

## Árva gyógyszerek Magyarországon (Pfliegler prof.)

• Klasszikus ártámogatás (Eü90)	6 db
• Intézményi felhasználás (tétéles)	4 db
• Egyedi méltányosság	13+8 db
• Fekvőbeteg egyedi	6 db
• Speciális fekvőbeteg	1 db

---

## Árva gyógyszerek kutatásának támogatása

Főleg információ áramlás elősegítése, a betegszervezetek szorgalmazzák a speciális programok indítását. A kutatás támogatása fiatal kutatók támogatása alapítványi és pályázati forrásokból.

## A terápiához való hozzáférés

Az engedélyezés és befogadás gyorsítása az információáramlás gyorsításával. A GYEMSZI-OGYI részt vesz a CAVOMP-ban, a MOCA csatlakozás folyamatban van. A GYEMSZI-OGYI és EMA kapcsolat rendeltetésszerű és élő.

A gyógyszerkasszát az OEP koordinálja, szakértők állandó meghívásával, illetve a betegszervezetek is részt vesznek egy-egy megbeszélésen. (pl. RIROSZ)

**A szakértői, kezelői központok a betegszervezeteken keresztül terjesszék ki a tájékoztatást a lehetséges terápiá(k)ról.**

## Engedélyezés előtti alkalmazás

Rendszeres és többsíkú (elektronikus hírlevél, konferencia stb.) tájékoztatás szükséges. Mo. betartja az EU vonatkozó ajánlásait. Ha az igény nagyobb, mint a kínálat, irányelv nincs a betegek kiválasztására, nem is volna etikus, esetleg életkor, várható életkor/túlélés vehető figyelembe.

A betegszervezetek bevonása ilyen programokba alapvetően információáramlással, beteg-orvos klubok, szakmai konferenciákon reprezentáns meghívásával lehetséges.

## Off-label use

Az off-label use egyedi mérlegelést igényel. A beteg recept alapján megvásárolhatja a készítményt. Pontos dokumentálás, átláthatóság, elektronikus nyilvántartás szükséges, GYEMSZI-OGYI-nál kidolgozott eljárásrend van. „Feltételes engedélyezés” eljárása és „ideiglenes terápiás protokoll” felállítása vonatkozik ide. Néhány beteget érintő esetekben természetesen „protokoll” nem szükséges, illetve személyre szabott.

## Gyógyszerbiztonság

Szorosabb ellenőrzés és a kedvezőtlen reakciók pontos jelentése szükséges, mivel az off-label use sokszor a betegek kérésére, kísérleti jelleggel történik. A GYEMSZI-OGYI megfelelő osztálya gyűjti ezeket az adatokat. Feed-back szükséges, és a nemzetközi best-practice alkalmazása.