

Haematológiai protokollok

A 39/2008 (X. 18.) EüM rendelet szerint az indikáción túli kezelésre szolgáló protokollokat csak a jogszabályban meghatározott feltételek teljesülése esetén lehet gyógykezelésre alkalmazni.

Ez vonatkozik a haematológiai malignomák kezelésére is.

Megvizsgáltuk a haematológiai malignomák kezelésénél alkalmazott protokollokat, mennyiben felelnek meg a gyógyszerek alkalmazhatósági feltételeinek. A szolid tumorokkal ellentétben itt igen gyakoriak azok a protokollok, melyek Magyarországon nem törzskönyvezett gyógyszert tartalmaznak, és több helyen van olyan BNO-gyógyszer kapcsolat, ami indikáción túlinak számít.

A gyógyszer-daganattípus kapcsolat alapján a következő csoportok alakíthatók ki:

1. **A protokoll minden szempontból megfelel a gyógyszerkönyvi előírásoknak.** Jelölése: a protokoll címében az OENO kód ötödik karaktere * (pl. 7075*)
2. **A protokoll részben felel meg az előírásoknak.** Jelölése: a protokoll címében az OENO kód ötödik karaktere *, utána J betűvel (pl. 7074*J).
3. **A protokoll egészében nem felel meg az előírásoknak.**
 - (a) Az összes diagnózis indikáción túli. Jelölése: az OENO kód ötödik karaktere 1, utána J betűvel (pl. 73371J).
 - (b) A protokoll olyan kemoterápiás szert tartalmaz, mely Magyarországon nincs törzskönyvezve. Jelölése: a protokoll címében az OENO kód ötödik karaktere 1, utána X következik (pl: 70281X).
 - (c) A nem törzskönyvezett szert tartalmazó protokollok között is vannak olyanok, melyekben a kemoterápiás szerek – beleértve a nem törzskönyvezetteket is – bizonyos daganattípusok tekintetében indikáción túlinak számítanak.

A protokoll leírásában „Indikáción túli protokoll” megjelölés jelzi az egész protokoll érintettségét, megjelölve az okot, ami leggyakrabban a magyarországi törzskönyvezés hiánya. Ha csak egyes diagnózisok indikáción túliak, megjegyzésben szerepel az érintettség oka. Az indikáción túli diagnózisokat csillag jelöli (pl. * C9110 Krónikus lymphocytás leukaemia), ami a nem törzskönyvezett gyógyszerekre is vonatkozik. A *70281X Kemoterápia, CEP protokoll szerint*-i protokollban a Lomustine és a Prednimustin nem törzskönyvezett, de egyébként a HO kórra kompetensek, tehát itt nincs a diagnózisok előtt csillag. A *75011X Kemoterápia, CEPP protokoll szerint*-i protokollban ugyancsak szerepel a Lomustin, de mivel nHML-ra nem kompetens, ezért a diagnózisok csillagosak.

Az indikáción túli diagnózisok/protokollok csak OGYI engedéllyel, és OEP méltányossági befogadással számolhatók el. A 39/2008-as rendelet szerint a mellékletben található adatlap kitöltésével kell az OGYI-nál a kezelést befogadtatni, és az OEP-nél méltányossági alapon a finanszírozást kérvényezni. A nem törzskönyvezett gyógyszereknél tehát az adott szer indikációs körét is figyelembe kell venni az OGYI engedély kérésénél.