

Az emberi erőforrások minisztere**.../2013. (.....) EMMI rendelete****a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet módosításáról**

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés *c)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *b)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 73. § *b)* pontjában meghatározott feladatkörében eljáró nemzetgazdasági miniszterrel egyetértésben – a következőket rendelem el:

1. §

A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: R.) 25. §-a a következő (10) bekezdéssel egészül ki:

„(10) Azok az 1-es típusú cukorbetegség, akik a 2013. május 1-jét megelőzően hatályos EÜ100 2. és EÜ100 3. pontok alapján nem jogosultak analóg inzulin készítmény alkalmazására, de kórtörténetük alapján korábban jogosultak voltak ilyen készítmény alkalmazására, a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet módosításáról szóló .../2013. (...) EMMI rendelettel megállapított EÜ100 2. és EÜ100 3. pontjában foglalt indikációk teljesülése esetén jogosultak analóg inzulin készítmény alkalmazására, függetlenül attól, hogy korábban álltak-e legalább 3 hónapig humán intenzifikált inzulinkezelés alatt.”

2. §

(1) Az R. 2. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

(2) Az R. 3. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

3. §

Ez a rendelet 2013. május 1-jén lép hatályba.

1. melléklet a .../2013. (...) EMMI rendelethez

1. Az R. 2. számú melléklet EÜ100 2. pont „TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:” része helyébe a következő rendelkezés lép:

„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Legalább 3 hónapig humán intenzifikált inzulinkezelés alatt álló (naponta három vagy több alkalommal inzulinkezelésre szoruló) 1-es vagy 2-es típusú diabetesben szenvedő cukorbeteg részére, amennyiben a beállított terápia ellenére megfelelő szénhidrátanyagcsere-háztartást ($HbA1c < 8,0\%$) nem lehetett elérni, vagy megfelelő életmód-terápia mellett az étkezés után 60–90 perccel mért posztprandriális vércukorszint érték havonta négy alkalommal meghaladja a 10,0 mmol/l értéket, vagy havonta legalább 3 alkalommal – az orvosi dokumentációban feltüntetett – korrekciót igénylő hypoglikæmia jelentkezik.

Három hónapnál rövidebb ideig humán intenzifikált inzulinkezelés alatt álló cukorbeteg részére, ha legalább egy – az orvosi dokumentációban feltüntetett – súlyos (az elhárításhoz külső segítséget igénylő) hypoglikæmia jelentkezik.

2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg esetében a gyógyszer alkalmazása egy év után csak akkor folytatható, amennyiben a szakorvosi javaslat kiállítását megelőző három – legalább kéthavonta mért – $HbA1c$ értéke közül kettő 8,0% alatt van. (A gyógyszer alkalmazása a $HbA1c$ értéktől függetlenül akkor is folytatható, ha a betegnek legalább egy – az orvosi dokumentációban feltüntetett – súlyos, az elhárításhoz külső segítséget igénylő hypoglikæmiás eseménye volt.)

A fenti feltételek alapján végzett kezelést követően, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg esetében

– legalább egy évig humán intenzifikált inzulinkezelés alatt álló (naponta három vagy több alkalommal inzulinkezelésre szoruló) cukorbeteg részére, amennyiben a beállított terápia ellenére megfelelő szénhidrátanyagcsere-háztartást ($HbA1c < 8,0\%$) nem lehetett elérni, vagy megfelelő életmód-terápia mellett az étkezés után 60–90 perccel mért posztprandriális vércukorszint érték havonta négy alkalommal meghaladja a 10,0 mmol/l értéket, vagy havonta legalább 3 alkalommal – az orvosi dokumentációban feltüntetett – korrekciót igénylő hypoglikæmia jelentkezik.

– legalább fél évig az Eü50 6/d. pont alapján kezelt cukorbeteg részére, amennyiben a szakorvosi javaslat kiállítását megelőzően legalább két hónap különbséggel mért $HbA1c$ értéke közül kettő 8,0% alatt van.

A kezelés további fenntartására a fenti szabályok vonatkoznak.”

2. Az R. 2. számú melléklet EÜ100 3. pont „TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:” része helyébe a következő rendelkezés lép:

„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Legalább 3 hónapig humán intenzifikált inzulinkezelés alatt álló (naponta három vagy több alkalommal inzulinkezelésre szoruló) 1-es vagy 2-es típusú diabetesben szenvedő cukorbeteg részére, amennyiben a beállított terápia ellenére megfelelő szénhidrátanyagcsere-háztartást

(HbA1c<8,0%) nem lehetett elérni, vagy havonta legalább 3 alkalommal – az orvosi dokumentációban feltüntetett – korrekciót igénylő hypoglikaemia jelentkezik.

Három hónapnál rövidebb ideig humán intenzifikált inzulinkezelés alatt álló cukorbeteg részére, ha legalább egy – az orvosi dokumentációban feltüntetett – súlyos (az elhárításhoz külső segítséget igénylő) hypoglikaemia jelentkezik.

2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg esetében a gyógyszer alkalmazása egy év után csak akkor folytatható, amennyiben a szakorvosi javaslat kiállítását megelőző három – legalább kéthavonta mért – HbA1c értéke közül kettő 8,0% alatt van. (A gyógyszer alkalmazása a HbA1c értéktől függetlenül akkor is folytatható, ha a betegnek legalább egy – az orvosi dokumentációban feltüntetett – súlyos, az elhárításhoz külső segítséget igénylő hypoglikaemiás eseménye volt.)

A fenti feltételek alapján végzett kezelést követően, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg esetében

– legalább egy évig humán intenzifikált inzulinkezelés alatt álló (naponta három vagy több alkalommal inzulinkezelésre szoruló) cukorbeteg részére, amennyiben a beállított terápia ellenére megfelelő szénhidrátanyagcsere-háztartást (HbA1c<8,0%) nem lehetett elérni, vagy havonta legalább 3 alkalommal – az orvosi dokumentációban feltüntetett – korrekciót igénylő hypoglikaemia jelentkezik.

– legalább fél évig az Eü50 6/d. pont alapján kezelt cukorbeteg részére, amennyiben a szakorvosi javaslat kiállítását megelőzően legalább két hónap különbséggel mért HbA1c értéke közül kettő 8,0% alatt van.

A kezelés további fenntartására a fenti szabályok vonatkoznak.”

3. Az R. 2. számú melléklete a következő EÜ100 57. ponttal egészül ki:

„EÜ100 57.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Hosszútávú, elsődleges vagy másodlagos megelőzésként folyamatos alvadásgátló kezelés szükségessége esetén, legalább 3 hónapos – megszakítás nélküli – Eü90% 4/a1., 4/b1. vagy 4/c1. indikációs pontok szerinti járóbeteg-ellátás keretében történő terápia folytatásaként a kockázat fennállásának idejére

- amennyiben K-vitamin antagonisták adása ellenjavallt vagy K-vitamin antagonisták adása mellett legalább grade II. súlyosságú gastro-intestinalis vagy hepaticus mellékhatás, vasculitis, cumarin necrosis, blue toe syndroma, normális vasforgalmi adatok mellett jelentkező kifejezett hajhullás, INR érték alapján - nem túlادagolásból adódó - vérzés kialakulása esetén
- splanchicus vagy vena hepatica thrombosis esetén
- malignus daganatos betegségben járulékos thrombogén tényező jelenléte esetén (korábbi vénás thromboemboliás epizód, immobilitas, hormontherápia, angiogenezis-gátló, thalidomid vagy lenalinomid kezelés) vagy a daganat, áttét esetleg nyirokpangás által okozott érkompresszió jelenléte esetén
- terhességben
 - hosszútávú K-vitamin antagonistával végzett kezelés folytatásaként, vagy ha az előzményben provokáló tényező nélkül vagy terhesség során kialakult vénás thromboembolia szerepel

- amennyiben a családi anamnézisben pozitív és ismert homozygota F V Leiden vagy homozygota F II G20210A pontmutáció, kombinált örökletes thrombosiskészség, klinikai és laboratóriumi definíciónak megfelelő antifoszfolipid betegség van

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Belgyógyászat	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Hematológia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Kardiológia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Klinikai onkológia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Neurológia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Sebészet	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Szülészeti-nőgyógyászat	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Tüdőgyógyászat	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Urológia	javasolhat és írhat
Háziorvos	Megkötés nélkül	javaslatra írhat

SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12 hónap

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot): Z298, D689, I260, I269, I48H, I749, I829, I871, O223

2. melléklet a .../2013. (...) EMMI rendelethez

Az R. 3. számú melléklet EÜ50 6/d. pont „SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE:” részében a „12 hónap” szövegrész helyébe a „6 hónap” szöveg lép.