

## A 2012. évi változások tapasztalatai a reumatológiai biológiai terápiás gyógyszerek rendelésében

Dr. Héjj Gábor, Országos Reumatológiai és Fizioterápiás Intézet

A reumatológiai gyulladásos betegségekben használt biológiai terápiás gyógyszerek rendelése 2012. február 1-től megváltozott. Az eddigi járóbeteg-ellátás keretében 100%-os támogatással nyílt gyógyszerértékesítési forgalomból átkerültek a tételes finanszírozású, egyszer használatos eszközök, implantátumok, nagy értékű országosan nem elterjedt műtéti eljárások és nagy terápiás költségű gyógyszerek rendelése közé. A megváltozott gyógyszerrendelés szabályait az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A számú melléklete, a Tételes elszámolás alá eső hatóanyagok jegyzéke és listája írja elő.

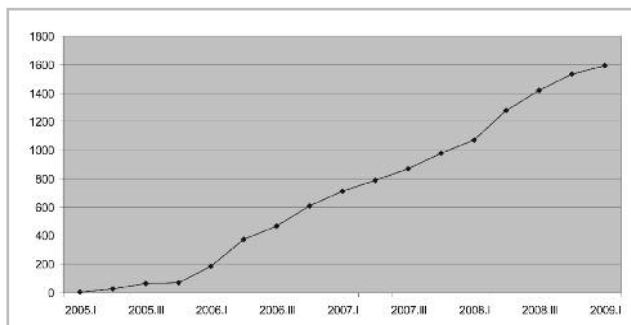
*Prescribing and financing rules of biological therapies for inflammatory rheumatic diseases changed the 1st of February 2012. The full outpatient reimbursement for the drugs distributed by pharmacies was converted into an itemized reimbursement scheme, similarly to the single-use devices, implants, high-value surgical procedures and the high-cost drug therapies. The changed prescription rules are published in the amendment 1/A of decree No. 9/1993. (VI.2), NM of Minister of Welfare about the list of INNs are in itemized reimbursement.*

### A VÁLTOZÁSOK

2006-tól az újabb gyógyszerek megjelenésével bővülő biológiai terápiás kezelések az alábbiak szerint alakultak az OEP 2009. évi adatai szerint (1. ábra). A jelenleg kezelt reumatoid arthritises (RA) betegek száma több mint háromezer, az összes reumatológiai biológiai terápiás kezelésben részesült beteg közel ötezer.

A rendelet mellékletében az egyes hatóanyagok OENO kódja, kompetencia száma, valamint finanszírozott indikációs köre szerepel. (Ez utóbbi az Eü. ponthoz és a finanszírozási protokollhoz hasonlóan a diagnózis, betegségaktivitás mértéke, a megelőző terápia és az alkalmazás során elvárt hatásosság kritériumait tartalmazza).

Az egyes diagnózisoknál a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján kerültek meghatározásra a diagnosztikus kritériumok. Megfelelő terápiás hatás esetén a gyógyszer a remisszió fennállásáig (készítményváltás lehetséges mellékhatás vagy hatásvesztés esetén) – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján adható.



1. ábra

*A reumatoid arthritis biológiai terápiás kezelések száma*

*Forrás: OEP 2009 A reumatológiában használt biológiai terápiás szerek (abatacept, adalimumab, certulizumab, etanercept, golimumab, infliximab, rituximab, tocilizumab) a 8, 8\* (rheumatoid arthritis \*súlyos rheumatoid arthritis, juvenilis idiopathias arthritis) és 11 (spondylitis ankylopoetica, súlyos arthritis psoriatica) kompetencia pontban szerepelnek.*

A kezelőorvos az esedékes ellenőrző vizsgálat során, az OEP honlapjára bejelentkezve első belépéskor regisztrál, majd a megadott jelszóval belépve a beteg diagnózisának megfelelő Adatlapot kitölti és elküldi. Az OEP az orvos regisztrációjánál megadott e-mail címére és a további két megadott e-mail címre az Adatlap megérkezését azonnal viszzajelzi. Amennyiben kommunikációs hiba miatt ez nem történik meg egy Excel vagy Word formátumú adatlapot lehet kitölteni és elküldeni az OEP által megadott e-mail címre. Amennyiben ez sem sikerül, a kommunikáció helyreálltát követően kell az Adatlapot elektronikusan elküldeni.

A beteg a tételes elszámolású gyógyszert az intézeti gyógyszerértékben kapja meg, közforgalmú gyógyszerértékben a korábban felírt biológiai terápiás szereket pedig 2012. január 31-ig lehetett kiváltani. A kezelőorvosnak javítás szükségessége esetén a hiba felismerését követően saját kezdeményezésére vagy az OEP havi összesítő jelentése alapján négy hónapig van lehetősége hibajavításra. A javítást a menedzsment által kijelölt felelős, biológiai terápiában jártas személy végezheti (első alkalommal az intézetek részére már megküldött hibalista alapján a februári adatlapok hibáit augusztus 5-ig).

A bevezetést követő első hónapok tapasztalatait – a technikai illetve szakmai észrevételeket, javaslatokat a Szakmai Kollégium Reumatológiai Tanácsa összegyűjtötte és a Tagozatnak eljuttatta. Az OEP június közepéig megkapja, és ennek alapján módosítja a jelenleg használt formát 2012. július elsejei hatállyal.

Az OEP arra törekszik, hogy a lehető legegyszerűbb, ugyanakkor a beteg-azonosítás, ellenőrzés és gyógyszerrendelés funkciót tökéletesen biztosító adatlap álljon rendelkezésre. A kezdeti problémákat folyamatosan próbálták orvosol-

ni (korábban bevitt adatok megjelenése, javításnál az eredeti adatok láthatósága, adatok ismétlésének elkerülése stb.).

Az adattal együtt a szakma elvárásainak megfelelő, a Szakmai Kollégium Tagozata által megadott és csak a szakma által használható regiszter funkció is végre kialakulni látszik majd a júliusi módosításokat követően.

A 2012. február 1. és 2012. június 30. közötti első öt hónapos intézeti keretek felosztása a tételes finanszírozás kezdete előtt megtörtént, ezt követően május végén az OEP bekérte az intézetektől az addig felhasznált és a várhatóan júniusban felíráásra kerülő gyógyszerenkénti mennyiségeket és a kapott adatok valamint saját és a gyógyszer nagykereskedők adatai alapján javaslatot tett a Szakmai Kollégium illetékes Tagozatai felé a biztonságos gyógyszerellátáshoz szükséges esetleges újraelosztásról. A Reumatológiai

Tagozat a javaslattal egyetértett, és ennek alapján az újraelosztás megtörtént.

## MEGBESZÉLÉS

Összességében megállapíthatjuk, hogy a gyulladásoos reumatológiai betegek biológiai terápiás kezelési lehetősége, új betegek bevélasztásának esélye nem sérült, a tételes finanszírozásba átkerült gyógyszerelés okozta többlet adminisztráció a továbbiakban csökkenthető, remélhetőleg a helyi problémák (gyógyszer kiadásának helye, informatikai háttér megoldása) minden centrumban megoldódnak. A regiszter funkció lehetőséget ad a valós, mindennapi életben történő gyógyszerfelhasználás eredményességének, hatásoosságának, a co-morbitások, mellékhatások hazai populáción történő előfordulásának megismerésére.

## A SZERZŐ BEMUTATÁSA



**Dr. Héjj Gábor** diplomáját a Semmelweis Orvostudományi Egyetem Általános Orvostudományi Karán (1974) szerezte. Szakvizsgái: igazságügyi orvos-tan (1978), reumatológia és fizioterápia (1984), egészségbiztosítás (2005). 1974-től 1980-ig a Semmelweis Orvostudományi Egyetem Igazságügyi Orvostani Intézetében dolgozott, majd 1980. óta az Országos Reumatológiai és Fizioterápiás Inté-

zetben dolgozik. 2002-től a Módszertani és Minőségbiztosítási Osztály vezetője, 2009-től mb. főigazgató-helyettes. 2004-től ÁNTSZ budapesti reumatológiai szakfelügyelői főorvos, 2005-től OSZMK országos reumatológia és fizioterápiás szakfelügyelő főorvos, a Szakmai Kollégium állandó meghívott, majd 2009-től állandó tagja. Eseti igazságügyi, orvosszakértői tevékenysége mellett 1993-tól a Generáli-Providencia zRt. orvosszakértője. 2000-től a Csont és Izület Alapítvány kuratóriumának tagja.

## Csúcsminőségű diagnosztika a mozgásszervi betegellátásban

A különböző mozgásszervi betegségek a hazai lakosság mintegy 25%-át érintik, és a legfiatalabb korosztályt sem kímélik. Az Országos Reumatológiai és Fizioterápiás Intézet (ORFI) a nyolc fekvőbeteg osztályán évente közel tízezer fekvőbeteg ellátását végzi. A számos szakambulancián járóbetegként, mintegy nyolcvanezer orvos-beteg találkozásra kerül sor, ami mozgásszervi szinten kiemelkedően magas. A nemrég hatvanéves fennállását ünneplő intézményben 1951 óta több millió beteg ellátására került sor. A sokrétű feladatra kiemelkedő diagnosztikus és terápiás háttérrel valamint tapasztalt szakorvosokkal az intézet maximálisan felkészült.

Június 13-án állították üzembe a csúcsminőségű, 3 Teslás MRI készüléket, mely, Magyarország legmodernebb diagnosztikai gépei közé tartozik. Jóval nagyobb felbontóképességű képek készítését és analízisét teszi lehetővé az egész testre vonatkozóan, tehát a diagnosztikai munkát már a különböző betegségek korai stádiumában is hathatósan segíti. A készülék az emberi test legrejtettebb zugába is be tud tekinteni, ezért a végtagok, a törzs és a koponya legkülönbözőbb természetű folyamatait, így gyulladásoos, daganatos, traumás, kopásos és anyagcsere-betegségek anatómiai elváltozásait is detektálni tudja.

Az ORFI feladatából adódóan elsősorban kóros mozgásszervi folyamatok diagnosztikájára használja a készüléket, így ízületi gyulladásoos, porc- és lágyrész sérülések, gerincsérvek és különböző gerincbetegségek korai diagnosztikájára. Az új készülék, kiemelkedő teljesítménye mellett, gyorsabb is, ami időegység alatt több beteg vizsgálatát teszi lehetővé. A betegellátás mellett komoly szerepet kap az intézet mozgásszervi kutatásában és az egyetemi oktatásban is.

Az MRI labor heti öt napon keresztül napi 14 órában, tehát heti 70 órában üzemel. Mivel óránként mintegy három beteg vizsgálatára kerülhet sor, ez havonta hozzávetőleg 800, évente kb. tízezer vizsgálatot jelent. A betegek nemcsak az ORFI-ból, hanem összesen több mint huszonöt kórházból és szakrendelőből érkeznek a centrumba, többnyire előzetes helybiztosítás alapján. Az már most látható, hogy a vizsgálatra az igény ennek többszöröse, ezért az OEP által finanszírozott órák számát a jövőben mindenképp növelni szükséges.

Szerk.