

## 10/2013. (I. 31.) EMMI rendelet

### **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 módosításáról**

hatályos: 2013.01.31 - 2013.01.31

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 41. § b) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – 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 – a következőket rendelem el:

**1. §** 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.”

**2. §** 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.”

**3. §** (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 hatáserősségű 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. § (6) bekezdés *d*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*[A referencia készítmény az a meghatározott (fix) támogatási csoportba tartozó gyógyszer, amely]*

„*d*) kiszerelési formája a támogatás alapját képező indikációt tekintve nem haladja meg az érvényes alkalmazási előírásában meghatározott egy havi terápiához szükséges, a maximális dózissal számolt mennyiséget vagy ahhoz legközelebb álló csomagolási egységet, kivéve azon csoportok esetében, ahol az egy havi terápiához szükséges mennyiséget meghaladó csomagolási egységek DOT-ban mért forgalma meghaladja a csoport DOT forgalmának 60%-át.”

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

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

**4. §** (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. §-a a következő (1b) bekezdéssel egészül ki:

„(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.”

(3) A 32/2004. ESZCSM rendelet 10. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Fix támogatási csoportba vonható gyógyszer esetében a már benyújtott, de a fixesítési eljárás kezdetéig el nem bíralt támogatási kérelemmel rendelkező készítményt az OEP a fixesítési eljárásba bevonja, és befogadása esetén ára vagy az árváltoztatásra nyitva álló határidőben érvényes árajánlata szerint a megfelelő fix csoportba (csoportokba) besorolja.”

**5. §** A 32/2004. ESZCSM rendelet 10/A. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) Fix támogatási csoportba vonható gyógyszer esetében a már benyújtott, de a fixesítési eljárás kezdetéig el nem bíralt támogatási kérelemmel rendelkező készítményt az OEP a fixesítési eljárásba bevonja, és befogadása esetén az ára vagy az árváltoztatásra nyitva álló határidőben érvényes árajánlata szerint a megfelelő fix csoportba (csoportokba) besorolja.”

**6. §** A 32/2004. ESZCSM rendelet 10/E. §-a a következő (14) bekezdéssel egészül ki:

„(14) A (12)–(13) bekezdésben foglaltaktól eltérően a növekedési hormonok esetén az első hasonló biológiai gyógyszer befogadását követően az adott csoportba tartozó minden további hasonló biológiai gyógyszer együttes, a rendelésére jogosult orvosokra vonatkozó biológiai gyógyszerekre meghatározott terápiás egységben számolt kötelező minimális rendelési aránya a befogadást követően legalább 10%.”

**7. §** 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 gyógyszer esetében a következő fixesítési eljárás során preferált státusz nem biztosítható.”

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

„10/G. § (1) A 3. számú melléklet EÜ90 4/a1., EÜ90 4/a2., EÜ90 4/b1., EÜ90 4/b2., EÜ90 4/c1. indikációs pontja szerinti feltételeknek megfelelő parenterális készítmények emelt, indikációhoz kötött támogatását az OEP a 10/A. § szerinti eljárással egyidőben a (2)–(8) 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 felvezetni. A megtett árajánlatok az árváltoztatásra nyitva álló határidő lejártát követő első munkanapon válnak nyilvánossá. Ezt követően az OEP öt munkanapon belül a 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 az OEP meghatározza indikációs pontonként és készítményenként a támogatás alapjául szolgáló terápiás egységet, és azt, 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 EÜ90 4/a1., EÜ90 4/b1. és EÜ90 4/c1. indikációs ponton támogatott készítményeknek a (3) bekezdés szerint meghatározott egy terápiás egységre eső támogatása nem haladhatja meg az adott indikációs pontra besorolt, legalacsonyabb napi terápiás költségű készítmény egy terápiás egységre eső támogatását.

(5) Az OEP a készítmények (1) bekezdés szerinti EÜ90 4/a2. és EÜ90 4/b2. indikációs pontba történő besorolását terápiás költség és forgalmi részesedés alapján végzi.

(6) Az OEP az EÜ90 4/a1. indikációs ponton támogatott, a (3) bekezdés szerint kialakított csoportból április 1-jétől és október 1-jétől az EÜ90 4/a2. indikációs pont alá is

*a)* besorol két különböző márkanevű legalacsonyabb napi terápiás költségű készítményt, amelyek közül legalább az egyiknek a (3) bekezdés szerint kialakított csoporton belüli forgalmi részesedése DOT tekintetében az eljárás kezdőnapját megelőző 4 hónap átlagában – ide nem értve az eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző hónapot – az 5%-ot elérte, valamint

*b)* besorolja azokat a készítményeket, amelyeknek a napi terápiás költsége az *a)* pont szerinti készítményekkel azonos vagy annál alacsonyabb.

(7) Az OEP az EÜ90 4/b1. indikációs ponton támogatott, a (3) bekezdés szerint kialakított csoportból április 1-jétől és október 1-jétől az EÜ90 4/b2. indikációs pont alá is

*a)* besorol két különböző márkanevű legalacsonyabb napi terápiás költségű készítményt, amelyek közül legalább az egyiknek a (3) bekezdés szerint kialakított csoporton belüli forgalmi részesedése DOT tekintetében az eljárás kezdőnapját megelőző 4 hónap átlagában – ide nem értve az eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző hónapot – az 5%-ot elérte, valamint

*b)* besorolja azokat a készítményeket, amelyeknek a terápiás költsége az *a)* pont szerinti készítményekkel azonos vagy annál alacsonyabb.

(8) 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.”

**9. § (1) A 32/2004. ESZCSM rendelet 14. § (1) bekezdés *h)–j)* pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:**

*(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 indikációban támogatott, valamint fogyasztói ára nem haladja meg az azonos hatóanyagú monokomponenseket tartalmazó, a kombinációs készítmény hatásereőségéhez és kiszerezéséhez legközelebb álló hatásereőségű és kiszerezésű, azonos indikációban 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 hatásereőségéhez és kiszerezéséhez legközelebb álló hatásereőségű és kiszerezésű, terápiásan megfelelő mennyiségű, azonos indikációval rendelkező 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 ezután a támogatási rendszerbe kerülő további gyógyszerek az első generikumnál alacsonyabb áron kerülhetnek be a támogatási rendszerbe.”

(3) A 32/2004. ESZCSM rendelet 14. § (2) bekezdés *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 kiszerezéséhez legközelebb álló hatáserősségű és kiszerezésű, terápiásan megfelelő mennyiségű, azonos indikációval rendelkező monokomponensek támogatásának a monokomponens kombinációban lévő hatóanyagmennyiségére számított összegét, amennyiben mindegyik monokomponens támogatott, azzal hogy az inhalációs kombinációs készítmény esetén a kombinációs készítmény és a monokomponensek támogatási összege közötti különbséget a forgalombahozatali engedély jogosultja támogatás-volumen szerződés keretében is megtérítheti;”

**10. §** 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 minden naptári 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 2 fő, az államháztartásért felelős miniszter által kijelölt 1 fő, az OEP főigazgatója által kijelölt 2 fő, valamint a GYEMSZI főigazgatója által kijelölt 2 fő szakértőből álló bizottság javaslatot tesz az egészségbiztosításért felelős miniszter számára az érintett gyógyszerek támogatásával kapcsolatos feltételekre.”

**11. § (1)**<sup>1</sup>

(2) A 32/2004. ESZCSM rendelet 25. §-a a következő (8) és (9) bekezdéssel egészül ki:

„(8) A 3. számú melléklet 2013. április 1-jét megelőzően hatályos EÜ90 4/a., EÜ90 4/b., EÜ90 4/c., EÜ90 4/d. és EÜ90 4/e. pontja alapján felírt vények 2013. március 31-éig válthatók ki.

(9) 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 módosításáról szóló 10/2013. (I. 31.) EMMI rendelet 4. mellékletével megállapított EÜ90 4/a1., EÜ90 4/a2., EÜ90 4/b1., EÜ90 4/b2., EÜ90 4/c1. pontra felírt vények 2013. április 1-jétől válthatók ki.”

**12. §** A 32/2004. ESZCSM rendelet

a) 8. § (6) bekezdés *e*) pontjában az „a 3%-ot elérte” szövegrész helyébe az „az 5%-ot elérte” szöveg,

b) 10/A. § (6) bekezdésében az „a 3%-ot eléri” szövegrész helyébe az „az 5%-ot eléri” szöveg,

c) 10/B. §-ában az „orális” szövegrészek helyébe az „orális és inhalációs” szöveg,

d) 10/E. § (2) bekezdésében a „(12)–(13)” szövegrész helyébe a „(12)–(14)” szöveg,

e) 12. § (1) bekezdésében a „gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök közbeszerzésének részletes és sajátos szabályairól szóló 130/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet” szövegrész helyébe a „gyógyszerek és orvostechikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet” szöveg,

f) 22. § (1) bekezdés *c*) pontjában a „*g*) pontja” szövegrész helyébe a „*g*) és *h*) pontja” szöveg lép.

**13. §** (1) A 32/2004. ESZCSM rendelet 1. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

(2)–(3)<sup>2</sup>

(4) A 32/2004. ESZCSM rendelet 3. számú melléklete a 4. melléklet szerint módosul.

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

(6) A 32/2004. ESZCSM rendelet 4. számú melléklete helyébe a 6. melléklet lép.

(7) A 32/2004. ESZCSM rendelet 5. számú melléklete a 7. melléklet szerint módosul.

(8) A 32/2004. ESZCSM rendelet 6/a. számú melléklete a 8. melléklet szerint módosul.

**14. §** (1) Hatályát veszti a 32/2004. ESZCSM rendelet

a) 4. § (2) bekezdésében a „(különkeretes gyógyszer)” szövegrész,

b) 8. § (6) bekezdés *e*) pontjában a „támogatási jogcímenként” szövegrész.

(2)<sup>3</sup>

(3)<sup>4</sup>

**15. §** (1) Ez a rendelet – a (2)–(4) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetése napján 18 órákor lép hatályba.

(2) A 11. § (1) bekezdése, a 13. § (2) és (3) bekezdése, valamint a 2. és a 3. melléklet 2013. március 1-jén lép hatályba.

(3) A 14. § (2) bekezdése 2013. április 1-jén lép hatályba.

(4) A 14. § (3) bekezdése 2013. május 1-jén lép hatályba.

1. melléklet a 10/2013. (I. 31.) EMMI rendelethez

1. A 32/2004. ESZCSM rendelet 1. számú mellékletében foglalt táblázata G02CX sort követően a következő G03AD sorral egészül ki:

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	(TÁMOGATÁSI KATEGÓRIÁK)						
		NORMATÍV				EMELT INDIKÁ- CIÓHOZ KÖ- TÖTT	KI- EMELT INDIKÁ- CIÓHOZ KÖ- TÖTT)	KÜLÖN- KERET)
		0%	25%	55%	80%			
		ÉRTÉK NÉLKÜL	ÁTLA- GON ALULI	ÁTLA- GOS	ÁTLA- GON FELÜLI			
G03AD	sürgősségi fogamzásgátlók	X				X		

2. A 32/2004. ESZCSM rendelet 1. számú mellékletében foglalt táblázat H01CA sora helyébe a következő rendelkezés lép:

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	(TÁMOGATÁSI KATEGÓRIÁK)						
		NORMATÍV				EMELT INDIKÁ- CIÓHOZ KÖ- TÖTT	KI- EMELT INDIKÁ- CIÓHOZ KÖ- TÖTT)	KÜLÖN- KERET)
		0%	25%	55%	80%			
		ÉRTÉK NÉLKÜL	ÁTLA- GON ALULI	ÁTLA- GOS	ÁTLA- GON FELÜLI			
H01CA	gonadotropinreleasing hormonok	X					X	

3. A 32/2004. ESZCSM rendelet 1. számú mellékletében foglalt táblázat J05AB sora helyébe a következő rendelkezés lép:

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	(TÁMOGATÁSI KATEGÓRIÁK)						
		NORMATÍV				EMELT INDIKÁ- CIÓHOZ KÖ- TÖTT	KI- EMELT INDIKÁ- CIÓHOZ KÖ- TÖTT)	KÜLÖN- KERET)
		0%	25%	55%	80%			
		ÉRTÉK NÉLKÜL	ÁTLA- GON ALULI	ÁTLA- GOS	ÁTLA- GON FELÜLI			
J05AB	nucleosidok és nucleotidok, a reverz transzkriptáz gátlók kivételeivel	X	X				X	X

4. A 32/2004. ESZCSM rendelet 1. számú mellékletében foglalt táblázat J05AE sora helyébe a következő rendelkezés lép:



ATC	ATC MEGNEVEZÉS	(TÁMOGATÁSI KATEGÓRIÁK)						
		NORMATÍV				EMELT INDIKÁ-CIÓHOZ KÖ- TÖTT	KI- EMELT INDIKÁ- CIÓHOZ KÖ- TÖTT)	KÜLÖN- KERET)
		0%	25%	55%	80%			
		ÉRTÉK NÉLKÜL	ÁTLA- GON ALULI	ÁTLA- GOS	ÁTLA- GON FELÜLI			
J05AE	protease inhibitorok	X					X	X

5. A 32/2004. ESZCSM rendelet 1. számú mellékletében foglalt táblázat L03AB sora helyébe a következő rendelkezés lép:

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	(TÁMOGATÁSI KATEGÓRIÁK)						
		NORMATÍV				EMELT INDIKÁ-CIÓHOZ KÖ- TÖTT	KI- EMELT INDIKÁ- CIÓHOZ KÖ- TÖTT)	KÜLÖN- KERET)
		0%	25%	55%	80%			
		ÉRTÉK NÉLKÜL	ÁTLA- GON ALULI	ÁTLA- GOS	ÁTLA- GON FELÜLI			
L03AB	interferonok	X					X	X

2-3. melléklet a 10/2013. (I. 31.) EMMI rendelethez<sup>5</sup>

4. melléklet a 10/2013. (I. 31.) EMMI rendelethez

1. A 32/2004. ESZCSM rendelet 3. számú melléklete a következő EÜ90 4/a1-4/a2. ponttal egészül ki:

**„EÜ90 4/a1.**

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Közepes thromboemboliás kockázattal járó állapot esetén a vénás thromboemboliás esemény elsődleges megelőzésére a kórházi terápia folytatásaként, 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>
Fekvőbeteg gyógyintézet	Aneszteziológia és intenzív terápia	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Arc-, állcsont- és szájszészet	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Belgyógyászat	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Hematológia	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Idegsebészet	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Kardiológia	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Klinikai onkológia	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Idegsebészet	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Neurológia	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Ortopédia	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Ortopédia és traumatológia	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Sebészet	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Szülészet-nőgyógyászat	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Traumatológia	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Tüdőgyógyászat	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Urológia	javasolhat és írhat
Háziorvos	Megkötés nélkül	javaslatra írhat

SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12 hónap

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

Z298, D689

**EÜ90 4/a2.**

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Közepes thromboemboliás kockázattal járó, kórházi bentfekvést nem igénylő trauma esetén a vénás thromboemboliás esemény elsődleges megelőzésére profilaktikus dózisban a kockázat fennállásának idejére, de maximum 10 napig

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

<b>MUNKAHELY:</b>	<b>SZAKKÉPESÍTÉS:</b>	<b>JOGOSULTSÁG:</b>
Járóbeteg szakrendelés	Ortopédia	írhat
Járóbeteg szakrendelés	Ortopédia és traumatológia	írhat
Járóbeteg szakrendelés	Traumatológia	írhat
Járóbeteg szakrendelés	Sebészet	írhat

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

Z298”

2. A 32/2004. ESZCSM rendelet 3. számú melléklete a következő EÜ90 4/b1-4/b2. ponttal egészül ki:

**„EÜ90 4/b1.**

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

- Nagy és az igen nagy thromboemboliás kockázattal járó állapot esetén a vénást thromboemboliás esemény elsődleges megelőzésére a kórházi terápia folytatásaként, profilaktikus dózisban a kockázat fennállásának idejére
- Thromboemboliás szövödményekhez 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>
Fekvőbeteg gyógyintézet	Aneszteziológia és intenzív terápia	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Arc-, állcsont- és szájsebészet	javasolhat és írhat

Fekvőbeteg gyógyintézet	Belgyógyászat	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Hematológia	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Idegsebészet	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Kardiológia	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Klinikai onkológia	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Neurológia	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Ortopédia	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Ortopédia és traumatológia	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Sebészet	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Szülészeti-nőgyógyászat	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Traumatológia	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Tüdőgyógyászat	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet	Urológia	javasolhat és írhat
Háziorvos	Megkötés nélkül	javaslatra írhat

SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12 hónap

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

Z298, D689

**EÜ90 4/b2.**

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Nagy és az igen nagy thromboemboliás kockázattal járó, kórházi bentfekvést nem igénylő trauma esetén a vénás thromboemboliás esemény elsődleges megelőzésére profilaktikus dózisban a kockázat fennállásának idejére, de maximum három hónapig

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

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Járóbeteg szakrendelés	Ortopédia	írhat
Járóbeteg szakrendelés	Ortopédia és traumatológia	írhat
Járóbeteg szakrendelés	Traumatológia	írhat
Járóbeteg szakrendelés	Sebészet	írhat

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

Z298”

3. A 32/2004. ESZCSM rendelet 3. számú melléklete a következő EÜ90 4/c1. ponttal egészül ki:

**„EÜ90 4/c1.**

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

- A kialakult vénás thrombózis, illetve tüdőembolia kezelésére–azadott készítmény alkalmazási előírása szerinti terápiás dózisban és időtartamban– az orális antikoaguláns kezelésre való átállásig
- Vénás thromboembolia másodlagos megelőzésére, amennyiben az orális K-vitamin antagonisták (acenocumarol, warfarin) ellenjavalltak
- Thromboemboliás szövödményekhez 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	Tüdőgyógyászat	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/		
Fekvőbeteg gyógyintézet	Hematológia	avasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/		
Fekvőbeteg gyógyintézet	Ortopédia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/		
Fekvőbeteg gyógyintézet/	Ortopédia és traumatológia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/		
Fekvőbeteg gyógyintézet	Traumatológia	javasolhat és írhat
Háziorvos	Megkötés nélkül	javaslatra írhat

SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12 hónap

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

I269, I829, D689”

5. melléklet a 10/2013. (I. 31.) EMMI rendelethez

A 32/2004. ESZCSM rendelet 3. számú melléklete a következő EÜ90 33. ponttal egészül ki:

**„EÜ90 33.**

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓ:**

- Mérsékelt-súlyos tünetekkel járó méhfibrómák preoperatív kezelésére fogamzóképes korú felnőtt nők esetében, legfeljebb 3 hónapra

**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	Szülészeti-nőgyógyászat	írhat

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

D25”

6. melléklet a 10/2013. (I. 31.) EMMI rendelethez

„4. számú melléklet a 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelethez

**A gyógyszerek és orvostechikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet alapján beszerezhető gyógyszerhatóanyagok és a betegségcsoportok**

*Az alábbi indikációs területeken beszerezhető gyógyszerhatóanyagok köre:*

1. A veleszületett vérzékenység kezelésére:

- a) antithrombin III. koncentrátum,
- b) hazai plazmából előállított nagy tisztaságú VIII. faktor koncentrátum,
- c) részben hazai plazmából előállításra kerülő, külföldön feldolgozott nagy tisztaságú VIII. faktor koncentrátum, ITI kezelésre alkalmas von Willebrand faktor tartalommal,
- d) külföldi plazmából előállításra kerülő, haemophilia A kezelésére szolgáló nagy tisztaságú VIII. faktor koncentrátum, ITI kezelésre alkalmas von Willebrand faktor tartalommal,
- e) recombináns technológiával előállított 1. generációs VIII. faktor koncentrátum,
- f) recombináns technológiával előállított 2. generációs VIII. faktor koncentrátum,
- g) recombináns technológiával előállított 3. generációs VIII. faktor koncentrátum,
- h) nagy von Willebrand faktor tartalmú nagy tisztaságú, plazma eredetű VIII. faktor koncentrátum, amely mérsékelt súlyosságú von Willebrand betegség, haemophilia A, immuntolerancia indukciós kezelésére alkalmas,
- i) von Willebrand betegségkezelésére szolgáló, nagy von Willebrand faktor tartalmú plazma eredetű von Willebrandfaktor/VIII. faktorkészítmény,
- j) von Willebrand betegségkezelésére szolgáló, kiegyensúlyozott von Willebrand/VIII. faktor tartalmú plazma eredetű von Willebrandfaktor/VIII. faktor készítmény,
- k) eptacogalfa (aktivált) (rekombináns aktivált VII. koagulációs faktor),
- l) aktivált prothrombin komplex koncentrátum (VIII. koagulációs faktorinhibitor, „bypassing” aktivitású készítmény),
- m) hazai plazmából előállított nagy tisztaságú plazma eredetű IX. faktor készítmény,
- n) nagy tisztaságú import IX. faktor készítmény,
- o) prothrombin komplex koncentrátum ismert VIIF aktivitással,
- p) szöveti ragasztóanyagok (humán kétkomponensű fibrin fehérjeragasztó koncentrátum),

q) fibrinogén koncentrátum (I koagulációs faktor).

2. Krónikus aktív hepatitis C kezelésére (a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján):

- a) *boceprevir,*
- b) *interferon alfa természetes,*
- c) *interferon alfa-2a,*
- d) *interferon alfa-2b,*
- e) *peginterferon alfa-2a,*
- f) *peginterferon alfa-2b,*
- g) *ribavirin,*
- h) *telaprevir.*

”



7. melléklet a 10/2013. (I. 31.) EMMI rendelethez

1. A 32/2004. ESZCSM rendelet 5. számú melléklet 1.1. pont c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*[A támogatásban részesülő gyógyszerek esetében a támogatás értékét a gyógyszernek csak a tárgyévire nyilvánosságra hozott WHO DDD - kizárólag ennek hiányában a forgalomba hozatalt engedélyező hatóság (GYEMSZI) alkalmazási előiratában lévő átlagos napi fenntartó adag - alapján, a bruttó fogyasztói árból számolt napi terápiás költségéből adódó támogatási összeg képezi az alábbiak szerint:]*

„c) A hatóanyag alapú fix csoportba sorolt készítmények támogatása a hatóanyag fix csoportban kialakult referencia árszint alapján kerül meghatározásra, azonban a terápiás fix elven működő csoportok referencia árszintjének meghatározásakor – amennyiben a terápiás csoportban szereplő hatóanyagok tekintetében hatóanyag alapú fix csoport már kialakításra került – e csoport referencia árát a hatóanyag alapú fix csoport adott jogcím szerintiforgalmával együtt kell beszámítani.”

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

8. melléklet a 10/2013. (I. 31.) EMMI rendelethez

A 32/2004. ESZCSM rendelet 6/a. számú melléklet 10. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„10. Alulírott, kérelmező akként nyilatkozom, hogy a befogadásra ajánlott készítmény magyarországi forgalmazásának megkezdését ..... év ..... hó ..... napjára tervezem, és ezzel nem sértem a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény rendelkezéseit.

Dátum:.....

Aláírás:.....  
.....”

---

<sup>1</sup> A 11. § (1) bekezdése a 15. § (2) bekezdése alapján 2013. március 1-jén lép hatályba.

<sup>2</sup> A 13. § (2)–(3) bekezdése a 15. § (2) bekezdése alapján 2013. március 1-jén lép hatályba.

<sup>3</sup> A 14. § (2) bekezdése a 15. § (3) bekezdése alapján 2013. április 1-jén lép hatályba.

<sup>4</sup> A 14. § (3) bekezdése a 15. § (4) bekezdése alapján 2013. május 1-jén lép hatályba.

<sup>5</sup> A 2–3. melléklet a 15. § (2) bekezdése alapján 2013. március 1-jén lép hatályba.