

ORSZÁGGYŰLÉSI KÉPVISELŐ

Érkezett. 2015 NOV 19.

T/7404/7

Módosító javaslat

Dr. Kövér László
az Országgyűlés elnökének

Helyben

Tisztelt Elnök Úr!

Az egyes házszabályi rendelkezésekről szóló 10/2014. (II. 24.) OGY határozat 40. § (1) bekezdése alapján az **egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról** szóló **T/7404.** számú törvényjavaslatához az alábbi

módosító javaslatot

terjesztjük elő:

A Javaslat 17. §-ának elhagyását javasoljuk.

[„17. §

Az Ebtv. „Méltányosságból igénybe vehető egészségügyi szolgáltatások” alcíme a következő 26/A. §-sal egészül ki:

„26/A. § (1) A Magyarországon, vagy az Európai Bizottság által forgalomba hozatalra engedélyezett, korábban még nem kérelmezett hatóanyagú vagy indikációjú gyógyszer

a) amellyel kezelendő betegek száma várhatóan évente meghaladja a 15 főt, vagy

b) amelynek napi terápiás költsége meghaladja termelői vagy import beszerzési áron számítva a 15000 Ft-ot,

méltányosságból a (2)-(7) bekezdésben foglaltaknak megfelelően támogatható.

(2) Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP) az (1) bekezdés szerinti gyógyszer támogatására irányuló, a 26. § (1) bekezdés c) pontja szerinti kérelem beérkezését követően kikéri az Országos Gyógyszerterápiás Tanács (a továbbiakban: OGYTT) véleményét. Az OGYTT vizsgálja az adott gyógyszeres terápiától várható egészségnyereséget, a várható betegek összes számát, az egy főre és egy terápiás ciklusra jutó kezelés költségét, a rendelkezésre álló támogatási keretet és javaslatot tesz arra, hogy indokoltnak tartja-e egyedi méltányossági regiszter indítását az adott gyógyszerrel kezelendő betegek számára és javaslatot tesz az egyedi méltányossági regiszter működtetésének alábbi feltételeire:

- a) a betegbeválasztás feltételei,
- b) a terápia eredményességének értékeléséhez szükséges betegszám,
- c) a diagnózis felállításához, a kezelés végzéséhez, a terápiaeredményesség vizsgálatához szükséges személyi és tárgyi feltételek,
- d) a regiszterben rögzítendő adatok köre, valamint

e) a terápia eredményesség időbeni követésének feltételei.

(3) Ha az OGYTT egyedi méltányossági regiszter indítását tartja indokoltnak, az OEP az OGYTT által tett javaslatok alapján indítja el az egyedi méltányossági regisztert.

(4) Az (1) bekezdés szerinti korábban még nem kérelmezett hatóanyagú, vagy indikációjú gyógyszerre kizárólag az egyedi méltányossági regiszter felállításáig, legfeljebb 15 fős betegszámig nyújtható méltányosságból támogatás a 26. § szerint. Ha az adott gyógyszerrel, az egyedi méltányossági támogatásban részesülő betegek száma eléri a 15 főt, a továbbiakban az adott gyógyszer kizárólag a (3) bekezdés szerint létrehozott egyedi méltányossági regiszterbe történő bevonással támogatható. Az egyedi méltányossági regiszterbe vont gyógyszerek forgalomba hozatali engedély jogosultja a regiszterbe bevont betegek számára a gyógyszeres terápiát térítésmentesen biztosítja. Az adott gyógyszer az egyedi méltányossági regiszter időtartamának lejártával, az egyedi méltányossági regiszterbe rögzített adatok alapján, a gyógyszeres terápiák eredményességéről szóló, a (7) bekezdés szerinti értékelés tartalmától függően támogatható újra méltányosságból.

(5) A (3) bekezdés szerinti esetben az OEP tájékoztatja az adott gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját arról, hogy a gyógyszeres terápia tekintetében egyedi méltányossági regisztert indít, és nyilatkozatot kér a forgalomba hozatali engedély jogosultjától arra vonatkozóan, hogy a (3) bekezdés szerint az egyedi méltányossági regiszterbe bevont betegek számára a gyógyszert térítésmentesen biztosítja.

(6) Az OEP a forgalomba hozatali engedély jogosultnak az (5) bekezdés alapján tett nyilatkozata beszerzését követően értesíti a beteg kezelőorvosát arról, hogy a beteg az egyedi méltányossági regiszterbe felvételre került. A kezelőorvos a kezelés során, valamint a kezelés lezárultakor az OEP által meghatározott időközönként kiértékelő jelentést küld az OEP-nek az adott beteg állapotáról, illetve a kezelés eredményességéről.

(7) Az OEP az egyedi méltányossági regiszterbe rögzített adatok alapján a gyógyszeres terápiák eredményességét értékeli, mely értékelést figyelembe veszi az adott gyógyszer későbbiekben beérkező egyedi méltányossági kérelmeinek elbírálása során.

(8) Az OEP a (7) bekezdés szerinti értékelést megküldi az OGYTT-nek.””]

INDOKOLÁS

A gyógyszerkeret nagysága az elmúlt években kevés újonnan kifejlesztett gyógyszer támogatásba befogadását tette lehetővé. Ezért az egyéb terápiás lehetőségek kimerítése után az egyedi méltányossági támogatás jelenthetett megoldást néhány ezer, súlyos állapotú beteg számára az orvosilag indokolt esetekben. Ezt azonban a tervezet módosítás hátrányosan érinti.

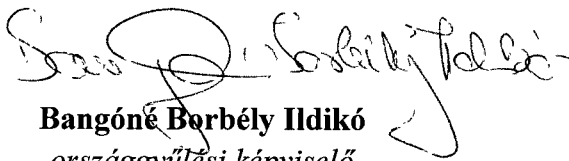
Az un. egyedi méltányossági keretből olyan betegségek gyógyszereit támogatta eddig az egészségbiztosító, mint például a leukémia, az agydaganat, az előrehaladott Parkinson-kór, a C vírusos májgyulladás. Betegszervezetek és a gyógyszergyártói szövetség is aggodalmuknak adnak hangot az egyedi méltányosságú készítmények alkalmazásának tervezett módosítása miatt.

Úgy vélik, hogy ez a módosítás hátrányosan érinti a betegeket, mert annak elfogadása által a más országokban már támogatott új terápiák csak akkor válhatnak a magyar betegek számára is hozzáférhetővé, ha a gyártó az adott gyógyszert saját költségére, előre meghatározatlan ideig és számú betegnek akár ingyen adja. Ráadásul mindez nem ad majd semmi garanciát arra, hogy valaha is támogatásban részesül az adott gyógyszer. Elképzelhető, hogy a gyártók jelentős része ezt nem fogja vállalni, ezért az új gyógyszerek nem fognak forgalomba kerülni Magyarországon. Így az új, korszerű gyógyszerekhez való hozzáférés lehetetlenülne el a javasolt módosítás elfogadása esetén.

A betegszervezetek számára elfogadhatatlan, hogy véglegesen bezáruljon a kapu az új gyógyszerek hozzáférésehez, miközben számos új és hatékony terápia vár jelenleg is befogadásra.

Mindezek miatt ebben a formában nem javasoljuk bevezetni ezt a rendelkezést.

Budapest, 2015. november 19.



Bangóné Borbély Ildikó
országgyűlési képviselő
MSZP



Heringes Anita
országgyűlési képviselő
MSZP