



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA

EGÉSZSÉGPOLITIKAI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 16355/2012-EGP

EMLÉKEZTETŐ

Helyszín: EMMI Budapest, V. Arany János u. 6-8. 632-es terem

Időpont: 2012. július 4.

Jelen vannak: Székely György Magyar Szervátültetettek Szövetsége
Tilhof Ingrid Magyar Szervátültetettek Szövetsége
Dr. Szabados Márta Országos Egészségbiztosítási Pénztár
Dr. Fehérvári Imre Magyar Transzplantációs Társaság
Dr. Rempert Ádám Magyar Nephrologiai Társaság
Dr. Horváth Ildikó EMMI Egészségpolitikai Főosztály
Dr. Gál Andrea EMMI Gyógyszerészeti és Orvostechnikai Főosztály
Dr. Széll Enikő EMMI Egészségpolitikai Főosztály
Kissné Erdélyi Gabriella EMMI Egészségpolitikai Főosztály

Tárgy: szervkilökődés kivédésére használt originális és generikus készítmények fix terápiás csoportba történő sorolása.

Előzmények:

2012. április 03-án a Magyar Szervátültetettek Szövetségének elnöke petíciót adott át a Nemzeti Erőforrás Miniszternek, akinek képviseletében a dokumentumot az Egészségügyért felelős Államtitkárság Egészségpolitikai Főosztályvezetője vette át. A petícióban a betegszervezet az egészségügyi szolgáltatók gyógyszerrendelésének és kiszolgáltatásának értékeléséről, valamint a háziorvosi és a gyógyszerári érdekeltségi rendszer kialakításáról szóló 364/2010. (XII. 30.) Korm. rendelet módosítását kérték a szervtranszplantáltak számára.

Az egyeztetés során megtárgyalásra került kérdések:

A Dr. Fehérvári Imre a Magyar Transzplantációs Társaság (MTT) képviseletében összefoglalta a nemzetközi mintákat. Összegzésében kitért arra, hogy általános tendencia a világ

minden országában, hogy a generikus készítmények alkalmazását részesítik előnyben, azonban a szűk terápiás spektrumú gyógyszerek esetében egyre több ország tesz kivételt.

Az European Society for Organ Transplantation (ESOT) állásfoglalást is adott ki a tárgyban. Dánia, az Egyesült Királyság és Spanyolország a gyógyszerek tekintetében speciális szabályzást dolgozott ki.

Az MTT kérésére a Magyar Nephrologiai Társaság (MANET) készített egy gazdasági hatástanulmányt a szervtranszplantált betegekkel kapcsolatban, mely a szűk terápiás indexű generikus készítményekre vonatkoztatva becsüli meg a feltételesen felmerülő költségeket. Dr. Rempert Ádám a számításokról a rövid összefoglalást adott.

Az OEP képviselőjében Dr. Szabados Márta tájékoztatást adott arról, hogy jelenleg nincsenek a szűk terápiás indexű immunosuppresszív gyógyszerek hatóanyag fix csoportba sorolva, és az Egészségbiztosító nem tervezi terápiás fix csoportba sorolásukat.

Ismertette résztvevőkkel a folyamatban az OGYI és az OEP feladatait, hangsúlyozta továbbá, hogy az OEP szándéka, hogy az említett készítményekre vonatkozóan olyan finanszírozási konstrukció jöjjön létre, mely szakmai érvek mentén létrejövő konszenzuson alapul, tekintettel van mind a szakmai szempontokra, mind a költségvetési hatásra. Ehhez kérjük hazai szakmai állásfoglalás létrehozását - a szűk terápiás indexű készítmények meghatározását, szakmai szempontok alapján megvalósíthatónak tartott helyettesíthetőség mechanizmusának felvázolását.

A szakma képviselői megnyugtatónak tartották az OEP képviselőjének tájékoztatását, hogy jelenleg a szűk terápiás ablakú immunosuppresszív gyógyszereket érintően nincsen folyamatban hatóanyag alapú, vagy terápiás fixelés és így a közeljövőben nem kell szembesülni egy nem tervezett, kényszerű készítmény váltás komplikációival. A szakma képviselői készséggel vállalják, hogy kidolgozzák a finanszírozó számára a megfelelő szakmai eljárásrendet, amely lehetővé teszi a költségek csökkentését a nem kívánt kockázatok, szövődmények, és az azzal járó kiadások elkerülése mellett. A követő készítmények kezdő terápiaként történő alkalmazása új betegek esetén erre megfelelő példaként szolgálhat.

Dr. Gál Andrea a Gyógyszerészeti és Orvostechnikai Főosztály képviselőjében elmondta, hogy nyitottak a további egyeztetésekre, valamint az új eljárásrend kidolgozására.

Dr. Horváth Ildikó összefoglalta, hogy jogszabályi feltételekkel segítjük garantálni a biztonságos gyógyszerellátást a jelenleg meglévő keretek között.

Tekintettel arra, hogy az elmondottak szerint az epilepszia gyógyszeres terápiájának eljárásrendje esetén is hasonló kérések merültek fel és sikerült megoldást találni, ami a megbeszélés tárgyát képező gyógyszerek vonatkozásában áttekintésre alapul szolgálhat. Várjuk, hogy a szakmai

szervezetek megküldjék az általuk említett ESOT állásfoglalást és jogszabály módosításának tervezetét.

Intézkedések

1. feladat

Emlékeztető készül az egyeztetésről
Felelős: Egészségpolitikai Főosztály
Határidő: július 4

2. feladat

A szakmai szervezetek megküldik a nemzetközi ajánlásokat és a jogszabály módosítási javaslatukat az egészségpolitikai Főosztálynak
Határidő: folyamatos
Felelős: Dr. Fehérvári Imre Magyar Transzplantációs Társaság
Dr. Rempert Ádám Magyar Nephrologiai Társaság

3. feladat

A nemzetközi állásfoglalás mintájára hazai szakmai ajánlás elkészítése szűk terápiais indexű immunszuppresszív gyógyszerek transzplantált betegeknél való alkalmazására.

Határidő: folyamatos
Felelős: Gyógyszerészeti és Orvostechnikai Főosztály

4. feladat

További egyeztetések szervezése a Szakmai Kollégium illetékes tagozataival a felvetődött jogszabály módosítás témájában.

Határidő: folyamatos
Felelős: Gyógyszerészeti és Orvostechnikai Főosztály


5. feladat

További egyeztetések szervezése az OEP és a szakmai szervezetek között a jelen jogszabályi keretben a hatékony együttműködésért.

Határidő: folyamatos
Felelős: OEP

Budapest, 2012. július 4..

Készítette:


Kissné Erdélyi Gabriella
Egészségpolitikai Főosztály

Jóváhagyta:


Dr. Horváth Ildikó főosztályvezető