180/2010. (V. 13.) Korm. rendelet

az egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásának alapelveiről, feltételrendszeréről és részletes szabályairól, valamint a már befogadott technológiák körének felülvizsgálatáról és módosításáról

A Kormány a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés *t)* pontjában, a 17. § tekintetében a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 174/A. § (1) bekezdés *a)* pontjában, *b)* pont *bb)* alpontjában és *c)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alkotmány 35. § (1) bekezdés *b)* pontjában meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. § (1) E rendelet hatálya a rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató által a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 5/B. § *o)* pontja szerinti gyógyító megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológiákra (a továbbiakban: technológia) terjed ki.

(2) E rendelet hatálya nem terjed ki az Egészségbiztosítási Alapból (a továbbiakban: E. Alap) támogatott, valamint támogatásra javasolt gyógyszereknek a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló miniszteri rendelet (a továbbiakban: R1.) szerinti befogadására.

(3) E rendelet hatálya nem terjed ki az E. Alapból támogatott, valamint támogatásra javasolt gyógyászati segédeszközöknek a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló miniszteri rendelet szerinti befogadására.

2. § E rendelet alkalmazásában:

1. *egészségügyi technológiaértékelés:* a technológiákat eredményesség/hatásosság, hatékonyság, költséghatékonyság, gazdasági és társadalmi következmények szempontjából értékelő eljárások összessége;
2. *előzetes befogadási eljárás:* a technológia E. Alapot terhelő finanszírozásba (a továbbiakban: finanszírozás) történő befogadhatóságának megállapítására irányuló eljárás;
3. *eredményesség/hatásosság:* a technológia szokásos, a valós gyakorlatot tükröző körülmények között elért egészségnyeresége;
4. *gyógyszer:* a rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszer;
5. *új gyógyszert igénylő technológia:* az előzetes befogadási eljárás tárgyát képező azon technológia, amely alkalmazásához olyan gyógyszer szükséges, aminek befogadása az R1. szerinti kérelem alapján történik;
6. *hatékonyság:* a rendelkezésre álló forrásokból az egészségi állapotban bekövetkező legtöbb pozitív változás elérése;
7. *költséghatékonyság:* a befogadási döntéseknek a költséghatékonyság figyelembevételével való meghozatala, a költséghatékony egészségügyi ellátás gyakorlati megvalósításának ösztönzése;
8. *kritikai értékelés:* az előzetes befogadás iránti kérelemhez benyújtott egészségügyi technológiaértékelési leírás tartalmi ellenőrzése, értékelése;
9. *orvostechnikai eszköz:* az orvostechnikai eszközökről szóló miniszteri rendelet szerinti orvostechnikai eszköz;
10. *új eszköz:* gyógyító-megelőző eljárások során használt, a betegségek diagnosztikájában és terápiájában közvetlenül alkalmazott orvostechnikai eszköz,

a) amely a kérelem benyújtását megelőzően finanszírozásban nem részesült és

b) amellyel egyenértékű eszköz sem részesült a kérelem benyújtását megelőzően finanszírozásban;

11. *új indikáció:* olyan betegségcsoport, amire technológia korábbi alkalmazási területe nem terjed ki;
12. *új orvosi eljárás:* orvosi közreműködéssel vagy közvetlen orvosi irányítással végzett - az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló miniszteri rendeletben, az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható járóbeteg-szakellátási tevékenységek meghatározásáról, az igénybevétel során alkalmazandó elszámolhatósági feltételekről és szabályokról, valamint a teljesítmények elszámolásáról szóló miniszteri rendeleti szabályokban vagy a fogászati ellátás tevékenységi kódlistájának alkalmazásáról szóló miniszteri rendeleti szabályokban, valamint a gyógyító-megelőző ellátás jogcímén az

Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható homogén betegségcsoportok kódolási és besorolási szabályairól szóló miniszteri rendeleti szabályokban nem szereplő - egészségügyi tevékenység, amelyet diagnosztikus, terápiás, megelőző, rehabilitációs céllal végeznek új módszertan vagy technológia alkalmazásával, és amely a

a) már korábban is alkalmazott, azonos ellátási célú orvosi eljárásokhoz képest

aa) diagnosztika esetén a vizsgálati cél szempontjából releváns jellemző legalább egy paraméterrel eltérő értékét határozza meg, vagy a jellemző paraméter értékének mérési pontosságát, megbízhatóságát módosítja vagy

ab) megelőzés, terápia, rehabilitáció esetén az alkalmazásával a beteg egészségi állapotának legalább egy, az eljárás célja szempontjából releváns értékét javítja vagy

b) egészségi állapot korábban nem vizsgált jellemzőjének meghatározására, vagy az egészségi állapot, betegség korábban nem kezelt elváltozásának megszüntetésére, javítására, romlásának megakadályozására irányul.

3. § (1) Az előzetes befogadási eljárás során az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP) megállapítja, hogy a kérelemben megjelölt technológia, valamint az új gyógyszert igénylő technológia finanszírozásba történő befogadásra alkalmas-e.

(2) Az OEP feladatai:

a) az előzetes befogadási eljárás lefolytatása,

b) javaslattétel az egészségbiztosításért felelős miniszternek (a továbbiakban: miniszter) a 8. §-ban foglaltakról,

c) a miniszter tájékoztatása a kérelemben meghatározott technológia által kiváltott technológiák finanszírozásból való törléséből várható megtakarítás mértékéről és

d) a már befogadott technológiák körének folyamatos felülvizsgálata, javaslattétel a miniszter számára a finanszírozási paraméterek módosítására és a befogadott technológiák törlésére.

4. § (1) Az előzetes befogadás iránti kérelem

a) új eszközt nem igénylő új orvosi eljárásra,

b) új eszközt igénylő új orvosi eljárásra,

c) korábban befogadott eszköz, orvosi eljárás új indikációban való alkalmazására

irányulhat.

(2) Az új gyógyszert igénylő technológia előzetes befogadását az OEP az R1. szerint meghozott, befogadásról szóló határozat alapján hivatalból folytatja le.

5. § (1) A 4. § (1) bekezdése szerinti kérelmet az OEP honlapján erre rendszeresített, az 1. melléklet szerinti adattartalmú nyomtatvány vagy elektronikus űrlap kitöltésével kell benyújtani.

(2) A kérelemhez csatolni kell a gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásához kapcsolódó egyes eljárásokért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló miniszteri rendeletben (a továbbiakban: R2.) meghatározott igazgatási szolgáltatási díj befizetéséről szóló igazolást.

(3) A kérelmező a kérelem adataiban bekövetkezett változásokról haladéktalanul értesíti az OEP-et.

6. § (1) Az OEP az Egészségügyi Tudományos Tanács, valamint az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal szakhatósági állásfoglalásának kézhezvételét követő nyolc napon belül a kérelmet véleményezés céljából - a szakhatósági állásfoglalásokkal együtt - megküldi a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézetnek (a továbbiakban: GYEMSZI), valamint az illetékes szakmai kollégiumnak (kollégiumoknak).

(2) A GYEMSZI-nek, valamint az illetékes szakmai kollégiumnak (kollégiumoknak) a kérelem kézhezvételétől számított negyvenöt napon belül kell megküldeniük a véleményüket az OEP részére.

(3) Az illetékes szakmai kollégium (kollégiumok) a véleményüket a 2. melléklet szerinti értékelési kérdőív adattartalmának megfelelően adhatják meg.

(4) A GYEMSZI a kérelmező által benyújtott költséghatékonysági elemzés és a releváns szakirodalmi adatok segítségével kritikai értékelést készít és értékeli a kérelmet.

(5) Az OEP a beérkezett vélemények alapján a (2) bekezdés szerinti határidő lejártát követő harminc napon belül értékeli, és a gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásához kapcsolódó eljárás során alkalmazandó szakmai szempontrendszerről és szakmapolitikai prioritásokról szóló miniszteri rendeletben (a továbbiakban: R3.) meghatározott szakmai szempontrendszer alapján pontozza a kérelmet.

7. § Az OEP az új gyógyszert igénylő technológiát a 4. § (2) bekezdése szerinti határozat meghozatalát követő harminc napon belül értékeli, és az R3.-ban meghatározott szakmai szempontrendszer alapján pontozza.

8. § (1) Az OEP a 6. § (5) bekezdése, valamint a 7. § szerinti értékelést és pontozást követő tizenöt napon belül dönt az előzetes befogadásról.

(2) A finanszírozásba való befogadásra az a technológia alkalmas, amely az R3.-ban meghatározott szakmai szempont-pontrendszer alapján adható maximális pontszám 60 százalékát és a szakmai szempontrendszer kategóriáin belül az egyes kategóriákként adható pontszám 40 százalékát elérte.

(3) Az (1) bekezdés szerinti előzetes befogadásról szóló határozat tartalmazza

a) a döntést arról, hogy a technológia finanszírozásba történő befogadásra alkalmas-e,

b) a technológia nevét és

c) a technológia tekintetében az R3. alapján megállapított pontszámot.

(4) Ha az OEP úgy dönt, hogy a technológia a finanszírozásba történő befogadásra alkalmas, a határozat a (3) bekezdésben foglaltakon túl tartalmazza a technológia OENO kódját, valamint annak megjelölését, hogy a technológiát finanszírozás ellenében csak a miniszter által rendeletben meghatározott egészségügyi szolgáltató, vagy bármely, az adott ellátás tekintetében finanszírozási szerződéssel rendelkező egészségügyi szolgáltató alkalmazhatja.

(5) Az OEP a (4) bekezdés szerinti határozatához kapcsolódóan javaslatot tesz a miniszternek

a) a finanszírozás módjára és mértékére,

b) a finanszírozás volumenére és

c) az előzetesen befogadott technológia által kiváltott technológiák finanszírozásból való törlésére.

9. §

10. § Az OEP a 8. § (1) bekezdése szerinti jogerős határozatot és a 8. § (5) bekezdése szerinti javaslatot, valamint a technológia költségvetési hatásszámítását a határozat jogerőre emelkedésétől számított nyolc napon belül megküldi a miniszternek.

11. § (1) A miniszter a határozatok alapján a központi költségvetésről szóló törvény soron következő kihirdetését követően, a társadalombiztosítási finanszírozásra vonatkozó miniszteri rendeletek módosításával fogadhatja be a technológiákat.

(2) A miniszter a határozatokat a határozatok jogerőre emelkedéstől számított három évig veheti figyelembe az (1) bekezdés szerinti befogadás során.

(3) Ha a határozatban a 6. § (5) bekezdése vagy a 7. § szerinti értékelés alapján megállapításra került, hogy a technológia életmentő és finanszírozott alternatívával nem rendelkezik, vagy az E. Alap számára megtakarítással jár, akkor a miniszter az (1) bekezdéstől eltérő időpontban is befogadhatja a technológiát.

12. § (1) Az OEP - a Finanszírozási Kódkarbantartó Bizottsággal együttműködve - folyamatosan felülvizsgálja a (2)-(3) bekezdés szerinti szempontok alapján a befogadott technológiákat.

(2) Az OEP az (1) bekezdés szerinti felülvizsgálat keretében hivatalból eljárást indít, ha

a) a befogadott technológia eredményességével/hatásosságával, hatékonyságával, valamint költséghatékonyságával kapcsolatban kétség merül fel,

b) a befogadott technológia az E. Alap költségvetését az alkalmazásával elérhető egészségnyereséghez képest aránytalanul nagy mértékben terheli vagy

c) jogszabályváltozás azt indokolja.

(3) A (2) bekezdés *b)* pontja szerinti felülvizsgálat szempontjából az E. Alap költségvetését aránytalanul nagy mértékben terhelő technológiának minősül az a befogadott technológia, amely esetében a tárgyévet megelőző év során elszámolt tételek összege meghaladja az összevont szakellátás előirányzat 1%-át.

(4) A felülvizsgálatot követően az OEP dönt arról, hogy a befogadott technológia a továbbiakban is alkalmas-e a finanszírozásra. Az OEP a befogadott technológia finanszírozásra való alkalmatlanságáról dönt abban az esetben, ha a 8. § (2) bekezdésében meghatározott feltételek nem állnak fenn.

(5) A (4) bekezdés szerinti határozat tartalmazza

a) a döntést arról, hogy a befogadott technológia a továbbiakban is alkalmas-e a finanszírozásra,

b) a technológia nevét és

c) a technológia OENO kódját.

(6) Az OEP a (4) bekezdés szerinti döntéséhez kapcsolódóan javaslatot tesz a miniszternek a további finanszírozás módjára, mértékére és volumenére vagy a technológia finanszírozásból való törlésére.

13. §

14. § (1) Az OEP a 12. § (4) bekezdése szerinti jogerős határozatot és a 12. § (6) bekezdése szerinti javaslatot, valamint a technológia költségvetési hatásszámítását a határozat jogerőre emelkedésétől számított nyolc napon belül megküldi a miniszternek.

(2) A miniszter a határozatok alapján módosíthatja a társadalombiztosítási finanszírozásra vonatkozó miniszteri rendeleteket.

15. § Ez a rendelet 2010. július 1-jén lép hatályba.

16. § A 12. § (2) bekezdés *b)* pontja alapján először a 2011. évi adatok alapján, 2011. december 31-ét követően indítható eljárás.

17. §

18. §

1. melléklet a 180/2010. (V. 13.) Korm. rendelethez

Az előzetes befogadási kérelem adattartalma

1. A társadalombiztosítási finanszírozást kérelmező adatai (orvostechnikai eszköz esetén a gyártó adatai is)
2. A kérelmező részéről a befogadási eljárás során eljáró hatósággal való kapcsolattartásért felelős személy neve, beosztása, címe, elérhetőségei
3. A technológia azonosító adatai (megnevezése, leírása)
4. A technológiát meghatározó eszköz CE tanúsítványára vonatkozó adatok (megfelelőségi tanúsítvány, igazolás, gyártói nyilatkozat, a CE tanúsítványt kiadó szervezet, kapcsolódó klinikai értékelés)
5. A technológiát meghatározó eszköz ismertetése (anyaga, összetétele, alkalmazási célja, tartozékok, kiegészítők, mennyiségi és minőségi adatok, specifikált funkcionális műszaki jellemzők, használati útmutató)
6. A technológiához kapcsolódó egyéb eszközök ismertetése (osztálybesorolás, mennyiség)
7. A technológia orvos-szakmai jellemzői (alkalmazási terület, BNO és OENO besorolás, várható esetszám, technológia helye az ellátásban)
8. A technológiával kapcsolatos magyarországi tapasztalatok ismertetése
9. A technológia finanszírozási jellemzői (hasonló finanszírozott technológiák megnevezése, javasolt finanszírozási paraméterek, költségvetési hatás bemutatása, javaslat a technológia végzésére alkalmas intézményi körre, európai uniós vonatkozások)
10. A technológia hatásosságát, eredményességét, költséghatékonyságát alátámasztó tudományos bizonyítékok bemutatása (kutatás, átfogó technológia-elemzés, hazai és külföldi referenciák, publikációs jegyzék, szakorvosi vélemény)

2. melléklet a 180/2010. (V. 13.) Korm. rendelethez

A szakmai kollégiumok értékelési kérdőívének adattartalma

1. A technológia értékelése
1.1. a technológiával kapcsolatos irodalmi adatok értékelése
1.2. a technológia felkészültség-, tapasztalat-, gyakorlatigénye
1.3. a technológia gyakorlati tapasztalatai Magyarországon
1.4. a technológiához szükséges speciális technikai felszerelés, speciálisan képzett munkatársigény
1.5. Magyarországon várható esetszám
1.6. a technológia végzésére alkalmas intézményi kör, centrumok megjelölése
2. A technológia helye a terápiában
2.1. a technológia helye az ellátási sorban
2.2. kiváltott technológiák megjelölése
2.3. egyenértékű technológiák megjelölése
2.4. szükséges új protokollok megnevezése