

**3/2015. számú Klinikai Főigazgatói Utasítás**  
**Klinikai Központ szervezeti egységei által alkalmazott tételes elszámolás alá eső**  
**gyógyszerek felhasználás folyamatáról**

Az utasítás célja a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központja (továbbiakban: KK) által alkalmazott tételes elszámolás alá eső gyógyszerek felhasználás folyamatának szabályozása, az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) számára havonta készülő, fentnevezett gyógyszerekről szóló jelentési rendjének szabályozása.

**Az utasítás hatálya, célja**

1. § (1) Az utasítás hatálya kiterjed a Klinikai Központ valamennyi szervezeti egységére.
  
- (2) Az utasítás személyi hatálya kiterjed a Klinikai Központ valamennyi közalkalmazottjára, valamint az egyéb foglalkoztatási jogviszonyban álló személyekre.
  
- (3) Az utasítás célja, hogy a tételes elszámolás alá eső gyógyszerek felhasználásáról olyan nyilvántartás kerüljön vezetésre, amely biztosítja a felhasznált gyógyszer beszerzését igazoló dokumentum(ok) és az ellátott esetek közötti megfeleltetést.
  
- (4) Az utasításban szereplő „kezelőhely” megnevezés a tételes elszámolás alá eső gyógyszereket alkalmazó klinikát, a „kezelőhely igazgatója” az érintett klinika igazgatóját jelenti.

**I. OEP adatlap elszámolási rendszerébe tartozó tételes elszámolás alá eső**  
**gyógyszerek (I. sz. melléklet)**

Az utasítás jelen fejezetének kialakítása a 70/2011. (XII. 23.) NEFMI rendeletben foglaltaknak megfelelően történt.

Az utasítás II. sz. melléklete tartalmazza a PTE Klinikai Központ szervezeti egységei által alkalmazott tételes elszámolás alá eső gyógyszerek listáját.

## **A rendelésre, expedíálásra vonatkozó szabályok**

2. § **Rendelés:** A PTE Klinikai Központi Gyógyszertár (továbbiakban: Gyógyszertár) a beérkezett kezelőhelyi igények alapján, a kijelölt gyógyszer-nagykereskedőtől rendeli meg a gyógyszereket.

A kezelőhely az igényeit az erre a célra rendszeresített nyomtatványon („Egyedi gyógyszerigénylő lap tételes elszámolás alá eső gyógyszerek rendeléséhez” III. sz. melléklet) juttatja el a Gyógyszertárba a rendelőlapon szereplő e-mail címre, vagy fax számra. A folyamatos betegellátás biztosítása érdekében szükséges, hogy a megrendelések a Gyógyszertárba a tervezett kezelést megelőző hét kedden 14 óráig beérkezzenek. Nem tervezett kezeléshez szükséges gyógyszer (statim rendelés) kiadása 2 munkanapon belül megtörténik.

A tételes finanszírozás alá eső gyógyszerek szállítóival kötendő, külön erre a célra irányuló megállapodások a speciális szerződéses követelmények folyamatban lévő jogi véleményezését követően kerülnek kialakításra. A teljesítendő szempontokat a IV. sz. melléklet tartalmazza.

**Beérkezés, kiadás:** A megrendelt gyógyszereket a gyógyszer-nagykereskedő szállítólevél kíséretében szállítja a Gyógyszertárba. A szállítólevelet a Gyógyszertár munkatársa aláírja, dátummal és gyógyszerári azonosító bélyegzővel ellátja. A gyógyszerek készlet nyilvántartása a „Külön keret” raktárban 0 Ft, értéken történik. A gyógyszerrel együtt a kezelőhely a szállítólevél első másolatát is megkapja. A szállítólevél eredeti példányát a Gyógyszertár irodája archiválja.

A Gyógyszertár munkatársa a szállítóleveleket a teljesítményjelentő rendszerben (OEP által biztosított: <http://teteles.oep.hu/> „Szakmaspecifikus adatlapok”) ellenőrzi, átveszi (szükség esetén visszautasítja). Ez szükséges a felhasználások OEP felé történő jelentésének elkészítéséhez. A szállítólevelek másolati példányát havonta összegyűjtve, iktatott levélben küldi a Gyógyszertár a KK Gazdálkodási Igazgatás Egészségbiztosítási Osztályára (továbbiakban KK GI EBO).

### **Tételes elszámolás alá eső gyógyszerek kezelőhelyi elszámolásának, kezelésének rendje**

3. § A gyógyszereket a minőségbiztosítási feltételeknek megfelelően és elkülönítetten kell tárolni. A gyógyszerek tárolására szolgáló helyiségeket, helyeket, hűtőszekrényeket (a hűtőszekrények típusának jelzésével) minőségbiztosítási szempontból a kezelőhely köteles az

eljárási rend hatályba lépéstől számított 1 hónapon belül bejelenteni a Gyógyszertár számára. A tároló helyekről a Gyógyszertárban nyilvántartás készül.

4. § A tételes elszámolás alá eső gyógyszerek beteg számára történő rendeléséért és annak, a kezelést követően történő teljesítményjelentéséért az OEP által biztosított "Szakmaspecifikus adatlapok" felületen nyilvántartott (regisztrált) szakorvosok felelnek. Az ebben történt változásról az érintett kezelőhelynek van jelentési kötelezettsége a KK GI EBO felé. A további szerződéses és regisztrációs ügyintézés a KK GI EBO feladata.

Az orvos köteles minden orvos-beteg találkozást követően az OEP által megadott módon a kiadott adatlapot kitölteni és megküldeni az OEP rendszerébe, melynek tényét a medikai rendszerben (e-Medsolution) a beteg dokumentációban is rögzíteni kell.

Az adatlap a teteles.oep.hu web-helyen pecsét számmal történő regisztráció után, jelszóval védve elérhető. A regisztrációt a kezelőhely igazgatója írásban elektronikus úton kezdeményezheti a KK GI EBO (intézményi supervisor) felé a regisztrálni kívánt orvos nevének, pecsét számának, egyetemi e-mail címének megadásával, rögzítve az indikációs kört és az ahhoz tartozó készítményeket.

5. § A gyógyszer betegnek történő expedálását orvos, vagy gyógyszerész, vagy a kezelőhely igazgatója által írásban megbízott szakdolgozó végezheti, dokumentált módon. A dokumentumon a következő adatokat szükséges rögzíteni: a kiadás dátuma, a gyógyszer neve, gyártási száma, lejárata, a beteg neve, TAJ száma, a felírt dózis, a felíró orvos neve, pecsét száma, a kiadott gyógyszer mennyisége, szállítólevél száma, a kiadó neve és aláírása, az átvevő neve és aláírása.

### **Jelentési kötelezettség, elszámolás**

6. § Az adatlapok kitöltése és az elszámolások pontossága a kezelőorvos felelőssége.

Azon készítmények esetében, amelyek adagolása ttkg-hoz, illetve testfelszínhez kötött és a kezelőhelyen történik, szükséges a betegellátás szervezését úgy alakítani, hogy a mg veszteség minimális legyen, illetve a kezelőhely köteles törekedni a költséghatékony felhasználásra.

7. § (1) 2012. szeptember 3-t követően a teljesítményjelentő rendszer módosítása után a tételes finanszírozás alá eső gyógyszerek felhasználásának jelentése a teteles.oep.hu felületen

történik, amely minden kezelőhely számára rendelkezésre áll. Az első belépés feltétele, hogy a kezelőorvos regisztrációt igényeljen az intézményi supervisortól a 4.§ utolsó bekezdésében foglalt feltételek szerint meghatározott módon. A szakmaspecifikus adatlapokon keresztül az orvos az ellátás során a beteg számára kiadott, illetve a kezelés folyamán felhasznált gyógyszer elszámolásához szükséges információkat köteles felvinni, rögzíteni legkésőbb a kezelést követő 3 munkanapon belül. Az adatlapon legördülő listából gyógyszerészi jogosultsággal rendelkező dolgozó (orvos, tételes elszámolásért felelős megbízott - amely jogosultság az intézményi supervisortól igényelhető) kiválasztja a felhasznált tételes elszámolás alá eső gyógyszer szállítólevél számát, valamint rögzíti az arról felhasznált mennyiség(ek)et.

A kezelőhely köteles a tételes elszámolású gyógyszer szállítólevél számát betegenként feltüntetni az egészségügyi dokumentációban is.

Az OEP az adatlapok tetején elérhetővé tette az adott indikációban alkalmazott gyógyszerek hivatalos alkalmazási előíratát (EMA, OGYÉI) valamint a szakmai, finanszírozási protokollokat. A közzétett protokollok betartása a kezelőhely felelőssége. Az OEP a hatályos 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú mellékletében felsorolt hatóanyagokat az ott felsorolt indikációban, a társadalombiztosítási támogatásba befogadó határozatban és az alkalmazási előíratban foglaltaknak megfelelően számolja el.

(2) A Gyógyszertár az OEP teljesítményjelentő rendszerében megfelelően rögzített szállítóleveleket ellenőrzi, az adatlapok kitöltéséhez elfogadja, a hibásnak ítélteteket indoklással visszautasítja, figyelemmel kíséri ezek pótlását illetve javítását.

(3) A kezelőhely igazgatója által írásban megbízott felelős a tételes elszámolás alá eső gyógyszerek felhasználásáról nyilvántartást vezet, amelyben a beteg TAJ száma, a kezelés dátuma, a felhasznált tételes elszámolás alá eső gyógyszer szállítólevél/~~száma~~ száma megállapítható.

(4) Az OEP a tételes elszámolás alá eső gyógyszerek jelentésének elszámolását és hibalistáját a KK GI EBO-ra küldi meg. A beérkezett elszámolásokat és hibalistákat a KK GI EBO továbbítja a klinikák által megadott e-mail címekre, valamint a Gyógyszertár megbízott munkatársainak, valamint az e-jelentésből a szállítólevéllel nem 100%-osan lefedett adatlapokról tájékoztatást küld.

A hibajegyzéken szereplő hibák javítását a kezelőhely végzi. A korrekciók elvégzésére a 43/1999. (III. 3.) Kormányrendelet alapján megállapított időtartam az irányadó.

Amennyiben a hibás tételek javítása nem történik meg, a KK GI EBO azonnal értesíti erről Klinikai Központ főigazgatóját, a kezelőhely igazgatóját, és tájékoztatja a főgyógyszerészt.

A helyesen kitöltött és lezárt adatlapokból előállított e-jelentést a KK GI EBO továbbítja a tárgyhót követő hónap 5. munkanapjáig. A teljesítményjelentés elküldését megelőzően a jelentésben javítást az intézményi supervisor véggez az érintett kezelőhely illetékes munkatársának jelzése alapján és közreműködésével.

### **Új beteg bevonására vonatkozó szabályok**

8. § Új beteg bevonására az adott kezelőhely rendelkezésére álló OEP kvóta keretein belül, illetve az érintett készítmény illetékes Szakmai Kollégium Tagozat (továbbiakban: Tagozat) javaslata alapján végzett Finanszírozási Keretszerződés módosítás (keretátcsoportosítás: Egészségügyi Szolgáltatók közötti) következtében biztosított plusz keret terhére lehetséges. Az új beteg bevonásánál a területi ellátási kötelezettséget (TEK) figyelembe kell venni. A TEK-en kívülről érkező esetek vonatkozásában külön jogszabályban meghatározott módon szükséges eljárni (TEK veszélyeztetése esetén megtagadható a TEK-en kívüli ellátási eset). Amennyiben a körütekintő és felelősségteljes keretgazdálkodás ellenére a rendelkezésre álló keret teljes egészében kimerül, úgy más közfinanszírozott terápiás alternatívákat kell alkalmazni.

A kezelőhely számára megszabott keret túllépése esetén a keretmennyiségen túli rendelések teljesítése és felhasználása abban az esetben történhet, ha az OEP az intézmény számára írásos tájékoztatást ad a keret bővítéséről. Ettől eltérni kizárólag a Klinikai Központ Főigazgatójának írásos engedélyével lehet. Keretmódosítási igényt a kezelőhely igazgatója kezdeményezhet a KK GI EBO felé, szakmai kezelési tervvel alátámasztott esetrészletes (beteg személyi azonosító adatai - név, TAJ-szám, születési dátum -, indikáció, felhasználandó készítmény, annak mennyisége a teljes kezelés időtartama alatt, kezelőorvos neve, pecsétszáma) igény benyújtásával. A keretmódosítási igényt a Tagozatnál a Klinikai Központ Főigazgatója jogosult kezdeményezni, ügyintézője a kezelőhely keretmódosítási igénye alapján a KK GI EBO. Amennyiben a keretemelési kérelem olyan készítményhez tartozik, melynek KK keretén több klinika osztozik, abban az esetben valamennyi felhasználó klinika köteles a kérelmét a fenti adattartalommal a KK GI EBO felé megküldeni. A keretemelési kérelem aláírója az érintett kezelőhely igazgatója, a tételes leszámolás alá eső gyógyszerek klinika vezetője által kijelölt orvos felelőse, vagy a tételes elszámolás alá gyógyszerek kijelölt egyéb szakmai felelőse lehet. (gyógyszerész, gazdasági vezető, tételes gyógyszer felelős).

9. § A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 26.§ (1) bekezdésének c) pontja szerint az egészségbiztosító (Országos Egészségbiztosítási Pénztárnak, továbbiakban: OEP) az E. Alap költségvetésében meghatározott keretek között - méltányosságból a társadalombiztosítási támogatásba még be nem fogadott, támogatással nem rendelhető allopátiás gyógyszer, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer, gyógyászati segédeszköz árához támogatást nyújthat. Amennyiben a támogatási igény olyan hatóanyagot érint, amely tételes elszámolás alá esik, annak fedezetét az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 2/D. §-a értelemben az adott hatóanyag országos keretének terhére kell az OEP-nek biztosítania.

A méltányossági támogatások iránti kérelmet a biztosított nyújtja be az OEP Ártámogatási Főosztályára vagy adott esetben az Elemzési, Orvosszakértői és Szakmai Ellenőrzési Főosztályra az alábbi adattartalommal:

- a biztosított Társadalombiztosítási Azonosító Jele (a továbbiakban: TAJ),
- az ellátás (beavatkozás) szakmai indokoltságát alátámasztó egészségügyi dokumentáció,
- az ellátást (beavatkozást) végző egészségügyi szolgáltató megnevezése (Pécsi Tudományegyetem és a Klinika megnevezése), továbbá nyilatkozata a beavatkozás elvégzésének, illetve az orvos szakmai szempontból indokolt ellátásnak a vállalásáról,
- Az érintett gyógyszerekre vonatkozó engedély, illetve a kötelező tartalmi elemeken felül a támogatott indikáció (BNO-kód),
- a támogatott adagolás és az engedély alapján biztosítandó hatóanyag mennyiség milligrammban kifejezve érintett finanszírozási évekre lebontva,
- a támogatott kezelést végző orvos neve, pecsétszáma, az elszámolás során kapcsolattartásra használandó e-mail címe és telefonszáma,
- a támogatott kezelést végző centrum neve (Pécsi Tudományegyetem) és négyjegyű finanszírozási kódja (2912),
- illetve a következő szöveg: "A 9/1993 (IV. 2) Nm rendelet 1/A. számú mellékletében felsorolt hatóanyagok rendelésére jogosult intézmények a méltányossági eljárás keretében az OEP által engedélyezett gyógyszerek felhasználását a megszokott módon, az OEP által működtetett on-line (teteles.oep.hu) rendszeren keresztül jelenthetik az egészségbiztosító felé. A jelentés során az egyedi méltányossági engedélyező határozat alapján külön biztosított adatlapot kell használni. A jelentést a

szokott módon a tárgyhónapot követő hónap 5-ik munkanapjáig köteles az intézmény eljuttatni az e-jelentés keretében az OEP-hez.”

A teteles.oep.hu rendszer OEPADMIN felhasználója (továbbiakban: "oepadmin" – OEP munkatárs) a támogatási igény engedélyezéséről való döntést követően 3 munkanapon belül létrehozza az adott méltányossági engedélyező határozat elszámolását lehetővé tévő adatlapot a rendszerben és erről e-mailben értesíti

- a határozatban nevesített kezelőorvost,
- a határozatban nevesített kezelő centrum intézményi supervisorát,
- a Speciális Finanszírozási Főosztály főosztályvezetőjét,
- a Speciális Finanszírozási Főosztály elszámolásért felelős ügyintézőjét,
- a Speciális Finanszírozási Főosztály keretnyilvántartásért felelős ügyintézőjét (továbbiakban: keretgazda).

Az értesítést követően a "Szakmaspecifikus adatlapok" felületen biztosított adatlapon rögzítendő készítmények jelentésére vonatkozó kötelezettségekre a "Jelentési kötelezettség, elszámolás" fejezetben leírtak a mérvadók.

A méltányossági finanszírozás biztosításához további információkat, kötelezettségeket, valamint teljesítendő feltételrendszert az V. sz. mellékletben szereplő OEP tájékoztató tartalmaz, valamint a méltányossági támogatást engedélyező határozat, melyet a kezelőorvos is tájékoztatásul az OEP-től az elbírálást követően megkap. Az adott készítmény gyógyszer-nagykereskedőnek történő finanszírozása csak ezen feltételek teljesítése mellett biztosított.

## II. Közös rendelkezések

### Felelősségi szabályok

10. § A tételes elszámolás alá eső gyógyszerek kezelőhelyi megrendeléséért, a gyógyszer kezelőhelyen történő átvételéért, a felhasználás nyilvántartásáért és a naprakész kvótakövetésért a kezelőhely igazgatója által írásban megbízott dolgozó (orvos, gyógyszerész, szakdolgozó): a tételes gyógyszer klinikai koordinátor (továbbiakban: TGYKK) felelős. A TGYKK a felhasználás nyilvántartását a kezelőhelyi szabályozás alapján végzi, amelyhez javasolt a VI. sz. mellékletben szereplő táblázat használata. A kezelőhely, a kezelőhely igazgatója által aláírt megbízások másolatát az eljárási rend hatályba lépéstől számított 1 hónapon belül köteles eljuttatni a Gyógyszertárba, valamint a KK GI EBO-ra (VII. sz. melléklet).

11. § A kezelőhelyeken kizárólag a jogszabályi előírásoknak megfelelő szakvizsgával rendelkező szakorvos rendelheti az adott indikációban a tételes elszámolás alá eső gyógyszert. Minden, a felírói körben bekövetkező változásról a kezelőhely igazgatója haladéktalanul írásban tájékoztatja az KKGI EBO-t és a Gyógyszertárat.

12. § Az OEP által elutasított tételek ellentételezésére vonatkozóan az OEP és az intézmény között kötött megállapodás lesz irányadó. Ezen megállapodás lesz iránymutató az OEP által az intézménynek (érintett klinikák és/vagy KK szinten) nyújtott adatszolgáltatás tekintetében is. Ez a megállapodás jelen eljárási rend VIII. sz. mellékletét fogja képezni. Ezen megállapodás hiányában az érintett klinikákat nem terheli fizetési kötelezettség.

Az érvényes OEP szerződéseket a KK OI EIO által üzemeltetett Sharepoint dokumentumtárban érhetőek el a <https://sp.kk.pte.hu/oi/ebo/oepszerzodesek/> címen, EHA kóddal és jelszóval. A Sharepoint hozzáférést a KK GI EBO-tól lehet igényelni.

A Gyógyszertár köteles minden, a klinikáknak kiadásra kerülő, tételes elszámolás alá eső gyógyszerről naprakész nyilvántartást vezetni. A fel nem használt lejárt készítményeket a kezelőhelyeken elkülönítetten kell tárolni, félévente a Gyógyszertárnak átadni, amely gondoskodik az előírás szerinti megsemmisítésről. A készítményekre a GYEMSZI-OGYI által elrendelt forgalmi kivonás esetén a tételes gyógyszer klinikai koordinátorokat értesíti a Gyógyszertár.



A Gyógyszertár dolgozói a 41/2007. (IX. 19.) EüM rendeletben foglaltak alapján ellenőrzést végeznek a tételes elszámolás alá eső gyógyszerek tárolása, kiadása tekintetében is.

### **Felelősségi kör**

13. § (1) a) *Kezelőhelyi felelősség:* A kezelőhelyet érintő tételes elszámolás alá eső gyógyszerek rendelése, dokumentálása és jelentésével kapcsolatos adatok egyeztetése, a jelentés és a hibalista jogszabály szinten meghatározott határidőre történő javítása biztosítása, a kezelőhely igazgatója által meghatározott felelős személy (TGYKK ) feladata az alábbiak szerint:

- A tételes elszámolás alá eső gyógyszerek jelentésével kapcsolatos adatok orvosi dokumentációban, valamint a medikai és OEP rendszerben történő rögzítése az érintett gyógyszerekre vonatkozóan meghatározott szakmai-, finanszírozási protokollok (pl: testsúlyra, kezelési ciklus a felhasznált mennyiséget meghatározó tényezők) feltételei alapján.
- A protokolloktól való eltérés csak abban az esetben fogadható el, amennyiben a kezelőorvos által biztosított szakmai indoklás alapján a KK GI EBO megkéri, és az OEP írásban engedélyezi. Az írásos engedély a jelentéssel egy időben a KK GI EBO-n rögzítésre kerül.
- A kezelőhelyek a gyógyszerek szállítását lebonyolító gyógyszer nagykereskedők által kért időszakos zárókészleteket, illetve a gyógyszereket forgalmazó cégek számára saját gyógyszereik felhasználási adatait a Gyógyszertár illetékes munkatársának ellenjegyzését követően adhatják meg.

b) Az eljárási rend hatálya alá eső gyógyszerek kezelőhelyre történő szállítása során keletkezett kár elszámolása – káreseti jegyzőkönyv alapján – elkülönítetten történik a szállítási szabályzatok szerint. A kezelőhelynek felróható, felróhatóságát megállapító jegyzőkönyv alapján bármilyen eredetű hibából adódó finanszírozási veszteségért a szervezeti egység – kezelőhely – vállal felelősséget.

(2) *Jelentési felelősség az OEP adatlap elszámolási rendszerében:* A tételes elszámolás alá eső gyógyszerekkel kapcsolatos adatszolgáltatási kötelezettség vonatkozásában a kezelőhelyek orvosai teszik meg a jelentést az OEP által üzemeltetett elektronikus adatlap rendszerben a [teteles.oep.hu](http://teteles.oep.hu) címen. Az orvos által felvitt adatok módosítására az e-jelentés elküldéséig van lehetőség, ezt követően az adatlapok módosítása már csak javító rekorddal lehetséges. Amennyiben az orvos a gyógyszer mennyiségét érintő változtatást eszközölt, úgy

köteles a szállítólevélszám feltöltését végző személyt is értesíteni. A finanszírozáshoz közvetlenül kapcsolódó (az adatlapon \*-gal jelzett) adatokat, valamint a gyógyszerész által rögzített adatokat a supervisor javíthatja.

(3) *A gyógyszertár havi összegző, értékelő nyilvántartási és belső, intézményi adatszolgáltatási kötelezettsége:* Az OEP által kijelöltek maradéktalan betartása mellett, a Gyógyszertár a KK tételes finanszírozású gyógyszerekre vonatkozó beszerzéseit és klinikai bontásban a belső-kiadásait havonta, a tárgyhót követő 5. munkanapig a KK GI EBO-nak és a KK általános főigazgató helyettesének megküldi. A kezelőhelyek 2012. március 1. követő időszakról a klinika gyógyszertári felhasználásait összegző aktuális havi jelentés részeként kapják meg a tételes elszámolás alá eső gyógyszerek felhasználási adatait.

(4) A KK GI EBO feladata az OEP által nem finanszírozott tételek kimutatása, számszerűsítése, forint értékének megadása (a Gyógyszertár adatai alapján)

(5) *A KK GI EBO havi összegző, értékelő nyilvántartási és belső, intézményi adatszolgáltatási kötelezettsége:* Az OEP által kijelöltek maradéktalan betartása mellett, a KK GI EBO a készítményekre megállapított kvóta emelésének megindításáról, valamint eredményéről a Gyógyszertárt haladéktalanul tájékoztatja. A KK GI EBO a tételes elszámolás alá eső gyógyszerek jelentését összeveti az OEP által megküldött adatokkal, melyről tájékoztatást küld a kezelőhelyek igazgatója és a Gyógyszertár felé, valamint a kvótafelhasználás alapján az EBO értesíti a magas keret kihasználtságú gyógyszerekről az érintett klinikákat és a Gyógyszertárt.

(6) *Az eljárási rend hatálya alá eső gyógyszereket felhasználó klinika belső, klinikai nyilvántartási kötelezettsége:* Az OEP által kijelöltek maradéktalan teljesítése mellett a kezelőhely igazgatója által elrendeltek szerint helyi, belső klinikai adatnyilvántartást kell vezetni.

14.§ Jelen utasítás 2015. augusztus 14. napján lép hatályba

Pécs, 2015. augusztus 14.



*Dr. Decsi Tamás*

Dr. Decsi Tamás

klinikai főigazgató

## I. sz. melléklet

### OEP adatlap elszámolási rendszerébe tartozó tételes elszámolás alá eső gyógyszerek

#### 2012. február 1-től:

Cimzia, Enbrel, Humira, Mabthera (reumatológiai indikációban), Orencia, Remicade, Roactemra, Simponi, Stelara

#### 2012. március 1-től:

Actilyse, Erbitux. Iressa, Lucentis, Mabcampath, Mabthera (hematológiai indikációban), Tyverb, Velcade, Visudyne, Zevalin

#### 2012. május 1-től:

Replagal, Fabrazyme, Avastin, Atriance, Alimta, Herceptin

#### 2013. május 1-től:

Synagis, Tarceva, Evoltra, Mozobil, Vectibix, Humán Normál Immunglobulin készítmények (Gammanorm, Humaglobin, Hizentra, Intratect, Klovig, Octagam, Privigen, Vivaglobin)

#### 2014.szeptember11-től:

A 9/1993.(IV.2.) NM rendelet 1/A melléklete szerinti intézmények részére a többi tételes készítmény gyakorlatának megfelelően elérhető a humán normál immunglobulin, melynek jelentése a korábbiakkal megegyező módon a teteles.oep.hu online jelentő felületen lehetséges. 2014. szeptember 11-től a 9/1993 (IV.2.) NM rendelet 1/a melléklet 13. pontja szerinti indikációban kizárólag az OEP által természetben biztosított humán normál immunglobulin készítmény használható fel; a pénzügyi keret terhére beszerzett gyógyszerek kizárólag más, ezen indikáción kívüli indikációban kerülhetnek felhasználásra.

#### Az új készítmények jelentésével kapcsolatos gyakorlati tájékoztató:

VECTIBIX	
<b>Hatóanyag</b>	panitumumab
<b>OENO kód</b>	06071
<b>Adatlap száma</b>	ONK 101
<b>Tudnivalók</b>	Az adatlapra a szokott módon lehet jelenteni.
	Az adatlapra rögzíteni visszamenőleg 2013.02.01-től lehetséges.
	A készítmény tételes finanszírozása 2013.05.01-től lép érvénybe.
	2013.05.01 időszaktól megelőzően (2013.02.01-től) az intézményi saját beszerzésű készítmények elszámolására az OEP rendszerén keresztül csak olyan módon van lehetőség, ha az érintett tételekre, a Szállító új szállítólevelet állít ki 2013.05.01, vagy azt követő dátummal.

<b>EVOLTRA</b>	
<b>Hatóanyag</b>	klofarabine
<b>OENO kód</b>	06047
<b>Adatlap száma</b>	ONK 107
<b>Tudnivalók</b>	Az adatlapra a szokott módon lehet jelenteni.
	A klofarabine felhasználást 2013.05.01-től lehet jelenteni.
	A készítmény tételes finanszírozása 2013.05.01-től lép érvénybe.

<b>TARCEVA</b>	
<b>Hatóanyag</b>	erlotinib
<b>OENO kód</b>	06046
<b>Adatlap száma</b>	ONK 103
<b>Tudnivalók</b>	Bontott doboz elszámolására nincs lehetőség (1 dobozt 1 betegnek lehet adni).
	A készítmény tételes finanszírozása 2013.05.01-től lép érvénybe.

<b>MOZOBIL</b>	
<b>Hatóanyag</b>	plerixafor
<b>OENO kód</b>	06067
<b>Adatlap száma</b>	ONK 112 (új adatlap készült)
	A felhasználás jelentése a teteles.oep.hu rendszeren keresztül történik.
	Az új „Primer immunhiányos állapot adatlap”-hoz az egyes felhasználókat 2013. május 1-je után a supervisoroknak kell hozzárendelni.

<b>SYNAGIS</b>	
<b>Hatóanyag</b>	palivizumab
<b>OENO kód</b>	06043
<b>Tudnivalók</b>	A közbeszerzési eljárás sikeresen lezárult, a finanszírozás részleteiről a későbbiekben adunk tájékoztatást.
	A készítmény tételes finanszírozása 2013.05.01-től lép érvénybe.

<b>HUMÁN NORMÁL IMMUNGLOBIN KÉSZÍTMÉNYEK</b>	
<b>Adatlap száma</b>	MAS 906 (új adatlap készült)

**Tudnivalók**

A felhasználás jelentése a teteles.oep.hu rendszeren keresztül történik. Az új „Primer immunhiányos állapot adatlap”-hoz az egyes felhasználókat 2013. május 1-e után a supervisoroknak kell hozzárendelni. A humán normál immunglobulin készítmények a 9/1993 Nm Rendelet rendelkezései alapján tételes finanszírozási körben kizárólag a primer immunhiányos állapotok szubsztitúciós kezelése számolhatók el a Rendeletben nevesített Szolgáltatók részéről. Az ebben az indikációban felhasználásra kerülő készítményekről a szállító vagy a gyártó 2013. május 1, vagy azt követő dátummal új szállítólevelet állít ki, melyet rögzít az adatlap rendszerben. A teteles.oep.hu adatlap rendszeren keresztül lehet a teljesítést jelenteni. Az elszámolás a Szolgáltatók részére kiállított számlák alapján történik, melyeket az adatlapok lezárása után, az E-jelentés elkészítését követően az E-jelentésen keresztül jpg/tif/pdf formátumban kérjük megküldeni a KK OI Egészségbiztosítási Osztály részére.

## II. sz. melléklet

### A Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ szervezeti egységei által alkalmazott tételes elszámolás alá eső gyógyszerek

OENO	Megnevezés	Szakterület
06010	Herceptin (trasztuzumab)	Onkológia
06011	Alimta (pemetrexed)	Tüdőgyógyászat
06013	Iressa (gefitinib)	Tüdőgyógyászat
06014	Erbix (cetuximab)	Onkológia
06032	Replagal (alfa-agalidáz)	Fabry-kór
06036	Avastin (bevacizumab)	Valamennyi érintett szakterület
06036	Avastin (bevacizumab)	Tüdőgyógyászat
06038	Atriance (nelarabin)	Hematológia
06040	Lucentis (ranibizumab)	Szemészet
06029	Eylea (afibercept)	Szemészet
06042	Actilyse (altepláz)	Valamennyi érintett szakterület
06043	Synagis (palivizumab)	csecsemő-gyermekgyógyászat
06046	Tarceva (erlotinib)	Tüdőgyógyászat
06047	Evoltra (klofarabine)	Haematológia
06050	Cimzia (cetrolizumab)	Reumatológia
06051	Enbrel (etanercept)	Bőrgyógyászat
06051	Enbrel (etanercept)	Reumatológia
06052	Humira (adalimumab)	Bőrgyógyászat
06052	Humira (adalimumab)	Gastroenterológia
06052	Humira (adalimumab)	Reumatológia
06053RE	Remicade (infiximab)	Bőrgyógyászat
06053RE	Remicade (infiximab)	Gastroenterológia
06053RE	Remicade (infiximab)	Reumatológia
06053IF	Inflectra (infiximab)	Bőrgyógyászat
06053IF	Inflectra (infiximab)	Gastroenterológia
06053IF	Inflectra (infiximab)	Reumatológia
06054	Roactemra (tocilizumab)	Reumatológia
06055	Simponi (golimumab)	Reumatológia
06056	Stelara (usztekinumab)	Bőrgyógyászat
06057	Orencia (abatacept)	Reumatológia
06058	Mabthera (rituximab)	Hematológia
06058	Mabthera (rituximab)	Reumatológia
06058	Mabthera (rituximab)	ANCA-vasculitis
06060	Velcade (bortezomib)	Hematológia
06061	Tyverb (lapatinib)	Onkológia
06067	Mozobil (plerixafor)	Haematológia
06071	Vectibix (panitumumab)	Onkológia
06044GN	Gammanorm	Valamennyi érintett szakterület
06044HG	Humaglobin	Valamennyi érintett szakterület
06044HI	Hizentra	Valamennyi érintett szakterület
06044IT	Intratect	Valamennyi érintett szakterület
06044KV	Klovig	Valamennyi érintett szakterület
06044OC	Octagam	Valamennyi érintett szakterület
06044PR	Privigen	Valamennyi érintett szakterület
06044VG	Vivaglobin	Valamennyi érintett szakterület



#### **IV. sz. melléklet**

### **Speciális szerződési feltételek tételes finanszírozású gyógyszerek szállítására vonatkozóan**

A tételes finanszírozás alá eső gyógyszerek szállítóival kötendő, külön erre a célra irányuló megállapodások speciális szerződéses követelményeinek rögzítése – a jogi véleményezést követően – még nem történt meg, pótlása kívánatos.

A korábbi szállítási szerződés tervezeteket a jogi véleményezés után nem írta alá az egyetem, azzal az indoklással, hogy a közbeszerzési eljárás lefolytatását követően az OEP és beszállítók között kötött szerződés értelmében a beszállítók meghatározott keretszámig kötelesek a PTE által megrendelt gyógyszereket leszállítani, a PTE kötelezettsége, hogy az OEP felé elszámoljon a felhasznált mennyiségekkel.

Ennek alapján a PTE és a beszállítók között nem keletkezik olyan jogviszony, amely alapján a PTE bármilyen elszámolással, vagy kifizetéssel tartozna a beszállítóknak. Közöttük kizárólag a szállítással kapcsolatos részletszabályokat lehetne meghatározni, az OEP és a beszállítók között létrejött szerződés ismeretében.



## Tájékoztató

### a tételes elszámolás alá eső hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek méltányossági támogatás keretében történő finanszírozására

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban Ebtv.) 26.§ (1) bekezdésének c) pontja szerint az egészségbiztosító – az E. Alap költségvetésében meghatározott keretek között – méltányosságból a társadalombiztosításba még be nem fogadott, támogatással nem rendelhető allopátiás gyógyszer, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer, gyógyászati segédeszköz árához, valamint a méltányosságból már támogatott gyógyászati segédeszköz javítási díjához támogatást nyújthat.

Amennyiben az engedélyező határozat olyan hatóanyagot érint, amely tételes elszámolás alá esik, annak fedezetét az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 2/D. §-a értelemben az adott hatóanyag országos keretének terhére kell biztosítani

Az előző bekezdésben leírt méltányossági támogatások iránti kérelmet is az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (továbbiakban OEP) Ártámogatási Főosztályára kell benyújtani.

- Ezen gyógyszerekre vonatkozó engedély, a kötelező tartalmi elemeken felül, tartalmazza: a támogatott indikációt (BNO-kód);
- a támogatott adagolást és az engedély alapján biztosítandó hatóanyag mennyiséget milligrammban kifejezve érintett finanszírozási évekre lebontva;
- a támogatott kezelést végző orvos nevét, pecsétszámát, az elszámolás során kapcsolattartásra használandó e-mailcímét és telefonszámát;
- a támogatott kezelést végző centrum nevét és négyjegyű finanszírozási kódját;
- illetve a következő szöveget:

*„A 9/1993 (IV. 2) Nm rendelet 1/A mellékletében felsorolt hatóanyagok rendelésére jogosult intézmények a méltányossági eljárás keretében az OEP által engedélyezett gyógyszerek felhasználását a megszokott módon, az OEP által működtetett on-line (teteles.oep.hu) rendszeren keresztül jelenthetik az egészségbiztosító felé. A jelentés során az egyedi méltányossági engedélyező határozat alapján külön biztosított adatlapot kell használni. A jelentést a szokott módon a tárgyhónapot követő hónap 5-ik napjáig köteles az intézmény eljuttatni az e-jelentés keretében az OEP-hez.”*

A teteles.oep.hu rendszer OEPADMIN felhasználója (továbbiakban oepadmin) a döntést követően 3 munkanapon belül létrehozza az adott méltányossági engedélyező határozat elszámolását lehetővé tévő adatlapot a rendszerben és erről e-mailben értesíti

- a határozatban nevesített kezelőorvost,
- a határozatban nevesített kezelő centrum intézményi supervisorát,
- a Speciális Finanszírozási Főosztály főosztályvezetőjét,
- a Speciális Finanszírozási Főosztály elszámolásért felelős ügyintézőjét,
- a Speciális Finanszírozási Főosztály keretnyilvántartásért felelős ügyintézőjét (továbbiakban keretgazda).

Az adott hatóanyagot tartalmazó termék OEP-es keretgazdája 1 munkanapon belül a méltányossági engedélyező határozat adatai alapján elkülöníti az adott készítmény intézményi keretéből a szükséges mennyiséget a kezelést végző centrum számára és erről e-mailben tájékoztatja

- a kezelést végző centrum vezetőjét/kapcsolattartóját,
- a kezelést végző centrum tekintetében illetékes Területi Hivatal kapcsolattartóját,
- az adott készítmény tekintetében illetékes Szakmai Kollégiumi Tagozat vezetőjét/kapcsolattartóját, valamint
- az adott készítmény szállítójának kapcsolattartóját.

A szükséges mennyiség elkülönítése során a keretgazda kezelésként egész kiszerezési egységekre kerekíti a felhasználni tervezett gyógyszer mennyiségét.

Amennyiben a méltányossági engedélyező határozat adatai alapján szükséges mennyiség az adott készítményből nem áll rendelkezésre, az keretátcsoportosítást kezdeményez az adott készítmény tekintetében illetékes Szakmai Kollégiumi Tagozatnál. A továbbiakban a keretátcsoportosítások során szokásos módon kell eljárni.

A méltányossági engedélyező határozat alapján végzett kezeléseket a kezelő orvos a [teteles.oep.hu](http://teteles.oep.hu) rendszerben a kezelést követő 3 napon belül az egyedi méltányossági adatlapon rögzíti, majd a továbbiakban az intézmény a tételes elszámolás alá eső hatóanyagot tartalmazó gyógyszereknél szokásos módon jár el, azaz a jelentést a szokott módon a tárgyhónapot követő hónap 5-ik napjáig köteles eljuttatni az e-jelentés keretében az OEP-hez. Az OEP a szokásos havi elszámolás keretében számolja el a felhasznált gyógyszert az adott készítmény tekintetében érvényes szállítói szerződés szabályai szerint a készítményt biztosító szállítóval. Az elszámolásról a kezelést végző centrumot a szokásos módon a havi visszaigazoló listán keresztül tájékoztatja.

A méltányossági engedélyező határozat alapján folytatott kezelésekről az OEP Speciális Finanszírozási Főosztálya negyedévente beszámolót készít, melyben a támogatott indikációk (BNO-kód), a támogatott készítmény hatóanyag neve, adagolása és az engedély alapján biztosítandó hatóanyag mennyisége milligrammban kifejezve érintett finanszírozási évekre lebontva, a támogatott kezelést végző centrum neve és négyjegyű finanszírozási kódja kerül feltüntetésre.

**VI.sz. melléklet**

Száll.lev.sz.	Bev.biz.sz.	Bev.dát.	Bevét db	Beadott db	Gy.sz.	Bead.dát.	TAJ	Lejelentve	Lejelentett sz.l.sz.	Szállító Maradv.	Elszámolás / Hibalista

**VII. sz. melléklet**

**MEGBÍZÁS TÉTELES ELSZÁMOLÁSÚ GYÓGYSZER**

**RENDELÉSÉRE, KEZELÉSÉRE, JELENTÉSÉRE**

(Tételes Gyógyszer Klinikai Koordinátor)

Meghatalmazom,

..... (név)	..... (beosztás)	,illetve
..... (név)	..... (beosztás)	

,hogy a ..... kezelőhely tételes elszámolású gyógyszerrendeléseit az Egyetemi Gyógyszertárnak **leadja, a tételes elszámolású gyógyszereket kezelje.**

A megbízás az alábbi időtartamra vonatkozik: .....

Meghatalmazom,

..... (név)	..... (beosztás)	,illetve
..... (név)	..... (beosztás)	

,hogy a ..... kezelőhely tételes elszámolású gyógyszerek **jelentési kötelezettségét koordinálja.**

A megbízás az alábbi időtartamra vonatkozik: .....

Pécs, 201... év ..... hó ..... nap

Meghatalmazó  
Klinika Igazgató

Meghatalmazott

## **VIII. sz. melléklet**

### **OEP-KK megállapodás a tételes finanszírozású gyógyszerekre vonatkozóan**