

451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának, valamint a támogatás megváltoztatásának szabályairól

hatályos: 2018.01.01 -

A Kormány a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2j) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján,

az 5. és 14. § tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (1) bekezdés *l)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 12. és 13. § tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (1) bekezdés *k)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. § (1) E rendelet alkalmazásában:

1. *egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszköz*: meghatározott személy gyógykezelése során arra jogosult személy által a gyógykezelés igényeinek megfelelően rendelt, a beteg kizárólagos, egyedi használatára szolgáló, különleges tervezési jellemzőkkel készült eszköz;

2. *eszközalosztály*: az MSZ EN ISO 9999 szabvány szerinti második szintű négyjegyű besorolási csoport;

3. *eszközcsoporthoz*: az MSZ EN ISO 9999 szabvány szerinti harmadik szintű hatjegyű besorolási csoport;

4. *eszközosztály*: az MSZ EN ISO 9999 szabvány szerinti első szintű kétjegyű besorolási csoport;

5. *kihordási idő*: az az időtartam, amelyre meghatározott mennyiségű gyógyászati segédeszköz támogatással rendelhető, vagy az az időtartam, amelyre vonatkozóan a rendelt eszköz árához a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (a továbbiakban: NEAK) támogatást állapít meg;

6. *kollekció*: a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet (a továbbiakban: EüMr.) 19. számú melléklete szerinti funkcionális csoportokba sorolt eszközök esetében gyártói igazolás alapján azonos gyártó azonos termékcsaládhoz tartozó, cikkszámmal beazonosítható, azonos árú modelljei;

7. *követelményjegyzék*: a NEAK által összeállított jegyzék, mely az adott funkcionális csoportban ártámogatásban részesíthető gyógyászati segédeszközök

- a) kémiai, fizikai és biológiai tulajdonságaira, összetételére,
 - b) kialakítására, funkcionalitására, funkcióstruktúrájára, műszaki-technológiai jellemzőire,
 - c) ergonómiai jellemzőire,
 - d) kiszerelésére, csomagolására, címkéjére, a csomagoláson feltüntetett információtartalmára és
 - e) teljesítményére, élettartamára, teljesítőképességére, energiaforrására
- vonatkozó egészségbiztosítói követelményeket tartalmazza;

8. *méretváltozat*: azonos termékcsaládba tartozó, már támogatott, egyszer használatos gyógyászati segédeszköznek a metrikus paraméterekben eltérő változata;

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

10. *referenciaösszeg*: a referenciaeszköz árához tartozó nettó támogatási összeg.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakon túl e rendelet alkalmazása során a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvényben, a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendeletben (a továbbiakban: Ebtv. vhr.), a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvényben (a továbbiakban: Gyftv.), az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben (a továbbiakban: R.), az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendeletben (a továbbiakban: IVD-rendelet), az EüMr.-ben és a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló 7/2004. (XI. 23.) EüM rendeletben foglalt fogalom-meghatározásokat kell figyelembe venni.

(3) A gyógyászati segédeszköz társadalombiztosítási támogatásba való befogadása az Ebtv. vhr.-ben meghatározott támogatási módszerrel, valamint az EüMr.-ben meghatározott alapelvek és szempontok figyelembevételével történik.

2. § (1) A NEAK bármely – az EüMr. szerinti – funkcionális csoportra vonatkozóan követelményjegyzéket állíthat össze.

(2) A követelményjegyzéket a NEAK a szakmai érdekképviselői szervezeteknek előzetes véleményezésre megküldi.

(3) A követelményjegyzéket a NEAK a honlapján elektronikus formában közzéteszi.

3. § (1) A Gyftv. 32. § (2) bekezdése szerinti kérelmet

a) az orvostechnikai eszköznek minősülő gyógyászati segédeszköz árához nyújtható támogatás megállapítására és a támogatás mértékének módosítására az EüMr. 1. számú mellékletében,

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

c) a nem orvostechnikai eszköznek minősülő gyógyászati segédeszköz árához nyújtható támogatás megállapítására és a támogatás mértékének módosítására az EüMr. 3. számú mellékletében,

d) a gyógyászati segédeszköz társadalombiztosítási támogatással történő közfinanszírozás alapjául elfogadott áfa nélküli nettó kölcsönzési napidíjához nyújtott támogatás megállapítására az EüMr. 4. számú mellékletében,

e) az egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszköz árához nyújtható támogatás megállapítására és a támogatás mértékének módosítására az EüMr. 5. számú mellékletében

meghatározott adattartalommal, nyomtatott vagy elektronikus formában kell benyújtani. Nem elektronikus kapcsolattartás keretében benyújtott kérelem esetén a mellékletben meghatározott adatokat elektronikus adathordozón kell benyújtani.

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

(3) Nem lehet olyan áremelésre irányuló kérelmet benyújtani, ahol a közfinanszírozás alapjául javasolt ár vagy kölcsönzési napidíj a referenciaeszköz közfinanszírozás alapjául szolgáló áránál a funkcionális elvű fixcsoportba (a továbbiakban: FFX-csoport) tartozó eszköz esetében 50%-kal, a rendeltetés szerinti fixcsoportba (a továbbiakban: RFX-csoport) tartozó eszköz esetében 100%-kal magasabb.

(4) Az (1) bekezdés szerinti kérelemhez – a (10) bekezdésben foglalt kivétellel – csatolni kell a jogszabály szerinti kijelölt szervezet igazolását

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

aa) az eszköz használati útmutatójában megadott célra való alkalmasságról, a kérelemben szereplő eszközök tartósságáról, élettartamáról, valamint az ISO kód meghatározásának megfelelőségéről 6 ISO karakterig,

ab) a funkcionális csoportba sorolás megfelelőségéről;

b) a Gyftv. 32. § (2) bekezdés b) pont *bd)* alpontja szerinti kérelem esetén az eszköz eredetivel való azonosságáról;

c) a Gyftv. 32. § (2) bekezdés b) pont *bh)* alpontja szerinti kérelem esetén a méretre vonatkozó adatokon kívüli paraméterekben való azonosságáról.

(5) A (4) bekezdésben foglalt igazoláson túl a kérelemhez mellékelni kell

a) a nem magyarországi gyártó által a kérelmet benyújtó magyarországi 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-, valamint 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, 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, továbbá az arról szóló nyilatkozatot, hogy mely szakszerviz jogosult a javítások elvégzésére,

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 finanszírozott-e,

be) a Gyftv. 32. § (2) bekezdés a) pont ab) alpontja esetében a kérelmező kötelezettséget vállal a kölcsönzési tevékenységhez szükséges, a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló miniszteri rendeletben foglalt feltételek teljesítésére, valamint arra, hogy a kölcsönzési tevékenység megkezdéséig az erre vonatkozó működési engedélyt a NEAK-hoz benyújtja;

c) a tartós használatra szánt eszköz esetén elektronikus adathordozón az eszköz legalább 1,5 megapixel felbontású színes fényképét legalább öt különböző látószögéből, valamint mozgókép módban az eszköz használatát bemutató ismertetőt;

d) a nem tartós használatra szánt eszköz esetén a c) pont szerinti ismertető helyett 10 darab termékmintát vagy 1 gyűjtő csomagolást;

e) az 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 Gyftv. 32. § (2) bekezdés *a)* pont *aa)* és *ab)* alpontja, *b)* pont *ba)* és *bf)* alpontja szerinti kérelem esetén az eszköz eredményességét és költséghatékonyságát igazoló dokumentációt;

j) a kérelmezett eszköz használatban levő – az EüMr. 1. és 4. számú melléklete esetében az R. 1. melléklet A. rész II. fejezet 13.3. pontja, az EüMr. 2. számú melléklete esetében az IVD-rendelet 1. számú melléklet B. rész 13.4. pontja szerinti – címkéje másolatát, kivéve a Gyftv. 32. § (2) bekezdés *b)* pont *bb)*, *be)* és *bg)* alpontjában foglalt bejelentéseket, illetve *b)* pont *bc)* alpontja szerinti kérelmet;

k) az eszköz CE jelölésének használatára való jogosultság alátámasztására a regisztrációról szóló igazolást magyar nyelven, az EüMr. 2. számú melléklete esetében az IVD-rendeletben előírt EK tanúsítványt;

l) az EüMr. 1., az EüMr. 2. és az EüMr. 4. számú melléklete esetében magyarországi székhelyű gyártó vagy meghatalmazott képviselő esetében az OGYÉI-nél történt regisztrációról szóló igazolást, míg az EGT-ben székhellyel rendelkező gyártó vagy meghatalmazott képviselő esetében a székhely szerinti országban történt regisztrációról szóló igazolást, ha az az R. vagy az IVD-rendelet szerint kötelező;

m) az EüMr. 1–4. számú melléklete esetén az EüMr. 1–4. számú melléklet 11.1. pontja és az EüMr. 5. számú melléklete esetén az EüMr. 5. számú melléklet 10.1. pontja szerinti szakorvosi véleményt; és ha rendelkezésre áll, az EüMr. 1–4. számú melléklete esetén az EüMr. 1–4. számú melléklet 10.1. pontja és az EüMr. 5. számú melléklete esetén az EüMr. 5. számú melléklet 9.1. pontja szerinti tanulmányt;

n) ha rendelkezésre áll, az eszközre vonatkozó publikációk jegyzékét és az eszközre vonatkozó egyéb hazai vagy külföldi referenciákat;

o) a kérelmező nyilatkozatát a nem kizárólag elektronikus kapcsolattartás útján benyújtott kérelmek esetén a kérelemben foglaltak és az elektronikus adathordozón benyújtott adatok azonosságáról és hitelességéről.

(6) Ha az eszköz az (5) bekezdés *b)* pont *bd)* alpontja szerinti esetben finanszírozott, meg kell jelölni tagállamonként a finanszírozás módját, mértékét, illetve összegét.

(7) A Gyftv. 32. § (2) bekezdés *b)* pont *ba)* és *bf)* alpontja szerinti kérelemhez csatolni kell – az (5) bekezdésben foglaltakon túl – az eszköz áremelési kérelmét alátámasztó számításokat is.

(8) A Gyftv. 32. § (2) bekezdés *b)* pont *bd)* és *bh)* alpontja szerinti kérelemhez csatolni kell – az (5) bekezdésben foglaltakon túl – a változtatással érintett eszközre vonatkozó dokumentációt is.

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

(10) A Gyftv. 32. § (2) bekezdése szerinti kérelem egy gyógyászati segédeszközre vonatkozik, kivéve a méretváltoztatásra vagy új méretváltozatra irányuló kérelmet, valamint az EüMr. 7. számú mellékletében foglalt eszközöket. Az EüMr. 7. számú mellékletében foglalt 2., 7., 8., 9. és 10. sorszámú csoportba sorolt gyógyászati segédeszközök esetén a kérelem az adott sorszámú csoportba tartozó valamennyi gyógyászati segédeszközre és azok tartozékaira

vonatkozik. Az EüMr. 7. számú mellékletében foglalt 1., 3., 4., 5., 6., 11–20. sorszámú csoportokba sorolt gyógyászati segédeszközök esetén egy kérelem egy gyógyászati segédeszközre és annak tartozékára vonatkozik.

(11) A Gyftv. 32. § (2) bekezdés *b*) pont

a) be) alpontja szerinti bejelentés esetén a bejelentéshez csatolni kell

aa) az árcsökkentéssel érintett eszköz nevét és 13–15 jegyű ISO kódját, valamint a bejelentés idején érvényes, továbbá a bejelentés szerinti közfinanszírozás alapjául javasolt árat, illetve

ab) ha a bejelentő a NEAK szállítójegyzékében nem szerepel, a cégjegyzésre jogosult képviselő aláírási címpéldányát;

b) bg) alpontja szerinti bejelentés esetén a bejelentéshez csatolni kell

ba) a törléssel érintett eszköz nevét és 13–15 jegyű ISO kódját, valamint a törlés rövid indoklását, illetve

bb) ha a kérelmező a NEAK szállítójegyzékében nem szerepel, a cégjegyzésre jogosult képviselő aláírási címpéldányát.

(12) Ha a gyógyászati segédeszköz használati útmutatójában a befogadást követően változás következik be, a módosított útmutatót a módosítás pontos megjelölésével az érintett gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője a NEAK-nak benyújtja.

(13) A Gyftv. 32. § (2) bekezdés *b*) pont *bd*) alpontja alapján akkor nyújtható be kérelem, ha a módosítás az ár változatlansága mellett egy eszköz azonosítási adataiban bekövetkezett változás, vagy az EüMr. 19. számú mellékletében felsorolt funkcionális csoportokba sorolt eszközök esetében azonos gyártó korábbi termékének hasonló jellemzőkkel rendelkező, funkcionálisan egyenértékű új termékkel történő felváltása, továbbá a kollektív bővítése miatt szükséges.

(14) Kérelemre indult eljárásban nem fogadható be olyan gyógyászati segédeszköz, amely nem felel meg az adott gyógyászati segédeszközre vonatkozó követelményjegyzékben foglaltaknak.

4. § (1) A NEAK a Gyftv. 32. § (4) bekezdése szerinti kérelmekről teljes körű értékelést követően dönt.

(2) A NEAK a Gyftv. 32. § (4) bekezdése szerinti eljárásokban szakértőként kirendeli az OGYÉI-t a kérelem költséghatékonysági, egészség-gazdaságtani szempontú kritikai értékelésének elvégzése céljából.

(3) A (2) bekezdés szerinti költséghatékonysági, egészség-gazdaságtani szempontú kritikai értékelést a Gyftv. 34. § (2) bekezdése szerinti esetben ki kell terjeszteni a kérelemmel érintett megnyitandó új funkcionális csoportra is.

(4) Az OGYÉI a kirendelés kézhezvételét követő 15 napon belül küldi meg szakvéleményét a NEAK-nak.

(5) A teljes körű értékelés részét képezi az Egészségügyi Szakmai Kollégium érintett tagozatának szakvéleménye és az OGYÉI szakvéleménye.

(6) A Gyftv. 32. § (5) bekezdése szerinti egyszerűsített eljárásban nem kerül sor az (1)–(5) bekezdés szerinti teljes körű értékelésre.

5. § (1) A Gyftv. 32. § (11) bekezdésének megfelelően egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszközök gyártói az EüMr. 5. számú melléklete szerinti csoportos kérelmet a közösen meghatalmazott képviselőjük útján nyújtják be a NEAK-hoz.

(2) A NEAK a meghatalmazott képviselő számára rendelkezésre bocsátja az adott eszköz tekintetében érvényes ártámogatási szerződéssel rendelkező gyártók jegyzékét, valamint azt a honlapján tájékoztató jelleggel közzéteszi.

(3) Az EüMr. 5. számú melléklete szerinti kérelemhez csatolni kell a 3. § (4), (5), (7) és (8) bekezdésében meghatározott dokumentumokat.

6. § Nem fogadható be olyan gyógyászati segédeszköz, amelynek a forgalomba hozó által kérelmezett közfinanszírozás alapjául szolgáló ára, közfinanszírozás alapjául szolgáló kölcsönzési napidíja

a) a referenciaeszköz közfinanszírozás alapjául szolgáló áránál az FFX-csoportba sorolandó eszköz esetében 50%-kal, az RFX-csoportba sorolandó eszköz esetében 100%-kal magasabb, vagy

b) a NEAK által végzett nemzetközi ár-összehasonlítás alapján 40%-kal meghaladja ugyanazon eszköznek – vagy a vele mindenben azonos funkcionalitású, ugyanazon gyártó által előállított, de eltérő márkanevű eszköznek – az Európai Unió tagállamaiban és az EGT-ről szóló megállapodásban részes más államokban a társadalombiztosítási támogatási rendszerbe befogadott, a befogadási kérelem benyújtása napján érvényes, a Magyar Nemzeti Bank napi deviza középárfolyamán számított öt legalacsonyabb támogatás alapjául szolgáló árú, kölcsönzési napidíjú eszköz árának, napidíjának számtani átlagát.

7. § (1) A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásának, a befogadás és a támogatás mértéke megállapításának, valamint a támogatás megváltoztatásának részletes szabályairól szóló kormányrendelet szerinti Egészségügyi Technológia-Értékelő Bizottság (a továbbiakban: TÉB) véleményezi a kérelemhez kapcsolódó csoportnyitás szükségességét és indokoltságát. A Gyftv. 34. § (2) bekezdése szerinti esetben az eljárás felfüggesztését követően a NEAK – a csoportra vonatkozó, a 4. § (5) bekezdése szerinti teljes körű értékelést követően – összehívja a TÉB ülését. A NEAK a TÉB véleményének figyelembevételével javaslatot tesz az egészségügyért felelős miniszter részére az új funkcionális csoport megnyitásával kapcsolatosan.

(2) A Gyftv. 34. § (4) bekezdése szerinti kezdeményezés tartalmazza

a) a TÉB véleményét a csoport megnyitására vonatkozóan,

- b)* a megnyitandó csoport tervezett ISO besorolását és pontos megnevezését,
- c)* a javasolt támogatás mértékét, az indikációt és az ahhoz tartozó esetleges további feltételeket,
- d)* a szakképesítési követelményeket és
- e)* a kihordási időt, a kihordási időre felírható mennyiséget.

8. § (1) A NEAK a Gyftv. 32/A. §-a szerinti eljárásában felülvizsgálja azt a gyógyászati segédeszközt, amely az Egészségbiztosítási Alap (a továbbiakban: E. Alap) költségvetését az alkalmazásával elérhető egészségnyereséghez képest aránytalanul nagymértékben terheli. Az E. Alap költségvetését aránytalanul nagymértékben terhelő gyógyászati segédeszköznek minősül az az eszköz, amelynek funkcionális csoportjára a tárgyévet megelőző évben kifizetett társadalombiztosítási támogatás összege meghaladta a gyógyászati segédeszköz támogatás tárgyévet megelőző évi előirányzatának 3%-át.

(2) A felülvizsgálat irányulhat a támogatott gyógyászati segédeszközök teljes körére, eszközosztályra, eszközalosztályra, eszközcsoportra, rendeltetési csoportra, funkcionális csoportra, funkcionális alcsoportra, támogatási csoportra, valamint meghatározott eszközre vagy eszközökre.

(3) A Gyftv. 32/A. §-a szerinti eljárás során a NEAK érvényesíti az eljárás megindulását legalább 1 hónappal megelőzően a NEAK honlapján közzétett követelményjegyzékben foglaltakat.

(4) A NEAK a 4. § (5) bekezdése szerinti teljes körű értékelést követően, a TÉB véleményének ismeretében – új funkcionális csoport megnyitásával vagy anélkül – javasolhatja egyes funkcionális csoportok megszüntetését az egészségügyért felelős miniszternek.

(5) Ha a befogadott gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője a támogatott eszköz magyarországi forgalmazását meg kívánja szüntetni, szándékáról a NEAK-ot legalább fél évvel a forgalmazás tervezett megszüntetése előtt köteles értesíteni.

9. § (1) A Gyftv. 32/A. §-a szerinti eljárásában a NEAK kizárja a támogatásból a gyógyászati segédeszközt, ha

- a)* a követelményjegyzékben foglalt követelményeknek nem felel meg, és a (4) bekezdés *c)* pontja szerint nem sorolható át más funkcionális csoportba,
- b)* jogszabály az eszköz funkcionális csoportjának támogatását megszüntette,
- c)* az OGYÉI vagy a fogyasztóvédelmi hatóság az eszköz forgalmazását megtiltotta,
- d)* az eszköz gyártóját vagy meghatalmazott képviselőjét a támogatott gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos jogsértő kereskedelmi gyakorlat miatt az arra jogosult hatóság egy éven belül két esetben végleges döntésével elmarasztalta, vagy

e) a NEAK az eszköz forgalomba hozóját termékminta megküldésére vagy az eszköz megtekintésének lehetővé tételére szólította fel, és a forgalomba hozó ennek ismételt felszólításra sem tett eleget.

(2) A NEAK a gyógyászati segédeszköz támogatásból való kizárását követően, ha az eszköz referenciaeszköz volt, az érintett támogatási csoportban megállapítja a referenciaeszközt.

(3) A Gyftv. 32/A. §-a szerinti eljárásában a NEAK a gyógyászati segédeszköz támogatási listán szereplő nevének pontosításáról dönt, ha

a) több méretváltozatban forgalmazott eszköz esetében az eszköz neve nem teszi lehetővé az eszköz egyértelmű beazonosítását,

b) az eszköz neve a betegek számára megtévesztő lehet, vagy

c) az eszköz neve olyan termékjellemzőkre utal, amelyekkel az eszköz nem rendelkezik.

(4) A Gyftv. 32/A. §-a szerinti eljárásában a NEAK a támogatott gyógyászati segédeszközt más funkcionális csoportba sorolja át, ha az eszköz

a) mérete, kapacitása alapján más funkcionális csoportba tartozik,

b) műszaki-technológiai jellemzői, funkcionalitása alapján más funkcionális csoportba tartozik, vagy

c) az adott funkcionális csoportra megállapított követelményjegyzéknek nem felel meg, azonban más funkcionális csoport követelményjegyzékének eleget tesz.

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

10. § (1) A Gyftv. 32/A. § (5) bekezdése szerinti fixesítési eljárás az Ebtv. vhr. 7/A–7/C. §-ában foglaltak figyelembevételével az EüMr. 20. számú mellékletében meghatározottak szerint

a) RFX-csoportok megképzésére vagy újraképzésére, illetve

b) FFX-csoportok megképzésére vagy újraképzésére

irányulhat.

(2) A fixesítési eljárást a NEAK minden év április és október hónapjának 1. napján indítja meg. A fixesítési eljárás megindításáról a NEAK értesíti az eljárás által érintett gyógyászati segédeszközök forgalomba hozóit, valamint a honlapján értesítést tesz közzé, megjelölve, hogy az eljárás mely támogatási csoportokat érinti.

(3) A NEAK a honlapján közzéteszi a referenciaeszközöket, azok érvényes közfinanszírozás alapjául szolgáló árát, közfinanszírozás alapjául szolgáló kölcsönzési napidíját (a továbbiakban együtt: referenciaár), valamint az adott támogatási csoportba tartozó eszközök érvényes

közfinanszírozás alapjául szolgáló árát, közfinanszírozás alapjául szolgáló kölcsönzési napidíját és támogatási összegét.

(4) A NEAK az FFX-csoportokat – az Ebtv. vhr. 7/A–7/C. §-ában foglaltak figyelembevételével, az EüMr. 21. számú mellékletében meghatározott csoportok kivételével – kötelezően megképzzi azokban a funkcionális csoportokban,

a) amelyekbe méreetsorozatos vagy adaptív gyógyászati segédeszközök kerültek besorolásra,

b) amelyek legalább két befogadott eszközt tartalmaznak,

c) amelyekben a referenciaeszköz meghatározható, és az az adott funkcionális csoportban nem a legmagasabb közfinanszírozás alapjául szolgáló árú, közfinanszírozás alapjául szolgáló kölcsönzési napidíjú eszköz,

d) amelyek darabszámban kifejezett összforgalma a fixesítési eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző hónap kezdőnapját közvetlenül megelőző tizenkét hónapot vizsgálva meghaladta az 50 beteg számára egy év alatt felírható maximális mennyiséget, és

e) amelyek nem kombinált kissereléseket tartalmaznak.

(5) A NEAK közleményében értesíti az eljárás által érintett gyógyászati segédeszközök forgalomba hozóit arról, hogy a naptári félév negyedik hónapjának utolsó munkanapjáig a közfinanszírozás alapjául szolgáló ár vagy közfinanszírozás alapjául szolgáló kölcsönzési napidíj csökkentésére irányuló bejelentést tehetnek.

(6) A NEAK a beérkezett árcsökkentési bejelentéseket és a támogatott gyógyászati segédeszközök közfinanszírozás alapjául szolgáló árait, közfinanszírozás alapjául szolgáló kölcsönzési napidíjait a naptári félév ötödik hónapjának 1. napja után áttekinti. Ha a NEAK megállapítja, hogy az eljárás időtartama alatt beérkező ár- vagy kölcsönzésnapidíj-csökkentési bejelentések (a továbbiakban együtt: árcsökkentési bejelentés), az eljárás megindítását megelőzően befogadott új eszközök vagy az eljárás megindítását megelőzően megtett árcsökkentési bejelentések a referenciaárnál legalább 5%-kal alacsonyabb közfinanszírozás alapjául szolgáló árat eredményeznek oly módon, hogy bármely új eszköz vagy árcsökkentési bejelentésben foglalt eszköz esetében teljesülnek a referenciaeszköz-kiválasztás feltételei, az adott naptári félév ötödik hónapjának utolsó munkanapjáig újraképzzi az adott támogatási csoportot.

(7) A NEAK a Gyftv. 32/A. §-a szerinti eljárást indít, ha a Gyftv. 32. § (2) bekezdés *b)* pont *bg)* alpontja szerinti bejelentés referenciaeszközre vonatkozik. A NEAK az érintett támogatási csoportban megállapítja az Ebtv. vhr. 7/C. §-a szerinti új referenciaeszközt, azzal, hogy a referenciaeszköz-változás hatálybalépésének napja a Gyftv. 32. § (2) bekezdés *b)* pont *bg)* alpontja szerinti bejelentés alapján hozott döntésben meghatározott törlési dátummal azonos.

(8) A támogatási csoportnak a (6) és (7) bekezdés szerinti újraképzése során a NEAK meghatározza a referenciaeszközt, a referenciaárat, a referenciaösszeget, a támogatási csoportba tartozó valamennyi további eszköz közfinanszírozás alapjául szolgáló árához, közfinanszírozás alapjául szolgáló kölcsönzési napidíjához nyújtott támogatási összeget, és ezt a naptári félév hatodik hónapjának 8. napjáig közzéteszi a honlapján.

(9) A NEAK a (8) bekezdés szerinti közzététellel egyidejűleg felhívja az adott támogatási csoportban lévő eszközök forgalomba hozóit, hogy ha a (8) bekezdés szerinti eljárás eredményeként kialakult referenciaár mértékéig terjedően árcsökkentési ajánlattal kívánnak élni, azt egy alkalommal, a (8) bekezdés szerinti közzétételt követő 5 napon belül tehetik meg, azzal, hogy az ajánlat a (8) bekezdés szerinti eljárás során kialakult referenciaeszköz státuszát, valamint a referenciaárat nem befolyásolja.

11. § (1) A fixesítési eljárásában a NEAK 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 elszámlolt mennyiség tekintetében a 0,5%-ot nem érte el, és befogadására az ezt megelőző időszakban került sor, vagy

b) adott támogatási csoportban meghatározott fix összegű támogatású, és közfinanszírozás alapjául szolgáló ára, közfinanszírozás alapjául szolgáló kölcsönzési napidíja a referenciaeszköz közfinanszírozás alapjául szolgáló áránál az Ebtv. vhr. 7/A. §-a szerinti FFX-csoportba tartozó eszköz esetében legalább 50%-kal, RFX-csoportba tartozó eszköz esetében legalább 100%-kal magasabb.

(2) Az (1) bekezdés szerint kizárt gyógyászati segédeszköz a kizárást követő egy évig ismételten nem fogadható be, kivéve, ha a forgalomba hozó a termékre vonatkozóan olyan befogadási kérelmet nyújt be, amelyben a javasolt közfinanszírozás alapjául szolgáló ár, közfinanszírozás alapjául szolgáló kölcsönzési napidíj megegyezik az adott funkcionális csoport referenciaeszközének közfinanszírozás alapjául szolgáló árával, közfinanszírozás alapjául szolgáló kölcsönzési napidíjával, vagy annál alacsonyabb.

(3) A (2) bekezdés szerinti befogadási kérelemről a NEAK gyorsított eljárásban dönt.

12. § (1) A Gyftv. 32/B. § (1) bekezdése szerinti szállító-előminősítés – az egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszközök gyártóinak kivételével – a forgalomba hozó szállító-előminősítési kérelmére indul. A kérelmet a NEAK által erre a célra rendszeresített nyomtatványon vagy elektronikus úrlapon kell benyújtani. Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvényben meghatározottakon túl a kérelem tartalmazza a kapcsolattartó nevét és elérhetőségét, valamint a cégszerű aláírást.

(2) Az (1) bekezdés szerinti szállító-előminősítési kérelemhez a forgalomba hozónak csatolnia kell

a) a számvitelről szóló törvény (a továbbiakban: Szvt.) szerinti kapcsolt vállalkozásainak felsorolását,

b) a minőségirányítási rendszerre vonatkozó dokumentumokat, ha a forgalomba hozó saját maga gyártási tevékenységet folytat, és

c) a javítási vagy szerviz háttérére vonatkozó dokumentumokat, ha a forgalomba hozó tartós használati célú eszközöket hoz forgalomba.

(3) A szállító-előminősítés során a NEAK a szállító-előminősítési kérelem benyújtásának üzleti évére és az azt megelőző három üzleti évre vonatkozóan vizsgálja a forgalomba hozó

a) tulajdonosi hátterét, az egészségügyi technológiákkal kapcsolatban gyártási vagy kereskedelmi tevékenységet végző, Szvt. szerinti kapcsolt vállalkozásait,

b) olyan köztartozásait, amelyek a kérelem benyújtásakor is fennállnak,

c) által működtetett minőségirányítási rendszert, ha a forgalomba hozó saját maga gyártási tevékenységet folytat, és

d) által biztosított javítási vagy szervizháttér meglétét, ha a forgalomba hozó tartós használati célú eszközöket hoz forgalomba.

(4) A szállító-előminősítés során az értékelés eredménye „Megfelelő” vagy „Nem megfelelő” lehet.

(5) A „minősített forgalomba hozó” minősítés megszerzéséhez a szállító-előminősítési eljárás eredményeként szerzett „Megfelelő” értékelés szükséges. A „Megfelelő” értékeléssel rendelkező forgalomba hozókat a NEAK a szállítójegyzékébe felveszi és szállítókóddal látja el. A NEAK szállítójegyzékében szereplő forgalomba hozó minősített forgalomba hozónak minősül.

(6) A NEAK „Nem megfelelő” értékeléssel látja el azt a forgalomba hozót, amely

a) olyan köztartozással rendelkezik, amely esedékességének időpontja 120 napnál régebben lejárt,

b) tulajdonosát vagy vezető tisztségviselőjét polgári ügyekben eljáró bíróság a szállító-előminősítés üzleti évében vagy az azt megelőző három üzleti évben gyógyászati segédeszköz forgalomba hozatalára irányuló üzleti tevékenységével összefüggő okból jogerősen elmarasztalta,

c) gyártó esetében nem működtet tanúsított minőségirányítási rendszert, vagy

d) tartós használati célú eszközök forgalomba hozatala esetében nem rendelkezik javítási vagy szervizháttérrel, vagy arra vonatkozóan harmadik féllel kötött érvényes szerződéssel.

(7) A (6) bekezdésben foglaltak hiányában a NEAK „Megfelelő” értékeléssel látja el a forgalomba hozót.

(8) A „Nem megfelelő” értékelést szerzett forgalomba hozó újbóli szállító-előminősítési kérelmet legkorábban a (6) bekezdés szerinti határozat véglegessé válásától számított egy év elteltével nyújthat be a NEAK-hoz.

(9) 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 a NEAK 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, a NEAK a forgalomba hozót törli a szállítójegyzékből.

13. § (1) A minősített forgalomba hozó a NEAK részére haladéktalanul köteles bejelenteni

- a) a szállítójegyzékben szereplő adataiban bekövetkezett változásokat,
- b) a tulajdonosok, vezető tisztségviselők személyében bekövetkezett változásokat,
- c) bármely általa forgalomba hozott gyógyászati segédeszköz forgalomba hozatali jogának más forgalomba hozóhoz történő átkerülését,
- d) bármely gyógyászati segédeszköz forgalomba hozatali jogának másik a forgalomba hozótól történő átvételét és
- e) az ellene indult csődeljárást vagy felszámolási eljárást, vagy ha saját maga végelszámolást kezdeményez.

(2) Ha a NEAK megállapítja, hogy a minősített forgalomba hozó az (1) bekezdés szerinti kötelezettségének nem tett eleget, felszólítja, hogy azt 15 napon belül pótolja.

(3) A NEAK a minősített forgalomba hozót kérelmére törli a szállítójegyzékből.

(4) A NEAK hivatalból törli a szállítójegyzékből a minősített forgalomba hozót, ha

a) ellenőrzési tevékenysége során megállapítja, hogy a minősített forgalomba hozó árubeszerzéseit vagy az általa forgalomba hozott eszközök továbbértékesítését számviteli bizonylatokkal igazoltan nem tudja alátámasztani,

b) megállapítja, hogy az (1) bekezdés szerinti kötelezettségének a (2) bekezdés szerinti felszólítás ellenére sem tett eleget,

c) a minősített forgalomba hozó végelszámolást kezdeményez, vagy

d) a minősített forgalomba hozó tulajdonosát vagy vezető tisztségviselőjét polgári ügyekben eljáró bíróság a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozatalára irányuló üzleti tevékenységével összefüggő okból jogerősen elmarasztalta.

(5) A szállítójegyzékből való törlés napja a határozathozatalt követő 30. nap. A szállítójegyzéket a NEAK elektronikus formában vezeti és a honlapján folyamatosan hozzáférhetővé teszi.

14. § (1) Az egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszközök gyártására és kiszolgáltatására vonatkozó – az EüMr. 16. számú mellékletében meghatározott – követelmények teljesítését az OGYÉI ellenőrzi. Az OGYÉI a megfelelőségről határozott időre – legfeljebb 5 évre – szóló határozatban dönt. Ez a rendelkezés vonatkozik azon egyedi méretvétel alapján készített eszközök gyártóira is, akik nem maguk végzik az általuk készített eszköz kiszolgáltatását.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakat nem kell alkalmazni azon egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszközök vonatkozásában, amelyek esetében a forgalmazó (gyártó) a gyártás megfelelőségét az orvostechikai eszközt gyártók minőségirányítási rendszerét tanúsító szervezet eljárásának lefolytatását, érvényben tartását igazoló minőségirányítási rendszer tanúsítvánnyal igazolja.

15. § Ez a rendelet 2018. január 1-jén lép hatályba.