
- Nem preferált biológiai gyógyszer:
 - Árat csökkent, vagy támvol és kisebb, mint 10% az eltérés, akkor 1500 Ft térítési díj.
 - Árat csökkent, vagy támvol és 10%-30% az eltérés, akkor 1500-3500 Ft térítési díj.
 - Efeletti esetben kizárás van 180 napos átmenettel.



Egyedi méltányosság (árhoz nyújtott)

1. Kérdés: MIKOR?

- Ha a beteg a támogatott gyógyszerek közül megfelelő eredményességgel egyikkel sem kezelhető, gyógyítható, vagy ezek használatával életminőségében jelentős javulás nem következik be.

2. Kérdés: MIHEZ?

- Magyarországon **forgalombahozatali engedéllyel rendelkező, de nem támogatott**, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer, allopáthiás gyógyszerek árához;
- Magyarországon forgalombahozatali engedéllyel NEM rendelkező, de az OGYÉI véleménye/engedélye alapján rendelhető készítmények árához (**egyedi import**), valamint
- ún. indikáción túl (**off-label**) rendelt gyógyszerek árához.



Egyedi méltányossági kérelem

Írásban benyújtandó:

- Betegkérelem.
- Szakorvosi igénylőlap.
- Kórtörténeti összefoglaló.

(Ismételt méltányossági kérelem esetén az adott terápia hatására bekövetkezett állapotváltozás leírása.)

- **Leletek másolata.**
 - Ismételt méltányossági kérelem esetén csak a megelőző kérelem benyújtása óta eltelt időszakban bekövetkezett állapot-változást dokumentáló leletek másolata szükséges.
- **Vény:**
 - a kért támogatási időszakra szólóan, de vényenként 30 napi vagy 1 ciklusnyi terápiás mennyiséget tartalmazhatnak.
 - Szabályszerűen (BNO!).
 - Egyedi jogcímen.
 - Ha indikáción túli akkor „off label” megjelölés és helyettesíthetőség megtiltása!



Magyarországon forgalomba-hozatali engedéllyel NEM rendelkező készítményre vonatkozó méltányossági kérelem (egyedi import)

A Magyarországon forgalomban nem lévő gyógyszerek árának támogatására vonatkozó méltányossági kérelem esetén a kérelemnek tartalmaznia kell a fentieken túl az alábbiakat:

- a gyógyszer kiadására a beteg által megjelölt, egyedi import gyógyszer forgalmazására a NEAK-kal szerződött gyógyszertár nevét, címét;
- OGYÉI által kiadott nyilatkozat vagy engedély másolatát.



Indikáción túl (off-label) rendelt gyógyszerre vonatkozó méltányossági kérelem

- **Ha a kérelemben kért gyógyszer részeseül tb támogatásban az adott indikációban:**
- Ha a kérelemben kért, a járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszer valamely forgalombahozatalra engedélyezett indikációban társadalombiztosítási támogatásban – az ún. érték nélküli támogatási kategória kivételével – normatív jogcímen részeseül.
- Egyszerűsített eljárás 12 nap.
- Csatolandó még:
 - az indikáción túli gyógyszerrendelés iránt a OGYÉI-hez benyújtott kérelem
 - a OGYÉI által kiadott engedély
 - járóbeteg-ellátás esetén az orvos által kiállított vényt is (rég típusú vényen a „teljes ár”, új típusú vényen az „egyedi tám” jogcímmel) csatolni kell.

Ha a kérelemben kért gyógyszer nem részeseül támogatásban az adott indikációban:

- Ha a kérelemben kért, a járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszer forgalombahozatalra engedélyezett indikációban nem részeseül társadalombiztosítási támogatásban (vagy társadalombiztosítási támogatásban nem normatív jogcímen részeseül).
- Csatolandó még:
 - az indikáción túli gyógyszerrendelés iránt a OGYÉI-hez benyújtott kérelem,
 - a OGYÉI által kiadott engedély.



3. Kérdés: Milyen gyógyszerekre nem lehet méltányosságból ártámogatást megállapítani?

- Olyan gyógyszer árához, amelyre vonatkozóan – a méltányossági kérelem benyújtását megelőző 5 évben – a gyártó kérte a tb támogatásba való befogadást, de a NEAK elutasította (kivéve, ha az elutasítás oka a költségvetési fedezet hiánya volt).
- Olyan, Magyarországon az adott indikációra forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerhez, amely esetén:
 - a kérelem benyújtása hónapját megelőző hónap kezdőnapját közvetlenül megelőző tizenkét hónapban az azonos hatóanyag-tartalmú gyógyszerekkel méltányosság alapján kezelt betegek száma elérte az 50 főt, vagy
 - egy beteg tekintetében elérte az engedély időtartamára vonatkozóan a 8 millió Ft támogatási összeget, kivéve, ha a gyógyszer tb támogatásba befogadása – azonos indikációs területre – folyamatban van.
- A 3.000 forint havi terápiás költséget el nem érő készítményekre.



Elbírálás

- Alapesetben 21 napon belül.
- Indikáción túli gyógyszerrendelés egyszerűsített eljárási esetében 12 napon belül.
- életmentő, életet veszélyeztető sürgős esetben soron kívül (a szükséges dokumentumokat a beteg vagy képviselője utólag köteleles csatolni).
- Fellebbezni nem lehet.
- Első alkalommal legfeljebb egy évre adja ki a NEAK.



Fekvőbeteg intézmények HBCS alapú gyógyszer-finanszírozása

- Alapesetben a kórházi gyógyszerfelhasználás finanszírozása nem közvetlenül a gyógyszerköltség alapján történik, hanem az ún. Homogén Betegségcsoport (HBCS) finanszírozás alapján.
- A HBCS a kórházi esetek olyan osztályozása, amely a kórházi ellátási eseteket szakmai szempontból és a várható erőforrásigény nagysága szerint homogén csoportokba sorolja.
- A HBCS pontérték egy ún. 50 elemű költségszámításból áll, melynek egyik eleme a gyógyszerköltségek.
- Jelenleg 1 HBCS pont értéke 180 ezer Ft.
- A fekvőbetegellátó intézményeknek gyógyszerbeszerzéseikre közbeszerzéseket kell kiírniuk. Az intézményi közbeszerzés mellett kötelező jelleggel egyes hatóanyagokra országos közbeszerzés van.



Extrafinanszírozás I.

- Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III.3.) Kormányrendelet (továbbiakban: Korm. rendelet) 45. § (1) bekezdése kimondja, **hogy az előre nem tervezhető, rendkívüli, illetve egyedi eset** (a továbbiakban: extra eset) a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (a továbbiakban NEAK) főigazgatójának döntése alapján, bármely, az ellátásra szakmailag alkalmas szolgáltatónak – az esetre vonatkozó külön szerződés nélkül – finanszírozható.
- Tulajdonképpen a fekvőbeteg intézmények HBCS finanszírozásának kiegészítője.



Extrafinanszírozás II.

FOGALMAK

- **Előre nem tervezhető eset:** olyan általános finanszírozással nem kezelhető ellátás, amely a beteg helyzetéből adódó, **a szokásos gyógykezelésre nem reagáló betegség ellátásra** irányul, illetve az ellátás során **váratlan szövődmények léptek fel, amelyek kezelésekor kiemelkedően költséges** beavatkozás(ok)ra, speciális eszköz, implantátum, vagy gyógyszer felhasználására volt szükség.
- **Rendkívüli eset:** olyan még be nem fogadott, vagy befogadási eljárás alatt lévő új diagnosztikus, illetve terápiás beavatkozás, továbbá **kizárólag a fekvőbeteg ellátás keretében alkalmazható – kiemelten magas költségigényű –** beavatkozás, gyógyszeres kezelés, amelynek igénybevételére a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) alapján a biztosított térítésmentesen jogosult.
- **Egyedi eset:** olyan meghatározott intézményi körben finanszírozott szolgáltatás, amit rendkívüli körülmények miatt (pl. a beteg az állapota miatt nem szállítható) **olyan egészségügyi intézményben végeznek, amelynek az adott tevékenységre nincs a NEAK-kal finanszírozási szerződése.**



Különkeretes gyógyszerek I.

- Különkeretes gyógyszer: az egészségbiztosítási szerv és a gyártó/forgalmazó/szállító által megkötött külön szerződés szerinti közbeszerzési árhoz nyújtott, külön jogszabály szerinti támogatásban részesülő gyógyszer.
- Országos közbeszerzéssel.
- Az évente közleményben közzétett egészségügyi intézményekben (az indikáció is szerepel: hepatitis és/vagy vérzékenység).
- Hepatitis C
- Vérzékenység



Különkeretes gyógyszerek II.

FELHASZNÁLÓI CENTRUMOK (lista)

	A	B	C
1	Intézmény neve	Indikáció	Cím
2	Bács-Kiskun Megyei Kórház	hepatitis és vérzékenység	6000 Kecskemét, Nyíri út 38.
3	Réthy Pál Városi Kórház-Rendelőintézet	hepatitis és vérzékenység	5600 Békéscsaba, Gyulai u. 18.
4	Békés Megyei Pándy Kálmán Kórház	hepatitis	5700 Gyula, Semmelweis u. 1.
5	SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM, HAEMOPHILIA GONDOZÓ (SZEGEDI REGIONÁLIS HAEMOPHILIA KÖZPONT)	Vérzékenység	6720 Szeged, Pécsi u. 4/b.
6	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ	hepatitis	6720 Szeged, Szikra u. 8.
7	PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM, I.SZ. BELGYÓGYÁSZATI KLINIKA (PÉCSI REGIONÁLIS HAEMOPHILIA KÖZPONT)	Vérzékenység	7624 Pécs, Ifjúság u. 13.
8	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ	hepatitis	7624 Pécs, Honvéd u. 3.
9	Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház	hepatitis és vérzékenység	7400 Kaposvár, Tallián Gy. u. 20-32.
10	Tolna Megyei Balassa János Kórház	hepatitis	7100 Szekszárd, Béri B.A. u. 5-7.
11	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum	hepatitis	4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.
12	DEOEC, II. BELKLINIKA ÉS GYERMEKGYÓGYÁSZATI KLINIKA (DEBRECENI REGIONÁLIS HAEMOPHILIA KÖZPONT)	Vérzékenység	4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.
13	Kenézy Kórház Rendelőintézet	hepatitis	4031 Debrecen, Bartók Béla u. 2-26.
14	Hetényi Géza Megyei Kórház-Rendelőintézet	hepatitis és vérzékenység	5004 Szolnok, Tószegi u. 21.
15	Jósa András Oktató Kórház	hepatitis	4400 Nyíregyháza, Szent István u. 68.
16	OVSZ Nyíregyházi TV	Vérzékenység	4400 Nyíregyháza, Szent István u. 68.
17	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház	hepatitis	3526 Miskolc, Szentpéteri kapu 72-76
18	MISKOLCI EGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT, SEMMELWEIS KÓRHÁZ II. BELGYÓGYÁSZATI OSZTÁLY (MISKOLCI REGIONÁLIS HAEMOPHILIA KÖZPONT)	Vérzékenység	3629 Miskolc, Csabai kapu 9-11.
19	Szent Ferenc Rehabilitációs Kórház	hepatitis	3629 Miskolc, Csabai kapu 42.
20	Markhot Ferenc Kórház	hepatitis	3300 Eger, Knézich K. u. 1-3.
21	Fejér Megyei Szent György Kórház	hepatitis	8000 Székesfehérvár, Hunyadi út 2.
22	OVSZ Székesfehérvári TV	Vérzékenység	8000 Székesfehérvár, Seregélyesi u.3.
23	OVSZ Tatabányai TV	Vérzékenység	2800 Tatabánya, Semmelweis u. 2.
24	Szent Rózsika Kórház	hepatitis	2800 Tatabánya, Dózsa Gy. u. 77

Tételes I.

TÉTELES ELSZÁMOLÁS ALÁ ESŐ GYÓGYSZEREK (ESZKÖZÖK, ELJÁRÁSOK)

- A tételes elszámolás alá eső gyógyszereket a NEAK természetben biztosítja a fekvőbeteg intézményeknek (járó, fekvő, kúraszerű ellátás keretében). Ez nem jelenti azt, hogy a járóbeteg ellátásban nem érhetőek el, de ott nem részesülnek támogatásban.
- Kiemelkedően magas értékű gyógyszerek, általában biológiai készítmények (pl. TNF alfa gátlók, humán immunglobulinok stb.).
- Jelenleg 46 hatóanyag.
- Szigorú elszámolás (tételes jelentés mg-ra).



Tételes II.

FINANSZÍROZOTT INDIKÁCIÓK (példa)

Bevacizumab

Finanszírozott indikációk:

1. Inoperábilis előrehaladott, metasztatikus vagy kiújuló tüdő adenocarcinoma elsővonalbeli kezelése platinaalapú kemoterápiával kombinációban, majd azt követően monoterápiában a progresszióig.
2. Triple negatív (ösztrogén, progeszteron, HER2) metasztatikus vagy lokálisan előrehaladott, inoperábilis emlőkarcinóma elsővonalbeli kezelésére paclitaxel kombinációban progresszióig.
3. Onkológiai sebészeti szakvéleménnyel igazoltan inoperábilis metasztatikus colorectalis carcinoma elsővonalbeli kombinációs kezelésére az egyszervi, illetve - a megfelelő kompetenciájú azaz a döntéshez szükséges specialitásokat képviselő szakorvosokból álló onkológiai team döntése alapján - kétszervi parenchimas érintettség esetén azon betegeknél alkalmazható, akik a kezeléssel potenciálisan operábilissá válhatnak. Az onkoteamben részvevő szakorvosok véleményüket írásban rögzítik és aláírásukkal azt hitelesítik. Az elsővonalbeli kezelés az operálhatóság eléréséig vagy progresszióig folytatható.

Tételes III.

JOGOSULT INTÉZMÉNYI KÖR (példa)

- 1. Inoperábilis előrehaladott, metasztatikus vagy kiújuló tüdő adenocarcinoma elsővonalbeli kezelése platinaalapú kemoterápiával kombinációban, majd azt követően monoterápiában a progresszióig.**

Jogosult intézményi kör:

0101 Szent Imre Kórház, Budapest

0109 Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet, Budapest

0112 Bajcsy-Zsilinszky Kórház-Rendelőintézet, Budapest

0116 Péterfy Sándor Utcai Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ Kórház, Budapest

0118 Uzsoki Utcai Kórház-Rendelőintézet, Budapest

0140 Semmelweis Egyetem, Budapest

0154 Országos Onkológiai Intézet, Budapest

0156 Országos Korányi TBC és Pulmonológiai Intézet, Budapest

01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest

01E8 Szent Margit Kórház-Rendelőintézet, Budapest

0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ

0301 Bács-Kiskun Megyei Kórház, Kecskemét

**Köszönöm az együttműködő
figyelmet!**



Kérdések?



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat