

## Indikáción túli kemoterápiás kezelések szabályai.

A 39/2008. (X. 18.) EüM rendelet módosítja a gyógyszerrendeléssel kapcsolatos szabályokat. A daganatos betegségek kezelésére szolgáló indikáción túli gyógyszerrendelés szabályait a rendelet a következők szerint határozza meg:

2/A. § (1) Gyógyszert rendelni a forgalomba hozatali engedélyben jóváhagyott alkalmazási előírásban nem szereplő javallatban (a továbbiakban: indikáción túli gyógyszerrendelés) a GyT. 25. § (6)-(7) bekezdésében foglalt esetekben lehet:

*(6) Gyógyszert a forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott alkalmazási előírásban nem szereplő javallatban (a továbbiakban: indikáción túli gyógyszerrendelés) kizárólag abban az esetben lehet rendelni, illetve alkalmazni, ha*

*a) az adott beteg kezelése más forgalomban lévő gyógyszer alkalmazási előírása szerint nem lehetséges vagy eredménytelen, és a külön jogszabály szerinti bizonyítékok alapján az adott gyógyszer indikáción túli alkalmazásával esély van a gyógyszeres kezelés sikerességére, illetve a beteg állapotának javítására vagy stabilizálására,*

*b) az adott gyógyszer Magyarországon vagy más országban forgalomba hozatalra engedéllyel rendelkezik, és*

*c) az adott terápiás terület szakorvosi szakképesítéssel rendelkező orvosa a külön jogszabályban foglalt feltételeknek megfelelően a gyógyszer indikáción túli alkalmazását az adott betegre nézve a gyógyszerészeti államigazgatási szervtől kérelmezte és azt a gyógyszerészeti államigazgatási szerv egyedileg engedélyezte.*

*(7) Amennyiben a gyógyszer rendelése a forgalomba hozatali engedélyének alkalmazási előírása alapján az adott esetben ellenjavallt, nem lehet indikáción túli gyógyszerrendelés keretében sem alkalmazni.*

(2) Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer esetében a GyT.-ben és az e §-ban foglalt rendelkezéseket a 3. § (5)-(8) bekezdése, illetve a 4. § szerinti rendelkezésekkel együttesen kell alkalmazni.

(3) Az indikáción túli gyógyszerrendelés engedélyezése iránti kérelmet e rendelet 6. számú melléklete szerinti nyomtatványon, az adott betegre irányadó szakképesítéssel rendelkező orvos (a továbbiakban: kezelőorvos) nyújtja be az Országos Gyógyszerészeti Intézethez (a továbbiakban: OGYI). A kérelem

*a) rosszindulatú daganatos betegség - a haematológiai körképek kivételével - kezelésére szolgáló gyógyszer esetén az adott beteg adott rosszindulatú betegségének terápiájában érintett szakorvosok (onkoteam) dokumentált közös döntése szerinti javaslattal kiegészítve kerülhet benyújtásra.*

A rendelet alkalmazásának megkönnyítésére és a megfelelő protokoll kiválasztásához szeretnénk segítséget nyújtani mind a kezelő orvosok, az onkoteamek, mind az OGYI illetékesei számára. Ezért a jelenleg érvényes kemoterápiás protokollokat kettébontottuk aszerint, hogy a protokollokban szereplő daganattípusok (BNO kódok) kezelésére a protokollban szereplő daganatellenes szerek indikáltak vagy sem. Így két állományt kaptunk. Az egyik állomány tartalmazza azokat a protokollokat, illetve protokollok részeit, melyekben a daganattípus-kemoterápiás szerek kapcsolata megfelel a gyógyszerkönyvi javallatoknak. Ezeket a protokollokat tartalmazza a megújított „Nyilvántartott – és az E. Alapból a 959A-L illetve a 9511-9515 HBCs-k szerint finanszírozott - daganatellenes terápiák Kézikönyve”. Itt a protokollok címében az OENO kód ötödik karaktere a \*, ezek a protokollok továbbra is minden változtatás nélkül használhatók.

A másik csoportba kerültek azok a protokollok ill. protokollok részei, melyekben a daganat-kemoterápiás szer kapcsolat indikáción túlinak bizonyult. Ezek a protokollok mindenben megegyeznek az eredetivel, csupán a protokoll címében található OENO számukban van eltérés. Az ötödik karakteren a csillag helyett 1-es van, és a szám kiegészül J-betűvel, mely az indikáción túli jellegre utal, illetve X-betűvel, ha a protokoll Magyarországon nem törzskönyvezett szert tartalmaz. Ezeket a protokollokat tartalmazza az „Indikáción túli gyógyszerkombinációt tartalmazó protokollok” könyve.

**A Kemoterápiás Könyv fenti módosítását a Finanszírozási Kódkarbantartó Bizottság 2008.11.25.-i és 2008.12.16.-i ülésein megtárgyalta, és a december 16-án előterjesztett módosításokkal együtt elfogadta.**

A két könyv és a protokollok listája a honlapról letölthető.

**A kemoterápiás kezeléshez a megfelelő protokoll kiválasztása lényegében ugyanazon elvek alapján történik, mint korábban. Ha a Nyilvántartott – és az E. Alapból a 959A-L illetve a 9511-9515 HBCs-k szerint finanszírozott - daganatellenes terápiák Kézikönyvében az alkalmazni kívánt protokollban a daganattípus BNO kódja nem található, akkor az azt jelenti, hogy az adott tumor kezelésére a kemoterápiás szer(ek) nem indikált(ak). Ilyenkor javasolt egy olyan protokoll alkalmazása, mely megfelel a gyógyszerkönyvi előírásoknak. Ha ilyen nem található, akkor lehet fordulni az indikáción túli protokollokhoz, és a jogszabályban foglaltak szerint kell kérvényezni az onkoteam javaslatával együtt az OGYI jóváhagyását, majd az OEP-nél a méltányossági befogadást (ld: 217/1997.(XII.1.) Korm.r. 11/D§ és 43/1999. (III.3.) Korm.r. 6/A. és 14. számú melléklete). Amennyiben ez megtörtént, akkor lehet a kezelést megkezdeni, majd az esetet elszámolni.**

Szeretnénk felhívni a figyelmet arra, hogy az Indikáción túli protokollok kézikönyvében található protokollok címében az OENO-kódok végén feltüntetett J és X betűk csak a figyelem felkeltésére szolgálnak. Azt jelzik, hogy a protokoll indikáción túli kezelésre szolgál, és csak akkor kerülhet elszámolásra, ha a protokoll alkalmazását az OGYI engedélyezte, és az OEP az adott esetet méltányosságból befogadta. Az adatlapon továbbra is a megszokott módon kell feltüntetni az egyes fázisok öt karakteres megjelöléseit.

Szekszárd, 2008. 12. 21.