

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

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

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

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

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

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

2. § E rendelet alkalmazásában:

1. *egészségügyi technológiaértékelés*: a technológiákat eredményesség/hatásosság, hatékonyság, költséghatékonyság, gazdasági és társadalmi következmények szempontjából értékelő eljárások összessége;

2. *előzetes befogadási eljárás*: a technológia E. Alapot terhelő finanszírozásba (a továbbiakban: finanszírozás) történő befogadhatóságának megállapítására irányuló eljárás;

3. *eredményesség/hatásosság*: a technológia szokásos, a valós gyakorlatot tükröző körülmények között elért egészségnyeresége;

4. *gyógyszer*: a rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszer;

5. *új gyógyszert igénylő technológia*: az előzetes befogadási eljárás tárgyát képező azon technológia, amely alkalmazásához olyan gyógyszer szükséges, aminek befogadása az R1. szerinti kérelem alapján történik;

6. *hatékonyság*: a rendelkezésre álló forrásokból az egészségi állapotban bekövetkező legtöbb pozitív változás elérése;

7. *költséghatékonyság*: a befogadási döntéseknek a költséghatékonyság figyelembevételével való meghozatala, a költséghatékony egészségügyi ellátás gyakorlati megvalósításának ösztönzése;

8. *kritikai értékelés*: az előzetes befogadás iránti kérelemhez benyújtott egészségügyi technológiaértékelési leírás tartalmi ellenőrzése, értékelése;

9. *orvostechnikai eszköz*: az orvostechnikai eszközökről szóló miniszteri rendelet szerinti orvostechnikai eszköz;

10. *új eszköz*: gyógyító-megelőző eljárások során használt, a betegségek diagnosztikájában és terápiájában közvetlenül alkalmazott orvostechnikai eszköz,

a) amely a kérelem benyújtását megelőzően finanszírozásban nem részesült és

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

11. *új indikáció*: olyan betegségcsoport, amire technológia korábbi alkalmazási területe nem terjed ki;

12.<sup>1</sup> *új orvosi eljárás*: orvosi közreműködéssel vagy közvetlen orvosi irányítással végzett - az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló miniszteri rendeletben, az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható járóbeteg-szakellátási tevékenységek meghatározásáról, az igénybevétel során alkalmazandó elszámolhatósági feltételekről és szabályokról, valamint a teljesítmények elszámolásáról szóló miniszteri rendeleti szabályokban, az Egészségbiztosítási Alapból a 959A-L, valamint 9511-9515 homogén betegségcsoportok szerint finanszírozott daganatellenes terápiákról szóló miniszteri rendeleti szabályokban, a fogászati ellátás tevékenységi kódlistájának alkalmazásáról szóló miniszteri rendeleti szabályokban, továbbá a gyógyító-megelőző ellátás jogcímén az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható homogén betegségcsoportok kódolási és besorolási szabályairól szóló miniszteri rendeleti szabályokban nem szereplő - egészségügyi tevékenység, amelyet diagnosztikus, terápiás, megelőző, rehabilitációs céllal végeznek új módszertan vagy technológia alkalmazásával, és amely

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

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

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

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

3. § (1)<sup>2</sup> Az előzetes befogadási eljárás során az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP) megállapítja, hogy a kérelemben megjelölt technológia, valamint az új gyógyszert igénylő technológia finanszírozásba történő befogadásra alkalmas-e.

(2) Az OEP feladatai:

a) az előzetes befogadási eljárás lefolytatása,

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

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

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

4. § (1) Az előzetes befogadás iránti kérelem

a) új eszközt nem igénylő új orvosi eljárásra,

b) új eszközt igénylő új orvosi eljárásra,

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

---

<sup>1</sup> Megállapította: 254/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 39. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

<sup>2</sup> Módosította: 351/2010. (XII. 30.) Korm. rendelet 285. §.

irányulhat.

(1a)<sup>3</sup> Az (1) bekezdés szerinti eljárásokban az ügyintézési határidő a kérelemnek az OEP-hez történő megérkezésétől számított 90 nap.

(2)<sup>4</sup> Ha a befogadási kérelem új gyógyszert igénylő új technológia befogadására irányul, az OEP a kérelemben foglaltakat elkülöníti és a technológiai befogadásra vonatkozó eljárást az R1. szerinti eljárással egyidejűleg lefolytatja, azzal, hogy a kérelemben foglaltakról egy határozatban dönt.

**5. §<sup>5</sup>** (1) A 4. § (1) bekezdése szerinti kérelmet a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 19/A. § (1a) bekezdésében meghatározott formában, az 1. melléklet szerinti adattartalommal az OEP-hez kell benyújtani.

(2) A kérelemhez csatolni kell

a) a gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásához kapcsolódó egyes eljárásokért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló miniszteri rendeletben meghatározott igazgatási szolgáltatási díj befizetéséről szóló igazolást,

b) amennyiben nem a cégjegyzésre jogosult képviselő jár el, úgy az eljáró személy részére adott írásbeli meghatalmazását,

c) a beküldött elektronikus adathordozón szereplő és a papír alapú adatok azonosságáról szóló nyilatkozatot, és

d) új eszközt igénylő kérelem esetében a befogadási kérelem tárgyát képező új eszköz és a kérelemhez csatolt CE-tanúsítványban szereplő eszköz azonosságáról szóló nyilatkozatot, valamint amennyiben a kérelmező nem a termék gyártója, úgy az eljáró személy/szerv részére adott írásbeli meghatalmazást.

(3) A kérelmező a kérelmet vagy a személyét érintő adataiban bekövetkezett változásokról haladéktalanul értesíti az OEP-et.

**6. § (1)<sup>6</sup>** Az OEP a 4. § (1) bekezdés *b)* és *c)* pontja szerinti kérelem beérkezésétől számított 7 napon belül szakhatósági állásfoglalás céljából megküldi a kérelmet az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ (a továbbiakban: ENKK) számára.

(1a)<sup>7</sup> Az OEP a 4. § (1) bekezdés *b)* vagy *c)* pontja szerinti kérelem esetében az ENKK szakhatósági állásfoglalásának kézhezvételét követő 5 napon belül, a 4. § (1) bekezdés *a)* pontja szerinti kérelem esetében annak az OEP-hez történő megérkezésétől számított 5 napon belül a kérelmet véleményezés céljából megküldi az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (a továbbiakban: OGYÉI), valamint az egészségügyi szakmai kollégium illetékes tagozatának (a továbbiakban: tagozat), továbbá megküldheti az Egészségügyi Tudományos Tanácsnak. Az OEP a kérelemhez tájékoztatásul csatolja az ENKK szakhatósági állásfoglalását.

---

<sup>3</sup> Beiktatta: 254/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 40. § (1). Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

<sup>4</sup> Megállapította: 254/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 40. § (2). Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

<sup>5</sup> Megállapította: 254/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 41. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

<sup>6</sup> Megállapította: 254/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 42. § (1). Módosította: 30/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 46. § a).

<sup>7</sup> Megállapította: 30/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 45. §. Hatályos: 2015. III. 1-től.

(2)<sup>8</sup> Az OGYÉI, a tagozat, illetve az Egészségügyi Tudományos Tanács a kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül küldi meg a véleményét az OEP részére.

(3)<sup>9</sup> A tagozat a véleményét a 2. melléklet szerinti értékelési kérdőív adattartalmának megfelelően adhatja meg.

(3a)<sup>10</sup> Amennyiben a befogadási kérelem több tagozatot is érint, úgy az OEP a kérelmet az (1a) bekezdés alapján az egészségügyi szakmai kollégium elnökének küldi meg véleményezésre, amely alapján az egészségügyi szakmai kollégium elnöke a (2) bekezdésben foglaltak szerint jár el.

(4)<sup>11</sup> Az OGYÉI a kérelmező által benyújtott költséghatékonysági elemzés és a releváns szakirodalmi adatok segítségével kritikai értékelést készít és értékeli a kérelmet.

(4a)<sup>12</sup> Az Egészségügyi Tudományos Tanács - az (1a) bekezdés alapján történő megkeresése esetén - véleményt nyilvánít arról, hogy

a) a technológiához kapcsolódó orvostechnikai eszköz klinikai értékelése alapján a technológia magyarországi alkalmazása szakmai szempontból javasolt-e,

b) a technológiával végzett kutatás eredménye alapján a technológia magyarországi alkalmazása szakmai szempontból javasolt-e és

c) a technológia alkalmas-e a kérelemben foglalt célok megvalósítására.

(5)<sup>13</sup> Az OEP a (2) bekezdés szerinti határidő lejártát követő 3 napon belül kikéri a kérelem tekintetében az R1. szerinti Egészségügyi Technológia-értékelő Bizottság véleményét. Az Egészségügyi Technológia-értékelő Bizottság a kérelem kézhezvételétől számított 20 napon belül küldi meg a véleményét az OEP részére. Az OEP az Egészségügyi Technológia-értékelő Bizottság véleményének kézhezvételétől számított 10 napon belül értékeli, és a gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásához kapcsolódó eljárás során alkalmazandó szakmai szempontrendszerrel és szakmapolitikai prioritásokról szóló miniszteri rendeletben (a továbbiakban: R2.) meghatározott szakmai szempontrendszer alapján pontozza a kérelmet.

## 7. §<sup>14</sup>

8. § (1)<sup>15</sup> Az OEP a 6. § (5) bekezdése szerinti értékelést és pontozást követő tizenöt napon belül dönt az előzetes befogadásról.

(2)<sup>16</sup> A finanszírozásba való befogadásra az a technológia alkalmas, amely az R2.-ben meghatározott szakmai szempont-pontrendszer alapján adható maximális pontszám 60 százalékát

---

<sup>8</sup> Megállapította: 254/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 42. § (3). Módosította: 30/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 46. § b).

<sup>9</sup> Módosította: 254/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 44. § a).

<sup>10</sup> Beiktatta: 254/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 42. § (4). Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

<sup>11</sup> Módosította: 59/2011. (IV. 12.) Korm. rendelet 20. § c), 30/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 46. § b).

<sup>12</sup> Beiktatta: 254/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 42. § (5). Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

<sup>13</sup> Megállapította: 254/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 42. § (6). Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

<sup>14</sup> Hatályon kívül helyezte: 254/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 45. § a). Hatálytalan: 2013. VII. 6-tól.

<sup>15</sup> Módosította: 289/2010. (XII. 21.) Korm. rendelet 3. § (151), 254/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 45. § b).

és a szakmai szempontrendszer kategóriáin belül az egyes kategóriákként adható pontszám 40 százalékát elérte.

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

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

b) a technológia nevét és

c)<sup>17</sup> a technológia tekintetében az R2. alapján megállapított pontszámot.

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

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

a) a finanszírozás módjára és mértékére,

b) a finanszírozás volumenére és

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

**9. §<sup>18</sup>**

**10. §<sup>19</sup>** Az OEP a 8. § (1) bekezdése szerinti jogerős határozatot és a 8. § (5) bekezdése szerinti javaslatot, valamint a technológia költségvetési hatásszámítását a határozat jogerőre emelkedésétől számított nyolc napon belül megküldi a miniszternek.

**11. § (1)<sup>20</sup>** A miniszter a határozatok alapján a Magyarország központi költségvetéséről szóló törvény soron következő kihirdetését követően és annak figyelembevételével, a társadalombiztosítási finanszírozásra vonatkozó miniszteri rendeletek módosításával fogadhatja be a technológiákat.

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

(3)<sup>21</sup> Ha a határozat a 6. § (5) bekezdése alapján megállapítja, hogy a technológia életmentő és finanszírozott alternatívával nem rendelkezik, vagy az E. Alap számára megtakarítással jár, akkor a miniszter az (1) bekezdéstől eltérő időpontban is befogadhatja a technológiát.

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

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

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

---

<sup>16</sup> Módosította: 254/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 44. § b).

<sup>17</sup> Módosította: 254/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 44. § b).

<sup>18</sup> Hatályon kívül helyezte: 225/2010. (VIII. 12.) Korm. rendelet 10. § (1) a). Hatálytalan: 2010. VIII. 17-től.

<sup>19</sup> Módosította: 289/2010. (XII. 21.) Korm. rendelet 3. § (151).

<sup>20</sup> Megállapította: 254/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 43. § (1). Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

<sup>21</sup> Megállapította: 254/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 43. § (2). Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

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

c) jogszabályváltozás azt indokolja.

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

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

(5) A (4) bekezdés szerinti határozat tartalmazza

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

b) a technológia nevét és

c) a technológia OENO kódját.

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

13. §<sup>22</sup>

14. §<sup>23</sup>

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

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

17. §<sup>24</sup>

18. §<sup>25</sup>

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

### ***Az előzetes befogadási kérelem adattartalma***

1. A társadalombiztosítási finanszírozást kérelmező adatai (orvostechnikai eszköz esetén a gyártó adatai is)

2. A kérelmező részéről a befogadási eljárás során eljáró hatósággal való kapcsolattartásért felelős személy neve, beosztása, címe, elérhetőségei

3. A technológia azonosító adatai (megnevezése, leírása)

4. A technológiát meghatározó eszköz CE tanúsítványára vonatkozó adatok (megfelelőségi tanúsítvány, igazolás, gyártói nyilatkozat, a CE tanúsítványt kiadó szervezet, kapcsolódó klinikai értékelés)

---

<sup>22</sup> Hatályon kívül helyezte: 225/2010. (VIII. 12.) Korm. rendelet 10. § (1) a). Hatálytalan: 2010. VIII. 17-től.

<sup>23</sup> Hatályon kívül helyezte: 254/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 45. § a). Hatálytalan: 2013. VII. 6-tól.

<sup>24</sup> Hatályon kívül helyezte: ugyane rendelet 18. § (1). Hatálytalan: 2010. VII. 2-től.

<sup>25</sup> Hatályon kívül helyezte: ugyane rendelet 18. § (2). Hatálytalan: 2010. VII. 3-tól.

5. A technológiát meghatározó eszköz ismertetése (anyaga, összetétele, alkalmazási célja, tartozékok, kiegészítők, mennyiségi és minőségi adatok, specifikált funkcionális műszaki jellemzők, használati útmutató)

6. A technológiához kapcsolódó egyéb eszközök ismertetése (osztálybesorolás, mennyiség)

7. A technológia orvos-szakmai jellemzői (alkalmazási terület, BNO és OENO besorolás, várható esetszám, technológia helye az ellátásban)

8. A technológiával kapcsolatos magyarországi tapasztalatok ismertetése

9. A technológia finanszírozási jellemzői (hasonló finanszírozott technológiák megnevezése, javasolt finanszírozási paraméterek, költségvetési hatás bemutatása, javaslat a technológia végzésére alkalmas intézményi körre, európai uniós vonatkozások)

10. A technológia hatásosságát, eredményességét, költséghatékonyságát alátámasztó tudományos bizonyítékok bemutatása (kutatás, átfogó technológia-elemzés, hazai és külföldi referenciák, publikációs jegyzék, szakorvosi vélemény)

## 2. melléklet a 180/2010. (V. 13.) Korm. rendelethez<sup>26</sup>

### ***Az egészségügyi szakmai kollégium, illetve annak tagozata értékelési kérdőívének adattartalma***

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

---

<sup>26</sup> Módosította: 254/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 44. § c).