

Méltányossági eljárás az egészségügyben



A kiadványt az OBDK a TÁMOP 5.5.7-08/1 „Betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselői hálózat és civil jogvédő munka fejlesztése” című kiemelt projekt keretében készítette.

2014

Az egészségügyi ellátás során gyakran előfordulnak olyan esetek, melyeknél a jogszabályok általános rendelkezései alapján nincs lehetőség a beteg sajátos egészségügyi helyzetének figyelembe vételére. Ezekben az esetekben – a szolidaritás elve alapján – a betegnek lehetősége van arra, hogy a jogszabályokban foglalt támogatásokon kívül, meghatározott esetekben az Egészségbiztosítási Alapból (a továbbiakban: E. Alap), az ott meghatározott költségvetési kereteken belül, méltányosságon alapuló támogatást vegyen igénybe.

I. Általános szabályok

1. Egyedi méltányosság kérelmezhető:

Gyógyszerekhez (nem támogatott gyógyszerek esetében)

Gyógyászati segédeszközökhöz

Egészségügyi ellátáshoz

2. Egyedi méltányossági kérelmeket elbíráló szerv: Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP).

Az OEP a jogszabályokban előírt eljárási és költségvetés által biztosított anyagi keretek között nyújtja a méltányossági támogatást.

3. Méltányossági kérelem benyújtása:

- csak a **biztosított beteg (a továbbiakban: beteg)** jogosult egyedi méltányosság kérelmezésére,
- a kérelem az **OEP-nél nyújtható be**,
- **kizárólag írásban:** beteg, törvényes képviselő vagy meghatalmazott képviselő útján,
- elektronikusan nem nyújtható be a kérelem,
- a kérelemhez a **teljes dokumentációt be kell csatolni** (a formanyomtatvány szerinti mellékletekkel).

A méltányossági kérelmek elbírálásához benyújtandó dokumentumokról az OEP elérhetőségein keresztül érdeklődhet, illetve azok letölthetők az OEP honlapjáról.

(Gyógyszer: www.oep.hu/szakmai kezdőlap/gyógyszer/egyedi támogatások

Gyógyászati segédeszköz: www.oep.hu/szakmai kezdőlap/gyógyászati segédeszköz/egyedi támogatások).

4. Az OEP döntése az egyedi méltányossági kérelemről

Az OEP a kérelem beérkezésétől számított **30 napon** belül dönt az ügyben. A javallaton (*ún. indikáción*) túli gyógyszerrendelés egyszerűsített eljárási esetében **12 napon belül** dönt.

Életmentő, életet veszélyeztető sürgős esetben a gyógyszerek támogatására irányuló kérelmet *sonron kívül* bírálja el. A kérelemhez a betegnek vagy törvényes képviselőjének *utólag* kell benyújtania a szükséges dokumentumokat.

Javallaton (ún. indikáción) a gyógyszer alkalmazási előírásában foglalt előírásokat kell érteni.

5. Az OEP a kérelem elbírálása során az alábbi szempontok figyelembevételével dönt:

- a beteg kórtörténete,
- a betegség súlyossága,
- a kérelem orvos-szakmai indokoltsága,
- a kezelés költsége és költséghatékonysága,
- a várható egészségnyereség,
- a kórkép előfordulási gyakorisága,
- az OEP által felkért illetékes szakorvos véleménye,
- támogatással rendelhető kezelési lehetőségek, és hogy azokkal miért nem látható el,
- gyógyászati segédeszköz alkatrészcserejéhez nyújtható támogatás esetén a cseréhez felhasznált alkatrész ára, a csere munkadíja.

Az egyedi méltányossági kérelmek esetében a beteg nem jut közvetlenül készpénzhez. *A támogatás az ellátások árához jár, vagyis a megállapított méltányossági támogatás összegével kevesebb térítési díjat kell a betegnek fizetnie.* (Utólag a támogatás összegét a forgalmazó és az OEP elszámolja.)

Időtartama: A méltányossági gyógyszer ártámogatás korlátozott időtartamra, első alkalommal *legfeljebb egy évre* állapítható meg.

6. Az OEP határozatát megküldi:

- a kezelőorvosnak,
- a beteg által megjelölt - az adott esettől függően - a gyógyszertárnak, vagy a gyógyászati segédeszköz gyártónak vagy forgalmazónak,
- illetve az egészségügyi ellátást nyújtó szolgáltatónak.

7. Az OEP határozata tartalmazza (gyógyszer, gyógyászati segédeszköz esetén):

- a beteg számára kiváltható gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz adatait,
- mennyiségét,
- a támogatás alapjául figyelembe vett árát,
- a méltányosságból megállapított támogatás összegét,
- a méltányosságból megállapított támogatás időtartamát, és
- a kérelmezett **egyedi import gyógyszer** kiváltási helyét (gyógyszertár helye).

A kérelem elbírálását követően a beteg a megjelölt gyógyszertár, illetve gyógyászati segédeszköz gyártó vagy forgalmazó helyett indokolt esetben másikat is megjelölhet.

Fontos kiemelni, hogy az egyedi méltányossági kérelmek esetében a finanszírozás az E. Alapból, vagyis zárt kasszából történik.

8. OEP határozatával szembeni jogorvoslat és felülvizsgálati lehetőség

Az elutasító határozat *ellen fellebbezésnek* nincs helye. A határozat felülvizsgálatát kizárólag semmiségi okra hivatkozással, a *határozat közlésétől számított 30 napon* belül a *Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól* lehet kérni. A keresetlevelet az *OEP Ártámogatási Főosztályához három példányban* kell benyújtani.

Fontos megjegyezni, hogy a Bíróság semmiségi ok hiányában még akkor sem tud a beteg számára pozitív döntést hozni, ha az ügy összes okirata alátámasztja a kérelem indokoltságát, mivel az OEP jogkörébe tartozik a méltányosságról való döntés.

9. A benyújtható méltányosság esetei

Az alábbi esetekben az OEP támogatást nyújthat

- a Magyarországon szakmailag elfogadott, de a társadalombiztosítási (a továbbiakban: tb) finanszírozásba még be nem fogadott eljárások térítési díjához, vagy egy része átvállalásához,
- a tb finanszírozásba befogadott egészségügyi szolgáltatás befogadástól eltérő alkalmazásának térítési díjához, vagy egy részének átvállalásához,
- egészségügyi szolgáltatások részleges térítési díjához vagy kiegészítő térítési díj mellett igénybe vehető ellátások díjához, vagy egy részének átvállalásához,
- a tb támogatással nem rendelkező hagyományos gyógyszer, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer, gyógyászati segédeszköz árához,
- méltányosságból korábban támogatott gyógyászati segédeszköz javítási díjához,
- már támogatott, egyedi méretvétel alapján gyártott gyógyászati segédeszköz alkatrészének cseréjéhez, ha a cserét a beteg testi állapotában bekövetkezett változás indokolja,
- gyógyászati segédeszköz árához eltérő gyakorisággal történő támogatásához,
- egyes eszközök esetében a támogatással rendelhető gyógyászati segédeszköz árához a javallattól és kiegészítő feltételektől eltérő esetekben.

II. Méltányosság gyógyszerre

1. A tb támogatásba még be nem fogadott, nem támogatott gyógyszer és különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer árához a beteg egészségi állapota szerint támogatás nyújtható az alábbi esetekben:

1.1. Gyógyszernek van magyarországi forgalombahozatali engedélye,

1.2. Gyógyszernek van magyarországi forgalombahozatali engedélye, de a javallaton túli a gyógyszerrendelés

1.3. A gyógyszernek Magyarországon nincs forgalombahozatali engedélye, de EGT tagállamban (vagy EGT-vel kötött megállapodásban részes államban, a továbbiakban: EGT tagállam) már rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel

1.4. A gyógyszer csak harmadik országban (nem Magyarországon és nem EGT tagállamban) rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel

1.1. Magyarországon forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek

1.1.1. A gyógyszerre vonatkozó méltányossági kérelmek tartalma:

- a beteg neve,
- a beteg lakcíme,
- a beteg TAJ száma,
- a kért gyógyszerkészítmény neve,
- három hónapnál nem régebbi kórtörténeti összefoglaló, amely igazolja, hogy a beteg kizárólag az igényelt készítménnyel kezelhető,
- kezelő szakorvos javaslata, amely tartalmazza a kért gyógyszer nevét, kiszárlását, pontos dózisát, a gyógyszerváltás, tápszerváltás indokoltságát (az eddigi terápiák, illetve új kezelések várható hatékonyságát), a támogatás időtartamát,
- a kezelő szakorvos által, a kért támogatási időszakra szóló, de vényenként 30 napi vagy egy ciklusnyi mennyiségű gyógyszerre kiállított vény (BNO kóddal ellátva),
- a beteg által a gyógyszer kiváltására megjelölt gyógyszerár neve.

Felhívjuk a figyelmet, hogy ugyanazon gyógyszerre vonatkozó ismételt méltányossági kérelem esetén a három hónapnál nem régebbi kórtörténeti összefoglaló helyett csak a megelőző kérelem benyújtása óta eltelt időszakban bekövetkezett állapotváltozást dokumentáló leleteket szükséges csatolni.

A kérelmezett gyógyszerár-támogatás megállapítása bármely kérelmező esetében első alkalommal legfeljebb egy évre történhet.

1.1.2. Nem nyújtható méltányossági támogatás az adott, tb támogatással nem rendelhető hagyományos (ún. allopátiás) gyógyszer árához az alábbi esetekben:

- olyan gyógyszerre, amelynél a méltányossági kérelem benyújtását megelőző 5 évben – hatósági eljárás keretében – tb támogatását már kérelmezte, és az OEP elutasító határozatot hozott, kivéve, ha az elutasítás költségvetési fedezet hiányán alapult,
- olyan Magyarországon az adott javallatra forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerhez, amelynél
 - a kérelem benyújtása előtti hónapot közvetlenül megelőző tizenkét hónapban az azonos hatóanyag tartalmú gyógyszerekkel méltányosság alapján kezelt betegek száma elérte az 50 főt, vagy
 - egy betegnél elérte az engedély időtartamára vonatkozó tb támogatás iránti kérelem a 8 millió Ft támogatási összeget, kivéve az azonos javallatra benyújtott, az OEP-nél már folyamatban lévő kérelmeket,
 - a 3000 Ft havi terápiás költséget el nem érő készítményekre.

1.1.3. Az OEP szakmai és ártámogatási szabályai szerint továbbá nem lehet méltányossági ártámogatást nyújtani, ha:

- a gyógyszert rendelő orvos nem szakorvos,
- a gyógyszer nem a beteg kórképére van törzskönyveztve,
- a gyógyszer különkeretes készítmény, az árhoz 100%-os ártámogatás jár,

- a gyógyszer a forgalomba hozatali engedély szerint kizárólag fekvőbeteg gyógyintézetben alkalmazható, mert az ártámogatás kizárólag járóbeteg ellátás keretében vehető igénybe,
- magasabb támogatási kulcs esetében,
- a gyógyszer alkalmazására nem a szakmai protokoll alapján kerülne sor,
- a gyógyszer a tb támogatási körből kizárásra került,
- egyedi importos készítménynél, ha nincs alátámasztva, hogy a beteg miért nem látható el forgalomban lévő, költséghatékony gyógyszerrel,
- a gyógyszer nem a forgalomba hozatali engedélyben foglaltaknak megfelelően kerülne alkalmazásra,
- nem bizonyított, hogy a gyógyszer az adott kórképre hatékony,
- gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény esetében,
- a nem támogatott, vagy támogatási érték nélkül támogatott gyógyszer havi teljes áru terápiás költsége nem éri el a benyújtást megelőző három hónapban szerzett, egy főre jutó havi nettó jövedelem 10 %-át,
- a kérelmezett, 0 %-nál magasabb támogatási kulccsal támogatott gyógyszer havi terápiájának térítési díja nem éri el a benyújtást megelőző három hónapban megszerzett, egy főre jutó havi nettó jövedelem 10 %-át.

1.2. Magyarországi forgalombahozatali engedéllyel rendelkező, de javallaton túli gyógyszer rendeléséhez (ún. indikáción túli gyógyszerrendelés)

A kezelőorvosnak lehetősége nyílik gyógyszert rendelni a forgalomba hozatali engedélyben jóváhagyott alkalmazási előírásban nem szereplő javallatban, ha ezt a GYEMSZI engedélyezi. Méltányosságból lehetősége van a biztosítottnak az ilyen javallaton (ún. indikáción) túli gyógyszerekhez is támogatást igényelni, azonban ezt megelőzi a GYEMSZI-OGYI eljárása, ugyanis a méltányossági támogatás feltétele az OGYI engedélye.

Felhívjuk azonban a figyelmet, hogy **nem adható engedély, ha a kérelmezett javallat (ún. indikáció) a kérelmezett gyógyszer alkalmazási előírásában ellenjavallt.**

1.2.1. A fentiekre vonatkozó kérelmet az OEP-hez kell benyújtani az alábbi adattartalommal:

- a beteg neve,
- a beteg lakcíme,
- a beteg TAJ száma,
- a kért gyógyszerkészítmény neve,
- a kezelő szakorvos által, a kért támogatási időszakra szóló, de vényenként 30 napi vagy egy ciklusnyi mennyiségű gyógyszerre kiállított vény (BNO kóddal ellátva),
- a beteg által a gyógyszer kiváltására megjelölt gyógyszerár neve,
- „Kérelem indikáción túli gyógyszerrendelés engedélyezésére” című (44/2004. (IV.28.) ESzCsM rendelet 6. számú) melléklete,
- a **GYEMSZI által kiadott engedély.**

Ha a kérelmezett

- járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszer forgalomba hozatalra engedélyezett javallatban **nem részesül tb támogatásban** (vagy nem normatív jogcímen részesül tb támogatásban), vagy
- a fekvőbeteg-ellátás keretében alkalmazható gyógyszer **nincs valamennyi forgalomba hozatalra engedélyezett javallatban (ún. indikációban) a finanszírozásba befogadva**, a kérelemhez az **alábbi melléleteket is csatolni kell:**
 - 3 hónapnál nem régebbi kórtörténeti összefoglalót (tartalmaznia kell a kérelmezett gyógyszer javallaton (ún. indikáción) túli alkalmazásával korábban már engedélyezett protokoll szerinti kezelések OENO kódját is), amely igazolja, hogy a beteg kizárólag az igényelt gyógyszerrel kezelhető, és megfelel a GYEMSZI engedélyben meghatározott feltételeknek,
 - a beteget kezelő szakorvos javaslatát, a kért gyógyszer nevével, kisserelésével, pontos dóziséval, a gyógyszerelváltás indokoltságával (az eddigi terápiák, illetve az új kezelések várható hatékonysága), a támogatás időtartamával,
 - a járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszer kiadására a beteg által megjelölt gyógyszerár nevét.

1.2.2. **A GYEMSZI engedélyéhez** a kérelmező szakképesítéssel rendelkező kezelőorvosnak az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV.28.) ESzCsM rendelet **„Kérelem indikáción túli gyógyszerrendelés engedélyezésére” című (6. számú melléklet) formanyomtatványt** kell kitöltenie és benyújtania az **alábbi tartalommal:**

- eljárási rend (amennyiben sürgősséggel kéri, annak indokolását is külön mellékletben be kell nyújtani),
- a kérelmező orvos adatai (név, munkahely neve, munkahely címe, szakorvosi képesítés/ek),
- a gyógyszer neve, hatóanyaga, hatáserőssége, gyógyszerformája, kisserelése,
- a forgalomba hozatali engedély jogosultja,
- a beteg neve, születési ideje, TAJ száma, kiskorú beteg, illetve cselekvőképtelen beteg esetén a nyilatkozattételre jogosult személy neve,
- a gyógyszer forgalmazási helye (Magyarország, EGT-n belüli vagy EGT-n kívüli ország megjelölése),
- az engedélyezni kért javallat (ún. indikáció),
- a kérelmezett gyógyszer tervezett adagolása és a terápia várható időtartama (folyamatos, meghatározható),
- az eddig alkalmazott kezelés és annak részletes indokolása, hogy az miért nem volt eredményes,
- annak részletes indoka, hogy miért nem lehetséges, vagy eredménytelen a beteg kezelése a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerekkel, amennyiben azokat jóváhagyott javallatukban (ún. indikációjukban) alkalmazzák.

A kérelemhez továbbá csatolni kell:

- első alkalommal a kezelőorvos nyilatkozatát arról, hogy vállalja, hogy a kezelés lezárultakor, valamint folyamatos kezelés esetén a GYEMSZI által meghatározott időközönként a GYEMSZI-nek részletes, kiértékelhető jelentést küld a beteg állapotáról, a kezelésről, annak eredményéről, valamint az esetleges mellékhatásokról (erre vonatkozó ajánlás a GYEMSZI www.gyemszi.hu című honlapján elérhető).
- a beteg beleegyező nyilatkozatát, mellyel hozzájárul a gyógyszer javallaton (ún. indikáción) túli alkalmazásához,
- a kérelmezett javallatban (ún. indikációban) való alkalmazás indokait, valamint indokoltságának bizonyítékait, így különösen:
 - a klinikai vizsgálatokról szóló közleményeket, és
 - a gyógyszerrel történt kezeléssel kapcsolatos szakmai folyóiratban közzétett közleményeket, és
 - a hazai, illetve nemzetközi ajánlásokat.

Fekvőbeteg gyógyintézetben alkalmazni kívánt gyógyszer esetén, amennyiben az adott gyógyszer szerepel a hazai szakmai tapasztalatokon alapuló protokollokban, úgy a kérelemhez **nem kell csatolni** a fenti kezelőorvosi nyilatkozatot.

Amennyiben a beteg cselekvőképes, de bármilyen okból írásképtelen, két tanú együttes jelenléte, azonosítható aláírása, valamint személyazonosító igazolvány száma is szükséges a beteg beleegyező nyilatkozaton (természetes mellőzve az írásképtelen beteg aláírását).

A GYEMSZI a kérelemről a következő határidőkön belül dönt:

- szokásos eljárási rend szerint a kérelem beérkezésétől számított 21 nap
- sürgős szükség esetén soron kívül, de legkésőbb a kérelem beérkezésétől számítva 3 nap.

A sürgősséggel való benyújtás akkor indokolt, ha a kérelmezett gyógyszer a beteg életveszélyes állapotának kezelésére, vagy közvetlen életveszély elhárítására szolgál.

Ha a kért gyógyszer javallathoz (ún. indikációhoz) kötött kiemelt és emelt támogatási kategóriába tartozik, de a beteg kórképe nincs felsorolva a javallatok között, a szakorvosi javaslatot az adott gyógyszerhez tartozó intézmény/kezelő-centrum szakorvosa állíthatja ki.

1.2.3. **GYEMSZI engedély iránti ismételt kérelem ugyanarra a gyógyszerre és javallatra:**

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy amennyiben *korábban már ugyanazon gyógyszerre és ugyanarra a javallatra (ún. indikációra) a GYEMSZI már engedélyezte az alkalmazást*, a kérelemnek nem kell tartalmaznia az alkalmazás fent részletezett indokait, bizonyítékait, valamint a protokollra történő hivatkozás esetén a kezelés indokolását.

1.2.4. **Kezelés megkezdése:**

Fekvőbeteg gyógyintézetben alkalmazni kívánt gyógyszerrel a kezelés akkor kezdhető meg, ha a kérelmezett gyógyszer hatóanyaga a protokollokban szerepel. A kezelés megkezdésével egyidőben a GYEMSZI-hez be kell nyújtani a kérelmet, bejelölve rajta a protokoll számát, és megjelölve azt is, hogy szokásos az eljárási rend, vagy sürgősséggel kérelmezi a kezelőorvos.

1.2.5. **GYEMSZI engedély iránti kérelem sürgős szükség esetén:**

Amennyiben a protokoll szerinti alkalmazásra sürgős szükség miatt kerül sor, és a GYEMSZI három napon belül nem hoz határozatot (a kérelem beérkezése itt is feltétel!), akkor megadottnak kell tekinteni az engedélyt. A sürgős szükségét indokolni kell minden esetben!

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy már lezárult kezelés utólagos engedélyeztetésére semmiképpen nincs lehetőség.

1.2.6. **Méltányossági kérelem elbírálása**

A fenti gyógyszerekre vonatkozó méltányossági kérelmeket az *OEP 12 napon belül bírálja el. Ha a kérelmezett gyógyszer a beteg életveszélyes állapotának kezelésére, vagy közvetlen életveszély elhárítására szolgál*, és ezt a sürgős szükség fennállását a kezelőorvos a GYEMSZI-hez beadott kérelmében részletesen indokolta, az OEP is *soron kívül bírálja el a méltányossági kérelmet*.

1.3. EGT tagállamban forgalomba hozatalra engedélyezett készítmények árához nyújtott egészségbiztosítási támogatás kérelmezése

Egyedi méltányossági eljárásban a biztosított betegek számára olyan gyógyszer kérelmezésére is lehetőség nyílik, amely Magyarországon ugyan nem, de más EGT tagállamban már rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel.

1.3.1. **A betegnek a gyógyszer tb támogatása iránti kérelmét az OEP-hez az alábbi adatokkal illetve mellékletekkel kell benyújtania:**

- a beteg személyi adatai (név, lakcím),
- a beteg TAJ száma,
- a kért gyógyszer megnevezése,
- 3 hónapnál nem régebbi kórtörténeti összefoglaló, amely igazolja, hogy a beteg kizárólag az igényelt gyógyszerrel kezelhető,
- a kezelő szakorvos javaslata,
- a **GYEMSZI által kiadott nyilatkozat**,
- a járóbeteg ellátás esetén csatolni kell az orvos által kiállított vényt is.

1.3.2. Ezekben az esetekben a kezelőorvosnak a gyógyszer megrendelését megelőzően az **alábbi eljárás szerint a GYEMSZI nyilatkozatát be kell szereznie:**

1.3.2.1. Az orvos kitölti a 44/2004. (IV.28.) ESzCsM rendelet 3-5. számú melléklete szerinti adatlapokat, melyet megküld a GYEMSZI-nek (3. számú melléklet: „Gyógyintézeti (kórházi) gyógyszerigénylő lap”, 4. számú melléklet: „Járóbeteg gyógyszerigénylő lap”, 5. számú melléklet: „Gyógyszerigénylő lap”).

1.3.2.2. A GYEMSZI az adatlap beérkezését követő 8 munkanapon belül – a gyógyszert rendelő orvosnak – nyilatkozik arról, hogy a gyógyszer:

- EGT tagállamban, a megjelölt javallatban forgalomba hozatalra engedélyezett,
- forgalomba hozatali engedélyét az illetékes hatóság nem vonta vissza, vagy a forgalmazását nem függesztette fel, és
- rendelésével kapcsolatban az orvos által rendelkezésre bocsátott adatok alapján, *különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek áll fenn.*

Különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek akkor áll fenn, ha a kérelmezett gyógyszer alkalmazásával *esélye lehet a kezelés sikerességének, és ez más Magyarországon már forgalomban lévő gyógyszertől nem várható.* Továbbá az adott javallatban (ún. indikációban) a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerhez *a beteg hozzájutása olyan aránytalanul nagymértékben akadályozott,* ami a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodáshoz vezethet.

1.3.2.3. Amennyiben a GYEMSZI nyilatkozata szerint a gyógyszer rendelkezésének feltételei fennállnak, az orvos a GYEMSZI nyilatkozatának másolatát a vénnel együtt átadja a betegnek.

1.3.2.4. Ha a GYEMSZI véleménye szerint nem indokolt a gyógyszer rendelése, az orvos – ha a gyógyszer rendelésének szükségességét továbbra is fenntartja – a GYEMSZI nyilatkozatának másolatát a vénnel együtt átadja a betegnek, és tájékoztatja a nyilatkozat tartalmáról valamint lehetséges következményeiről.

A gyógyszert a gyógyszertár csak a GYEMSZI által kiadott nyilatkozat bemutatása után adhatja ki.

1.4. Forgalombahozatalra harmadik országban engedélyezett gyógyszer egyedi beszerzésének igénylése

EGT tagállamban nem, de más országban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek egyedi beszerzését *csak akkor lehet kérni, ha a gyógyszer életmentő vagy alkalmazását különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek indokolja, és a GYEMSZI azt engedélyezte.*

A kezelőorvos a gyógyszer rendelkezéséhez beszerzi a GYEMSZI engedélyét.

1.4.1. A GYEMSZI engedélyének beszerzése:

- Az alkalmazni kívánt gyógyszer igénylését kizárólag a kezelő-, illetve a szakorvos kérelmezheti az erre szolgáló formanyomtatványok beküldésével.
- Mellékelni kell a **pontosan kitöltött, lepecsételt adatlapot és a 6 hónapnál nem régebbi részletes kórrajzot**
- A kérelmet az Egyedi Gyógyszerigénylések Osztályához kell írásban, két példányban benyújtani (cím: **Budapest, 1051 Zrínyi u. 3.**, 1372 Postafiók 450 vagy fax: 06 1 88 69 470).
- **A gyógyszer beszerzéséhez a GYEMSZI engedélye akkor kérhető**, ha a gyógyszer életmentő vagy alkalmazásához különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fűződik, és az az intézmény szakmai vezetője szerint is nélkülözhetetlen.
- Fekvőbeteg ellátás esetén a 44/2004. (IV.28.) ESzCsM rendelet 3. számú mellékletében meghatározott **„Gyógyintézeti (kórházi) gyógyszerigénylő lap” című formanyomtatványt**,
- járóbeteg ellátás esetén **„Járóbeteg gyógyszerigénylő lap”** című formanyomtatványt (44/2004. (IV.28.) ESzCsM rendelet 4. számú melléklet) kell kitölteni
 - legfeljebb 12 hónapra kérelmezve a gyógyszer pontos adataival,
 - az igényelt mennyiség feltüntetésével,
 - kezelés várható időtartamának jelzésével,
 - részletes indokolással,
 - a kérelmet megalapozó orvosi bizonylatok másolatával,
 - intézmény vezetője és az intézeti főgyógyász ellenjegyzésével ellátva.

A GYEMSZI minden igénylés indokoltságát – szükség esetén orvosszakértői tanácsadó testület bevonásával – nyolc munkanapon belül alaposan megvizsgálja, és az alkalmazás szükségességének vizsgálatát követően **engedélyt** ad ki.

A gyógyszer alkalmazásáért az orvos vállalja a felelősséget, amelyet aláírásával igazol.

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a gyógyszerkészítményt kizárólag az alkalmazási előiratban megadott javallatokra lehet igényelni és alkalmazni. A gyógyszer javallaton kívüli alkalmazása engedély nélkül végzett orvostudományi kutatásnak minősülhet, ami 5 évig terjedő szabadságvesztéssel büntethető.

1.4.2. Különösen indokolt, sürgős esetben:

A kérelem egyéb írott formában is továbbítható a GYEMSZI-nek. Ebben az esetben a kérelmet - eredeti aláírásokkal, bélyegzővel - haladéktalanul pótolni kell.

1.4.3. Egyedi gyógyszerigénylés meghosszabbítása:

A kezelőorvos az **„Egyedi gyógyszerigénylés-hosszabbítási kérelem járóbeteg részére”** című adatlapon (44/2004. (IV.28.) ESzCsM rendelet 5. számú melléklet) különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek esetén további gyógyszer megrendelésére és alkalmazására kérhet engedélyt. A kérelemhez a 30 napra rendelt gyógyszeradagról szóló érvényes vényt is mellékelni kell.

1.4.4. A kezelőorvos a GYEMSZI egyedi gyógyszerigénylés iránti engedélyének másolatát a vényvel együtt adja át a betegnek.

1.4.5. **A betegnek a gyógyszer tb támogatása iránti kérelmét az OEP-hez az alábbi adatokkal illetve mellékletekkel kell benyújtania:**

- a beteg személyi adatai (név, lakcím),
- a beteg TAJ száma,
- a kért gyógyszer megnevezése,
- 3 hónapnál nem régebbi kórtörténeti összefoglaló, amely igazolja, hogy a beteg kizárólag az igényelt gyógyszerrel kezelhető,
- a kezelő szakorvos javaslata,
- a GYEMSZI által kiadott engedélyt,
- a járóbeteg ellátás esetén csatolni kell az orvos által kiállított vényt is.

A gyógyszert a gyógyszertár csak a GYEMSZI által kiadott engedély bemutatása után adhatja ki.

III. Egyedi méltányossági kérelem gyógyászati segédeszközre

A gyógyászati segédeszközök jelentősen javíthatják a beteg életminőségét, ezért az adott ügy körülményeit mérlegelve, lehetősége nyílik az OEP-nek arra, hogy nem támogatott gyógyászati segédeszközök árához, méltányosságból már támogatott eszköz javításához, alkatrészének cseréjéhez egyedi méltányossági kérelemre támogatást nyújtson.

1. Egyedi méltányossági eljárás:

Az általános szabályok szerint alakul az eljárás (Lásd az Általános szabályok című fejezetet!)

2. A beteg gyógyászati segédeszközre az alábbi esetekben kérhet egyedi méltányosságot:

- A támogatott gyógyászati segédeszközlistán nem szereplő, tb támogatásba még be nem fogadott **gyógyászati segédeszköz árához.**
- Eltérő gyakorisággal alkalmazott gyógyászati segédeszközök árához.
- **A méltányosságból már támogatott gyógyászati segédeszköz javítási díjához.**
- **Már támogatott, egyedi méretvétel alapján gyártott gyógyászati segédeszköz alkatrészének cseréjéhez,** amennyiben a cserét a beteg testi állapotában bekövetkezett változás indokolja.
- Támogatott gyógyászati segédeszköz esetén a támogatáshoz meghatározott **indikációtól és ahhoz tartozó kiegészítő feltételektől eltérő támogatáshoz.**

3. A tb ártámogatásban nem részesülő gyógyászati segédeszköz árához méltányosságból akkor adható támogatás, ha:

- a beteg más, támogatott eszközzel megfelelő eredményességgel nem látható el, vagy

- más támogatott eszköz használatával életminőségében jelentős javulás nem következik be, vagy
- a gyógyászati segédeszközt az általános támogatási szabályokban foglaltaktól eltérő gyakorisággal kellene alkalmaznia, és a betegnek az eredetileg meghatározott kihordási időre rendelhető mennyiség nem elegendő, illetve elveszti, vagy eltulajdonítják tőle a segédeszközét.

4. Nem állapítható meg méltányossági támogatás, ha:

- a gyógyászati segédeszközt a beteg már támogatással kölcsönzi.

Fontos kiemelni, hogy a **már kiváltott vényre utólag nem kérhető méltányossági alapú ártámogatás.**

5. A kérelemnek az alábbi adatokat kell tartalmaznia:

- a beteg nevét, címét,
- a beteg TAJ számát,
- **három hónapnál nem régebbi kórtörténeti összefoglalót**, amely igazolja, hogy a kérelmező kizárólag az igényelt termékkel látható el,
- a **támogatással nem rendelhető gyógyászati segédeszköz esetében a szakorvos javaslatát**, amelyből megállapítható a gyógyászati segédeszköz neve, az eszköz szükségességének indokoltsága, a támogatás időtartama,
- **támogatással nem rendelhető** gyógyászati segédeszköznél a forgalmazó által adott **fogyasztói árajánlatot, az eszköz megfelelőségét igazoló dokumentációt**, valamint a **forgalomba hozó nyilatkozatát az eszköz hasznos technológiai élettartamáról**,
- a rendelésre jogosult **orvos igazolását, ha a beteg ellátásához az adott kihordási időre rendelhető gyógyászati segédeszköz-mennyiség nem elegendő**,
- a méltányosságból már támogatott **gyógyászati segédeszköz javítási díjához** nyújtandó méltányosság esetében a **beteg nyilatkozatát**, melyben megnevezi azt a korábban méltányosságból támogatott gyógyászati segédeszközt, amely javítási díjához kéri a támogatást, és megjelöli, hogy a javítandó eszköz mikor részesült méltányosságból támogatásban,
- **már támogatott, egyedi méretvétele alapján gyártott gyógyászati segédeszköz alkatrészének cseréjéhez**, (amennyiben a cserét a beteg testi állapotában bekövetkezett változás indokolja) a beteget kezelő **szakorvos javaslatát**, amely tartalmazza az állapotváltozás tényét és leírását, az alkatrészcsere indokoltságát, a biztosítottat kezelő szakorvos javaslatát az állapotváltozás tényének leírásával, továbbá az árajánlatot (cseréhez felhasznált alkatrész ára, a csere munkadíja, amennyiben az a gyártó beavatkozását igényli),
- a **tb támogatással nem rendelhető gyógyászati segédeszköz árához**, illetve a már támogatott gyógyászati segédeszköz **javítási díjához** kapcsolódó méltányossági kérelemnél a rendelésre jogosult orvos által kiállított **vényt**.

6. Ismételt méltányossági kérelem:

Ugyanazon gyógyászati segédeszközre vonatkozó, ismételt méltányossági kérelem esetén csak a megelőző kérelem benyújtása óta eltelt időszakban bekövetkezett állapotváltozást dokumentáló leleteket szükséges csatolni.

IV. Egészségügyi ellátáshoz nyújtott méltányossági támogatás

A különböző orvos-szakmai indokok mérlegelése alapján az OEP méltányosságból átvállalja az orvosi ellátásért a beteg által fizetendő térítési díjat vagy annak egy részét, amelyet egyébként a beteg csak részleges, illetve kiegészítő térítési díj vagy az ellátás teljes árának megfizetésével vehetne igénybe. Ugyancsak kérelmezhető, hogy az OEP az egészségügyi ellátást a finanszírozási rendtől eltérően támogassa.

1. Egyedi méltányosság az alábbi egészségügyi ellátásokra kérhető:

- a Magyarországon szakmailag elfogadott, de a tb finanszírozásba még be nem fogadott eljárás alkalmazására,
- a tb finanszírozásba befogadott egészségügyi szolgáltatás befogadástól eltérő alkalmazására,
- a beteg által csak részleges, illetve kiegészítő térítési díj megfizetése mellett a következő ellátások esetében:
 - a rágóképesség helyreállítása érdekében jogszabályban meghatározott fogpótlás orvosi munkadíjára,
 - 18 éves életkor alatt fogszabályozó készülék díjára,
 - az egészségi állapot miatt indokolt ellátásnál, ha az OEP-pel kötött szerződés alapján a szolgáltatónál az ápolás részleges térítési díjára,
 - a külsődleges nemi jelleg megváltoztatására irányuló beavatkozás részleges térítési díjára (a fejlődési rendellenesség miatt a genetikailag meghatározott nem külsődleges jegyeinek kialakítása céljából végzett beavatkozások nem tartoznak ide, mert azok után nem kell térítési díjat fizetni),

Fontos kiemelni, hogy az **OEP csak a finanszírozási szerződéssel rendelkező egészségügyi szolgáltató esetében vállalhatja át az egészségügyi szolgáltatások térítési díjának vagy egy részének támogatását.**

2. Az egészségügyi ellátás méltányossági támogatására irányuló kérelemnek tartalmaznia kell:

- a kérelmező nevét, lakcímét,
- a kérelmező TAJ számát,
- a kérelmezett egészségügyi ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató adatait,
- a kezelőorvosra vonatkozó adatokat.

A kérelemhez mellékelni kell továbbá

- az ellátás szakmai indokoltságát alátámasztó egészségügyi dokumentációt (kezelőorvosi igazolás, status leírása, zárójelentés stb.),
- az ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató nyilatkozatát a beavatkozás elvégzésének, illetve az orvos szakmai szempontból indokolt ellátásnak a vállalásáról, annak várható költségéről,

valamint implantátum vagy egyéb speciális eszköz esetén, a magyarországi forgalmazó árajánlatát,

- fogászati rekonstrukció esetén a kezelési tervet (fejléces, orvosi pecsétes irat a szükséges kezelés indikációjáról és a tervezett beavatkozásról, annak időtartamáról, lépéseiről és fogorvosi munkadíjra vonatkozó árajánlatról).

3. Egyedi méltányossági eljárás:

Az általános szabályok szerint alakul az eljárás (Lásd az Általános szabályok című fejezetet!)

4. Azonos egészségügyi ellátásra vonatkozó, ismételt méltányossági kérelem:

- Csak a megelőző kérelem benyújtása óta eltelt időszakban bekövetkezett állapotváltozást dokumentáló leleteket szükséges csatolni.

5. Implantátum, egyéb speciális eszköz árának átvállalására irányuló kérelem:

Az OEP a fentiekben kifejtetteken túl vizsgálja, hogy az implantátum vagy egyéb speciális eszköz:

- a születési vagy később bekövetkezett rendellenesség korrekciója során, vagy üzemi balesetből, foglalkozási megbetegedésből eredő egészségkárosodás esetén kerül-e felhasználásra, a fejlődési rendellenesség egyéb terápiával orvosolható-e, a deformitás kialakulását orvosi beavatkozás vagy trauma okozta-e.

6. Nem lehet méltányosságot gyakorolni:

- a kizárólag beutalóval igénybe vehető fekvőbeteg ellátás beutaló nélküli igénybevételére (ide nem értve a sürgős szükség esetét), vagy
- a beutalási rendtől eltérő igénybevételből származó fizetési kötelezettségre (ide nem értve a sürgős szükség esetét),
- az orvosválasztás esetén fizetendő térítési díjra,
- a finanszírozási- vizsgálati- és terápiás eljárási rendtől a beteg kérésére való eltérés miatt felmerülő többletköltségekre,
- az egészségügyi intézményben igénybe vett kiegészítő díj köteles egyéb kényelmi szolgáltatásokra, így például: magasabb színvonalú elhelyezésre, az egyéni igény szerinti étkezésre,
- a szakmai szempontok figyelembevételével összeállított, ún. várólista alapján igénybe vehető ellátásokra.

Nem vállalható át azoknak az egészségügyi (magán) szolgáltatásoknak a térítési díja sem, amelyekre a beteg más tb finanszírozott egészségügyi szolgáltatónál térítésmentesen jogosult, ezért szükséges tájékozódni, hogy a kívánt gyógykezelés elvégezhető-e E. Alapból finanszírozott intézménynél.

Nem lehet méltányosságot gyakorolni olyan egészségügyi ellátásra sem, amely méltányossági engedély hiányában már megtörtént, vagy amelynek részleges térítési díját az engedély előtt már megfizették. Vagyis az egészségügyi ellátást követően, utólag már nincs lehetőség a méltányosság kérésére.

A kérelem elfogadása esetén a méltányosságból átvállalt térítési díj összegét a beavatkozás elvégzése után **az OEP közvetlenül az ellátó egészségügyi szolgáltatónak fizeti ki.**

7. A kifizetéshez a szolgáltatónak az alábbi dokumentumokat szükséges benyújtania:

- a beteg kórházi zárójelentését vagy klinikai összefoglaló jelentését,
- **a beteg nyilatkozatát arról, hogy a kérelmezett ellátást megkapta,**
- beavatkozás igénybevétele esetén eredeti számlát (vevő: OEP, de a számlán szerepelnie kell a beteg nevének, TAJ számának, a beavatkozás időpontjának, és az azt végző orvos aláírásának, pecsétjének),
- a felhasználásra került anyag, eszköz költségét igazoló számlát, melyen feltüntették a beteg nevét, TAJ számát,
- a kezelőorvos aláírásával és pecsétjével igazoltan a felhasználás időpontját, és
- a felhasznált mennyiséget.

Felhívjuk szíves figyelmét, hogy az egyedi méltányosság iránti kérelmekhez benyújtandó további dokumentumokról az OEP-nél, valamint a GYEMSZI-nél lefolytatott engedélyezési eljáráshoz becsatolandó dokumentumok esetében a GYEMSZI-nél kaphat bővebb tájékoztatást!

Jogszabályok

- Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény
- A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény
- Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény
- A biztonságos és gazdaságos gyógyszer-és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény
- A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII.1.) Korm. rendelet
- Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV.28.) ESzCsM rendelet
- Az egészségbiztosítási szervekről szóló 319/2010. (XII.27.) Korm. rendelet
- A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III.14.) EüM rendelet
- A térítési díj ellenében igénybe vehető egyes egészségügyi szolgáltatások térítési díjáról szóló 284/1997. (XII. 23.) Korm. rendelet

Egyéb felhasznált források:

- <http://www.oep.hu>
- <http://www.gyemszi.hu>

Tartalomjegyzék

I. Általános szabályok	2
II. Méltányosság gyógyszerre	4
III. Egyedi méltányossági kérelem gyógyászati segédeszközre.....	12
IV. Egészségügyi ellátáshoz nyújtott méltányossági támogatás	14