

Indikáción túl (off lebel) rendelt gyógyszerre vonatkozó méltányossági kérelemhez szükséges mellékletek

Amennyiben a kért gyógyszert ún. [indikáción túl](#) rendelték, azon múlik, hogy a kérelemhez milyen mellékletek szükségesek, hogy az adott gyógyszert támogatja-e már az egészségbiztosító.

Abban az esetben, ha a kérelemben kért,

- a) járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszer valamely forgalomba hozatalra engedélyezett indikációban társadalombiztosítási támogatásban – az ún. érték nélküli támogatási kategória kivételével – **normatív jogcímen** részesül, vagy
- b) fekvőbeteg-ellátás keretében alkalmazható gyógyszer **valamennyi forgalomba hozatalra engedélyezett indikációjában a finanszírozásba befogadásra került,**

a kérelemhez csak a következő mellékleteket kell csatolni:

- az indikáción túli gyógyszerrendelés iránt az OGYI-hoz benyújtott kérelmet - az ott meghatározott mellékletek kivételével - Kérelem indikáción túli gyógyszerrendelés engedélyezésére [\[6. számú melléklet a 44/2004. \(IV. 28.\) ESzCsM rendelethez\]](#)
- az OGYI által kiadott engedélyt, és
- járóbeteg ellátás esetén a rendelésre jogosult orvos által kiállított – „teljes ár” jogcímen rendelt – vényt kell csak csatolni.

Ezekre a gyógyszerekre vonatkozó kérelmeket az OEP 8 munkanapon belül bírálja el, azzal, hogy abban az esetben, ha a kérelmezett gyógyszer a beteg életveszélyes állapotának kezelésére, vagy közvetlen életveszély elhárítására szolgál, és ezt a sürgős szükség fennállását a kezelőorvos az OGYI-hoz beadott kérelmében részletesen indokolta, az OEP is soron kívül bírálja el a méltányossági kérelmet.

Abban az esetben, ha a kérelemben kért

- a) járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszer forgalomba hozatalra engedélyezett indikációban **nem részesül társadalombiztosítási támogatásban** (vagy tb támogatásban nem normatív jogcímen részesül), vagy
- b) fekvőbeteg-ellátás keretében alkalmazható gyógyszer **nincs valamennyi forgalomba hozatalra engedélyezett indikációjában a finanszírozásba befogadva,**

a kérelemhez valamennyi következő mellékletet csatolni kell:

- 3 hónapnál nem régebbi kórtörténeti összefoglalót, amely igazolja, hogy a beteg kizárólag az igényelt gyógyszerrel kezelhető,
- a beteget kezelő szakorvos javaslatát, amelyből megállapítható a kért gyógyszer neve, kizsereklése, pontos dózisa, a gyógyszerelváltás, s indokltsága (az eddigi terápia, illetve az új kezelések várható hatékonysága), a támogatás időtartama,
- Az OGYI-nak az indikáción túli gyógyszerrendelésre kiadott engedélyét és a kérelmet,
- a biztosított nyilatkozatát a saját és a vele közös háztartásban élők által - a kérelem benyújtását megelőző három hónapban - megszerzett nettó jövedelemről.

- a járóbeteg ellátás keretében való rendelés esetén a – „teljes ár” jogcímen rendelt – vényt;

Ezekben az esetekben azért van szükség több melléklet csatolására, mert ebbe a körbe tartozó gyógyszerre vonatkozó kérelem elbírálása során az egészségbiztosítónak vizsgálni kell a betegség súlyosságát, az orvos szakmai indokolást, az alkalmazott és a kérelmezett kezelések, ellátások költségét és hatékonyságát, továbbá a kérelmező jövedelmi helyzetét. A kérelem elbírálása során az OEP-nél működő tanácsadó testület is véleményezi a kérelmet.

A kérelemben foglaltak ellenőrzése

A kérelemben szereplő adatok ellenőrzése, továbbá a korlátozott anyagi keretek és az esetleges visszaélések elkerülése érdekében a méltányossági eljárás során az OEP ellenőrzi a kérelemben foglaltakat. A beteg lakóhelye szerint területileg illetékes megyei egészségbiztosítási pénztár útján ellenőrzik az orvos (házi orvos, ha a kérelem szakorvosi javaslattal érkezett, a szakorvos) dokumentációját. Megvizsgálják a betegdokumentáció szabályszerűségét és a kérelem megalapozottságára utaló adatokat is. Az ellenőrzést az orvosnál a helyszínen, vagy az ellenőrzendő iratok másolatának bekérésével is elvégezheti az egészségbiztosító. Az orvosi dokumentáció ellenőrzése mellett további ellenőrzési és szakmai célokat szolgál a kérelmező beteg TAJ számára – a kérelem benyújtását megelőző egy éven belül – az E. Alapból elszámolt egészségügyi ellátások, szolgáltatások (vagyis a kérelmező által az egészségbiztosítás terhére igénybe vett egészségügyi ellátások) adatainak, mint előzménynek a vizsgálata is. Az így meghatározott adatokat orvos-szakmai szempontból is megvizsgálja az egészségbiztosító.

Természetesen a méltányossági eljárások nélkülözhetetlen eleme a kérelmező beteg jövedelmi helyzetének vizsgálata is.

A megalapozott méltányossági döntés meghozatala érdekében az OEP a saját szakértőit és neves, elismert szakemberek szakvéleményét, illetve a Magyar Orvosi Kamara állásfoglalásait is figyelembe veszi, véleménye kialakítása során figyelembe veszik még az elfogadott szakmai protokollokat, illetve a szakmai kollégiumok, országos intézetek adott termékre vonatkozó szakmai állásfoglalásait. Az eljárás során orvos szakmai szempontok szerint megvizsgálják a betegség súlyosságát, az alkalmazott és kérelmezett kezeléseket, a kérelem benyújtása előtti és a kérelem teljesítése esetén várható eredményességet, és azt is, hogy az adott gyógyszernek van-e egyáltalán az adott diagnózishoz kapcsolódó jóváhagyott alkalmazási területe.

A támogatás időtartama

A megállapított méltányossági ártámogatás korlátozott időtartamra, **legfeljebb egy évre állapítható meg.**

Döntés a kérelemről

Az OEP a kérelem beérkezésétől számított harminc napon – az ún. indikáción túli gyógyszerrendelés egyszerűsített eljárási esetében 8 munkanapon – belül dönt az ügyben, de **életmentő, életet veszélyeztető sürgős esetben a kérelmet soron kívül elbírálja**, azonban a

szükséges dokumentumokat a beteg vagy képviselője utólag köteles csatolni. Az ártámogatás engedélyezése esetén az engedélyt, és az engedélyezés igazolásával ellátott (ún. felülbélyegzett) vényt az OEP egy kísérőlevéllel (közigazgatási határozat tal) postán elküldi a betegnek. A határozatban kap tájékoztatást a beteg az engedély időtartamáról, az engedélyezett támogatás mértékéről, és egyedi eljárással behozott import gyógyszer esetén pedig arról is, hogy az adott gyógyszer melyik gyógyszertárban váltható ki. A méltányossági kérelemről született döntésről a kezelőorvost is tájékoztatja az OEP, írásban.

Jogszabály

• [1997. évi LXXXIII. törvény a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól](#)

[érintett szakaszok: 2. § \(1\), 3. §, 5/B. § aa\), b\)–d\), h\)–i\) 6. § \(2\) 21–21/A. § 26. § \(1\) b\) – c\) 29. § \(1\) b\) bb\) \(2\) \(4\) 32. § \(1\)\(6\) 38/B. § \(1\) 54. § 68/B. § 70. § \(1\) \(2\) \(5\) 72. § 75/A. § 76. §](#)

• [2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról](#)

[érintett szakaszok: 1. § 5–10. § 12–14. § 16–18. § 20. § 24–26. §](#)

• [2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól](#)

[érintett szakaszok: 1–32. § 36–89. §](#)

• [A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. \(XII. 1.\) Korm. rendelet](#)

[érintett szakaszok: 1. § \(2\) bb\) 7/D. § 11/D–11/E. § 12/A. § \(4\) \(15\) 12/B. § 13/A. § 22. § 23. §](#)

• [1997. évi LXXX. törvény a társadalombiztosítás ellátásaira és a magánnyugdíjra jogosultakról, valamint e szolgáltatások fedezetéről](#)

[érintett szakaszok: 44/B–44/C. §](#)

• [195/1997. \(XI. 5.\) Korm. rendelet a társadalombiztosítás ellátásaira és a magánnyugdíjra jogosultakról, valamint e szolgáltatások fedezetéről szóló 1997. évi LXXX. törvény végrehajtásáról](#)

[érintett szakasz: 9/C. §](#)

• [44/2004. \(IV. 28.\) ESzCsM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról](#)

• [41/2007. \(IX. 19.\) EüM rendelet a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről](#)

• [17/2007. \(II. 13.\) Korm. rendelet a minőségi és hatékony gyógyszerrendelés ösztönzéséről](#)

• [1/2003. \(I. 21.\) ESzCsM rendelet a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről](#)

[érintett szakaszok: 1. §, 2/A. § 3–4. §, 7–7/A. §](#)

• [32/2004. \(IV. 26.\) ESzCsM rendelet a törzkönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról](#)

• [52/2005. \(XI. 18.\) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról \(4. számú melléklete\)](#)

• [362/2006. \(XII. 28.\) Korm. rendelet az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről](#)

• [1993. évi III. törvény a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról](#)

[érintett szakaszok: 49–52. §](#)

• [134/1999. \(VIII. 31.\) Korm. rendelet a járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszerek, gyógyászati](#)

segédeszközök és gyógyfürdőellátások árához nyújtott támogatások elszámolásáról és folyósításáról
• 63/2006. (III. 27.) Korm. rendelet a pénzügyi és természetbeni szociális ellátások igénylésének és megállapításának, valamint folyósításának részletes szabályairól (érintett szakasz: 43.§)
• 5/2007. (I. 24.) EüM rendelet a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek kereskedelmi árréséről
• 11/2007. (III. 6.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásáról és ismertetéséről