

Ellátások betegség esetére – gyógyszer

[A gyógyszerek forgalomba hozatala](#)

[A gyógyszer rendelése](#)

[A gyógyszer kiadása](#)

[A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatása](#)

[Méltányosságból adható gyógyszer-támogatás](#)

Az egészségügyi ellátás alapvetően fontos része a gyógyszerellátás.

A gyógyszer törvény definíciója alapján a gyógyszer olyan készítmény (anyag vagy azok keveréke), amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére állítanak elő és az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazható. A magisztrális gyógyszer pedig olyan gyógyszerkészítmény, amelyet a gyógyszerész a gyógyszertárban a Magyar-, illetve Európai Gyógyszerkönyv vagy az ún. Szabványos Vény minta Gyűjtemény (ezek együtt Vény minta Gyűjtemény) rendelkezései alapján, orvosi előírásra vagy a Gyógyszerkönyv szerint saját kezdeményezésére készít és a gyógyszertár által ellátott betegek kezelésére szolgál.

A Gyógyszerkönyv a gyógyszerkészítés, a gyógyszerminőség, a gyógyszerellenőrzés és a gyógyszerminősítés általános szabályait, valamint az egyes gyógyszerek minőségét és összetételét tartalmazó, a gyógyszer-gyártókra, forgalmazókra, orvosokra és gyógyszerészekre kötelező hivatalos kiadvány, a Vény minta Gyűjtemény pedig (Fo-No) a magisztrális gyógyszerkészítés szabályait, valamint az egyes gyógyszerek minőségét és összetételét tartalmazó, a gyógyszer-gyártókra, forgalmazókra, orvosokra és gyógyszerészekre kötelező hivatalos kiadvány.

A gyógyszerek forgalomba hozatala

Gyógyszer – a magisztrális gyógyszer kivételével – csak akkor hozható forgalomba, ha forgalomba hozatalát az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) vagy az Európai Unió Bizottsága az eljárása lefolytatását követően engedélyezte.

A forgalomba hozatalt klinikai vizsgálat előzi meg. A klinikai vizsgálat emberen végzett orvostudományi kutatás, amelynek célja a vizsgálati készítmény hatásainak feltárása, a kiváltott nemkívánatos gyógyszerhatás azonosítása a készítmény hatékonyságának igazolása céljából.

Még a forgalomba hozatali eljárás lefolytatása előtt különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekből ideiglenesen forgalomba lehet hozni a gyógyszert.

A különös méltánylást érdemlő betegellátási érdeket a [gyógyszer törvény](#) definiálja. A különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek akkor áll fenn, ha a Magyarországon érvényes forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer orvosi kezelés során történő alkalmazásával esélye lehet a kezelés sikerességének, és ez a Magyarországon már forgalomban lévő gyógyszertől nem várható.

Különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekből az OGYI a gyártó kérelmére a minőségileg megfelelő és az elvégzett vizsgálatok alapján előnyös terápiás előny/kockázat aránnyal bíró készítményre – a vizsgálatok teljes befejezése előtt – ideiglenes forgalomba hozatali engedélyt adhat ki, legfeljebb egy évre.

Az OGYI különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekből – a gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultjának kérelme nélkül is – engedélyezheti a más EGT államban már forgalomban lévő gyógyszer forgalomba hozatalát.

Továbbá egy évre engedélyezheti az OGYI a gyógyszer ideiglenes forgalomba hozatalát bármely olyan kórokozó, toxin, kémiai anyag vagy nukleáris sugárzás feltételezett vagy igazolt terjedésének megakadályozása érdekében is, amely közegészségügyi szempontból kiemelten veszélyes.

Kivételes esetben az OGYI engedélye alapján lehetőség van, hogy egy gyógyszert a forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott alkalmazási előírásban nem szereplő javallatban (ún. indikáción túli gyógyszerrendeléssel) is rendeljenek, ha az adott beteg kezelése más forgalomban lévő gyógyszer alkalmazási előírása szerint nem lehetséges vagy eredménytelen, és a kezelőorvos által az OGYI-hoz benyújtott bizonyítékok alapján az adott gyógyszer indikáción túli alkalmazásával esély van a gyógyszeres kezelés sikerességére, illetve a beteg állapotának javítására vagy stabilizálására, és az adott gyógyszer forgalomba hozatalra engedélyezett és a szakorvos kérelmére az OGYI egyedileg engedélyezte az indikáción túli rendelést. Ebben az esetben a vényen jelezni kell az indikáción túli gyógyszerrendelést „*off label*” megjelöléssel, és azt teljes ár jogcímen kell rendelni. Amennyiben azonban a gyógyszer rendelése a forgalomba hozatali engedély alkalmazási előírása alapján az adott esetben ellenjavallt, nem lehet indikáción túli gyógyszerrendelés keretében sem alkalmazni. Amennyiben a gyógyszert indikáción túl rendelik, az nem helyettesíthető és „vagylagosan” („*seu*”) sem rendelhető.

A gyógyszer-nagykereskedő azon gyógyszereket, amelyek forgalmazására nagykereskedelmi engedéllyel rendelkezik, köteles folyamatosan forgalmazni, és olyan beszerzési és készletgazdálkodási rendszert működtetni, amely biztosítja a forgalmazási és ellátási biztonság átláthatóságát és ellenőrizhetőségét. A tb támogatás megállapítása során referencia készítménnyé minősített gyógyszer forgalmazása a gyógyszer nagy- és kiskereskedelmi tevékenységet folytató forgalmazóknál kötelező.

A gyógyszerek egy része szabadon vásárolható, más részének kiadása vényhez kötött rendelés alapján lehetséges csak, illetve egyes különleges készítmények (pl. pszichotróp anyagok) csak meghatározott eljárásban, két példányban kitöltött vényre adhatók ki, továbbá vannak olyan készítmények, amelyeket pedig szakorvosi/kórházi diagnózist követően lehet kiadni, úgy, hogy csak szakorvos rendelheti, vagy szakorvos előzetes javaslata alapján a háziorvos is. A gyógyszerek többsége egyébként csak vényre adható ki, ilyenek pl antibiotikumok, oltóanyagok, a fájdalom- és lázcsillapító gyógyszerek egy része. Az egyes készítmények kiadhatóságának szabályait az OGYI határozza meg.

A gyógyszer ellátás keretében az orvos a Magyarországon, illetve az Európai Unióban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszereket, valamint magisztrális gyógyszert rendelhet.

A gyógyszertár a gyógyszer kiszolgáltatása során az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) által a támogatás megállapítására irányuló eljárásban elfogadott termelői ár alapján számított legmagasabb kiskereskedelmi eladási árnál magasabb árat nem köthet ki, és az OEP által megállapított támogatási összegtől és térítési díjtől nem térhet el.

A betegek megfelelő tájékoztatása érdekében az OEP által készített, biztosítottaknak szóló tájékoztatókat, kiadványokat az egészségügyi szolgáltatók és a gyógyszerek tb támogatással való rendelésére jogosult orvosok a betegforgalom számára nyitva álló helyiségeikben közzéteszik.

Az ezen túlmenően, a tb támogatott gyógyszerek reklámozása, népszerűsítése, a felhasználás ösztönzésére irányuló tevékenység azonban tilos. Tilos továbbá a betegnek, fogyasztónak olyan ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány (kupon) közvetlenül vagy az orvos, illetve a gyógyszert kiszolgáltató által történő adása, felajánlása, amely egy adott gyógyszer, vagy egy adott gyógyszergyár termékei fogyasztására, használatára ösztönöz, vagy azt feltételül szabja.

A gyógyszergyártó, a gyógyszer-nagykereskedő, illetve a gyógyszertár működtetője köteles a forgalomba már nem hozható (nem megfelelő minőségű, lejárt) gyógyszer megsemmisítéséről gondoskodni, valamint részt venni a lakosságnál keletkezett gyógyszerhulladék ártalmatlanításában.

Hivatalos gyógyszer listák

A vényhez kötött vagy szabadon vásárolható gyógyszerek listája, a gyógyszerek ára, az árhoz nyújtott támogatás mértéke gyakran változik, és ezek hivatalos listáját legalább évente közleményben teszik közzé az erre kötelezett szervek.

Az OEP honlapján havonta megjelenik a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek teljes köre.

Az OEP és az OGYI a gyógyszerek forgalomba hozatalával, orvosi rendelésével, valamint az árukhoz nyújtott társadalombiztosítási támogatással kapcsolatos közleményeiket az internetes honlapjukon közzéteszik.

A gyógyszer rendelése

Társadalombiztosítási támogatással azok az orvosok jogosultak gyógyszert rendelni, akik erre az egészségbiztosítóval kötött szerződésük – vagy egyéb jogviszonyuk – alapján jogot szereztek, és a hatékony és gazdaságos gyógyszerrendelést elősegítő, az Egészségbiztosítási Felügyelet által minősített számítógépes programot használják, amely a beteg számára legalacsonyabb anyagi terhet jelentő gyógyszerre és a referencia gyógyszerre ajánlatot tesz, illetve a várható költségekről és a kezelés alternatíváiról is információt nyújt.

Az orvos gyógyszert magánrendelésén is rendelhet tb támogatással, ha ezt jelzi a vényen, sőt, a gyógyító-megelőző tevékenységet nem folytató orvos is rendelhet sürgős szükség esetén, illetve saját maga és hozzátartozója részére, azzal, hogy ebben az esetben a „pro familia” jelzést a vényen fel kell tüntetnie.

A gyógyszer gyártóval, forgalmazóval, nagykereskedővel gyógyszerismertető tevékenység végzésére irányuló jogviszonyban álló, illetve gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz gyártó, forgalmazó, nagykereskedő felett többségi befolyást biztosító tulajdoni hányaddal rendelkező orvos azonban kizárólag „statim”, „cito” vagy „periculum in mora” jelzés feltüntetésével történő rendelésre szerezhet csak jogosultságot.

Az egészségügyi szolgáltatókat minőségi és hatékony gyógyszerrendelési gyakorlat alapján az ATC-csoportokban történő gyógyszerrendelésük szerint értékeli az egészségbiztosító, a tekintetben, hogy az adott gyógyszer felírása alkalmával az orvos milyen mértékben alkalmazta az adott terápiás gyógyszercsoportba tartozó készítmények közül az egy napi terápiára számított alacsony támogatási értékű készítményeket. A minőségi és hatékony gyógyszerrendelés ösztönzésének részletes szakmai szabályaira lásd a [17/2007. \(II. 13.\) Korm. rendeletet](#).

Az egészségbiztosító ellenőrzi a gyógyszerrendelési szabályok betartását is, és amennyiben azt állapítja meg, hogy az orvos nem tartja be a gyógyszerrendelési szabályokat, az egészségbiztosító szankcióként a jogosulatlanul rendelt tb támogatás összegét megtérítteti, illetve a tb támogatással való rendelési jogosultságot is felfüggesztheti, vagy akár felmondhatja.

A tb támogatással rendelt gyógyszer rendelése során az orvos a szakmai szabályok és a gyógykezelésre vonatkozó jogszabályok figyelembevételével mellett - a fogyatékos személyek számára is hozzáférhető és értelmezhető módon - tájékoztatja a beteget a gyógyszeres kezelés alternatíváiról, az azonos hatóanyag-tartalmú, illetve azonos fix támogatási csoportba tartozó és bioekvivalens gyógyszerek várható költségei közötti különbségekről. E tájékoztatás megtörténtét a beteg aláírásával igazolja.

Az orvos köteles a beteggel egyeztetni, ha a gyógyszerésznek megtiltja a gyógyszer helyettesíthetőségét a gyógyszer kiadása során. Amennyiben a gyógyszert ún. indikáción túl („off label”) rendelik, az nem helyettesíthető és „vagylagosan” („seu”) sem rendelhető.

A gyógyszerrendelésre jogosult orvos gyógyszert csak a gyógyszer ún. alkalmazási előírásban foglalt javallat szerint rendelhet, kivéve az OGYI által egyedileg engedélyezett, ún. indikáción túli gyógyszerrendelést.

Egyes gyógyszereket a házi orvos tb támogatással csak külön szakorvosi javaslatra rendelhet. A szakorvos ezt ún. „**szakorvosi javaslat támogatással történő gyógyszerrendeléshez**” elnevezésű nyomtatványon adhatja meg, a következő adattartalommal:

- a szakorvosi javaslat kelte, időtartama,
- a beteg neve, lakcíme, születési ideje és a TAJ száma,
- a betegség BNO kódja (betegségek nemzetközi osztályozása szerinti kódja),
- az orvos neve, orvosi bélyegzőjének száma, munkahelyének (rendelőjének) címe, telefonszáma és egészségügyi vállalkozás esetén az egészségügyi tevékenység végzésére jogosító működési engedély száma,
- a felírási jogosultságot meghatározó – a tb támogatás szerinti – indikációs pont sorszáma, támogatási kategória (kiemelt, emelt), és emelt támogatási kategória esetén a támogatás százalékos mértéke,
- **a javasolt gyógyszer hatóanyaga**, hatáserőssége, beviteli módja, javasolt adagolása,
- az orvos saját kezű aláírása és orvosi bélyegzőjének azonosítható lenyomata.

A szakorvosi javaslaton *a szakorvos opcionálisan feltüntetheti példaként az általa javasolt hatóanyag egy konkrét márkanévű készítményét*, a javaslat alapján a gyógyszert rendelő orvos azonban a javasolt hatóanyagon belül bármely márkanévű készítményt rendelheti betege számára.

A betegnek a vizsgálatot végző orvosnál nyilatkoznia kell, hogy a betegségével összefüggésben 30 napon belül milyen gyógyszert, milyen mennyiségben rendelt számára más orvos, és a térítési díjakról és a gyógyszeres kezelés alternatíváiról szóló tájékoztatását igazoló nyilatkozattal együtt aláírásával ezt is igazolja.

Társadalombiztosítási támogatás csak az egészségbiztosító által az orvos rendelkezésére bocsátott vényen rendelt tb támogatott gyógyszerhez jár. Nem jár társadalombiztosítási támogatás, ha az orvos az [1/2003. \(I. 21.\) ESzCsM rendelet 6. számú mellékletben](#) felsorolt gyógyszeranyagot önmagában rendeli.

A vényen szerepel az orvos neve, rendelőjének címe és telefonszáma.

A szabályosan kitöltött vény alaki kellékei a következők: beteg neve, lakcíme, születési éve és a rendelés dátuma; illetve, amennyiben a gyógyszert tb támogatással rendelik, a beteg TAJ száma és a betegségnek a betegségek nemzetközi osztályozása szerinti azonosító (ún. BNO) kódja. Szerepelni kell a vényen a gyógyszer pontos megnevezésének, hatáserősségének – ha több hatáserősségben van forgalomban –, össz mennyiségének és adagolásának, is, a rendelés (támogatás alapjául szolgáló) jogcímének (közgyógy esetén a közgyógyigazolvány számának), továbbá kell az orvosi pecsét és az orvos sajátkezű aláírása, illetve a gyógyszer átvételének igazolására a beteg aláírása is. Amennyiben a gyógyszert társadalombiztosítási támogatással házi orvos csak akkor rendelheti, ha azt megfelelő szakorvos javasolta, akkor a szakorvosi javaslatot adó orvos orvosi bélyegzőjének számát, valamint a szakorvosi javaslat keltét is fel kell tüntetni a vényen. Nemzetközi egyezmény vagy EU-s állam polgára esetén az ország kódját, az ellátás alapjául szolgáló formanyomtatvány betű- és számjelét, és a beteg külföldi biztosítási/azonosító számát is fel kell tüntetni.

Az ún. indikáción túli gyógyszerrendelés esetén a vényen ezt fel kell tüntetni, „*off label*” megjelöléssel, és a „teljes ár jogcímet kell bejelölni.

Amennyiben ezek az adatok nem találhatók meg a vényen, azt érvénytelennek kell tekinteni, ezért nem lehet az alapján gyógyszert kiadni. A beteg lakcímét és születési évét, a gyógyszerész – a vényt átadó személytől szerzett, hitelt érdemlően bizonyított információi alapján – is kitöltheti, ha az hiányos.

Az érvényes vény a felírás dátumától számított 90 napon belül váltható ki. Amennyiben hiánycikk az adott gyógyszer, a patikus meghosszabbíthatja a vény érvényességi idejét.

A gyógyszer adagolására, alkalmazásának módjára és gyakoriságára vonatkozóan az orvos a vényen világos, konkrét utasítást köteles adni.

Az orvosnak a rendelt gyógyszer mennyiségét úgy kell meghatároznia, hogy a beteg szakszerű gyógykezeléséhez szükséges legközelebbi orvosi vizsgálatig elegendő legyen.

Főszabály szerint egy vényen, egyszeri kiváltásra 30 napra elegendő gyógyszer mennyiség rendelhető. Meghatározott esetekben azonban lehetőség van arra is, hogy egyszerre hosszabb időszakra vonatkozó gyógyszert rendeljen az orvos.

30 napot meghaladó mennyiségű gyógyszer akkor rendelhető, ha a beteg krónikus betegsége vagy állapota kezelése során a rendelt gyógyszer tartós - előre láthatóan legalább 3 havi folyamatos - alkalmazása szükséges, és a gyógyszer tartós alkalmazásától az adott beteg esetében az előzetes kezelési tapasztalat alapján megfelelő hatás várható, valamint a vény kiváltására nyitva álló időtartam alatt - előre láthatóan - nem szükséges a beteg állapotának olyan orvosi ellenőrzése, amely a rendelt készítmény alkalmazását alapvetően befolyásolhatja.

Ebben az esetben **egyszerre maximum 3 havi időtartamra lehet gyógyszert rendelni, vényenként 1-1 havi mennyiségben.**

Ezt, a 30 napot meghaladó gyógyszerrendelés tényét és azt, hogy a rendelt gyógyszer mely időpontig (időtartamig) elegendő a beteg számára, a beteg nyilvántartásában rögzítenie kell az orvosnak.

Kivételesen, betegellátási érdekből **a gyógyszer alkalmazásának szükségességéig terjedő időtartamra, de legfeljebb egy évre elegendő gyógyszer mennyiség rendelhető egy vényen**, ha ez a beteg különleges élethelyzetére tekintettel indokolt, a gyógyszer tartós alkalmazása szükséges, és a gyógyszer tartós alkalmazásától az adott beteg esetében az előzetes kezelési tapasztalat alapján megfelelő hatás várható. Ez esetben az 1 vényen való gyógyszerrendelés indokát a beteg-nyilvántartásban ellenőrizhető módon rögzíteni kell és a vény hátoldalán is jelezni kell, hogy a rendelt gyógyszer mely időpontig, időtartamig elegendő.

A gyógyszer kiadása

A TAJ érvényességének ellenőrzése

A gyógyszer kiadása előtt a TAJ érvényességét ellenőrzik a patikában. Amennyiben az érvényesség ellenőrzésekor a rendszer azt jelzi, hogy *a TAJ érvényes*, a gyógyszer kiadható társadalombiztosítási támogatással.

Amennyiben a rendszer azt jelzi, hogy *a TAJ érvénytelen*, az érvénytelenségi októl függően a gyógyszertárnak a következők szerint kell eljárnia:

Ha az érvénytelenség okaként a rendszer azt jelzi, hogy a TAJ szám tulajdonosa *elhunyt*, vagy a TAJ számot az egészségbiztosító *passzíválta*, akkor a gyógyszer társadalombiztosítási támogatással nem adható ki, mert egészségügyi szolgáltatás a TAJ számot igazoló érvényes okmány alapján vehető igénybe. Amennyiben a rendszer erre vonatkozó jelzése hibás, a beteg vagy a gyógyszertár ezt bejelenti az egészségbiztosítónak, ahol a nyilvántartást a megfelelő módon javítják. A gyógyszer tb támogatással csak akkor adható ki, ha a TAJ szám érvényességét javította az egészségbiztosító.

Amennyiben a rendszer azt jelzi, hogy a TAJ ún. *CDV (ellenőrző kód) hibás*, akkor a hiba oka a szám elütése lehet (felíró orvos vagy a gyógyszerész elírta).

Ha a vényen hibásan szerepel a TAJ szám, a gyógyszertárban be kell mutatni a TAJ kártyát, és annak számát a vény hátoldalán kell feltüntetni, majd a gyógyszert kiváltó, illetve a gyógyszert kiadó személy is aláírásával igazolja a helyes számot.

Amennyiben tehát a beteg a helyes, érvényes TAJ-t tartalmazó kártyát bemutatja, a vényen hibásan szereplő TAJ számot a gyógyszerész a TAJ kártyát igazoló hatósági igazolvány alapján – a vény hátoldalán ezt jelezve – javíthatja, majd, ha ezt követően a rendszer érvényesnek jelzi a TAJ számot, a gyógyszer társadalombiztosítási támogatással kiadható.

Amennyiben a TAJ kártyán szereplő szám megfelelő rögzítését követően az OEP nyilvántartása szerint a TAJ szám továbbra is érvénytelen, a javítására az egészségbiztosítóhoz kell fordulni. Az érvénytelen TAJ alapján a gyógyszer társadalombiztosítási támogatással nem adható ki.

A gyógyszer kiadása

A lakosság gyógykezeléséhez kapcsolódó gyógyszerek kiszolgáltatását, az e gyógyszerekkel kapcsolatos, a betegségek megelőzését szolgáló, a betegekkel történő együttműködést megvalósító felvilágosító, tanácsadó szolgáltatást a gyógyszertárak végzik. A gyógyszertár egészségügyi szolgáltató és kiskereskedelmi tevékenységet végző egészségügyi intézmény.

Az OEP által támogatott gyógyszerek lakossági gyógyszerellátása során a közforgalmú, fiók- és kézi gyógyszertár, valamint az intézeti gyógyszertár a gyógyszert és az alkalmazásával összefüggő szakmai információt a betegek részére közvetlenül biztosítja. Az intézeti gyógyszertár a fekvőbeteg-intézményben ápolott, kezelt betegek gyógyszerellátását, szakmai tanácsadását és tájékoztatását biztosítja, és emellett a betegek közvetlen lakossági gyógyszerellátását is végezheti, a kézi gyógyszertár pedig a házi orvos gyógyító munkájához szükséges egyes gyógyszereket szolgáltató ellátási forma.

A tb által nem támogatott egyes gyógyszereket gyógyszertárnak nem minősülő kiskereskedelmi vállalkozás is kiadhat. Gyógyszertáron kívül csak olyan gyógyszer forgalmazható, amely orvosi rendelvény nélkül is kiadható, a gyógyszereket külön jogszabály [[52/2005. \(XI. 18.\) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról \(4. számú melléklete\)](#)] határozza meg.

A gyógyszertár gondoskodik a Magyar Köztársaság területén forgalmazott gyógyszereknek a fogyasztó részére történő beszerzéséről és kiszolgáltatásáról.

A gyógyszertárban, a betegforgalom számára nyitva álló helyiségében (*officina*), illetve, ha van a gyógyszertárnak, akkor a honlapján tájékoztatót kell közzétenni az egymással helyettesíthető gyógyszerek, illetve az azonos funkcionális csoportba tartozó gyógyászati segédeszközök árainak összehasonlítására, valamint a vény nélküli gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos információkról. Fogycékos személyek, illetve segítségre szorulóknak számára az alkalmazáshoz szükséges információk megszerzéséhez a gyógyszer kiszolgáltatója nyújt segítséget.

A **gyógyszertárak** megfelelő személyi – pl. gyógyszerész alkalmazása – és tárgyi feltételek – pl. 80 nm alapterület, jelzőcsengő, a betegforgalom számára nyitva álló helyiségben ivóvíz és pohár biztosítása, a várakozók elkülönítése a kiszolgáló pulttól, Internet, OGYI kapcsolat, OEP-pel kiépített adatkapcsolat, stb – mellett működési engedély birtokában a szükséges gyógyszerek készleten tartásával biztosítják az odafordulók gyógyszer ellátását. A gyógyszertárak egy meghatározott terület, lakosság ellátására létesültek, amelyek a lakosság igényeihez igazodva nyitvatartási (meghatározott esetben ügyeleti vagy készenléti) időben elérhetők.

2006. július 1-jétől a társadalombiztosítás által támogatott gyógyszereket csak olyan gyógyszertár adhatja ki, ahol kiépítették és üzemeltetik is az OEP és a gyógyszertár közti elektronikus adatkapcsolatot a jogosultság ellenőrzése és a [közgyógyellátásban](#) járó gyógyszerkeret megállapítása

céljából. A gyógyszerértárban a közgyógyellátás jogcímen kiszolgáltatásra jogosító OEP igazolást ki kell függeszteni.

Ha a vényen hibásan szerepel a TAJ szám vagy a közgyógyellátási igazolvány száma, a gyógyszerértárban be kell mutatni a TAJ vagy közgyógy igazolványt, és annak számát a vény hátoldalán kell feltüntetni, és a gyógyszert kiváltó illetve a gyógyszert kiadó személy is aláírásával igazolja a helyes számot.

A folyamatos ellátás biztosítása érdekében meghatározott gyógyszerkört készleten kell tartani, illetve ügyeletes gyógyszerértárat kell kijelölni, illetve biztosítani kell a készenléteket. A gyógyszerértári ügyeletet és készenléteket az ÁNTSZ intézetei határozzák meg és teszik közzé. A közforgalmú és fiókgyógyszerértár tart készenléti, illetve ügyeleti időt. Ügyelet esetén a nyitvatartási időn túl - a heti pihenőnapon vagy munkaszüneti napon is - gyógyszerész jelenléte mellett biztosítják a folyamatos betegellátást. Készenléti idő teljesítése esetén a nyitvatartási időn túl - a heti pihenőnapon, illetve munkaszüneti napon is - legfeljebb 30 perces várakozási időn belül kell a betegforgalom rendelkezésére állni, azzal, hogy a készenléteket ellátó gyógyszerész tartózkodási helyét és elérhetőségét a bejáratnál jelezni kell. Az ügyeleti idő alatt kiadott termékek mennyiségétől és számától függetlenül esetenként nettó 300 Ft-ot felszámíthat a gyógyszerértár, kivéve természetesen, ha az ügyeleti idő indokolt igénybevételét az orvos a vényen jelzi. A gyógyszerértár gyógyszer csak gyógyszer-nagykereskedelmi cégtől szerezhető be.

Gyógyszerértárból gyógyszer gyógyszerész, kézi gyógyszerértárból orvos szolgáltatható ki. Amennyiben a gyógyszerértár a készletéből az igényelt gyógyszert nem tudja a beteg részére azonnal kiadni, tájékoztatni köteles a beszerzés legkorábbi időpontjáról, illetve a vényen dátummal és a gyógyszerértár bélyegzőjével igazolja.

Gyógyszer 14 éven aluli gyermeknek nem szolgáltatható ki.

Egy vényen csak egyféle gyógyszer rendelhető, és egy vényre csak egyféle gyógyszer adható ki. A vényen rendelt gyógyszer a rendeléstől – illetve készlethiány esetén a vény beváltásának igazolt napjától – számított 90 napig adható ki.

A gyógyszerész orvosi rendelés esetén az orvos utasításai szerint **tájékoztatja** a beteget a gyógyszer használatáról. Kérésre tanácsot ad, felvilágosítást nyújt.

A gyógyszerek csomagolásához a gyártónak betegtájékoztatót kell mellékelni, ha a szükséges tájékoztató a külső vagy a közvetlen csomagoláson nem látható. A betegtájékoztató arra szolgál, hogy a beteg megfelelően tudja alkalmazni a gyógyszert, szükség esetén egészségügyi szakember segítségével. A betegtájékoztató szövegének jól olvashatóan, magyar nyelven kell tartalmaznia az adatokat.

Lehetőség van arra, hogy a gyógyszerész a beteg kérésére a vény nélkül is kiadható gyógyszer eredeti csomagolásának megbontásával, **a gyári csomagolásnál kisebb mennyiséget** is kiadjon, ha a gyógyszer eredeti csomagolásának megbontása a gyógyszer eltarthatóságát, minőségi jellemzőit nem befolyásolja. A gyógyszerész a gyári csomagolás megbontásáért a kiadott egységek számától függetlenül díjat számíthat fel.

A gyógyszerek térítési díjáról való általános közzétételen túl a gyógyszert kiszolgáltató gyógyszerész is köteles tájékoztatni a beteget a gyógyszer kiadása előtt a gyógyszernek az általa fizetendő **térítési díjáról**, a tb támogatott, azonos hatóanyagú, illetve terápiás hatású **alacsonyabb árú gyógyszerrel** (áráról, társadalombiztosítási támogatásáról), a térítési díjak közötti különbségekről, továbbá, – ha a vényen az orvos nem zárta ki a helyettesíthetőséget – akkor a szakmai helyettesíthetőség

figyelembevételével köteles a gyógyszert kiváltó személyt tájékoztatni arról, hogy a gyógyszer más olyan gyógyszerrel helyettesíthető, amelynek térítési díja kedvezőbb. A gyógyszerész a beteg egyetértése esetén köteles a rendelt gyógyszert a beteg számára legolcsóbb készítménnyel helyettesíteni.

Az egyenértékűnek és a terápia során egymással helyettesíthetőnek minősített készítmények listáját az OGYI a honlapján teszi közzé.

A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatása

A hazai gyógyszerválaszték tb támogatás és ármegállapítás szempontjából két nagy csoportra oszlik:

A „**nem támogatott**”, **közfinanszírozásban nem részesülő** gyógyszerek árát a gyártó saját maga határozza meg.

Az egészségbiztosító által támogatott gyógyszerek árát a gyógyszer gyártója határozza meg, amelynek elfogadásáról a társadalombiztosítási támogatásba való befogadási eljárás során az OEP egy egészségpolitikai és költséghatékonysági szakmai vizsgálatot követően dönt, majd ehhez igazodóan támogatási összeget határoz meg. Az erről szóló közlemény az OEP honlapján havonta megjelenik. A beteg a gyógyszerért ún. térítési díjat fizet, amely a gyógyszer ára és a társadalombiztosítási támogatás közti különbözetnek felel meg. A társadalombiztosítás által támogatott egyes gyógyszerek minden patikában ugyanannyiba kerülnek, mert a gyógyszertár a gyógyszer kiszolgáltatása során az OEP által a támogatás megállapítására irányuló eljárásban elfogadott termelői ár alapján számított legmagasabb kiskereskedelmi eladási árnál magasabb árat nem köthet ki, és az OEP által megállapított támogatási összegtől és térítési díjtól nem térhet el.

Támogatástól függetlenül, a gyógyszerek árát általános forgalmi adó terheli. A támogatott gyógyszerek után fizetendő 5 %-os áfát a támogatás arányában az egészségbiztosító fizeti meg.

A **társadalombiztosítási támogatásba befogadott**, vagyis a „közfinanszírozás alapjául elfogadott árral” rendelkező gyógyszerek árához az Országos Egészségbiztosítási Pénztár egy sokrétű, egészségpolitikai, költséghatékonysági vizsgálaton alapuló eljárásban megállapított feltételek szerint nyújt támogatást.

- Egyes tb támogatott termékekre valamennyi, a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott indikációban jár a támogatás. A támogatás megállapítható valamely **fix összegben vagy százalékos** mértékben. A százalékos mértéknek megfelelően a gyógyszereket az egészségbiztosítás a támogatás alapjául elfogadott ár áfával növelt bruttó árának 80%, 55% vagy 25%-ában támogatja, ezért a betegeknek a gyógyszertárban a támogatás feletti árat kell csak kifizetniük.
- A támogatott gyógyszerek egy része kizárólag kórházi, illetve szakambulancián való felhasználásra engedélyezett, amelyet az egészségbiztosítás az Egészségbiztosítási Alapból 100%-ban támogat.
- Vannak ún. egészségügyi rendelkezésre kiadható 90%, 70 % vagy 50%-ban ún. emelt, indikációhoz kötött támogatásban részesített készítmények. Ezeket a készítményeket támogatással csak meghatározott betegségekben írhatja fel a külön meghatározott szakorvos, ill. szakorvos javaslata alapján a háziorvos.
- Az ún. kiemelt, indikációhoz kötött támogatásban részesített gyógyszerek után dobozonként 300 Ft térítési díjat kell fizetni, így az egyébként 100 %-ban támogatott gyógyszerek kiváltása esetén is önrészt kell vállalnia a betegnek. Ezt a dobozonként fizetendő térítési díjat **üzemi balesettel** összefüggésben rendelt gyógyszerek esetén nem kell megfizetni.

A társadalmi szolidaritás elve alapján lehetőség van a gyógyszereket a közgyógyellátás keretében, a betegnek megállapított gyógyszerkeret terhére, térítésmentesen ([Közgyógyellátás keretében igénybe vehető gyógyító ellátások](#)) igénybe venni.

A gyógyszerellátáshoz kapcsolódó ellenőrzési jogosultságok

Gyártók, forgalmazók, gyógyszertárak ellenőrzése

A gyógyszerek gyártásával, forgalomba hozatalával, forgalmazásával kapcsolatos hatósági ellenőrzéseket az OGYI, a gyógyszertárak ellenőrzését pedig az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat végzi.

Az ellátások igénybevételének ellenőrzése

Az egészségügyi szolgáltatások, így a gyógyszer ellátás igénybevételét is ellenőrzi az egészségbiztosító. Ennek keretében összesíti a beteg által társadalombiztosítási támogatással igénybe vett egészségügyi szolgáltatásokat. Az összesítés érdekében a személyes- és egészségügyi adataira vonatkozóan adategyeztetést is kezdeményezhet a beteggel a lakó- vagy tartózkodási helyén, aki köteles ebben közreműködni, illetve, helyszíni ellenőrzést is végezhet.

Ha az adategyeztetés, helyszíni ellenőrzés során az érintett beteg az egészségbiztosító által megállapított összesítésben szereplő valamely egészségügyi szolgáltatás igénybevételét vitatja, az egészségbiztosító a gyógyszert rendelő, illetve az azt kiszolgáltató gyógyszertár dokumentációját is ellenőrzi.

Ha az igénybe vett ellátások összesítése, illetve az adategyeztetés során az egészségbiztosító megállapítja, hogy a beteg jogalap nélkül és felróhatóan vette igénybe a gyógyszer árához nyújtott támogatást, akkor köteles lesz azt megtéríteni (közgyógyellátás esetén pedig a közgyógyellátás keretében kifizetett összeget is).

Az adategyeztetés, helyszíni ellenőrzés után az ellátásban részesült személy lakóhelye szerint illetékes regionális egészségbiztosítási pénztár ún. megtérítésre kötelező határozattal, a támogatás igénybevételétől számított öt éven belül (bűncselekmény esetén a büntethetőség elévüléséig) érvényesíti a követelést.

Méltányosságból adható gyógyszertámogatás

Az általánosan nem szabályozható egyedi esetekre tekintettel lehetőség van arra, hogy az Egészségbiztosítási Alapból az általánosan meghatározott támogatásokon túl további, az egyén sajátos helyzetére tekintettel, a beteg ember életminőségének javítása érdekében méltányosságon alapuló támogatást is igénybe lehessen venni. Ebben az esetben tehát a beteg sajátos helyzetét – a közös társadalmi kockázatviselés és a méltányosság elve alapján – veszi figyelembe a méltányossági jogkörrel felruházott szerv. Az egészségbiztosítási ellátásokat érintő méltányossági jogkört az Országos Egészségbiztosítási Pénztár, mint az Egészségbiztosítási Alapot kezelő szerv gyakorolhatja, a jogszabályokban előírt eljárási és a költségvetés által biztosított anyagi keretek közt.

A gyógyszerekhez egyedi kérelem alapján megállapított támogatás elveiről bővebb tájékoztatást [ide](#) kattintva olvashat.

A gyógyszerek (ideértve a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszereket is) árához nyújtott támogatás vonatkozásában a következő **esetekben** van lehetőség az ún. támogatott gyógyszerlistán kihirdetett társadalombiztosítási ártámogatási szabályoktól eltérni.

A társadalombiztosítási támogatásba még be nem fogadott, **nem támogatott gyógyszer** és különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer árához a beteg egészségi állapota szerint nyújtható támogatás

- a – ha a gyógyszernek van magyarországi forgalomba hozatali engedélye vagy,
- b – a Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel (még) nem rendelkező, de valamely külföldi országban engedélyezett gyógyszer árához – OGYI vélemény/engedély esetén – támogatás nyújtható.

Célszerű a méltányossági kérelemhez már a benyújtásával egyidejűleg csatolni valamennyi kötelező mellékletet és megadni a megfelelő adatokat, mert a méltányossági kérelmek kötelező tartalmi elemei nélkül az eljárást érdemben nem lehet lefolytatni, ezért a kérelmezőt hiánypótlásra fogja felszólítani az eljáró szerv, ami természetesen az eljárás elhúzódásához vezethet.

A méltányossági kérelemről született döntésről a kérelmező határozatot kap, elutasítás esetén pedig a kezelőorvost is értesítik.

A részletszabályok áttekintése előtt kiemelés érdemel, hogy e támogatási formával **egyetlen esetben sem juttatnak közvetlenül a betegnek készpénzt**. Amint azt az elnevezés is mutatja, **a támogatás az ellátások árához jár**, oly módon, hogy a megítélt méltányossági támogatás összegével kevesebb térítési díjat kell a betegnek fizetni, és utólag a támogatás összegét a gyógyszertár és az OEP elszámolja.

A méltányossági eljárás, tekintettel arra, hogy az egyén sajátos helyzetén alapul, kizárólag **írásbeli kérelem** alapján indulhat.

A méltányossági kérelmet benyújthatja a beteg biztosított és az egészségügyi szolgáltatásra jogosult személy, illetve az ő képviselőjükben a törvényes vagy meghatalmazott képviselőjük is.

A kérelmet írásban, a kezelő orvosnak az adott gyógyszerre vonatkozó javaslatával együtt kell benyújtani – az indikáción túli gyógyszerrendelés kivételével – a lakóhely szerint illetékes regionális egészségbiztosítási pénztárnál vagy az OEP-nél. Amennyiben az orvos OGYI engedély alapján a gyógyszert ún indikáción túl rendelte, az erre a gyógyszerre vonatkozó méltányossági kérelmet az OEP-nél kell benyújtani. A méltányossági kérelemmel kapcsolatos eljárás során az elektronikus kapcsolattartást a jogszabály kizárja.

Társadalombiztosítási támogatásba még be nem fogadott, támogatással nem rendelhető, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer, allopathiás gyógyszer (e pontban a továbbiakban e kettő együtt: gyógyszer) árához méltányosságból akkor adható támogatás, ha **a beteg a támogatott gyógyszerek közül megfelelő eredményességgel egyikkel sem kezelhető**, gyógyítható, vagy ezek használatával életminőségében jelentős javulás nem következik be.

A méltányossági támogatásra vonatkozó kérelem elbírálása során az OEP figyelembe veszi a beteg kórtörténetét, a betegség súlyosságát, a kérelemben megjelölt gyógyszer beteg általi használatának orvosszakmai indokoltságát, költségét és költséghatékonyságát, az OEP által felkért illetékes szakorvos véleményét, valamint a várható egészségnyereség alapján, a kórkép előfordulási gyakoriságát és természetesen a méltányossági eljárások nélkülözhetetlen eleme a kérelmező beteg jövedelmi helyzetének vizsgálata is.

2010. május 1-jétől nem lehet a társadalombiztosítási támogatásba még be nem fogadott, támogatással nem rendelhető gyógyszer árához méltányossági alapú támogatást megállapítani az olyan gyógyszerre, amelyek

- a méltányossági kérelem benyújtását megelőző 5 évben – hatósági eljárás keretében – társadalombiztosítási támogatását kérelmezte a forgalomba hozatali engedély jogosultja, azonban az OEP nem fogadta be a gyógyszert a tb támogatásba (kivéve, ha az elutasítás oka a költségvetési fedezet hiánya volt), vagy

- a méltányossági támogatásra vonatkozó kérelem benyújtása hónapját megelőző hónap első napját közvetlenül megelőző tizenkét hónapban a támogatni kért gyógyszerrel azonos hatóanyag-tartalmú készítményekkel méltányossági tb támogatás alapján kezelt betegek száma elérte az 50 főt.

A Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező, de nem támogatott gyógyszerek árának támogatására vonatkozó méltányossági kérelemnek tartalmazni kell:

- beteg személyi adatait (név, lakcíme) és TAJ számát
- a kért gyógyszer megnevezését
- a gyógyszer kiadására a beteg által megjelölt gyógyszertár nevét
- a beteg jövedelméről szóló igazolást (az adókötelezettségtől függetlenül a személyi jövedelemadó törvény szerinti nettó jövedelem)
- 3 hónapnál nem régebbi kórtörténeti összefoglaló, amely igazolja, hogy a beteg kizárólag az igényelt termékkel kezelhető, látható el,
- kezelő szakorvos javaslata (kért gyógyszer neve, kiszerelése, pontos dózisa, gyógyszer/tápszer váltás indokoltsága, eddigi terápiák és az új kezelések várható hatékonysága, a támogatás időtartama)
- a nem a kérelem szerinti betegség indikációjára forgalomba hozott gyógyszer esetén a kezelőorvos által megkért előzetes OGYI engedély

Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező készítmények árához nyújtott egészségbiztosítási támogatás kérelmezése

Lehetőség van arra, hogy a valamely országban forgalomba hozatalra engedélyezett, de Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerek is alkalmazhatók legyenek hazánkban. A készítmények megrendelését előzetesen a kezelőorvos kérelmére az Országos Gyógyszerészeti Intézettel véleményeztetni/engedélyeztetni kell., az alábbiak szerint.

EGT tagállamban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer esetén

Azt a gyógyszert, amelyet EGT államban forgalomba hozatalra engedélyeztek, de Magyarországon még nem, akkor lehet gyógyászati célra alkalmazni, ha azt az OGYI-nak bejelentették.

Az EGT tagállamban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer esetén a kezelőorvosnak be kell szereznie az OGYI **nyilatkozatát** arról, hogy a rendelni kívánt gyógyszer az EGT megjelölt tagállamban a kérelem beadása idején forgalomba hozatalra engedélyezett a kért indikációban, és a kezelőorvos által rendelkezésre bocsátott adatok alapján fennáll a különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek.

A különös méltánylást érdemlő betegellátási érdeket a gyógyszer törvény definiálja.

A különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek akkor áll fenn, ha a Magyarországon érvényes forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer orvosi kezelés során történő alkalmazásával esélye lehet a kezelés sikerességének, és ez a Magyarországon már forgalomban lévő gyógyszertől nem várható.

Az orvos adatlapon kéri az OGYI nyilatkozatát majd ezt a nyilatkozatot átadja a betegnek.

Forgalomba hozatalra harmadik országban engedélyezett gyógyszer esetén

Azt a gyógyszert, amely ún. harmadik országban (EGT államon kívüli más országban) rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel, csak különleges esetben lehet gyógyászati célra alkalmazni, akkor, ha a gyógyszer életmentő vagy, ha a felhasználását különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek indokolja, és alkalmazását az OGYI szükségesnek találta és engedélyezte.

Az ún. harmadik országban (EGT tagállamon kívüli) forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer rendelkezéséhez a kezelőorvosnak tehát be kell szereznie az OGYI erre vonatkozó engedélyét.

Főszabály szerint a fekvőbeteg ellátás során alkalmazhatóak az ilyen gyógyszerkészítmények, azonban az ún. „különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek” fennállása esetén a fekvőbeteg ellátás után, a járóbeteg-ellátás keretében is kiadható engedély a külföldi gyógyszer Magyarországi felhasználására. A kezelőorvos a beteg fekvőbeteg-ellátását követő kezeléséhez szükséges, külföldön forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer behozatalának és alkalmazásának engedélyezését az ún. "Járóbeteg gyógyszerigénylő lap" kitöltésével kérheti az OGYI-tól, legfeljebb 12 hónapra. A 12. hónap elteltét követően – ha a beállított gyógyszeres terápia folytatása továbbra is indokolt – a kezelőorvos a „Gyógyszerigénylő lap Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező külföldi gyógyszerkészítmény járóbeteg-ellátásban történő alkalmazásának meghosszabbítására.” elnevezésű adatlap kitöltésével a gyógyszer további megrendelésére és alkalmazására is kérhet engedélyt.

Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező készítmények árához nyújtott egészségbiztosítási támogatás

A Magyarországon forgalomban nem lévő gyógyszer **társadalombiztosítási támogatásához szükséges kérelem kötelező tartalmi elemei:**

- beteg személyi adatai (név, lakcíme) és TAJ száma
- a kért gyógyszer megnevezése
- a beteg jövedelméről szóló igazolást (az adókötelezettségtől függetlenül a személyi jövedelemadó törvény szerinti nettó jövedelem)
- 3 hónapnál nem régebbi kórtörténeti összefoglaló, amely igazolja, hogy a beteg kizárólag az igényelt termékkel kezelhető, látható el,
- [kezelő szakorvosi javaslata](#)
- A forgalomba hozatalra ún. harmadik országban engedélyezett – azaz, a Magyarországon és az EGT tagállamban, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező állam területén forgalomban nem lévő – gyógyszer esetén a kezelőorvos kérelmére az OGYI által kiadott engedélyt,
- a Magyarországon nem, viszont valamely EGT tagállam területén forgalomban lévő gyógyszer esetén az OGYI által – a kezelőorvosnak a gyógyszer rendelését megelőző kérelmére – kiadott nyilatkozatot.

A kérelemhez mellékelendő, a **kezelő szakorvosi javaslatban** minden esetben meg kell határozni:

- a kért gyógyszer
 - nevét,
 - kisserelését,
 - pontos dózisát,
- a gyógyszerváltás indokoltságát
ismertetni kell az eddigi terápiák hatását, illetve az új kezelések várhatóan jobb hatékonyságát is be kell mutatni,
- a kért támogatás időtartamát.

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, illetve milyen módon támogatja 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 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, kisserelése, pontos dózisa, a gyógyszer váltás, s indokoltsága (az eddigi terápiák, illetve az új kezelések várható hatékonysága), a támogatás időtartama,
- a beteg jövedelméről szóló igazolást (az adókötelezettségtől függetlenül a személyi jövedelemadó törvény szerinti nettó jövedelem)
- a járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszer kiadására a beteg által megjelölt gyógyszertár nevét.

Döntés a kérelemről

Az OEP a kérelem hiánytalan beérkezésétől számított 22 munkanapon – 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.

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

A méltányossági kérelemről született döntésről értesítést (határozatot) kap a kérelmező, a kezelőorvos a beteg által megjelölt gyógyszertár és a beteg lakóhelye szerint illetékes REP.

A határozatban az OEP megállapítja a méltányosságból támogatott gyógyszer adatait, mennyiségét, a támogatás alapjául figyelembe vett árat, és a támogatás összegét, a beteg által fizetendő térítési díjat és a méltányossági támogatás időtartamát is.

A méltányossági jogkörben hozott határozat ellen nincs helye fellebbezésnek. A határozat bírósági felülvizsgálatát pedig kizárólag semmisségére hivatkozva [a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 121. §] lehet kérni.

INTÉZMÉNY:

- Országos Gyógyszerészeti Intézet
- ÁNTSZ

JOGSZABÁLY

- 1997. évi LXXXIII. törvény a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól
érintett szakaszok: 2. § (1), 3. §, 5/A. §, 5/B. § aa), b)–d), 6. § (2) 21–21/A. § 26. § (1) c) 29. § (1) b) bb) (2) (4) 32. § (1) (2) (6) 38/B. § (1) 54. § 68/B. § 70. § (1) (2) (5) 72. § 75/A. §
- 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) 13/A. § 22. § 23. §
- 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 törzskönyvezett 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 pénzbeli 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](#)
- [2007. évi CXXVII. törvény az általános forgalmi adóról érintett szakasz: 82. § 3. számú melléklet](#)
- [317/2006. \(XII. 23.\) Korm. rendelet az Országos Egészségbiztosítási Pénztárról érintett szakasz: 7/A. §](#)
- [1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről érintett szakasz: 14/A. §](#)