

AZ ELŐADÁS AZ ELŐADÓ SAJÁT
ISMERETÉT TÜKRÖZI A HATÁLYOS
JOGSZABÁLYOKRA TEKINTETTEL

Major ópiátok használatának speciális szempontjai, jogi szabályozása

2023.04.19.
Dr. Kismarton Judit

,

“Pain-relief treatment is a fundamental human right.”

M. A. Somerville

Pain relief is a human right

Asian Pac.J.Cancer Prev. **2010**. Apr. 11. Suppl.
1:97-101

Studies of cancer patients' pain control consistently reveal that up to half of patients receive inadequate analgesia and 30% do not receive appropriate drugs for their pain.

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV tv. 6.§.

Minden betegnek joga van sürgős szükség esetén az életmentő, illetve a súlyos vagy maradandó egészségkárosodás megelőzését biztosító ellátáshoz, valamint fájdalmának csillapításához és szenvedéseinek csökkentéséhez.

MAJOR ÓPIÁTOK

Az elnevezés az orvosi szaknyelvben használatos, (*használatos még un. Erős opiat, vagy kábító fájdalomcsillapító elnevezés*) míg a jogi nomenklatúra **fokozottan ellenőrzött szerek** néven szerepelteti. Ehhez képest a nem gyógyszerrendelésre vonatkozó, de orvosi célú hasznosítás, használat esetén a kábítószer és pszichotróp anyag elnevezés szerepel.

Fokozottan ellenőrzött szernek tekintendő

A kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról 66/2012. (IV. 2.) Korm. Rendelet . 1. számú mellékletének K1, K2 jegyzékében felsorolt kábítószerek, és P2 jegyzékében szereplő pszichotróp anyagok gyógyszeralapanyagként, és az ezeket az anyagokat tartalmazó gyógyszerkészítmények.

**E JOGSZABÁLYT HATÁLYON KÍVÜL HELYEZTÉK
2023.01.01. NAPJÁVAL.**

78/2022. (XII. 28.) BM rendelet az ellenőrzött anyagokról

fokozottan ellenőrzött szer:

a BM rendelet 1. melléklet K1 és K2 jegyzékén, a
BM rendelet 2. melléklet P2 jegyzékén szereplő
anyagok gyógyszeralapanyagként, valamint az
ezeket az anyagokat tartalmazó gyógyszerek,

(HATÁLYOS 2023.01.02. NAPJÁTÓL.)

K1 jegyzék:

a teljesség igénye nélkül

- morphine/morfin (inj., orális retard készítmények)
- hydromorphone /hidromorfon
- fentanyl /fentanil
- alfentanyl, alfa-metilfentanyl. remifentanyl
- methadone
- Codoxime,
- Levorfanol
- Ópium,
- oxymorphone, oxycodone, petidin
- thebain

K2 Jegyzék

kodein,
dextropropoxiphene,
dihidrokodeine,
etilmorfin,
norcodein,
propiram

P2 jegyzék (teljesség igénye nélkül)

- Amphetamine
- GHB
- Ketamin
- Metamfetamin
- Buprenorphin

***A fokozottan ellenőrzött
szerek*** rendelését, a
**43/2005. (X. 15.) EüM.
rendelet** szabályozza.

FOGALMAK ISMERTETÉSE

A **43/2005. (X. 15.) EüM rendelet** külön nevesíti a házi orvos, a szakorvos és az orvos fogalmát.

orvos: a házi orvoson **kívül** minden fokozottan ellenőrzött szert felíró orvos, fogorvos és állatorvos;

házi orvos, házi gyermekorvos (a továbbiakban: házi orvos): az egészségügyről szóló 1972. évi II. törvény végrehajtásáról szóló 16/1972. (IV. 29.) MT rendelet 13/A. §-a szerinti az az orvos, aki kizárólag jogosult a 6. § (1) bekezdése szerinti fokozottan ellenőrzött szert rendelni. Amennyiben a beteg nem rendelkezik Társadalombiztosítási Azonosító Jelet igazoló okmánnyal, az a házi orvos, akinek ellátási területén a beteg tartózkodási helye van;

Szakorvos: aki jogosult rendelni azon fokozottan ellenőrzött szert, amelynek rendelésére kizárólag az alkalmazási előírás javallatának megfelelő szakterületre vonatkozó szakvizsgával rendelkező orvos jogosult. (pl. traumatológus, reumatológus, idegsebész, ortopédus, ortopéd-traumatológus)

Kire terjed ki a rendelet

E rendelet hatálya kiterjed az egészségügyi szolgáltatóknál a fokozottan ellenőrzött szerekkel végzett tevékenységekre, valamint a 10. §-ban szabályozott, a külföldre távozó vagy külföldről érkező betegek fokozottan ellenőrzött szerrel történő ellátására.

A betegek a fokozottan ellenőrzött szereket kizárólag a nevükre szóló orvosi vény alapján, saját felhasználás céljából birtokolhatják, tárolhatják és alkalmazhatják.

A nem házi orvos és a nem szakorvos egy vényen egyszeri alkalommal maximálisan 15 napra elegendő mennyiségben írhat fel ellenőrzött szert.

Adott esetben, akár két alkalommal is rendelhet maximum 15 napra elegendő ellenőrzött szert azzal, hogy a kiszerezésre figyelemmel kell lennie.

(pl. de nem kizárólag: onkológus, vagy nem daganatos fájdalom esetén pl reumatológus)

Háziorvos

Amennyiben a betegnek előreláthatólag 30 napnál hosszabb időn át folyamatosan vagy ismétlődően fokozottan ellenőrzött szerre van szüksége, ennek rendelésére - a jogszabályban foglalt kivétellel - **kizárólag a háziorvos** jogosult.

Háziorvos már az első vényírás alkalmával 30 napi mennyiséget felírhat azzal, hogy az értesítőt köteles kitölteni és a beteggel azt a patikába elküldi.

Mi az értesítő?

Értesítő a gyógyszerár részére fokozottan ellenőrzött szer rendeléséről *

A házi orvos neve, címe, telefonszáma:

1. Az értesítő azonosítója:

2. A beteg neve:

3. Kora, TAJ száma:

4. Lakcíme:

5. * Ezen Értesítő szerinti első vény házi orvos általi kiállításának dátuma:

6. * Rendelt fokozottan ellenőrzött szer neve, hatáserőssége:

7. Adagolása:

8. Gyógyszertárból történő kiadás várható gyakorisága (max. 30 nap):

9. Egy alkalommal rendelt mennyiség:

10. * A fokozottan ellenőrzött szer kiadására a beteg által megjelölt gyógyszerár:

11. * Rendelkezés a korábbi, azonos vagy más fokozottan ellenőrzött szerre vonatkozó értesítő(k)ről:

A korábbi értesítő azonosítója.....

A lejáratig érvényben marad Érvénytelen

A korábbi értesítő azonosítója.....

A lejáratig érvényben marad Érvénytelen

A korábbi értesítő azonosítója.....

A lejáratig érvényben marad Érvénytelen

dátum aláírás

P. H.

Új értesítőt kell kiállítani ha:

- a betegnek három hónapot meghaladóan is szüksége van az ellenőrzött szerre;
- az előzőleg rendelt adagnál nagyobb vagy kevesebb mennyiségű ellenőrzött szerre van folyamatosan szüksége;
- az első vagy előző alkalommal rendelt fokozottan ellenőrzött szer helyett vagy amellett más fokozottan ellenőrzött szerre van szükség.

A beteg **vagy hozzátartozója** a vényeket és az
Értesítőt az általa választott – a rendelet 1.
számú melléklet 10. pontja szerinti -
gyógyszertárnak adja át.

A rendelt mennyiség a 30 napra elegendő adagot nem haladhatja meg, *kivéve* a

R.10. § (2) bekezdésében foglalt esetet, amikor is legfeljebb 90 napra elegendő mennyiségben írhat fel fokozottan ellenőrzött szert. (külföldre történő utazás)

Módosította: 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 24. § a).

Külföldre távozó beteg gyógyszerrel történő ellátásáa

Ha a fokozottan ellenőrzött szerrel történő kezelés alatt álló személy elhagyja Magyarország területét és utazásának időtartama nem haladja meg a 3 napot, személyes poggyászában a kezeléséhez elegendő mennyiségű fokozottan ellenőrzött szert a háziorvosa által kitöltött 3/A. számú melléklet szerinti igazolás birtokában vihet magával.

Minden fokozottan ellenőrzött szerre külön igazolást kell kiállítani. Fokozottan ellenőrzött szer tartalmú injekciós vagy infúziós készítményt - a (2) bekezdésben foglalt kivétellel - a beteg nem vihet ki az országból.

Fokozottan ellenőrzött szer tartalmú injekciós vagy infúziós készítményt, illetve a 3 napot meghaladó, legfeljebb 90 napig terjedő utazási időtartamra a beteg kezeléséhez elegendő mennyiségű fokozottan ellenőrzött szert saját felhasználási céllal az országból kivinni csak az **OGYÉI nyilvántartásba vételét követően lehet.** A háziorvos a fokozottan ellenőrzött szer rendelésekor a vényen feltünteti az OGYÉI nyilvántartásba vételi számát.

FIGYELEM

Fokozottan ellenőrzött szert alkalmazó beteg figyelmét célszerű felhívni arra, hogy a célországba beviheti-e a gyógyszert.

- Fokozottan ellenőrzött szerek rendelésénél az orvos a vényen, a készítmény hatáserősségét arab számmal és **kézírással történő rendelés esetén** betűvel kell feltüntetni.
- A rendelt - adagolási egységben (például: tableta, ampulla, tapasz) kifejezett - adagot római számmal és betűvel, latin nyelven kell feltüntetni.

A vényen a fokozottan ellenőrzött szer adagolására vonatkozó utasítást egyértelműen kell megadni. A „**szükség esetén**” utasítás csak a napi maximális adag feltüntetésével alkalmazható. (Figyelem! Javasolt a pontos utasítást megadni!!)

Az ellenőrzött szert orvosi rendelvényre a felírást követő 5. munkanapon túl nem lehet kiadni.

A határidőbe a felírás napja nem számít.

A rendeléskor a mindenkor hatályos és jóváhagyott alkalmazási előírásban foglaltak az irányadók azzal, de indokolt esetben mind az **adagolás gyakorisága**, mind pedig **az egyszeri adag mennyisége esetében** attól el lehet térni.

Van e maximális adagja a fokozottan ellenőrzött szernek?

Általában nincs.

A megfelelő adag az, ami a beteg fájdalmának a csillapításához szükséges a fájdalom típusától függően monoterápiában, vagy más szerekkel együtt adagolva.

Alkalmazási előírástól való eltérés esetén:

- ha az orvos a vényen e kifejezett szándékát a vényen felkiáltójellel, aláírással és olvasható bélyegzőlenyomattal ellátja.
- **elektronikus vény esetében a jelölés a vényíró szoftver segítségével elektronikusan történik.**

A folyamatosan fokozottan ellenőrzött gyógyszer kizárólag ugyanabban a közforgalmú patikában váltható ki, amelyet a beteg első alkalommal saját maga megjelölt, és akinek a felírt vényt és az Értesítőt átadta.

Ez nem vonatkozik sem a soron kívüli, ún. statim rendelésre (pl. áttöréses fájdalom esetén, vagy ambulancián azonnali dózis emelés esetén)!

Bár ezt a beteg bárhol kiválthatja, célszerű javasolni, hogy ugyanott váltsa ki, ahol a rendszeresen felírt kábítószer.

Amennyiben a beteg már értesítővel rendelkezik, és hétvégére esne a következő vény kiállítása, abban az esetben a hétvégét megelőző napon kiállított vényt a patika köteles kiszolgálni, tekintettel arra, hogy a vény a kiállítása napján már érvényes, s ennél fogva kiváltható. Jogszabályból levezethető, hogy a gyógyszertár a vényt érvényességi ideje alatt köteles elfogadni.

Daganatos megbetegedés okozta fájdalom esetében a major analgetikumok jelentős hányada 100 százalékos társadalombiztosítási támogatással rendelhető. A rendeléshez nincs szükség szakorvosi javaslatra, **nincs szükség hatósági engedélyre**, de 30 napon túli **rendszeres** rendelésre csak a háziorvos jogosult.

A degeneratív nagyízületi, illetve gerincbetegségek súlyos, más szerekekkel nem befolyásolható fájdalmának kezelésére az EÜ90.25 pont alatti készítmények 90%-os támogatással a „szakorvosok” vagy felírhatják, vagy javaslatot írhatnak, ami alapján a háziorvos jogosult felírni az adott készítményt.

Degeneratív indikációban használható BNO kódok

M16.9, (coxarthrosis)

M17.9, (tárdizületi arthrosis)

M19.90, (arthrosis)

M47, (spondylosis)

M48 (pl.csont és porc daganat, gerinccsatorna szűkület)

M51.00, (lumbalis és más intervetebrális discus rendellenesség myelopathiával)

M51.10, (lumbalis és más intervetebrális discus rendellenesség radiculopathiával)

M54.40 (lumbago ischiassal)

Szakorvosok

- idegsebészet,
- ortopédia-traumatológia,
- ortopédia,
- traumatologia,
- reumatologia

szakképesítéssel rendelkező orvos/ok

A NEAK honlapján Eü90 25. pont alatt felsorolt fokozottan ellenőrzött gyógyszert rendelni vagy javasolni a szakorvos, míg a háziorvos a szakorvos által adott javaslat alapján megkötés nélkül jogosult javaslatra rendelni a fokozottan ellenőrzött szert.

44/2004 EüM r. alapján (3) A vényen - a (3a) bekezdésben foglalt eltéréssel - az orvosnak fel kell tüntetni:

- szakorvosi javaslatra rendelhető gyógyszer esetén a szakorvosi javaslatot adó orvos **orvosi bélyegzőjének számát**, valamint a **szakorvosi javaslat** keltét.
- Beiktatta: 45/2008. (XII. 3.) EüM rendelet 1. § (2). Jelölését módosította: 38/2009. (XI. 6.) EüM rendelet 2. § (1).

A gyógyszert kiadó gyógyszerár köteles a
visszaszolgáltatott fokozottan ellenőrzött szert
visszavenni.

Módosította: 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 24. § a)

Felhasznált Irodalom:

- 2005.évi XCV. z emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról
- 1979. évi 25. törvényerejű rendelet a pszichotróp anyagokról szóló, Bécsben az 1971. évi február hó 21. napján aláírt egyezmény kihirdetéséről
- 1965. évi 4. törvényerejű rendelet a New-Yorkban, 1961. március 30-án kelt Egységes Kábítószer Egyezmény kihirdetéséről
- 66/2012. (IV. 2.) a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról
- 43/2011(III.23.) Korm. rendelet a doppingellenes tevékenység szabályairól
- 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről
- 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról
- 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszertári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről
- **78/2022. (XII. 28.) BM rendelet az ellenőrzött anyagokról**
- **1997. évi CLIV törvény az Egészségügyről**

Köszönöm a figyelmet

Tisztelettel
Kismarton Judit