

A gyógyászati segédeszközök transzparens társadalombiztosítási támogatása



Készítette:

Józwiak-Hagymásy Judit

Készült az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet megbízásából



Budapest, 2006. március

A gyógyászati segédeszközök transzparens társadalombiztosítási támogatása

Budapest, 2006. március

Tartalom

1. ÖSSZEFOGLALÁS	3
2. BEVEZETÉS	6
2.1. A TANULMÁNY CÉLJA	6
2.2. ELŐZMÉNYEK	6
2.3. FOGALOM MEGHATÁROZÁSOK – AZOK ALKALMAZÁSA	8
3. AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK FORGALOMBA HOZATALÁNAK FELTÉTELEI.....	11
3.1. ALAPVETŐ KÖVETELMÉNYEK	12
3.2. KOCKÁZATI OSZTÁLYBA SOROLÁS.....	13
3.3. MEGFELELŐSÉG-ÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁS	13
3.4. NYILVÁNTARTÁSI KÖTELEZETTSÉG	19
3.5. EGÉSZSÉGÜGYI ENGEDÉLYEZÉSI ÉS KÖZIGAZGATÁSI HIVATAL	20
3.6. KLINIKAI ÉRTÉKELÉS	20
4. AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK TÁRSADALOMBIZTOSÍTÁSBA TÖRTÉNŐ BEFOGADÁSÁNAK JELENLEGI ELJÁRÁSAI.....	23
4.1. GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ KASSZÁBÓL FINANSZÍROZOTT TERMÉKEK JELENLEGI ELJÁRÁSA	24
4.1.1. Jogszabályi háttér	24
4.1.2. Ártárgyalási rendszer.....	25
4.1.3. Támogatási szabályok.....	27
4.1.4. ISO szabvány.....	28
4.1.5. A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatási kasszájának alakulása	30
4.2. GYÓGYÍTÓ-MEGELŐZŐ KASSZÁBAN FINANSZÍROZOTT TERMÉKEK JELENLEGI BEFOGADÁSI ELJÁRÁSA	32
4.2.1. Jogszabályi háttér	32
4.2.2. Kapacitási pályázatok típusai	33
4.2.3. Többletkapacitás befogadása.....	34
4.2.4. Kapacitási pályázatok eljárásrendje.....	35
5. AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK TÁRSADALOMBIZTOSÍTÁSI TÁMOGATÁSBA TÖRTÉNŐ BEFOGADÁSI RENDSZER ÁTALAKÍTÁSÁNAK LEHETSÉGES ALTERNATÍVÁI.....	38
5.1. MI TESZI SZÜKSÉGESSÉ A JELENLEGI GYAKORLAT MÓDOSÍTÁSÁT?	38
5.2. A GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ KASSZÁBÓL FINANSZÍROZOTT TERMÉKEK LEHETSÉGES BEFOGADÁSI ELJÁRÁSA.....	40
5.2.1. Az eljárás indítása.....	42
5.2.1.1. Eljárás indítása kérelemre	42
5.2.1.2. Hivatalból történő eljárás indítása.....	44
5.2.2. Adminisztráció.....	44

5.2.2.1. Formai ellenőrzés	45
5.2.2.2. Eljárásba sorolás.....	46
5.2.2.3. Koordinálás, kapcsolattartás.....	47
5.2.3. <i>Döntés-előkészítés</i>	47
5.2.3.1. Elővéleményezés	48
5.2.3.2. Véleményezés.....	50
5.2.3.3. Ártárgyalás	51
5.2.3.4. Javaslat	51
5.2.4. <i>Döntés</i>	52
5.2.5. <i>Közzététel</i>	52
5.2.6. <i>Fellebbezés</i>	52
5.2.6.1. Az eljárás indítása	53
5.2.6.2. Adminisztráció	53
5.2.6.3. Döntés-előkészítés, döntés	53
5.2.6.4. Közzététel.....	54
5.3. A GYÓGYÍTÓ-MEGELŐZŐ KASSZÁBÓL FINANSZÍROZOTT TERMÉKEK LEHETSÉGES BEFOGADÁSI ELJÁRÁSA	56
5.3.1. <i>Az eljárás indítása</i>	58
5.3.2. <i>Adminisztráció</i>	59
5.3.3. <i>Döntés-előkészítés</i>	59
5.3.4. <i>Döntés</i>	59
5.3.5. <i>Kihirdetés/közzététel</i>	59
5.3.6. <i>Fellebbezés</i>	60
6. RÖVIDÍTÉSEK.....	62
7. HIVATKOZÁSOK	63

1. Összefoglalás

Jelen tanulmány célja a „gyógyászati segédeszközök” jelenlegi társadalombiztosítási támogatásba kerülési eljárásának áttekintése, valamint azon lehetőségek felvetése, amelyek ezen eljárás alternatívájaként szolgálhatnak a közeli jövőben.

Gyógyászati segédeszközök alatt - a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény és annak végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII.1.) Kormányrendelet nomenklatúrájával összhangban - azokat az orvostechnikai eszközöket értjük, amelyek finanszírozása az ún. gyógyászati segédeszköz kasszából történik. (Továbbiakban röviden gyógyászati segédeszközök.) Azonban a tanulmány kitér azon orvostechnikai eszközökre is, amelyek az ún. gyógyító-megelőző kasszából finanszírozott eljárások/beavatkozások befogadásával, azok részeként kerülnek a támogatotti körbe. (Továbbiakban röviden orvostechnikai eszközök.)

Minden biztosítóval szemben jogos elvárás, hogy ne pusztán kifizetőhely legyen, hanem valódi vásárlóként szerepeljen a piacon. Ennek a szerepnek az erősítése során kulcsfontosságú, hogy az OEP maga legyen a döntéshozó az egyes társadalombiztosítási támogatásba való befogadásra irányuló kérelmek esetében, ennek kézenfekvő módja pedig az „eljárások” közigazgatási eljárásokká válása.

A közigazgatási eljárás esetén megfogalmazott elvárások egyelőre csupán a gyógyszerek befogadására vonatkozó eljárások során valósultak meg a gyakorlatban, míg a gyógyászati segédeszközökre vonatkozóan megteremtődtek a szükséges jogszabályi feltételek, a részletes szabályozás azonban kialakítás alatt van.

Az orvostechnikai eszközök javasolt eljárásrendjének kialakításakor az alábbi alapelvek kerültek figyelembe vételre:

1. Az eljárással szemben támasztott követelmények:
 - az eljárás legyen egyedi, „termék-specifikus”, előre meghatározott eljárási idővel,
 - az eljárás kimenete egyedi határozat legyen, amelynek meghozatala objektív, ellenőrizhető kritériumok alapján, indoklással történjék,
 - a határozattal szemben jogorvoslati lehetőséget kell biztosítani,
 - az (ár- és) támogatás képzési eljárás elve és technikája előre ismert legyen.

2. Az eszközt tartalmazó befogadási eljárásra vonatkozó, eszköz-specifikus elvárások:
- az egyes eszközök forgalomba hozatala során zajló („kvázi”) hatósági eljárások során keletkező dokumentációk elemi részét kell, hogy képezzék a befogadási eljárásnak, ezek a megfelelést („hatásosságot” és minőséget), valamint biztonságos használatot bizonyítják, valamint
 - amennyiben a befogadási eljárás az orvostechnikai eszköz egy eljárás/beavatkozás részeként történő társadalombiztosítási támogatására irányul, akkor a vizsgálatnak ki kell terjednie mind az orvostechnikai eszközre, mind pedig a beavatkozásra/eljárásra is.

Az orvostechnikai eszközök befogadására tett javaslatoknál a jelenlegi gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásra vonatkozó eljárását vettük alapul, figyelembe véve annak gyakorlati tapasztalatait, valamint az orvostechnikai eszközök sajátosságait is.

Ennek alapján tehát az eljárást az alábbiak szerint építettük föl:

- Az eljárás kérelemre (gyártó/forgalmazó), vagy saját hatáskörben (OEP) indul.
- A kérelem közigazgatási eljárást indít.
- Az eljárással kapcsolatos adminisztrációt az OEP saját belső, független szervezeti egysége végzi, amely nincs alá-fölé rendelt viszonyban a közvetlen döntéshozóval.
- A döntés-előkészítés a gyógyászati segédeszközök befogadásával foglalkozó Technológia-értékelő Bizottságban zajlik, mely az OEP saját szervezeti egységeinek és külső felkért szakmai testület delegáltjaiból tevődik össze. Ide csatornázódik a külső szakértői tevékenység, melyben az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet kiemelt szerepén túl az orvostechnikai eszközök piacra lépésében kulcsszerepet játszó egyéb intézmények is részt vesznek úgy, mint az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal, az Orvos- és Kórháztechnikai Intézet és a Magyar Elektrotechnikai Ellenőrző Intézet.
- Az eljárás elsőfokú döntője az OEP, mely döntés fellebbezhető.
- A fellebbezéssel kapcsolatosan a jogszabályban meghatározott összetételű grémium (Fellebbezési Bizottság) dönt.

A fenti eljárásrend kialakítása során arra törekedtünk, hogy:

- a későbbiek folyamán a javasolt eljárás más egészségügyi technológiák befogadására is adaptálható legyen, mert a támogatásba való befogadás legeredményesebb működése egy egységes, homogén és átlátható eljárásrend kialakításával érhető el, valamint
- a rendelkezésre álló erőforrások hatékonyabb felhasználása érdekében az eljárás során felmerülő tevékenységek elvégzését lehetőség szerint már jelenleg is működő intézményekhez rendeltük, hogy:
 - elkerülhető legyen egy teljesen új szervezet létrehozása, (Hiszen a meglévő intézeteknek, az új több/más feladat ellátása érdekében, pusztán kapacitásaik bővítésére van szükségük.), valamint
 - megerősítést nyerjenek azon intézmények (Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet), melyek már jelenleg is a hozzájuk delegált - bizonyos értelemben kizárólagos - szakértői tevékenységet látnak el a befogadási eljárásokban.

A fentiek figyelembevételével megvalósítható a gyógyászati segédeszközök átlátható társadalombiztosítási támogatásba való befogadási eljárása, amely – a gyógyszereket követően – immáron a második sarokköve lehet a befogadás-politika reformjának.

Mindezeket a törekvéseket szem előtt tartva közép- és hosszútávon megvalósítható egy azonos alapelveken nyugvó, hasonló szakmai elvárásokat megfogalmazó, hasonló adminisztratív eljárásrenddel működő, homogén, egy irányba mutató befogadási rendszer.

2. Bevezetés

2.1. A tanulmány célja

Jelen tanulmány célja a gyógyászati segédeszközök jelenlegi társadalombiztosítási támogatásba kerülési eljárásának áttekintése, valamint azon lehetőségek felvetése, amelyek ezen eljárások alternatívájaként szolgálhatnak a közeli jövőben.

2.2. Előzmények

Az új egészségügyi technológiák nagyszámú megjelenése olyan külső tényező, ami arra kényszeríti a finanszírozót, hogy újraértékelje mely egészségügyi technológiákat támogatja, melyeket nem, és ennek következményeként milyen forrásallokációt kíván megvalósítani. A korábban már befogadott, finanszírozott egészségügyi technológiák, termékek támogatását éppen az új technológiák megjelenése miatt, illetve az adott technológia alkalmazása során előálló eredmények, orvosi bizonyítékok fényében időről-időre felül kell vizsgálni. Egyre inkább nyilvánvalóvá vált az igény arra, hogy ez a kiválasztás átláthatóan, kiszámítható módon, megfelelő módszertan szerint, bizonyítékokra alapozva történjen.

Ennek érdekében az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (továbbiakban OEP) által 2003 tavaszán készített szakmai koncepció az alábbiakat fogalmazta meg:

„Az egészségbiztosítás az egyik legfontosabb eleme a lakosság jólétét, biztonságát szolgáló rendszereknek. Mivel az egészségbiztosítás állami, kötelező rendszerrel valósul meg, rendkívül fontos, hogy a közpénzek jelentős részarányát képező egészségügyi, egészségbiztosítási közszolgáltatási feladat támogassa az alábbi feladatokat:

- szakmai megalapozottság,
- költségvetési keretek figyelembevétele, finanszírozhatóság,
- átláthatóság, ellenőrizhetőség,
- kiszámíthatóság,
- nyilvánosság,
- az érdekviszonyok átláthatósága,

- a méltányosság érvényesítése, hozzáférései esélyegyenlőség,
- szükséglet alapú megközelítés,
- költséghatékonyság.”

A fenti célok megvalósításának érdekében az OEP kezdeményezte mind a szabályozás, mind a szervezeti- és módszertani háttér kialakítását valamennyi egészségügyi technológiával kapcsolatos eljáráshoz. Az elkészült miniszteri rendelet-tervezet által az alábbi lépéseket fogalmazta meg egy-egy egészségügyi technológia társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásához:

- az egészségügyi technológia engedélyezése, nyilvántartásba vétele,
- a befogadási döntés meghozatalához szükséges technológia-értékelés – esetlegesen elemzés elvégzése, valamint
- tényleges befogadás paraméterezése úgy, mint: támogatás megítélése egy adott árhoz, díjparaméterezés, kapacitás-befogadás, szerződéskötés és finanszírozás.

Az egészségügyi technológiák teljes vertikumának ilyen módon való szabályozása nem jött létre, azonban Magyarországnak az Európai Unióhoz való csatlakozásával (2004. május 1.) kötelezővé és sürgetővé vált jogszabályi harmonizáció miatt a gyógyszerek esetében bevezetésre került az új befogadási koncepció.

Az orvostechnikai eszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadására vonatkozó EU direktíva nem lévén, ilyen típusú jogharmonizációs külső kényszer tehát nincs. 2004-ben kifejezetten a gyógyászati segédeszköz kasszából finanszírozott orvostechnikai eszközökre vonatkozóan munkacsoport jött létre, amely a gyógyászati segédeszközök minősítésével, forgalomba hozatalával, valamint társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásával foglalkozott. A Munkacsoport nem foglalkozott azon orvostechnikai eszközökre vonatkozó eljárások taglalásával, amik nem a gyógyászati segédeszközök kasszájába sorolandók. Jelen tanulmány - még ha korlátosan is - de tárgyalja azon orvostechnikai eszközöket, amelyek a gyógyító-megelőző kassa körébe tartoznak.

2.3. Fogalom meghatározások – azok alkalmazása

A jelenleg széles körben alkalmazott fogalom a „gyógyászati segédeszközök” fogalomba hozatalára két jogszabály: az orvostechnikai eszközökről szóló 47/1999. (X.6.) EüM rendelet, valamint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III.13.) ESzCsM rendelet vonatkozik. Ezen rendeletek az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK (MDD), az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EGK (AIMDD), valamint az in vitro orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EGK (IVDMDD) irányelvek harmonizálásával születtek meg.

A Magyarországon forgalomban lévő, a gyógyászati segédeszköz kasszából finanszírozott eszközök többsége az orvostechnikai eszközök körébe tartozik, igen kis százalékuk (az önellenőrzésre szolgáló műszerek, tesztsíkok köre) minősül in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköznek.

Az orvostechnikai eszköz fogalmát a 47/1999. (X.6.) EüM rendelet 2. § (1) bekezdés a) pontja az alábbiakban határozta meg:

„minden olyan, akár önállóan, akár más termékkel együttesen használt készülék, berendezés, anyag vagy más termék - ideértve a megfelelő működéshez szükséges szoftvert, valamint az egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszközt, továbbá a klinikai vizsgálatra szánt eszközt is -, amely a gyártó meghatározása szerint emberen történő alkalmazásra szolgál

- a) betegség megelőzése, diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése vagy a betegség tüneteinek enyhítése,
- b) sérülés, fogyatékoság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, tüneteinek enyhítése vagy kompenzálása,
- c) anatómiai felépítés vagy valamely fiziológiai folyamat vizsgálata, pótlása vagy módosítása,
- d) fogamzásszabályozás

céljából, és amely rendeltetésszerű hatását az emberi szervezetben vagy szervezetre elsősorban nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus módon fejti ki, de működése ilyen módon elősegíthető.”

A hivatkozott rendelet 2. § (2) bekezdése szerint továbbá „orvostechnikai eszköznek minősül az az eszköz is, mely a fenti követelményeknek megfelel, és

- a) élettelen állati eredetű szövet vagy sejt felhasználásával készült,
- b) gyógyszerek beadására készült, de nem minősül gyógyszerként törzskönyvezendő, egyszeri használatra szánt gyógyszer és eszköz együttesnek,
- c) amelynek lényeges része olyan, önmagában gyógyszernek minősülő anyag, amely az eszközt kiegészítve hat az emberi testre,
- d) amelynek lényeges része olyan humán vérből vagy humán plazmából származó, önmagában alkalmazva gyógyszer alkotóelemnek vagy gyógyszernek minősülő anyag, mely az eszközt kiegészítve hat az emberi testre.”

Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök (továbbiakban IVD orvostechnikai eszközök) definíciója pedig az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III.13.) ESzCsM rendelet 2. § (1) bekezdés a) pontjában került meghatározásra a következők szerint:

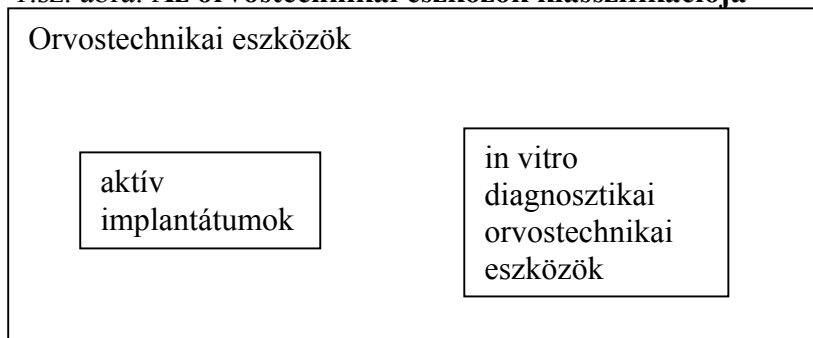
„minden olyan orvostechnikai eszköz, amely mint reagens, reagens származék, kalibráló, kontrollanyag, reagens készlet, készülék, berendezés, gép vagy rendszer, önmagában vagy más eszközzel együttesen alkalmazva, a gyártó meghatározása szerint emberi szervezetből származó minták – ideértve a vér- vagy szövetadományozást is – *in vitro* vizsgálatára szolgál kizárólag vagy elsősorban azzal a céllal, hogy információt gyűjtsön

- a) valamely fiziológiai vagy patológiai állapotról,
- b) veleszületett rendellenességről, vagy
- c) potenciális recipiens biztonságának és kompatibilitásának megítéléséről, vagy
- d) terápiás beavatkozás monitorozásáról.”

A fentiekben definiált igen nagyszámú és rendkívül heterogén orvostechnikai eszközök csoportosítását az alábbi 1. számú ábra szemlélteti. Meg kell jegyezni, hogy az alábbi csoportosítás:

- egyrészt kizárólag az orvostechnikai eszközökről és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló jogszabályok által meghatározott szakmai klasszifikáción alapul, tehát nem tükröz finanszírozási szempontot (melyik termék, melyik kasszából finanszírozódik),
- másrészt nem mutatja be részleteiben a fenti rendeletekben meghatározott alcsoportokat (ld. szövegesen fent).

1.sz. ábra: **Az orvostechnikai eszközök klasszifikációja**



Mindenekelőtt az alábbi elkülönítésre van szükség annak érdekében, hogy a dolgozat szövegezése konzisztens, az olvasó számára egyértelmű legyen anélkül, hogy az ismertetésre kerülő jogszabályi definíciókat ismételnénk. Tehát a gyógyászati segédeszköz termékcsoport megnevezést a jogharmonizációval az orvostechnikai eszköz váltotta fel, melyet szakmai jogszabály definiál. Ez a változás azonban – elsősorban a finanszírozási jogszabályokban – nem került átvezetésre.

A tanulmány – tekintettel a gyógyászati segédeszközök minősítésével, forgalomba hozatalával és társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásával kapcsolatos koncepció most zajló előkészítésére – főként a gyógyászati segédeszköz kasszából finanszírozott termékkör befogadási eljárására fókuszál, emellett azonban kitér a gyógyító-megelőző kasszából finanszírozott orvostechnikai eszközök befogadási eljárására is.

3. Az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalának feltételei

A tanulmány ezen fejezetében áttekintjük az orvostechnikai eszközök klasszifikációját, valamint forgalomba hozatalának feltételeit, eljárásrendjét, dokumentációját és intézményrendszerét annak érdekében, hogy azok a későbbiekben lehetséges inputként szolgáljanak az orvostechnikai eszközök társadalombiztosításba való befogadási eljárásainak javaslataihoz.

Az intézményrendszer és a dokumentáció bemutatása gyakorlatilag pontosan jelzi a szervezeti szintű szakmai kompetencia hollétét, valamint a szükségszerűen rendelkezésre álló, elsősorban minőségre és biztonságosságra vonatkozó, termék-specifikus paramétereket.

Az orvostechnikai eszköz, illetve az in vitro orvostechnikai eszköz megnevezés alkalmazása az eszköz gyártójának a feladata és felelőssége, a megnevezés használatával a gyártó aláveti magát az orvostechnikai eszközökről szóló 47/1999. (X.6.) EüM rendeletben, vagy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III.13.) ESzCsM rendeletben foglaltaknak. A gyártó a rendeletben meghatározott alkalmazási célokról az eszközhöz kötelezően mellékelte Használati Útmutatóban vagy Betegtájékoztatóban nyilatkozik.

Az orvostechnikai eszközökön belül megkülönböztetjük az alábbi eszközöket:

- osztályba sorolt orvostechnikai eszköz: az orvostechnikai eszközökről szóló 47/1999. (X.6.) EüM rendelet által meghatározott kockázati osztályba sorolható eszköz,
- aktív orvostechnikai eszköz: olyan orvostechnikai eszköz, melynek működése - az emberi test vagy a gravitáció által közvetlenül létrehozott energia kivételével – bármilyen más energiaforrástól függ, ide tartoznak az aktív implantátumok is,
- aktív implantátum: olyan aktív beültethető orvostechnikai eszköz, melyek sebészeti vagy más orvosi beavatkozással az emberi testbe vagy annak természetes testnyílásába részlegesen vagy teljesen bevezetésre kerül és az a beavatkozás után a helyén marad,
- in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz: fent leírtak szerint,
- klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszköz: olyan eszköz, melyet az orvostechnikai eszközökről szóló 47/1999. (X.6.) EüM rendelet klinikai értékelésről szóló 10. sz. mellékletének 2.1. pontjában meghatározott célú (az eszköz működése megfelel a biztonsági alapelveknek, és a nemkívánatos mellékhatások elfogadható

kockázatot jelentenek az eszköz szándékolt céljához képest) vizsgálatok elvégzésére bocsátanak rendelkezésre,

- egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszköz: meghatározott személy gyógykezelése során az arra jogosult személy által a gyógykezelés igényeinek megfelelően rendelt, egyedi méretvétel alapján, különleges tervezési jellemzőkkel készült eszköz; nem minősül egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszköznek a sorozatgyártású eszköz, amelyet a betegellátást végző személy a gyógykezelés során felmerülő egyedi igényekhez illeszt.

Az orvostechnikai eszközökről és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló miniszteri rendeletek hatálya alá eső termékek az Európai Unióban akkor hozhatóak forgalomba, ha CE megfelelőségi jelöléssel vannak ellátva, vagy a gyártó vagy az általa kijelölt forgalomba hozatalért felelős személy eleget tett a bejelentési kötelezettségének (regisztrációnak).

CE jelölés pedig akkor tüntethető fel egy terméken, ha megfelel a direktíváknak, illetve a fenti rendeletekben meghatározott alapvető követelményeknek, valamint lefolytatták a rendelet szerinti megfelelőségi eljárást.

3.1. Alapvető követelmények

Az orvostechnikai eszközökről és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletek 1. számú mellékletében szereplő alapvető követelmények, melyek két részből, azaz az általános, valamint a tervezési és kialakítási követelményekből állnak, az alábbiak:

- az eszközt az alkalmazási célnak megfelelően használva ne veszélyeztesse senkinek az egészségét, biztonságát,
- az eszköz úgy legyen kialakítva és gyártva, hogy megfeleljen a biztonsági alapelveknek,
- az eszköz rendelkezzen a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel, céllal,
- az eszköz alkalmazása során a nemkívánatos mellékhatás elfogadható kockázatot jelentsen a szándékolt szolgáltatás által nyújtott előnyhöz képest.

Az orvostechnikai eszköz megnevezés használatának jogosságát, az eszközre előírt általános követelmények és a gyártó által meghatározott alkalmazási célok teljesülését, valamint a jogszabályban előírtak betartását a gyártónak kell igazolnia. Ezek megalapozottságát az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (továbbiakban EEKH, vagy Hivatal) Orvostechnikai Igazgatósága vizsgálja. Nem megalapozott esetben a Hivatal további dokumentumokat (pl. klinikai vizsgálat eredményét) kérhet be az alkalmazási cél teljesítésének igazolása céljából. Amennyiben a célok nem kerülnek alátámasztásra, akkor a megnevezés nem alkalmazható. A Hivatal eljár azon esetekben is, amikor egy eszközt annak gyártója nem tartja orvostechnikai eszköznek, ugyanakkor megvalósítja az orvostechnikai célok valamelyikét. Ilyenkor a Hivatal kötelezheti a gyártót az orvostechnikai eszközökre vonatkozó előírások betartására.

3.2. Kockázati osztályba sorolás

Az orvostechnikai eszköz megfelelőségi értékeléséhez először el kell végezni a termék kockázati osztályba sorolását. Ez a besorolás határozza meg, hogy adott eszköznel melyik megfelelőség-értékelési eljárás választható, szükség van-e kijelölt szervezet általi tanúsításra, illetve kötelező-e a regisztráció.

Az orvostechnikai eszközökről szóló 47/1999. (X.6.) EüM rendelet négy: I., II.a., II.b., és III. kockázati osztályba sorolja az orvostechnikai eszközöket, a különböző osztályba tartozó eszközöknek különböző megfelelőség-értékelési eljárásoknak kell megfelelniük. A kockázati osztályba sorolást, a rendelet előírásait figyelembe véve, a gyártó maga végzi el. Az aktív implantátumra nem vonatkoznak az osztályba sorolási kritériumok. Amennyiben a kockázati osztályba sorolás tekintetében vita merül fel, akkor az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal döntése az irányadó.

3.3. Megfelelőség-értékelési eljárás

Az I. kockázati osztályba tartozó eszközök - steril, vagy mérőfunkcióval rendelkező eszközöket kivéve - esetén a gyártó vagy meghatalmazott képviselője csupán a saját maga által kiállított gyártói megfelelőségi nyilatkozatban tanúsítja, hogy az érintett termék kielégíti

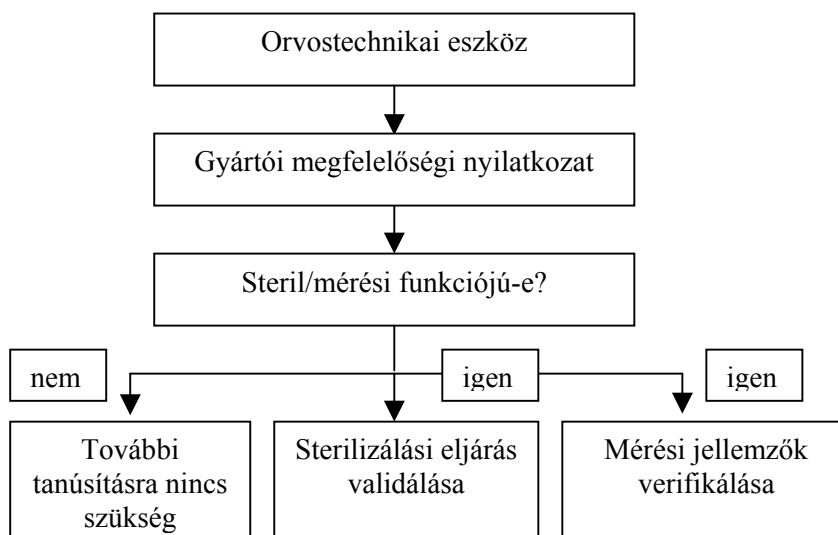
az orvostechnikai eszközökről szóló 47/1999. (X.6.) EüM rendelet rá vonatkozó előírásait. Ez azért eredményez különösen nagy problémát, mert a terméket senki sem ellenőrzi és nincs minőségi tanúsítás.

A többi kockázati osztályba tartozó termék esetén a gyártónak az orvostechnikai eszközökről szóló 47/1999. (X.6.) EüM rendeletben meghatározott valamely tanúsítási eljárást (teljes körű minőségbiztosítási rendszer szerinti eljárás, típusvizsgálati eljárás, termékellenőrzési eljárás, gyártásminőség-biztosítási eljárás, termékminőség-biztosítási eljárás) kell lefolytatnia. A rendeletben meghatározásra kerülnek az egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszközök, a klinikai vizsgálatra szánt eszközök és az aktív implantátumok esetén alkalmazandó eljárások is.

Az orvostechnikai eszközök gyártója az eszköz kockázati osztályba sorolását követően az alábbi megfelelőség-értékelési eljárások közül választhat.

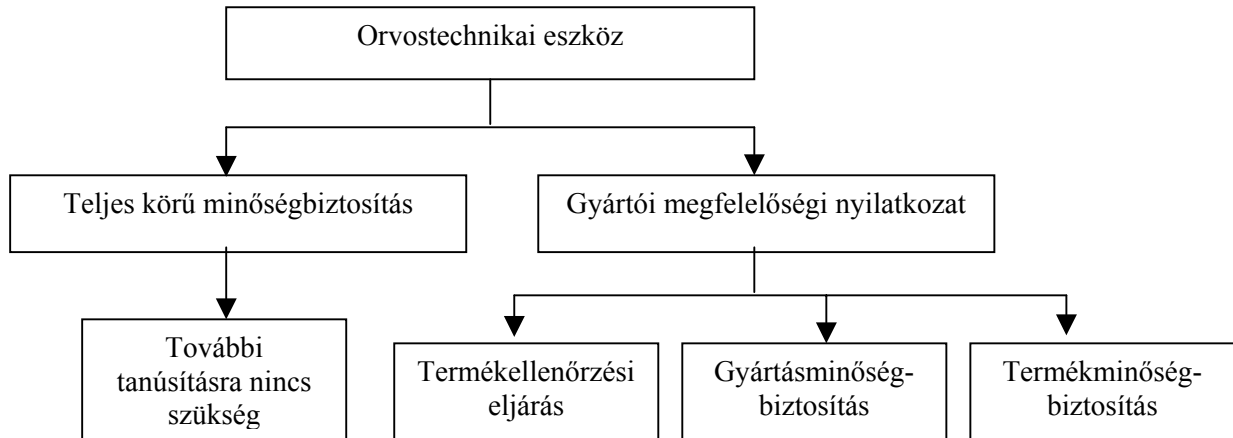
Az I. kockázati osztályba sorolt orvostechnikai eszközök esetén a gyártó az alábbi 2. számú ábrán látható megfelelőség-értékelési eljárások közül választhat.

2. sz. ábra: **I. kockázati osztályba sorolt eszközök** esetén választható értékelési eljárások



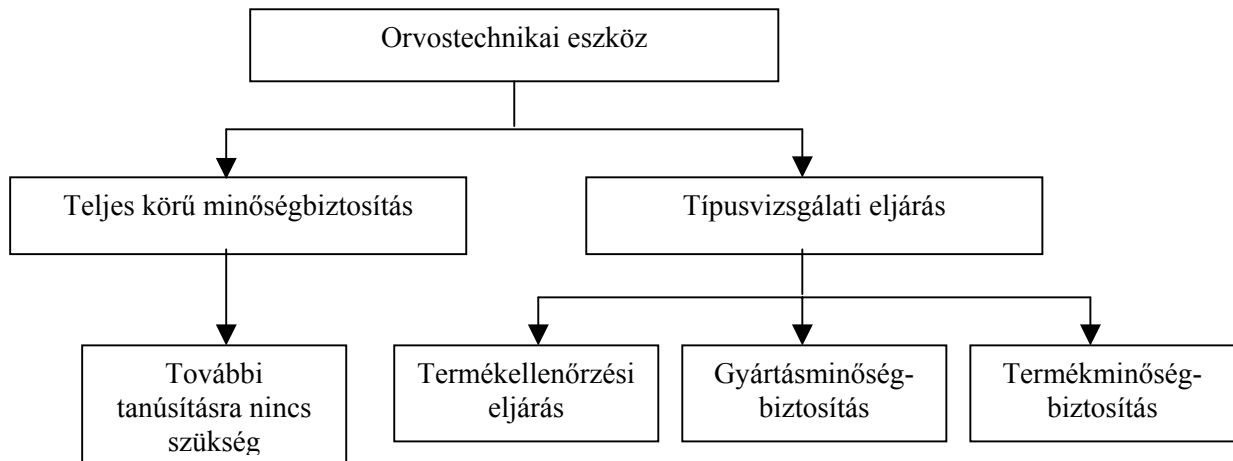
Az II.a. kockázati osztályba sorolt orvostechnikai eszközök esetén a gyártó az alábbi 3. számú ábrán látható megfelelőség-értékelési eljárások közül választhat.

3. sz. ábra: **II.a. kockázati osztályba sorolt eszközök** esetén választható értékelési eljárások



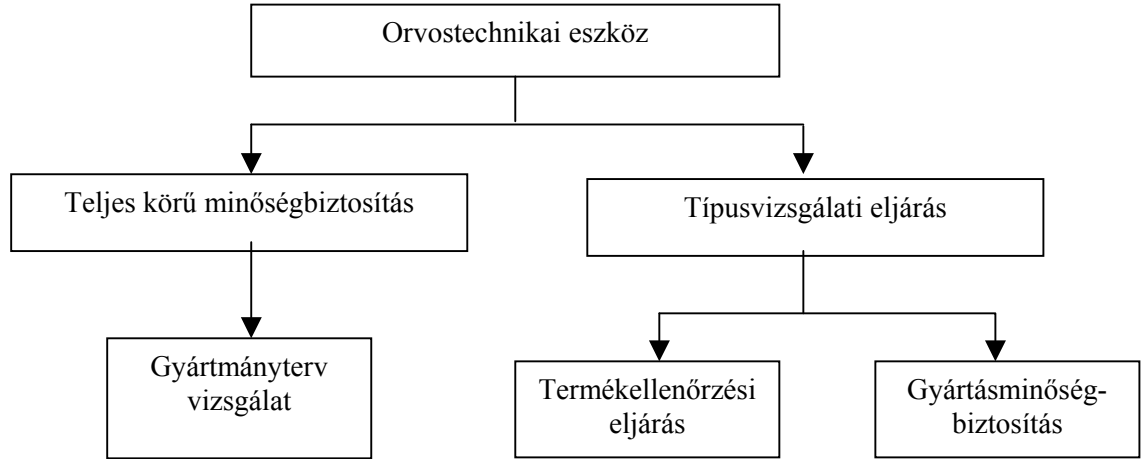
Az II.b. kockázati osztályba sorolt orvostechnikai eszközök esetén a gyártó az alábbi 4. számú ábrán látható megfelelőség-értékelési eljárások közül választhat.

4. sz. ábra: **II.b. kockázati osztályba sorolt eszközök** esetén választható értékelési eljárások



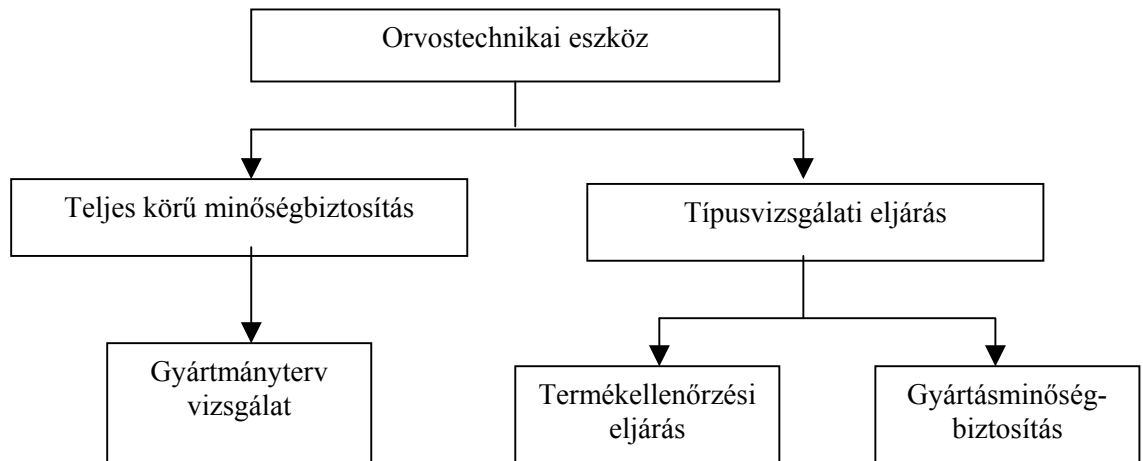
Az III. kockázati osztályba sorolt orvostechnikai eszközök esetén a gyártó az alábbi 5. számú ábrán látható megfelelőség-értékelési eljárások közül választhat.

5. sz. ábra: **III. kockázati osztályba sorolt eszközök** esetén választható értékelési eljárások



Aktív implantátumnak számító orvostechnikai eszközök esetén a gyártó az alábbi 6. számú ábrán látható megfelelőség-értékelési eljárások közül választhat.

6. sz. ábra: **Aktív implantátumok** esetén választható értékelési eljárások

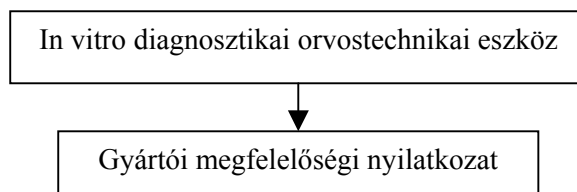


Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III.13.) ESzCsM rendelet a hatálya alá tartozó eszközöket alkalmazásukkal kapcsolatos kockázattól függő osztályokba sorolja (általános IVD eszközök, önellenőrzésre szolgáló IVD eszközök, „A” listán felsorolt eszközök, „B” listán felsorolt eszközök, teljesítőképesség értékelésére szánt eszközök), valamint az egyes eszközökre eltérő megfelelés-értékelési eljárást ír elő.

Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök gyártója az eszköz kockázati osztályba sorolásának megfelelően az alábbi ábrákon látható megfelelés-értékelési eljárások közül választhat.

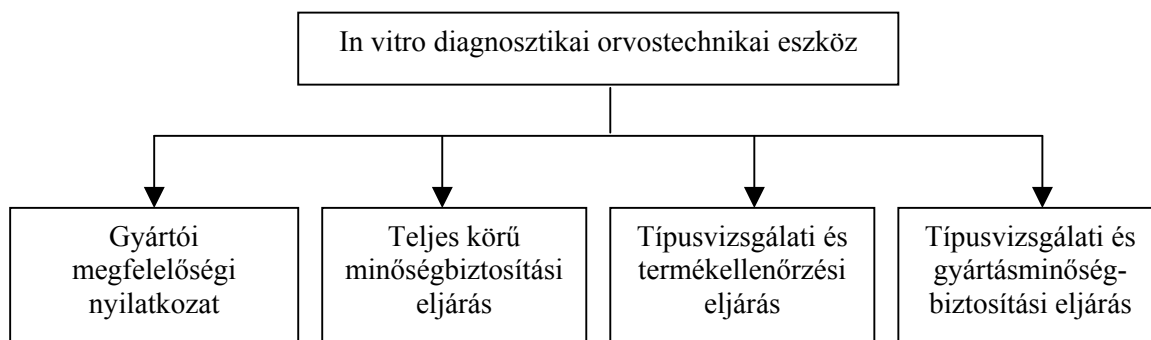
Az általános in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetén a gyártó az alábbi 7. számú ábrán látható megfelelés-értékelési eljárások közül választhat.

7. sz. ábra: Az **általános IVD orvostechnikai eszközök** esetén választható értékelési eljárások



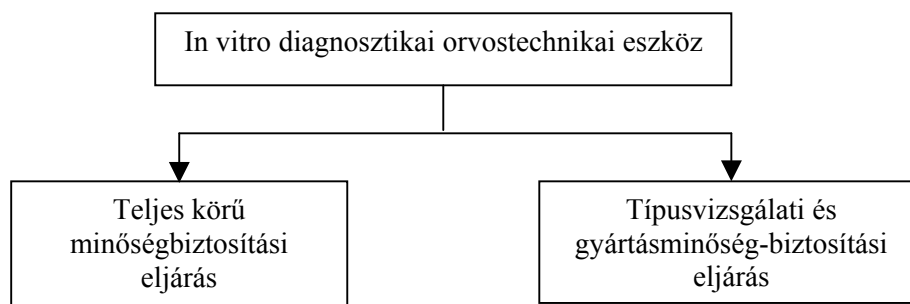
Az önellenőrzésre szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetén a gyártó az alábbi 8. számú ábrán látható megfelelés-értékelési eljárások közül választhat.

8. sz. ábra: Az **önellenőrzésre szolgáló IVD eszközök** esetén választható értékelési eljárások



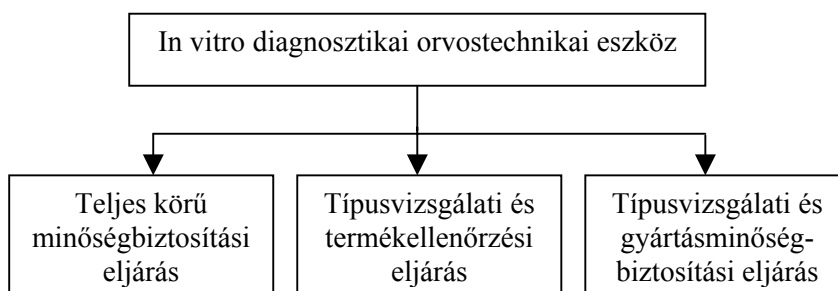
Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III.13.) ESzCsM rendelet 2. számú mellékletében fellelhető „A” listán szereplő in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetén a gyártó az alábbi 9. számú ábrán látható megfelelőség-értékelési eljárások közül választhat.

9. sz. ábra: Az „A” listán lévő IVD eszközök esetén választható értékelési eljárások



Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III.13.) ESzCsM rendelet 2. számú mellékletében fellelhető „B” listán szereplő in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetén a gyártó az alábbi 10. számú ábrán látható megfelelőség-értékelési eljárások közül választhat.

10. sz. ábra: A „B” listán lévő IVD eszközök esetén választható értékelési eljárások



Az orvostechikai eszközökre vonatkozó megfelelőség-értékelési eljárásokat az egészségügyi miniszter által, külön jogszabály szerint, megnevezett kijelölt szervezetek (ún. Notified Body) végezhetik el, a gyártó kezdeményezésére, díjazás ellenében. Magyarországon az Európai Unióban is bejegyzett, kijelölt szervezetek: az Orvos- és Kórháztechnikai Intézet (továbbiakban ORKI, azonosító száma 1011) és a Magyar Elektrotechnikai Ellenőrző Intézet (továbbiakban MEEI, azonosító száma 1007).

A kijelölt szervezet, amennyiben az adott termék megfelel az előírtaknak, megfelelőségi tanúsítványt állít ki, mely öt évig érvényes. A kijelölt szervezeteknek tájékoztatnia kell az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalt az általuk végzett tanúsítási tevékenységekről, ideértve a változásokat, a kiegészítéseket, a felfüggesztéseket, a visszavonásokat és a visszautasításokat. A Hivatal megkeresésére a kijelölt szervezetek kötelesek rendelkezésre bocsátani valamennyi, a megfelelőség ellenőrzéséhez szükséges dokumentációt is.

3.4. Nyilvántartási kötelezettség

Eltérő forgalmazási és regisztrációs szabályok vonatkoznak az Európai Unión belül gyártott, illetve harmadik országban készített termékekre. A Magyarországon székhellyel rendelkező gyártónak - nyilvántartási célból - bejelentési kötelezettsége van az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal felé. Az Európai Unió más államában székhellyel rendelkező gyártó az anyavállalatának megfelelő ország hatóságának tartozik bejelentési kötelezettséggel. Az Európai Unióban megkezdődött egy közös adatbázis, az Európai Adatbank kiépítése valamennyi forgalomba hozott eszközről, de ez még nem teljes körű és jelenleg nem hozzáférhető.

Harmadik, nem uniós országból származó eszköz esetén a magyarországi forgalomba hozatalhoz le kell folytatni a rendeletben meghatározott megfelelőség-értékelési eljárást, valamint ki kell jelölni egy, az Európai Unió valamely tagállamában székhellyel rendelkező forgalomba hozatalért felelős személyt, aki rendelkezik a gyártó írásbeli felhatalmazásával és az orvostechikai eszközökről szóló 47/1999. (X.6.) EüM rendeletből eredő kötelezettségek - mint például a bejelentési kötelezettség - tekintetében a gyártó nevében jár el.

3.5. Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal

Magyarországon az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechnikai Igazgatósága regisztrálja a bejelentéseket, azokról igazolást állít ki, valamint piacfelügyeletet lát el abban az értelemben, hogy fogyasztói bejelentések alapján vizsgálatot indít, és ha az adott termék nem felel meg a jogszabályokban foglaltaknak, kivonja a forgalomból. A Hivatal feladata továbbá, hogy egy-egy orvostechnikai eszköz státuszának, vagy a kockázati osztályba sorolásának vitás kérdéseiben döntsön, öröködjön az orvostechnikai eszközök körében a törvényesség betartása és a biztonság fölött, valamint szankcionálja a szabályok be nem tartását.

A Hivatal által folytatott eljárások során hozott forgalomból történő felfüggesztő és kivonó határozatokat, valamint a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség (továbbiakban FF) eljárása alapján a forgalomból kivont eszközök körét, azok gyártóját, illetve a forgalomba hozatalért felelős személy nevét az Egészségügyi Minisztérium hivatalos lapjában közzé teszi.

3.6. Klinikai értékelés

Az orvostechnikai eszközök teljesítőképességének és biztonságosságának igazolása a gyártó feladata. Az orvostechnikai eszközökről szóló 47/1999. (X.6.) EüM rendelet 10. számú melléklete szerint ezt a gyártónak klinikai értékelésből származó, klinikai bizonyítékként szolgáló klinikai adatokkal kell alátámasztania.

A klinikai adatok klinikai vizsgálatból, releváns szakirodalomból, alkalmazási tapasztalatokból, vagy egy már elfogadott termékkel való egyenértékűség igazolásából származhatnak. Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) EüM rendelet értelmében orvostudományi kutatásnak minősül többek között az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatára és hatásosságának bizonyítására végzett kutatás is.

A gyártónak a klinikai vizsgálat megkezdése előtt tájékoztatnia kell az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalt a vizsgálatról, ezzel együtt be kell nyújtania az orvostechnikai eszközökről szóló 47/1999. (X.6.) EüM rendelet 8. számú melléklete szerint a vizsgálatra vonatkozó alapvető információkat (eszköz bemutatása, vizsgálati terv, orvosi vélemény, etikai bizottság állásfoglalása, felelős személyek, vizsgálat helye és ideje)

tartalmazó nyilatkozatot. A gyártónak a vizsgálatot a rendelet 10. számú melléklete szerint kell végrehajtania.

A klinikai vizsgálat tehát olyan embereken végzett specifikus vizsgálat, melynek célja a kapott klinikai adatokkal annak bizonyítása, hogy normál körülmények között az adott eszköz megfelel a teljesítőképességre és a biztonságosságra vonatkozó előírásoknak.

A vizsgálat során a minősített szakértő az objektív adatokat feldolgozva, klinikai bizonyítékokat keres arra, hogy a vizsgált eszköz megfelel-e a gyártó szándéka szerinti céloknak, valamint, hogy a nemkívánatos mellékhatások kockázata elfogadható-e a várható terápiás hatáshoz képest.

Klinikai vizsgálatok során alapvető követelmény, hogy a klinikai bizonyíték megfelelően tervezett és kivitelezett, megfelelően kiválasztott betegcsoporton, jól dokumentált, reprodukálható vizsgálaton alapuljon.

A klinikai értékelés a klinikai vizsgálatról készített beszámoló, mely a vizsgálat során kapott adatok kritikai értékelését foglalja magában. A klinikai értékelésnek az eszközre és a vizsgálatra vonatkozó alapszabványok mellett tartalmaznia kell az előnyök-hátrányok elemzését, valamint az eredmények megbízhatóságát is. A klinikai értékelést és a hozzátartozó dokumentációt a Hivatal bármikor bekérheti ellenőrzés céljából.

A Hivatal által készített, a klinikai értékelésről szóló tájékoztató anyagban (forrás: <http://ekh.eszcsm.hu>) részletesen bemutatásra kerül, hogy a szakirodalom kritikai értékelésekor milyen alapvető szempontoknak kell megfelelni, valamint, hogy milyen esetekben kell klinikai vizsgálatot készíteni.

Ezek alapján: *„a szakirodalom kritikai elemzésének feltétlenül az alábbiak figyelembevételével kell készülnie:*

- összeállítója a vonatkozó szakterületen megfelelő minősítéssel rendelkező személy legyen,*
- a forrásanyag tartalmazza az eszköz konstrukciójára, működésére, kritikus részeire vonatkozó világos leírást,*
- tartalmazza az eszköz, szándékolt alkalmazási területe, hatása rövid leírását,*
- tartalmazza az alkalmazás módját,*
- tartalmazza az összegyűjtött kedvezőtlen tapasztalatokat is,*

- *elemzi az azonosított kockázatokat és kiküszöbölésük módját,*
- *tartalmazza az alkalmazott statisztikai módszereket és azok eredményét,*
- *amennyiben az adatok ekvivalens eszközre vonatkoznak, a megfelelésig bizonyítását,*
- *összefoglalja és igazolja az eszköz alkalmazásának előnyeit a várható kockázatokkal egybevetve.*

Klinikai vizsgálatot az alábbi körülmények fennállásakor kell végezni:

- *olyan eszköz esetében, amikor nincs meggyőző mennyiségű hitelt érdemlő klinikai adat az eszköz teljesítőképességének és biztonságának alátámasztására,*
- *új eszköz esetében melynek összetétele, konstrukciója, jellemző paraméterei, vagy hatásmechanizmusa, alkalmazásának hosszú távú tapasztalatai még nem ismertek,*
- *létező eszköz módosításakor, ha a módosítás érinti a klinikai teljesítményt vagy biztonságot,*
- *létező eszköz új indikációban javasolt alkalmazása előtt,*
- *létező eszköz esetén az emberi testtel érintkezésbe kerülő új anyagok alkalmazásakor, vagy az eredeti anyagok korábban kontaktusba nem került területekkel érintkeznek, vagy sokkal hosszabb ideig alkalmazzák őket.”*

A piaca lépés körülményei tehát nem egységesek valamennyi orvostechnikai eszköz esetén. Problémát jelent, hogy nincs minden esetben minőség-ellenőrzés, hogy nem egységes a nyilvántartás, nincs olyan közhiteles eszköztörzs, mely magában foglalná az összes potenciálisan forgalomban lévő terméket.

Tekintettel arra, hogy a Magyarországon forgalomba hozott valamennyi orvostechnikai eszköznek meg kell felelnie a jogszabályi előírásoknak, a jövőben a társadalombiztosítási támogatásba történő befogadás során, a támogatási kérelem benyújtásával együtt meg kell követelni minden olyan dokumentumot, többek között a megfelelés-értékelési eljárás lefolytatásáról készült tanúsítványt, melyek bizonyítják, hogy az eszköz teljesíti a rá előírt követelményeket, azaz jogszerűen került forgalomba.

4. Az orvostechnikai eszközök társadalombiztosításba történő befogadásának jelenlegi eljárásai

Az orvostechnikai eszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadása két vonalon keresztül valósul meg jelenleg Magyarországon attól függően, hogy:

- az orvostechnikai eszköz közvetlenül a laikus felhasználókhöz kerül, vagy
- az a beteghez közvetlenül nem kerül, az orvostechnikai eszközzel a beteg egészségügyi szolgáltató közreműködésével kerül kapcsolatba.

Az orvostechnikai eszközök azon része, melyek közvetlenül laikus felhasználók számára készülnek, azaz közvetlenül a betegnek, vény ellenében kerülnek kiszolgáltatásra, ártárgyalás útján kerülnek be a támogatotti körbe. A továbbiakban ezeket - összhangban a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény és annak végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII.1.) Kormányrendelet nomenklatúrájával – „gyógyászati segédeszközök” néven tárgyaljuk. Ezen termékkör finanszírozása az úgynevezett gyógyászati segédeszköz kasszából történik. (Idetartoznak még az ebben a kasszában finanszírozott orvostechnikai eszközök működéséhez szükséges műszaki segédeszközök (pl. elem, akkumulátor), melyek maguk nem orvostechnikai eszközök ugyan, de azok működéséhez elengedhetetlenek. Ezekkel a továbbiakban értelemszerűen nem foglalkozunk.)

Az általában magas értékű és egészségügyi személyzet által használt, és/vagy az egészségügyi szolgáltatók tulajdonát képező orvostechnikai eszközök befogadására - melyekkel a betegek az egészségügyi szolgáltató közreműködésével „kerülnek kapcsolatba” - többletkapacitási pályázat benyújtásával kerülhet sor. Ezen termékkör finanszírozása az úgynevezett gyógyító-megelőző kassza terhére történik, melyeket ezen a helyen részleteiben nem bontunk további kasszákra. A termékeket a későbbiekben a gyógyító-megelőző kasszából finanszírozott orvostechnikai eszközöknek nevezzük.

4.1. Gyógyászati segédeszköz kasszából finanszírozott termékek jelenlegi eljárása

A termékkör társadalombiztosítási támogatásba vonásának eljárása a 2004. május 1-je előtti gyógyszer-befogadási eljárásrendet tükrözi, melynek fő ismérvei a következők:

- egyedi (gyártói, forgalmazói) kérelmezés van,
- a bekért dokumentáció formailag sokkal kevésbé definiált, mint a jelenleg működő gyógyszer-befogadási rendszer esetében,
- a dokumentáció a beadás oldaláról sokkal kevésbé alátámasztott, mint a gyógyszerek esetében (még a meglévő, a forgalomba hozatalhoz szükséges, vagy annak során keletkező dokumentációk beadása is esetleges),
- a döntés-előkészítésben továbbra is főszerepet kap a Társadalombiztosítási Ár- és Támogatási Bizottság (továbbiakban TÁTB) - korábban ez a grémium szerepelt a gyógyszer-befogadási eljárásoknál is, (az Országos Egészségbiztosítási Pénztár nem kizárólagos résztvevő),
- a döntés-előkészítés tárgyalásos alapon, csoportok részvételével történik,
- a végső döntéshozó az egészségügyi miniszter, pénzügyminiszteri vétójog mellett,
- a döntés kihirdetése jogszabályban, miniszteri rendeletben történik.

A jelenlegi eljárásrendet részletesen az alábbiakban mutatjuk be.

4.1.1. Jogszabályi háttér

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvényben került meghatározásra a gyógyászati segédeszköz fogalma, valamint az árhoz nyújtott támogatással igénybe vehető szolgáltatások köre. A törvény az „átmeneti vagy végleges egészségkárosodással, fogyatékossgal vagy rokkantsággal élők gyógyászati, ápolási technikai eszközöként” definiálja a gyógyászati segédeszközök körét.

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII.1.) Kormányrendelet pedig a gyógyászati segédeszközök árához, javítási és kölcsönzési díjához nyújtott támogatás alapelveit határozza meg.

4.1.2. Ártárgyalási rendszer

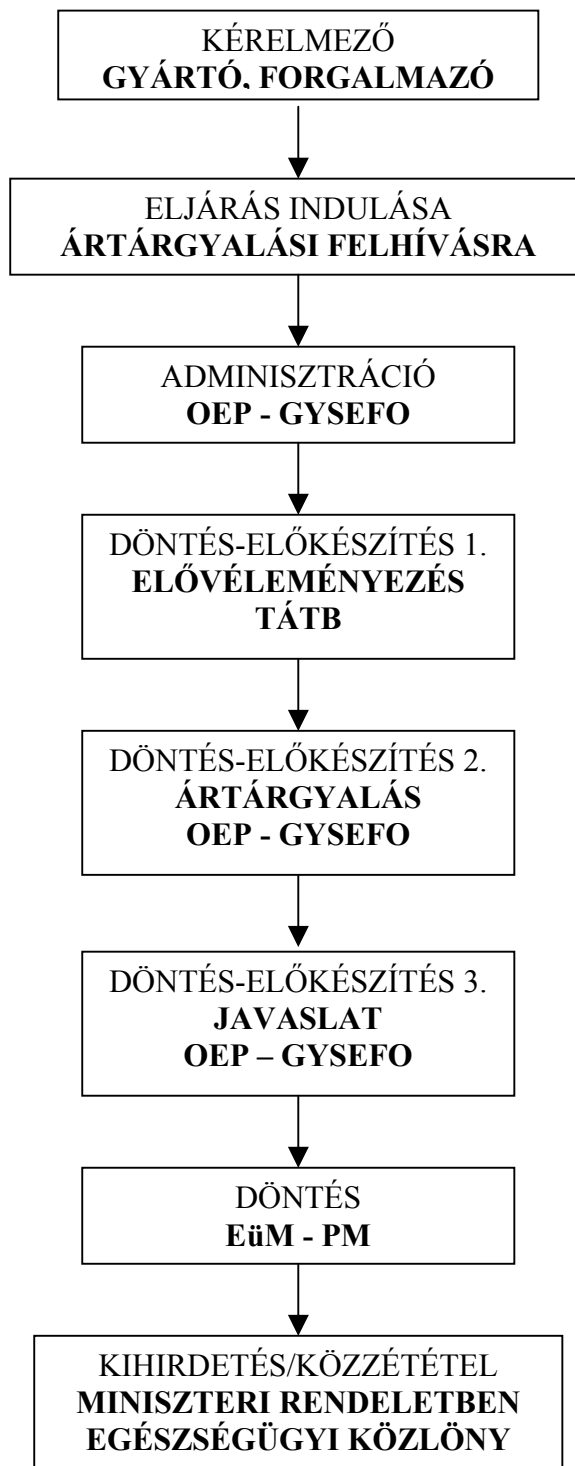
A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII.1.) Kormány rendelet 10.B §-ában meghatározottak szerint a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója javasolhatja az Országos Egészségbiztosítási Pénztár számára a termékének a társadalombiztosítási támogatásba való befogadását vagy a támogatás megszüntetését. A támogatás meghatározásához szükség van a közfinanszírozás alapjául elfogadott ár ismeretére, mivel az orvostechikai eszközök ára szabad, hatóságilag nincs rögzítve.

A közfinanszírozás alapjául elfogadott fogyasztói ár, a hozzárendelt támogatási összeg és a kölcsönzési díj kialakítására az OEP legalább kétévente egyszer, termékcsopontonként, a forgalomba hozók számára tárgyalást hirdet meg. Az OEP az ártárgyalások előtt kikéri a Társadalombiztosítási Ár- és Támogatási Bizottság javaslatait az egyes termékcsoportban alkalmazandó támogatási mértékekről, szakmai, besorolási kérdésekről, majd a tárgyalásokat megelőzően legalább négy héttel közzéteszi a tárgyalási feltételeket. A TÁTB tagjait az Egészségügyi Minisztérium, a Gazdasági és Közlekedési Minisztérium, a Pénzügyminisztérium és az OEP delegálja. A TÁTB feladat- és hatáskörét valamint működési rendjét a 112/2000. (IV.29.) Kormányrendelet, határozza meg.

Az ártárgyalások során alapvető elvárás, hogy a támogatásért folyamodó eszköz feleljen meg a mindenkor hatályos jogszabályoknak, ára fejezze ki a használati értékét és az árhoz rendelhető támogatási mértéke ne haladja meg az Egészségbiztosítási Alap járóbeteg gyógyászati segédeszköz ellátásra fordítható lehetőségeinek kereteit. Csak az a gyógyászati segédeszköz részesülhet támogatásban, melynek forgalomba hozója részt vett az ártárgyalásokon.

Az OEP Gyógyászati Segédeszköz és Gyógyfürdő Főosztálya (továbbiakban GYSEFO) a tárgyalások során kialakított közfinanszírozás alapjául elfogadott fogyasztói árakat, támogatási mértékeket és kölcsönzési díjakat a tárgyalásokat követő egy hónapon belül az egészségügyi miniszter elé terjeszti, aki a pénzügyminiszterrel egyetértésben, a végleges árakat és díjakat legkésőbb a tárgyalások lezárását követő második negyedév végéig rendeletben hirdeti ki.

11. sz. ábra: A jelenlegi eljárás folyamatábrája



4.1.3. Támogatási szabályok

A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásra vonatkozó egyéb előírásokat a társadalombiztosítási támogatással rendelhető, illetve kölcsönözhető gyógyászati segédeszközökről, a támogatás összegéről és mértékéről, valamint a rendelés, forgalmazás, kölcsönzés és javítás szakmai követelményeiről szóló 19/2003. (IV.29.) ESzCsM rendelet tartalmazza.

A társadalombiztosítási támogatással rendelhető és kiszolgálható gyógyászati segédeszközök körét, a közfinanszírozás alapjául elfogadott, általános forgalmi adó nélküli árát, a támogatás mértékét és nettó összegét, az eszközök kihordási idejét, az egy vényre felírható mennyiséget, a rendelésre jogosult orvosok körét, a rendelkezéséig feltételeket (indikáció) és a rendelésre vonatkozó egyéb orvosszakmai előírásokat ezen rendelet 1. számú mellékletében kerültek meghatározásra.

Az árhoz nyújtott támogatás százalékos mértéke jelenleg a közfinanszírozás alapjául elfogadott ár általános forgalmi adóval növelt összegének 50, 70, 85, 95, 100%-a lehet. Az egyes százalékos mértékek termékcsoportonként kerülnek meghatározásra.

Mivel a gyógyászati segédeszközök szabad árasak, azaz ugyanazon termék különböző áron kerülhet eladásra különböző forgalmazó esetén, ezért 1995-ben az OEP bevezette a referencia árhoz történő fix összegű támogatási technikát. Az egyes termékcsoportokban referenciatermékek kerülnek meghatározásra, a referenciatermék támogatási összege százalékosan is tükrözi a csoportra meghatározott elérhető maximális támogatási kulcsot (azzal megegyezik). Azon termék támogatása, amelynek a közfinanszírozás alapjául elfogadott ára a referenciatermékével azonos vagy magasabb, megegyezik a referenciatermék támogatásának összegével, míg azon termék támogatása, melynek a közfinanszírozás alapjául elfogadott ára alacsonyabb a referenciatermékénél, a referenciacsoportra jellemző százalékos támogatásban részesül.

Egy jól működő piacgazdaságban a referencia árképzési rendszer legnagyobb előnye az, hogy a termékek közötti verseny következtében, folyamatosan csökkennek az árak. Ez Magyarországon a gyógyászati segédeszközök piacán, a forgalmazók összefogása miatt, kevésbé látszik megvalósulni.

4.1.4. ISO szabvány

A gyógyászati segédeszközök klasszifikálása céljából 2000-ben bevezetésre került a nemzetközi CEN szabványból honosított, „Fogyatékkal élő személyek műszaki segédeszközei - Osztályozás és szakkifejezések gyűjteménye” című MSZ EN ISO 9999:1999 szabvány. Ezt a szabványt alkalmazza a társadalombiztosítási támogatással rendelhető, illetve kölcsönözhető gyógyászati segédeszközökről, a támogatás összegéről és mértékéről, valamint a rendelés, forgalmazás, kölcsönzés és javítás szakmai követelményeiről szóló 19/2003. (IV.29.) ESzCsM rendelet is az egyes termékekhez rendelhető támogatások meghatározása során. Az ISO szabvány a bevezetése óta frissült, az új, „Fogyatékkal élő személyek műszaki segédeszközei - Osztályozás és szakkifejezések gyűjteménye” című MSZ EN ISO 9999:2003 szabványban néhány termék átsorolásra, néhány osztály pedig átszámozásra került. Az új ISO szabvány tartalmazza a régi (MSZ EN ISO 9999:1999) szabvány és az új (MSZ EN ISO 9999:2003) szabvány közötti megfelelési táblázatot is. Az új MSZ EN ISO 9999:2003 szabvány azonban még nem került átvezetésre a fent nevezett rendeletben.

Az MSZ EN ISO 9999:2003 szabvány a fogyatékkal élő személyek segédeszközeinek osztályozását tartalmazza, főleg az egyéni használatra szánt műszaki segédeszközökre korlátozódik. Ebből a nemzetközi szabványból ki vannak zárva a kizárólag egészségügyi személyzet által használt műszaki segédeszközök, valamint a beültetett (implantált) eszközök. A termékek osztályozása az osztályozandó eszközök funkcióján alapul, az osztályozás három egymásra épülő szintből áll: osztály, alosztály, csoport. Az ISO kód három kétjegyű számcsoporthoz épül fel: az első kettő számjegy az osztályt, a második kettő az alosztályt, míg a harmadik kettő a csoportot jelöli. A 00, 01, 02, 90-99 osztályokat, valamint az egyes ISO kódok további szintekkel való kiegészítését nemzeti célokra tartották fent.

Az 1. számú táblázat a társadalombiztosítási támogatásban jelenleg alkalmazott kétszintű, négyjegyű ISO besorolást mutatja be.

1. sz. táblázat: Társadalombiztosítási támogatással bíró eszközök ISO besorolása

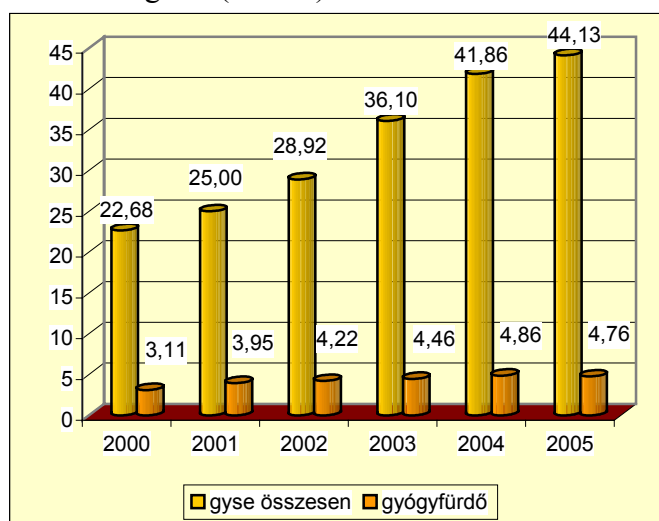
02	KÖTSZEREK
02 03	FILMKÖTSZEREK
02 06	POLIMER KÖTSZEREK
02 09	HABSZIVACSKOK, HABOK
02 12	HYDROKOLLOIDOK
02 15	HYDROGÉLEK
02 18	ALGINÁTOK
02 21	SZIGETKÖTSZEREK
02 24	MULL-LAPOK, MULL-PÓLYÁK
02 27	RUGALMAS CSŐHÁLÓ-KÖTSZEREK
02 30	IMPREGNÁLT GÉZLAPOK
02 33	NEDVSZÍVÓ SEBPÁRNÁK
02 36	RAGTAPASZOK
02 39	KÖTÉSROGZÍTŐK
03	GYÓGYÁSZATI ÉS GYAKORLÓESZKÖZÖK
03 03	A LÉGZÉSGYÓGYÁSZATI ESZKÖZEI
03 06	KERINGÉSI BETEGSÉGEK GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZEI
03 12	HASI SÉRVEK ESZKÖZEI
03 21	BEFECSKENDEZŐ ESZKÖZÖK
03 24	VIZSGÁLÓBERENDEZÉSEK ÉS ANYAGOK
03 27	INGERLŐK
03 33	ESZKÖZÖK A FELFEKVÉSI SÉRÜLÉSEK MEGELŐZÉSÉRE (ANTIDECUBITUS ESZKÖZÖK)
03 39	LÁTÁSGYAKORLÁS ESZKÖZEI
03 45	GERINCNYÚJTÁS ESZKÖZEI
03 48	BERENDEZÉS A MOZGÁS, ERŐ ÉS EGYENSÚLY GYAKORLÁSÁHOZ
06	ORTÉZISEK ÉS PROTÉZISEK
06 03	GERINCORTÉZIS RENDSZEREK
06 06	FELSŐ VÉGTAJ ORTÉZIS RENDSZEREK
06 12	ALSÓ VÉGTAJ ORTÉZIS RENDSZEREK
06 18	FELSŐ VÉGTAJ PROTÉZISEK
06 24	ALSÓ VÉGTAJ PROTÉZISEK
06 30	PROTÉZISEK, NEM VÉGTAJ PROTÉZISEK
06 33	ORTOPÉD CIPŐK
09	SZEMÉLYI GONDOSKODÁS ÉS VÉDELEM SEGÉDESZKÖZEI
09 03	RUHÁK ÉS CIPŐK
09 12	HIGIÉNÉS ESZKÖZÖK
09 15	TRACHEOSTOMIÁS ESZKÖZÖK
09 18	OSTOMIÁS ESZKÖZÖK
09 24	VIZELETÜRÍTŐK
09 27	VIZELETGYŰJTŐK
09 30	BETÉTEK ÉS TAMPONOK
12	SZEMÉLYES MOZGÁS SEGÉDESZKÖZEI
12 03	EGY KARRAL MŰKÖDTETETT JÁRÓESZKÖZÖK
12 06	MINDKÉT KARRAL MŰKÖDTETETT JÁRÓESZKÖZÖK
12 15	MOPEDEK
12 21	KEREKESZÉKEK
12 24	KEREKESZÉK TARTOZÉKOK
12 39	TÁJÉKOZÓDÁSI ESZKÖZÖK
15	HÁZTARTÁSI SEGÉDESZKÖZÖK
15 09	ESZKÖZÖK AZ EVÉSHEZ ÉS IVÁSHOZ
18	BÚTORZATOK ÉS ADAPTÁCIÓK OTTHONOKBA ÉS MÁS CÉLOKRA
18 18	TÁMASZTÓESZKÖZÖK
21	ÉRINTKEZÉSI, TÁJÉKOZTATÁSI ÉS JELZÉSI ESZKÖZÖK
21 03	FÉNYTANI ESZKÖZÖK
21 45	HALLÁSJAVÍTÓ ESZKÖZÖK

4.1.5. A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatási kasszájának alakulása

Az elmúlt években az egészségügyi technológiák robbanásszerű fejlődésének és a rendszerváltás utáni inflációnak köszönhetően jelentős mértékben megnőtt az orvostechikai eszközök száma és fogyasztói ára, ezáltal pedig duplájára emelkedett a gyógyászati segédeszköz kassa mértéke. Az alábbi ábrák, melyhez szükséges adatok az OEP honlapján hozzáférhetőek, az elmúlt öt évben a kasszában bekövetkezett változásokat tükrözik.

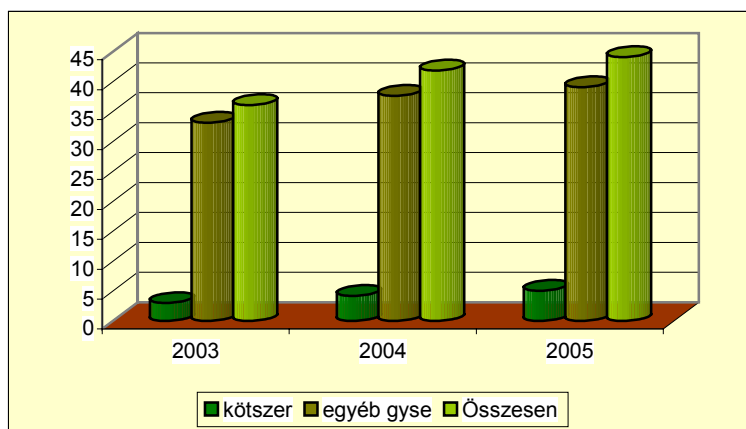
A gyógyászati segédeszközökre fordított társadalombiztosítási támogatás 2000-ben 22,68 mrd Ft volt, ez az összeg 2005-ben pedig eléri a 44,13 mrd Ft-ot, azaz az elmúlt öt évben majd a duplájára (94,55%-kal) nőtt. A gyógyfürdő szolgáltatásra 2000-ben 3,11 mrd Ft-ot, 2005-ben pedig 4,76 mrd Ft-ot fordított az OEP, ami 53,23%-os emelkedést jelent. (ld.12. számú ábra)

12. sz. ábra: A gyógyászati segédeszközökre és a gyógyfürdő szolgáltatásokra fordított TB támogatás (mrd Ft) alakulása 2000-2005



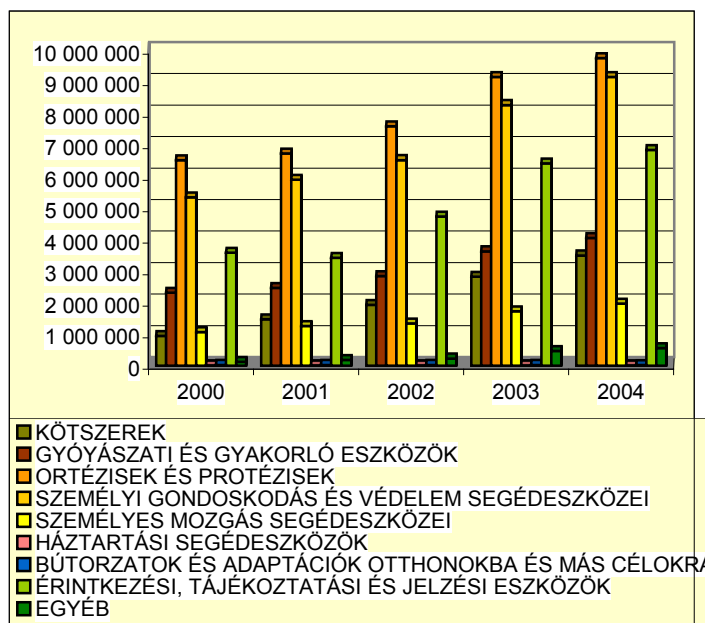
A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásának 2003-ban 8,3 %-át, 2004-ben 10%-át, míg 2005-ben 11,4%-át fordították kötszerre. 2003 és 2005 között a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatása 22,25%-kal, a kötszerek támogatása 68,34%-kal, míg az egyéb segédeszközök támogatása 17,73%-kal emelkedett. (ld. 13. számú ábra)

13. sz. ábra: A gyógyászati segédeszköz kassza alakulása (mrd Ft) 2003-2005



A gyógyászati segédeszközök valamennyi ISO csoportjában nőtt a nettó TB támogatás 2000 és 2004 közötti időszakban. 2004-ben a TB támogatás 27%-a az ortézisek és protézisek, 26%-a a személyi gondoskodás és védelem (ostomiás eszközök, betétek, tamponok), míg 19%-a az érintkezési, tájékoztatási és jelzési (fénytani és hallásjavító eszközök) eszközökre került kifizetésre. (ld. 14. számú ábra)

14. sz. ábra: A nettó TB támogatás alakulása (mrd Ft) az egyes ISO csoportokban 2000-2004



4.2. Gyógyító-megelőző kasszában finanszírozott termékek jelenlegi befogadási eljárása

Az orvostechnikai eszközök társadalombiztosításba való befogadásának másik útvonala, a magasabb értékű és egészségügyi személyzet által használt, az egészségügyi szolgáltatók tulajdonát képező orvostechnikai eszközök támogatotti körbe kerülése többletkapacitási pályázaton keresztül valósulhat meg.

Az eljárásrend főbb ismérvei a következők:

- egészségügyi szolgáltató, vagy annak fenntartója/tulajdonosa pályázhat (orvostechnikai eszköz forgalmazója/gyártója tehát nem),
- a bekért dokumentáció jogszabályban definiált (ezeket általában kevéssé mondhatjuk robosztusoknak egy gyógyszer dokumentációjával összehasonlítva),
- a döntés-előkészítésben a heterogén összetételű Bíráló Bizottság (továbbiakban BB) vesz részt,
- a végső döntéshozó az egészségügyi miniszter, pénzügyminiszteri vétójog mellett,
- a döntés kihirdetése jogszabályban, azaz miniszteri rendeletben történik.

A jelenlegi eljárásrendet részletesen az alábbiakban mutatjuk be.

4.2.1. Jogszabályi háttér

Az egészségügyi szakellátási kötelezettségről, továbbá egyes egészségügyet érintő törvények módosításáról szóló 2001. évi XXXIV. törvényben kerültek meghatározásra a kapacitás módosítások alapelvei. A törvény szerint az OEP biztosítja a szakellátások működéséhez szükséges kapacitások lekötését, a teljesített szolgáltatások finanszírozását és ellenőrzését, továbbá ennek érdekében a fővárosi és megyei egészségbiztosítási pénztárak (továbbiakban MEP) az ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatóval szerződést kötnek.

Az egészségügyi és a pénzügyminiszter engedélyezheti az OEP számára, hogy az egészségügyi miniszter által meghatározott szakmai prioritások mentén további kapacitások befogadására pályázatot írjon ki legalább 30 napos, de legfeljebb 60 napos pályázati határidővel.

A pályázat elbírálásánál figyelembe kell venni, hogy a pályázó egészségügyi szolgáltató a pályázata eredményeként:

- országos, illetve regionális ellátási területtel rendelkezne-e,
- progresszív egészségügyi ellátást nyújtana-e,
- korábban finanszírozott egészségügyi ellátásnál költség-hatékonyabb ellátást szolgáltatna-e,
- az ellátott terület népegészségügyi mutatóihoz szakmai szempontból a meglévőnél jobban illeszkedő szolgáltatást végezne-e, vagy
- az egészségügyi rendszerhez való hozzáférési esélyek kiegyenlítését segítené-e.

Előzetes befogadás szükséges azokban az esetekben, amikor adott egészségpolitikai program megvalósításához van szükség többletkapacitásokra úgy, mint címzett támogatás szakmai programja, központi költségvetésből támogatott egyéb beruházás, európai uniós pályázat, Nemzeti Fejlesztési Tervben foglaltak, regionális fejlesztések és nemzeti hosszú távú egészségügyi program.

A pályázat kiírásánál és a kapacitások befogadásánál a befogadásra kerülő kapacitás várható éves teljesítményének finanszírozott összege nem haladhatja meg a költségvetési törvényben rendelkezésre álló források és a befogadást megelőzően megszűnő szerződések következtében felszabaduló finanszírozás együttes összegét.

A pályázatok elbírálása során tekintettel kell lenni a többletkapacitás iránti igények regionális egészségügyi tanácsok (továbbiakban RET) által készített rangsorára. A törvény rendelkezik a váratlan esemény következtében benyújtott többletkapacitási igény rendkívüli befogadásáról, valamint az egészségügyi szolgáltatói kapacitások tartós kihasználatlansága esetén történő csökkentéséről is, melyek részletes tárgyalására nem kerül sor.

4.2.2. Kapacitási pályázatok típusai

A kapacitás pályázatok részletes szabályait az egészségügyi szakellátási kapacitásmódosítások szakmai feltételiről, eljárási rendjének és az új szolgáltatók befogadásának szabályairól szóló 50/2002. (III.26.) Kormányrendelet, valamint az egészségügyi szakellátási kötelezettségről, továbbá egyes egészségügyet érintő törvények módosításáról szóló 2001. évi XXXIV. törvény egyes rendelkezéseinek végrehajtásáról szóló 11/2002. (III.26.) EüM rendelet tartalmazza.

Az egészségügyi szakellátási kapacitásmódosítások szakmai feltételiről, eljárási rendjének és az új szolgáltatók befogadásának szabályairól szóló 50/2002. (III.26.) Kormányrendelet hatálya az OEP által finanszírozott valamennyi járóbeteg-, és fekvőbeteg-szakellátást nyújtó, valamint szakellátás finanszírozását kérelmező egészségügyi szolgáltatóra és a szolgáltató fenntartójára/tulajdonosára terjed ki. A kapacitás pályázatoknak két nagy csoportját különböztetjük meg: a kapacitáslekötés-módosítást és a többletkapacitást.

Kapacitáslekötés-módosításra akkor kerülhet sor, ha tulajdonosváltás, gazdálkodási-működési forma váltás, a fenntartó, vagy a szolgáltató személyének változása, több egészségügyi szolgáltatóval rendelkező fenntartó által a szolgáltatók között végrehajtott kapacitás-átcsoportosítás, kapacitás-mennyiség növekedése nélküli szakmai összetétel változás és kapacitás-csökkentés következik be a szakellátás körébe tartozó egészségügyi szolgáltatás kapacitásszerkezetének változása nélkül.

Az egészségügyi szolgáltatónak, vagy fenntartójának akkor kell *többletkapacitási pályázatot* benyújtania, ha a finanszírozandó eljárás:

- kapacitásmennyiség növekedését eredményezi,
- új egészségügyi eljárás/szolgáltatás Magyarországon,
- új egészségügyi eljárás/szolgáltatás adott szolgáltatónál,
- külön jogszabály szerint (11/2002. (III.26.) EüM r. 3. sz. melléklete) többletkapacitásnak minősülő eszköz szerepel,
- jelentős többleteljesítményt indukáló, vagy a progresszivitás magasabb szintjét jelentő eszközcsere (mely az adott egészségügyi szolgáltatás magasabb összegű elszámolását, teljesítménynövekedést, vagy a pályázat benyújtásának évében el nem számolható teljesítés elszámolását teszi lehetővé, ideértve a tételes elszámolás alá eső egyszer használatos eszközöket is).

4.2.3. Többletkapacitás befogadása

A többletkapacitás befogadásának engedélyezése pályázat benyújtásával kérhető, a pályázó pedig az egészségügyi szolgáltató fenntartója/tulajdonosa lehet, a pályázott eljárás során alkalmazott orvostechnikai eszköz forgalmazója / gyártója tehát nem. A többletkapacitási pályázatot a kérelmező a területileg illetékes megyei egészségbiztosítási pénztár részére küldi

meg minden év október 31-ig. A pályázathoz a kérelmezőnek az alábbi dokumentumokat kell mellékelnie:

- az egészségügyi szakellátási kapacitásmódosítások szakmai feltételiről, eljárási rendjének és az új szolgáltatók befogadásának szabályairól szóló 50/2002. (III.26.) Kormányrendelet 1. számú melléklete szerinti adatlap, melyben arról nyilatkozik a kérelmező, hogy milyen célból adta be pályázatát,
- az egészségügyi szakellátási kapacitásmódosítások szakmai feltételiről, eljárási rendjének és az új szolgáltatók befogadásának szabályairól szóló 50/2002. (III.26.) Kormányrendelet 2. számú mellékletében szereplő szempontok szerint összeállított részletes szakmai és pénzügyi tervet,
- a területileg illetékes Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (továbbiakban ÁNTSZ) által adott szakmai tervre vonatkozó véleményt,
- az illetékes Szakmai Kollégium véleményét,
- adott gyógyintézet szakmai tervét,
- Magyarországon korábban nem alkalmazott, új eljárás esetén a Magyar Tudományos Akadémia Egészségügyi Tudományos Tanács (továbbiakban ETT) Tudományos és Kutatásetikai Bizottságának véleményét arról, hogy adott új eljárás alkalmazása hazánkban szakmai és etikai szempontból elfogadható.

4.2.4. Kapacitási pályázatok eljárásrendje

A megyei egészségbiztosítási pénztárak a beérkezett pályázatokat feldolgozzák, ellenőrzik a formai követelmények teljesülését, valamint előzetes összesítést készítenek az igényelt kapacitásokról és kifizetésekről, majd a pályázatokat, az előzetes véleményekkel együtt, november végéig megküldik az OEP Gyógyító-, Megelőző Ellátási Főosztályára (továbbiakban GYMEFO).

Az OEP-ben kerül sor a pályázatok összesítésére, tartalmi ellenőrzésére, valamint a pályázatokhoz csatolt pénzügyi tervek szakmai véleményezésére. Minden év december első hetében történik a megyei egészségbiztosítási pénztárak részvételével a pályázatok befogadásának régiószintű egyeztetése. Ezt követően a Bíráló Bizottság előzetes egyeztető ülést tart, ahol meghatározzák az elbírálás menetrendjét és szempontjait.

A 11 fős Bíráló Bizottság 3 tagját az Egészségügyi Minisztérium, 3 tagját és az elnököt az OEP, valamint 2-2 tagját az Országos Tisztifőorvosi Hivatal és a Pénzügyminisztérium egy

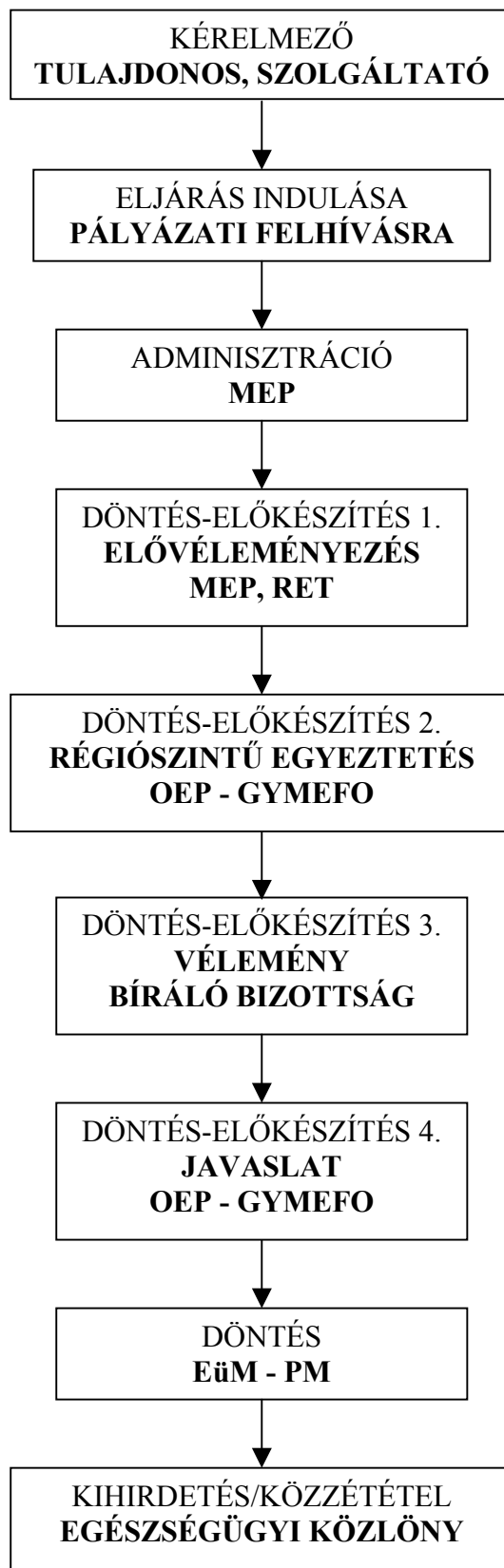
évre jelöli. A Bizottság ülésén tanácskozási joggal részt vesz a Magyar Orvosi Kamara, a Magyar Kórhákszövetség, valamint az OEP adott témáért felelős munkatársa.

A Bizottság a következő év január 31-ig megküldi befogadási javaslatát a pályázatokkal együtt az egészségügyi miniszternek, aki véleményének kialakítását követően ellenjegyzésre továbbküldi február 15-ig a pénzügyminiszternek.

Végül az együttesen kialakított befogadási döntéseket a két miniszter közös közleményben teszi közzé legkésőbb a tárgyév márciusának végéig. A közlemény tartalmazza a befogadott többletkapacitás mértékét, a finanszírozási szerződés megkötésének időpontját és időtartamát.

A nyertes, újonnan befogadott egészségügyi szolgáltatókkal a megyei egészségbiztosítási pénztárak kötnek finanszírozási szerződést.

15. sz. ábra: A jelenlegi többletkapacitás befogadási eljárás folyamatábrája



5. Az orvostechnikai eszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadási rendszer átalakításának lehetséges alternatívái

5.1. Mi teszi szükségessé a jelenlegi gyakorlat módosítását?

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó befogadási eljárások átalakítását az alábbi szabályok, elvárások szorgalmazták:

- 89/105/EGK - gyógyszerekre vonatkozó - irányelv,
- OEP 2003. márciusban készített szakmai koncepciója,
- 217/1997. (XII.1.) Kormányrendelet vonatkozó részének közeli hatályba lépése.

A gyógyszer-befogadások nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe való felvételét szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló 89/105/EGK irányelvben megjelenő elvárások az egyéb eszköz-befogadásokra vonatkozó eljárás esetében is felmerülnek. Gyakorlatilag ezen irányelvben megfogalmazottak motiválták az Országos Egészségbiztosítási Pénztár által készített azon előterjesztés létrejöttét is, amelyre ezen tanulmány elején, a Bevezetőben szakmai koncepcióként hivatkoztunk.

Az irányelvben a finanszírozóval szemben az alábbi elvárások fogalmazódtak meg egy-egy eljárás lefolytatása során:

- egyedi (tehát „termék-specifikus”) eljárás igénye,
- átlátható ár- és támogatás-képzési eljárás igénye,
- előre ismert, meghatározott eljárási rend és idő igénye,
- objektív, ellenőrizhető kritériumok alapján, indoklással történő határozathozatal igénye,
- a jogorvoslati lehetőség igénye, és
- az új/aktuális/törölt termékek listájának (minimum éves) tematikus közzétételének igénye.

A gyógyszer-befogadási eljárások esetében a fentiek érvényesítése jogharmonizáció keretében megtörtént, ezért jogosan merült fel az igény egyéb termékek gyártóinak/forgalmazóinak

oldaláról is, hogy az egyes „nem gyógyszer” termékek, eljárások, technológiák társadalombiztosítási támogatásba történő befogadási eljárása a gyógyszerekéhez hasonló módon, annak analógiájára történjen. Ez az elvárás a jogalkotó és a finanszírozó szándékaival is találkozott, amit a szakmai koncepció létrejötte, valamint - a gyógyászati segédeszköz kasszából finanszírozott termékekre - egy korábban hivatkozott munkacsoport által tett előkészületek is alátámasztanak.

A gyógyszerek befogadási eljárására vonatkozó analógia jelenleg leginkább azon orvostechnikai eszközökre vonatkoztatható, amelyek a gyógyászati segédeszköz kasszából finanszírozottak. A jogszabályalkotás is ez irányba indult, melynek eredményképpen megszületett a Kormány 2006. július 1-jével hatályba lépő 330/2005. (XII.29.) Kormányrendelete, amely a kötelező egészségbiztosításról szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII.1.) Kormányrendeletet módosítja. Ennek részletes tárgyalására a gyógyászati segédeszköz kasszából finanszírozott termékek lehetséges befogadási eljárása alfejezetben kerül sor. Ezért tehát a nagyon közeli jövőben meg kell alkotni azt a miniszteri rendeletet, amely az eljárást részleteiben szabályozza, nyilvánvalóan alapul véve 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 rendeletet. A gyógyászati segédeszközök kasszájából finanszírozott orvostechnikai eszközökre vonatkozó megalkotandó rendelet kialakítása során figyelembe kell venni egyrészt az orvostechnikai eszközök sajátosságait, valamint a gyógyszerek befogadási eljárása során tapasztalt nehézségeket, kiküszöbölni ezáltal az ott megjelölt jogszabályi hiányosságokat és a majdani eljárás folyamán egységesíteni a jogalkalmazói jogértelmezést.

A gyógyító-megelőző kasszából finanszírozott orvostechnikai eszközök befogadási eljárásának megváltoztatására vonatkozóan jogszabályi kötelezettség nincsen. Tekintettel azonban arra, hogy az orvostechnikai eszközök túlnyúlnak a gyógyászati segédeszköz kasszában finanszírozott termékkörön (adott esetben jóval nagyobb kassa-hatással), a gyógyító-megelőző kasszából finanszírozott termékek lehetséges befogadási eljárása is tárgyalásra kerül az 5.3. alfejezetben.

5.2. A gyógyászati segédeszköz kasszából finanszírozott termékek lehetséges befogadási eljárása

A kötelező egészségbiztosításról szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII.1.) Kormányrendeletben a gyógyászati segédeszközökre vonatkozó - 2006. július 1-jén hatályba lépő - módosítások alapvetően határozzák meg a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadási eljárását.

A később egészségügyi miniszteri rendeletben meghatározásra váró eljárás fenti Kormányrendeletben rögzített peremfeltételei a következők:

1. Az eljárás gyógyászati segédeszköz forgalmazója által benyújtott kérelemre indul, ami az eszköz befogadására (támogatásba vonás, kölcsönzés, támogatásból való törlés), vagy már meglévő finanszírozási paramétereinek megváltoztatására irányul.
2. A közigazgatási eljárás során az OEP a kérelem benyújtásától számított 180 napon belül dönt, ez alól egyetlen kivétel a 90 napos, egyszerűsített, támogatásból való törlésre irányuló eljárás. Az „egyetlen, 90 napos, egyszerűsített” eljárás implicite azt sugallja, hogy azon kívül minden eljárás más – vélhetően normál – eljárásként kezelendő. Ezt a miniszteri rendelet előkészítése során az eljárásba sorolás meghatározásakor hangsúlyos figyelemmel kell kezelni (esetleg a normál eljáráson belül további alcsoportokat képezni) annak érdekében, hogy a befogadási eljárásban se az ügyfél, se a hatóság ne legyen indokolatlan terhelésnek kitéve.
3. Az eljárás igazgatási szolgáltatási díjköteles. Teljesen egyértelmű, hogy a szabályozásból adódó – direktben az OEP-et terhelő - jelentős többletmunkához forrásokat kell rendelni, aminek kézenfekvő fedezete (hasonlóan a gyógyszer-befogadáshoz) a közigazgatási eljárásban szereplő ügyfelek által megfizetendő eljárási díj. Ennek meghatározásakor felmerülő dilemmákra a lehetséges eljárás részletes tárgyalásakor térünk ki.
4. Az OEP évenként felülvizsgálja a teljes támogatotti termékkört, és módosítás, illetve törlés esetén hivatalból, saját eljárás keretén belül jár el. Támogatásból kizárás, vagy támogatási mérték csökkentésére leghamarabb a határozathozatalt követő féléven belül kerülhet sor.

5. A határozatnak objektív, ellenőrzött kritériumokon kell alapulnia, valamint tartalmaznia kell az indoklást és a finanszírozás kezdőnapját is. (Ez utóbbi a határozat keltétől számítva maximálisan 1 év lehet.)
6. A határozat ellen – 30 napon belül – fellebbezéssel lehet élni. A másodfokú eljárás jogorvoslati kérelemre indul.
7. Másodfokon a jogszabály által meghatározott összetételű ügynevezett Fellebbezési Bizottság (továbbiakban FB) jár el, mely 60 napon belül dönt. A jogszabályban megfogalmazott döntéshozó kompetencia egyértelmű helyzetet teremt az egyes eljárások döntés-előkészítésében résztvevő grémiumok várható összetételére vonatkozóan is. A gyógyszer-befogadási eljárást alapul véve első fokon, ahol a végső döntéshozó az OEP, a döntés-előkészítésben résztvevő grémium az OEP belső szakembergárdáján kívül más államigazgatási szervet szakértői tevékenység igénybevételén túl elvileg nem érint. (Ezért nem is definiált tehát az összetétel jogszabályi szinten.) Szemben a másodfokkal, amely esetében a döntést ügynevezett Fellebbezési Bizottság hatáskörébe helyezi, konkrétan megjelölve a résztvevő - döntési kompetenciával felruházott - egyéb államigazgatási szerveket. Az első és másodfok döntőnekeinek jogszabályi elválasztása a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvénynek megfelelően fontos mérföldkő.
8. Az OEP hivatalos lapjában tájékoztató jelleggel negyedévente ügynevezett változás listákat, évente pedig teljes listákat tesz közzé.
9. Az Egészségbiztosítási Közlöny Közleményének kötelező tartalmi elemei a következők: rendelésre jogosult orvosok köre, a termék megnevezése, ISO kódja, kiszárazása, a közfinanszírozás alapjául elfogadott fogyasztói ára, a támogatás mértéke, összege, kihordási ideje, felírható mennyisége és a termék finanszírozási kezdőnapja. Ez az ügynevezett „támogatotti lista”, amely a piac egyes szereplői számára nyilvánosan hozzáférhető, és egyben a támogatás elszámolásának alapját is képezi.
10. A kérelemre induló új termékcsoporthoz támogatási kategóriájának kialakítása az OEP és az érintett Szakmai Kollégium véleményének birtokában, az egészségügyi miniszter és a pénzügyminiszter egyetértésében közös rendeletben kerül kihirdetésre. A rendelet hatályba lépéséig a kérelmet az OEP felfüggeszti. A vonatkozó szakasz meghatározza

tehát, hogy amennyiben olyan termék kíván támogatásba kerülni, amely termékcsoportra nincs megadva a maximálisan adható támogatási kategória, úgy annak meghatározása - amely kvázi új támogatási alapelvként is felfogható - már miniszteriális kompetencia szintet jelent. (Szintén hasonlóan a gyógyszerek befogadásához.) Technikailag az egyedi eljárás felfüggesztésre kerül mindaddig, amíg a miniszteriális közzététel az eljárás lefolytatását formailag lehetővé nem teszi, azaz a kérelem elbírálhatóvá nem válik abban a támogatási kategóriában, amire a kérelem irányul.

Mivel a fentiek a társadalombiztosítási támogatásba való befogadás döntését jogszabályi szintről közigazgatási eljárás keretében, OEP hatáskörbe utalta, ezért a következőkben az eljárásra vonatkozóan alternatívát nem tárgyalunk. A továbbiakban az eljárás egyes lépéseit tekintjük át a kérelmezéstől a döntés közzétételéig az alábbiak szerint.

5.2.1. Az eljárás indítása

Az 217/1997. (XII.1.) Kormányrendelet szerint az eljárás indulhat kérelemre, ahol a kérelmező a gyógyászati segédeszköz gyártója, illetve forgalmazója, vagy hivatalból. Az OEP saját hatáskörben indít eljárást azokban az esetekben, amikor egy termékről bebizonyosodik, hogy nem felel meg a rendeltetési céljának, vagy amikor a termék ára, vagy kockázata nincs arányban az általa elérhető egészség-nyereséggel, illetve akkor, amikor az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal, vagy a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség, mint piacfelügyelő hatóság, egy eszközt kizár a forgalomból.

5.2.1.1. Eljárás indítása kérelemre

A beadandó kérelemmel szemben támasztott formai és tartalmi követelményeket a megalkotásra váró miniszteri rendeletben és az OEP belső szabályaiban - főigazgatói utasításban és a döntés-előkészítő grémium ügyrendjében - kell szabályozni. Tekintettel arra, hogy az eszköz technológiai-értékelése a beadott dokumentáció – tehát a kérelem és annak mellékletei – alapján történik, kulcskérdés, hogy azok minél nagyobb pontossággal célravezetően és kivitelezhetően, jogszabályi szinten meghatározásra kerüljenek. A kérelem beadását elektronikusan is lehetővé kell tenni, ami az OEP számára belső fejlesztést igényel.

A kérelemben elsősorban a termékre vonatkozó, azt leíró dokumentumok bekérésekor az alábbiak ismerete kívánatos a döntéshozó számára:

- Fizikai-műszaki paraméterek ismerete:

Az eszköz piacra lépésekor keletkezett, már rendelkezésre álló dokumentumokat a kérelemben célszerűen integrálni kell, melyek szakmaszerűsége és megfelelősége adott, hatósági dokumentumként valódisága nem szorul áttekintésre. Az analógia a gyógyszerek törzskönyvező hatósága (Országos Gyógyszerészeti Intézet – OGYI) által kiadott törzskönyvi dokumentáció.

- Finanszírozási adatok ismerete:

A magyar és a nemzetközi adatok valódiságtartalma a vizsgálódás tárgya. A magyar adatokra vonatkozóan a kérelmezőnek minden esetben van mód nyilatkoznia, míg a nemzetközi adatok tekintetében az információ sok esetben hiányos, a kérelem kötelező elemeként azt bekérni megfontolandó.

- Orvos-szakmai adatok ismerete:

Vizsgálata egyértelműen szakértői feladat, melyet típusától függően kell/lehet megfelelő, későbbiekben tárgyalt háttérintézményre delegálni. Az ilyen típusú adatok mennyiségével (egyáltalán meglétével) és minőségével kapcsolatosan nagy eltérés várható termékcsopontonként, illetve termékenként. (A létező, vagy nem létező klinikai vizsgálatok/ azok megléte esetén minősége, nevezetesen: megfelelő összehasonlító eszköz, vagy más technológia, megfelelő paraméterek (egészségnyeresség és költségelemek megválasztása és mérésének kérdése) vizsgálatának kérdése.) Nyilvánvaló, hogy a közép- és hosszútávon cél az, hogy az egyes eszközökre vonatkozóan minél részletesebb valid, a gyógyszerek klinikai vizsgálatához hasonló, megbízható, nagyszámú, robosztus klinikai evidencia álljon rendelkezésre. Azonban semmiképpen nem szabad ellehetetleníteni a befogadási eljárást olyan teljesíthetetlen, ámde szükségtelen és/vagy nehezen indokolható elvárásokkal, amelyek az eljárásban résztvevő mindkét felet megoldhatatlan feladat elé állítja.

Az ebben a bekezdésben tárgyalt problémakör - nagy számban - sokkal inkább azon orvostechikai eszközök befogadásakor jelentős, melyek nagy értékű beavatkozás részeként, a gyógyító-megelőző kasszából finanszírozottak. Rettentően fontos tehát az eljárás-típusok meghatározásakor kialakítani azt az akár ISO kód csoportokat alapul vevő, termékcsoportspecifikus, minimálisan teljesítendő kritériumrendszert, valamint az ahhoz rendelt dokumentációt, amely a kérelem elválaszthatatlan része kell, hogy legyen.

5.2.1.2. Hivatalból történő eljárás indítása

A jogszabály felhatalmazza a finanszírozót arra, hogy éves felülvizsgálatának keretein belül gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásán módosítson, vagy abból kizárjon.

A módosítás és kizárás oka lehet „ár-érték” aránytalanság, melynek részleteit az előkészítendő miniszteri rendelet úgynevezett „delistázási kritériumai” hivatottak szabályozni.

Abban az esetben azonban, amikor megfelelési, vagy biztonságossági probléma merül fel, melynek eredményeképpen a gyógyászati segédeszközt akár az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal, akár a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség, mint piacfelügyelő hatóság, kizár a forgalomból, értelemszerűen annak társadalombiztosítási támogatását is azonnal meg kell szüntetni. Bár jelen tanulmánynak nem célja az érvényes jogszabályi háttér észrevételezése, itt kell megemlíteni azt, hogy a 330/2005. (XII.29.) Kormányrendelet 6. § (15) bekezdésében támogatáscsökkentés és kizárás esetére meghatározott időzítés - ezen speciális, vélhetően kisszámú esetben - módosításra szorul. A rendeletben a „finanszírozási kezdőnap” a határozat meghozását követően, leghamarabb második negyedév első napjában meghatározott, mely időpont ilyenkor késő, hiszen a forgalomból való kivonást azonnali társadalombiztosítási támogatásból való törlésnek kell követnie. A biztonságos betegellátást szem előtt tartva, együttműködési megállapodást kell előkészíteni, tehát mind az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatallal, mind pedig a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőséggel.

5.2.2. Adminisztráció

Az OEP-hez benyújtott támogatási kérelmeket fel kell dolgozni, ellenőrizni kell, hogy megfelel-e a jogszabályban és az OEP által hivatalosan közzétett formai, illetve tartalmi követelményeknek. Az OEP adminisztrációt végző szervezeti egysége gyakorlatilag végigkíséri a teljes folyamatot, az eljárás összes szereplőjével kapcsolatot tart, az érkeztetéstől a határozathozatalig bezárólag végig koordinál.

Arra vonatkozóan, hogy az adminisztrációt végző „GYSE Transzparencia Titkárság” (továbbiakban GYSE-TT) munkáját az OEP mely szervezeti egységeként végezze, az alábbi elvi lehetőségek állnak rendelkezésre:

- az érintett szakfőosztály, azaz a Gyógyászati Segédeszköz és Gyógyfürdő Főosztály alárendelt osztályaként, vagy
- önálló, közvetlenül a főigazgató alárendelt osztályként.

A munkaerő és egyéb kapacitásigény tekintetében nincs érdemi differencia egyik megoldás esetén sem, azonban az utóbbi esetben az adminisztrációt végző szervezeti egység vezetője független, a közvetlen döntéshozó nem rendelkezik utasítási jogkörrel felette, az eljárás időbeli lefolytatása nagyobb eséllyel marad „intakt”. (Ennek persze csak akkor van létjogosultsága, ha az elsőfokú határozatot a szakfőosztály vezetője hozza meg. Ha a döntéshozó az OEP főigazgatója – amit meg lehet tenni tekintettel arra, hogy a másodfokú eljárásban jogszabályilag a főigazgatónak szerepe nincs – a fenti szervezeti elválasztás indokolatlan.)

5.2.2.1. Formai ellenőrzés

A Titkárság az érkeztetéskor formailag ellenőrzi a beadványt a jogszabályi és az OEP hivatalosan közzétett egyéb elvárásainak megfelelően, indokolt esetben hiánypótlásra szólít fel, ekkor a határidő a pótlásig nyugszik. Szintén az adminisztráció során derül fény arra, ha a kérelem olyan támogatásra irányul, amihez EüM-PM közlemény szükséges. Nem várható nagy adminisztratív eltérés a gyógyszer-befogadási kérelmekkel szemben megfogalmazott adminisztratív elvárásokhoz képest, melyek a következők: kérelem, azok előírt mellékletei, piacra lépéshez kapcsolódó előírt dokumentáció, cégkivonat, aláírási címpéldány, vagy megbízott írásos meghatalmazás, valamint az igazgatási-szolgáltatási díj befizetéséről, illetve átutalásáról szóló igazolás.

A beadandó szakmai dokumentációt egységesen, eljárástípusoknak megfelelően, jogszabályban kell meghatározni. (Az egyes eljárástípusoknak megfelelő kérelem a rendelet melléklete.) Az igazgatási-szolgáltatási díjat szintén jogszabályban kell meghatározni.

Amennyiben elfogadható, hogy az eljárás nagyban támaszkodik a gyógyszerek társadalombiztosításba való befogadási eljárására és annak tapasztalataira, akkor ezen a ponton néhány megfontolandó gondolat:

- Az OEP adminisztrációs terhe – hasonló eljárásrend esetén – nem térhet el jelentősen, a gyógyszerek befogadási eljárásakor az OEP költségeit fedező összegtől. Ez a munka független a termék típusától, annak (egység)árától, kérelmezett támogatási összegétől és a potenciális forgalmától.
- A külső – megállapodott – szakértést (elsősorban technológia-értékelést) végző intézmények díjazását át kell gondolni. Fontos, hogy az OEP és a szakértői intézmény között létrejövő megállapodásban rögzítésre kerüljön az OEP szakértéssel kapcsolatos elvárása. A szakértői óradíj ne térjen el a gyógyszerekkel kapcsolatos szakértői munka óradíjától, hiszen az sem termék-specifikus. A díjazás összegének „mozgó része” a szakértői munka időtartama, ami az egyes - külön meghatározandó elvek mentén - termékcsoporthoz átlagosan jellemző.
- Végezetül pedig az igazgatási szolgáltatási díj meghatározásakor semmiképpen nem kívánatos a kérelmezett termék egyedi árának, vagy várható forgalmának figyelembe vétele, hiszen a kérelemmel elvégzendő munka itt sem ezzel függ össze. Az igazgatási szolgáltatási díjnak a tényleges ráfordítást kell fedeznie, ami nem termék-specifikus, és nem a kérelmező fizetési képességének/hajlandóságának, valamint a várható támogatás-kiáramlásának függvénye. Ennek során azonban nem lehet sem cél, sem eredmény bizonyos szolgáltatók ellehetetlenítése, termékek piacról való kiszorítása, komoly ellátási gondot okozva ezáltal. Ennek kulcsa az lehet, ha a kérelem típusokat (és termékcsoporthoz) olyan - alcsoportokat is tartalmazó - eljárásrendbe sorolják, ami különböző igazgatási-szolgáltatási díjaival ezt a problémát kezelni tudja.

5.2.2.2. Eljárásba sorolás

A GYSE-TT feladata az eljárásba sorolás, mely során eldől, hogy a kérelem csak az OEP-en belül, annak döntés-előkészítő grémiumainak keze között megy át, tehát egyszerűsített eljárásba való, avagy azt - megállapodás keretein belül - külső szakértésre is ki kell adni, azaz normál eljárásba kerül.

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII.1.) Kormányrendelet bár megemlíti az egyszerűsített eljárást, az

eljárásrend részletes szabályozása a készülő miniszteri rendelet feladata. Amennyiben a gyógyszerek befogadási eljárását követi a rendelet, a normál, egyszerűsített valamint bejelentési kötelezettséggel járó, úgynevezett „adminisztratív” eljárás jelenik meg főcsoportként. A gyógyászati segédeszközök igen nagy heterogenitása miatt – ami a rendelkezésre álló szakmai dokumentációt is meghatározza – érdemes végiggondolni egy további klasszifikációt, amely jobban követni tudja az egyes termékcsoportok esetében a megkövetelni szükséges, érdemes és lehetséges dokumentációt és az ehhez szabható igazgatási szolgáltatási díj összegét.

5.2.2.3. Koordinálás, kapcsolattartás

A GYSE-TT az eljárástípustól függően kéri fel a külső szervezeteket:

- szakértésre (szerződött intézményeket díj ellenében, Szakmai Kollégiumokat szaktárca felkérésére), valamint
- véleményezésre, észrevételezésre – Egészségügyi Minisztérium.

A Titkárság kézben tartja a több szálon futó eseményeket és koordinálja azokat, továbbá biztosítja az információáramlást az egyes szereplők között, azaz az OEP-en belül, valamint a külső szakértőkkel csakúgy, mint magával az ügyféllel. Munkája a határozat közzétételéig tart. Az elektronikus ügyiratkezelés lehetővé tétele belső fejlesztési feladat az OEP számára.

5.2.3. Döntés-előkészítés

Az eljárásba sorolás és a döntés meghozatala között felmerülő összes munkafolyamatot ezen alponban döntés-előkészítésként tárgyaljuk.

Ezen a ponton kell megemlíteni, hogy a gyógyászati segédeszközök nagy száma és diverzitása miatt megfontolandó az „ütemezett, tematikus tárgyalásra” való berendezkedés. Ez elsősorban a gyógyászati segédeszközök kasszájából finanszírozott orvostechikai eszközök - ISO-kódokon alapuló - csoportosítására épül. Az egyes kérelmek – egyedi eljárás lévén – folyamatosan érkeznek az OEP-be, de ártárgyalásra már termékcsoportonként kerülnének. Az, hogy a többi (főként az ártárgyalást megelőző) döntés-előkészítő mechanizmus vajon minden lépésében igazodik-e ehhez a csoportos időzítéshez opcionális. Amennyiben ez az ütemezett, csoportos tárgyalás akár részleteiben is megvalósul, az eljárás határidejét jogszabályi szinten

is kezelni kell annak érdekében, hogy sem a 90, sem pedig a 180 napos határidő ne sérüljön. A másik megoldás, mikor a kérelmek kezelése során – a gyógyszerekhez hasonlóan – az OEP nem vesz figyelembe semmilyen egyéb paramétert a kérelem beérkeztetésének időpontján kívül. Végezetül, a fenti két „tisztá” módszer kombinálása is elképzelhető annak érdekében, hogy a már társadalombiztosítási támogatásban részesülő termékek és új belépni szándékozók közötti egyenlőtlen elvárások belátható időn belül kiegyenlítődjenek.

5.2.3.1. Elővéleményezés

Elővéleményezés címszó alatt mindazon előkészületet értjük, melynek adott termék döntés-előkészítő grémiuma előtti tárgyalásához meg kell történnie.

Alapvetően az alábbi kétféle véleményezés jöhet szóba:

- belső, OEP szakfőosztálya - esetlegesen egyéb felkért, másik főosztálya - által elkészített szakmai vélemény, mely részletes tárgyalásától ezen a helyen eltekintünk,
- külső, felkért szakértő által elkészített elővélemény.

A külső szakértők által készített elővélemény további tagolása alapján megkülönböztetünk a befogadási eljárást szabályozó jogszabály által direkt felhatalmazott szervezeteket és a befogadási eljárást szabályozó jogszabály által direkt nem felhatalmazott szervezeteket.

Az eljárásban *jogszabály által direkt felhatalmazott szervezeteket* a majdani miniszteri rendelet definiálja. A kijelölt szerv és az OEP között együttműködési megállapodás születik, a szerv(ek) szakértői tevékenysége díjtételes. A feladatot, melyet részletezni csak a kérelem ismeretében lehet majd, egyértelműen definiálni kell. Nagyvonalakban az „Eljárás indítása kérelemre” (5.2.1.1.) alpontban tekintettük át tematikusan az esetlegesen szükséges dokumentációt. Eldöntendő elvi kérdés, hogy az eljárásban egyetlen kijelölt szerv jelenjen-e meg, így szakértői szempontból egycsatornássá téve a rendszert az OEP felé, vagy több, az összes szóba jöhető szerv kerüljön megnevezésre, ezáltal többcsatornássá téve a szakértői rendszert. Az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet (továbbiakban ESKI) külső szakértői szerepe egyértelmű, amelyet az intézmény Alapító Okiratában megjelenített feladatok is alátámasztanak. Indokolja a továbbiakban az ESKI kiemelt szerepét – függetlenül a fent felvetett kérdés megválaszolásától – az is, hogy ha finanszírozói oldal arra törekszik, hogy a befogadási eljárás homogén legyen, akkor az eljárás elvrendszere, jogi, pénzügyi, szakmai

háttére és szervezeti felépítése esetében is célszerű a konzisztenciára törekedni. Szabályozási szempontból - az egycsatornás megoldás a homogénebb, azonban nem szabad megfelelni arról a tényről, miszerint az orvostechikai eszközök piacra lépésében szerepet játszó államigazgatási szervek (EEKH, ORKI, MEEI) vannak valójában birtokában az orvostechikai eszközökkel kapcsolatosan szükséges speciális szaktudásnak. A fentiek szerint tehát az ESKI-nek, mint kijelölt szervnek kell elvégeznie az eljárás során felmerülő szakértői tevékenységet az OEP számára úgy, hogy az igazgatási-szolgáltatási díj ESKI-t megillető része szolgáljon fedezetül az EEKH-től és/vagy az ORKI-től és/vagy a MEEI-től megrendelt „eszköz-specifikusan” felmerülő megfelelést, célszerűséget, biztonságosságot, stb. vizsgáló eseti feladatokért. Itt meg kell említeni, hogy a feladat minden potenciálisan érintett szervezet számára új, többletfeladatot takar. Ez a plusz teher többletkapacitást igényel az intézmények részéről, ezért lényeges a feladat ellátásának kötelezettségét jogszabályi szinten rögzíteni különösen az „egycsatornás” szakértői tevékenység esetén még akkor is, ha az elvi fedezet a fenti javaslat szerint rendelkezésre áll.

Az eljárásról szóló jogszabályban direkt fel nem hatalmazott szervezeteket egyrészt felkérheti:

- maga az OEP, belső főigazgatói utasítás, illetve a közvetlen döntés-előkészítő grémium működését szabályozó ügyrendje alapján is (Ilyen módon vesz rész gyógyszerek esetén a Technológia-értékelő Bizottság (továbbiakban TÉB) munkájában pl. a Magyar Orvos Kamara és a Magyar Gyógyszerész Kamara is.), valamint
- más jogszabály alapján az egészségügyi miniszter, aki tanácsadó szerveit – a Szakmai Kollégiumokat – bízhatja meg a vélemény kialakításával.

Az együttműködések során az OEP-nek pontosan meg kell fogalmaznia elvárásait a kérelem kötelező dokumentációját és a vonatkozó jogszabályi előírásokat figyelembe véve. A belső, OEP által végzett elővéleményezéssel kapcsolatos elvárásokat is meg kell fogalmazni, valamint a felkért szakértők elé tárni annak érdekében, hogy elkerülhető legyen az azonos terület redundáns ellenőrzése, értékelése.

5.2.3.2. Véleményezés

A döntés-előkészítés során megjelenő grémium, amely a döntéshozó közvetlen javaslattevő szerve, a kérelem és a beérkezett elővélemények birtokában alkotja meg befogadásra vonatkozó véleményét. 2006. július 1-jét megelőzően az egészségügyi miniszter a döntéshozó. Eddig az időpontig a Társadalombiztosítási Ár- és Támogatási Bizottság feladat- és hatásköréről, valamint működési rendjéről szóló 112/2000. (VI. 29.) Kormányrendelet az irányadó, mely 1. § (1) bekezdése szerint a „TÁTB a gyógyászati ellátások árához, valamint a gyógyászati segédeszközök árához, kölcsönzési díjához (a továbbiakban együtt: gyógyászati segédeszköz árához) nyújtott támogatás mértékének meghatározására irányuló kormány-előterjesztésért felelős miniszter (a továbbiakban: előterjesztő) javaslattevő, véleményező szerve.”. 2006. július 1-jétől azonban a gyógyászati segédeszköz kasszából finanszírozott orvostechnikai eszközök társadalombiztosítási befogadására vonatkozóan az OEP a végső döntéshozó, így a TÁTB – legalábbis ebben a formában – oka fogyottá vált. Helyette már nem jogszabályi szinten, hanem főigazgatói utasításban és/vagy működési rendben meghatározott létszámban és összetételben kell létrehozni egy javaslattevő szervet. Amennyiben a korábbiakban vázolt gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba történő befogadási eljárása a minta, úgy létre kell hozni a gyógyászati segédeszközök esetében eljáró Technológia-értékelő Bizottságot (továbbiakban GYSE-TÉB). A GYSE-TÉB összetételének nem kell szükségszerűen jelentősen különbözni a TÉB összetételétől, hiszen az analógiára felfűzhető a „rég-új” működés az alábbiak szerint:

- OEP delegáltak esetében a GYSE-TÉB-ben az érintett szakfőosztályt kell olyan módon képviselni (adott létszámában és szavazati joggal, adott feladat- és hatáskörrel), mint ahogyan azt a TÉB-ben a Gyógyszerügyi Főosztályról (továbbiakban: GYFO) delegált tagok, a főigazgatói utasítás és a TÉB ügyrend szerint, teszik, valamint
- külső tagok, azaz nem OEP delegáltak esetében belső döntés az, hogy az eljárás során szakértőként eljáró szervek (ESKI bizonyosan állandóan, EEKH, ORKI, MEEI esetlegesen, alkalmanként, vagy állandóan) kívül kívánja-e az OEP egyéb szervezetek képviseletét. A gyógyszer-befogadás esetében a külső tagok részvétele – szakmai érdekvédelmi szervezetek állandó jelenlétével, Szakmai Kollégiumok eseti meghívóval – nagyban hozzájárul a döntés-előkészítés legitimációjához. Megfontolandó az egyes tagok szavazati joga, valamint a résztvevők honorálása. A

döntés-előkészítésben résztvevők személyére vonatkozóan minden esetben kulcskérdés az összeférhetlenség kérdéskörének alapos vizsgálata, kizárása, valamint a titoktartásról szóló nyilatkozat.

A GYSE-TÉB adminisztratív feladatait értelemszerűen szintén a korábban tárgyalt GYSE-TT látja el.

5.2.3.3. Ártárgyalás

A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának feltételeinek meghatározására eleddig a kérelmezővel folytatott ártárgyalás keretében került sor. A tárgyaláson résztvevő feleknek minden esetben meg kell egyezniük a támogatott termék közfinanszírozás alapjául elfogadott nettó árában, a támogatás mértékében, a támogatás összegében és a támogatás érvényességének kezdő időpontjában. Amennyiben az ártárgyalás „intézménye” a jövőben is fennmarad, a korábban felvetett „ütemezett, tematikus tárgyalás” bevezetése megkerülhetetlen. Ebben az esetben az adott termékcsoporthoz tartozó, adott határideig beadott kérelmekben szereplő termékek gyártói/forgalmazói az ártárgyalás résztvevői, az áralkut a szakfőosztály vezeti, GYSE-TÉB adminisztratív segítség/részvétel mellett.

Amennyiben a tematikus-tárgyalás nem valósul meg, az ártárgyalás „intézménye” sem indokolt. Így az eljárás teljes mértékben egyedi, csakúgy, mint a gyógyszerek esetében, az áralku egyszeri, (OEP kérésére tett) kérelmezői nyilatkozaton keresztül megvalósítható.

5.2.3.4. Javaslat

Ebben az alpontban a korábban megemlítésre került, most már csak átmeneti jelentőségű TÁTB-vel nem foglalkozunk. A döntéshozó közvetlen javaslattevő szerve a jövőre vonatkozóan a GYSE-TÉB, mely működését főigazgatói utasítás, és/vagy saját ügyrendje szabályozza.

Amennyiben az „ütemezett, tematikus tárgyalás” nem valósul meg és a fenti „ártárgyalás” nyilatkozat-tétellel egyszerűsödik, a véleményezésről, az ártárgyalásról és a javaslatról szóló alpontok összeolvaszthatóak, ekkor a GYSE-TÉB a TÉB-bel azonos módon működik és teszi meg javaslatát a döntéshozónak.

5.2.4. Döntés

A döntéshozó - jogszabály szerint - pusztán intézményi szinten került megnevezésre. Az OEP, mint határozathozó intézmény megjelent, személyes döntnök azonban megnevezésre - természetesen - nem került. A gyógyszerek befogadási eljárása során kezdetben a Gyógyszerügyi Főosztály vezetője volt a döntéshozó, amit az indokolt, hogy a másodfokú eljárás döntéshozójaként a jogszabály az OEP főigazgatóját jelölte ki.

Tekintettel arra, hogy a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény szerint a fellebbevitel helye nem lehet azonos a megtámadott határozatot hozó intézménnyel, a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba fogadásának eljárásról szóló jogszabály már nem rendeli a másodfokot is OEP hatáskörbe. Tehát az elsőfokú döntnök – a gyógyszerhez hasonlóan – lehet a szakfőosztály vezetője csakúgy, mint az intézmény főigazgatója.

5.2.5. Közzététel

A közzététel tartalmát, gyakoriságát és helyét a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII.1.) Kormányrendelet az alábbiak szerint határozza meg:

„A közleményeket az OEP hivatalos lapjában teszi közzé, amely tartalmazza a rendelésre jogosult orvosok körét, a termék megnevezését, ISO kódját, kisserelését, a közfinanszírozás alapjául elfogadott fogyasztói árat, a támogatás mértékét és nettó összegét, kihordási idejét, felírható mennyiségét, valamint a finanszírozási kezdőnapot.”

Naptári negyedévente úgynevezett változáslista kerül közzétételre, míg évente egyszer – július 1-jével – a társadalombiztosítási támogatásban részesülő termékkör teljes-körű közzététele történik.

5.2.6. Fellebbezés

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII.1.) Kormányrendelet lehetővé teszi, hogy az OEP határozata ellen (elsőfokú döntés) az ügyfél – a határozat közlésétől számított 30 napon belül - fellebbezzen. A másodfokú eljárás során a Fellebbezési Bizottság 60 napon belül dönt.

A másodfokú eljárás áttekintését az alábbiakban tesszük meg anélkül, hogy az elsőfokú eljárás tárgyalásához hasonló részletekbe bocsátkoznánk. Ezt az indokolja, hogy a másodfokú eljárás rendjének kialakításakor nagyban hasonló kérdések merülnek fel részint az elsőfokú eljárás folyamán felmerülő problémákhoz, valamint a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba fogadására irányuló kérelmek esetén felmerülő kérdésekhez.

5.2.6.1. Az eljárás indítása

Mivel az eljárás az elsőfokú határozat elleni fellebbezés, a kezdeményező értelemszerűen csak az ügyfél lehet. A gyógyszerekre vonatkozó eljárás fellebbvitele esetén – az írásbeliséget és a fellebbezés igazgatási szolgáltatási díjának befizetését igazoló dokumentumot kivéve – standard dokumentáció nincs. Vélhetően ez a gyógyászati segédeszközök esetében is irányadó lehet. Amennyiben azonban ez nem kielégítő, a Fellebbezési Bizottság saját működését meghatározó ügyrendjében előírhat további, a gyógyszer-befogadási eljárás analógiájától eltérő kritériumokat is.

5.2.6.2. Adminisztráció

A másodfokú eljárás adminisztratív teendőinek elvégzésére szintén szükség van egy a gyógyászati segédeszközök fellebbvitelével foglalkozó Transzparencia Titkárságra (továbbiakban: GYSE-TFT). A szervezeti egység feladata megegyezik a korábban ismertetett GYSE-TT feladataival. Kívánatos, hogy ez szervezetileg önálló egység legyen - lehetőség szerint közvetlenül a főigazgató alá rendelve – de az mindenképpen elvárás, hogy az elsőfokú eljárásban adminisztratív tevékenységet ellátó GYSE-TT-től teljesen függetlenül működjön.

5.2.6.3. Döntés-előkészítés, döntés

A Fellebbezési Bizottság összetételét a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII.1.) Kormányrendelet az alábbiakban határozza meg: „A Fellebbezési Bizottság az egészségügyi miniszter, a pénzügyminiszter, a gazdasági és közlekedési miniszter, az Egészségügyi Engedélyezési Hivatal elnöke, a Gazdasági Versenyhivatal elnöke, az Egészségbiztosítási Ellenőrző Testület elnöke, valamint

az OEP főigazgatója által kinevezett 1-1 tagból áll.” A Fellebbezési Bizottság működési költségeit az OEP fedezi. A Kormányrendelet szerint a Fellebbezési Bizottság a döntéshozó, a döntés-előkészítés folyamata (elővéleményezés, véleményezés, javaslat) szintén a Bizottság hatásköre, ha csak saját maga által meghatározott működési rendjében másként nem rendel. A másodfokú eljárás során orvosszakmai kérdés jellemzően nem merülhet fel - erre a másodfokon erőforrás pazarlás is lenne berendezkedni - hiszen a Bizottság vizsgálódásának tárgya az eljárás megfelelő bonyolítása, a szabályok betartása, az abban való közreműködés, tehát inkább jogi szakértelmet kíván.

5.2.6.4. Közzététel

A közzététel tartalmát, módját és gyakoriságát a jogszabály közvetlenül nem szabályozza. Irányadó azonban mind a gyógyászati segédeszközök elsőfokú eljárása, mind pedig a gyógyszer-befogadási eljárások fellebbvitelekor keletkező határozat közzétételének módja. Ezt szintén a Fellebbviteli Bizottság ügyrendjében határozza meg.

16. sz. ábra: A módosított eljárás folyamatábrája



5.3. A gyógyító-megelőző kasszából finanszírozott termékek lehetséges befogadási eljárása

A gyógyító-megelőző kasszából finanszírozott orvostechnikai eszközök társadalombiztosítási támogatásba fogadására induló eljárás esetén a vizsgálódás tárgyát egyrészt maga az orvostechnikai eszköz, másrészt pedig az orvostechnikai eszközt alkalmazó eljárás képezi.

A korábbiakban tett javaslatok esetén követendőnek tartottuk az egyes kasszákon átívelő konzisztens eljárásrend kialakítását, függetlenül attól, hogy a befogadási eljárás mire vonatkozik, s milyen kasszából finanszírozódik. Ezért a gyógyászati segédeszköz kasszából finanszírozott orvostechnikai eszközökre vonatkozó eljárásrend javaslatánál a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásra irányuló eljárások rendjére voltunk figyelemmel, ennek logikai vázát követtük. Ez a viszonylag homogén jogszabályi háttér miatt (ld. a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII.1.) Kormányrendeletet) lényegesen egyszerűbb feladat, mint a gyógyító-megelőző kasszából finanszírozott orvostechnikai eszközök esetében.

Nehezítő tényező továbbá, hogy a gyógyító-megelőző kasszából finanszírozott - tárgyalásra érdemes orvostechnikai eszközt nem érintő - eljárások befogadási eljárása nem különbözhet azoktól, melyek integráns része egy (véltetően nagy értékű) orvostechnikai eszköz. A minden beavatkozásra, eljárásra kiterjedő befogadási eljárások átfogó áttekintése és átalakítási javaslata nyilvánvalóan messze túlmutat ezen tanulmány keretein.

Annak érdekében tehát, hogy a gyógyító-megelőző kasszából finanszírozásra kerülő orvostechnikai eszközökre vonatkozóan is készüljön a gyógyászati segédeszköz kasszából finanszírozott orvostechnikai eszközökkel párhuzamba állítható eljárásrend, a továbbiakban ez utóbbi logikai vázát felhasználva vettük végig a befogadási eljárást.

Mindenek előtt azonban néhány általános megjegyzést mutatunk be, melyek igyekeznek rávilágítani a külön kasszából finanszírozott orvostechnikai eszközök befogadási eljárására vonatkozó elemi különbségekre. Az eljárás jelenleg nem közigazgatási eljárás, ami eredményeképpen következnek az alábbiak:

- A folyamat végeredménye miniszteri rendeletben való jogszabályi (csoportos) kihirdetés. Ez megfelelően rigid, egyeztetési folyamata nehézkes és jóval ritkább megjelenési lehetőséget tesz lehetővé, mint a - vélhetően legalább negyedéves - határozati közzététel.

