

*melléklet a 51122-.../2012/JOGI előterjesztéshez*

## **Az emberi erőforrások minisztere**

**..../2012. (....) EMMI rendelete**

### **egyes gyógyszerekkel, gyógyászati segédeszközökkel és orvostechikai eszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról**

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (6) bekezdés a) és b) pontjában, valamint az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (5) bekezdés c) pont ca) alpontjában kapott felhatalmazás alapján – az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 73. § c) pontjában meghatározott feladatkörében eljáró nemzetgazdasági miniszterrel egyetértésben – az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § d) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 2. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés o) pontjában és (5) bekezdés c) pont cd) alpontjában kapott felhatalmazás alapján az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § d) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 3. alcím tekintetében 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 73. § b) pontjában meghatározott feladatkörében eljáró nemzetgazdasági miniszterrel egyetértésben – az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § b) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 4. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés g) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § d) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

az 5. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés f) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § d) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 6. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés j) és r) pontjában kapott felhatalmazás alapján az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § d) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 7. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján az egyes miniszterek, valamint a

Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § d) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,  
a 8. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés c) és 83. § (4) bekezdés n) pontjában, valamint a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés n) és l) pontjában kapott felhatalmazás alapján – 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 – az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § b) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva  
a 9. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés c) és f) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § d) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,  
a 10. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés j) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § d) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva  
a következőket rendelem el:

**1. A népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet módosítása**

**1. §**

A népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 1. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

**2. Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) EüM rendelet módosítása**

**2. §**

Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) EüM rendelet (a továbbiakban: 23/2002. EüM rendelet) 20/B. §-a következő g) ponttal egészül ki:

*(Ezen alcím alkalmazásában:)*

„g) koordináló vizsgálatvezető: többközpontú vizsgálat esetén a vizsgálat egészéért felelős vezető.

**3. §**

(1) A 23/2002. EüM rendelet 20/R. § (3) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(3) A díj összege:*

„b) a külön jogszabály szerinti orvostechnikai eszközök beavatkozással nem járó vizsgálatának engedélyezése és a vizsgálati terv lényeges módosítása engedélyezése esetében 370 000 Ft, egyéb módosítás esetében 80 000 Ft;”

(2) A 23/2002. EüM rendelet 20/R. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A díj az igazgatási szolgáltatást nyújtó engedélyező hatóság bevétele. A (3) bekezdés a) pontjában foglalt díj 46%-a a GYEMSZI, 54%-a az ETT TUKEB bevétele. A (3) bekezdés b) pontjában foglalt engedélyezésért és a vizsgálati terv lényeges módosítása engedélyezésért befizetett díj 80 %-a az ETT-TUKEB 20 %-a az EEKH bevétele. A (3) bekezdés a) pontjában említett módosítás díja az eljáró engedélyező hatóságok között egyenlő arányban oszlik meg. A (3) bekezdés b) pontjában említett egyéb módosítás díja az EEKH-t illeti.”

#### 4. §

A 23/2002. EüM rendelet a 20/S. §-t követően a következő alcímmel és 20/T. §-sal egészül ki:

##### ***„Orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos beavatkozással nem járó vizsgálatok***

20/T. § (1) Orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos beavatkozással nem járó vizsgálatok esetén a 20/F§-20/S § rendelkezéseit a következő eltérésekkel kell alkalmazni:

(2) Az vizsgálati engedély iránti kérelmet két példányban kell benyújtani az engedélyezőnek, melynek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a vizsgálat címe, protokollszáma,
- b) a vizsgálat státusza,
- c) a vizsgálatról és a tárgyat képező orvostechnikai eszközzel kapcsolatos nyilatkozatok.

(3) A vizsgálatról kapcsolatban a megbízó nyilatkozatot állít ki, amely magában foglalja a következőket:

- a) a vizsgálat vezetőjének neve, elérhetősége (telefon, fax),
- b) a vizsgálatot végző vállalkozás, intézmény neve, címe,
- c) a vizsgálat magyarországi vezetőjének neve, elérhetősége (telefon, fax),
- d) az eszköz gyártójától a vizsgálatot végző vállalkozásnak szóló meghatalmazás, ha a vizsgálatot nem maga a gyártó végzi,
- e) a vizsgálat megkezdésének tervezett időpontja,
- f) a vizsgálat tervezett időtartama,
- g) a vizsgálat tervezett helye,

(4) Az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban a megbízó nyilatkozatot állít ki, amely magában foglalja a következőket:

- a) a termék és rendeltetésszerű alkalmazásának általános ismertetése:

- aa) az eszköz neve, fantázianeve, gyári típuszáma,
- ab) az alkalmazni kívánt eszköz egyedi azonosítója, sorozatszám,
- ac) az eszköz orvostechikai voltának bemutatása (a definíció szerint),
- ad) az eszköz kockázati osztályba sorolása és annak a vonatkozó szabályokból történő levezetése,
- ae) a szándékolt alkalmazási cél leírása,
- af) a szándékolt alkalmazási cél elérését befolyásoló tényezők felsorolása,
- ag) az alkalmazás ellenjavallatai/kizáró tényezői,
- ah) az alkalmazással kapcsolatos figyelmeztetések, szükséges elővigyázatosság, a működés alapelveinek leírása,
- ai) a tervezett variánsok általános leírása, azok azonosító adatai;
- b) tervrajzok, a tervezett gyártási módszerek, különös tekintettel a sterilizálásra, valamint alkatrészek, részegységek, áramkörök rajzai:
- ba) fizikai leírása,
- bb) műszaki adatai,
- bc) sematikus/kapcsolási rajza, képe/fényképe;
- c) az említett terveknek, illetve az eszköz működésének a megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok:
- ca) az eszköz kialakítása során alkalmazott szabványok jegyzéke,
- cb) az eszközre vonatkozó, de nem alkalmazott szabványok jegyzéke és azon megoldások leírása, melyek segítségével az alapvető követelmények vonatkozó előírásainak teljesítése a szabványtól eltérően elérhető,
- cc) az eszköz tervdokumentációjának és kivitelének ellenőrzése és jóváhagyásának módja,
- cd) az eszköz más eszközhez való rendeltetésszerű csatlakoztatásának feltételei, műszaki és biztonsági követelményei, alkalmazásának egyéb feltételei és korlátai;
- d) a kockázatelemzés eredményei és a teljes mértékben vagy részben alkalmazott honosított harmonizált szabványok jegyzéke, valamint azon megoldásoknak a leírása, melyeket e rendelet 3. címében foglalt követelményeknek a kielégítése érdekében alkalmaztak, amennyiben a honosított harmonizált szabványokat nem alkalmazták;
- e) amennyiben az eszköz integráns részét alkotja valamely gyógyszer alkotóelem, gyógyszernek minősülő anyag vagy humán vérszármazék, ezek biztonságos voltának, minőségének, és hasznosságának értékelésére elvégzett vizsgálatok adatai, figyelembe véve az eszköz rendeltetését;
- f) amennyiben az eszköz állati eredetű szövet felhasználásával készült, a fertőzés kockázatának csökkentése érdekében az ezzel kapcsolatban megtett kockázatkezelési intézkedések;
- g) a konstrukciós számítások, ellenőrzések, valamint műszaki vizsgálatok eredményei;
- h) a vizsgálati alannal, vagy a kezelővel üzemszerűen érintkező részek érintkezésének módja, felülete, ideje, a felhasznált anyag (anyagok) biokompatibilitás igazolása, biztonsági adatlapja
- i) a sterilításra és a sterilizálási eljárásra vonatkozó követelmények és azok biztosításának módja,
- j) címke,
- k) használati útmutató,
- l) gyártói megfelelőségi nyilatkozat illetve amennyiben az eszköz kapcsán indokolt a megfelelőségértékelési tanúsítvány

(5) A vizsgálatra vonatkozó adatok és dokumentumok magukban foglalják a következőket:

- a) vizsgálat terve:
- aa) a vizsgálat célja (a hatékonyság vizsgálata szempontjából),
- ab) a vizsgálati cél elérésének pontos, objektív meghatározása,

- ac) a vizsgálati módszer ismertetése (például: kettős vak, randomizált stb.),
- ad) a vizsgálati eljárás ismertetése,
- ae) a vizsgálat eredményét befolyásoló tényezők (például: más betegség),
- af) a vizsgálat kiértékeléséhez szükséges adatlapminta, algoritmus, írásos utasítás,
- ag) utánkövetési terv,
- ah) a vizsgálat elvégzésének tudományos, orvosi, műszaki indoklása,
- ai) a vizsgálatban résztvevők kiválasztásának feltételei,
- aj) a vizsgálatban résztvevők számának meghatározása és indoklása,
- ak) a vizsgálat tárgyát képező eszközök azonosító adatai,
- al) a vizsgálatban résztvevő egyéb, a vizsgálat tárgyát nem képező, CE megfelelőségi jelöléssel rendelkező eszközök azonosító adatai,
- am) a vizsgálatban résztvevő egyéb, a vizsgálat tárgyát nem képező, CE megfelelőségi jelöléssel nem rendelkező eszközök azonosító adatai annak részletes bemutatásával, hogy a vizsgálat biztonsága hogyan biztosítható,
- an) kockázatelemzés és kockázatértékelés, a valószínűsíthető kockázatok és mellékhatások részletes felmérése, kiküszöbölésük vagy csökkentésük módja,
- ao) a tervezett teljesítőképesség és a valószínűsíthető kockázatok és mellékhatások aránya elfogadhatóságának elemzése, indoklása,
- ap) a vizsgálatot végző személyzet végzettségét igazoló okiratok másolata,
- aq) beteginformáció és a beleegyező nyilatkozat,
- ar) váratlan esemény bekövetkezése esetén követendő eljárás, értesítendők listája, értesítés határideje,
- as) a vizsgálat leállításának kritériumai,
- at) a vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónak a kártérítés fedezetére a kutatási tevékenység megkezdését megelőzően a kutatásokra vonatkozó, a kockázatoknak megfelelő felelősségbiztosítási szerződésének visszaigazolása,
- au) a kutatás tárgyi és személyi feltételei.
- b) a vizsgáló, a vizsgálatvezető, az egészségügyi szolgáltató, illetve a megbízó közötti, a beavatkozással nem járó vizsgálatra irányuló szerződés másolata.

(6) A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie, hogy a gyártási eljárás során olyan termékeket hozzon létre, melyek megfelelnek a (4) bekezdés g) pontja szerinti dokumentációnak. A gyártónak engedélyeznie kell ezen intézkedések hatásosságának értékelését, illetve – ha az szükséges – ellenőrzését.

(7) E §-ban foglalt eljárás tekintetében a 20/G. § rendelkezéseit nem kell alkalmazni.”

## 5. §

A 23/2002. EüM rendelet 3. melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

## 6. §

A 23/2002. EüM rendelet

a) 1. § (1) bekezdésében a „készítmény klinikai vizsgálata” szövegrész helyébe a „készítmény és orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálata” szöveg,

- b) 20/E. § (1) bekezdés b) pontjában a „vizsgálatvezetők” szövegrész helyébe a „koordináló vizsgálatvezető” szöveg,
- c) 20/E. § (1) bekezdés f) pontjában az „az egészségügyi szolgáltató vezetőjéhez intézett 2. számú melléklet szerinti bejelentés másolatát;” szövegrész helyébe az „a kérelmező nyilatkozatát arra vonatkozólag, hogy a 2. számú melléklet szerinti bejelentést megtette;” szöveg,
- d) 20/H. § (7) bekezdésében az „a 20/M. §-ban” szövegrész helyébe az „az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 19. §-ában” szöveg,
- e) 20/O. § (3) bekezdésében a „GYEMSZI” szövegrész helyébe a „Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: GYEMSZI)” szöveg,
- f) 20/R. § (3) bekezdés b) pontjában az „a külön jogszabály szerinti orvostechnikai eszközök” szövegrész helyébe az „az orvostechnikai eszközök beavatkozással nem járó vizsgálata” szöveg, lép.

## 7. §

Hatályát veszti a 23/2002. EüM rendelet

- a) 20/Q. §-ában az „és (5) bekezdésének c) pontját” szövegrész.

### **3. 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 módosítása**

## 8. §

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: 32/2004. ESZCSM rendelet) 5. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A tételes elszámolásba besorolt hatóanyagok körét az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú melléklete tartalmazza.”

## 9. §

A 32/2004. ESZCSM rendelet 6. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A különkeretes, valamint a tételes elszámolásba besorolt hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek esetében a százalékos támogatás mértéke a közbeszerzési eljárás során meghatározásra kerülő támogatás alapjául elfogadott ár 100%-a.”

## 10. §

(1) A 32/2004. ESZCSM rendelet 8. § (2) bekezdés c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Hatóanyag alapú fix csoportba vonhatóak az azonos hatóanyagú, azonos alkalmazási módú, azonos hatásereőségű és hatástartamú gyógyszerek. A hatóanyag alapú fix csoport megképezhető minden olyan esetben, amikor)*

„c) az utolsó alkalommal meghatározott referencia ár közzétételét megelőző hat hónapot vizsgálva az adott csoport – ideértve a csoportba tartozó, de az időszak alatt támogatásból kizárt, illetve a nyilvántartásból törölt gyógyszerek forgalmát is - féléves

ca) összforgalmi részesedése minden támogatási jogcímet figyelembe véve a 250 000 DOT-ot, vagy

cb) támogatás kiáramlása minden támogatási jogcímet figyelembe véve a 100 millió forintot meghaladja.”

(2) A 32/2004. ESZCSM rendelet 8. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A nem egyenértékű készítmények, illetve a nyilvántartásból törölt készítmények a referencia készítmény vagy a referencia ár meghatározásánál, illetve a forgalmi részesedés megállapításánál nem kerülnek beszámításra. Amennyiben napi terápiás költségük a referencia készítmény napi terápiás költségénél magasabb, a referencia készítmény napi terápiás költségéhez rendelt támogatási összeget kapják. Ellenkező esetben a referencia készítmény támogatásának százalékos mértékét kapják.”

## 11. §

(1) A 32/2004. ESZCSM rendelet 10. § (1a) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1a) Azon hatóanyag alapú fix csoportok esetén, amelyek az első fixesítési eljárást követően bármilyen jogcímen legalább 3 alkalommal már kialakításra kerültek, a fix csoportok képzésére a 10/A. § szerint félévente kerül sor.”

(2) A 32/2004. ESZCSM rendelet 10. § (1b) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1b) Azon terápiás fix csoportok esetén, amelyek az első fixesítési eljárást követően legalább 3 alkalommal már kialakításra kerültek, a fix csoportok képzésére a 10/A. § szerint félévente kerül sor.”

## 12. §

A 32/2004. ESZCSM rendelet a következő 10/F. §-sal egészül ki:

„10/F. § Amennyiben egy preferált készítménnyel kapcsolatosan átmeneti termékhiányt jelentenek be, vagy a preferált készítménnyel történő folyamatos ellátás nem biztosított, vagy a gyógyszerészeti hatóság részéről minőségi kifogással kapcsolatos forgalomból való kivonás

történik, az adott forgalomba hozatali engedély jogosultjának az adott hatóanyagot tartalmazó minden gyógyszer esetében két évig preferált státusz nem biztosítható.

### 13. §

A 32/2004. ESZCSM rendelet a következő 10/G. §-sal egészül ki:

„10/G. § (1) A 3. számú melléklet EÜ90 4/a–4/e indikációs pontjai alapján támogatott készítmények támogatását az OEP a 10/A. § szerinti eljárással egyidőben a (2)-(5) bekezdés szempontjai alapján félévente felülvizsgálja.

(2) Az (1) bekezdésben foglalt felülvizsgálati eljárás keretében az OEP február 1-jén és augusztus 1-jén értesíti az eljárásban érintett termékek forgalomba hozatali engedélyének jogosultját, forgalmazóját, hogy hivatalból eljárást indított, tájékoztatást ad a (3) bekezdés szerint kialakított csoportokról, és felhívja az ügyfeleket, hogy amennyiben árváltoztatással kívánnak élni, úgy azt február és augusztus 20. napjáig van lehetőségük az OEP honlapján működtetett nyilvántartásba felfeztetni. A megtett árajánlatok az árváltoztatásra nyitva álló határidő lejártát követő első munkanapon válnak nyilvánossá. Ezt követően az OEP öt munkanapon belül honlapján közzéteszi a felülvizsgált készítményeknek a felülvizsgálatban megállapított új támogatását és az (1) bekezdés szerinti indikációs pontokba történő besorolását.

(3) Az (1) bekezdés szerinti felülvizsgálatban azonos csoportba kerülnek azok a készítmények, amelyek a finanszírozott indikációs körben orvosszakmai szempontok alapján – az OGYTT véleményének figyelembe vételével – egyaránt választhatóak a korábban kezelésben nem részesülő beteg részére. A csoportképzés során meghatározásra kerül indikációs pontonként és készítményenként a támogatás alapjául szolgáló terápiás egység, és annak mértéke, hogy az adott készítmény hány napra elegendő terápiás egységet tartalmaz. Ezek alapján kerül meghatározásra a készítmény közfinanszírozás alapjául elfogadott bruttó fogyasztói árából számított napi terápiás költség. Ennek során figyelembe kell venni a gyógyszer alkalmazási előírását és a DDD-t.

(4) Az OEP az adott indikációs körben a készítmények (1) bekezdés szerinti indikációs pontokba történő besorolását terápiás költség, és forgalmi részesedés alapján végzi. Az OEP az intézkedést megelőző 4 hónap átlagában DOT tekintetében a márkanéven belül 10%-ot elért készítmények közül a (3) bekezdés szerint számított, az adott indikációs körben legalacsonyabb terápiás költségű készítményt és az adott márkanév adott csoportba tartozó valamennyi támogatott készítményét április 1-jétől, és október 1-jétől az adott indikációs körben elsőként választandó készítmények közé sorolja be. A csoport minden más készítménye a már megkezdett kezelések folytatására szolgáló indikációs pontra sorolódik be.

(5) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a (2) bekezdés szerinti árváltoztatáskor az adott gyógyszer vonatkozásában nyilatkozni köteles az OEP felé, hogy a gyógyszerrel való folyamatos betegellátást biztosítja.”

### 14. §

(1) A 32/2004. ESZCSM rendelet 14. § (1) bekezdés h)-j) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:



*(A gyógyszer befogadásának egyéb feltételei:)*

„h) több hatóanyagot is tartalmazó inhalációs gyógyszerformájú készítmény a támogatásba akkor fogadható be egyszerűsített eljárással, ha a kombinációs készítmény valamennyi monokomponense azonos forgalomba hozatali engedély jogosult által forgalmazott, és támogatott, valamint fogyasztói ára nem haladja meg az azonos forgalomba hozatali engedély jogosult által forgalmazott monokomponenseket tartalmazó, a kombinációs készítmény hatáserősségéhez és kiszereléséhez legközelebb álló hatáserősségű és kiszerelésű már támogatott forma fogyasztói áron számolt egységnyi hatóanyagárának a monokomponens kombinációban lévő hatóanyagmennyiségére számított összegét;

i) az orális és inhalációs kombinációs készítmények támogatása nem haladhatja meg a termék hatáserősségéhez és kiszereléséhez legközelebb álló hatáserősségű és kiszerelésű, terápiásan megfelelő mennyiségű monokomponensek támogatásának a monokomponens kombinációban lévő hatóanyagmennyiségére számított összegét, amennyiben mindegyik monokomponens támogatott;

j) a g) és h) pont szerinti befogadások esetén az OEP a határozatában megjelöli a közfinanszírozás alapjául elfogadott ár és a támogatási összeg számítása során figyelembe veendő készítményeket és fix csoportokat;”

(2) A 32/2004. ESZCSM rendelet 14. § (1) bekezdése a következő k) ponttal egészül ki:

*(A gyógyszer befogadásának egyéb feltételei:)*

„k) amennyiben az e) és f) pont alapján az első generikum a már elsőként a támogatási rendszerbe vont azonos hatóanyagú gyógyszer termelői áránál legalább 60%-kal alacsonyabb áron került befogadásra, úgy az ez után a támogatási rendszerbe kerülő további gyógyszerek az első generikumnál alacsonyabb áron kerülhetnek be a támogatási rendszerbe.”

(3) A 32/2004. ESZCSM rendelet 14. § (2) bekezdése a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Gyógyszer támogatásának egyéb feltételei:)*

„a) az orális és inhalációs kombinációs készítmények támogatása nem haladhatja meg a termék hatáserősségéhez és kiszereléséhez legközelebb álló hatáserősségű és kiszerelésű, terápiásan megfelelő mennyiségű monokomponensek támogatásának a monokomponens kombinációban lévő hatóanyagmennyiségére számított összegét, amennyiben mindegyik monokomponens támogatott;”

## 15. §

A 32/2004. ESZCSM rendelet a következő 19/A. §-sal egészül ki:

„19/A. § Amennyiben a tételes elszámolásba besorolásra váró hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek támogatásba történő befogadása vagy a tételes elszámolásba már besorolt hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek támogatási feltételeinek módosítása jogszabály módosítását

igényli az OEP az érintett gyógyszerekkel kapcsolatos javaslatát negyedévente, minden negyedév első munkanapjáig megküldi az egészségbiztosításért felelős miniszternek. Az OEP javaslatának figyelembevételével, a javaslat megérkezését követő 30 napon belül az egészségbiztosításért felelős miniszter által kijelölt 3 fő, az államháztartásért felelős miniszter által kijelölt 2 fő, az OEP főigazgatója által kijelölt 2 fő valamint a GYEMSZI főigazgatója által kijelölt 2 fő szakértőkből álló bizottság javaslatot tesz az egészségbiztosításért felelős miniszter számára az érintett gyógyszerek támogatásával kapcsolatos feltételekre.”

## **16. §**

A 32/2004. ESZCSM rendelet 25. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Az egyes gyógyszerekkel, gyógyászati segédeszközökkel és orvostechikai eszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról szóló ..../2012. (...) EMMI rendelet 3. mellékletével megállapított 2. számú mellékletben és 4. mellékletével megállapított 3. számú mellékletben foglaltakat azzal kell alkalmazni, hogy a 2013. január 31-én és azt megelőzően felírt vények azok érvényességi ideje alatt kiválthatóak és az így beváltott vények elszámolhatóak a hatálybalépést megelőző napon hatályos szabályok szerint.”

## **17. §**

A 32/2004. ESZCSM rendelet

- a) 10/B. §-ában az „orális” szövegrészek helyébe az „orális és inhalációs” szöveg,
- b) 12. § (1) bekezdésében a „130/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet” szövegrész helyébe a „16/2012. (II.16.) Korm. rendelet” szöveg,
- b) 22. § (1) bekezdés c) pontjában a „g) pontja” szövegrész helyébe a „g) és h) pontja” szöveg, lép.

## **18. §**

- (1) A 32/2004. ESZCSM rendelet 2. számú melléklete a 3. melléklet szerint módosul.
- (2) A 32/2004. ESZCSM rendelet 3. számú melléklete a 4. melléklet szerint módosul.
- (3) A 32/2004. ESZCSM rendelet 5. számú melléklete a 6. melléklet szerint módosul.

## **19. §**

A 32/2004. ESZCSM rendelet 3. számú melléklete az 5. melléklet szerint módosul.

## **20. §**

Hatályát veszti a 32/2004. ESZCSM rendelet

- a) 4. § (2) bekezdésében a „(különkeretes gyógyszer)” szövegrész,
- b) 8. § (6) bekezdés d) pontja,
- c) 8. § (6) bekezdés e) pontjában a „támogatási jogcímenként” szövegrész.

#### **4. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet módosítása**

### **21. §**

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: 44/2004. ESZCSM rendelet) 1. § (1) bekezdése a következő b) ponttal egészül ki:

*(E rendelet alkalmazásában orvosi rendelvény a külön jogszabályban meghatározott űrlap, amely a gyógyszert rendelő orvos közleménye a gyógyszert kiadó vagy elkészítő gyógyszerész, valamint külön jogszabályban meghatározott esetben a gyógyszerkiadó szakasszisztens számára. Orvosi rendelvénynek minősül:)*

„b) megrendelőlap.”

### **22. §**

A 44/2004. ESZCSM rendelet a következő 9/A. §-sal egészül ki:

„9/A. § (1) Megrendelőlapot az orvos az egészségügyi tevékenységének végzése során betegellátásra felhasznált gyógyszerek rendeléséhez használhat.

(2) Megrendelőlapon forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer vagy magisztrális gyógyszerkészítmény rendelhető.

(3) Egy megrendelőlapon egyszerre többféle gyógyszer is rendelhető. A megrendelőlapon fel kell tüntetni a gyógyszereket rendelő orvos nevét, pecsétjének azonosítható lenyomatát, sajátkezű aláírását, a gyógyszerfelhasználás célját, azon személyek számát, akik ellátására a gyógyszert rendelték, a gyógyszert felhasználó intézmény, vállalkozás megnevezését, címét, a rendelés dátumát. A megrendelőlapon fel kell tüntetni a rendelt gyógyszer megnevezését, ideértve a gyógyszerformát is, valamint – amennyiben a készítmény több hatáserősségben van forgalomban – a hatáserősségét és a gyógyszer összmenyiségét.”

### **23. §**

A 44/2004. ESZCSM rendelet 12. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Egy megrendelőlapra többféle gyógyszer is kiadható.”

### **24. §**

A 44/2004. ESZCSM rendelet 18. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Gyógyszer csak a felhasználhatósági időtartamán belül adható ki, úgy, hogy a kiadás napjától számítva az előírt adagolás figyelembevételével a teljes kiadott gyógyszer mennyiség felhasználhatósága biztosított legyen a lejáratí időn belül.”

## 25. §

A 44/2004. ESZCSM rendelet a „Záró rendelkezések” alcímet megelőzően a következő alcímmel és 22/A.-22/C. §-okkal egészül ki:

### ***„Alap szintű gyógyszerészí gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés***

22/A. § (1) A gyógyszerek kiszolgáltatása során a gyógyszerésznek és a gyógyszerész szakmai felügyelete alatt a gyógyszert expedáló szakembernek biztosítania kell a gyógyszerbiztonság, az ellátásbiztonság, a megfelelő minőségű szolgáltatás és a költség-hatékonyság érvényesülését.

(2) A gyógyszerek kiadása során nyújtott egészségügyi szolgáltatás keretében a gyógyszertárban végzett valamennyi gyógyszerkiadás esetében gyógyszerbiztonsági ellenőrzést kell végezni a beteg számára egy időben kiadott gyógyszerek vonatkozásában.

(3) A gyógyszerbiztonsági ellenőrzés keretében a gyógyszerész, illetve a gyógyszerész szakmai felügyelete alatt a gyógyszert expedáló szakember az alkalmazott gyógyszerek tekintetében

a) részletes betegtájékoztatót ad;

b) a klinikailag jelentős interakciókat feltárja;

c) azonos hatóanyagú, de eltérő nevű gyógyszerek párhuzamos szedésével járó kockázatokra felhívja a figyelmet, ha a beteg helyettesíthető hatóanyagot tartalmazó gyógyszert alkalmaz;

d) a beteget tájékoztatja a lehetséges betegség megelőzési módokról;

e) felderíti a betegnél jelentkező mellékhatásokat;

f) ismételt gyógyszerkiváltás esetén kérdésekkel vizsgálja a beteg együttműködését.

22/B. § A gyógyszerbiztonsági ellenőrzés során a gyógyszerek kiadását kizárólag gyógyszerész végezheti, illetve a gyógyszerkiadási folyamatba gyógyszerész bevonása szükséges:

a) a gyógyszerek egyidejű kiadásakor klinikailag jelentős interakció észlelése esetén, vagy

b) olyan gyógyszer esetén, amelynek előzetes alkalmazása során a beteg klinikailag jelentős mellékhatást tapasztalt,

c) párhuzamos gyógyszer alkalmazásának veszélye fennáll, illetve beteg-együttműködési hiány azonosított,

d) nemzetközi szabadnéven történő gyógyszerrendelés esetén, vagy

d) a beteg kérésére, vagy

e) a gyógyszerértári szakasszisztens kezdeményezésére.

22/C § A gyógyszerész a beteg részére a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés keretében biztosítja a kiadásra, valamint korábban kiváltásra kerülő gyógyszerek tekintetében a gyógyszerelési problémák felmérését, és annak megoldására történő javaslat tételét.”

## 26. §

A 44/2004. ESZCSM rendelet

- a) 1. §-ában a „gyógyszerkiadó” szövegrész helyébe a „gyógyszertári” szöveg,
- b) 4. § (1), (3) és (4) bekezdésében a „fekvőbeteg-gyógyintézet” szövegrész helyébe a „fekvőbeteg ellátást végző intézmény” szöveg,
- c) 4. § (7) bekezdésében a „Fekvőbeteg-gyógyintézeti” szövegrész helyébe a „Fekvőbeteg ellátást végző intézményben történő” szöveg,
- d) 4. § (7) bekezdésében a „fekvőbeteg-gyógyintézeti” szövegrész helyébe a „fekvőbeteg ellátást végző intézményben történő” szöveg,
- e) 5. § (1) bekezdés b) pontjában a „fekvőbeteg gyógyintézetektől” szövegrész helyébe a „fekvőbeteg ellátást végző intézménytől” szöveg,
- f) 7. § (3) bekezdés g) pontjában az „aláírását” szövegrész helyébe, az „aláírását vagy kézjegyét” szöveg,
- g) 12. § (1) bekezdésében a „vényre” szövegrész helyébe a „vényre, vagy megrendelőlapra” szöveg,
- h) 13. § (2)-(3) bekezdésében, 18. § (2) bekezdésében, 21. § (1), (3) és (5) bekezdésében a „gyógyszerész” szövegrész helyébe a „gyógyszer kiadója” szöveg,
- i) 16. § (3) bekezdés a) pontjában a „(P2)” szövegrész helyébe a „(P2, P4)” szöveg,
- j) 17. §-ában a „vagy” szövegrész helyébe az „és” szöveg,
- k) 22. § (2) bekezdésében a „3” szövegrész helyébe az „5” szöveg lép.

## 27. §

Hatályát veszti a 44/2004. ESZCSM rendelet

- a) 7. § (11) bekezdésében az „– a különleges, két példányos rendelvénnyhez kötött gyógyszerek kivételével –,” szövegrész,
- b) 12/A. § b) pontja,
- c) 16. § (1) bekezdése,
- d) 19. § (1) bekezdésében a „megkezdésének napján, illetve annak” szövegrész.

## 5. A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet módosítása

## 28. §

A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: 53/2004. ESzCsM rendelet) 2. § (2) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(E rendelet alkalmazásában)*

„a) *felszabadítás*: a beérkezett gyógyszer nagykereskedelmi felszabadítása, azaz az a tevékenység, amely során a raktárba beérkezett gyógyszer minőségét gyógyszer gyártási engedéllyel rendelkező szervezet minőségbiztosítás érdekében meghatalmazott személye által kibocsátott felszabadítási - gyógyszeranyag esetén minőségi – bizonylat és a szállítási lánc megfelelőségét igazoló dokumentumok alapján a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: GYEMSZI) által kiadott gyógyszer-

nagykereskedelmi tevékenység folytatására jogosító engedély jogosultjának (a továbbiakban: nagykereskedő) minőségbiztosításért felelős személye (a továbbiakban: felelős személy) értékelte és megállapította, hogy a termék

aa) az előírt minőségnek és az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében vagy

ab) valamely tagállam hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatósága által kiadott forgalomba hozatali engedélynek megfelel;”

## **29. §**

(1) Az 53/2004. ESzCsM rendelet 3. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A nagykereskedelmi engedély jogosultja közvetlenül a lakosság részére csak orvosi oxigént és a folyamatos ambuláns peritoneális dialízishez alkalmazott dializáló oldatokat (ún. CAPD oldatokat) szolgáltatathat ki. A közvetlen lakosság részére történő kiszolgáltatáskor a nagykereskedőnek alkalmaznia kell a gyógyszer lakossági kiszolgáltatására irányadó szabályokat. A nagykereskedő egészségügyi szolgáltatónak, gyógyszertárnak és a gyógyszertáron kívüli forgalmazónak csak nagykereskedelmi felszabadításon átesett gyógyszer szállíthat ki.”

(2) Az 53/2004. ESzCsM rendelet 3. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) A nagykereskedő biztosítja, hogy a nagykereskedelmi tevékenységét a helyes forgalmazási gyakorlatnak megfelelően végzi.”

## **30. §**

(1) Az 53/2004. ESzCsM rendelet 5. § (1) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(A tevékenységi engedély kiadása iránti kérelmet a GYEMSZI-hez kell benyújtani. a kérelemnek tartalmaznia kell)*

„b) a székhely, a telephely vagy telephelyek címét, pontosan megnevezve a létesítményeket, ahol a kérelmező a nagykereskedelmi tevékenységet folytatni kívánja;”

(2) Az 53/2004. ESzCsM rendelet 5. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:-

„(3) A GYEMSZI a határozat meghozatala előtt helyszíni szemlét tart, amely során megvizsgálja, hogy a kérelmező rendelkezik-e a nagykereskedelmi tevékenység gyakorlásához szükséges személyi és tárgyi feltételekkel, valamint megfelelő dokumentációs és minőségbiztosítási rendszerrel. A GYEMSZI az engedélyt akkor adja meg, ha a kérelmező a helyszíni szemle során feltárt és hiánypótlási felhívásban rögzített hiányosságokat megszüntette.”

## **31. §**

Az 53/2004. ESzCsM rendelet 6. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

„(1) A nagykereskedő a tevékenységét szüneteltetheti, amelynek tényéről – a szüneteltetés időtartamának megjelölésével – annak megkezdését megelőzően legalább 30 nappal köteles értesíteni a GYEMSZI-t. A nagykereskedő a tevékenységének a szünetelést követő újbóli megkezdését megelőzően legalább 30 nappal köteles értesíteni a GYEMSZI-t.”

### **32. §**

Az 53/2004. ESzCsM rendelet 9. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A nagykereskedő a raktárból kiszállított termékről felszabadítási, illetve minőségi bizonylatot köteles biztosítani a megrendelő részére. Szállításkor mellékelni kell egy olyan dokumentumot is, amely tartalmazza a kiszállítás időpontját, a gyógyszer nevét és gyógyszerformáját, gyártási számát, lejáratát, a kiszállított mennyiséget, továbbá a nagykereskedő nevét és címét. A kiszállított gyógyszer gyűjtőcsomagolását oly módon kell ellátni a nagykereskedő cégjelzésével, hogy a gyógyszer származási helye azonosítható maradjon.”

### **33. §**

Az 53/2004. ESzCsM rendelet 11. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A nagykereskedő köteles megtekinteni és ellenőrizni a GYEMSZI honlapján lévő, az alaki hibára és a forgalomba hozatali engedély törlésére vonatkozó közleményeket, információkat.”

### **34. §**

Az 53/2004. ESzCsM rendelet 2. számú melléklete a7. melléklet szerint módosul.

### **35. §**

Hatályát veszti az 53/2004. ESzCsM rendelet

a) 14. § (1) bekezdésében a „vagy gyógyszeranyagot” szövegrész,

**6. A fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerértári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X.15.) EüM rendelet módosítása**

### **36. §**

A fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerértári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X.15.) EüM rendelet (a továbbiakban: 43/2005. EüM rendelet)

- a) 1. § m) pontjában a „nyomtatvány” szövegrész helyébe a „kizárólag intézeti gyógyszerárakban alkalmazható nyomtatvány” szöveg,
- b) 3. § (7) és (8) bekezdésében a „vény mindkét példányán” szövegrész helyébe a „vényen” szöveg,
- c) 3. § (9) bekezdésében a „Megrendelőlappal” szövegrész helyébe a „Kizárólag intézeti gyógyszerárban alkalmazható megrendelőlappal” szöveg, lép.

### **37. §**

Hatályát veszti a 43/2005. EüM rendelet 3. § (2)-(3) bekezdése.

## **7. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet módosítása**

### **38. §**

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet (a továbbiakban: 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet) 33. §-a a következő (4a) bekezdéssel egészül ki:

„(4a) A GYEMSZI a gyógyszerek (4) bekezdés szerinti listáját, ha új tények jutnak tudomására felülvizsgálja és szükség szerint módosítja.”

### **39. §**

Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 35. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A forgalomba hozatali engedélyben meghatározottaktól való eltérést - egyes gyártási tételekre vonatkozóan - a GYEMSZI

- a) a gyártási tételnek a forgalomba hozatali engedélytől való eltérését részletesen megjelölő kérelem benyújtását,
  - b) a Gytv. 1. számú mellékletében meghatározott díj megfizetését igazoló bizonylat benyújtását,
  - c) a hivatkozott gyártási tételből származó gyógyszerminta benyújtását,
  - d) a gyógyszer késztermék felszabadítását igazoló bizonylat benyújtását, és
  - e) amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben meghatározottaktól való eltérés engedélyezése a készítmény átsomagolását eredményezi, az átsomagolást végző gyártó hely GMP-tanúsítványának a benyújtását
- követően akkor engedélyezi, ha meggyőződött róla, hogy az a gyógyszer biztonságos alkalmazását nem veszélyezteti.”

### **40. §**

Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet

- a) 36. § (1) bekezdésében a „döntést a Gytv. 17-18. §-ában foglaltak mellett” szövegrész helyébe a „döntés rendelkező részét” szöveg,



lép.

**8. A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendelkezéséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet módosítása**

**41. §**

A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendelkezéséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 4. § (2) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*[A gyógyászati segédeszközök befogadásánál az alábbi gazdasági szempontokat kell figyelembe venni:]*

„a) az eszköz közfinanszírozás alapjául javasolt árát, kihordási idejét, a GYEMSZI által igazolt tartósságát, élettartamát, az eszköz gyártója vagy forgalomba hozója által önként vállalt, az egyes tartós fogyasztási cikkekre vonatkozó kötelező jótállásról szóló rendeletben foglaltaknál kedvezőbb jótállási feltételeket;”

**42. §**

Az R. 10/F. § (3) bekezdése a következő d) ponttal egészül ki

*„(Az OEP a gyógyászati segédeszközt az internetes eszközkatalógusba)*

„d) az eszköz gyártója vagy forgalomba hozója által önként vállalt, az egyes tartós fogyasztási cikkekre vonatkozó kötelező jótállásról szóló rendeletben foglaltaknál kedvezőbb jótállási feltételekre vonatkozó adatokkal;”

*(veszi fel).*

**43. §**

Az R. a következő 10/G. §-sal egészül ki:

„10/G. § Az OEP a Gtv. 33. § (6) bekezdése alapján közzéteszi a támogatott gyógyászati segédeszközök

- a) pontos megnevezését, funkcionális csoportját (alcsoportját) és ISO-kódját,
- b) kisserelését,
- c) közfinanszírozás alapjául elfogadott árát, vagy kölcsönzési napidíját,
- d) támogatási mértékét és támogatási technikáját,
- e) támogatásának nettó összegét,

- f) kihordási idejét és a kihordási időre felírható maximális mennyiségét,
- g) rendelkezési feltételeit (indikáció, szakképesítési és munkahelyi követelmények, az indikációhoz tartozó kiegészítő feltételek és megjegyzések),
- h) közgyógyellátás jogcímén történő rendelkezését,
- i) az eszköz gyártója vagy forgalomba hozója által önként vállalt, az egyes tartós fogyasztási cikkekre vonatkozó kötelező jótállásról szóló rendeletben foglaltaknál kedvezőbb jótállási feltételeket.”

#### **44. §**

(1) Az R. 12. §-a a következő (6b) bekezdéssel egészül ki:

„(6b) A (6) bekezdés a) pontjában foglaltaktól eltérően nem rendelhető a gyógyászati segédeszköz kihordási idejének letelte előtt társadalombiztosítási támogatással ismét az azonos rendeltetésű gyógyászati segédeszköz csoportba tartozó gyógyászati segédeszköz, ha az állapot változásának megfelelően az egyedi méretvétel alapján gyártott eszköz eredeti funkciója alkatrész cserével helyreállítható és ahhoz a biztosított az Ebtv. 26. § (1) bekezdés e) pontja alapján méltányosságból támogatásban részesült.”

(2) Az R. 12. §-a a következő (9)-(10) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Azon gyógyászati segédeszközök körét, amelyek javítási díjához társadalombiztosítási támogatás vehető igénybe, a 22. számú melléklet tartalmazza.

(10) Azoknak a gyógyászati segédeszközöknek a körét, amelyek árához az egészségbiztosító méltányosságból a 10. számú mellékletben meghatározott indikációtól és az ahhoz tartozó kiegészítő feltételektől eltérően támogatást nyújthat, a 23. számú melléklet határozza meg.”

#### **45. §**

(1) Az R. a 8. melléklet szerinti 22. számú melléklettel egészül ki.

(2) Az R. a 9. melléklet szerinti 23. számú melléklettel egészül ki.

#### **46. §**

Hatályát veszti az R. 11. § (1) bekezdésében az „Az OEP a Gtv. 33. § (6) bekezdése alapján a közgyógyellátás keretében rendelhető gyógyászati segédeszközök körét tájékoztató jelleggel közzéteszi.” szövegrész.

## **9. A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet módosítása**

### **47. §**

A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet (a továbbiakban: 41/2007. EüM rendelet) a „Közforgalmú gyógyszertár” alcímet követően a következő 2/A. §-sal egészül ki:

„2/A. § Az egyének egészségük iránti felelősségének erősítése és az egészséges életvitelhez szükséges tudás és készségek elsajátítása érdekében a személyi jogos gyógyszerész által vezetett gyógyszertár közreműködik a részben, vagy egészben állami pénzügyi forrásból biztosított népegészségügyi tevékenységek megvalósításában.”

### **48. §**

A 41/2007. EüM rendelet 31. § (5) bekezdés a) pontja a következő ad) alponttal egészül ki:

*[Az osztályon történő gyógyszertárolás során  
a) biztosítani kell]*

„ad) a tételes elszámolásba besorolt hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek elkülönített és szakszerű”

*(tárolását;)*

### **49. §**

A 41/2007. EüM rendelet 32. §-a a következő (2a)-(2b) bekezdésekkel egészül ki:

„(2a) Amennyiben a beteg tételes elszámolásba sorolt hatóanyagot tartalmazó gyógyszert otthoni alkalmazásra kap meg, úgy a gyógyszer átadásáról az intézeti gyógyszertár nyilvántartást vezet.

(2b) A (2a) bekezdés szerinti nyilvántartásnak legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia:

- a) az átadott gyógyszer pontos megnevezését, hatáserősségét, kisserelését;
- b) az átadott gyógyszer szállítólevelének számát;
- c) az átadást elrendelő orvos nevét, aláírását és osztályát;
- d) a beteg nevét és aláírását.

### **50. §**

A 41/2007. EüM rendelet

- a) 22. § (1) bekezdésében, 30. § (5) bekezdésében és 31. § (1) bekezdésében a „fekvőbeteg-gyógyintézetben” szövegrész helyébe a „fekvőbeteg ellátást végző intézményben” szöveg,
- b) 22. § (2)-(3) bekezdésében, 24. § (3) bekezdésében, 30. § (4) és (6) bekezdésében a „fekvőbeteg-gyógyintézet” szövegrész helyébe a „fekvőbeteg ellátást végző intézmény” szöveg,

- c) 22. § (3) bekezdésében és 30. § (6) bekezdésében a „fekvőbeteg-gyógyintézettel” szövegrész helyébe a „fekvőbeteg ellátást végző intézménnyel” szöveg,  
d) 22. § (4) bekezdésében és 25. § (4) bekezdésében a „fekvőbeteg-gyógyintézetnek” szövegrész helyébe a „fekvőbeteg ellátást végző intézménynek” szöveg lép.

**10. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról szóló 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet módosítása**

**51. §**

(1) Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról szóló 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet (a továbbiakban: 3/2009. EüM rendelet) 7. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Gyógyszerből és egyszer használatos gyógyászati segédeszközből - gyógyszerenként, illetve gyógyászati segédeszközönként - a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosultanként térítésmentes mintaként, a gyógyszer, illetve az egyszer használatos gyógyászati segédeszköz magyarországi értékesítésének megkezdését követően évente legfeljebb két csomagolási egység adható azzal, hogy gyógyászati segédeszköz esetén a két csomagolási egység az egy hónapra szükséges mennyiséget nem haladhatja meg. 0%-osnál magasabb támogatási kategóriába tartozó gyógyszerből, valamint támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközből a gyógyszer és egyszer használatos gyógyászati segédeszköz magyarországi értékesítésének megkezdését követő év vége után térítésmentes minta nem adható.”

(2) A 3/2009. EüM rendelet 7. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Csak olyan gyógyszerből, illetve gyógyászati segédeszközből adható térítésmentesen minta, amelynek felhasználása gyógyászati segédeszközből a lejáratí időn belül, gyógyszerből a mintaadás napjától számítva a javasolt adagolás figyelembevételével a lejáratí időn belül biztosítható.”

**11. Záró rendelkezések**

**52. §**

(1) Ez a rendelet – a (2)-(5) bekezdésben foglalt kivételekkel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány állásponjtjának.

- (2) Az 1-3. § és az 5. §, és az 1-2. melléklet a kihirdetést követő 30. napon lép hatályba.
- (3) A 44. §, 45. §, a 8. és a 9. melléklet 2013. január 1-jén lép hatályba.
- (4) A 4. §, a 6-14. §, a 16-18. §, a 20-24. §, a 26-43. §, 46-50. §, a 3-4. melléklet, és a 6-7. melléklet 2013. január 31-én lép hatályba.
- (5) A 19. § és az 5. melléklet 2013. április 1-jén lép hatályba.

Balog Zoltán  
emberi erőforrások minisztere

Egyetértek:

Dr. Matolcsy György  
nemzetgazdasági miniszter

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

*1. melléklet az .../2012. (... . ... .) EMMI rendelethez*

A népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 1. számú melléklete szerinti táblázat II.11 sora helyébe a következő rendelkezés lép:

„II.11.	Orvostechikai eszköz klinikai vizsgálatának engedélyezése, a vizsgálati terv lényeges módosítása	500 000 Ft (ebből a szakhatósági eljárás díja: 320 000 Ft)”
---------	--	---

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

*2. melléklet az .../2012. (... . ... .) EMMI rendelethez*

A 23/2002. EüM rendelet 3. melléklete szerinti táblázat a következő 13. sorral egészül ki:

„13. orvostechnikai eszközzel végzett beavatkozással nem járó vizsgálatok, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló kormányrendeletben meghatározott esetekben	Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal	10032000-00285788-00000000”
---	---	-----------------------------

3. melléklet az .../2012. (... . ... .) EMMI rendelethez

1. A 32/2004. ESZCSM rendelet 2. számú melléklete EÜ100 7/a. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

**„EÜ100 7/a.**

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

- Transzplantált beteg részére az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő javallatokban

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

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Kijelölt intézmény	Csecsemő- gyermekkardiológia	javasolhat és írhat
Kijelölt intézmény	Gastroenterológia	javasolhat és írhat
Kijelölt intézmény	GyermeKGastroenterológia	javasolhat és írhat
Kijelölt intézmény	GyermeKsebészet	javasolhat és írhat
Kijelölt intézmény	GyermeKtüdőgyógyászat	javasolhat és írhat
Kijelölt intézmény	Haematológia	javasolhat és írhat
Kijelölt intézmény	Kardiológia	javasolhat és írhat
Kijelölt intézmény	Mellkassebészet	javasolhat és írhat
Kijelölt intézmény	Sebészet	javasolhat és írhat
Kijelölt intézmény	Szívsebészet	javasolhat és írhat
Kijelölt intézmény	Tüdőgyógyászat	javasolhat és írhat
Megkötés nélkül	Belgyógyászat	javaslatra írhat
Megkötés nélkül	Csecsemő- és gyermekgyógyászat	javaslatra írhat
Megkötés nélkül	Gastroenterológia	javaslatra írhat
Megkötés nélkül	GyermeKsebészet	javaslatra írhat
Megkötés nélkül	Haematológia	javaslatra írhat
Megkötés nélkül	Kardiológia	javaslatra írhat
Megkötés nélkül	Nefrológia	javaslatra írhat
Megkötés nélkül	Sebészet	javaslatra írhat
Megkötés nélkül	Szívsebészet	javaslatra írhat
Megkötés nélkül	Tüdőgyógyászat	javaslatra írhat
SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12 hónap		

***ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)***

***Z940, Z941, Z942, Z944, Z948***



Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

***Kijelölt intézmények:***

Város	Intézmény neve
Budapest	Semmelweis Egyetem
Budapest	Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Debrecen	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum
Budapest	Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház

2. A 32/2004. ESZCSM rendelet 2. számú melléklete EÜ100 8/k. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

**„EÜ100 8/k.**

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

- Az alapbetegséggel összefüggő, tünetekkel járó, lokálisan előrehaladott hormondependens prosztatarák kezelésére antiandrogennel
    - a) maximum 1 hónapos bevezető terápiaként LHRH-analóg mellett vagy,
    - b) metasztázis nélküli (M0) betegek esetén szekunder hormonkezelés céljából monoterápiaként emelt dózisban;
  - Áttétes hormondependens prosztatarák kezelésére antiandrogennel maximum 1 hónapos bevezető terápiaként LHRH-analóg mellett;
  - Addicionális hormonmanipuláció céljából antiandrogennel azon betegeknél, akiknél az adekvát szérumszint tesztoszteron-csökkenést (<50ng/dl vagy 1,7nmol/l) nem lehetett elérni gyógyszeres vagy sebészi kasztráció által;
- onkoteam (urológus, klinikai onkológus, sugárterápiás szakorvos) dokumentált javaslata alapján

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

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Járóbeteg szakrendelés/Fekvőbeteg gyógyintézet	Klinikai onkológia	írhat
Járóbeteg szakrendelés/Fekvőbeteg gyógyintézet	Sugárterápia	írhat
Járóbeteg szakrendelés/Fekvőbeteg gyógyintézet	Urológia	írhat

***ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)  
C61”***

3. A 32/2004. ESZCSM rendelet 2. számú melléklete EÜ100 10/a4. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

**„EÜ100 10/a4.**

**Támogatott indikációk:**

Schizophrenia kezelésére monoterápiában – kivéve, ha az orvos a kombinált antipszichotikus terápiát tartja szükségesnek és azt megfelelően dokumentálja –, ha a quetiapin IR kezeléssel két hónap alatt dokumentáltan nem volt elérhető a kívánt hatás. Amennyiben a quetiapin XR kezelés mellett két éven belül két alkalommal a beteg állapotában visszaesés (shub) következik be, akkor az adott gyógyszerrel történő kezelés folytatása nem indokolt. (Pszichiátriai betegeket ellátó lakóotthonban nem alkalmazható.)

**A javaslatot kiállító és a gyógyszert rendelő orvos munkahelyére és szakképesítésére vonatkozó előírások:**

<b>Munkahely</b>	<b>Szakképesítés</b>	<b>Jogosultság</b>
Megkötés nélkül	Pszichiátria	írhat

**Elfogadható BNO kódok (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot):** F20, F21, F22, F23, F24, F25, F28, F29”

4. A 32/2004. ESZCSM rendelet 2. számú melléklete a következő EÜ100 10/a5. ponttal egészül ki:

**„EÜ100 10/a5.**

**Támogatott indikációk:**

Schizophrenia kezelésére a második generációs per os kezelésre reagáló, de nem kooperáló beteg részére, akinél legalább egy, hospitalizációt igénylő relapszus következett be. Az orális terápia folytatásaként az azonos hatóanyagú parenterális készítmény monoterápiában alkalmazandó, kivéve, ha az orvos a kombinált antipszichotikus terápiát tartja szükségesnek és azt megfelelően dokumentálja. Amennyiben a beteg állapotában további két visszaesés (shub) következik be három éven belül, akkor az adott gyógyszerrel történő kezelés folytatása nem indokolt. (Pszichiátriai betegeket ellátó lakóotthonban nem alkalmazható.)

**A javaslatot kiállító és a gyógyszert rendelő orvos munkahelyére és szakképesítésére vonatkozó előírások:**

<b>Munkahely</b>	<b>Szakképesítés</b>	<b>Jogosultság</b>
Megkötés nélkül	Pszichiátria	írhat

**Elfogadható BNO kódok (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot):** F20, F21, F22, F23, F24, F25, F28, F29”

*4. melléklet az .../2012. (... . ... .) EMMI rendelethez*

1. A 32/2004. ESZCSM rendelet 3. számú melléklet EÜ90 1/d. pontja „Támogatott indikációk” szövegrésze helyébe a következő szöveg lép:

**„Támogatott indikációk:**

- Igen nagy kardiovaszkuláris rizikójú beteg számára, aki kardiovaszkuláris betegségben (ACS, STEMI, nonSTEMI) szenved, vagy bizonyítottan cerebrovaszkuláris esemény (TIA, stroke) vagy perifériás érbetegség miatt rekonstrukciós beavatkozáson esett át és hyperlipidaemiája van, és legalább 20 mg rosuvastatinnal vagy legalább 40 mg atorvastatinnal folytatott 3 hónapos kezelést követően laborkontroll alapján nem sikerült a kívánt célérték (LDL 1,8mmol/l, össz.Ch.:3,5mmol/l) elérése. Az ezetimibe hatóanyagot tartalmazó kombinációs készítmény alkalmazása javasolt akkor is, ha bizonyított mellékhatás miatt csak kisebb adag sztatín szedése lehetséges, amely mellett nem sikerült a célérték elérése.

- A III. terápiás konszenzus alapján nagy kardiovaszkuláris rizikó esetén, amennyiben képalkotó vizsgálattal kardiovaszkuláris, cerebrovaszkuláris, perifériás érbetegség igazolható, és legalább 20 mg rosuvastatinnal vagy legalább 40 mg atorvastatinnal folytatott 3 hónapos kezelést követően laborkontroll alapján nem sikerült a kívánt célérték (LDL célérték: 2,5 mmol/l, össz.Ch. 4,5 mmol/l) elérése. Az ezetimibe hatóanyagot tartalmazó kombinációs készítmény alkalmazása javasolt akkor is, ha bizonyított mellékhatás miatt csak kisebb adag sztatín szedése lehetséges, amely mellett nem sikerült a célérték elérése.”

2. A 32/2004. ESZCSM rendelet 3. számú melléklet EÜ90 1/e. pontja „Támogatott indikációk” szövegrésze helyébe a következő szöveg lép:

**„Támogatott indikációk:**

- Kardiovaszkuláris betegségben (ACS, STEMI, nonSTEMI) igen nagy kardiovaszkuláris rizikó és hyperlipidaemia esetén, ha legalább 20 mg rosuvastatinnal vagy legalább 40 mg atorvastatinnal folytatott 3 hónapos kezelést követően laborkontroll alapján nem sikerült a kívánt célérték elérése (LDL 1,8 mmol/l, össz. Chol. 3,5 mmol/l), vagy amennyiben bizonyíthatóan sztatín intolerancia (CK emelkedés, egyértelműen sztatín terápiára visszavezethető szignifikáns májfunkció eltérés) áll fenn. Az ezetimibe hatóanyagú készítmény alkalmazása javasolt akkor is, ha bizonyított mellékhatás miatt csak kisebb adag sztatín szedése lehetséges, amely mellett nem sikerült a célérték elérése.

- Bizonyítottan cerebrovaszkuláris eseményen (TIA, stroke) átesett beteg számára, igen nagy kardiovaszkuláris rizikó és hyperlipidaemia esetén, ha legalább 20 mg rosuvastatinnal vagy legalább 40 mg atorvastatinnal folytatott 3 hónapos kezelést követően laborkontroll alapján nem sikerült a kívánt célérték elérése (LDL 1,8 mmol/l, össz. Chol. 3,5 mmol/l), vagy amennyiben bizonyíthatóan sztatín intolerancia (CK emelkedés, egyértelműen sztatín terápiára visszavezethető szignifikáns májfunkció eltérés) áll fenn. Az ezetimibe hatóanyagú készítmény alkalmazása javasolt akkor is, ha bizonyított mellékhatás miatt csak kisebb adag sztatín szedése lehetséges, amely mellett nem sikerült a célérték elérése.

- Perifériás érbetegség miatt műtéten átesett beteg számára, igen nagy kardiovaszkuláris rizikó és hyperlipidaemia esetén, ha legalább 20 mg rosuvastatinnal vagy legalább 40 mg atorvastatinnal folytatott 3 hónapos kezelést követően laborkontroll alapján nem sikerült a kívánt célérték elérése

(LDL 1,8 mmol/l, össz. Cholesterol 3,5 mmol/l), vagy amennyiben bizonyíthatóan sztatin intolerancia (CK emelkedés, egyértelműen sztatin terápiára visszavezethető szignifikáns májfunkció eltérés) áll fenn. Az ezetimibe hatóanyagú készítmény alkalmazása javasolt akkor is, ha bizonyított mellékhatás miatt csak kisebb adag sztatin szedése lehetséges, amely mellett nem sikerült a célérték elérése.”

3. A 32/2004. ESZCSM rendelet 3. számú melléklet EÜ50 3/a. és EÜ50 3/b. pontjában az „A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK” rész „JOGOSULTSÁG” oszlopában az „írhat” szövegrészek helyébe a „javasolhat és írhat” szöveg lép.

4. A 32/2004. ESZCSM rendelet 3. számú melléklet EÜ90 10. pontjában az „ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)” részben a „K830” szövegrész helyébe a „K80” szöveg lép.

5. melléklet az .../2012. (... . ... .) EMMI rendelethez

1. A 32/2004. ESZCSM rendelet 3. számú melléklet EÜ90 4/c. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

**„EÜ90 4/c1.**

**Támogatott indikációk:**

Kis molekulatömegű heparin (low-molecular-weight heparin – LMWH) kezelésben jelenleg nem részesülő beteg kezelésére a vénás thromboemboliák elsődleges megelőzésére ágyhoz kötött belgyógyászati beteg részére közepesnél nagyobb thromboemboliás kockázat esetén, profilaktikus dózisban a kockázat fennállásának idejére

Kis molekulatömegű heparin (low-molecular-weight heparin – LMWH) kezelésben jelenleg nem részesülő beteg kezelésére thromboemboliás szövődményekhez vezető veleszületett vagy szerzett, dokumentált thrombophilia halmozott kockázattal járó eseteiben, profilaktikus dózisban a kockázat fennállásának idejére

**A javaslatot kiállító és a gyógyszert rendelő orvos munkahelyére és szakképesítésére vonatkozó előírások:**

<b>Munkahely</b>	<b>Szakképesítés</b>	<b>Jogosultság</b>
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Belgyógyászat	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Haematológia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Klinikai onkológia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Neurológia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Ortopédia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Ortopédia-traumatológia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Szülészeti-nőgyógyászat	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Traumatológia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Tüdőgyógyászat	javasolhat és írhat
Háziorvos	Megkötés nélkül	javaslatra írhat

Szakorvosi javaslat érvényességi ideje 12 hónap.”

**Elfogadható BNO kódok (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot): D689, Z298**

2. A 32/2004. ESZCSM rendelet 3. számú melléklet a következő EÜ90 4/c2. ponttal egészül ki:

**„EÜ90 4/c2.**

**Támogatott indikációk:**

Már megkezdett kis molekulatömegű heparin (low-molecular-weight heparin – LMWH) kezelésben részesülő beteg kezelésének folytatásaként a vénás thromboemboliák elsődleges megelőzésére ágyhoz kötött belgyógyászati beteg részére közepesnél nagyobb thromboemboliás kockázat esetén, profilaktikus dózisban a kockázat fennállásának idejére

Már megkezdett kis molekulatömegű heparin (low-molecular-weight heparin – LMWH) kezelésben részesülő beteg kezelésének folytatásaként thromboemboliás szövődményekhez vezető veleszületett vagy szerzett, dokumentált thrombophilia halmozott kockázattal járó eseteiben, profilaktikus dózisban a kockázat fennállásának idejére

**A javaslatot kiállító és a gyógyszert rendelő orvos munkahelyére és szakképesítésére vonatkozó előírások:**

<b>Munkahely</b>	<b>Szakképesítés</b>	<b>Jogosultság</b>
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Belgyógyászat	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Haematológia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Klinikai onkológia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Neurológia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Ortopédia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Ortopédia-traumatológia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Szülészeti-nőgyógyászat	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Traumatológia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Tüdőgyógyászat	javasolhat és írhat
Háziorvos	Megkötés nélkül	javaslatra írhat

Szakorvosi javaslat érvényességi ideje 12 hónap.

**Elfogadható BNO kódok (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot): D689, Z298”**

3. A 32/2004. ESZCSM rendelet 3. számú melléklet EÜ90 4/d. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

**„EÜ90 4/d1.**

**Támogatott indikációk:**

- Kis molekulatömegű heparin (low-molecular-weight heparin – LMWH) kezelésben jelenleg nem részesülő beteg kezelésére thromboemboliás szövődmények szempontjából halmozott kockázattal járó kórkép esetén
- Kis molekulatömegű heparin (low-molecular-weight heparin – LMWH) kezelésben jelenleg nem részesülő beteg kezelésére vénás thromboembolia másodlagos megelőzésére, amennyiben az orális K-vitamin antagonisták (acenocumarol, warfarin) ellenjavalltak

**A javaslatot kiállító és a gyógyszert rendelő orvos munkahelyére és szakképesítésére vonatkozó előírások:**

<b>Munkahely</b>	<b>Szakképesítés</b>	<b>Jogosultság</b>
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Belgyógyászat	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Haematológia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet Háziorvos	Klinikai onkológia Meggötés nélkül	javasolhat és írhat javaslatra írhat

Szakorvosi javaslat érvényességi ideje 12 hónap.

**Elfogadható BNO kódok (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot):** D688, D689, I829, Z298”

4. A 32/2004. ESZCSM rendelet 3. számú melléklet a következő EÜ90 4/d2. ponttal egészül ki:

**„EÜ90 4/d2.**

**Támogatott indikációk:**

- Már megkezdett kis molekulatömegű heparin (low-molecular-weight heparin – LMWH) kezelésben részesülő beteg kezelésének folytatásaként thromboemboliás szövődmények szempontjából halmozott kockázattal járó kórkép esetén
- Már megkezdett kis molekulatömegű heparin (low-molecular-weight heparin – LMWH) kezelésben részesülő beteg kezelésének folytatásaként vénás thromboembolia másodlagos megelőzésére, amennyiben az orális K-vitamin antagonisták (acenocumarol, warfarin) ellenjavalltak

**A javaslatot kiállító és a gyógyszert rendelő orvos munkahelyére és szakképesítésére vonatkozó előírások:**

<b>Munkahely</b>	<b>Szakképesítés</b>	<b>Jogosultság</b>
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Belgyógyászat	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet Járóbeteg szakrendelés/	Haematológia	javasolhat és írhat

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

Fekvőbeteg gyógyintézet  
Háziorvos

Klinikai onkológia  
Meggötés nélkül

javasolhat és írhat  
javaslatra írhat

Szakorvosi javaslat érvényességi ideje 12 hónap.

**Elfogadható BNO kódok (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot): D688, D689, I829, Z298”**



Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

*6. melléklet az .../2012. (... . ... .) EMMI rendelethez*

Hatályát veszti a 32/2004. ESZCSM rendelet 5. számú melléklet 1.2. pontjának c) pontjában a „kivéve a névváltozás miatti nyilvántartásból való törlést,” szövegrész.

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

*7. melléklet az .../2012. (... . ... .) EMMI rendelethez*

Az 53/2004. ESzCsM rendelet 2. számú mellékletének 1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„1. A nagykereskedő szék-, illetve telephelye személyi és technikai ellátottságának alkalmasnak kell lenni arra, hogy az általa végzett nagykereskedelmi tevékenység szabályszerű végzését biztosítani tudja.”

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

8. melléklet az .../2012. (... . ... .) EMMI rendelethez

„22. számú melléklet a 14/2007. (III. 14.) EüM rendelethez

ISO kód	Megnevezés
04 03 06	Inhalátorok
06 03 09 03	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített mellkas-ágyék-keresztcsont ortézisek
06 12 18	Csípő-térd-boka-láb ortézisek
06 18	Felső végtagok protézisrendszerei
06 24	Alsó végtagok protézisrendszerei
06 30 36	Műfogsorok
06 30 37	Fogszabályozás segédeszközei
12 16	Mopedek és motorkerékpárok
12 21	Kerekesszékek
21 03 06	Szemüvegkeretek
21 03 21	Távcsőszemüvegek
21 42 12 06 03	Műgége
21 45 03	Hallójárat készületek
21 45 06	Fül mögötti hallókészületek
21 45 09	Szemüvegszárba épített hallókészületek
21 45 12	Testen viselt, dobozos hallókészületek
	Hallásjavító implantátumok beszédprocesszorai

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

*9. melléklet az .../2012. (... . ... .) EMMI rendelethez*

*„23. számú melléklet a 14/2007. (III. 14.) EüM rendelethez*

12 21 27 Elektromos motorral meghajtott kerekesszékek, rásegített kormányzással”