
A finanszírozó dilemmái az off label gyógyszerek támogatásánál

Dr. Gresz Miklós
OEP
Budapest, 2009. október 8.

Miről nem fogok beszélni?

- Jogi szabályozás
- A beteg felvilágosítása
- Törzskönyvezés
- A gyógyszer gyártók felelőssége
- A gyógyszerügyi hatóságok felelőssége
- A jogalkotók felelőssége
- A kezelőorvos felelőssége
- ...



30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet

Betegtájékoztató:

- Gyógyszer neve
- Hatáserőssége
- Gyógyszerformája
- Csecsemőnek, gyermeknek vagy felnőttnek szánják-e
- Terápiás javallatok
- Adagolás



Mi az off label gyógyszerhasználat?

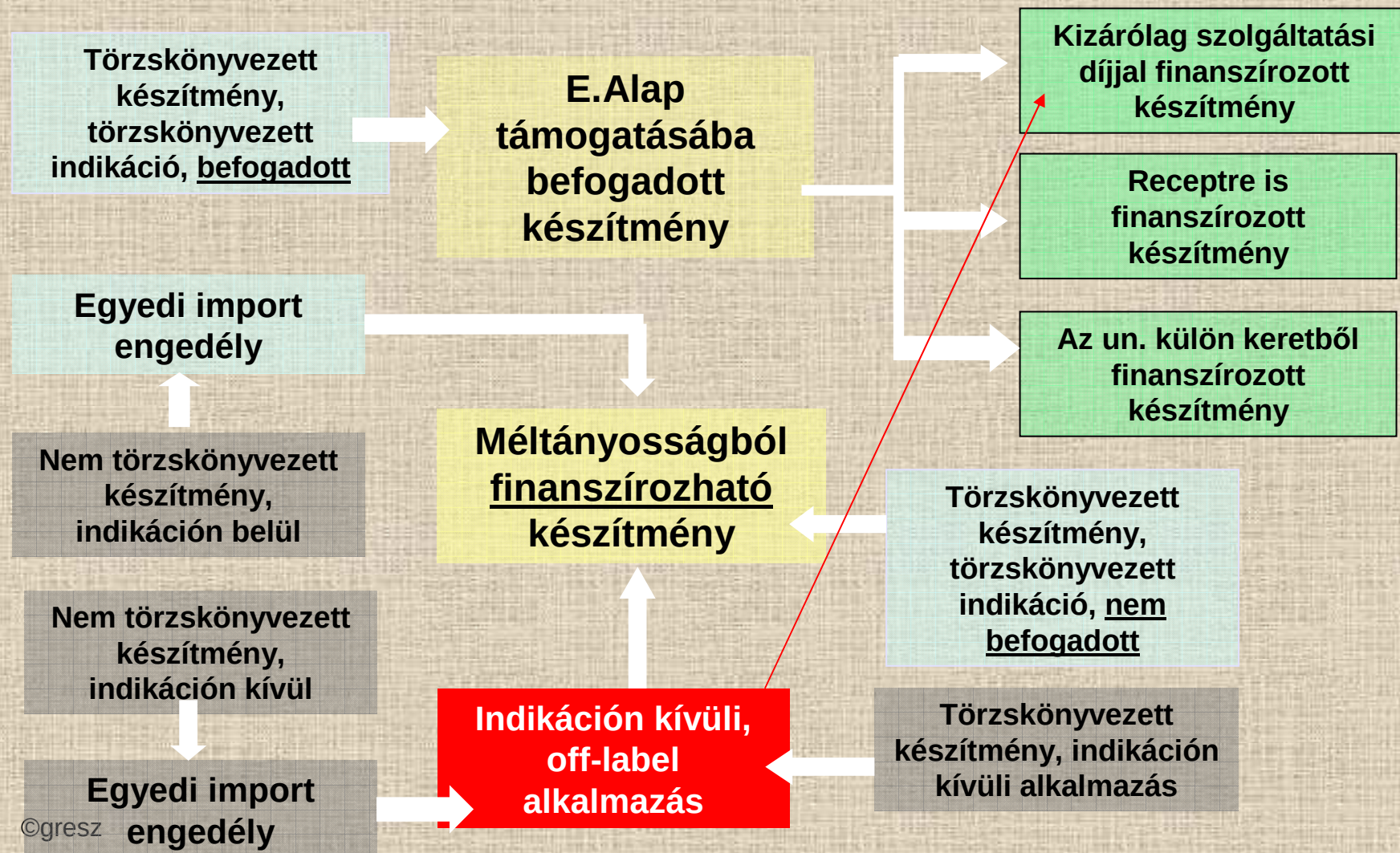
Törzskönyvezéstől eltérő

Indikáció

Mód

Adagolás

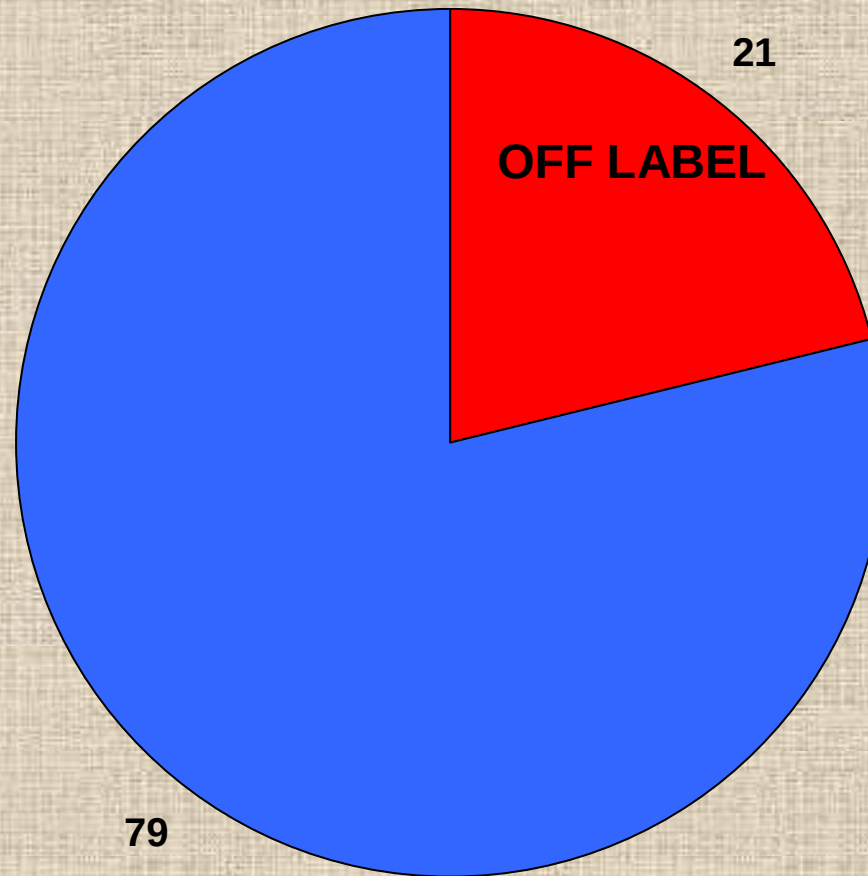
Gyógyszerek finanszírozása az E. Alapból



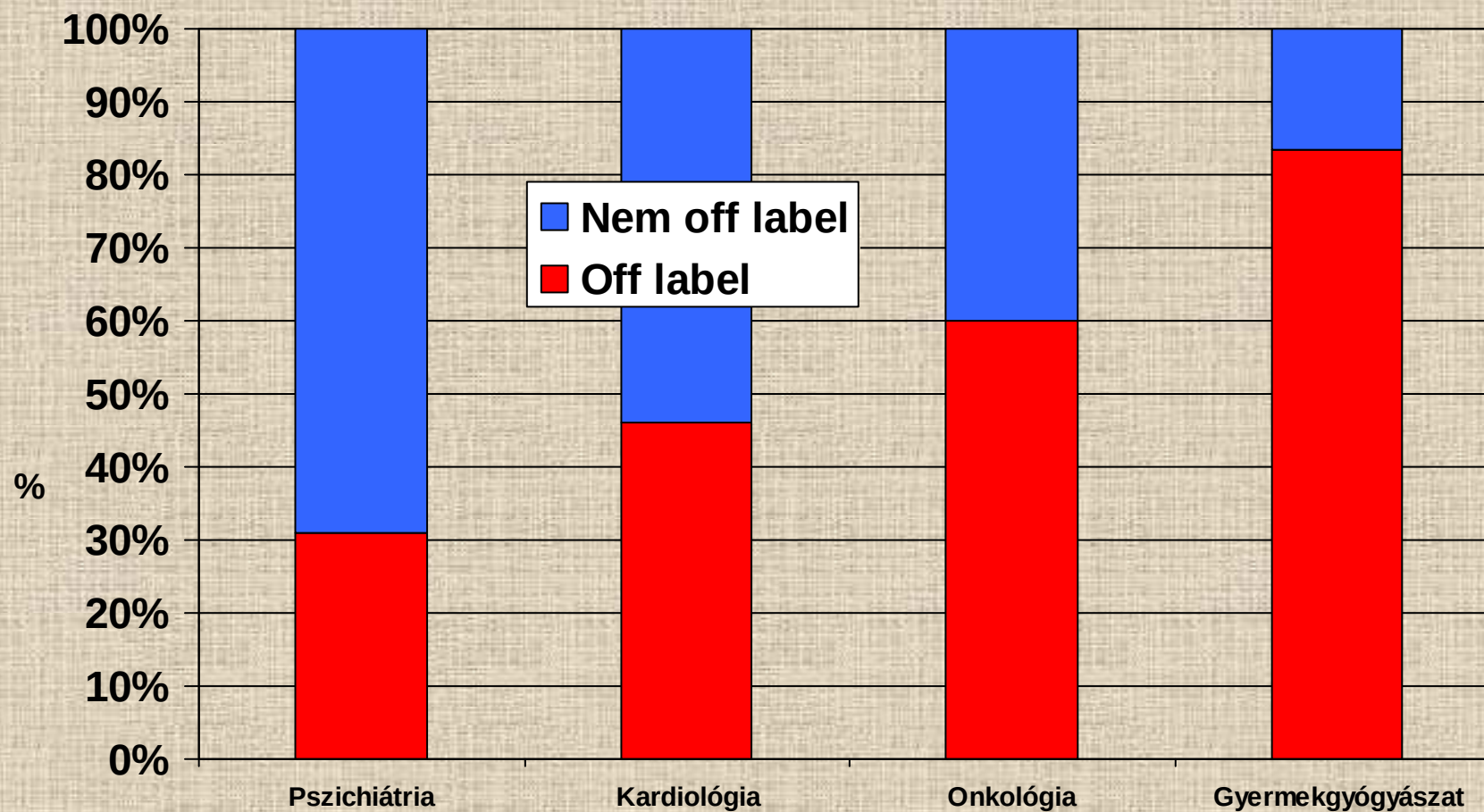
Mikor lehet szükség off label használatra?

- Régi törzskönyvezés
- Hiányos törzskönyvezés
- Országoként eltérő törzskönyvezés
- Ritka betegség (10.000 lakos < 5 beteg)
- Daganatos betegség
- Gyermek

USA off label gyógyszerhasználat



USA off label gyógyszerhasználat egyes szakmákban



Eltérő szabályozás

- Az Egyesült Államokban egy már engedélyezett gyógyszer korlátozás nélkül, akár a nem törzskönyvezett indikációban is alkalmazható
- Hazánkban az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 25. § (1) bek. szerint gyógyszert rendelni csak a forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott, alkalmazási előírásban szereplő javallatban lehet.

Jogi szabályozás

- 2004-től EU direktíva határozza meg a gyógyszerek befogadásának rendszerét
- 2005-től Magyarországon törvény szabályozza az indikáción túli gyógyszeres kezelések lehetőségét
- 2005 az onkológiai ellátás területén kemoterápiás protokollok, a finanszírozás ez alapján történik
- Az ellenőrzések során kiderült, hogy a szakma a nem befogadott, vagy még törzskönyvi indikációban sem szereplő hatóanyagok alkalmazására is kiadott kemoterápiás protokollokat.
- Elkezdődött az „off-label” kezelések szabályozása, felülvizsgálata az Egészségügyi Minisztérium kezdeményezésére – az érintett szakmai kollégiumok bevonásával, folyamatos egyeztetéssel.

2008 októberétől életbe léptek az új szabályok: egyedi eljárás, OGYI engedélyezés, méltányossági kérelem

2005. évi XCV. törvény 1.

Gyógyszert a forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott alkalmazási előírásban nem szereplő javallatban kizárólag abban az esetben lehet rendelni, illetve alkalmazni, ha

2005. évi XCV. törvény 2.

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,

2005. évi XCV. törvény 3.

- 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.

217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet 1.

A fekvőbeteg-ellátás keretében alkalmazható gyógyszer

- **valamennyi** forgalomba hozatalra engedélyezett indikációjában a finanszírozásba befogadásra került
- **nem valamennyi** forgalomba hozatalra engedélyezett indikációjában került befogadásra a finanszírozásba

217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet 2.

A kérelem elbírálása során vizsgálni kell:

- a betegség súlyosságát,
- az orvos szakmai indokolást,
- az alkalmazott és a kérelmezett kezelések, ellátások költségét
- és hatékonyságát,
- továbbá a biztosított jövedelmi helyzetét.

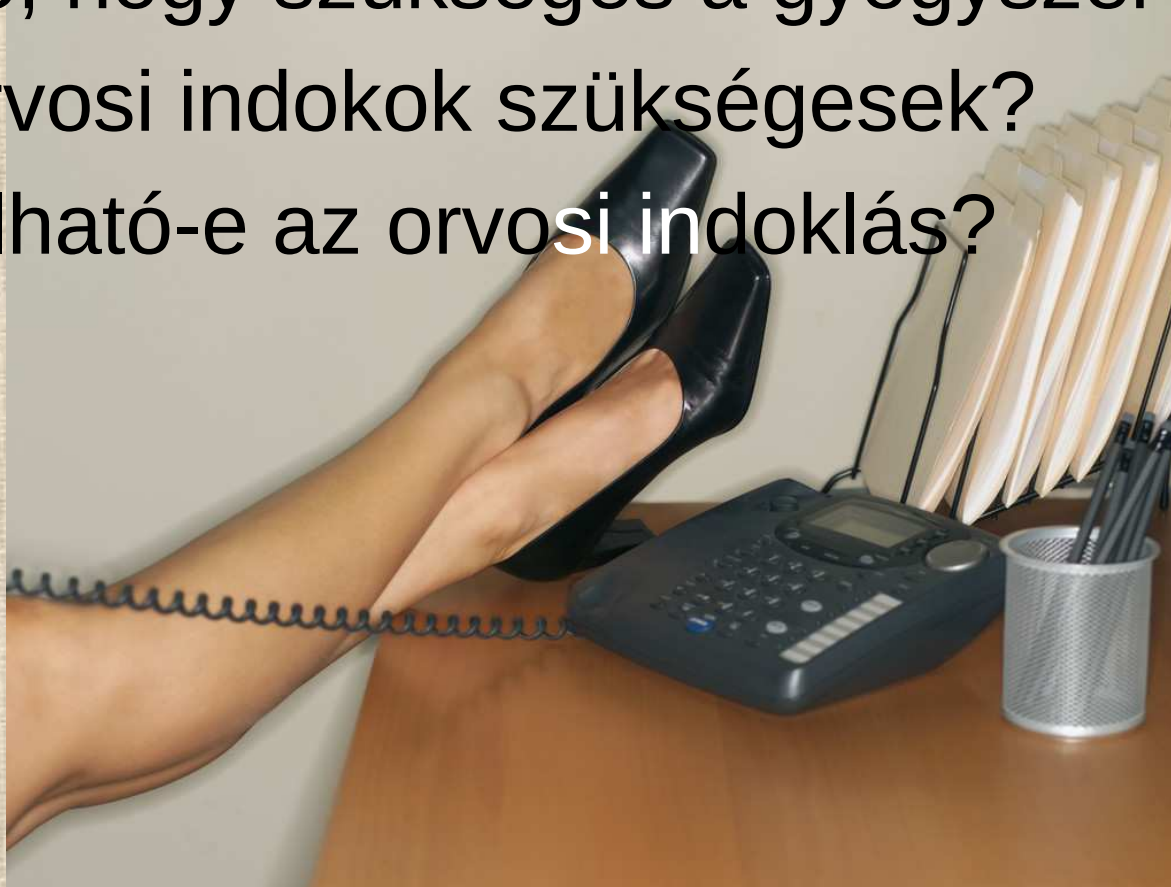
A betegség súlyossága

- Mik a kritériumok?
- Milyen súlyossági fokok vannak?
- Mely súlyosság esetén indokolt a támogatás?



Orvos szakmai indoklás

- Elegendő, hogy szükséges a gyógyszer?
- Milyen orvosi indokok szükségesek?
- Felülbíráható-e az orvosi indoklás?



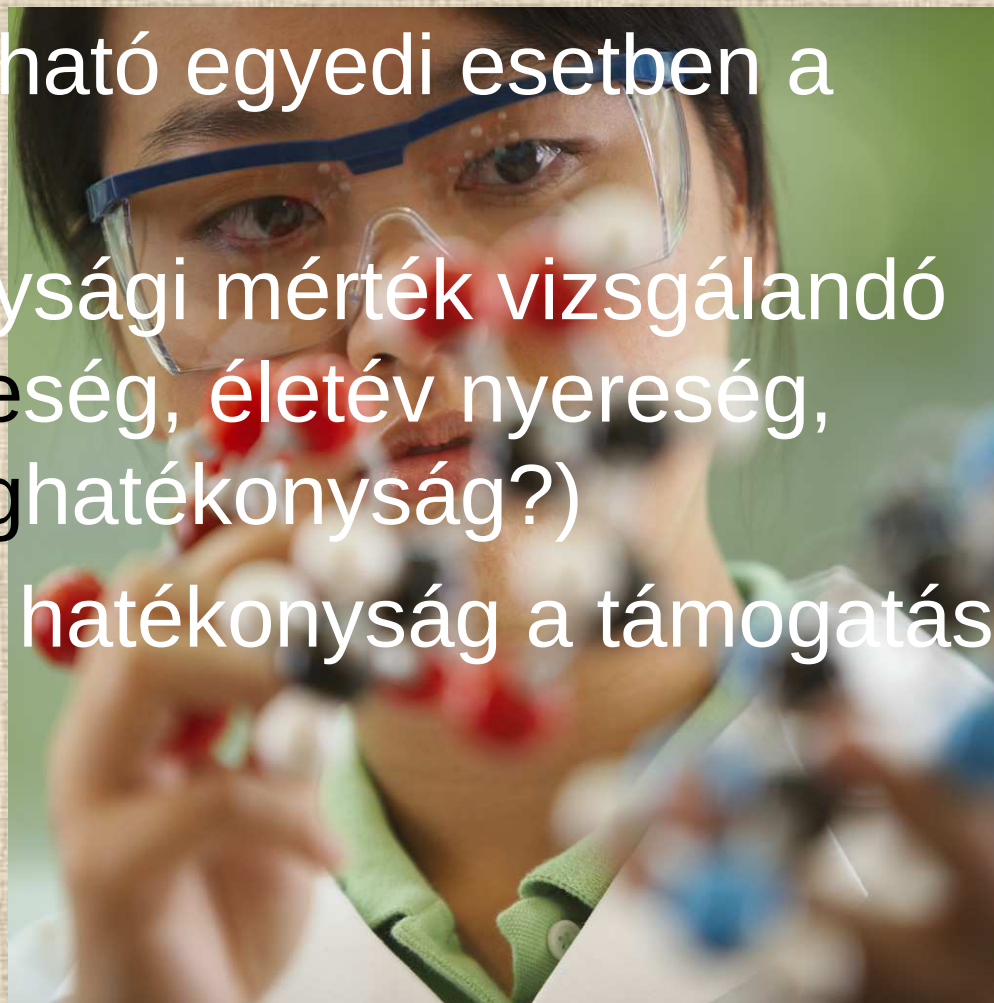
Az alkalmazott és a kérelmezett kezelések, ellátások költsége

- Mik a kritériumok?
- Mihez képest kell vizsgálni a költségeket?
- Milyen magas költség esetén indokolt illetve nem indokolt a támogatás?



Az alkalmazott és a kérelmezett kezelések hatékonysága

- Hogyan vizsgálható egyedi esetben a hatékonyság?
- Milyen hatékonysági mérték vizsgálándó (egészségnyereség, életév nyereség, QUALY, költséghatékonyság?)
- Milyen mértékű hatékonyság a támogatás feltétele?



A biztosított jövedelmi helyzete

- Átlagbértől való eltérés?
- Egy főre jutó jövedelem?
- A jövedelem és a kezelés árának aránya?



Bundessozialgericht B 1 KR 37/00 R számú ítélete 2002.03.19.

A betegbiztosítás abban az esetben kötelezhető egy gyógyszer off label alkalmazásának finanszírozására, ha:

1. Súlyos (életet veszélyeztető vagy az életminőséget tartósan hátrányosan befolyásoló) betegségről van szó.
2. Más kezelés nem áll rendelkezésre.
3. A rendelkezésre álló adatok az érintett szerrel való kezelés eredményességét (kuratív vagy palliatív) megalapozottan támasszák alá.

Dilemma 1.

- Milyen „súlyosság” esetén indokolt az „off label” gyógyszer finanszírozása?



Dilemma 2.

- Mi történjék, ha egy gyermek nem „súlyos” betegségben szenved, de törzskönyvezett gyermekgyógyszer nincs?



Dilemma 3.

- Más kezelés hiányát jelenti-e egy farmakológiailag más hatásmechanizmusú vagy kevésbé hatásos gyógyszerrel való kezelés lehetősége?



Dilemma 4.

- Mi támasztja megalapozottan alá az érintett szerrel való kezelés eredményességét?
- Vizsgálhatja-e a biztosító a megalapozottságot? Hogyan?



Dilemma 5.

- Mi a teendő a ritkaságuk miatt nem kutatható vagy az életet veszélyeztető megbetegedések esetén?



Dilemma 6.

- Mi a teendő a Magyarországon támogatott, de külföldön más (itthon off label) indikációra törzskönyvezett készítmény esetén?



Dilemma 7.

- Az off label gyógyszerhasználat finanszírozása nem gesztus-e a gyógyszergyáraknak, hogy elkerüljék a törzskönyvezést és ennek költségeit?



Dilemma 8.

- Megtagadhatja-e a biztosító olyan off label kezelés finanszírozását, mely nemzetközileg elfogadott protokoll?



Dilemma 9.

- Megtagadhatja-e egyáltalán a biztosító az olyan off label kezelés finanszírozását, melyet a kezelőorvos szükségesnek tart és az OGYI engedélyezett?
- Ha igen, milyen indokkal?



Dilemma 10.

- Ha megtagadja a biztosító az off label kezelés finanszírozását és a kérelmezők bírósághoz fordulnak (ahol általában megítélik),

mi lesz az E-Alappal??



KÖSZÖNÖM A FIGYELMET!!!
