

4. sz. melléklet

Eredményesség alapú terápia megosztott finanszírozása kórházi gyógyszereszi attitűdből

ESZK KGYTT ülése 2014.09.05.

Készítette: dr.Serhálné dr.Juni Emilia

Széll Kálmán Terv 2.0 2012. április

2012. évi intézkedések

- Terápiás eredményesség alapú finanszírozás
 - „A nagyértékű terápiák esetén az állam/biztosító nem a klinikai vizsgálatokban elért, hanem az **adott betegcsoport esetén a valós hazai körülmények között bizonyított eredmények alapján biztosít támogatást** ill. ennek elmaradása esetén visszafizetéssel kompenzálja őt a gyógyszergyártó cég.”
- Átsorolás (a finanszírozási mód megváltozása)
 - ...szükséges néhány termék átcsoportosítása kórházi finanszírozásba ...nyomon követett eljárásrend szerint (betegregiszter), hatékony állami beszerzéssel...
- Egyedi méltányosság átalakítása
 - A ritka betegségek körében...feltételrendszer kialakítása, mely lehetőséget ad negatív döntés esetén is a gyógyszerhez való hozzájutásra (közalapítvány, adakozás, gyűjtőakció)

OEP dokumentumok

OEP összefoglalója: Onkológiai ellátások finanszírozása -diagnosztikától a célzott terápiáig - 2014.júl.8.

- Onkológiai ellátások finanszírozási technikái, adatok
- Új egészségügyi ellátások befogadása
- Konklúzió

„...ajánlatos volna a rövid- és hosszú távra is kitékintő onkológiai stratégia felállítása, amely kiterjed a megelőzésre, szűrésre, diagnosztikára és a kezelésre is. A várható költségrobbanás kivédésére egyre inkább szükségessé válik **új finanszírozási technikák** bevezetése, amely akár **pusztán pénzügyi, akár eredményességi alapon megosztja a kockázatot** a finanszírozó és a gyógyszerceggel között.”

OEP főigazgatójának 35/2010. sz. utasítása

- Eljárásrend a támogatás-volumen szerződések megkötéséről (Egyszerű „dobozonkénti”; határértékhez kötött befizetések) Terápiaeredményesség(outcome) mutatók(célértékek) ; Beteg-együttműködést (compliance, adherencia) fokozó tevékenység – PROGRAM: részvétel, visszacsatolás! Cél a p. kockázat szakmai elvű megosztása

Jogszabályi megjelenések

- 2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer és gyógyeszkészlet-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazásról
- 1997. évi XLVII. Törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről
- 217/1997. (XII. 1.) Korm. r. a kötelező egészségbizt. ellátásairól sz. 1997. évi LXXXIII. Tv. végrehajt. (támogatás-volumen-szerződések közzététele)
- 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet a gyógyszerek, tápszeresek tb támogatásba való befogadásáról (tételes, külön keretes, eredményesség)
- 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet az eü szakellátás tb finanszírozásának egyes kérdéseiről (tételes gyógyszer)
- 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet a közforgalmú, fiók- és kézi gyógyszerárak, továbbá intézeti gyógyszerárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről: tételes gyógyszer tárolása, otthoni alkalmazás nyilvántartása
- 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról

2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyeszkészlet-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól (Gyft.)

- 26. § (1) A gyógyszerek tb. támogatásba való befogadása
- (3a)¹⁹⁴Eredményesség alapú támogatás-volumen-szerződés keretében támogatathatók
 - a) az újonnan támogatásba kerülő gyógyszerek, melyeknél eredményesség alapú paraméter állapítható meg (betegszám és napi terápiás költségére vonatkozó paraméterek)
 - b) a ritka betegségek kezelésére használt gyógyszerek,
 - c) a méltányosságból támogatott gyógyszerek,
 - d) a tételes elszámolás alá eső gyógyszerek, és
 - e) az eü. miniszter rendeletében meghatározott kórképek kezelésére használt gyógyszerek
- ¹⁹⁴ Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. Tv. 113. § (2). Hatályos: 2012. I. 1-től

1997. évi XLVII. Törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről

- 4. §(2) Egészségügyi és személyazonosító adatot az (1) bekezdésben meghatározottakon túl - törvényben meghatározott esetekben - az alábbi célból lehet kezelni:
- v)³² eredményesség alapú támogatásban részesülő gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök eredményességének, támogatásának megállapítása, és ezen gyógyszerekkel kezelt kórképek finanszírozási eljárásrendjének alkotása
- ³⁷ Beiktatta: 2013. évi CXCVII. Tv. 11. §. Hatályos: 2013. X. 25-től.

32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet a gyógyszerek, tápszerek tb támogatásba való befogadásáról

- 11. §²¹ (1) A Gyftv. 26. §-ában foglalt támogatásvolumen szerződések esetén...
- (3) Amennyiben az adott gyógyszer eredményessége elmarad az előre meghatározott, elvárt értéktől, ... többletkiadásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles megtéríteni.
- (4) A forgalomba hozatali engedély jogosultja támogatásvolumen szerződés keretében vállalhatja a kezelés megkezdésekor minimum 3 hónap kezelésének ingyenes biztosítását a terápia eredményességének bizonyítása érdekében.
- ⁹¹ Megállapította: 2/2012. (I. 3.) NEFMI rendelet 4. §. Hatályos: 2012. I. 4-től.

Egyedi méltányosság, eredményesség alapú terápia megosztott finanszírozása

- Gyógyszergyártói megkeresések
- Szerződések, donáció vagy adomány, üzleti titok és titoktartás
N, J-C, A, B
– 4 esetben onkológia osztály
– 1 esetben onko-haematológia részleg

A gyógyszerellátás biztosítása 1.

- OEP egyedi méltányossági kérelem (EMK) indítása – kezelőorvos, onkoteam
- OEP elutasító vagy hozzájáruló Határozata: ?
kérelem megfelel az alkalmazási előírtnak, de
- terápia 1-3. hó finanszírozása más forrásból történik, majd megismételhető kérelem
- 1-3. hó más finanszírozásból történik, majd a következő 3 hó OEP finanszírozásból vényre használható fel
(időtartamot befolyásolja az egyes progressziómentes túlélés)
- A gyógyszergyártó cég nyilatkozata a kezelés finanszírozásáról – szerződés
- Gyógyszer beérkezése az intézeti gyógyszertárba - donáció, adomány ?
- Osztályra feladás – dokumentálás betegre, járóbeteg ?
- Eredményes, hatékony terápia: újabb EMK indítása,
- OEP támogató Határozata – egyedi méltányossági támogatás receptre „egyesített támogatás” jogcím közforgalomban – járóbeteg!

A gyógyszerellátás biztosítása 2.

- független szakmai grémiumnak javaslat tétel a terápia indításáról - kezelőorvos, onkoteam
- a grémium jóváhagyja a kezelést : 1-3 hó
- A kijelölt patika, kezelő orvos értesül a jóváhagyásról ?
- A kijelölt gyógyszertár kiszállítja a kezelőorvosnak a készítményt ?
- Intézeti gyógyszertár átveszi, eljuttatja az kezelőorvosnak, vény bekérése az orvostól – későbbi elszámolás, járóbeteg ?
- Sikeres kezelés (progresszió nem igazolódott) esetén a kezelőorvos tájékoztatja a grémiumot, EMK-et indít az OEP felé
- A beteg progrediált: 1-3 havi adag jóváírása a gyártó részéről a kijelölt patikának
- OEP kedvező határozat esetén „egyesített támogatás” vényre, járóbeteg!

Kívánalmak, célok

- Kórházi gyógyszerész szakmai grémium bevonása az eredményesség alapú terápia döntéshozó folyamatába
- Főgyógyszerész kar tájékoztatása, oktatása az új támogatási metódusokról, finanszírozásról, eljárásról
- Gyógyszerészeti tárgyú rendeletekben az intézeti gyógyszertár szerepét is érintő passzusok megjelenése az eredményesség alapú gyógyszerekkel kapcsolatosan
- Egységes eljárásrend alkotása