

Az emberi erőforrások minisztere

...../2013. (.....) EMMI

rendelete

**a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról,
támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló
14/2007. (III. 14.) EüM rendelet
módosításáról**

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés a) és 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 nemzeti gazdasági miniszterrel egyetértésben – az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § b) pontjában meghatározott feladatkörében eljárva, a 6. § tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés m) pontjában kapott felhatalmazás alapján a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § d) pontjában meghatározott feladatkörében eljárva, a 7. § tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés n) pontjában kapott felhatalmazás alapján a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § d) pontjában meghatározott feladatkörében eljárva, a 8. § tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés n) pontjában és a (6) bekezdés h) 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 feladatkörében eljárva, a 9. § (4) bekezdés és a 4. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (6) 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. § b) pontjában meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendelem el:

1. §

(1) A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 1. § (1) bekezdés 9. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában:)

„9. méretváltoztatás: a közfinanszírozás alapjául elfogadott ár változatlansága mellett funkcionálisan egyenértékű, azonos termékcsaládba tartozó eszközök metrikus paramétereikben kifejezhető változtatása;”

(2) Az R. 1. § (1) bekezdés 10. pont a) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában:

10. névváltozás: az ár változatlansága mellett)

„a) egy eszköz azonosítási adataiban bekövetkezett változás, illetve”

(3) Az R. 1. § (1) bekezdése a következő 12. ponttal egészül ki:

„12. méretváltozat: azonos termékcsaládba tartozó, már támogatott, egyszer használatos gyógyászati segédeszköznek a metrikus paraméterekben eltérő változata.”

2. §

Az R. 2. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„2. § (1) A Gtv. 32. § (2) bekezdése szerinti kérelmet

a) az orvostechikai eszköznek minősülő gyógyászati segédeszköz árához nyújtható támogatás megállapítására és a támogatás mértékének módosítására az 1. számú mellékletben,

b) az önellenőrzésre szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechikai eszköznek minősülő gyógyászati segédeszköz árához nyújtható támogatás megállapítására és a támogatás mértékének módosítására a 2. számú mellékletben,

c) a nem orvostechikai eszköznek minősülő gyógyászati segédeszköz árához nyújtható támogatás megállapítására és a támogatás mértékének módosítására a 3. számú mellékletben,

d) a gyógyászati segédeszköz társadalombiztosítási támogatással történő közfinanszírozás alapjául elfogadott áfa nélküli nettó kölcsönzési díjához (a továbbiakban: kölcsönzési díj) nyújtott támogatás megállapítására a 4. számú mellékletben,

e) az egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszköz árához nyújtható támogatás megállapítására és a támogatás mértékének módosítására az 5. számú mellékletben

meghatározott formanyomtatványon vagy elektronikus úrlapon kell benyújtani. Nem elektronikus kapcsolattartás keretében benyújtott kérelem esetén a mellékletben meghatározott adatokat CD-n kell benyújtani.

(2) Azoknak a gyógyászati segédeszközöknek a körét, amelyekhez nem lehet befogadás iránti kérelmet benyújtani, a 6. számú melléklet határozza meg.

(3) Az (1) bekezdés szerinti kérelemhez – a (10) bekezdésben foglalt kivétellel – csatolni kell a megfelelőségértékelő szervezetek tevékenységéről szóló törvény alapján kijelölt szerv igazolását, javaslatát

a) a Gtv. 32. § (2) bekezdés a) pont aa)–ab) alpontja szerinti kérelem esetén

aa) az eszköz használati útmutatójában megadott célra való – a (4) bekezdésben előírt igazoló okiratokhoz viszonyított – alkalmasságról, a kérelemben szereplő eszköz tartósságáról, élettartamáról, valamint az ISO kód meghatározásáról 6 ISO karakterig,

- ab) a funkcionális csoportba sorolás megfelelőségéről;
- b) a Gtv. 32. § (2) bekezdés b) pont bd) alpontja szerinti kérelem esetén az eszköz eredetivel való azonosságának igazolásáról;
- c) a Gtv. 32. § (2) bekezdés b) pont bh) alpontja szerinti kérelem esetén a méretre vonatkozó adatokon kívüli paraméterekben való azonosságról.

(4) A (3) bekezdés szerinti igazolás és javaslat kiállításához az alábbi igazoló okiratokat kell benyújtani a megfelelőségértékelő szervezetek tevékenységéről szóló törvény alapján kijelölt szervhez

- a) az I. osztályba tartozó nem steril, nem mérőfunkciós orvostechnikai eszköz esetén
 - aa) gyártói megfelelőségi nyilatkozatot és műszaki dokumentációt,
 - ab) magyarországi székhelyű gyártó esetében az eszköz Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: EEKH) által történt nyilvántartásba vételének igazolását, míg az EGT-ben székhellyel rendelkező gyártó esetében az eszköz regisztrációjának a gyártó székhelye szerinti illetékes hatóság általi igazolását;
 - b) az I. osztályba tartozó steril vagy mérőfunkciós, valamint a II.a., II.b., vagy III. osztályba tartozó orvostechnikai eszköz esetén a gyártói megfelelőségi nyilatkozatot és az R. szerinti tanúsítási okiratot;
 - c) az egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszköz esetén az R. 8. melléklet A. vagy B. rész 2.1. pont e) alpontja szerinti nyilatkozatot és 3.1. pontja szerinti dokumentációt;
 - d) az IVD-rendelet alá tartozó, önellenőrzésre szolgáló in vitro diagnosztikai eszköz esetén a gyártói megfelelőségi nyilatkozatot és az IVD-rendelet szerinti tanúsító okiratot;
 - e) orvostechnikai eszköznek nem minősülő gyógyászati segédeszköz esetén az eszköz típusának megfelelő, az eszköz forgalmazásának feltételül meghatározott külön jogszabály szerinti dokumentációt, illetve azt a dokumentációt, amely alapján lehetővé válik az eszköz gyártásának, szolgáltatásának és használati céljának megismerése és az MSZ EN 12182 szabvány szerinti értékelése, ideértve a tervezett tulajdonságokat, jellemzőket is;
 - f) az 1. számú melléklet esetén az eszköznek az R. 10. melléklete szerinti klinikai értékelését, a 2. számú melléklet esetén az IVD-rendelet 1. számú melléklet A. rész 3. pontja szerint a teljesítőképesség értékelését, a 4. számú melléklet esetén az eszköz klinikai leírását;
 - g) az eszköz használati útmutatóját,
 - h) az eszköz gyártására vonatkozó, bármely nemzeti rendszerben akkreditált, elismert tanúsító szervezettől származó ISO 9001 vagy azzal egyenértékű tanúsítványt.

(5) A (3) bekezdésben foglalt igazoláson és javaslaton túl a kérelemhez, továbbá bejelentéshez mellékelni kell

- a) a nem magyarországi székhelyű gyártó által a kérelmet benyújtó magyarországi székhelyű forgalomba hozó részére kiállított írásbeli meghatalmazást a kérelmezett eszközre vonatkozó gyártói képviselőre;
- b) az eszköz típusának megfelelően az arról szóló nyilatkozatot, hogy
 - ba) a tartós használatra szánt eszköznél a kihordási időn belül a kérelmező befogadáskor vállalja a folyamatos eszköz- és a működéséhez és használatához szükséges tartozék-, illetve alkatrészellátást az igény keletkezését követő két munkanapon belül,
 - bb) a kérelmező vállalja a tartós használatra szánt azon eszköznél, amelyhez azonnali tartozék-, illetve alkatrészellátást kell biztosítani – így például az életfunkció fenntartásra alkalmazott eszközöknél –, az igény keletkezését követő hat órán belüli ellátást vagy cserekészülék biztosítását,
 - bc) a tartós használatra szánt, folyamatos szervizhátteret igénylő eszköznél az eszköz gyártója folyamatosan biztosítja az eszközök, illetve az eszközök működéséhez és használatához szükséges tartozékok karbantartását, szervizét és a fogyóalkatrész utánpótlását,

- bd)* az eszköz az Európai Gazdasági Térségben (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban részesül-e társadalombiztosítási vagy egyéb költségvetési támogatásban. Amennyiben igen, meg kell jelölni tagállamonként a finanszírozás módját, mértékét, illetve összegét,
- be)* a Gtv. 32. § (2) bekezdés *ab)* alpontja esetében a kérelmező kötelezettséget vállal a kölcsönzési tevékenységhez szükséges jogszabályban meghatározott feltételek teljesítésére, valamint arra, hogy a kölcsönzési tevékenység megkezdéséig a külön jogszabály szerinti működési engedélyt az OEP-hez benyújtja;
- c)* a tartós használatra szánt eszköz esetén CD-n az eszköz legalább 1,5 megapixel felbontású színes fényképét legalább öt különböző látószögből, valamint mozgókép módban az eszköz használatát bemutató ismertetőt, a használat kezdetétől a végéig minimum 5, maximum 10 percben;
- d)* a 4. számú melléklet kivételével a nem tartós használatra szánt eszköz esetén a *c)* pont szerinti ismertető helyett 10 darab termékmintát vagy 1 gyűjtő csomagolást;
- e)* a 10. §-ban meghatározott igazgatási szolgáltatási díj befizetéséről, illetve átutalásáról szóló igazolást;
- f)* a gyógyászati segédeszköz gyártójának vagy annak meghatalmazott képviselőjének arra vonatkozó nyilatkozatát, az alkalmazott számítások egyidejű bemutatásával, hogy az általa tett árajánlat kialakítása során figyelembe vette, hogy a fajlagos költségeket és üzleti kockázatot csökkenti a termék támogatással történő értékesítése;
- g)* a gyógyászati segédeszközt egyedi méretvétel alapján gyártó arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy az általa tett termelői, importbeszerzési árajánlat kialakítása során az egyidejűleg bemutatott műszaki-gazdasági adatokon nyugvó, előre rögzített paramétereket alkalmazta;
- h)* a gyógyászati segédeszköz használati útmutatóját;
- i)* a Gtv. 32. § (2) bekezdés *aa)*, *ab)*, *ba)* és *bf)* alpontja szerinti kérelem esetén az eszköz eredményességét és költséghatékonyságát igazoló dokumentációt;
- j)* a kérelmezett eszköz használatban levő – az 1. és 4. számú melléklet esetében az R. 1. melléklet A. II. rész 13.3. pontja, a 2. számú melléklet esetében az IVD-rendelet 1. számú melléklet B. 13.4. pontja szerinti – címkéje másolatát; kivéve a Gtv. 32. § (2) bekezdés *bb)*, *be)* és *bg)* alpontjában foglalt bejelentéseket, illetve a *bc)* alpont szerinti kérelmet;
- k)* az 1–4. számú melléklet esetén az 1–4. számú melléklet 11.1. pontja és az 5. számú melléklet esetén az 5. számú melléklet 10.1. pontja szerinti szakorvosi véleményt, és amennyiben rendelkezésre áll, az 1–4. számú melléklet esetén az 1–4. számú melléklet 10.1. pontja és az 5. számú melléklet esetén az 5. számú melléklet 9.1. pontja szerinti tanulmányt;
- l)* amennyiben rendelkezésre áll, az eszközre vonatkozó publikációk jegyzékét, és az eszközre vonatkozó egyéb hazai vagy külföldi referenciákat;
- m)* a nem kizárólag elektronikus kapcsolattartás útján benyújtott kérelem esetében a kérelmező nyilatkozatát a kérelemben foglaltak és a CD-ken becsatolt adatok azonosságáról és hitelességéről.

(6) A Gtv. 32. § (2) bekezdés *b)* pont *ba)* és *bf)* alpontja szerinti kérelem esetén csatolni kell a kérelmet alátámasztó számításokat is.

(7) A Gtv. 32. § (2) bekezdés *b)* pont *bd)* és *bh)* alpont szerinti kérelem esetén csatolni kell a változással érintett eszközre vonatkozó dokumentációt is.

(8) A funkcionális csoportokat a kérelemben az MSZ EN ISO 9999–2003. figyelembevételével kell meghatározni.

(9) E § szerinti kérelem egy gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, kivéve a méretváltoztatásra vagy új méretváltozatra irányuló kérelmet, valamint a 7. számú mellékletben foglalt eszközöket. A 7. számú mellékletben foglalt 2., 7., 8., 9. és 10. sorszámú csoportba sorolt gyógyászati segédeszközök esetén a kérelem az adott sorszámú csoportba tartozó valamennyi gyógyászati segédeszközzel és azok tartozékaira vonatkozik. A 7. számú mellékletben foglalt 1., 3., 4., 5., 6. és 11-20. sorszámú csoportokba sorolt gyógyászati segédeszközök esetén egy kérelem egy gyógyászati segédeszközzel és annak tartozékára vonatkozik.

(10) A Gtv. 32. § (2) bekezdés b) pont

a) be) alpontja szerinti bejelentés esetén a kérelemhez csatolni kell az árcsökkentésre kérelmezett eszköz nevét, 13–15 jegyű ISO kódját, és a kérelmezés idején érvényes elfogadott, továbbá a kérelem szerint a közfinanszírozás alapjául elfogadni javasolt árat,

b) bg) alpontja szerinti bejelentés esetén a kérelemhez csatolni kell a törlésre kérelmezett eszköz nevét és 13–15 jegyű ISO kódját és a törlés rövid indoklását.

(11) Amennyiben az eszköz használati útmutatójában a befogadást követően változás következik be, a módosított útmutatót a módosítás pontos megjelölésével az érintett gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője az OEP-nek benyújtja.

(12) Ha az ügyfél a (4) bekezdés a) pont ab) alpontja szerinti dokumentumokat, illetve a (10) bekezdés szerinti cégkivonatot nem csatolja, az OEP a kérelem elbírálása érdekében adatszolgáltatás iránti kérelemmel fordul az adatokról nyilvántartást vezető hatósághoz.”

3. §

Az R. 5. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az OEP a Gtv. 32. § (4) bekezdése szerinti eljárásokban szakértőként kirendeli a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézetet (a továbbiakban: GYEMSZI) a kérelem kritikai értékelésének elvégzése céljából.”

4. §

Az R. 8/A. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Ha az OEP a felülvizsgálat eredményeként az eszköz más funkcionális csoportba történő átsorolásáról dönt, az eszközt – a Gtv. 32/A. § (4a) bekezdése szerinti eset kivételével – a közfinanszírozás alapjául szolgáló árának, közfinanszírozás alapjául szolgáló kölcsönzési napidíjának változatlanlansága mellett sorolja át.”

5. §

Az R. 9/B. § (1) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A 9–9/A. § szerinti fixesítési eljárásában az OEP kizárhatja a támogatásból a gyógyászati segédeszközt, ha az eszköz)

„a) támogatási csoporton belüli forgalmi részesedése a fixesítési eljárás naptári féléve második hónapjának kezdőnapját közvetlenül megelőző tizenkét hónapot vizsgálva legalább hét egymást követő hónapban az összes támogatási jogcímet együttesen figyelembe véve az elszámolt mennyiség tekintetében a 0,5%-ot nem érte el, és befogadására az ezt megelőző időszakban került sor, vagy”

6. §

Az R. 10/B. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A szállító-előminősítés során szerzett „Megfelelő” értékelés a forgalomba hozó szállítójegyzékbe való felvételét követő három évig hatályos, amely további hároméves időszakokra meghosszabbítható. A szállító-előminősítés hatályának lejáratát megelőzően legkésőbb 30 nappal az OEP hivatalból indított eljárás során felülvizsgálja a szállító-előminősítést az értékelésnél figyelembe vett szempontok szerint. Ha a forgalomba hozó a felülvizsgálat során „Nem megfelelő” értékelést kap, az OEP forgalomba hozót törli a szállítójegyzékből.”

7. §

Az R. 10/F. § (2)-(4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az internetes eszközkatalógusba történő felvétel érdekében, az OEP által erre a célra létrehozott internetes felületre a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója elektronikus úton feltölti legalább a következőket:

- a) az eszköz magyar nyelvű használati útmutatóját letölthető formátumban,
- b) az eszköz magyar nyelvű műszaki dokumentációját letölthető formátumban, ennek hiányában az eszköz műszaki leírását, anyagösszetételét és főbb műszaki-technológiai jellemzőit letölthető formátumban,
- c) az eszköz azonosítására alkalmas fényképet és
- d) az eszköz gyártójára, forgalomba hozójára vonatkozó információkat, így különösen címét, telefonszámát, e-mail címét.

(3) Az internetes eszközkatalógus tartalmazza

- a) a (2) bekezdés szerint feltöltött adatokat, amennyiben azokat az OEP jóváhagyja,
- b) a Gtv. 32. § (7) bekezdés a)–g) és i)–l) pontja szerinti adatokat,
- c) a (2) bekezdés alapján feltöltött adatokon túl a forgalomba hozó által feltöltött további adatokat, amennyiben azokat az OEP közzététel céljára szükségesnek és megfelelőnek minősítette,
- 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 adatokat, amennyiben azokat a 4. § (2) bekezdés g) pontja alapján figyelembe vették.

(4) A (3) bekezdés szerinti adatokat az OEP teszi elérhetővé az internetes eszközkatalógusban.”

8. §

(1) Az R. 12. § (6b) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(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 vagy méltányossági kérelmet nem nyújtott be.”

(2) Az R. 12. § (9) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(9) A társadalombiztosítási támogatással javítható gyógyászati segédeszközök körét, továbbá a társadalombiztosítási támogatás alapját képező javítási díj számításánál figyelembeveendő rezsi óradíj összegét a 22. számú melléklet tartalmazza.”

9. §

(1) Az R. 7. számú melléklete helyébe az 1. melléklet lép.

(2) Az R. 10. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

(3) Az R. 20. számú melléklete helyébe a 3. melléklet lép.

(4) Az R. 22. számú melléklete helyébe a 4. melléklet lép.

10. §

(1) Az R.

a) 4. § (2) bekezdés e) pontjában a „2. § (4) bekezdés kd)–ke) alpontja” szövegrész helyébe a „2. § (5) bekezdés bd)–be) alpontja” szöveg,

b) az 5. § (3) bekezdésében az „Az ESKI” szövegrész helyébe az „A GYEMSZI” szöveg,

c) az 5. § (4) bekezdésében az „az ESKI” szövegrész helyébe az „a GYEMSZI” szöveg,

d) a 6. § (3) bekezdésében az „ESKI” szövegrész helyébe a „GYEMSZI” szöveg,

e) a 8. § (4) bekezdésében az „ESKI” szövegrész helyébe a „GYEMSZI” szöveg,

f) 1. számú melléklet 8. pont 8.1. alpontjában a „2. § (4) y) pontja” szövegrész helyébe a „2. § (4) bekezdés a) pont ab) alpontja” szöveg,

g) 1. számú melléklet 9. pont 9.1. alpontjában a „2. § (4) bekezdés q) pontja” szövegrész helyébe a „2. § (5) bekezdés f) pontja” szöveg,

h) 2. számú melléklet 9. pont 9.1. alpontjában a „2. § (4) bekezdés q) pontja” szövegrész helyébe a „2. § (5) bekezdés f) pontja” szöveg,

i) 3. számú melléklet 9. pont 9.1. alpontjában a „2. § (4) bekezdés q) pontja” szövegrész helyébe a „2. § (5) bekezdés f) pontja” szöveg,

j) 4. számú melléklet 8. pont 8.1. alpontjában a „2. § (4) bekezdés y) pontja” szövegrész helyébe a „2. § (4) bekezdés a) pont ab) alpontja” szöveg,

k) 4. számú melléklet 9. pont 9.1. alpontjában a „2. § (4) bekezdés q) pontja” szövegrész helyébe a „2. § (5) bekezdés f) pontja” szöveg,

l) 21. számú mellékletében a „mentes eszközcsoportok köre” szövegrész helyébe a „mentes funkcionális csoportok” szöveg

lép.

A tervezetet a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

(2) Hatályát veszti az R.

a) 4. § (2) bekezdés a) pontjában az „az EMKI által igazolt” szövegrész,

b) 5/A. § (3) bekezdésében a „méretváltoztatására vagy” szövegrész.

11. §

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

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

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

Egy kérelemben beadható eszközök és azok tartozékai

1. sorszámú csoport

ISO kód	Osztály/csoport megnevezése
04 03 12 03	Légzést segítő készülékek
04 03 12 06	Légzést segítő készülékek tartozékai

2. sorszámú csoport

04 12 09 09	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített sérvkötők
04 12 09 12	Haskötő-tartozékok

3. sorszámú csoport

04 19 09 06	Tű nélküli, egyszer használatos fecskendők
04 19 15 03	Egyszer használatos fecskendőtükek

4. sorszámú csoport

04 19 15 06	Egyszer használatos pen tűk
04 19 21 06	Adagoló penek

5. sorszámú csoport

04 19 24 03 03	Inzulinpumpák
04 19 24 03 06	Inzulinpumpa tartozékok: infúziós szerelék
04 19 24 03 09	Inzulinpumpa tartozékok: patron, adapter

6. sorszámú csoport

04 24 12 03	Vércukorszintmérők
04 24 12 06	Tesztcsíkok

7. sorszámú csoport

06 12 03 03 09	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített lábortézisek dongalábra
06 12 03 06 03	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített lábortézisek diabeteses, neuropathias lábra
06 12 03 09 03	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített lábortézisek erősen deformált lábra
06 12 06 09 03	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített boka-láb ortézisek fixált bokaízülettel

A tervezetet a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

06 12 06 09 06	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített, patelláinra támaszkodó boka-láb ortézisek fixált bokaízülettel
06 12 09 09 03	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített műanyag térdortézisek merev térdízülettel
06 12 09 09 06	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített műanyag térdortézisek változtatható mozgástartománnyal (gyermek)
06 12 09 09 09	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített műanyag térdortézisek változtatható mozgástartománnyal (felnőtt)
06 12 15 09 03	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített csípőortézisek merev ízülettel
06 12 15 09 06	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített csípőortézisek szabad ízülettel
06 12 18	Csípő-térd-boka-láb ortézisek
06 12 30	Tartozékok alsóvégtag-ortézisekhez

8. sorszámú csoport

06 18	FELSŐ VÉGTAGOK PROTÉZISRENDSZEREI
06 18 24	Kiegészítők felsővégtag-protézisekhez

9. sorszámú csoport

06 24	ALSÓ VÉGTAGOK PROTÉZISRENDSZEREI
06 24 54	Kiegészítők alsóvégtag-protézisekhez

10. sorszámú csoport

06 33	ORTOPÉD CIPŐK ÉS TARTOZÉKAIK
06 33 12	Tartozékok ortopéd cipőkhöz

11. sorszámú csoport

09 15 03	Kanülök
09 15 06	Tracheostoma-védők

12. sorszámú csoport

09 18 05	Többrészes, zártvégű zsákok
09 18 08	Többrészes, nyíltvégű zsákok, visszajutást gátló szeleppel
09 18 42	Többrészes, nyíltvégű zsákok
09 18 14 03	Alaplapok

13. sorszámú csoport

09 18 24 03 03	Irrigációs készülékek
----------------	-----------------------

09 18 24 03 06	Tartozékok irrigációs készülékekhez
----------------	-------------------------------------

14. sorszámú csoport

09 27 05	Testen viselt vizeletgyűjtő zsákok
09 27 13	Függesztő- és rögzítőeszközök vizeletgyűjtőkhöz

15. sorszámú csoport

09 30 04 03	Egyszer használatos inkontinenciabetétek
09 30 09	Függesztő- és rögzítőeszközök vizelet- és székletfelszívó segédeszközökhöz

16. sorszámú csoport

12 16	MOPEDEK ÉS MOTORKERÉKPÁROK
12 21 27	Elektromos motorral meghajtott kerekesszékek, rásegített kormányzással
12 24 24	Elemek és akkumulátorok

17. sorszámú csoport

12 21	KEREKESSZÉKEK
18 09 27 03	Lábtartók kerekesszékekhez
18 09 34 03	Háttámaszok kerekesszékekhez
18 09 36 03	Kartámaszok kerekesszékekhez

18. sorszámú csoport

21 42 12 03	Hangprotézisek
09 15 03 03 09	Műanyag kanülök hangprotézishez

19. sorszámú csoport

21 42 12 06 03	Műgége-készülék
21 42 12 06 06	Tartozékok műgége-készülékhez

20. sorszámú csoport

21 45 03	Hallójárat készületek
21 45 06	Fül mögötti hallókészületek
21 45 09	Szemüvegszárbába épített hallókészületek
21 45 12	Testen viselt, dobozos hallókészületek
21 45 24	Hallásjavító készülékek kiegészítői (egyéni fülillesztékek hallásjavító készülékekhez és a hallójárat védelméhez)
21 45 27	Hallásjavító készülékek energiaforrásai és ezek tartozékai
21 45 30	Hallásjavító készülékek tartozékai és a hallásjavítás egyéb eszközei

A tervezetet a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

A tervezetet a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

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

1. Az R. 10. számú mellékletében foglalt táblázat 374. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

„374	04 39 03 03 03	Szemtakarók	normatív					80%	3	90	db”
------	----------------	-------------	----------	--	--	--	--	-----	---	----	-----

2. Az R. 10. számú mellékletében foglalt táblázat 740. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

„740	06 30 36	Műfogsorok			A támogatási listában csillaggal (*) jelölt eszközök kizárólag allergológiai vizsgálattal igazolt akrilátallergia esetén rendelhetők		arc-állcsont-szájsebészet, konzerváló fogászat és fogpótlástan, parodontológia, fogszabályozás, gyermekfogászat, dentoalveoláris sebészet, fog- és szájbetegségek (fogorvos), fogorvos				”
------	-----------------	-------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	---

3. Az R. 10. számú mellékletében foglalt táblázat 780. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

„780	06 30 37	Fogszabályozás segédeszközei		Arc, állcsont, szájüreg fejlődési rendellenességei, daganatos megbetegedései, maradandó baleseti (traumás) sérülése esetén; a stomatognath rendszer egyéb súlyos megbetegedései esetén; csontvelő-transzplantált beteg góckutatása miatt elvégzett fogextrahálást követően; kizárólag 18 éven aluli betegnek a fogazat fejlődési és alakí rendellenességei esetén		arc-állcsont-szájsebészet, konzerváló fogászat és fogpótlástan, parodontológia, fogszabályozás, gyermekfogászat, dentoalveoláris sebészet				”
------	-----------------	-------------------------------------	--	---	--	---	--	--	--	---

4. Az R. 10. számú mellékletében foglalt táblázat 1252. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

A tervezetet a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

„1252	21 42 12 06 06	Tartozékok műgé- készülékhez	normatív		Az akkumulátor a kompatibilis készülék rendelését követő 12 hónap után rendelhető			98%	12	1	db”
-------	----------------	------------------------------------	----------	--	--	--	--	-----	----	---	-----

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

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

Az egyes funkcionális csoportokban megállapítható támogatási technikák

A) Rendeltetés szerinti fixcsoportok

	A	B	C	D
1.	Rendeltetés szerinti fixesítés alapjául szolgáló funkcionális (al)csoport		Rendeltetés szerinti fixesítés alá vont funkcionális (al)csoport	
2.	ISO kód	Eszköz megnevezése	ISO kód	Eszköz megnevezése
3.	04 24 12 06 03	Tesztcsíkok támogatott vércukorszintmérőkhöz	04 24 12 06 06	Tesztcsíkok nem támogatott vércukorszintmérőkhöz
4.	12 03 03 06 03	Állítható járóbotok funkcionális T-markolattal	12 03 03 06 06	Állítható, anatómiai fogantyús járóbotok
5.	12 06 03 06 03	Állítható, összecusukható járókeretek	12 06 03 06 06	Lépegető járókeretek
6.			12 06 03 06 09	Lépcsőnjáró járókeretek
7.	18 12 18 03 03	Matracok	18 12 18 03 06	Matracok kézipumpával

B) Az A) részben megnevezésre nem került funkcionális csoportok, illetve alcsoportok esetében

a) a 21. számú mellékletben meghatározott funkcionális csoportok kivételével funkcionális elv szerinti fixcsoport, vagy

b) százalékos támogatás állapítható meg.”

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

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

ISO kód	Megnevezés	Rezsióradíjak nettó összege (Ft)
04 03 06	Inhalátorok	3100
06 03 09 03	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített mellkas-ágyék-keresztcsont ortézisek	5330
06 12 18	Csípő-térd-boka-láb ortézisek	5330
06 18	Felső végtagok protézisrendszerei	5330
06 24	Alsó végtagok protézisrendszerei	5330
06 30 36	Műfogsorok	3100
06 30 37	Fogszabályozás segédeszközei	3100
12 16	Mopedek és motorkerékpárok	4550
12 21	Kerekesszékek	4550

A tervezetet a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

21 03 06	Szemüvegkeretek	3100
21 03 21	Távcsőszemüvegek	3100
21 42 12 06	Műgége	3100
21 45 03	Hallójáratí készülékek	3100
21 45 06	Fül mögötti hallókészülékek	3100
21 45 09	Szemüvegszárba épített hallókészülékek	3100
21 45 12	Testen viselt, dobozos hallókészülékek	3100
	Hallásjavító implantátumok beszédprocesszorai	3100''