

Tételes off-label adatlap tájékoztatás

A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásáról és finanszírozási eljárásrendek kiadásáról szóló miniszteri rendeletek módosításáról szóló 50/2023. (XII.12.) BM rendelet alapján módosított 9/1993 NM rendelet 2/D § (2) szerint „*Ha az 1/A. számú mellékletben foglalt tételes elszámolás alá eső hatóanyagot – ide nem értve a humán normál immunglobulinokat – tartalmazó gyógyszer alkalmazására a Gytv. 25. § (6d) bekezdése alapján, az NNGYK által kiadott indikáción túli gyógyszerrendelési ajánlásában szereplő indikációban kerülne sor, akkor a NEAK a 2/C. § szerinti intézményi kvóta meghatározásakor és kiközlésekor – az erre szolgáló elektronikus adatlap megjelölésével – rendelkezhet a gyógyszer méltányossági kérelem nélkül történő igénybevételének lehetőségéről.*”

Fentiek alapján a szabadalomvesztett rituximab és bevacizumab hatóanyag vonatkozásában új adatlap érhető el a teteles.neak.gov.hu felületén, **MAS999 – Off label adatlap** névvel.

Az NNGYK által kiadott, lent található táblázatban megjelölt indikáción túli gyógyszerrendelési ajánlások alapján végzett betegellátások a külön egyedi méltányossági kérelem igénylése nélkül rögzíthetők a fenti adatlapon, a NEAK által aktuálisan biztosított készítmények kereteinek terhére az elszámolásra jogosult intézmények számára.

Azon indikáción túli gyógyszerfelhasználások, melyek a lenti táblázatban nem kerültek megjelölésre, továbbra is EMK engedély kötelesek.

Azon intézmény esetében, amely az adott hatóanyag vonatkozásában egyik tételes pont vonatkozásában sem szerepel az elszámolásra jogosult intézmények között, az ellátás továbbra is EMK köteles és csak együttműködői megállapodás alapján történhet. Amennyiben az együttműködői megállapodás kiterjed arra, hogy a keretgazda intézmény a hozzájárul a lenti táblázatban szereplő BNO-k szerinti felhasználáshoz EMK engedély nélkül, úgy az EMK NEAK felé történő benyújtása nem kötelező.

NNGYK által kiadott alábbi indikáción túli gyógyszerrendelési ajánlás	OENO kód	HATÓANYAG	Hatályos	Jelenthető BNO-k			
https://ogyei.gov.hu/bevacizumab_hatoanyagu_gyogyszerek_onkologiai_alkalmazasa_glioblastoma_gbm_meningeoma_astrocytoma_agyhartya_primer_vagy_attetes_korkepekben	06036	bevacizumab	2024.02.01	C7100 C7110 C7120 C7130 C7140 C7150 C7160 C7170 C7180 C7190			
			2024.04.15	D3200 D3201 D3202 D3203 D3204 D3205 D3206 D3207 D3208 D3209 D320A D3210 D3211 D3212 D3213 D3214 D3215 D3290			
			https://ogyei.gov.hu/rituximab_hatoanyagu_gyogyszerek_alkalmazasa_hematologiai_korkepekben	06058	rituximab	2024.02.01	C9100 C9101 C9102 D5900 D5910 D6930 M3110
			https://ogyei.gov.hu/rituximab_hatoanyagu_gyogyszerek_borgyogyaszati_alkalmazasa_autoimmun_bullosis_korkepekben	06058	rituximab	2024.02.01	L1020 L1200 L1201 L1202

NNGYK által kiadott alábbi indikáción túli gyógyszerrendelési ajánlás	OENO kód	HATÓANYAG	Hatályos	Jelenthető BNO-k
				L1203
https://ogyei.gov.hu/rituximab_hatoanyag_u_gyogyszer_ek_neurologiai_alkalmazasa_myasthenia_gravis_es_a_l_atoideg_velohuvely_gyulladasa_neuromyelitis_optica_devic_korkepekben	06058	rituximab	2024.03.12	L1204 L1210 L1280 G7000 G3600

NNGYK által kiadott alábbi indikáción túli gyógyszerrendelési ajánlás	OENO kód	HATÓANYAG	Hatályos	Jelenthető BNO-k
https://ogyei.gov.hu/rituximab_hatoanyag_u_gyogyszer_ek_klinikai_immunologiai_es_allergologiai_alkalmazas_a_klinikai_immunologiai_es_allergologiai_korkepekben	06058	rituximab	2024.03.12	D8680
				D8690
				D8980
				D8990
				L9500
				L9510
				L9580
				L9590
				M3010
				M3200
				M3210
				M3280
				M3290
				M3300
				M3310
				M3320
				M3390
				M3400
				M3410
				M3420
				M3480
				M3490
				M3500
				M3501
				M3502
				M3503
				M3509
				M3510
				M3511
				M3512
M3513				
M3514				
M3519				
M3580				
M3581				
M3590				
M3600				