

| | |
|--|--|
| Hatósági ügy neve: | Gyógyászati segédeszköz társadalombiztosítási támogatásának megállapítása |
| A hatáskörrel rendelkező szerv neve | Országos Egészségbiztosítási Pénztár |
| Eljáró szerv illetékességi területe | országos |
| Ügyintézéshez szükséges dokumentumok | Kérelemre induló ügyekben Bejelentésre induló ügyekben |
| Igazgatási szolgáltatási díj | <p>10 000 Ft, ha a kérelem a már támogatott gyógyászati segédeszköz</p> <ul style="list-style-type: none"> • nevének megváltoztatására, vagy • méretváltoztatására, vagy • új méretváltozata ártámogatásának megállapítására vonatkozik <p>300 000 Ft, ha a kérelem támogatott gyógyászati segédeszköz</p> <ul style="list-style-type: none"> • kölcsönzési napidíjának emelésére (azon termék esetében, amely kizárólag kölcsönzés keretében szolgálható ki), vagy • közfinanszírozás alapjául szolgáló árának emelésére vonatkozik <p>700 000 Ft, ha a kérelem</p> <ul style="list-style-type: none"> • a támogatásba még be nem fogadott gyógyászati segédeszközök <ul style="list-style-type: none"> ◆ támogatásának megállapítására, vagy ◆ kölcsönzési napidíj támogatásának megállapítására (azon termék esetén, amely kizárólag kölcsönzés keretében szolgálható ki), <p>illetve</p> <ul style="list-style-type: none"> • már támogatott gyógyászati segédeszközök más funkcionális csoportban (alcsoportban) történő támogatására vonatkozik |
| Igazgatási szolgáltatási díj befizetésének módja | az OEP Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-01301005 számú előirányzat-felhasználási keretszámlájára átutalással vagy postai befizetéssel kell megfizetni |
| <u>Ügymenet</u> | Kérelemre induló eljárás Bejelentési kötelezettség Felülvizsgálat Fixesítés |
| Eljárást megindító irat benyújtására nyitva álló határidő | A fixesítési eljárásban, aki a megtett árajánlathoz képest árcsökkentéssel kíván élni, azt a támogatási csoportképzést (naptári negyedév utolsó munkanapja) megelőző tizenöt munkanapig nyújthatja be |
| Eljárást megindító irat benyújtására szolgáló postacím, ügyfélfogadási cím, elérhetőség és nyitvatartási idő | A kérelmet a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozójának az Országos Egészségbiztosítási Pénztárhoz kell benyújtani. OEP Postacím OEP Ügyfélfogadási idő |
| Az ügyben használt nyomtatványok listája | 14/2007. (III.14.) EüM rendelet 1–5. sz. mellékletei |
| Tájékoztatás az ügyfelet megillető jogokról és az ügyfelet terhelő kötelezettségekről | |
| Az ügyintézés határideje | Ügyintézési idő, a kérelem elbírálásának határideje I. 90 nap (normál eljárás) |

A kérelem OEP-be érkezését követő 90 napon belül – teljes körű értékelést követően – bírálja el az OEP a kérelmet, ha a kérelem:

a) *tb támogatásba még be nem fogadott* gyógyászati segédeszközök

- támogatásának megállapítására,
- kölcsönzésiapidíj támogatásának megállapítására azon termék esetében, amely kizárólag kölcsönzés keretében szolgálható ki,

b) *tb támogatásba már befogadott* gyógyászati segédeszközök

- kölcsönzésiapidíjának emelésére azon termék esetében, amely kizárólag kölcsönzés keretében szolgálható ki,
- más funkcionális csoportban (alcsoportban) történő támogatására,
- közfinanszírozás alapjául szolgáló árának emelésére

irányul.

II. 60 nap (gyorsított eljárás)

Az I. pontban foglalt *90 napos ügyintézési idő helyett* az OEP egy gyorsított eljárásban – teljes körű értékelést követően – 60 napon belül dönt a *tb támogatásba még be nem fogadott* gyógyászati segédeszköz támogatásának, illetve a kölcsönzésiapidíj támogatásának megállapítására – azon termék esetében, amely kizárólag kölcsönzés keretében szolgálható ki, – továbbá a *tb támogatásba már befogadott* gyógyászati segédeszközök esetén a más funkcionális csoportban (alcsoportban) történő támogatásra vonatkozó kérelemről, ha a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója a termékre vonatkozóan kérelmében az adott funkcionális csoportba (alcsoportba) már befogadott, *legalacsonyabb közfinanszírozás alapjául szolgáló árú termék áránál legalább 10%-kal alacsonyabb közfinanszírozás alapjául szolgáló árat jelöl meg, vagy kérelméhez legalább 100 betegre kiterjedő, Magyarországon végzett klinikai vizsgálat evidenciáit csatolja.*

III. 30 nap (egyszerűsített eljárás)

A kérelem benyújtását követő **30 napon belül bírálja el** az OEP a kérelmet, ha az:

- az ár változatlansága mellett egy eszköz azonosítási adataiban, illetve színében bekövetkezett változásra (a jogszabály szóhasználatában: *névváltoztatásra*), vagy
- méretváltóztatásra (*méretváltóztatás*: a közfinanszírozás alapjául elfogadott, áfa összegét nem tartalmazó nettó ár (a továbbiakban: ár) változatlansága mellett funkcionálisan egyenértékű, azonos termékcsaládba tartozó eszközök metrikus paramétereiben kifejezhető változása) vagy
- a már befogadott gyógyászati segédeszköz *új méretváltóztatata* ártámogatásának megállapítására

irányul.

IV. 15 nap (bejelentés közzététele)

A *tb támogatásba már befogadott* gyógyászati segédeszközök:

- kölcsönzésiapidíjának csökkentése esetén azon termék vonatkozásában, amely kizárólag kölcsönzés keretében szolgálható ki,
- közfinanszírozás alapjául szolgáló árának csökkentése esetén,
- támogatásból való törlésének kérelmezése esetén

az OEP-re benyújtott bejelentéseket a bejelentés hiánytalan beérkezését követő 15 napon belül tesszük közzé.

V. A hivatalból indított felülvizsgálati eljárás ügyintézési ideje az eljárás hivatalból történő megindításának napjától számított 90 nap

Felhívjuk azonban a figyelmet, hogy a hiánypótlásra, illetve a tényállás tisztázásához szükséges adatok közlésére irányuló felhívástól az annak teljesítéséig terjedő idő, továbbá, az eljárás felfüggesztésének ideje nem számít be az ügyintézési határidőbe.

Tisztelt Ügyfelünk!

A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásával kapcsolatos eljárás során az egészségbiztosító által működtetett informatikai rendszeren keresztül valósul meg az elektronikus kapcsolattartás. Ennek érdekében az elektronikus kapcsolattartást elősegítendő internetes rendszert, az ún. OWL rendszert alkalmazzuk. A rendszer a <https://owl.oep.hu> URL címen érhető el. Ezen az oldalon megtalálják a használathoz szükséges informatikai környezet leírását, a felhasználói kézikönyvet valamint a használati feltételeket.

Az elektronikus kapcsolattartás általános technikai szabályairól és az üzemzavarról szóló tájékoztató az oep.hu honlapunk nyitó oldalán, a nyomtatványok menüpont e-nyomtatványok almenüjére kattintva található meg.

Gyógyászati segédeszközök tb támogatásának megállapítása

A társadalombiztosítási támogatással igénybe vehető [gyógyászati segédeszközök](#) társadalombiztosítási támogatásba befogadása és árához nyújtott támogatás megállapítása igazgatási szolgáltatási díj megfizetése mellett, hatósági eljárás során, kérelemre történik. A kérelmet az egészségbiztosítási szerv [szállítójegyzékében](#) szereplő minősített – forgalomba hozójának az Országos Egészségbiztosítási Pénztárhoz kell benyújtani. Ezen eljárások során a gyógyászati segédeszköz „forgalomba hozójának” tekintjük a Magyarországon gyártott gyógyászati segédeszköz esetén az eszköz gyártóját, Magyarországon kívül gyártott gyógyászati segédeszköz esetén az eszköz Magyarországra történő behozatalát végző egyéni vállalkozót vagy gazdasági társaságot. Felhívjuk a figyelmet, hogy 2010. július 1-jétől a tb támogatásra vonatkozó kérelmet – a csoportos kérelem kivételével – kizárólag az [OEP szállítójegyzékében](#) szereplő minősített forgalomba hozó nyújthatja be.

Az eljárás során az eljáró személy képviseleti jogát [megfelelően igazolni kell](#), amennyiben nem a cégjegyzésre jogosult képviselő jár el, illetve az eljáró személy, illetve szerv képviseleti jogának a forgalomba hozó általi [megfelelő igazolása](#) is szükséges, amennyiben nem a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója nyújtja be a kérelmet.

Amennyiben a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója az OEP döntésének jogerőre emelkedését követően a befogadott és támogatással forgalmazható gyógyászati segédeszköz árát érintő változtatással kíván élni, új kérelmet (esetenként bejelentést) kell beadni a támogatás megállapítása iránt.

Azokat a gyógyászati segédeszközöket, amelyekhez nem lehet befogadás iránti kérelmet benyújtani, a [14/2007. \(III.14.\) EüM rendelet 6. számú melléklete](#) határozza meg.

A már támogatott eszközök támogatásának módosítására vonatkozóan az OEP hivatalból is kezdeményezhet eljárást, ez az ún. felülvizsgálat, amely a támogatott eszközök teljes körére, eszközosztályra, eszközalosztályra, eszközcsoportra, rendeltetési csoportra, funkcionális csoportra, funkcionális alcsoportra, támogatási csoportra, vagy meghatározott eszközre, eszközökre is vonatkozhat.

A társadalombiztosítási támogatásba való befogadás során – egyszerűsített eljárási szabályok alkalmazásával – előnyben részesülnek az azonos funkcionális csoportba sorolható alacsonyabb árú, de használati értékében bizonyítottan legalább a már befogadott eszközzel azonos új eszközök.

Nem fogadható be a tb támogatásba olyan gyógyászati segédeszköz, amely nem felel meg az adott eszközre vonatkozó, az OEP honlapján közzétett követelményjegyzékben foglaltaknak.

Társadalombiztosítási támogatásban akkor részesíthető a gyógyászati segédeszköz, ha

- a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója vagy meghatalmazott képviselője kérelmezi az adott termék kötelező egészségbiztosítás keretében történő támogatásban részesítését;
- az adott gyógyászati segédeszköz költséghatékonysága igazolt;
- az adott gyógyászati segédeszköz a terápiás felhasználás szempontjából gazdaságosan és célszerűen rendelkezésre áll;
- a befogadást kérelmező vállalja a biztosítói költségekre vonatkozó szabályok betartását;

- a szükséges társadalombiztosítási forrás rendelkezésre áll, illetve biztosítható;
- a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója vagy meghatalmazott képviselője a támogatással történő forgalmazásra, készletben tartásra kötelezettséget vállal.

A gyógyászati segédeszköz forgalmazója a gyógyászati segédeszköz tb támogatással történő kiszolgáltatás során az OEP által a támogatás megállapítására irányuló eljárásban a közfinanszírozás alapjául elfogadott árnál magasabb árat nem köthet ki, és az ezen eljárás során megállapított támogatási összegtől és térítési díjtől nem térhet el.

Kérelemre induló eljárások

A gyógyászati segédeszközök tb támogatásba való befogadásának alapelvei:

a) fogyatékoság-életfunkció-betegség figyelembevétele: az emberi szervezet egészét vagy egy részét érintő működési hiánynak, csökkenésnek, annak mértékének, valamint a gyógyászati segédeszköznek az önálló életvitelre, társadalmi beilleszkedésre gyakorolt hatásának figyelembevétele;

b) méltányosság érvényesítése: törekedni kell, hogy - különös tekintettel a halmozottan hátrányos helyzetű betegcsoportokra - minden fogyatékkal élő biztosított számára legyen támogatással hozzáférhető eszköz;

c) szükséglet alapú megközelítés: a lakosság egészségügyi szükségletének leginkább megfelelő eszközt kell befogadni, azaz azt az egészségügyi szükségletet kell kielégíteni, mely esetében klinikailag számottevő hatással rendelkező egészségügyi technológia áll rendelkezésre, és biztosítható, hogy a támogatást az a beteg kapja, akinél az elvárt hatás elérhető. Az eszköz alkalmasságának módszeres értékelése által a betegek számára magas értéket képviselő eszközt kell befogadni, az érintett betegcsoport klinikai szükséglete mértékének figyelembevételével;

d) szakmai megalapozottság: szakmai szempontból már kiértékelt, nyilvántartásba vett, külön jogszabályban erre felhatalmazott szervezetek által biztonságosnak és hatásosnak minősített gyógyászati segédeszköz fogadható be. Nem kerülhet befogadásra olyan eszköz, amely a befogadás időpontjában támogatott eszköznél a beteg szempontjából egyértelműen alacsonyabb minőségi paraméterekkel rendelkezik;

e) komplexitás: figyelembe kell venni, hogy az eszköz önmagában elegendő-e, vagy az csak más eszköz, kezelés egyidejű alkalmazása mellett tudja kifejteni hatását;

f) költséghatékonyság: a befogadási döntéseket a költséghatékonyság követelményének figyelembevétele alapján kell meghozni. Ösztönözni kell a költséghatékonny egészségügyi ellátás gyakorlati megvalósítását, a hosszú távon eredményesebb, így nagyobb egészségnyereséget biztosító, életminőség javulást jelentő, ezzel együtt reális ráfordítási igényű költséghatékonnyabb eszköz befogadásával. A költséghatékonyság elemzése során az alternatív technológiák kerülnek összehasonlításra;

g) költségvetési keretek figyelembevétele, finanszírozhatóság: figyelembe kell venni a Magyar Köztársaság éves költségvetéséről szóló törvényben az Egészségbiztosítási Alapra meghatározott, a gyógyászati segédeszközök támogatására fordítható költségvetési keretet, valamint a felhasználás aktuális helyzetét és a várható hatásokat;

h) eredményesség: az eszköz a napi gyakorlatban a használat során a kívánt mértékben javítja a beteg életkörülményeit.

A gyógyászati segédeszközök tb támogatásba befogadása során figyelembe veendő szakmai szempontok:

a) az eszköz az önálló képességet vagy az élettani funkcióképességet bizonyítottan javítja-e;

b) az eszköz megfelel-e a kívánt funkciónak;

c) az eszköz indikációs köre és alkalmazási köre pontosan meghatározott-e;

d) az eszköz kompatibilis-e, megfelel-e a vonatkozó szabványnak;

e) az eszköz hordozhatósága, mobilitása, az eszköz által a beteg számára nyújtott kényelem mértéke;

f) az eszköz önállóan vagy csak segítséggel alkalmazható-e;

g) az eszköz által elérhető életminőség javítás mértéke, az eszköz által a beteg számára nyújtott komfortérzés mértéke;

h) az eszköz gyártására vonatkozó, bármely nemzeti rendszerben akkreditált, elismert tanúsító szervezettől származó ISO 9001 vagy azzal egyenértékű tanúsítványt.

A gyógyászati segédeszközök tb támogatásba való befogadásának gazdasági szempontjai:

- a) az eszköz ára, szavatossága, kihordási ideje, EMKI által igazolt tartóssága, élettartama;
- b) az Egészségbiztosítási Alap kiadásaiban az eszköz támogatásával várható csökkenés vagy növekedés mértéke;
- c) csak bizonyított hatásosságú és költséghatékony eszköz fogadható be a tb támogatásba;
- d) a [14/2007. \(III.14.\) EüM rendelet 8. számú melléklete](#) szerinti, T-jelű, tartós használatra szánt, valamint a [10. számú melléklete](#) szerinti, társadalombiztosítási támogatással kölcsönözhető eszköz esetében az üzemeltetési vagy szolgáltatási költség;
- e) az EGT tagállamban finanszírozásra vonatkozó nyilatkozat tartalma,
- f) ápolási eszköz kölcsönzésbe történő befogadása esetén befogadási szempont, hogy az adott eszköz kölcsönzési díjához – a maximális (6 hónapos) kölcsönzési időre – számított társadalombiztosítási támogatás ne érje el a referenciaeszköz közfinanszírozás alapjául elfogadott nettó árához számított társadalombiztosítási támogatás 70%-át, referenciaeszköz áránál alacsonyabb árú termék esetén a csoportra jellemző százalékos mértékkel számított támogatás 70%-át.
- g) az eszköz típusától függően figyelembe veendő szempont:
 - ga) az eszköz alkalmazásával összefüggő mérhető paraméterei,
 - gb) a szolgáltatói hálózat kiterjedtsége,
 - gc) a szolgáltató folyamatos működési rendje,
 - gd) a tartós használatra szánt, valamint egyedi méretvétel alapján készített, továbbá kölcsönözhető eszköz esetén a szolgáltatás teljessége, különös tekintettel az állapotfelmérésre, a méretvételre, az egyéni adottságok és igények felmérésére, a próbára, a beállításokra és az átadásra.
- h) a befogadás során fontos gazdasági szempont, hogy a [14/2007. \(III.14.\) EüM rendelet 8. számú melléklete](#) szerinti tartós használatra szánt eszköz árához nyújtott támogatás összege a határozathozatal idején hatályos, egy hónapra eső minimálbér 15%-ának 100-szorosát nem haladhatja meg. A nem tartós használatra szánt eszköz esetében a hat hónap alatt támogatással rendelhető mennyiségű eszköz árához nyújtott támogatás összege nem haladhatja meg a határozathozatal idején hatályos, egy hónapra eső minimálbér 15%-ának 100-szorosát.

Követelményjegyzék:

Az OEP bármely funkcionális csoportra vonatkozóan követelményjegyzéket állíthat össze. A követelményjegyzék az adott funkcionális csoportban ártámogatásban részesíthető gyógyászati segédeszközök

- kémiai, fizikai és biológiai tulajdonságaira, összetételére,
- kialakítására, funkcionalitására, funkcióstruktúrájára, műszaki-technológiai jellemzőire,
- ergonómiai jellemzőire,
- kisserelésére, csomagolására, címkéjére, a csomagoláson feltüntetett információtartalmára és
- teljesítményére, élettartamára, teljesítőképességére, energiaforrására vonatkozó egészségbiztosítói követelményeket tartalmazza.

A követelményjegyzéket az OEP a szakmai érdekképviseleti szervezeteknek előzetes véleményezésre megküldi, majd az OEP honlapján elektronikus formában közzéteszi.

A felülvizsgálat keretében hivatalból indított eljárások során az eljárás megindulását legalább 1 hónappal megelőzően az OEP honlapján közzétett követelményjegyzékben foglaltakat az OEP érvényesíti.

A kérelemre indult eljárásban nem fogadható be olyan gyógyászati segédeszköz, amely nem felel meg az adott gyógyászati segédeszközre vonatkozó követelményjegyzékben foglaltaknak.

Nem fogadható be a tb támogatásba olyan gyógyászati segédeszköz, amelynek a forgalomba hozó által a kérelmében megjelölt közfinanszírozás alapjául szolgáló ára, illetve kölcsönzési napidíja

- a referenciaeszköz közfinanszírozás alapjául szolgáló áránál a funkcionális elvű fixcsoportba (FFX-csoport) sorolandó eszköz esetében 50%-kal, a rendeltetés szerinti fixcsoportba (RFX-csoport) sorolandó eszköz esetében 100%-kal magasabb, vagy
- az OEP által végzett nemzetközi ár-összehasonlítás alapján 40%-kal meghaladja ugyanazon eszköznek – vagy a vele mindenben azonos funkcionalitású, ugyanazon gyártó által előállított, de eltérő márkanévű 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 devizaközépfolyamán számított öt legalacsonyabb támogatás alapjául szolgáló árú, kölcsönzési napidíjú eszköz árának, napidíjának számtani átlagát.

A kérelem

A kérelmet gyógyászati segédeszközönként kell benyújtani (1 kérelem 1 termék), kivéve a [14/2007. \(III.14.\) EüM rendelet 7. számú mellékletében](#) foglalt eszközöket, és a méret-, vagy a színváltozatra vonatkozó kérelmet.

Az *egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszközök esetén* az eszköz valamennyi – az egészségbiztosítóval a tb támogatás elszámolására hatályos szerződéssel rendelkező – forgalomba hozója (meghatalmazott képviselője) kizárólag közösen nyújthat be kérelmet az OEP-hez az eszköz típusára vonatkozóan.

Ez az ún. **csoportos kérelem** a következőkre vonatkozhat:

- Még be nem fogadott gyógyászati segédeszköz támogatásának megállapítására
- Már befogadott gyógyászati segédeszköz
 - közfinanszírozás alapjául szolgáló árának csökkentésére
 - közfinanszírozás alapjául szolgáló árának emelésére
 - támogatásból való törlésére.

A kérelem érdemi elbírálásához– és az eljáró képviselő meghatalmazásához – elengedhetetlen, hogy ahhoz az érintett eszközre vonatkozó hatályos ártámogatási szerződéssel rendelkező gyártók kivétel nélkül csatlakozzanak.

A 14/2007. (III.14.) EüM rendelet 7. számú mellékletében szereplő, az úgynevezett *”egy kérelemben beadható eszközök és azok tartozékai”*-nak meghatározása két csoportra oszlik. A 14/2007. (III.14.) EüM rendelet 7. számú melléklet **1/b.) sorszámú és az 5–8. sorszámú csoportjaiba** (pl. ortopéd cipők) sorolt gyógyászati segédeszközökre vonatkozó kérelem esetén a kérelem az érintett sorszámú csoportba tartozó valamennyi gyógyászati segédeszközre és azok tartozékára is vonatkozik. A 14/2007. (III.14.) EüM rendelet 7. számú melléklet **1/a.) sorszámú és a 2–4., és a 9–14. sorszámú csoportjaiba** sorolt gyógyászati segédeszközökre vonatkozó kérelem esetén pedig a főszabálynak megfelelően egy kérelem csak egy eszközre és annak tartozékára vonatkozik.

Egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszköznek az az eszköz minősül, amely meghatározott személy gyógykezelése során - jogszabály alapján - arra jogosult személy által a gyógykezelés igényeinek megfelelően rendelt, a beteg kizárólagos, egyedi használatára szolgáló, különleges tervezési jellemzőkkel készül.

A tb támogatás megállapítására és a támogatás mértékének módosítására irányuló kérelem, a kérelemmel érintett eszköz alapján:

- az **orvostechnikai eszköznek** minősülő gyógyászati segédeszköz árához nyújtható támogatás megállapítására és a támogatás mértékének módosítására a 14/2007. (III.14.) EüM rendelet **1. számú melléklete,**
- az **önellenőrzésre szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköznek** minősülő gyógyászati segédeszköz árához nyújtható támogatás megállapítására és a támogatás mértékének módosítására a 14/2007. (III.14.) EüM rendelet **2. számú melléklete,**
- a **nem orvostechnikai eszköznek minősülő** gyógyászati segédeszköz árához nyújtható támogatás megállapítására és a támogatás mértékének módosítására a 14/2007. (III.14.) EüM rendelet **3. számú melléklete,**
- a gyógyászati segédeszköz társadalombiztosítási támogatással történő közfinanszírozás alapjául elfogadott áfa nélküli nettó **kölcsönzési díjához** (kölcsönzési díj) nyújtott támogatás megállapítására a 14/2007. (III.14.) EüM rendelet **4. számú melléklete,**
- az **egyedi méretvétel alapján készült** gyógyászati segédeszköz árához nyújtható támogatás megállapítására és a támogatás mértékének módosítására a 14/2007. (III.14.) EüM rendelet **5. számú melléklete** (Egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszköznek az az eszköz minősül, amely meghatározott személy

gyógykezelése során - jogszabály alapján - arra jogosult személy által a gyógykezelés igényeinek megfelelően rendelt, a beteg kizárólagos, egyedi használatára szolgáló, különleges tervezési jellemzőkkel készül.)

Az itt felsoroltak szerint kitöltött kérelmet formanyomtatványon vagy elektronikus úrlapon kell benyújtani az OEP-re. Ha a kérelmező és a hatóság nem elektronikus úton tartja a kapcsolatot, az adatokat CD-n akkor is be kell nyújtani, és nyilatkozni a kérelemben foglaltak és a CD-n becsatolt adatok azonosságáról és hitelességéről.

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

A kérelemhez csatolni kell:

a) az I. osztályba tartozó orvostechnikai eszköz esetén az orvostechnikai eszközökről szóló [4/2009. \(III. 17.\) EüM rendelet](#) 7. számú melléklete szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot és műszaki dokumentációt, továbbá steril és mérőfunkcióval rendelkező eszközök esetében a sterilitás biztosítására, illetve a mérőfunkcióra vonatkozó tulajdonságok tanúsítását igazoló okiratot;

b) a II. a) osztályba tartozó orvostechnikai eszköz esetén az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 7. számú melléklete szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot és a 4-6. számú melléklete szerinti tanúsítások valamelyikét, vagy a 2. számú melléklete szerinti, teljes körű minőségbiztosításról szóló tanúsítást;

c) a II. b) osztályba tartozó orvostechnikai eszköz esetén az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 3. számú melléklete szerinti típusvizsgálati eljárásról szóló és a 4-6. számú melléklete szerinti tanúsítások valamelyikét, vagy a 2. számú melléklete szerinti, teljes körű minőségbiztosításról szóló tanúsítást;

d) a III. osztályba tartozó orvostechnikai eszköz esetén az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 3. számú melléklete szerinti típusvizsgálati eljárásról szóló és a 4-5. számú melléklete szerinti tanúsítások valamelyikét, vagy a 2. számú melléklete szerinti, teljes körű minőségbiztosításról szóló tanúsítást;

e) az egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszköz esetén az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 8. számú melléklete A. vagy B. rész 2.1. pont e) alpontja szerinti nyilatkozatot és 3.1. pontja szerinti dokumentációt;

f) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló [8/2003. \(III. 13.\) ESzCsM rendelet 2. számú mellékletének „B” listáján](#) lévő önellenőrzésre szolgáló in vitro diagnosztikai eszköz esetén az e rendelet 4. számú melléklete szerinti tanúsítást (e melléklet 4. és 6. pontjaival vagy azok nélkül) vagy az 5. számú melléklete szerinti tanúsítást a 6. vagy 7. számú melléklete szerinti tanúsítások valamelyikével együtt;

g) az f) pontban meghatározottakon túl az egyéb önellenőrzésre szolgáló eszköz esetén az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 4. számú melléklete szerinti tanúsítást (e melléklet 4. és 6. pontjaival, vagy azok nélkül) vagy az 5. számú melléklete szerinti tanúsítást együtt a 6. vagy 7. számú melléklete szerinti tanúsítások valamelyikével, vagy a 3. számú melléklete (a 6. pontjával) szerinti tanúsítások valamelyikével;

h) orvostechnikai eszköznek nem minősülő gyógyászati segédeszköz esetén az eszköz típusának megfelelő, az eszköz forgalmazásának feltételül meghatározott 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;

i) az eszköz Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal által történt nyilvántartásba vételének igazolását, ennek hiányában az eszköz regisztrációs igazolását, (Ha az ügyfél nem csatolja az igazolást, az OEP a kérelem elbírálása érdekében adatszolgáltatás iránti kérelemmel fordul az EEKH-hoz)

j) a gyse névének változtatására vagy méretváltoztatásra, új méretváltozat ártámogatására vonatkozó kérelem esetében a változtatással érintett eszköz dokumentációját;

k) az eszköz típusának megfelelően arról szóló nyilatkozatot, hogy

ka) 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,

kb) 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,

kc) 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,

kd) 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. Amennyiben igen, meg kell jelölni tagállamonként a finanszírozás módját, mértékét, illetve összegét;

ke) kölcsönzési napidíjhoz nyújtott támogatásra vonatkozó kérelem esetén a kérelmet benyújtó kötelezettségvállalási nyilatkozatát arról, hogy a kölcsönzési tevékenységhez szükséges feltételeket teljesíti, valamint a kölcsönzési tevékenység megkezdéséig a működési engedélyt az OEP-hez benyújtja;

l) harminc napnál nem régebbi cégkivonatot; (Ha az ügyfél nem csatolja a cégkivonatot, az OEP a kérelem elbírálása érdekében adatszolgáltatás iránti kérelemmel fordul a Cégbírósághoz),

m) a cégjegyzésre jogosult képviselő aláírási címpéldányát;

n) 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;

o) a nem tartós használatra szánt eszköz esetén – a 4. számú melléklet [támogatással kölcsönzött eszközök] kivételével – az n) pontban foglalt ismertető helyett 10 darab termékmintát vagy 1 gyűjtő csomagolást;

p) a kérelem tartalma alapján vonatkozó igazgatási szolgáltatási díj befizetéséről, illetve átutalásáról szóló igazolást;

q) a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozójának vagy annak meghatalmazott képviselőjének nyilatkozatát – az alkalmazott számítások egyidejű bemutatásával – hogy az általa tett árajánlat kialakítása során figyelembe vette, hogy a fajlagos költségeket és az üzleti kockázatot csökkenti, ha a terméket támogatással lehet értékesíteni;

r) 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;

s) a gyógyászati segédeszköz használati útmutatóját,

t) a támogatásba még be nem fogadott gyógyászati segédeszköz támogatásának megállapítására vagy – az azon termék vonatkozásában, amelyek kizárólag kölcsönzés keretében szolgálhatók ki – a kölcsönzési napidíj támogatásának megállapítására vonatkozó kérelmekhez az eszköz eredményességét és költséghatékonyságát igazoló dokumentációt,

ty) a kérelemhez csatolni kell az Egészségügyi Minőségfejlesztési és Kórháztechnikai Intézet (EMKI), vagy szükség szerint az egyéb, jogszabály szerint kijelölt szerv

- igazolását a minőségtanúsítás hitelességéről, az eszköz használati útmutatójában megadott célra való alkalmasságról, valamint az ISO kód meghatározásáról 6 ISO karakterig, és javaslatot a funkcionális csoportba sorolásról, ha a kérelem a még be nem fogadott gyógyászati segédeszköz támogatásának megállapítására vagy a kizárólag kölcsönzés keretében kiszolgálható gyse kölcsönzési napidíj támogatásának megállapítására, illetve, a már támogatott gyógyászati segédeszköz – az egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszköz közfinanszírozás alapjául szolgáló árának emelésére irányuló kérelem kivételével – a közfinanszírozás alapjául szolgáló árának emelésére vonatkozik,
- az eszköz eredetivel való azonosságáról szóló igazolást, ha a kérelem az eszköz névének megváltoztatására vonatkozik,
- a méretre vonatkozó adatokon kívüli paraméterekben való azonosságról szóló igazolást, ha a kérelem az eszköz méretváltoztatására vagy új méretváltozat ártámogatásának megállapítására vonatkozik.

u) a kérelemmel érintett eszköz használatban levő címkéje másolatát, a következők szerint:

- orvostechnikai eszközre vagy támogatással történő kölcsönzésre vonatkozó kérelem esetén az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 1. melléklet A. II. rész 13.3. pontja szerinti címke másolatát,
- az önellenőrzésre szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetén az IVD-rendelet [8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet ([link: magyarorszag.hu/jogszabalykeresojje](http://magyarorszag.hu/jogszabalykeresojje))] 1. számú melléklet B. 13.4. pontja szerinti címke másolatát

v) a gyártó adott termékcsoportra vonatkozó javítási statisztikáját – a karbantartás költségeit megjelölve – 2 évre visszamenőleg;

w)

- orvostechnikai eszköznek minősülő gyse-re vonatkozó kérelem esetén az eszköz klinikai értékelését [orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 10. sz. melléklete]
- önellenőrzésre szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköznek minősülő gyse-re vonatkozó kérelem esetén a teljesítőképesség értékelését [IVD-rendelet 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 1. számú melléklet A. 3. pontja]
- társadalombiztosítási támogatással kölcsönözhető eszközre vonatkozó kérelem esetén az eszköz klinikai leírását.

x)

- az eszköz CE jelölésének használatára való jogosultság alátámasztására a regisztrációról szóló igazolást magyar nyelven,
- önellenőrzésre szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköznek minősülő gyse-re vonatkozó kérelem esetén az IVD-rendeletben [8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet] előírt EK tanúsítványt;

y) orvostechnikai eszköznek minősülő gyse-re vonatkozó kérelemhez, az önellenőrzésre szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköznek minősülő gyse-re vonatkozó kérelemhez és a társadalombiztosítási támogatással kölcsönözhető eszközre vonatkozó kérelemhez a magyarországi székhelyű gyártó vagy meghatalmazott képviselő esetében az EEKH-nál történt regisztrációról szóló igazolást, míg EGT-ben székhellyel rendelkező gyártó vagy meghatalmazott képviselő esetében a székhely szerinti országban történt regisztrációról szóló igazolást, ha az az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet vagy az IVD-rendelet 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet szerint kötelező;

z) az átfogó technológia-elemzési tanulmányt és szakorvosi véleményt, ha az rendelkezésre áll [az orvostechnikai eszköznek minősülő gyse-re, az önellenőrzésre szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköznek minősülő gyse-re, a nem orvostechnikai eszköz státusú gyógyászati segédeszközre és a tb támogatással kölcsönözhető eszközre vonatkozó kérelem esetén a 14/2007. (III.14) EüM rendelet 1-4. számú melléklete 10.1.

és 11.1. pontja, a rendelésre készült orvostechnikai eszköznek minősülő gyese-re vonatkozó kérelem esetén 5. számú melléklete 9.1. és 10.1.pontja]

zs) az eszközre vonatkozó publikációk jegyzékét, és az eszközre vonatkozó egyéb hazai vagy külföldi referenciákat.

A tartós használatra szánt, folyamatos szervizhátteret igénylő eszköznél a támogatási kérelem beadásakor meg kell nevezni a szakszervizt is.

A gyógyászati segédeszköz **közfinanszírozás alapjául szolgáló árának csökkentésére, vagy a támogatásból való törlésére irányuló kérelemhez csatolni kell:**

- harminc napnál nem régebbi cégkivonatot;
- a cégjegyzésre jogosult képviselő aláírási címpéldányát;
- az eljáró személy részére adott írásbeli meghatalmazást, amennyiben nem a cégjegyzésre jogosult képviselő jár el;
- a forgalomba hozó által az eljáró személy, illetve szerv részére adott írásbeli meghatalmazást, amennyiben nem a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója nyújtja be a kérelmet;
- ha a kérelem a gyógyászati segédeszköz közfinanszírozás alapjául szolgáló *árának csökkentésére irányul*, akkor a kérelemben meg kell jelölni:
 - az eszköz nevét és 13-15 jegyű ISO kódját, amelyre az árcsökkentés vonatkozik,
 - a kérelmezés idején érvényes és a kérelem szerinti termelői, importbeszerzési árát,
- ha a kérelem a gyógyászati segédeszköz tb támogatásból való *törlésére irányul*, akkor a kérelemben meg kell jelölni:
 - a törlésre kérelmezett eszköz nevét és 13-15 jegyű ISO kódját és
 - a törlés rövid indoklását.

Igazgatási szolgáltatási díj

A kérelmező a kérelem benyújtásakor az eljárásért igazgatási szolgáltatási díjat fizet. A díjfizetési kötelezettség akkor is fennáll, ha a forgalomba hozó a kérelmet nem az OEP-hez nyújtja be.

Ha ugyanabban az ügyben kérelemre új eljárás indul, az igazgatási szolgáltatási díjat ismét meg kell fizetni, kivéve, ha a hiánypótlás végett visszaadott kérelmet újbóli benyújtják, mert akkor ez esetben az igazgatási szolgáltatási díjat még egyszer nem kell megfizetni.

Az igazgatási szolgáltatási díj – a fizetési felszólítás ellenére – meg nem fizetése esetén az OEP az eljárást megszünteti, a kérelem visszavonása esetén pedig – a felmerült költségek levonásával – visszaigényelhető az igazgatási szolgáltatási díj.

Az igazgatási szolgáltatási díj megfizetésének kötelezettségét nem érinti, ha az OEP a kérelmet elutasítja vagy annak csak részben ad helyt.

A kérelem elbírálásának határideje

I. 90 nap (normál eljárás)

A kérelem OEP-be érkezését követő **90 napon belül**, teljes körű értékelést [ESKI szakvéleményt és szakmai kollégiumi* véleményt] **követően bírálja** el az OEP a kérelmet, ha a kérelem:

a) *tb támogatásba még be nem fogadott* gyógyászati segédeszközök

* 2010. május 31-ét követően indult eljárásokban

- támogatásának megállapítására,
- kölcsönzési napidíj támogatásának megállapítására azon termék esetében, amely kizárólag kölcsönzés keretében szolgálható ki,

b) tb támogatásba már befogadott gyógyászati segédeszközök

- kölcsönzési napidíjának emelésére azon termék esetében, amely kizárólag kölcsönzés keretében szolgálható ki,
- más funkcionális csoportban (alcsoportban) történő támogatására,
- közfinanszírozás alapjául szolgáló árának emelésére

irányul.

II. 60 nap (gyorsított eljárás)

Az I. pontban foglalt *90 napos ügyintézési idő helyett* az OEP egy gyorsított eljárásban – a teljes körű értékelést [ESKI szakvéleményt és szakmai kollégiumi* véleményt] követően – 60 napon belül dönt a tb támogatásba még be nem fogadott gyógyászati segédeszköz támogatásának, illetve a kölcsönzési napidíj támogatásának megállapítására – azon termék esetében, amely kizárólag kölcsönzés keretében szolgálható ki, – továbbá a tb támogatásba már befogadott gyógyászati segédeszközök esetén a más funkcionális csoportban (alcsoportban) történő támogatásra vonatkozó kérelemről, ha a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója a termékre vonatkozóan kérelmében az adott funkcionális csoportba (alcsoportba) már befogadott, ***legalacsonyabb közfinanszírozás alapjául szolgáló árú termék áránál legalább 10%-kal alacsonyabb közfinanszírozás alapjául szolgáló árat jelöl meg, vagy kérelméhez legalább 100 betegre kiterjedő, Magyarországon végzett klinikai vizsgálat evidenciáit csatolja.***

III. 30 nap (egyszerűsített eljárás)

Egyszerűsített eljárásrendben – az ESKI és a szakmai kollégium közreműködése nélkül –, a kérelem benyújtását követő **30 napon belül bírálja** el az OEP a kérelmet, ha az:

- az ár változatlansága mellett egy eszköz azonosítási adataiban, illetve színében bekövetkezett változásra (a jogszabály szóhasználatában: *névváltoztatásra*), vagy
- méretváltóztatásra (*méretváltozás*: a közfinanszírozás alapjául elfogadott, áfa összegét nem tartalmazó nettó ár (a továbbiakban: ár) változatlansága mellett funkcionálisan egyenértékű, azonos termékcsaládba tartozó eszközök metrikus paramétereiben kifejezhető változása) vagy
- a már befogadott gyógyászati segédeszköz új méretváltozata ártámogatásának megállapítására irányul.

Ha az OEP egyszerűsített eljárása során megállapítja, hogy a kérelem valamely már támogatott gyógyászati segédeszköz méretváltóztatására vagy új méretváltozata ártámogatásának megállapítására érkezett, azonban a kérelemben szereplő eszköz méretadatai alapján az eszköz támogatása a már támogatott eszköz funkcionális csoportjától eltérő funkcionális csoportban indokolt, úgy a forgalomba hozót határidő kitűzésével haladéktalanul kérelme módosítására szólítja fel. Ha a forgalomba hozó a kérelmet ily módon nem módosítja, úgy az OEP azt elutasítja, és tájékoztatja a forgalomba hozót arról, hogy új kérelmet nyújthat be.

IV. 15 nap (bejelentés közzététele)

A támogatott gyógyászati segédeszköz forgalomba hozójának a következő esetekben **bejelentési kötelezettsége** van az OEP-re.

A tb támogatásba már befogadott gyógyászati segédeszközök:

- kölcsönzési napidíjának csökkentése esetén azon termék vonatkozásában, amely kizárólag kölcsönzés keretében szolgálható ki,
- közfinanszírozás alapjául szolgáló árának csökkentése esetén,
- támogatásból való törlésének kérelmezése esetén.

Az OEP e bejelentéseket a bejelentés hiánytalan beérkezését követő 15 napon belül teszi közzé.

Az OEP közzétételi kötelezettsége

A gyógyászati segédeszközök tb támogatása megállapítására irányuló eljárás nyilvánossága biztosítása érdekében az OEP a honlapján közzéteszi:

- a formai szempontból megfelelő kérelmet a kérelem beérkezését (hiánypótlás teljesítését) követő 15 munkanapon belül,
- az ügyben hozott jogerős vagy fellebbezésre tekintet nélkül végrehajthatóvá nyilvánított határozatot az ügy elbírálását követő 10 munkanapon belül,
- a végrehajtható határozatok alapján a támogatott gyógyászati segédeszközök teljes körét minden naptári hónap 20. napjáig tájékoztató jelleggel.

Ártámogatás kezdőnapja

Az OEP-nek az ártámogatás, illetve az esetleges módosítás szerinti támogatás kezdőnapját – *főszabály szerint* – úgy kell megállapítani, hogy az a határozathozatal napját követő 365. naponál későbbi időpont nem lehet; a sorozatgyártású vagy méretsorozatos gyógyászati segédeszközökre vonatkozó, a referenciaeszköz vagy az azzal azonos, illetve annál alacsonyabb közfinanszírozás alapjául elfogadott árú termék közfinanszírozás alapjául elfogadott árának emelését eredményező döntés esetében pedig a határozathozatalt követő 180. naponál korábbi időpont nem lehet az ártámogatás kezdőnapja.

A hivatalból indított felülvizsgálati eljárás során, ha a gyógyászati segédeszközt az OEP a

- támogatásból kizárja,
- támogatási mértékét módosítja, illetve
- az eszközt más funkcionális csoportba (alcsoportba) sorolja,

a támogatás megszüntetésének, mértéke módosításának napját, illetve a más funkcionális csoportban (alcsoportban) történő támogatás kezdőnapját a határozat meghozatalának napját közvetlenül követő naptári negyedév első napjánál korábbi, illetve a határozat meghozatalának napját követő második naptári negyedév első napjánál későbbi időpontban nem lehet meghatározni.

A jogszabályváltozás miatt szükséges, hivatalból indított felülvizsgálati eljárás során, ha a gyógyászati segédeszközt az OEP a

- támogatásból kizárja,
- támogatási mértékét módosítja,
- az eszközt más funkcionális csoportba (alcsoportba) sorolja, vagy
- módosítja a kihordási idejét, a kihordási időre felírható mennyiséget, a rendelkezési feltételeket, vagy pontosítja az eszköz nevét,

a támogatás megszüntetésének, mértéke módosításának napját, illetve a más funkcionális csoportban (alcsoportban), más kihordási idővel, más felírható mennyiséggel, más névvel, illetve más rendelkezési feltétellel történő támogatás kezdőnapja az eljárás megindítását szükségessé tevő jogszabály alkalmazásának kezdőnapja.

Eljárás felfüggesztése

Az OEP a gyógyászati segédeszköz támogatásba való befogadásának eljárását a vonatkozó jogszabály megfelelő módosításának hatálybalépéséig, legfeljebb azonban a kérelem benyújtását követő 180 napig felfüggeszti, amennyiben a kérelem olyan új gyógyászati segédeszköz befogadására vonatkozik, amelynek *funkcionális csoportját (alcsoportját), illetve az azon belüli támogatási mértékét* nem tartalmazza a jogszabály [[14/2007. \(III.14.\) EüM rendelet](#)]. Ha a jogszabály módosítása következtében új funkcionális csoport (alcsoport) nyitása szükséges, az OEP-nek felülvizsgálati eljárást is le kell folytatnia.

Minden naptári negyedév első napjával – szükség szerint – új funkcionális csoport képezését/megszüntetését; emelt, illetve kiemelt indikációhoz kötött új betegségcsoport, illetve indikációs terület képzését; továbbá új, támogatással kölcsönözhető eszközt hirdethet ki az egészségügyi miniszter rendeletében, az OEP, az ESKI és az érintett szakmai kollégiumok véleménye alapján.

Amennyiben a jogszabály – kérelem szerinti – módosítására a kérelem benyújtását követő 180 nap alatt nem kerül sor, akkor az egy év elteltével a hatályos jogszabályok alapján bírálja el az OEP a kérelmet.

A tb támogatás összegének meghatározása

A gyógyászati segédeszköz árához nyújtott támogatás

A társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyászati segédeszközök a támogatás alapjául szolgáló ár százalékos (98%, 90%, 80%, 70%, 50% vagy 0%)¹ vagy fix összegű támogatását kaphatják a következők szerint.

Az OEP a gyógyászati segédeszközök közfinanszírozás alapjául elfogadott árához vagy közfinanszírozás alapjául megállapított kölcsönzési napidíjához nyújtott támogatást a következő **támogatási technikákkal** állapíthatja meg:

- **százalékos mértékű** támogatás [a támogatás összege a százalékos támogatásban részesített támogatási csoportban az eszköz közfinanszírozás alapjául elfogadott árának és az eszköz támogatási csoportjára vonatkozó támogatási mértéknek a szorzata.]

vagy

- támogatási csoportra meghatározott **fix összegű** támogatás, ezen belül

- **eszközre meghatározott fix összegű támogatás**

Az eszközre meghatározott fix összegű támogatási csoportban a támogatás összege:

- a referenciaeszköz árához nyújtott támogatás összege a referenciaeszköz közfinanszírozás alapjául elfogadott ára és az eszköz támogatási csoportjára vonatkozó támogatási mérték szorzata,
- azon eszköz árához nyújtott támogatás összege, amelynek az OEP határozatában szereplő közfinanszírozás alapjául elfogadott ára a referenciaeszközével azonos vagy annál magasabb, megegyezik a referenciaösszeggel,
- azon eszköz árához nyújtott támogatás összege, amelynek az OEP határozatában szereplő közfinanszírozás alapjául elfogadott ára a referenciaeszközénél alacsonyabb, az eszköz közfinanszírozás alapjául elfogadott ára és az eszköz támogatási csoportjára vonatkozó támogatási mérték szorzata.

vagy

- **az eszköz valamely fizikai paraméterének fajlagos egységére meghatározott fix összegű támogatás.**

A gyógyászati segédeszköz valamely fizikai paraméterének fajlagos egységére meghatározott fix összegű támogatási csoportban a fajlagos egységre jutó támogatás összege

¹ A gyógyászati segédeszközök árához nyújtott tb támogatás megállapítására a 2010. május 31. után indult eljárások során alkalmazott %-os támogatási kulcsok

- referenciaeszköz esetében a referenciaeszköz fajlagos közfinanszírozás alapjául elfogadott árának és az eszköz támogatási csoportjára vonatkozó támogatási mértéknek a szorzata,
- azon eszköz esetében, amelynek egy fajlagos egységére jutó, az OEP határozatában szereplő közfinanszírozás alapjául elfogadott ára (fajlagos közfinanszírozás alapjául elfogadott ár) a referenciaeszközével azonos vagy annál magasabb, megegyezik a referenciaeszköz fajlagos egységére jutó támogatás összegével,
- azon eszköz esetében, amelynek fajlagos közfinanszírozás alapjául elfogadott ára a referenciaeszközénél alacsonyabb, az eszköz fajlagos közfinanszírozás alapjául elfogadott ára és az eszköz támogatási csoportjára vonatkozó támogatási mérték szorzata.

Önálló *funkcionális elv szerinti* fixcsoport állapítható meg adott funkcionális alcsoportra [MSZ EN ISO 9999 szabvány szerinti hatodik szintű tizenkétjegyű besorolási csoport (ISO12)], valamint funkcionális csoportra [az MSZ EN ISO 9999 szabvány szerinti ötödik szintű tízjegyű besorolási csoport (ISO10)] vonatkozóan.

Önálló *rendeltetés szerinti* fixcsoport állapítható meg adott rendeltetési csoportra [MSZ EN ISO 9999 szabvány szerinti negyedik szintű nyolcjegyű besorolási csoport (ISO8)].

Az árhoz nyújtott támogatás megállapítása során referenciaeszköz az a meghatározott fix összegű támogatási csoportba tartozó, legalacsonyabb közfinanszírozás alapjául elfogadott árú gyógyászati segédeszköz, vagy a termék valamely fizikai paraméterének egy fajlagos egységére meghatározott fix összegű támogatás esetén a legalacsonyabb fajlagos közfinanszírozás alapjául elfogadott árú gyógyászati segédeszköz, amely nem áll hivatalból vagy kérelemre törlési eljárás alatt és a támogatási csoporton belüli forgalmi részesedése a fixesítési eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző hónap kezdőnapját közvetlenül megelőző tizenkét hónapot vizsgálva legalább hét egymást követő hónapban az összes támogatási jogcímet együttesen figyelembe véve az elszámolt támogatás tekintetében az 5%-ot elérte.

A gyógyászati segédeszközök funkcionális csoportjait, alcsoportjait, az egyes funkcionális csoportok különböző támogatási módszerekbe történő sorolását, a társadalombiztosítási támogatással kölcsönözhető eszközök körét, az egyes indikációkban megállapított maximális támogatási mértéket és maximális kihordási időt, a kihordási időre felírható mennyiséget, a felírásra jogosultak körét és az egyéb rendelkezési feltételeket a 14/2007. (III:14.) EüM rendelet 10. számú melléklete tartalmazza.

A támogatott eszköz árához, illetve kölcsönzési díjához nyújtható támogatási összeg

- az egy vényen 98%-os támogatással rendelt eszközök esetében, amennyiben a rendelt eszközök közfinanszírozás alapjául elfogadott, általános forgalmi adóval növelt bruttó ára együttesen a 250 000 forintot meghaladja, a rendelt eszközök e bruttó értékösszegének és a beteg által fizetendő 5.000 forint térítési díjnak a különbözete,
- egyéb esetben az OEP által közzétett közlemény szerinti nettó támogatási összeg általános forgalmi adóval növelt (bruttó) összege.

Az ún. **egyszerűsített támogatási jegyzékben** (ETJ) szereplő funkcionális csoportok esetén az OEP a jegyzékben szereplő funkcionális csoportba tartozó minden eszközre vonatkozóan azonos, fix támogatási összeget állapít meg. A rendelés során az orvos a funkcionális csoport megnevezését vagy ISO-kódját tünteti fel.

Korlát a tb támogatás összegére vonatkozóan

A 14/2007. (III.14.) EüM rendelet 8. számú melléklete szerinti tartós használatra szánt eszköz árához nyújtott támogatás összege a határozathozatal idején hatályos, egy hónapra eső minimálbér 15%-ának 100-szorosát nem haladhatja meg. A nem tartós használatra szánt eszköz esetében a hat hónap alatt támogatással rendelhető mennyiségű eszköz árához nyújtott támogatás összege nem haladhatja meg a határozathozatal idején hatályos, egy hónapra eső minimálbér 15%-ának 100-szorosát.

A 98 %-os tb támogatásban részesített, bruttó 250.000 Ft-ot meghaladó értékű gyógyászati segédeszközök után a beteg által fizetendő térítési díj (azaz, a közfinanszírozás alapjául szolgáló ár és a tb támogatás összegének különbözete) nem haladhatja meg az 5.000 Ft-ot.

A gyógyászati segédeszköz kölcsönzési napidíjához nyújtott támogatás

A kölcsönzési díjhoz nyújtott százalékos támogatás mértéke a közfinanszírozás alapjául elfogadott kölcsönzési díj általános forgalmi adóval megnövelt összegének 0, 50, 70, 80, 90, illetve 98 %-a. A társadalombiztosítási támogatással kölcsönözhető gyógyászati segédeszközök körét a 14/2007. (III:14.) EüM rendelet 10. számú melléklete tartalmazza.

A tb támogatással kizárólag kölcsönzés keretében kiszolgáltatható gyógyászati segédeszköz közfinanszírozás alapjául elfogadott **kölcsönzési napidíjához nyújtott tb támogatás összege**

- referenciaeszköz² esetében a referenciaeszköz közfinanszírozás alapjául elfogadott kölcsönzési napidíjának és az eszköz támogatási csoportjára vonatkozó támogatási mértéknek a szorzata,
- ha az eszköz – OEP határozatában meghatározott – közfinanszírozás alapjául elfogadott kölcsönzési napidíja a referenciaeszközével² azonos vagy annál magasabb, megegyezik a referenciaeszköz közfinanszírozás alapjául elfogadott kölcsönzési napidíjához nyújtott támogatás összegével,
- ha az eszköz – OEP határozatában meghatározott – közfinanszírozás alapjául elfogadott kölcsönzési napidíja a referenciaeszközénél² alacsonyabb, az eszköz közfinanszírozás alapjául elfogadott kölcsönzési napidíjának és az eszköz támogatási csoportjára vonatkozó támogatási mértéknek a szorzata.

A kölcsönzési díj ellenében a szolgáltatónak biztosítania kell az eszköz szükség szerinti házhozszállítását, használatba adását, üzembe helyezését, az eszköz használatának betanítását, az eszköz visszaszállítását, tisztítását és fertőtlenítését, az adminisztrációt, a kapcsolattartást, valamint az eszközök javítását, karbantartását és az eszköz pótlását.

Bejelentési kötelezettség

A tb támogatásban részesített gyógyászati segédeszköz forgalomba hozójának bejelentési kötelezettsége van a tb támogatásba befogadott gyógyászati segédeszközök közfinanszírozás alapjául szolgáló árának csökkentése, vagy a támogatásból való törlésére vonatkozó szándékáról, illetve a kölcsönzési napidíj csökkentéséről, ha e termék kizárólag kölcsönzés keretében szolgálható ki. Az egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszközök közfinanszírozás alapjául szolgáló árának csökkentése vagy a támogatásból való törlésére vonatkozó szándék esetén a bejelentést a tb támogatás elszámolására hatályos szerződéssel rendelkező forgalomba hozók kizárólag közösen nyújthatják be, az eszköz típusára vonatkozóan.

A bejelentést az OEP a bejelentés OEP-be érkezését követő 15 napon belül közzéteszi.

A bejelentési kötelezettség teljesítése során igazgatási szolgáltatási díjat nem kell fizetni.

A közfinanszírozás alapjául szolgáló ár csökkentésére irányuló bejelentéshez csatolni kell:

- harminc napnál nem régebbi cégkivonatot;
- a cégjegyzésre jogosult képviselő aláírási címpéldányát;

² A tb támogatással kizárólag kölcsönzés keretében kiszolgáltatható gyógyászati segédeszközök esetén az az eszköz a referenciaeszköz, amely meghatározott fix összegű támogatási csoportba tartozik és a közfinanszírozás alapjául elfogadott kölcsönzési napidíja a legalacsonyabb, és nem áll törlési eljárás alatt, továbbá, a támogatási csoporton belüli forgalmi részesedése a fixesítési eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző hónap kezdőnapját közvetlenül megelőző tizenkét hónapot vizsgálva legalább hét egymást követő hónapban az összes támogatási jogcímet együttesen figyelembe véve az elszámolt kölcsönzési napidíj-támogatás tekintetében az 5%-ot elérte.

- az eljáró személy részére adott írásbeli meghatalmazást, amennyiben nem a cégjegyzésre jogosult képviselő jár el;
- a forgalomba hozó által az eljáró személy, illetve szerv részére adott írásbeli meghatalmazást, amennyiben nem a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója nyújtja be a kérelmet;
- az árcsökkentésre kérelmezett eszköz nevének megjelölését és 13-15 jegyű ISO kódját,
- a kérelem benyújtása idején érvényes és a kért termelői, importbeszerzési ár megjelölését.

A támogatásból való törlésre irányuló bejelentéshez csatolni kell:

- harminc napnál nem régebbi cégkivonatot;
- a cégjegyzésre jogosult képviselő aláírási címpéldányát;
- az eljáró személy részére adott írásbeli meghatalmazást, amennyiben nem a cégjegyzésre jogosult képviselő jár el;
- a forgalomba hozó által az eljáró személy, illetve szerv részére adott írásbeli meghatalmazást, amennyiben nem a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója nyújtja be a kérelmet;
- a törlésre kérelmezett eszköz nevének megjelölését és 13-15 jegyű ISO kódját és
- a törlés rövid indoklását.

Felülvizsgálat

Hivatalból induló eljárás, a felülvizsgálat

Az OEP a tb támogatásba befogadás alapelvei szerint, illetve az eljárás megindulását legalább 1 hónappal megelőzően az OEP honlapján közzétett követelményjegyzékben foglaltak alapján folyamatosan felülvizsgálja a támogatott gyógyászati segédeszközök teljes körét vagy egy meghatározott részét. A felülvizsgálat a támogatott eszközök teljes körére, eszközosztályra, eszközalosztályra, eszközcsoportra, rendeltetési csoportra, funkcionális csoportra, funkcionális alcsoportra, támogatási csoportra, vagy meghatározott eszközre, eszközökre is vonatkozhat.

E felülvizsgálat keretében hivatalból eljárást indít az OEP, ha

- a tb támogatásban részesített gyógyászati segédeszköz az Egészségbiztosítási Alap költségvetését az alkalmazásával elérhető egészségnyereséghez képest aránytalanul nagy mértékben terheli [az Egészségbiztosítási Alap költségvetését aránytalanul nagy mértékben terhelő gyógyászati segédeszköznek minősül az az eszköz, amelynek funkcionális csoportjára a tárgyévot megelőző évben kifizetett társadalombiztosítási támogatás összege meghaladta a gyógyászati segédeszköz támogatás tárgyévot megelőző évi előirányzat 3%-át],
- jogszabályváltozás indokolja a felülvizsgálati eljárás lefolytatását,
- jogszabály előírja az eljárás hivatalból való megindítását,
- egy eszköz minőségével, rendeltetésének való megfelelésével kapcsolatban kétség merül fel,
- új funkcionális csoport (alcsoport) nyitására vagy megszüntetésére kerül sor

A felülvizsgálat során az OEP a következőkről rendelkezhet:

- támogatott gyógyászati segédeszközök támogatásból való kizárása,
- a gyógyászati segédeszközökre megállapított tb támogatási mérték módosítása,
- tb támogatott gyógyászati segédeszközök listáján szereplő eszköz nevének pontosítása,
- támogatott gyógyászati segédeszközök kihordási idejének, kihordási időre felírható mennyiségének vagy a rendelkezési feltételek módosítása, illetve
- támogatott gyógyászati segédeszközöket más funkcionális csoportba (alcsoportba) is átsorolhat.

Az OEP **kizárja** a támogatásból a gyógyászati segédeszközt, ha

- az OEP honlapon közzétett követelményjegyzékben foglalt követelményeknek nem felel meg, és nem sorolható át más funkcionális csoportba,
- jogszabály az eszköz funkcionális csoportjának támogatását megszüntette,
- az EEKH vagy a fogyasztóvédelmi hatóság az eszköz forgalmazását megtiltotta,

- az eszköz gyártóját vagy meghatalmazott képviselőjét a támogatott gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos jogsértő kereskedelmi gyakorlat miatt egy éven belül két esetben jogerősen elmarasztalták,
- az OEP az eszköz forgalomba hozóját termékminta megküldésére vagy az eszköz megtekintésének lehetővé tételére szólította fel, és a forgalomba hozó ennek ismételt felszólításra sem tett eleget.

Az OEP a gyógyászati segédeszköznek a támogatási listán szereplő **neve pontosításáról** dönt, ha

- több méretváltozatban forgalmazott eszköz esetén az eszköz neve nem teszi lehetővé az eszköz egyértelmű beazonosítását,
- az eszköz neve a betegek számára megtévesztő lehet vagy
- az eszköz neve olyan termékjellemzőkre utal, amelyekkel az eszköz nem rendelkezik.

Az OEP a támogatott gyógyászati segédeszközt **más funkcionális csoportba sorolja át**, ha az eszköz

- mérete, kapacitása alapján más funkcionális csoportba tartozik,
- műszaki-technológiai jellemzői, funkcionálitása alapján más funkcionális csoportba tartozik vagy
- az adott funkcionális csoportra megállapított követelményjegyzéknek nem felel meg, azonban más funkcionális csoport követelményjegyzékének eleget tesz.

Ha a felülvizsgálat során az eszközt más funkcionális csoportba sorolja az OEP, az eszközt közfinanszírozás alapjául szolgáló ára (kölcsönzési napdíja) nem változik.

Ha az OEP a gyógyászati segédeszközt a felülvizsgálati eljárás során a

- támogatásból kizárja,
- támogatási mértékét módosítja, illetve
- az eszközt más funkcionális csoportba (alcsoportha) sorolja,

a támogatás megszüntetésének, mértéke módosításának napját, illetve a más funkcionális csoportban (alcsoportha) történő támogatás kezdőnapját a határozat meghozatalának napját közvetlenül követő naptári negyedév első napjánál korábbi, illetve a határozat meghozatalának napját követő második naptári negyedév első napjánál későbbi időpontban nem lehet meghatározni.

A jogszabályváltozás miatt szükséges felülvizsgálati eljárás során, ha a gyógyászati segédeszközt az OEP a

- támogatásból kizárja,
- támogatási mértékét módosítja,
- az eszközt más funkcionális csoportba (alcsoportha) sorolja, vagy
- módosítja a kihordási idejét, a kihordási időre felírható mennyiséget, a rendelkezési feltételeket, vagy pontosítja az eszköz nevét,

a támogatás megszüntetésének, -mértéke módosításának napját, illetve a más funkcionális csoportban (alcsoportha), más kihordási idővel, más felírható mennyiséggel, más névvel, illetve más rendelkezési feltétellel történő támogatás kezdőnapja az eljárás megindítását szükségessé tevő jogszabály alkalmazásának kezdőnapja.

Fixesítés

Az OEP ún. fixesítési eljárásban félévente újraképzzi a tb támogatásban részesített gyógyászati segédeszközök támogatási csoportjait. A fixesítési eljárás funkcionális elvű fixcsoportok (FFX-csoportok) illetve rendeltetés szerinti fixcsoportok (RFX-csoportok) képzésére vagy újraképzésére irányulhat. Az OEP a honlapján közzéteszi a referenciaeszközöket, referenciaárakat, az adott támogatási csoportba tartozó eszközök hatályos közfinanszírozás alapjául szolgáló árát (kölcsönzési napdíját) és támogatási összegét.

A fixesítési eljárás minden naptári félév negyedik hónapjának (április/október) 1. napján indítható. Az e szabályok szerinti első fixesítési eljárás 2010. október 1-jén indul.

A fixesítési eljárás megindításáról az OEP értesíti az eljárás által érintett gyógyászati segédeszközök forgalomba hozóit, valamint honlapján értesítést tesz közzé, hogy az eljárás mely támogatási csoportokat érinti. Továbbá,

közleményében értesíti az eljárás által érintett gyógyászati segédeszközök forgalomba hozóit, hogy a naptári félév negyedik hónapjának (április/október) utolsó munkanapjáig a közfinanszírozás alapjául szolgáló ár (kölszönzésiapidíj) csökkentésére irányuló bejelentést tehetnek.

A beérkezett árcsökkentési bejelentéseket és a támogatott gyógyászati segédeszközök közfinanszírozás alapjául szolgáló árát (kölszönzésiapidíját) a naptári félév ötödik hónapjának (május/november) 1. napja után megvizsgálja az OEP, és ha megállapítja, hogy az eljárás időtartama alatt beérkező 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 árát eredményeznek* oly módon, hogy bármely új eszköz vagy árcsökkentési bejelentésben foglalt eszköz esetében teljesülnek a referenciaeszköz-kiválasztás feltételei, úgy az adott naptári félév ötödik hónapjának (május/november) utolsó munkanapjával újraképi az adott támogatási csoportot (meghatározza a referenciaeszközt, a referenciaárat, a referenciaösszeget, a támogatási csoportba tartozó valamennyi további eszköz közfinanszírozás alapjául szolgáló árához, kölszönzésiapidíjához nyújtott támogatási összeget). Az újraképzett támogatási csoport adatait a naptári félév hatodik hónapjának (június/december) 8. napjáig közzéteszi az OEP honlapon.

Ha az érintett támogatási csoportban lévő eszközök forgalomba hozói a kialakult referenciaár mértékéig terjedően árcsökkentési ajánlással kívánnak élni, azt egy alkalommal, a honlapon való közzétételt (június/december 8.) követő három munkanapon belül tehetik meg azzal, hogy az ajánlat az újraképzett támogatási csoportban ezen eljárás során kialakult referenciaeszköz státuszát és a referenciaárat nem befolyásolja.

A fixesítési eljárásában **az OEP kizárhatja** a támogatásból a gyógyászati segédeszközt, ha az eszköz

- támogatási csoporton belüli forgalmi részesedése a fixesítési eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző hónap kezdőnapját közvetlenül megelőző tizenkét hónapot vizsgálva legalább hét egymást követő hónapban az összes támogatási jogcímet együttesen figyelembe véve az elszámolt ártámogatás tekintetében a 0,5%-ot nem érte el, és befogadására az ezt megelőző időszakban került sor, vagy
- adott támogatási csoportban meghatározott fix összegű támogatású, és közfinanszírozás alapjául szolgáló ára, közfinanszírozás alapjául szolgáló kölszönzésiapidíja a referenciaeszköz közfinanszírozás alapjául szolgáló áránál a FFX-csoportba tartozó eszköz esetében legalább 50%-kal, RFX-csoportba tartozó eszköz esetében legalább 100%-kal magasabb.

Jogorvoslat

Az egészségbiztosítási szervnek a gyógyászati segédeszköz társadalombiztosítási támogatásával kapcsolatos eljárásaiban hozott döntései ellen 2010. augusztus 17-e óta nincs helye fellebbezésnek, azok ellen bírósági felülvizsgálat kérhető.

Intézmények:

- Egészségügyi Stratégiai Kutató Intézet
- Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal
- Országos Egészségbiztosítási Pénztár

Kapcsolódó jogszabályok:

- [2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól](#)
[érintett szakaszok: 4–5. § 21. § 32–35. §](#)
- [1997. évi LXXXIII. törvény a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól](#)
[érintett szakasz: 21. § \(1\) d\).](#)

- [217/1997. \(XII. 1.\) Korm. rendelet a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. tv. végrehajtásáról](#)
[érintett szakaszok: 7/A.–7/C.§ 8. §](#)
- [14/2007. \(III. 14.\) EüM rendelet a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről](#)
- [az Országos Egészségbiztosítási Pénztárról szóló 317/2006. \(XII. 23.\) Korm. rendelet](#)
[érintett szakaszok: 7.§ \(1\) 7/A. §](#)
- [295/2004. \(X. 28.\) Korm. rendelet az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról](#)
- [2004. évi CXL. törvény a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól](#)
- [1990. évi XCIII. törvény az illetékekről](#)
[érintett szakaszok: 28. §, 29. § \(2\) \(4\) 31.§ 79. §, 86. §](#)
- [4/2009. \(III. 17.\) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről](#)