

30/2010. (XII. 30.) NEFMI 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

Hatályosság: 2011.01.01 -

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 12. § tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (4) bekezdés *a*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d*) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 73. § *c*) pontjában meghatározott feladatkörében eljáró nemzetgazdasági miniszterrel egyetértésben – 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: R.) 5/B–5/C. §-a helyébe a következő rendelkezések lépnek, ezzel egyidejűleg az R. a következő 5/D. §-sal egészül ki:

„5/B. § Az OEP a Gyftv. 23. § (7) bekezdés *a*) pontja szerinti hivatalbóli eljárást folytat le azon készítmények támogatásának felülvizsgálatára, melyek
a) azon terápiás területek közfinanszírozásban részesülő gyógyszerei, melyekre az egyes főbb betegségecsoportok finanszírozási eljárásrendjének szerkesztése és szakmai egyeztetése lefolytatásának egységes szabályairól szóló 13/2009. (IV. 22.) EüM rendelet [a továbbiakban: 13/2009. (IV. 22.) EüM rendelet] alapján finanszírozási eljárásrend készül, vagy
b) szerepelnek már kihirdetett finanszírozási eljárásrendben, de a finanszírozási eljárásrend kihirdetése óta eltelt három év és a finanszírozási eljárásrend felülvizsgálatra kerül a 13/2009. (IV. 22.) EüM rendelet 6. § (1) bekezdése alapján.

5/B. § (1) Az OEP a Gyftv. 23. § (7) bekezdés *a*)–*b*) pontja szerinti hivatalbóli eljárás tervezett megindítását megelőzően legalább 30 nappal közzéteszi honlapján a felülvizsgálat tárgyát képező hétjegyű ATC csoportokat és a felülvizsgálat indokát.

(2) Az OEP a Gyftv. 23. § (7) bekezdés *a*)–*b*) pontja szerinti eljárás megindításáról honlapján is értesíti a felülvizsgált gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultjait arról, hogy hivatalból eljárást indított a Gyftv. 23. § (7) bekezdés *a*) vagy *b*) pontja alapján az adott készítmények támogatásának felülvizsgálata érdekében.

(3) A (2) bekezdés szerinti értesítés tartalmazza:

- a*) a felülvizsgálatra kerülő hétjegyű ATC-szintű csoportok megjelölését,
- b*) az *a*) pont szerinti csoportokba tartozó gyógyszereket, azok TTT kódját, az eljárás kezdőnapján érvényes közfinanszírozás alapjául elfogadott árát, napi terápiás költségét,
- c*) azon objektív, a költséghatékonyságra vonatkozó feltételeket, amelyek teljesítése szükséges az adott készítmény további finanszírozásához,

d) felhívást árcsökkentési ajánlat megtételének lehetőségére,

e) az árcsökkentési ajánlat beadásának (4) bekezdés szerinti határidejét,

f) felhívást arra, hogy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai annak tudatában teszik árcsökkentési ajánlatukat, hogy az a többi forgalmazó árajánlatától függetlenül a g) pont szerinti finanszírozási kezdőnaptól érvényes lesz és

g) a tervezett finanszírozási kezdőnapot.

(4) Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultjai a (2) bekezdés szerint megindított eljárás során árcsökkentési ajánlattal kívánnak élni, azt az OEP által megjelölt határidőben tehetik meg azzal, hogy az árcsökkentésre megszabott határidőt úgy kell meghatározni, hogy a (2) bekezdés szerinti értesítés és az árcsökkentési ajánlat beadására nyitva álló határidő utolsó napja között el kell telnie legalább 10 munkanapnak.

(5) A (4) bekezdés szerinti határidő lejártát követő öt munkanapon belül az OEP honlapján – határozatai alapján – közzéteszi az árcsökkentéseket és megjelöli azokat a gyógyszereket, amelyek a Gyftv. 31. § (1) bekezdés b)–c) és e) pontja alapján a támogatásból kizárásra kerülnek.

(6) Az (1)–(5) bekezdés szerinti eljárás lefolytatására

a) a Gyftv. 23. § (7) bekezdés a) pontja szerinti felülvizsgálat esetén folyamatosan,

b) a Gyftv. 23. § (7) bekezdés b) pontja szerinti felülvizsgálat esetén a tárgyévet megelőző év vényforgalmi adatai alapján évente egy ízben

kerül sor.

5/C. § (1) Az OEP az 5/B. § a) pontja szerinti hivatalbóli eljárást köteles megindítani azon terápiás területek közfinanszírozásban részesülő gyógyszereire, melyek a 13/2009. (IV. 22.) EüM rendelet szerinti, a finanszírozási eljárásrendre vonatkozó munkatervben közzétételre kerültek.

(2) Az OEP az (1) bekezdés szerinti eljárás megindítását megelőzően, a 13/2009. (IV. 22.) EüM rendelet szerint a terápiás területeket tartalmazó munkaterv közzétételét követő 10 napon belül közzéteszi a honlapján a felülvizsgálat tárgyát képező terápiás területeket és ezekhez tartozó készítményeket, valamint a felülvizsgálat megindításának időpontját.

(3) Az OEP a közfinanszírozás alapjául elfogadott elvárt ár kialakítása során az eljárás megindítását megelőzően kikéri az ESKI és a terápiás terület szerint illetékes szakmai kollégiumok véleményét, és a (2) bekezdés szerinti időponttól számított 90 napon belül meghatározza a közfinanszírozás alapjául elfogadott elvárt árakat.

(4) Az OEP a honlapján is értesíti a felülvizsgált gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultjait arról, hogy hivatalból eljárást indított a Gyftv. 23. § (7) bekezdés a) pontja alapján az adott készítmények támogatásának felülvizsgálata érdekében.

(5) A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló törvényben meghatározottakon túl az eljárás megindításáról szóló értesítés tartalmazza:

a) a felülvizsgálatra kerülő terápiás területek megjelölését,

b) az a) pont szerinti csoportokba tartozó gyógyszereket, azok TTT kódját, az eljárás kezdőnapján érvényes közfinanszírozás alapjául elfogadott árát, napi terápiás költségét,

c) azon költséghatékonyságra vonatkozó feltételeket, szempontokat, melyek alapján az OEP – az ESKI és a terápiás terület szerint illetékes szakmai kollégiumok bevonásával – meghatározta a felülvizsgálati eljárás során a b) pont szerinti gyógyszerekre vonatkozó közfinanszírozás alapjául elfogadott elvárt árakat, és az azokhoz kapcsolódó finanszírozási feltételeket,

d) a gyógyszerekre vonatkozó közfinanszírozás alapjául elfogadott elvárt árakat,

e) felhívást arra, hogy az ügyfelek a d) pont szerinti közfinanszírozás alapjául elfogadott elvárt árakra vonatkozóan az eljárás megindítását követő 30 napon belül észrevételeket tehetnek.

(6) Az (5) bekezdés e) pontja szerinti határidőt követő 10. napon az OEP a honlapján közzéteszi a végleges közfinanszírozás alapjául elfogadott elvárt árakat, és

a) felhívja az ügyfeleket árcsökkentési ajánlat megtételének lehetőségére, valamint arra, hogy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai annak tudatában teszik árcsökkentési ajánlatukat, hogy az a többi forgalmazó árajánlatától függetlenül a c) pont szerinti finanszírozási kezdőnaptól érvényes lesz,

b) megjelöli az árcsökkentési ajánlat beadásának (7) bekezdés szerinti határidejét,
c) megjelöli a tervezett finanszírozási kezdőnapot.

(7) Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultjai a (4) bekezdés szerint megindított eljárás során árcsökkentési ajánlattal kívánják élni, azt az OEP által megjelölt határidőben tehetik meg, azzal, hogy az árcsökkentésre megszabott határidőt úgy kell meghatározni, hogy a (6) bekezdés szerinti értesítés és az árcsökkentési ajánlat beadására nyitva álló határidő utolsó napja között el kell telnie 30 napnak.

(8) A felülvizsgálat alapján a támogatásból kizárásra kerülnek azon gyógyszerek, amelyeknek költséghatékonysági mutatói kedvezőtlenebbek az azonos szintű finanszírozási feltételek alapján finanszírozott többi készítményhez képest, és a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem csökkentette a készítmény árát a közfinanszírozás alapjául elfogadott elvárt árra.

(9) A (7) bekezdés szerinti határidő lejártát követő nyolc napon belül az OEP a honlapján – határozatai alapján – közzéteszi az árcsökkentéseket, és megjelöli azokat a gyógyszereket, amelyek a Gyftv. 31. § (1) bekezdés b)–c) és e) pontja alapján a támogatásból kizárásra kerülnek.

(10) A (2)–(9) bekezdés szerinti eljárás lefolytatása nem érinti a 10. § szerinti eljárás menetét.

(11) Az 5/B. § b) pontja szerinti esetben a (2)–(10) bekezdés szerinti eljárást kell alkalmazni.

5/C. § (1) A Gyftv. 23. § (7) bekezdés a) pontja szerinti felülvizsgálati eljárás megindítása kötelező

a) azon nem generikus készítmények esetében, amelyek költséghatékonysági vizsgálatára nem került sor, és nem tartoznak fix csoportba,

b) azon készítmények esetében, amelyeknél a befogadási kérelemmel egyidejűleg benyújtott, a költséghatékonyságot megalapozó adatok helytállósága tekintetében később kétség merül fel, vagy a befogadáskori feltételek már nem állnak fenn.

(2) A Gyftv. 23. § (7) bekezdés a) pontja szerinti felülvizsgálati eljárás során annak megítélése, hogy egy adott hétjegyű ATC csoportba tartozó gyógyszerek vagy egy adott készítmény költséghatékonysága kétséges, az OEP feladata. Az (1) bekezdésben foglaltakon túl azon készítmények esetében indítható eljárás, amelyek költséghatékonysága oly mértékben kétséges, hogy ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja a felülvizsgálat időpontjában kérné a támogatásba történő befogadást, úgy a kérelmet az OEP a Gyftv. 22. § (1) bekezdés c) pontja alapján elutasítaná. Az OEP feladata továbbá annak meghatározása, hogy melyek azok a feltételek, amelyek teljesítése esetén megállapítható az adott készítmény költséghatékonysága.

(3) Az OEP a (2) bekezdésben foglaltak eldöntéséhez szükség esetén kikérheti az ESKI szakvéleményét.

(4) A Gyftv. 23. § (7) bekezdés b) pontja szerinti felülvizsgálat szempontjából az E. Alapot nagymértékben terhelő gyógyszernek minősülnek

a) azon gyógyszerek, melyek hatóanyagára az OEP adattárházában szereplő, a tárgyévet megelőző évi vényforgalmi adatok alapján – minden támogatási jogcímet figyelembe véve – az OEP a gyógyszer-támogatási előirányzat több mint 0,5%-át fizette ki,

b) azon gyógyszerek, melyek esetén az egy főre jutó átlagos gyógyszer-támogatás az OEP adattárházában szereplő, a tárgyévet megelőző évi vényforgalmi adatok alapján – minden támogatási jogcímet figyelembe véve – éves szinten meghaladja a gyógyszer-támogatási előirányzat 0,005%-át.

(5) A (4) bekezdés szerinti gyógyszerek közül azok tekintetében kerül lefolytatásra az 5/B. § szerinti eljárás, melyek alkalmazásával kapcsolatban – a terápiás költség, az érintett betegszám, a várható egészségnyereség és méltányossági szempontok figyelembevételével – kétség merül fel.

5/D. § (1) Az 5/C. §-ban foglalt felülvizsgálati eljárás során a közfinanszírozás alapjául elfogadott elvárt ár megjelölésekor a fix csoportba tartozó termék esetén elvárt referencia ár is megadható.

(2) Az ESKI az adott termék költséghatékonyságának vizsgálatakor vizsgálja a termék költséghatékonyságát a terápiás területen található többi termék költséghatékonyságával összevetve, és figyelembe veszi a termék gyógyszer-támogatás kiadásaira gyakorolt nettó hatását is.”

2. § Az R. 8. § (2) bekezdés c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Hatóanyag alapú fix csoportba vonhatóak az azonos hatóanyagú, azonos alkalmazási módú, azonos hatásereőségű és hatástartamú gyógyszerek. A hatóanyag alapú fix csoport megképezésre kerül minden olyan esetben, amikor]

„c) az utolsó alkalommal meghatározott referencia ár közzétételét megelőző hat hónapot vizsgálva az adott csoportba vonható gyógyszerek fél éves

ca) összforgalmi részesedése a 250 000 DOT-ot, vagy

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

c) az adott csoportba vonható gyógyszerek fél éves összforgalmi részesedése az utolsó alkalommal meghatározott referencia ár közzétételét megelőző hat hónapot vizsgálva a 250 000 DOT-ot meghaladja.

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

„10/A. § A több hatóanyagot is tartalmazó orális készítmények támogatásának felülvizsgálata a 10. §-ban szereplő eljárással egyidőben történik. Az OEP a több hatóanyagot is tartalmazó orális készítmények új támogatását a 10. § (4) bekezdése szerinti közzététellel egyidőben teszi közzé.”

4. § (1) Az R. 14. § g) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A gyógyszer befogadásának és támogatásának egyéb feltételei:]

„g) hogy termelői ára az elsőként a támogatási rendszerbe vont azonos hatóanyagú és azonos alkalmazási módú, valamint a Tfr. 2. § (2) bekezdés 15. pontja szerinti generikumnak nem minősülő hasonló biológiai készítmény termelői áránál legalább 30%-kal alacsonyabb legyen (a továbbiakban: első generikum); az ez után a támogatási rendszerbe kerülő második készítmény ehhez képest – a h) pontban foglalt kivétellel – további legalább 10%-kal, a harmadik készítmény a másodikként belépő gyógyszerhez képest – a h) pontban foglalt kivétellel – további legalább 10%-kal alacsonyabb termelői áron; a további belépők ezen gyógyszernél alacsonyabb termelői áron kerülhetnek be a támogatási rendszerbe;”

g) amennyiben a fix csoport kialakításának feltételei nem állnak fenn a fix csoportba nem vonható készítmény befogadásának feltétele, hogy termelői ára az elsőként a támogatási rendszerbe vont azonos hatóanyagú készítmény termelői áránál legalább 30%-kal alacsonyabb legyen (a továbbiakban: első generikum); az ez után a támogatási rendszerbe kerülő második készítmény ehhez képest – a h) pontban foglalt kivétellel – további legalább 10%-kal, a harmadik készítmény a másodikként belépő gyógyszerhez képest – a h) pontban foglalt kivétellel – további legalább 10%-kal alacsonyabb termelői áron; a további belépők ezen gyógyszernél alacsonyabb termelői áron kerülhetnek be a támogatási rendszerbe;

(2) Az R. 14. §-a a következő i)–l) ponttal egészül ki:

[A gyógyszer befogadásának és támogatásának egyéb feltételei:]

„i) több hatóanyagot is tartalmazó orális gyógyszerformájú készítmény a támogatásba akkor fogadható be egyszerűsített eljárással, ha a kombinációs készítmény valamennyi monokomponense támogatott, és fogyasztói áron számított napi terápiás költsége nem haladja meg az azonos forgalomba hozatali engedély jogosult által forgalmazott monokomponenseket tartalmazó, a kombinációs készítmény hatásereőségéhez és kizsereléséhez legközelebb álló hatásereőségű és kizserelésű már támogatott formájának fogyasztói áron számolt napi terápiás költségének összegét;

j) az orális kombinációs készítmények egy napi adagra eső támogatása nem haladhatja meg a termék hatásereőségéhez és kizsereléséhez legközelebb álló hatásereőségű és kizserelésű monokomponensek egy napi adagra eső támogatásának összegét, amennyiben mindegyik monokomponens támogatott;

k) orális kombinációs készítmény esetén amennyiben nincs azonos forgalomba hozatali engedély jogosult által forgalmazott, az adott monokomponens tartalmazó készítmény, és

amennyiben az adott monokomponens hatóanyag alapú vagy terápiás fix támogatásban részesül, úgy a számításakor az adott hatóanyag alapú fix csoport referencia termékének fogyasztói áron számított, vagy a terápiás fix csoport referencia napi terápiás költségét kell figyelembe venni;

l) az i)–k) 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.”

5. § Az R. a következő 14/A. §-sal egészül ki:

„14/A. § A 14. § *g)–h)* pontjának alkalmazásában amennyiben párhuzamosan több eljárás van folyamatban, a sorrendiséget a kérelem OEP-hez történő megérkezésének időpontja határozza meg.”

6. § Az R. a következő 15. §-sal egészül ki:

„15. § Nem fogadható be 0%-nál magasabb támogatási kategóriába olyan orális készítmény, amelynek a kiszerezési egysége meghaladja az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló miniszteri rendeletben meghatározott, érvényesen rendelhető gyógyszer mennyiséget.”

7. § Az R. 22. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„22. § (1) Egyszerűsített eljárásrend alkalmazandó, amikor a kérelem

a) már támogatott hatóanyagot tartalmazó gyógyszerrel egyenértékű készítmény:

aa) új kiszerezésére,

ab) új hatáserősségére,

ac) új gyógyszerformájára és azonos beviteli formájára,

ad) új generikumára, márkanevű készítményére,

b) tápszer vagy forgalomba hozatalra engedélyezett, a Szabványos Vény minta Gyűjteményben vagy a Gyógyszerkönyvben is szereplő gyógyszer támogatására,

c) a 14. § i) pontja szerinti kombinációra,

d) már támogatott – a Tfr. 2. § (2) bekezdés 14. pontja szerinti – biológiai gyógyszer valamely hatóanyagával azonos vagy hasonló hatóanyagot tartalmazó, a Tfr. 2. § (2) bekezdés 15. pontja szerinti generikumnak nem minősülő hasonló biológiai gyógyszerre érkezett.

(2) Normál eljárásrendet kell alkalmazni, amikor a kérelem

a) új gyógyszerformára és új beviteli formára,

b) új indikációra,

c) új hatóanyagra,

d) új kombinációra, ha az összetételben szereplő valamely hatóanyag nem támogatott,

e) áremelésre,

f) támogatási kategória változására,

g) az (1) bekezdésben foglaltak kivételével már támogatott hatóanyag új gyógyszerére,

h) jelentős terápiás előnnyel rendelkező készítményre, magasabb áron történő befogadásra és a támogatás megállapítására érkezett.”

22. § (1) Egyszerűsített eljárásrend alkalmazandó, amikor a kérelem

a) már támogatott hatóanyagot, illetve kombinációt tartalmazó gyógyszerrel egyenértékű készítmény:

aa) új kiszerezésére,

ab) új hatáserősségére,

ac) új gyógyszerformájára és azonos beviteli formájára,

ad) új kombinációjára,

ae) új generikumára, márkanevű készítményére,

b) tápszer vagy forgalomba hozatalra engedélyezett, a Szabványos Vényminta Gyűjteményben vagy a Gyógyszerkönyvben is szereplő gyógyszer támogatására, érkezett.

(2) Normál eljárásrendet kell alkalmazni, amikor a kérelem

a) új gyógyszerformára és új beviteli formára,

b) új indikációra,

c) új hatóanyagra,

d) új kombinációra, ha valamely az összetételben szereplő hatóanyag nem támogatott,

e) áremelésre,

f) támogatási kategória változására,

g) az (1) bekezdésben foglaltak kivételével már támogatott hatóanyag új gyógyszerére,

h) jelentős terápiás előnnyel rendelkező készítményre, magasabb áron történő befogadásra és a támogatás megállapítására érkezett.

(3)

8. § Az R. 25. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A törzkönyvezett 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 30/2010. (XII. 30.) NEFMI rendelet (a továbbiakban: NEFMiR.) 1. §-ával megállapított 5/B–5/D. § szerinti rendelkezéseket a NEFMiR. hatálybalépése után indult eljárásokban kell alkalmazni. A NEFMiR. hatálybalépését megelőző napon az 5/B–5/C. § alapján folyamatban lévő eljárásokat az OEP a NEFMiR. hatálybalépését követő 15 napon belül megszünteti.”

25. § (1) A törzkönyvezett 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 36/2010. (V. 14.) EüM rendelet 1. §-ával megállapított

a) 5/C. § (1) bekezdés a) pontjában foglalt kötelezettségnek az OEP első ízben 2010. december 31-éig tesz eleget,

b) 5/C. § (4)–(5) bekezdése szerinti felülvizsgálatot az OEP első ízben az adattárházában szereplő 2009. évi vényforgalmi adatok alapján, 2010. október 1-jéig folytatja le.

9. § (1) Az R. 5. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

(2) Az R. 6/a. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

10. § Az R.

a) 1. § (1) bekezdésében a „2. § (1) bekezdésének f) pontjában” szövegrész helyébe a „2. § f) pontjában” szöveg, a „2. § (1) bekezdés b) pontjában” szövegrész helyébe a „2. § b) pontjában” szöveg,

b) 2. § d) pontjában a „3. §-ának m) pontja” szövegrész helyébe a „3. § 13. pontja” szöveg,

c) 2. § z) pontjában a „3. §-ának c) pontja” szövegrész helyébe a „3. § 3. pontja” szöveg,

d) 10. § (4) bekezdésében a „három munkanapon” szövegrész helyébe az „öt napon” szöveg lép.

11. § A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendelkezéséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 5/B. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A Gtv. 32. § (11) bekezdésének megfelelően egyedi méretvétel alapján egyedileg készített eszközök gyártói az 5. számú melléklet szerinti csoportos kérelmet nyújthatnak be az OEP-hez, melynek előfeltétele, hogy

a) az adott eszköz tekintetében támogatás elszámolására érvényes szerződéssel rendelkező gyártók legalább fele csatlakozzon a kérelemhez és

b) a kérelmet közösen meghatalmazott képviselőjük nyújtsa be.”

5/B. § (1) Ha a Gtv. 32. § (11) bekezdésének megfelelően egyedi méretvétel alapján egyedileg készített eszközök gyártói az 5. számú melléklet szerinti csoportos kérelmet kívánnak benyújtani az OEP-hez, úgy a kérelem elbírálásának előfeltétele, hogy

a) a kérelmet közösen meghatalmazott képviselőjük nyújtsa be,

b) a képviselő számára az adott eszköz tekintetében támogatás elszámolására érvényes szerződéssel rendelkező forgalomba hozók mindegyike meghatalmazást adjon és

c) az adott eszköz tekintetében érvényes ártámogatási szerződéssel rendelkező gyártók a kérelemhez nyilatkozatukban kivétel nélkül csatlakozzanak.

12. § (1) A biocid hatóanyagokkal, valamint a gyógyszer és gyógyászati segédeszköz ismertetésével kapcsolatos igazgatási szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 21/2007. (V. 8.) EüM rendelet (a továbbiakban: R2.) 1. §-ában az „Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH)” szövegrész helyébe az „Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI)” szöveg lép.

(2) Az R2. 2. § (2) bekezdésében az „OTH” szövegrészek helyébe az „OGYI” szöveg, 2. § (3) bekezdésében az „OTH” szövegrész helyébe az „OGYI” szöveg lép.

(3) Az R2. 3. § (2)–(3) bekezdésében az „OTH-t” szövegrész helyébe az „OGYI-t” szöveg lép.

(4) Az R2. 2. számú mellékletében az

Országos Tisztifőorvosi Hivatal	10032000-00281519-00000000
sor helyébe a következő sor lép:	
Országos Gyógyszerészeti Intézet	10032000-01492695-00000000

13. § Ez a rendelet 2011. január 1-jén lép hatályba, és 2011. január 2-án hatályát veszti.

Dr. Réthelyi Miklós s. k.,
nemzeti erőforrás miniszter

1. melléklet a 30/2010. (XII. 30.) NEFMI rendelethez

1. Az R. 5. számú melléklet 1.1. a) pontjában a „három egymást követő hónapban” szövegrész hatályát veszti.

2. Az R. 5. számú melléklet 1.1. c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„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 teljes hatóanyag alapú fix csoport forgalmával együtt bele kell számítani.”

3. Az R. 5. számú melléklet 1.2. e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Az NTKÁ számítása során]

„e) a forgalomban lévő készítmények közül az átlag számításnál azokat a készítményeket kell figyelembe venni, melyeknek a csoporton belüli forgalmi részesedése a 10. § (4) bekezdése szerint megindult fixesítési eljárás kezdőnapját megelőző hét hónapot vizsgálva – ide nem értve a fixesítési eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző hónapot – három egymást követő hónapban a DOT tekintetében az 1%-ot elérte az adott jogcímen.”

Svédország

Svájc

Norvégia

Egyéb

* Európában (a kérelem beadásának hónapját megelőző hónap 15. napján hivatalos MNB deviza középárfolyamon).

** Védőoltások/immunbiológia termékek esetében:

Hatóanyag-tartalom/kiszerezési egység helyett az alapvédetség eléréséhez szükséges adag kiszerezési egységeinek összessége. Összhatóanyag-tartalom oszlop nem töltendő ki.

NTK helyett az alapvédetség eléréséhez szükséges összdózis költsége.

Plazmakészítmények esetében: a hatóanyag-tartalom helyett NE/nemzetközi egység alkalmazandó, NTK nem töltendő ki.

”

2. Az R. 6/a. számú melléklet 10. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„10. Alulírott egyidejűleg nyilatkozom, hogy sem a befogadásra ajánlott termék, sem a kérelmező nem sérti a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény rendelkezéseit, valamint a termék Magyarországon nem áll forgalmazási korlátozás hatálya alatt.”