

**Dr.Gaál Krisztina**

**Gyógyszertámogatás Magyarországon**

Konzulens: Dr. Adorján Erzsébet  
Polgári Jogi Tanszék

Debreceni Egyetem  
Állam- és Jogtudományi Kar

Jogi szakokleveles orvos-, fogorvos-, és gyógyszerész  
képzés

Levelező tagozat

**2009**

# BEVEZETŐ

Az emberiség évszázadok óta használ gyógyhatású készítményeket, gyógyszereket a különböző betegségek kezelésére. Az ókori és középkori gyógyszereket kimondottan a felhasználó részére egyedileg készítették. Ezek a gyógyszerek még nem állandó arányú alkotórészekből álltak, hatásuk megfigyeléseken és a hiten alapult, éppen ezért gyakran többet ártottak, mint használtak. Azok használhatták őket, akik meg tudták fizetni a gyógyszer elkészítésének költségét, mely az összetevők értékének és a patikárius vagy javasember mesterségbeli tudásának függvényében változott.

Korunk modern gyógyszerei ellenőrzött körülmények között, mindig azonos minőségben és összetételben készülnek, kifejlesztésük tudományos alapon átlagosan másfél évtized alatt történik. Emberi felhasználás előtt szigorú engedélyeztetési eljárásokon mennek keresztül, melynek során a gyártónak igazolnia kell a gyógyszer hatásosságát az adott betegcsoportban, valamint a káros mellékhatások hiányát, vagy még éppen elfogadható kockázatát. Az a gondosság, mellyel a gyógyszerek fejlesztése, hatásosságuk, relatív ártalmatlanságuk bizonyítása, valamint emberi felhasználásuk engedélyezése jár jelentősen megnöveli előállításuk költségét. Gyógyszereket nem csak akut megbetegedések kezelésére, hanem a krónikus betegek terápiájában hosszú távon is alkalmazunk. A nyugati társadalom elöregedésével párhuzamosan egyre több a krónikus beteg, akiknek jelentős a komorbiditása, egyszerre számos gyógyszert szednek egészségi állapotuk romlásának megelőzésére. Mindezeknek köszönhetően gyógyszerfogyasztó társadalommá váltunk, miközben a gyógyszerek emelkedő termelői árát, különösen több gyógyszer egyidejű alkalmazása esetén kevesen tudnák megfizetni a rászorulóknak közül.

A társadalmi igazságosság jegyében az egészségbiztosító évtizedek óta támogatást nyújt a gyógyszerek árához, hogy azok elérhetőek legyenek a betegek számára. Az egészségügyi ellátás része a gyógyszerellátás, amelynek célja biztosítani a gyógyító és megelőző tevékenységhez a gyógyszerek hivatalos jegyzékében szereplő megfelelő minőségű, biztonságos, hatásos és költséghatékony gyógyszereket.<sup>1</sup> Az Országos Egészségügyi Pénztár kiadásai között évről évre egyre nagyobb tételt képviseltek a gyógyszerek árához nyújtott támogatások, rendszeresen túllépve az előirányzott keretösszeget. Ezért vált szükségessé a kiadások megzabolázása, mely a 2006. évi XCVIII. törvényben öltött testet.

A törvény célja a kötelező társadalombiztosítás körében igénybe vehető ellátások átláthatóságának, kiszámíthatóságának, biztonságosságának valamint a források méltányos, hatékony és gazdaságos felhasználásának biztosítása volt. Célja volt továbbá a megbetegedésekből adódó egyéni különbségek csökkentése, valamint a gyógyszerekhez való hozzáférés javítása. Az alapelvek lefektetése mellett az egyes kérdéseket érintő részletes szabályozásokat különböző kormány és egészségügyi miniszteri rendeletek tartalmazzák. Az újabb jogszabályok célja, hogy a gazdaságos gyógyszerforgalmazás törvényben lefektetett szabályai a mindennapokban mind hatékonyabban valósítsák meg a kitűzött célokat.

---

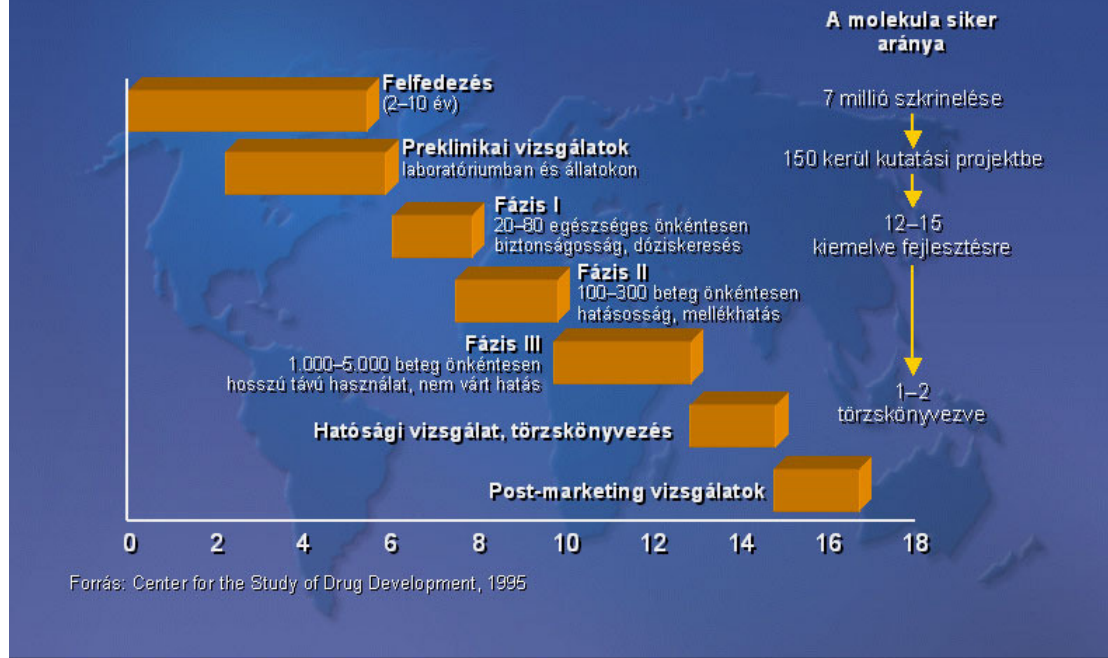
<sup>1</sup> 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről

# A GYÓGYSZEREK ÁRA

Ahhoz, hogy gyógyszerek árához nyújtott társadalombiztosítási támogatásról érdemben beszélhessünk, tisztában kell lennünk a gyógyszerek előállításának költségtényezőivel illetve a gyógyszerár egyéb összetevőivel is.

A gyógyszerár alapját a kifejlesztésükkel járó költségek jelentik. Ezek a költségek elsősorban az **originális**, más néven **innovatív készítmények** árában jelennek meg. Ezek a gyógyszerek olyan új hatóanyagot tartalmaznak, amely egy adott betegség kezelésében új alternatívát jelent, és melyet a gyártók nagy anyagi és szellemi ráfordítással állítanak elő. Mire egy újonnan kifejlesztett gyógyszer megjelenhet a piacon átlagosan 15-16 év telik el a fejlesztési folyamat kezdetétől. Csak az ígéretes molekulák kiválasztása 2-10 évbe telik. A későbbiekben minden 12-15 fejlesztés alatt álló gyógyszerből jó ha kettő eljut a törzskönyvezésig. A sikeres molekulák körülbelül 30%-a hozza be a kutatás-fejlesztésre szánt összeget, mely átlagosan 800 millió USD-ra tehető.

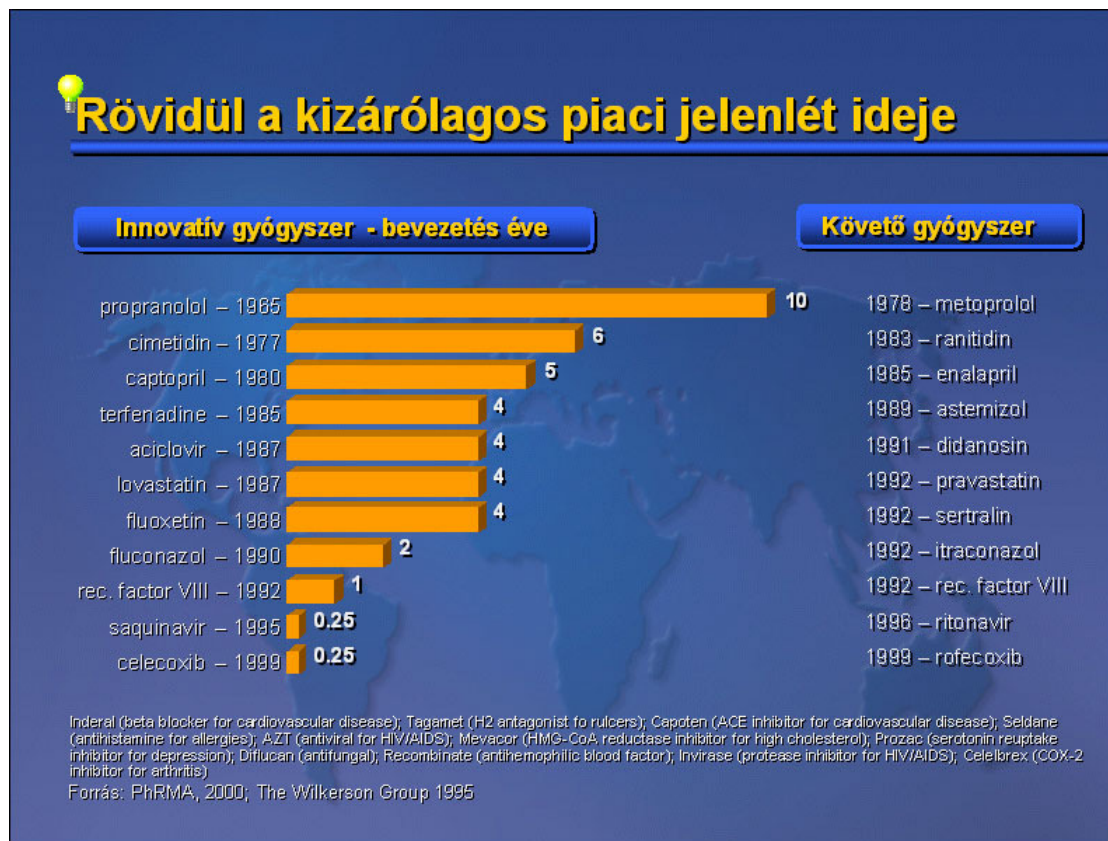
## Hosszú út az új innovatív gyógyszerekig



1.ábra – A gyógyszerfejlesztés lépései (Forrás: [www.igy.hu](http://www.igy.hu))

Az újonnan fejlesztett gyógyszer hatóanyagát termékszabaddalmi oltalom védi, melynek időtartama alatt az adott hatóanyagot tartalmazó készítményt csak a szabadalom tulajdonosa gyárthat. Az innovatív gyógyszerek fejlesztésére fordított anyagi eszközök megtérülését az is befolyásolja, hogy a molekulák kizárólagos piaci jelenlétének ideje is lerövidült. Míg a 60-as években egy adott hatóanyag 10 évig is uralta a piacot, addig ez az időtartam a 80-as évek végére 4 évre, míg az ezredfordulóra negyed évre csökkent. Ez annak köszönhető, hogy robbanásszerűen megnőtt a fejlesztés alatt álló új molekulák száma, mely jelenleg is több ezerre tehető.

## Rövidül a kizárólagos piaci jelenlét ideje



2.ábra – Az innovatív gyógyszerek kizárólagos piaci jelenlétének változása az elmúlt 40 évben (Forrás: www.igy.hu)

Az innovatív gyógyszerek termékszabaddalmi oltalmának lejártát követően lehetővé válik más gyártók számára is az azonos hatóanyagú gyógyszerek előállítása. Ezeket a termékeket nevezzük **generikus** vagy **hasonmás gyógyszereknek**. Kifejlesztésük az originális készítmény előállítási költségének töredékébe kerül, mivel a gyógyszer engedélyezéséhez szükséges állat- ill. emberkísérleteket nem kell megismételniük, elegendő ha kisszámú beteg bevonásával végzett vizsgálatokban bizonyítják, hogy a hasonmás készítmény az eredetivel biológiailag egyenértékű.

A gyógyszerek árát a ráfordítások figyelembevételével tehát a gyártó határozza meg, melynek elfogadásáról a társadalombiztosítási támogatásba való befogadási eljárás során az Országos Egészségügyi Pénztár dönt. A döntést egészségpolitikai és költséghatékonysági szakmai vizsgálatot követően hozzák meg. A gyártó által meghatározott összeget nevezzük a **közfinanszírozás alapját képező ár**nak, míg az OEP által nyújtott támogatást az **árhoz nyújtott társadalombiztosítási támogatás**nak

nevezzük. A kettő különbözete az az összeg, melyet a betegeknek kell megfizetni, ez a **térítési díj**. A gyógyszerek árát 5%-os általános forgalmi adó is terheli, melyet a támogatás arányában az egészségbiztosító fizet meg.

# A GYÓGYSZEREK TÁRSADALOMBIZTOSÍTÁSI TÁMOGATÁSBA VALÓ BEFOGADÁSÁNAK MENETE

A forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek<sup>2</sup> akkor részesíthetők társadalombiztosítási támogatásban, ha azokat az Országos Egészségügyi Pénztár hatósági eljárás keretében a támogatásba befogadta. A befogadási eljárást meghatározott alapelvek mentén több szerv közreműködésével folytatják le a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja kérésére.

Az illetékes hatóságoknak a gyógyszerek Egészségbiztosítási Alapból történő támogatásáról szóló döntéshozói folyamat során a következő **egészségpolitikai alapelveket** kell érvényesíteniük:

- **szakmai megalapozottság:** Csak olyan gyógyszer társadalombiztosítási támogatása lehetséges, mely szakmai szempontból már kiértékelt, nyilvántartásba vett, külön jogszabályban<sup>3</sup> erre felhatalmazott szervezetek által biztonságosnak és hatásosnak minősített gyógyszerre vonatkozik. Azaz a befogadási eljárás csak forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer esetében kezdeményezhető.
- **költségvetési keretek figyelembevétele, finanszírozhatóság:** A gyógyszerek befogadási döntéseinél figyelembe kell venni a Magyar Köztársaság éves költségvetéséről szóló törvényben az Egészségbiztosítási Alapra meghatározott költségvetési keretet. Biztosítani kell, hogy a

---

<sup>2</sup> 2005. évi XCV. törvény 1. § (1)

<sup>3</sup> 2005. évi XCV. törvény

gyógyszerek befogadásának költségvetési hatásai hosszú távon tervezhetőek, kiszámíthatóak, finanszírozhatóak legyenek.

- **átláthatóság, ellenőrizhetőség:** A jogszabályban előírt eljárásrendet kell alkalmazni, melytől az eljárás során eltérni nem lehet. Az egyes döntési fázisokban résztvevő szereplők hatásköre tisztán elkülönülő, ugyanakkor egymáshoz kapcsolódó rendszerű kell hogy legyen. Az értékelésre kerülő információk, adatok értelmezésének, illetve a döntéshozatal előre rögzített szabályainak, kritériumainak egyértelműnek kell lenni. A döntéshozatal alapját, az értékelést és a döntés indokolását pedig be kell mutatni.
- **kiszámíthatóság:** A befogadásról való döntéshozatal és a felülvizsgálat követhető időbeli ütemezéssel kell, hogy rendelkezzen, a meghozott döntések egyértelműen kell, hogy jelöljék a támogatás, befogadás mértékét.
- **nyilvánosság:** A döntések indokolása és a döntések megalapozására szolgáló információk nyilvánosak, hozzáférhetőek, a nyilvánosságra hozatal módját, tartalmát, időbeliségét jogszabály határozza meg.
- **az érdekviszonyok átláthatósága:** A döntéshozatalban és véleményalakításban résztvevő személyek, intézmények különböző, a döntéshozatal tárgyával kapcsolatos érdekeinek megismerhetőnek, nyilvánosnak kell lenniük.
- **szükséglet alapú megközelítés:** Az értékelésnél és a döntésnél figyelembe kell venni, illetve elemezni kell az egészségi probléma jellegét, a betegcsoport jellemzőit, számát, megoszlását, súlyosságát.
- **költséghatékonyság:** A befogadási döntéseket a költséghatékonyság figyelembevétele alapján kell meghozni. A támogatási szabályok, támogatási egységek, feltételek meghatározásával ösztönözni kell a költséghatékony egészségügyi ellátás gyakorlati megvalósítását.

### **Társadalombiztosítási támogatásban akkor részesíthető a gyógyszer, ha**

- a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja kéri az adott termék kötelező egészségbiztosítás keretében történő támogatásban részesítését
- gyógyszer esetén a külön jogszabályban<sup>4</sup> erre feljogosított hatóság a termék biztonságosságát és hatásosságát elismerte és forgalomba hozatalra engedélyezte
- az adott gyógyszer felhasználásának költséghatékonysága igazolt
- az adott gyógyszer a terápiás felhasználás szempontjából gazdaságosan és célszerűen rendelkezésre áll
- a befogadást kérő vállalja a biztosítói költségekre vonatkozó szabályok betartását
- a szükséges társadalombiztosítási forrás rendelkezésre áll, illetve biztosítható
- a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, illetve meghatalmazott képviselője a támogatással történő forgalmazásra, készletben tartásra kötelezettséget vállal.

A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásával kapcsolatban indult eljárások során **közreműködő szervek** közé tartozik az **Egészségügyi Technológia Értékelő Bizottság**, mely az OEP főigazgatója mellett működik és a gyógyszerek Egészségbiztosítási Alapból történő támogatásával, illetve annak megváltoztatásával vagy megszüntetésével kapcsolatos feladatokat lát el. A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba normál eljárásrend alapján történő befogadása során az **Egészségügyi Stratégiai Kutató Intézet** véleményezi a befogadást illetve a támogatás mértékét és az OEP ennek figyelembevételével hozza meg döntését.

A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásával kapcsolatos **eljárások megindítása kérelemre** vagy **hivatalból** történhet.

---

<sup>4</sup> 2005. évi XCV. törvény

A **kérelem irányulhat** a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba való befogadására és a támogatás mértékének megállapítására valamint módosítására. A gyógyszerek árához nyújtható támogatás megállapítása, illetve támogatása mértékének módosítása iránti kérelmet a termék forgalomba hozatali engedélyének jogosultja nyújthatja be az egészségbiztosítási szervhez a 32/2004. (IV.26.) ESzCsM rendelet 6/a mellékletében meghatározott **formátumban** írott és elektronikus formában. A kérelmet elektronikus formában két azonos tartalmú CD lemezen kell benyújtani, melyből az egyiket lepecsételt és cégszerű aláírással hitelesített borítékban kell átadni. A kérelem benyújtásával egyidejűleg azonossági nyilatkozatot is csatolni kell az elektronikus adathordozókon, valamint az írott formában benyújtott adatok azonosságáról.

A **kérelemhez** másolatban **csatolni kell**

- az adott gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét,
- harminc napnál nem régebbi cégkivonatot,
- a cégjegyzésre jogosult képviselő aláírási címpéldányát,
- az igazgatási szolgáltatási díj befizetéséről vagy átutalásáról szóló igazolást
- amennyiben nem a cégjegyzésre jogosult képviselő jár el, úgy az eljáró személy részére szóló írásbeli meghatalmazást,
- amennyiben nem a forgalomba hozatali engedély jogosultja nyújtja be a kérelmet, úgy az eljáró személy vagy szerv részére adott írásbeli meghatalmazást.

Az OEP a törvény által előírt nyilvánosság biztosítása érdekében a beérkezett kérelmet honlapján öt munkanapon belül köteles **közzétenni**.

A kérelem benyújtásakor fizetendő **igazgatási-szolgáltatási díj** összege egyszerűsített eljárásrend esetén 300 000 Ft, míg normál eljárásrend esetén 1 500 000 Ft. A befizetett díj az eljáró szerv bevétele, a kérelem visszavonása esetén a felmerült költségek levonásával visszaigényelhető. Amennyiben az eljárás során fellebbezésre is sor kerül, annak benyújtásakor fellebbezési díjat kell fizetni, melynek összege egyszerűsített eljárásrend esetén 200 000 Ft, normál eljárásrendben 1 000 000 Ft.

A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatására irányuló kérelmek két eltérő **eljárásrend** alapján kerülnek megítélésre.

**Normál eljárásrend** esetén az egyes gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásáról és a támogatás mértékéről vagy összegéről, valamint a finanszírozás kezdőnapjáról, továbbá már támogatott gyógyszer támogatása mértékének vagy összegének változásáról az egészségbiztosítási szerv a kérelem benyújtását követő 90 napon belül dönt.

Normál eljárásrendet kell alkalmazni:

- új gyógyszerformára és új beviteli formára,
- új indikációra,
- új hatóanyagra,
- új kombinációra, ha valamely az összetételben szereplő hatóanyag nem támogatott,
- a közfinanszírozás alapjául szolgáló ár emelésre,
- támogatási kategória változására,
- már támogatott hatóanyag új gyógyszerére, amennyiben az egyszerűsített eljárás feltételeinek nem felel meg
- jelentős terápiás előnnyel rendelkező készítményre, magasabb áron történő befogadásra és a támogatás megállapítására,
- már támogatott hatóanyagot tartalmazó gyógyszer
  - új kiszerezésére,
  - új hatáserősségére,
  - új gyógyszerformájára és azonos beviteli formájára,
  - új kombinációjára.

A normál eljárásrend esetén fizetendő igazgatási szolgáltatási díj összege 1 500 000 Ft, fellebbezés esetén 1 000 000 Ft.

A jogalkotók a biztosítási támogatásba való befogadás során - **egyszerűsített eljárási szabályok** alkalmazásával - előnyben részesítik gyógyszerek esetén a már befogadott azonos hatóanyagú, illetve terápiás hatású gyógyszereknél alacsonyabb árú készítményeket.<sup>5</sup>

Az egészségbiztosítási szerv 60 napon belül dönt, amennyiben a kérelemben foglalt gyógyszer:

- már támogatott hatóanyagú illetve kombinációjú gyógyszer
  - új generikuma,
  - új kiszerelése,
  - új hatáserőssége,
  - új gyógyszerformája és azonos beviteli formája,
  - új kombinációja,
- a gyógyszer nem egy már támogatott hatóanyagú készítmény új generikuma, ára mégis a már támogatott hatóanyagú gyógyszerek áránál a külön jogszabályban<sup>6</sup> foglalt kötelező mértéknél alacsonyabb,
- forgalomba hozatalra engedélyezett a Szabványos Vényminta Gyűjteményben vagy a Gyógyszerkönyvben is szereplő gyógyszer, illetve annak áremelése

Az egyszerűsített eljárásrend esetén nem csak az elbírálási határidő, hanem az elvárt igazgatási szolgáltatási díj összege is lényegesen kedvezőbb – 300 000 Ft illetve fellebbezés esetén 200 000 Ft – mint a normál eljárásrend keretében megkövetelt.

Az egészségbiztosítási szerv normál vagy egyszerűsített eljárásrendben lefolytatott gyógyszerár támogatási eljárás keretében hozott határozata elleni jogorvoslati kérelmet a kérelem kézhezvételétől számított 60 napon belül kell elbírálni.

**A még nem támogatott hatóanyagot tartalmazó készítmény** társadalombiztosítási támogatásban csak akkor részesülhet, ha a kérelemben megjelölt termelői ára nem magasabb az Európai Unió tagállamaiban és az Európai

---

<sup>5</sup> 2006.évi XCVIII. tv. 5.§

<sup>6</sup> 32/2004. (IV.26.) ESzCsM rendelet

Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más államaiban forgalomban lévő legalacsonyabb termelői árú ugyanazon, vagy azonos hatóanyagú gyógyszer áránál.

Az új, **még nem támogatott hatástani csoport** támogatási kategóriákba történő felvételét az egészségbiztosítási szerv és az egészségügyért felelős miniszter - az államháztartásért felelős miniszterrel egyetértésben - a hazai, valamint nemzetközi orvos- és gyógyszerészszakmai vélemények ismeretében rendeletben állapítja meg. Amennyiben az egészségbiztosítási szervhez olyan új hatóanyagot tartalmazó gyógyszer támogatása iránt érkezik kérelem, melynek ATC-csoportját<sup>7</sup>, az ATC-csoporton belüli támogatási kategóriáját, illetve mértékét nem tartalmazza a külön jogszabály<sup>8</sup>, az egészségbiztosítási szerv a gyógyszer támogatásba való befogadásának eljárását az egészségügyért felelős miniszter - az államháztartásért felelős miniszter egyetértésével meghozott - döntéséig, legfeljebb azonban a kérelem benyújtását követő 90 napig felfüggeszti és erről az ügyfelet értesíti. Amennyiben jogszabály-módosításra nem kerül sor, úgy az egészségbiztosítási szerv a 90. nap elteltével a hatályos jogszabályi rendelkezések alapján bírálja el a kérelmet.

Az egészségbiztosítási szerv folyamatosan felülvizsgálja a támogatott gyógyszerek körét és a felülvizsgálatot követően **hivatalból jár el** a befogadott gyógyszer

- támogatásból való kizárása,
- támogatása mértékének módosítása,
- a támogatással való forgalmazásra vonatkozó kötelezettségvállalás meghosszabbítása vagy előírása céljából.

Az egészségbiztosítási szerv **kizárja** a társadalombiztosítási támogatásból a gyógyszert, ha:

---

<sup>7</sup> 2006.évi XCVIII. tv. 3.§

<sup>8</sup> 2006.évi XCVIII. tv.

- érvényes forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkezik, illetve forgalomba hozatali engedélyét visszavonták,
- költséghatékonyságával kapcsolatban igazoltan kétség merült fel, illetve költséghatékonysága nem bizonyítható,
- az Egészségbiztosítási Alap költségvetését az alkalmazásával elérhető egészségnyereséghez képest aránytalanul nagy mértékben terheli,
- a forgalomba hozatali engedélyének jogosultját ugyanazon támogatott gyógyszer tekintetében egy éven belül két esetben a gyógyszerek reklámozására és ismertetésére vonatkozó jogszabályok megsértése miatt reklám-felügyeleti eljárásban az arra jogosult hatóság jogerősen elmarasztalta,
- az több mint hat hónapja - referenciakészítmény esetén három hónapja - nincs forgalomban,
- a hatóanyag-alapú fix összegű támogatási csoportba tartozó gyógyszer esetén a gyógyszer napi terápiás költsége, illetve egységnyi hatóanyagra számított ára legalább 30%-kal meghaladja a referenciakészítmény napi terápiás költségét,
- a terápiás fix elven működő támogatási csoportba tartozó gyógyszer esetén a gyógyszer napi terápiás költsége legalább 60%-kal meghaladja a csoportba tartozó gyógyszerek napi terápiás költsége egyszerű számtani átlagát.

A gyógyszernyilvántartásból törölt gyógyszert legkésőbb a törlést követő negyedik hónap 1. napjával az egészségbiztosítási szerv a támogatásból kizárja.

Az egészségbiztosítási szervnek a hivatalból indított eljárás megindítását követő 90 napon belül kell döntést hoznia, az eljárás során hozott határozat ellen benyújtott jogorvoslati kérelmet pedig 60 napon belül kell elbírálni. Ha a hivatalból indult eljárás során az egészségbiztosítási szerv a támogatás mértékének vagy összegének csökkentéséről dönt, a megváltozott összegű finanszírozás kezdőnapját a határozat meghozatalának napját követő naptári negyedév első napjában kell megállapítani. Amennyiben a határozat a támogatás megszüntetését vagy nulla

százalékra csökkentését tartalmazza, ennek alkalmazását a határozat meghozatalának napjától számított 90 napnál korábbi időpontban nem lehet meghatározni.

Az egészségbiztosítási szerv kérelemre vagy hivatalból lefolytatott a gyógyszerek árához nyújtott társadalombiztosítási **támogatásokkal kapcsolatos** eljárásai során hozott **döntéseket tartalmazó határozatoknak** objektív és ellenőrizhető kritériumokon alapuló indokolást kell tartalmazniuk. A kérelem tárgyát képező ügyben hozott döntést az egészségbiztosítási szerv a kérelmezőnek kézbesíti, valamint azt a honlapján az ügy elbírálását követő hónap 5. napjáig a jogorvoslatról szóló tájékoztatással egyetemben elektronikus úton közzé teszi. Az egészségbiztosítási szerv a végrehajtható határozatok alapján a támogatásba befogadott, illetve onnan kizárt gyógyszerek körét, valamint azon gyógyszereket, amelyeknek adatai változnak, folyamatosan teszi közzé hivatalos lapjában, illetve honlapján. Ezen kívül minden naptári év január és július 1. napján tájékoztató jelleggel leközi a támogatott gyógyszerek teljes körét az említett orgánumban és ezt a közleményt az Európai Unió Bizottságának és az egészségbiztosítási felügyeleti hatóságnak is megküldi. A közlemény tartalmazza a gyógyszer nyilvántartási számát, megnevezését, kisserelését, termelői árát, bruttó fogyasztói árát, a támogatás mértékét és összegét, a támogatással csökkentett fogyasztói árát (térítési díj), valamint a társadalombiztosítási támogatással történő finanszírozás kezdő napját.

# TÁMOGATÁSI KATEGÓRIÁK ÉS MÓDSZEREK

A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadása **támogatási kategóriák**ba történik. A jogszabály<sup>9</sup> hét támogatási kategóriát különböztet meg a támogatás mértéke, a gyógyszerek felírását megalapozó indikációk illetve a felírási jogosultság alapján:

- **100%-os** támogatási kategória
- **kiemelt, indikációhoz kötött** támogatási kategória
- **emelt, indikációhoz kötött** támogatási kategória
- **átlagon felüli** támogatási kategória
- **átlagos** támogatási kategória
- **átlagon alatti** támogatási kategória
- **támogatási érték nélküli** kategória

Az utóbbi négy kategória (átlagon felüli, átlagos, átlag alatti, támogatási érték nélküli) összefoglaló neve a **normatív támogatási kategóriák**.

Az egyes támogatási kategóriákban valamennyi **támogatási módszer** alkalmazható. Ezek a következők:

- **százalékos** támogatás
- **meghatározott (fix) összegű** támogatás:
  - **hatóanyag alapú fix** összegű támogatás
  - **terápiás fix** elven működő támogatás
- **támogatásvolumen-szerződés**
- **közbeszerzés** útján beszerzett, speciális támogatású gyógyszerekre kötött **szerződés**
- **meghatározott összeggel vagy százalékosan csökkentett** támogatás.

---

<sup>9</sup> 32/2004. (IV.26.) ESzCsM rendelet

Az egészségbiztosítási szerv a gyógyszerek árához nyújtott társadalombiztosítási **támogatásba való befogadási eljárás során megítélt támogatást** százalékosan vagy meghatározott (fix) összegben határozza meg. Fix összegű támogatás az azonos hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre, illetve az azonos betegség kezelésére szolgáló gyógyszerek csoportjára állapítható meg. A fix csoportok képzése folyamatosan történik, melynek során a termelői árra irányuló ajánlatok nyilvánosak.

A támogatási módszerek szerinti támogatási összegek számítása a mindenkori egészségpolitikai célkitűzések figyelembevételével a 32/2004. (IV.26.) ESzCsM rendelet meghatározott ATC-csoportokat tartalmazó táblázatában (1. számú melléklet) feltüntetett maximálisan adható százalékos mértékeket alapul véve történik.

A gyógyszerek egyes **támogatási kategóriák**ba történő besorolásának **kritériumai** a következők:

**100%-os támogatási kategória:**

Közbeszerzés útján beszerzett, speciális támogatású gyógyszerekre kötött szerződés alapján finanszírozott, úgynevezett különkeretes gyógyszerek, melyek

- kizárólag indikációhoz kötötten súlyos, általában folyamatos vagy élethossziglan tartó kezelést igénylő krónikus betegségek és rendellenességek legeredményesebb és leghatékonyabb kezelésére, illetve megelőzésére szolgálnak, melyek folyamatos gyógyszeres kezelés nélkül az életet közvetlenül veszélyeztetik, vagy irreverzibilis folyamatokat indítanak el, és a várható élettartamot vagy az életminőséget jelentősen kedvezőtlenül befolyásolják.
- ritka és/vagy örökletes kórképek ritka megjelenési formái, amelyek súlyos betegségterhet eredményező betegségek kezelésére szolgálnak.
- a ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartoznak.

Térítési díjat ezen gyógyszerek alkalmazása esetében a betegeknek nem kell fizetniük, a társadalombiztosítási támogatás összege megegyezik a közfinanszírozás alapjául szolgáló árral.

A különkeretes gyógyszerek árához nyújtott társadalombiztosítási támogatás a gyógyszeres kezelést végző egészségügyi intézmények és az egészségbiztosítási szerv által megkötött külön szerződés szerint számolható el. A szerződéskötés feltételeit és a kötelező tartalmi elemeket külön jogszabály<sup>10</sup> határozza meg.

A különkeretes gyógyszerek körét a gyógyszerhatóanyag és a betegségcsoport megjelölésével a 32/2004. (IV.26.) ESzCsM rendelet 4. számú melléklete tartalmazza.

#### **Kiemelt, indikációhoz kötött támogatási kategória:**

Azon gyógyszerek, melyek

- kizárólag indikációhoz kötötten súlyos, általában folyamatos vagy élethossziglan tartó kezelést igénylő krónikus betegségek és rendellenességek legeredményesebb és leghatékonyabb kezelésére, illetve megelőzésére szolgálnak, melyek folyamatos gyógyszeres kezelés nélkül az életet közvetlenül veszélyeztetik, vagy irreverzibilis folyamatokat indítanak el, és a várható élettartamot vagy az életminőséget jelentősen kedvezőtlenül befolyásolják.
- ritka és/vagy örökletes kórképek ritka megjelenési formái, amelyek súlyos betegségterhet eredményező betegségek kezelésére szolgálnak.
- a ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartoznak.

A betegek által fizetendő térítési díj ezen gyógyszerek esetében 300 Ft, így a gyógyszerek árához nyújtott társadalombiztosítási támogatás összege a közfinanszírozás alapjául szolgáló ár és a 300 Ft különbözete.

---

<sup>10</sup> 2003. évi CXXIX. Tv. És 130/2004. (IV.29.) Korm. rendelet

Az indikációhoz kötött kiemelt társadalombiztosítási támogatás javallathoz és felírási jogosultsághoz kötött. A kiemelt indikációhoz kötött támogatási csoportba tartozó betegségcsoportok és indikációs területek megnevezését és a támogatással történő felírásra jogosultak körét a 32/2004. (IV.26.) ESzCsM rendelet 2. számú melléklete tartalmazza.

### **Emelt, indikációhoz kötött támogatási kategória:**

Három különböző százalékos mértékű támogatási csoportot foglal magába. Azon gyógyszerek sorolhatók be ide, melyek kizárólag indikációhoz kötötten súlyos, általában folyamatos vagy élethossziglan tartó kezelést igénylő krónikus betegségek és rendellenességek, vagy középsúlyos, krónikus betegségek, vagy súlyos, de rövidebb ideig tartó betegségek leghatékonyabb kezelésére szolgálnak.

- **90 százalékos támogatási kategóriába** sorolható be az a gyógyszer, amely olyan betegségek, illetve rendellenességek kezelésére szolgál, melyek reverzibilis - de kezelés nélkül irreverzibilis - folyamatot indítanak el, melynek következményei élethosszig tartanak, és a várható élettartamot és életminőséget közepesen kedvezőtlenül befolyásolják, vagy súlyos és nagy betegségterhet jelentő kórképek kiegészítő terápiájának gyógyszere, amely jelentős egészségnyereséget biztosít reális ráfordítással.
- **70 százalékos támogatási kategóriába** sorolható be az a gyógyszer, amely súlyos, de nem élethossziglan tartó betegségek, rendellenességek hatékony kezelésére szolgál.
- **50 százalékos támogatási kategóriába** sorolható be az a gyógyszer, amely közepesen súlyos, krónikus betegségek és rendellenességek, illetve heveny betegségek hatékony kezelésére szolgál a 32/2004. (IV.26.) ESzCsM rendelet 3. számú mellékletében meghatározott indikációban.

A betegek által fizetett térítési díj a gyógyszer közfinanszírozás alapjául szolgáló árának és az adott százalékos társadalombiztosítási támogatásnak (90, 70 illetve 50 százalék) a különbözete, azaz a gyógyszer árának 10, 30, illetve 50 százaléka.

Az indikációhoz kötött emelt társadalombiztosítási támogatás javallathoz és felírási jogosultsághoz kötött. A emelt indikációhoz kötött támogatási csoportba tartozó betegségcsoportok és indikációs területek megnevezését és a támogatással történő felírásra jogosultak körét a 32/2004. (IV.26.) ESzCsM rendelet 3. számú melléklete tartalmazza.

### **Átlagon felüli (normatív 80%) támogatási kategória:**

Azon gyógyszerek, amely népegészségügyi szempontból kiemelkedően fontos súlyos, krónikus betegségek és rendellenességek leghatékonyabb kezelésére szolgál, amely betegségek, illetve rendellenességek reverzibilis - de kezelés nélkül irreverzibilis - folyamatot indítanak el, melynek következményei élethosszig tartanak, és a várható élettartamot, az életminőséget közepesen és kedvezőtlenül befolyásolják.

A betegeknek ezen gyógyszerek közfinanszírozás alapjául szolgáló árának 20 százalékát kell térítési díjként megfizetniük, 80 százalékos társadalombiztosítási támogatás mellett.

### **Átlagos támogatási kategória (normatív 55%):**

Azon gyógyszerek, melyek

- közepesen súlyos, krónikus betegségek és rendellenességek hatékony kezelésére szolgál, amely betegségek, illetve rendellenességek számottevő életminőség romlással járnak, vagy csökkent önellátó képességet eredményeznek.
- krónikus, jelentős betegségterhet okozó kórképek kiegészítő terápiájának gyógyszerei, amelyek jelentős egészségnyereséget biztosítanak reális ráfordítás mellett.

A betegek által fizetendő térítési díj a közfinanszírozás alapjául szolgáló ár 45 százaléka, miközben a társadalombiztosítás fedezi a fennmaradó 55 százalékot.

### **Átlag alatti támogatási kategória (normatív 25 %):**

Azon gyógyszerek, melyek

- krónikus betegségek és rendellenességek eredményes és hatékony kezelésére szolgálnak, amely betegségek, illetve rendellenességek az önellátó képességet részlegesen és tartósan rontják.
- közepesen súlyos, heveny betegségek eredményes kezelésére szolgálnak, amelyek az életminőséget vagy az önellátó képességet átmenetileg vagy hosszabb ideig hátrányosan befolyásolják.
- krónikus és heveny betegségek és rendellenességek kiegészítő terápiájának bizonyítottan értékelhető mértékű egészségnyereséget reális ráfordítással biztosító gyógyszerei.

A beteg a gyógyszerek közfinanszírozás alapjául szolgáló árának 75 százalékát kell megfizetniük 25 százalékos társadalombiztosítási hozzájárulás mellett.

### **Támogatási érték nélküli kategória (0 %):**

Azon gyógyszerek, melyek

- kizárólag az egészségügyi szolgáltatók számára rendelhetőek, illetve kiadhatóak.
- OEP által történő befogadása ez irányú kérelemre támogatási érték nélkül történt.

A fizetendő térítési díj ezen készítmények alkalmazása esetén megegyezik a közfinanszírozás alapját képező árral.

Az egyes társadalombiztosítási támogatásban részesülő gyógyszerek támogatásának meghatározása a különböző **támogatási módszerek** alapján a következőképp történik:

### **A százalékos mértékű támogatás**

Alapja az OEP által a közfinanszírozás alapjául elfogadott általános forgalmi adóval megnövelt bruttó fogyasztói ár .

A támogatás mértéke a közfinanszírozás alapját képező bruttó fogyasztási ár meghatározott százalékát kitevő összeg. Az egyes gyógyszercsoportokra (ATC csoport) érvényes százalékos támogatási kategóriákat a 32/2004. (IV.26.) ESzCsM rendelet 1. számú melléklete tartalmazza. Ezek mértéke a normatív támogatási forma esetén 80, 55, 25 vagy 0%-nak, az emelt támogatási kategóriába tartozó gyógyszerek esetében 90, 70, 50%-ának megfelelő összeg. A kiemelt támogatási kategóriába tartozó gyógyszerek esetében a támogatás összege a közfinanszírozás alapjául elfogadott ár és 300 forint térítési díj különbözetének megfelelő összeg, míg a különkeretes gyógyszerek esetében a közfinanszírozás alapjául elfogadott ár 100%-a. Százalékos támogatásban az adott ATC csoport referenciaterméke illetve a referenciaárnál alacsonyabb napi terápiás költségű készítmény részesül.

A **referencia készítmény** az a meghatározott támogatási csoportba tartozó gyógyszer, amely

- nem áll nyilvántartásból való törlés alatt,
- egyenértékűségét az illetékes hatóság megállapította,
- az adott csoportba tartozó gyógyszerek közül bruttó fogyasztói áron számolt napi terápiás költsége a legalacsonyabb, illetve megállapíthatósága hiányában az egységnyi hatóanyagra vonatkoztatva legalacsonyabb bruttó fogyasztói árú,
- kiszerelési formája a támogatás alapját képező indikációt esetében nem haladja meg az érvényes alkalmazási előírásában meghatározott egy havi terápiához szükséges, a maximális dózissal számolt mennyiséget vagy ahhoz legközelebb álló csomagolási egységet,
- csoporton belüli forgalmi részesedése az utolsó alkalommal meghatározott referencia ár közzétételét megelőző hat hónapot vizsgálva négy egymást követő hónapban a DOT<sup>11</sup> tekintetében az 1%-ot elérte támogatási jogcímenként

---

<sup>11</sup> Days Of Treatment: a terápiás napok száma

Amennyiben a referencia készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a megrendeléseket egymást követő három hónapon keresztül nem tudja legalább a referencia státusz eléréséhez szükséges mennyiségben teljesíteni, az OEP a készítményt a társadalombiztosítási támogatásból kizárja és két évig nem részesíthető társadalombiztosítási támogatásban.

Egy adott gyógyszer árához eltérő támogatás állapítható meg a gyógykezelést megalapozó egyes betegségcsoportok, a gyógyszert rendelő egészségügyi szolgáltató által ellátott feladat, valamint a gyógyszer támogatásához előírt szakorvosi javaslat alapján. Egy adott gyógyszer tehát egyszerre több támogatási kategóriában is szerepelhet, egyidejűleg lehet normatív, kiemelt vagy emelt indikációhoz kötött rendelkezése is.

### **Hatóanyag alapú fix összegű támogatás**

Alapja egy adott termékcsoporthoz a referencia készítménynek a referencia státusz megszerzési közfinanszírozás alapjául elfogadott ára.

Hatóanyag alapú fix csoportba oszthatóak az azonos hatóanyagú, azonos alkalmazási módú, azonos hatáserősségű és hatástartamú<sup>12</sup>, azaz egyenértékű gyógyszerek. A hatóanyag alapú fix csoportot hoznak létre minden esetben, amikor legalább két egyenértékű készítmény van, és a referenciakészítmény nem a legmagasabb napi terápiás költségű<sup>13</sup> termék termék, és az adott csoportba vonható gyógyszerek féléves összeforgalmi részesedése az utolsó alkalommal meghatározott referencia ár közzétételét megelőző hat hónapot vizsgálva a 250 000 DOT-ot meghaladja.

A támogatás összege az adott ATC beosztáson alapuló hatóanyag alapú fix csoportban a referencia árhoz nyújtott támogatás fix összege. A referencia készítmény - referencia státusz megszerzési - közfinanszírozás alapjául elfogadott ára az adott csoportban a referencia ár. Kivételt képeznek azok a gyógyszerek,

---

<sup>12</sup> az eltérés a átlagos hatástartamot alapul véve nem éri el a 100%-ot

<sup>13</sup> napi terápiás költség (NTK): a bruttó fogyasztói árból az adott hatóanyagra jellemző napi dózis (DDD – Defined Daily Dose) alapján számított terápiás költség; amennyiben a DDD nem definiálható, akkor az egységnyi hatóanyagra jutó bruttó fogyasztói árat jelenti

amelyek napi terápiás költsége a referencia árnál alacsonyabb. Ezek támogatása százalékos módszerrel történik.

A meglevő fix csoportoktól hatáserősség tekintetében maximum 20%-kal eltérő, azonos alkalmazási módú készítmény a hatáserősségben legközelebb álló fix csoport referencia értékének napi terápiás költségére eső támogatását kapja.

A nem egyenértékű készítmények a referencia készítmény vagy a referencia ár meghatározásánál nem kerülnek beszámításra. Amennyiben napi terápiás költségük a referencia készítmény napi terápiás költségénél magasabb, a referencia készítmény napi terápiás költségéhez rendelt támogatási összeget kapják. Ellenkező esetben a százalékos támogatásban részesülnek.

### **Terápiás fix elven működő támogatás**

Adott kórkép kezelésére egyaránt alkalmas termékek körére állapítható meg, ha van azonos indikációjuk és az ATC csoportban azonos terápiás célra szolgálnak. Az azonos betegségre vagy betegségcsoportra alkalmazandó gyógyszerek körében al csoportok képezhetők az alkalmazási mód, eltérő hatáserősség, hatástartam, az életminőségre gyakorolt azonos hatás, bizonyított klinikai előny illetve közel azonos mellékhatás profil alapján.

A terápiás fix elven működő támogatás számítása az alábbiak szerint történik: A csoport gyógyszereit a bruttó fogyasztó áron számolt napi terápiás költség (NTK) szerint növekvő ársorrendbe kell állítani és DOT alapján megállapított forgalmát is fel kell tüntetni. Az átlagszámítás alapját azok a legkedvezőbb napi terápiás költségű gyógyszerek képezik, melyek összesen minimum 50% forgalmi részesedést értek el az utolsó referencia ár közzétételét megelőző hat hónapból négy egymást követő hónapban az adott terápiás csoportban. Ezen készítmények bruttó fogyasztói árából képzett NTK-eknek egyszerű számtani átlaga (NTKÁ) kerül meghatározásra. Ennek a csoportban elérhető támogatási arányszámmal (T%) képzett szorzata adja a csoport gyógyszerei egy napi terápiára adható támogatási értékét (NTKÁT).

$$\text{NTKÁT} = \text{NTKÁ} \times T\%$$

Az így meghatározott NTKÁ-nál magasabb napi terápiás költségű készítmények támogatásának értéke a NTKÁT és az adott kiszerelés DOT értékének szorzata. Az NTKÁ-val egyenlő vagy alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszerek a csoportra jellemző százalékos támogatást kapják.

A támogatási csoportokban alkalmazható a csoport árányainak figyelembevételével képzett indexszámmal történő korrekció a különböző hatáserősségű és kiszerelésű készítmények támogatásának kiszámításakor. Az indexszámok terápiás csoportonként kerülnek meghatározásra.

A hatóanyag illetve terápiás fix támogatási csoportokra vonatkozóan az OEP a számításokhoz szükséges közforgalmú gyógyszerári forgalmi adatokat és DOT forgalmi részesedéseket készítményenkénti és támogatási jogcímenkénti, valamint fix csoportonkénti bontásban a tárgyhót követő 2. hónap 15. napjáig teszi közzé honlapján. A terápiás fix csoportokra vonatkozó számítás módját, valamint az alsocsoportképzés feltételeit pedig minden naptári negyedév 1. napján hozza nyilvánosságra honlapján.

**A hatóanyag alapú és a terápiás fix csoportok képzése** folyamatosan történik. Bármelyik fix csoportban lévő gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja bármikor tehet árcsökkentési ajánlatot. A tárgyhónap 10. napjáig beérkező árcsökkentési ajánlatok a következő hónap első napjával lépnek érvénybe, de a meglévő referencia árat a következő fix csoportképzés lefolytatásáig nem befolyásolják. Az OEP az érvényes referencia árakat és készítményeket, valamint az adott fix csoportban szereplő készítmények érvényes árát és támogatását honlapján teszi közzé.

Az OEP minden naptári negyedévben újraképzzi az adott fix csoportot. Ennek érdekében minden naptári negyedév első napját megelőző második hónap 1. napján értesíti az adott fix csoportban lévő termékek forgalomba hozatali engedélyének jogosultját illetve forgalmazóját, hogy amennyiben a megtett ajánlathoz képest árváltoztatással kívánnak élni, úgy azt minden naptári negyedév első napját megelőző

második hónap 20. napjáig tehetik meg írott formában. Ezt követően az OEP három munkanapon belül honlapján közzéteszi a referencia készítményt, annak támogatását, és a csoportban lévő valamennyi gyógyszer árához nyújtott fix összegű támogatásnak az összegét. Amennyiben az eljárás keretében valamely, az adott fix csoportba tartozó termék a kizárásra kerülne a referenciatermékhez képest túl magas ára miatt<sup>14</sup>, ezen gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a naptári negyedév első napját megelőző hónap 10. napjáig további árcsökkentéssel élhet a kizárás elkerülése érdekében azzal, hogy ezen árcsökkentési ajánlat a referencia készítmény státuszát, illetve a referencia árat nem befolyásolja. Az OEP ezt követően határozataiban meghatározza a referencia készítményt, annak támogatását, a csoportban lévő valamennyi további gyógyszer közfinanszírozás alapjául elfogadott árához nyújtott fix összegű támogatás mértékét és ezen adatokat ismételten közzéteszi honlapján.

Az OEP minden naptári negyedév 1. napján honlapján közzéteszi a fél évvel később bevezetni tervezett terápiás fix csoportokat (négy szintű ötjegyű ATC csoportokat), esetleg alcsoportokat és a hozzájuk tartozó maximális százalékos mértékeket. Erre a közleményre a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja illetve forgalmazója egy ízben tíz napon belül észrevételt tehet.

### **Támogatásvolumen-szerződés**

Az egészségbiztosítási szerv a költségvetési keretek betarthatósága érdekében, a már támogatott, illetve az újonnan befogadott készítményekre támogatásvolumen-szerződést köthet. A támogatásvolumen nagysága a betegség prevalenciájából, illetve incidenciájából következő kezelésre alkalmas betegszám illetékes szakmai kollégium által javasolt nagysága alapján kerül meghatározásra.

---

<sup>14</sup> 2006.évi XCVIII. tv. 31. §

## **Közbeszerzés útján beszerzett, speciális támogatású gyógyszerekre kötött szerződés**

A különkeretes gyógyszerek beszerzési árához az OEP 100%-os társadalombiztosítási támogatást nyújt azzal, hogy egyebekben a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök közbeszerzésének részletes és sajátos szabályairól szóló 130/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet rendelkezései irányadóak valamint a 2003. évi CXXIX. Törvény (Közbeszerzési törvény). Az OEP és az országos koordináló funkciót ellátó intézmény között kötött szerződés szerint az éves keretösszegig az illetékes szakmai kollégiumok által kidolgozott és közzétett protokollok alapján a 32/2004. (IV.26.) ESzCsM rendelet 4. számú mellékletében szereplő betegcsoportok kezelésére szolgáló gyógyszereket lehet rendelni. Az OEP minden naptári év július 1-én ezen gyógyszerek teljes körű felsorolását honlapján közzé teszi.

### **A gyógyszer befogadásának és támogatásának egyéb feltételei:**

**Új csomagolás** az előző csomagolással azonos termelői áron vagy beszerzési áron és azonos támogatási mértékkel fogadható be.

**Új kiszerelés** a már támogatott azonos márkanévű készítmény azonos vagy alacsonyabb termelői áron számított egységnyi hatóanyag árán fogadható be.

**Új hatáserősség** a már támogatott azonos márkanévű készítmény azonos vagy alacsonyabb termelői áron számított egységnyi hatóanyag árán fogadható be.

**Új gyógyszerforma** az azonos alkalmazási módú azonos márkanévű gyógyszerek napi terápiás költségén vagy alacsonyabb áron fogadható be.

**Az újonnan a támogatási rendszerbe kerülő készítmény fix csoportba vonható** gyógyszerek esetében csak a referencia készítmény NTK-nál vagy a referencia ár NTK-nál alacsonyabb áron fogadható be.

Amennyiben a fix csoport kialakításának feltételei nem állnak fenn a **fix csoportba nem vonható készítmény** befogadásának feltétele, hogy termelői ára az elsőként a támogatási rendszerbe vont azonos hatóanyagú készítmény termelői áránál legalább 30%-kal alacsonyabb legyen (első generikum); az ez után a támogatási rendszerbe kerülő második készítmény ehhez képest további legalább 10%-kal, a

harmadik készítmény a másodikként belépő gyógyszerhez képest további legalább 10%-kal alacsonyabb termelői áron; a további belépők ezen gyógyszernél alacsonyabb termelői áron kerülhetnek be a támogatási rendszerbe. Amennyiben az első generikum a már elsőként a támogatási rendszerbe vont azonos hatóanyagú gyógyszer termelői áránál legalább 50%-kal alacsonyabb áron került befogadásra, úgy az ez után a támogatási rendszerbe kerülő további gyógyszerek az első generikumnál alacsonyabb áron kerülhetnek be a támogatási rendszerbe.

**A még nem támogatott hatóanyagot tartalmazó újonnan befogadott készítmény** indikációhoz kötött kiemelt, illetve emelt támogatással kizárólag támogatásvolumen-szerződés vagy beszerzési eljárás keretében kerülhet befogadásra.

### **Magisztrális gyógyszerek társadalombiztosítási támogatása**

A Szabványos Vényminták Gyűjteményébe<sup>15</sup> és a Magyar Gyógyszerkönyvbe felvett gyógyszerek, illetőleg az egyedi, forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszert nem tartalmazó, magisztrális gyógyszerek esetében az árhoz nyújtott támogatás összege az egyes alkotórészt képező gyógyszeranyagokra meghatározott támogatások, valamint a nem betéti díjas csomagolási költség és készítési díj összege áfával képzett (bruttó) árának 50%-a. A forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszert tartalmazó magisztrális készítmények esetében az összetételben lévő forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerre meghatározott támogatás, valamint az előzőek szerint számolt támogatás összege.

Az egyes gyógyszeralkotókra vonatkozó támogatás értékének megállapítását a forgalmazó kérheti meg a gyógyszeranyagok forgalmazására jogosító tevékenységi engedély másolatának egyidejű megküldésével. A közfinanszírozás alapjául elfogadott ár részeként figyelembe vehető gyógyszeranyag árat a bejelentett és közzétett legalacsonyabb - általános forgalmi adót nem tartalmazó (nettó) - termelői, import beszerzési árú gyógyszeranyag alapulvételével határozzák meg. A közfinanszírozás alapjául elfogadott ár részeként figyelembe vehető

---

<sup>15</sup> Formulae Normales, FoNo

gyógyszeranyagok megnevezését az Országos Gyógyszerészeti Intézet közleménye<sup>16</sup> tartalmazza. Ugyanazon gyógyszeranyagok közül a legalacsonyabb árú általános forgalmi adót tartalmazó (bruttó) fogyasztói árának legfeljebb 50%-a a támogatás értéke. A közfinanszírozás alapjául elfogadott ár részeként figyelembe vehető gyógyszeranyagárnál alacsonyabb termelői, import beszerzési árú azonos gyógyszeranyag a fogyasztói ár alapján számított 50%-os mértékű támogatásban részesül.

Az OEP a gyógyszeranyagok közfinanszírozás alapjául szolgáló árhoz nyújtott támogatásának összegét minden naptári év április 1. napján hivatalos lapjában és honlapján közzéteszi. Árcsökkenés esetén a közlemény módosítását a bejelentést követő 30 napon belül teszi közzé. A közlemény tartalmazza a gyógyszeranyag minőségére utaló jelzést, a gyógyszeranyag nevét, mennyiségi egységét, a közfinanszírozás alapjául szolgáló árhoz nyújtott támogatás összegét és a fizetendő térítési díjat.

A közforgalmú gyógyszertárakban készített magisztrális gyógyszereknél az 1/2003. (I.21.) ESzCsM rendelet 7. számú mellékletében foglalt készítési díjat, nem betéti díjas csomagolásként pedig 5. számú melléklete szerinti csomagolóanyagokat lehet figyelembe venni.

Ha magisztrális gyógyszer egyik alkotórészeként az orvos forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszert rendelt, akkor amennyiben a gyógyszer elkészítése után a visszamaradó gyógyszer felhasználása biztosított, az ár kiszámításakor csak a felhasznált mennyiségre vetített összeg vehető figyelembe, míg ha nem biztosított akkor a megmaradt mennyiségre eső összeg is elszámolható. Bizonyos a fenti rendelet a 6. számú mellékletben felsorolt gyógyszeranyagok önmagában való rendelése esetén társadalombiztosítási támogatás nem számolható el.

**A biztosított a fekvőbeteg-gyógyintézet orvosa által rendelt valamennyi gyógyszerre térítésmentesen jogosult** arra az időtartamra, amíg betegségének

---

<sup>16</sup> 44./2004. (IV.28.) ESzCsM rendelet 3. §

megállapítása vagy gyógykezelése, illetve rehabilitációja vagy ápolása, továbbá szülészeti ellátása céljából **fekvőbeteg-gyógyintézetben** tartózkodik, illetve mindezek hiányában is az első orvosi ellátás keretében, amennyiben egészségi állapota a járóbeteg-ellátása során vagy otthonában az azonnali ellátását indokolja.

**A jogosult térítésmentesen kapja a gyógyszert**, ha az orvos a vényen a „honvédelmi kötelezettség”, az „üzemi baleset”<sup>17</sup> vagy a „közgyógyellátásra jogosult” jogcímet feltünteti.

---

<sup>17</sup> 1997. évi LXXXIII. tv. 54. és 65. §

# A GYÓGYSZERÁR TÁMOGATÁS SPECIÁLIS FORMÁI

## Méltányosságból adható gyógyszerártámogatás

Egyedi esetekre tekintettel lehetőség van arra, hogy az Egészségbiztosítási Alapból az általánosan meghatározott támogatásokon túl az egyén sajátos helyzetére tekintettel további támogatásokat is igénybe lehessen venni. A méltányossági jogkört az OEP gyakorolja.

### **Egyedi kérelem alapján igényelhető:**

- a támogatott gyógyszerlistán szereplő készítmény árához magasabb arányban nyújtható támogatás a beteg egészségi állapota és szociális helyzete alapján, ha kizárólag a támogatni kért gyógyszerrel kezelhető
- a társadalombiztosítási támogatásba még be nem fogadott gyógyszer árához nyújtható támogatás a beteg egészségi állapota alapján, ha a támogatott gyógyszerek közül megfelelő eredményességgel egyikkel sem kezelhető

**A kérelmet benyújthatja** a biztosított beteg, törvényes képviselője vagy az egészségügyi szolgáltatásra jogosult személy. A kérelmet írásban kell benyújtani a lakóhely szerint illetékes regionális egészségügyi pénztárnál a kezelőorvosnak az adott gyógyszerre vonatkozó javaslatával együtt. Amennyiben az orvos OGYI engedély alapján indikáción túl rendelte a kérelmet az OEP-nek kell benyújtani.

### **A kérelemnek tartalmaznia kell:**

- a beteg személyi adatai és TAJ száma
- a kért gyógyszer megnevezése
- a beteg nyilatkozata a saját és vele közös háztartásban élők által a kérelem benyújtását megelőző három hónapban megszerzett nettó jövedelemről

- három hónapnál nem régebbi kórtörténeti összefoglaló, mely igazolja, hogy kizárólag az igényelt termékkel kezelhető
- kezelő szakorvos javaslata
- vény a kért gyógyszerről
- a nem a kérelem szerinti betegség indikációjára forgalomba hozott gyógyszer esetén a kezelőorvos által megkért előzetes OGYI engedély
- az OGYI véleménye illetve engedélye Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező készítmények esetén

**Az OEP ellenőrzi** a kérelemben foglaltakat a területileg illetékes REP útján. Megvizsgálják a betegdokumentáció szabályszerűségét és a kérelem megalapozottságára utaló adatokat, valamint a kérelmező jövedelmi helyzetét.

**Az OEP** a kérelem hiánytalan beérkezésétől számított 30 napon belül **dönt** az ügyben, de életmentő, életet veszélyeztető esetben soron kívül bírálja el a kérelmet. Az ártámogatás engedélyezése esetén az engedélyt és az engedélyezés igazolásával ellátott (felülbélyegzett) vényt egy kísérlévelel (közigazgatási határozat) küldi el az OEP postán a betegnek. A határozat ad tájékoztatást az engedély időtartamáról (maximum 1 év), a támogatás mértékéről és az egyedi eljárással behozatott import gyógyszer esetén arról, hogy melyik gyógyszertárban váltható ki.

### **Közgyógyellátás**

A közgyógyellátás alanyi jogon járó illetve normatív vagy méltányossági alapon megállapított jogosultság, melynek keretében többek között gyógyszer-támogatás is igénybe vehető.

#### **Alanyi jogon jogosultak:**

- a bentlakásos gyermek- és ifjúságvédelmi intézményben lakó, az átmeneti gondozott, az átmeneti és tartós nevelésbe vett kiskorú,
- a rendszeres szociális segélyben részesülő egészségkárosodott személy,
- a pénzellátásban részesülő hadigondozott és nemzeti gondozott,
- a központi szociális segélyben részesülő
- a rokkantsági járadékos,

- aki I. illetve II. csoportú rokkantsága alapján részesül nyugellátásban,
- aki, vagy aki után szülője illetve eltartója magasabb összegű családi pótlékban részesül

**Normatív alapon jogosult:**

- akinek a havi rendszeres a REP szakhatósági állásfoglalásában elismert gyógyító ellátási költsége meghaladja az öregségi teljes nyugdíj legkisebb összegének 10%-át, miközben a családjában az egy főre jutó havi jövedelem nem éri el az öregségi nyugdíj legkisebb havi összegét.

**Méltányossági alapon jogosult:**

- aki az adott település önkormányzati rendeletében meghatározott feltételeknek megfelel. (Ebben az esetben a megítélt keretösszeg 30%-át az önkormányzat megtéríti az OEP-nek.)

A közgyógyellátás keretében a jogosult számára gyógyszerkeretet állapítanak meg, mely egyéni keretből és eseti keretből áll. Az **egyéni keret** a fennálló krónikus betegségek kezelésére havi rendszerességgel szedett gyógyszerek árának támogatására szolgál. A keret összegét a legalacsonyabb napi terápiás költségű készítmények árával kalkulálják, de összesen nem lehet több havi 12 000 Ft-nál és havi 1000 Ft gyógyszerköltség alatt nem kerül megállapításra. A keret 6000 Ft feletti része csak indikációhoz kötötten rendelhető gyógyszerek esetében ítélt meg a beteg számára. Az egyéni gyógyszerkeret 3 havonta egyenlő részletekben nyílik meg, az esetleg megmaradó összeg a következő 3 havi periódusra átvihető. Az akut megbetegedések kezelésére szolgáló gyógyszerek árának fedezésére a közgyógyellátottak számára egy évre szóló jelenleg 6000 Ft-os **eseti keret** áll rendelkezésükre. Ha a gyógyszerkeret elfogy a közgyógyellátott is az általános támogatási szabályok szerint válthatja ki csak gyógyszereit. A gyógyszerek kiváltása során a jogosultságot a gyógyszerek az OEP adatbázisával fennálló online rendszerrel ellenőrzik. Közgyógyellátás jogcímen a házi orvos, indikációhoz kötött gyógyszerek esetében a kezelést végző szakorvos **rendelhet gyógyszert.**

Közgyógyellátásra **való jogosultság megállapítása iránti kérelmet** a lakóhely szerint illetékes jegyzőhöz kell benyújtani, és csatolni kell a kérelmező

közgyógyellátás iránti igény megalapozottságát alátámasztó tényekről szóló nyilatkozatát, ezek igazolását, valamint a házi orvos igazolását a rendszeres gyógyító ellátásokról. A jegyző megvizsgálja a jogosultsági feltételeket, majd szakhatósági állásfoglalást kér az illetékes REP-től. A regionális egészségügyi pénztár a betegségek kezelésére alkalmazott terápia alapján a gyógyító eljárások összes költségéről és a gyógyszerkeretről szakhatósági állásfoglalást ad. A közgyógyellátásra való jogosultság feltételeinek fennállása esetén a jegyző határozatban megállapítja a közgyógyellátásra való jogosultságot, annak kezdőnapját és a REP szakhatósági véleménye alapján a gyógyszerkeretet.

# A TÁMOGATOTT GYÓGYSZEREK NAGYKERESKEDELMI FORGALMAZÁSA

A társadalombiztosítási támogatásban részesülő gyógyszereket forgalmazó nagykereskedők számára a jogszabályok különböző kötelezettségeket is előírnak.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának **bejelentési kötelezettsége** van:

- már támogatott hatóanyagú gyógyszerének kiadhatóságának változása, névváltozása, nyilvántartási szám változása, nyilvántartásból való törlése, árcsökkentése esetén,
- ha támogatott gyógyszerének támogatási kategóriáját olyan módon kívánja módosítani, melynek következtében az adott készítmény a társadalombiztosítási támogatással nem rendelkező készítmények közé sorolódik,
- ha a Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező és társadalombiztosítási támogatással rendelhető készítményét az Európai Unió Bizottsága centrális törzskönyvezési eljárás során engedélyezte forgalomba hozatalra,
- ha a gyógyszernyilvántartásba bejegyzett jogosult személyében változás történik.

A bejelentési kötelezettség teljesítése során igazgatási szolgáltatási díjat nem kell fizetni. A bejelentett változásokat az egészségbiztosítási szerv a bejelentés megtételét követő hónap 1. napján közzéteszi.

A kizárólag vényre kiadható, társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek **reklámozása a fogyasztók körében tilos**. Tilos továbbá az olyan vény nélkül is beszerezhető gyógyszer reklámja, amelynek árához külön jogszabály

alapján a központi költségvetés, illetve az E. Alap az arra jogosultaknak támogatást nyújt.

Az egészségbiztosítási szerv a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba való befogadási eljárása során a támogatásba való befogadást meghatározott időtartamú, de legalább **három év támogatással történő forgalmazásra való kötelezettségvállaláshoz** kötheti.

**A társadalombiztosítási támogatásban részesülő gyógyszer legmagasabb nagykereskedelmi árrése a termelői (import beszerzési) ár függvényében<sup>18</sup>**

- forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, a Magyar Gyógyszerkönyvben, illetve a Szabványos Vényminták Gyűjteményében meghatározott gyógyszer esetében a termelői (import beszerzési) ár 20 százaléka.
- forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek, illetve a forgalomba hozatalra, illetve egyedi felhasználásra engedélyezett gyógyszerek esetében a 5/2007. (I.24.) EüM rendeletben táblázatban feltüntetett a termelői (import beszerzési) árra vonatkoztatott százalékos mérték, illetve forintösszeg.

A legmagasabb nagykereskedelmi árrés érvényesítésére az a gyógyszer-nagykereskedő jogosult, aki a gyógyszert közvetlenül a gyógyszertárhoz, illetőleg a megrendelő gyógyintézethez juttatja el, és a szállításokat legalább hetenkénti gyakorisággal végzi. Amennyiben a gyógyszer a megrendelőhöz a gyógyszer-nagykereskedőtől másik gyógyszer-nagykereskedő bevonásával jut el, a legmagasabb nagykereskedelmi árrés a gyógyszer-nagykereskedők között megállapodással megosztható.

---

<sup>18</sup> 5/2007. (I.24.) EüM rendelet

# A TÁMOGATOTT GYÓGYSZEREK KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSA

## Társadalombiztosítási támogatással rendelt gyógyszerek kiadása

Egy vény alapján a biztosított részére rendelt, legfeljebb harminc napra elegendő gyógyszer mennyiség árához, ha pedig az eredeti gyári csomagolás ezt a mennyiséget meghaladja, akkor ennek az árához nyújtott **társadalombiztosítási támogatás** számolható el. Egyéb esetben harminc napot meghaladó időre elegendő gyógyszer mennyiség árához társadalombiztosítási támogatás nem számolható el.

Ettől csak rendkívüli méltánylást érdemlő betegellátási érdekből lehet eltérni, melynek fennállása esetén a gyógyszert rendelő orvos betegnaplójában köteles rögzíteni a méltánylás okát. Az orvos a vényen köteles feltüntetni a betegnapló számát és dátumát, valamint azt az időpontot, ameddig a beteget gyógyszerrel ellátta. A gyógyszertár csak az e rendeletben meghatározott adattartalomnak megfelelően kiállított vényvel számolhat el.

Ha a jogosult részére rendelt gyógyszer mennyiségét az orvos betűvel és számmal egyértelműen nem tüntette fel, csak a legkisebb eredeti gyári csomagolású gyógyszer árához nyújtott társadalombiztosítási támogatás számolható el.

Ha a gyógyszerész a **gyógyszerek helyettesítésére** vonatkozó szakmai szabályok alapján járt el, a ténylegesen kiadott gyógyszer társadalombiztosítási támogatása számolható el.

2006.július 1-jétől a társadalombiztosítás által támogatott gyógyszereket csak olyan gyógyszertár adhatja ki, ahol kiépítették és üzemeltetik az OEP és a gyógyszertár közti elektronikus kapcsolatot a jogosultság ellenőrzése és a közgyógyellátásban járó gyógyszerkeret megállapítása céljából. Érvénytelen TAJ szám alapján a gyógyszer társadalombiztosítási támogatással nem adható ki.

Amennyiben egy érvényes TAJ szám alapján az OEP nyilvántartásban a beteg az egészségbiztosítás egészségügyi szolgáltatásaira jogosultként nem szerepel, a megfelelően rendelt gyógyszert ki kell adni részére, és egyúttal át kell adni neki az OEP honlapjáról letölthető értesítést is.

Amennyiben a gyógyszert kiadó a támogatással rendelt gyógyszer kiadásakor megállapítja, hogy a vényen feltüntetett **TAJ szám hibás**, támogatással a gyógyszert csak akkor szolgáltathatja ki, ha a gyógyszert kiváltó személy a jogosult TAJ számát igazoló hatósági igazolványt bemutatja. Ekkor a vény hátoldalán kell az igazolványon szereplő adatokat (TAJ szám) rögzíteni, azok helyességét a gyógyszert kiváltó és a gyógyszert kiadó az aláírásával igazolja.

**Közgyógyellátás keretében történő gyógyszerkiadásnál**, amennyiben a gyógyszert kiadó megállapítja, hogy a vényen feltüntetett TAJ szám hibás, a közgyógyellátás terhére a gyógyszert csak akkor szolgáltathatja ki, ha a gyógyszert kiváltó a közgyógyellátásra jogosult érvényes hatósági igazolványát bemutatja.

#### **A társadalombiztosítási támogatásban részesülő gyógyszer legmagasabb kiskereskedelmi árrése**<sup>19</sup>

- forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, a Magyar Gyógyszerkönyvben, illetve a Szabványos Vényminták Gyűjteményében meghatározott gyógyszer esetében a nagykereskedelmi eladási ár legfeljebb 40 százaléka.
- forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek, illetve a forgalomba hozatalra, illetve egyedi felhasználásra engedélyezett gyógyszerek esetében a 5/2007. (I.24.) EüM rendeletben táblázatban feltüntetett a nagykereskedelmi eladási árra vonatkoztatott százalékos mérték, illetve forintösszeg.

Az árrés alapját képező ár az általános forgalmi adó összegét nem tartalmazó termelői (import beszerzési), illetőleg nagykereskedelmi eladási ár.

---

<sup>19</sup> 5/2007. (I.24.) EüM rendelet

A **referenciatermék**, illetve a referenciakészítmény **forgalmazása** a gyógyszer- nagy- és kiskereskedelmi tevékenységet folytató forgalmazóknál **kötelező**.

Társadalombiztosítási támogatásban részesülő gyógyszerek csak gyógyszertárban forgalmazhatók<sup>20</sup>. Interneten keresztül közfinanszírozásban részesülő készítmények nem forgalmazhatók.

---

<sup>20</sup> 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet

# A GYÓGYSZERTÁMOGATÁSI ELŐIRÁNYZAT BETARTÁSÁT CÉLZÓ RENDELKEZÉSEK

## A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját terhelő fizetési kötelezettségek

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját valamennyi közfinanszírozásban részesülő, gyógyszertárban forgalmazott gyógyszere után a tárgyhavi vényforgalmi adatok alapján adódó társadalombiztosítási támogatásnak a termelői árral arányos (termelői ár/fogyasztói ár) részére **12%-os befizetési kötelezettség** terheli. A befizetési kötelezettség számítása termékenként és támogatási jogcímenként történik.

**A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját a közfinanszírozott gyógyszerforgalma szerinti 12%-os befizetési kötelezettség nem terheli:**

- azon meghatározott (fix) csoportban lévő gyógyszerei tekintetében, amelyek napi terápiás költsége az adott jogcímen a referenciaárnál legalább 15%-kal alacsonyabb az árkülönbözet fennállásának időszakában,
- a különkeretes gyógyszerekre kifizetett támogatási összeg után,
- az egyedi méltányosság alapján támogatott gyógyszereknek a rájuk irányadó társadalombiztosítási támogatási mérték feletti támogatási összege után.

**A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a közfinanszírozott gyógyszerforgalma szerinti 12%-os befizetési kötelezettség alapját csökkenti a tárgyidőszakra vonatkozó támogatásvolumen-szerződés alapján teljesített befizetés összegével.**

**A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a közfinanszírozott gyógyszerforgalma szerinti 12%-os befizetési kötelezettség erejéig kedvezményben részesül** amennyiben a társadalombiztosítási támogatásban részesülő egyes gyógyszerei termelői árát csökkenti. Ez esetben az árcsökkentés által érintett gyógyszerek utáni befizetési kötelezettség az árcsökkentés mértékének arányában csökken az árcsökkentés által érintett időszakra vonatkozóan, de legfeljebb egy évig.

**A gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezetet terhelő fizetési kötelezettség**

A gyógyszer nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet a közforgalmú gyógyszertárt működtető, valamint a közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző intézeti gyógyszertár számára a tárgyhónapban értékesített valamennyi általa forgalmazott közfinanszírozásban részesülő gyógyszerén realizált nagykereskedelmi árréstömegének **2,5 százaléka erejéig befizetési kötelezettség** terheli.

**A közforgalmú gyógyszertár működtetésére jogosultat terhelő befizetési kötelezettség**

Az a közforgalmú gyógyszertár működtetésére jogosult, melynek közfinanszírozott gyógyszerek forgalmazásából származó negyedéves árréstömege a 10 000 000 Ft-ot meghaladja, köteles **gyógyszertár szolidaritási díjat** fizetni. A szolidaritási díj sávosan emelkedő összegű, pontos mértékét a 2006. évi XCVIII. törvény 39.§-a tartalmazza.

**A gyógyszer ismertető tevékenység végzésére vonatkozó engedéllyel rendelkezőt terhelő befizetési kötelezettség**

A gyógyszer ismertető tevékenység végzésére vonatkozó engedéllyel rendelkezőt minden általa foglalkoztatott ismertető személy tevékenysége után

havonta gyógyszerismertetés esetén négyszáztizenhatezer forint összegű befizetési kötelezettség terheli.

**A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja** legfeljebb az általa forgalmazott közfinanszírozásban részesülő gyógyszerek, a foglalkoztatott gyógyszerismertetők, valamint a kiadási többlet után esedékes **fizetési kötelezettségének 20%-a erejéig engedményt kaphat** megvalósított **kutatásfejlesztési ráfordításai után**, amennyiben valamennyi fizetési kötelezettségének eleget tett.

Az egészségbiztosítási szerv a gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultját illetve a gyógyszer nagykereskedőt terhelő fizetési kötelezettségek teljesítéséhez szükséges támogatási, illetve forgalmi adatokat a tárgy hónapot követő második naptári hónap 10. napjáig, a közforgalmú gyógyszertár működtetésére jogosultat terhelő fizetési kötelezettségek teljesítéséhez szükséges támogatási, illetve forgalmi adatokat pedig a tárgy negyedévet követő második naptári hónap 10. napjáig közli a fizetésre kötelezettel, illetve honlapján közzéteszi azokat.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja és a gyógyszer nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező a tárgy hónapot követő harmadik naptári hónap 20. napjáig az állami adóhatósághoz az állami adóhatóság által rendszeresített nyomtatványon bevallást nyújt be és egyidejűleg befizetést teljesít az állami adóhatóság által a kincstárnál külön erre a célra megnyitott számlára.

A közforgalmú gyógyszertár működtetésére jogosult a tárgy negyedévet követő harmadik naptári hónap 20. napjáig az állami adóhatósághoz az állami adóhatóság által rendszeresített nyomtatványon bevallást nyújt be és egyidejűleg befizetést teljesít az állami adóhatóság által a kincstárnál külön erre a célra megnyitott számlára.

Az ismertető tevékenység végzésére vonatkozó engedéllyel rendelkező személy a tárgy hónapot követő harmadik naptári hónap 20. napjáig bevallást nyújt be

és egyidejűleg befizetést teljesít az állami adóhatóság által a kincstárnál külön erre a célra megnyitott számlára.

Az Egészségbiztosítási Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv a befizetésre kötelezettek ellenőrzéséhez szükséges adatokról elektronikus úton adatszolgáltatást teljesít az állami adóhatósághoz.

### **Kiadási többlet finanszírozása**

Amennyiben a támogatott gyógyszerek tárgyévi forgalma után kifizetett társadalombiztosítási támogatás összege meghaladja a tárgyév első napján hatályos előirányzatot, akkor e kiadási többlet finanszírozása az Egészségbiztosítási Alap kezelője és a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak kötelezettsége.

Az előirányzat 9%-os túllépéséig a kiadási többlet költségeit sávonként differenciáltan megosztva viselik.<sup>21</sup> Az előirányzat 9%-ot meghaladó túllépése esetén a kiadási többletnek az előirányzat 9%-át meghaladó összegű részét a forgalomba hozatali engedély jogosultjai viselik.

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai között a sávós kockázatviselésből eredő fizetési kötelezettség a tárgyévben a gyógyszerári vényforgalmi forgalmi adatok alapján a forgalomba hozatali engedély jogosultjának támogatott készítményeire jutó támogatási összeg és az E. Alap költségvetése Gyógyszertámogatás kiadásai jogcím a tárgyév első napján hatályos előirányzatának a tárgyévet megelőző év támogatási adataiból számított megoszlási viszonyszám alapján a forgalomba hozatali engedély jogosultjára jutó támogatási összege pozitív különbözete arányában oszlik meg. A gyógyszerként forgalomba hozatalra engedélyezett termék esetében a támogatásba történő befogadás naptári évében a forgalomba hozatali engedély jogosultját a sávós kockázatviselésből eredő befizetési kötelezettség nem terheli.

Az egészségbiztosítási szerv a tárgyévet követő naptári év február 15-éig közli a forgalomba hozatali engedély jogosultjával a sávós kockázatviselésből eredő fizetési kötelezettség teljesítéséhez szükséges támogatási adatokat. Az pedig a

---

<sup>21</sup> 2006. évi XCVIII. törvény 42.§

következő hónap 25. napjáig az állami adóhatóság által rendszeresített nyomtatványon az állami adóhatósághoz vallja be és egyidejűleg fizet meg az állami adóhatóság által a kincstárnál külön erre a célra megnyitott számlára. Az állami adóhatóság a beszedett összeget az Egészségbiztosítási Alap kincstárnál vezetett, külön jogszabályban meghatározott számlájára a befizetést követően utalja át.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a sávós kockázatviselésből eredő tárgyévre vonatkozó fizetési kötelezettségét csökkentheti a tárgyévre vonatkozó támogatásvolumen-szerződés alapján teljesített befizetés összegével.

### **Árbefagyasztás**

A Kormány a gyógyszerpiac átmeneti zavarainak elhárítása, kiküszöbölése vagy a gyógyszerpiac egyensúlyának fenntartása érdekében elrendelheti, hogy a gyártó és a forgalmazó közötti szerződésekben szereplő árat a rendelet kihirdetésétől számított legfeljebb két évig nem lehet emelni, illetve a gyártók és a forgalmazók ennél magasabb áron a rendelet kihirdetésétől számított legfeljebb két évig nem tehetnek egymás felé szerződési ajánlatot. Az intézkedés érvényessége alatt kereskedelmi kapcsolatokban a Kormány által meghatározott, vagy elfogadott legmagasabb árnál magasabb árat érvényesen nem lehet kikötni. Ilyen esetben évente legalább egyszer felülvizsgálatot kell végezni annak megállapítása céljából, hogy az intézkedés változatlan fenntartása indokolt-e.

# TÁMOGATOTT GYÓGYSZEREK RENDELÉSE

## A támogatott gyógyszerek rendelésére jogosultak köre:

**Gyógyszer rendelésére jogosult** minden orvos és fogorvos, aki az orvosi oklevélhez kötött tevékenység folytatására jogosult, és gyógyszerrendelésre jogosító bélyegzővel rendelkezik.<sup>22</sup>

Gyógyító-megelőző tevékenységet nem folytató orvos - sürgős szükség esetét kivéve - gyógyszert csak saját maga, illetőleg hozzátartozója részére „pro familia” jelzéssel rendelhet.

Az „SZ” jelzéssel ellátott gyógyszert az az orvos, a „J” jelzéssel ellátott gyógyszert pedig első ízben az az orvos rendelheti, akinek a készítmény alkalmazási előírásában szereplő indikációja szerinti klinikai szakágban szakorvosi képesítése van.

**Kiemelt vagy emelt indikáció fennállása esetén** a szakorvos jogosult a 32/2004. (IV.26.) ESzCsM rendelet 2. illetve 3. számú melléklete által meghatározott indikációkban és a megjelölt szakképesítés birtokában gyógyszert rendelni az adott betegcsoport számára. Ilyen esetben a szakorvosi javaslatot a „Szakorvosi javaslat támogatással történő gyógyszerrendeléshez” című űrlapon kell megadni a javaslat keltének, időtartamának, a beteg nevének, lakcímének, születési idejének és a TAJ számának, valamint betegségének a betegségek nemzetközi osztályozása szerinti kódjának (BNO kód) megjelölésével. Rögzíteni kell a felírási jogosultságot meghatározó indikációs pont sorszámát, a támogatási kategóriát, és emelt támogatási kategória esetén a támogatás százalékos mértékét, valamint a javasolt gyógyszer

---

<sup>22</sup> 2005. évi XCV. Tv. 25.§ és 44/2004 ESzCsM rendelet 2. §

hatóanyagát, hatáserősségét, beviteli módját, javasolt adagolását. Meg kell adni továbbá a javaslatot adó orvos nevét, munkahelyének címét, telefonszámát és egészségügyi vállalkozás esetén az egészségügyi tevékenység végzésére jogosító működési engedély számát, végezetül pedig az orvos saját kezű aláírását és orvosi bélyegzőjének azonosítható lenyomatát. A szakorvosi javaslaton opcionálisan feltüntethető példaként a szakorvos által javasolt hatóanyag egy konkrét márkanévű készítménye, azonban a javaslat alapján felíró orvos nem köteles figyelembe venni a példaként említett készítményre vonatkozó ajánlást.

A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatással való rendelésekor a támogatás elszámolása csak **helyesen kitöltött vény** alapján lehetséges. Ennek **kritériumai:**

- a támogatás alapjául szolgáló jogcím és a BNO kód egyértelmű megjelölése,
- a kiemelt és emelt indikációhoz kötött támogatással rendelhető gyógyszer közgyógyellátottnak történő felírásakor a közgyógyellátás mellett ezt a jogcímet is jelölni kell,
- a kiemelt és emelt indikációhoz kötött támogatással rendelhető gyógyszer felírásakor a javaslatot adó szakorvos pecsétje és a javaslat kelte
- a beteg társadalombiztosítási azonosító jelének feltüntetése (TAJ szám),
- a gyógyszert kiváltó személy a gyógyszer átvételét aláírásával igazolta,
- a kötelezően alkalmazandó közösségi szabály és a nemzetközi egyezmény hatálya alá tartozó beteg esetében az orvos feltüntette a beteg születési dátumát (év/hó/nap), az ország kódját, az ellátás alapjául szolgáló formanyomtatvány betű- és számjelét, a beteg külföldi biztosítási/azonosító számát is,
- rögzítették az erre rendszeresített adathordozón a vényen rendelt gyógyszer azonosító kódját, mennyiségét, társadalombiztosítási támogatásának összegét, a vényen szereplő vonalkód számát, a beteg TAJ számát, továbbá az orvos által feltüntetett BNO kódot, az orvos

bélyegzőjének számát (perszámmal együtt) és a nemzetközi egyezmény hatálya szerinti beteg esetében az ott felsorolt adatokat, valamint közgyógyellátott beteg esetében a közgyógyellátási igazolvány számát.

# A MINŐSÉGI ÉS HATÉKONY GYÓGYSZERRENDELÉS ÖSZTÖNZÉSE

A minőségi és hatékony gyógyszerrendelés ösztönzése már a 2006. évi XCVIII. törvényben célként jelenik meg. A jogszabály előírja, hogy a gyógyszerrendelés során az orvosnak a szakmai szabályok figyelembevételével mellett a fogyatékos személyek számára értelmezhető módon **tájékoztatnia** kell a beteget a **gyógyszeres kezelés alternatíváiról**, az azonos hatóanyag tartalmú és gyógyszerformájú készítmények várható költségei közötti különbségekről és a helyettesíthetőség lehetőségeiről. Az orvosi dokumentációban a beteg nyilatkozatának aláírásával igazolja a gyógyszeres kezelés alternatíváiról szóló felvilágosítás megtörténtét.

A fentiek érdekében a társadalombiztosítási támogatással gyógyszert rendelő szolgáltatók, orvosok e tevékenységüket olyan **minősített számítógépes program** alkalmazásával kell hogy végezzék, amely az E. Alap, illetve a beteg számára legalacsonyabb anyagi terhet jelentő gyógyszerre ajánlatot tesz. Az orvos ettől eltérő gyógykezelést csak a beteg vagy a betegség sajátosságaira, illetve az ellátás helyszínére tekintettel a megfelelő tájékoztatás megadását követően rendelhet. Az eltérést a betegdokumentációban annak részletes indokolásával együtt rögzítenie kell. A járóbeteg-ellátás keretében, valamint a kórházi zárójelentésben a gyógyszerterápiás javaslatot hatóanyag megjelölésével, szükség esetén továbbá a hatásereőség és a gyógyszerforma megjelölésével kell megadni.

A gyógyszerész, ha azt a vényen az orvos nem zárta ki, a szakmai **helyettesíthetőség** figyelembevételével köteles a gyógyszert kiváltó személyt tájékoztatni arról, hogy a gyógyszer más olyan gyógyszerrel helyettesíthető,

amelynek térítési díja kedvezőbb. A beteg egyetértése esetén köteles a rendelt gyógyszert elsősorban a beteg számára legolcsóbb készítménnyel helyettesíteni.

A 17/2007. (II. 13.) Korm. rendelettel a jogalkotó célja az volt, hogy az orvosok gyógyszerfelírási szokásait alakítsa oly módon, hogy a gyógyszerválasztási preferenciájukat az olcsó generikus készítmények irányába tolja el és ezáltal megtakarítást érjen el az Egészségbiztosítási Alapnak. Ezt a célt az orvosok gyógyszerrendelésének részletes értékelésével és ennek alapján történő szankcionálással kívánta megvalósítani. A rendelet eredeti formája több olyan elemet is tartalmazott melyek alkotmányossága erősen megkérdőjelezhető volt, szakmai körökben és a betegek között is nagy felháborodást váltott ki. Ezek korrigálására alkották meg a 257/2008. (X. 21.) Korm. rendeletet, mely az előzőt módosítja, így az már többé-kevésbé megfelelni látszik a jogalkotó jogszabály által megvalósítandó céljának.

A minőségi és hatékony gyógyszerrendelés értékelésének alapjául az ATC csoportok szolgálnak. Ezeket, valamint az értékelés tárgyát képező hatóanyagkört és a célértékeket a miniszter rendeletben hirdeti ki.

Az orvosok gyógyszerrendelési tevékenysége **csak bizonyos**, jogszabályban foglalt **ATC csoportokban** szereplő hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek **kizárólag normatív támogatási jogcímen** történő rendelése esetén kerül értékelésre. Az egyes ATC csoportokra **célértéket** állapítanak meg az egy napi terápiára jutó elvárt társadalombiztosítási támogatás tekintetében. A célértéket a miniszter az OEP szakmai kollégiumokkal való egyeztetést követő javaslatának figyelembevételével állapítja meg az adott terápiás terület tekintetében irányadó irányelvekben és finanszírozási protokollokban lefektetett elvek, valamint az orvosok által felírt és a betegek által kiváltott gyógyszerek alapján. A miniszter negyedévente (minden naptári negyedév második hónapjának első napjával) ATC csoportonként határozza meg a következő naptári negyedévre érvényes egy napi terápiára jutó elvárt társadalombiztosítási támogatást (célértéket).

Az értékelésben részt vevő hatóanyagok körének meghatározása során tekintettel kell lenni a társadalombiztosítási támogatás kiáramlás nagyságára, a betegszámra, illetve olyan szakmai szempontokra, melyek alapján az adott hatóanyag hatásaira vagy indikációs területére figyelemmel nem vethető össze az ATC-csoport többi hatóanyagával.

Minden naptári negyedév utolsó napját követő második hónap 15. napjáig az OEP honlapján közzéteszi az egyes orvosok gyógyszerrendelési gyakorlatára jellemző mutatókat és értékelésüket.

**Az értékelés tárgya** az adott orvos által a vizsgált negyedévben az adott gyógyszercsoportban felírt gyógyszerek árához nyújtott társadalombiztosítási támogatás egy napra jutó összege (**orvos átlag**). Az OEP negyedévente vizsgálja az orvos átlagok százalékos **eltérését** a célértékektől. Az orvos által felírt és a beteg által kiváltott mennyiséggel súlyozott átlagot tized százalék pontossággal (**BSúly**) adják meg. Amennyiben az orvos átlag a célértéknél alacsonyabb, akkor gyógyszerrendelési gyakorlata megtakarító gyógyszerrendelésnek minősül.

#### **Szankciók:**

Amennyiben a vizsgált terápiás területen az orvos által társadalombiztosítási támogatással felírt gyógyszerek egy napra eső támogatásának mennyiséggel súlyozott átlaga az adott naptári negyedévben nagyobb mint a célérték, a REP **tételes helyszíni ellenőrzést** tarthat.

A REP az adott naptári negyedévben pozitív Bsúllyal rendelkező orvosok közül - 5%-uknak megfelelő számban a legköltségesebben rendelő orvosok **továbbképzését** köteles elrendelni. Az elméleti továbbképzéseket az OEP szervezi, melyek a kötelezően választható továbbképzések közé. Az orvos a részvételre kötelezéstől számított három hónapon belül köteles a továbbképzésre való jelentkezést és a továbbképzés megkezdését igazolni a REP-nek. A továbbképzés költségét az orvos viseli.

#### **Nem kerül értékelésre**

- az a **hatóanyag**, melynek DOT forgalmi részesedése a teljes ATC-csoport forgalmának 0,5%-át nem éri el.

- az az **orvos**, akinek gyógyszerrendelése alapján a meghatározott ATC csoportokba tartozó, hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek vonatkozásában kifizetett társadalombiztosítási támogatás az adott naptári negyedévben az 50 000 forintot nem haladja meg.

#### **Értékelés során nem kerül figyelembevételre**

- az a **tétel**, ahol a gyógyszerrendelés társadalombiztosítási támogatás igénybevétele nélkül történt, vagy a vényen magisztrális készítményt rendeltek
- az a **gyógyszercsoport**, amelybe tartozó gyógyszerek orvos által társadalombiztosítási támogatással történő rendelése az adott naptári negyedévben az 500 DOT-nyi mennyiséget nem haladja meg.

#### **A minőségi és hatékony gyógyszerrendelés ellenőrzése**

Az OEP/REP a vényadatok feldolgozása során, valamint ellenőrzőhálózata útján ellenőrzi a gyógyszerrendelésre vonatkozó szabályok érvényesülését. A REP a következő hiányosságok esetén tájékoztatja az orvost, illetve az egészségügyi szolgáltatót, valamint szakfelügyeleti ellenőrzést végez:

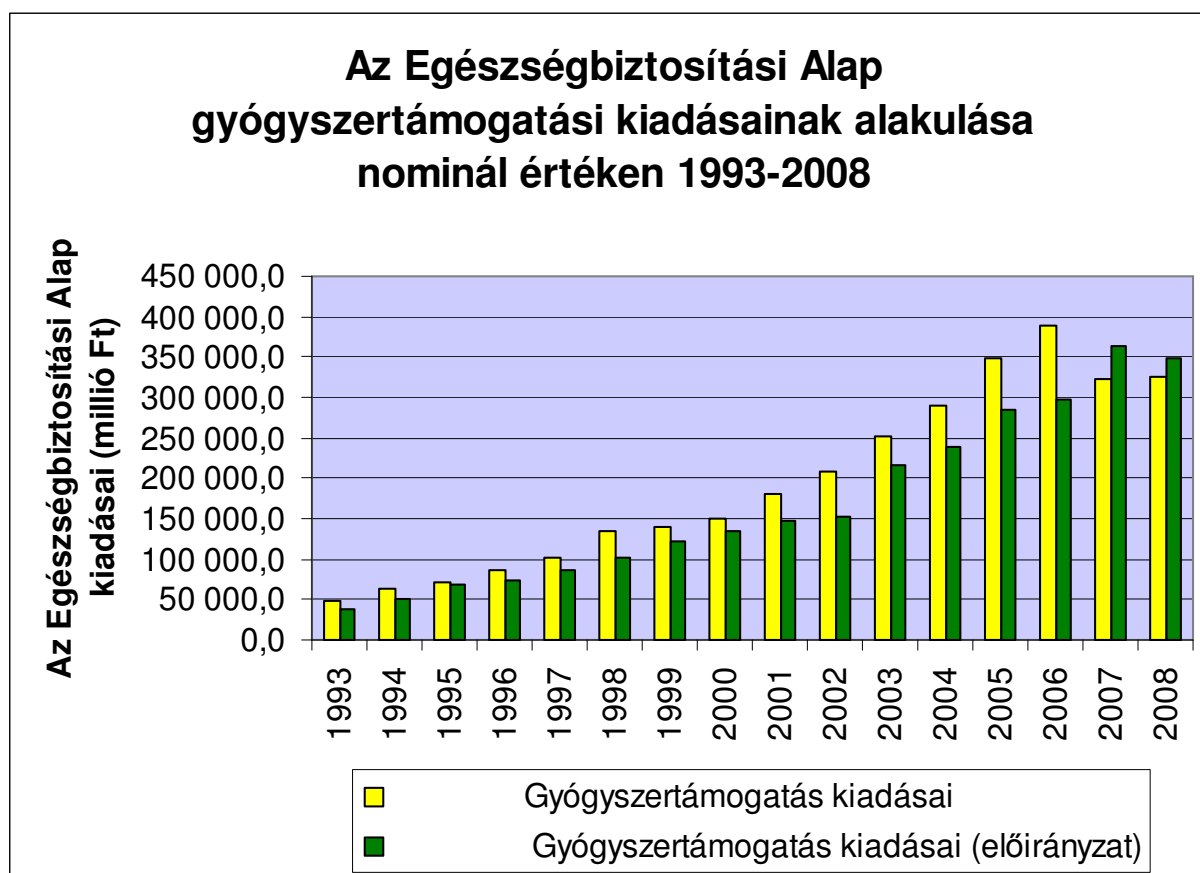
- a fekvőbeteg-gyógyintézeti kezelést követően a zárójelentésben a gyógyszerterápiás javaslatot kizárólag egy konkrét gyógyszer megjelölésével adták meg,
- „J” jelzésű gyógyszer első alkalommal történő rendelésére, illetve „SZ” jelzésű gyógyszer rendelésére a jogosító szakorvosi szakképesítés hiányában került sor,
- a gyógyszer rendelése során az orvos az E. Alap számára legalacsonyabb anyagi terhet jelentő gyógyszerre tett ajánlásától eltért, és ennek indokát az orvosi dokumentációban nem rögzítette,
- helyettesíthetőség lehetőségeit nem egyeztette a beteggel, illetve a beteget nem tájékoztatta az azonos hatóanyag tartalmú készítmények közül a beteg számára legalacsonyabb térítési díj ellenében hozzáférhető készítményekről,

- a gyógyszer rendelésekor nem került rögzítésre a betegdokumentációban a rendelés kelte, jogcíme és a rendelt gyógyszer mennyisége, illetve a 30 napon túli mennyiség rendelése esetén annak indoka,
- a rendelésre az orvosnak nem abban a jogviszonyában került sor, mint amelyet a vényen feltüntetett,
- a háziorvos vagy szakorvos a beteg vizsgálatát a betegforgalmi napló adatai szerint igazolni nem tudja,
- a kiemelt és az emelt, indikációhoz kötött támogatással történő rendelésre jogosító betegség hiányában történt rendelés, vagy az orvos e jogcímen történő rendelésre nem jogosító jogviszonya keretében rendelt kiemelt vagy emelt, indikációhoz kötött támogatású gyógyszert,
- a vények keltezési dátumát megelőző 30 napon - krónikus betegek esetén 90 napon - belül nem történt orvos-beteg találkozás.

Amennyiben a REP az ellenőrzés során megállapítja a jogszabálysértés tényét, a jogosulatlanul rendelt társadalombiztosítási támogatás összegét megtérítteti, illetve ha a jogszabálysértő gyógyszerrendelés mértéke a külön jogszabályban meghatározott összeget meghaladja, akkor a támogatással történő gyógyszerrendelésre jogosító szerződést felfüggeszti, illetve felmondja.

# AZ ELMÚLT ÉVEK GYÓGYSZER- TÁMOGATÁSI KIADÁSAINAK ÁTTEKINTÉSE

A társadalombiztosítás és a lakosság számára az egészségügyre fordított kiadások közül a gyógyszerkiadások dinamikus növekedése okozta a legnagyobb tehernövekedést. 1993 és 2005 között a gyógyszerkiadások 8,4-szeresére, míg a gyógyszertámogatás 7-szeresére növekedett.



3.ábra – Az Egészségbiztosítási Alap gyógyszerár-támogatási kiadásai 1993-2008

A gyógyszerkiadások növekedésében 3 fő tényező játszott szerepet:

- a gyógyszerfogyasztás növekedése (1993 és 2005 között 50%-kal növekedett a terápiás napok számában mérve)
- a gyógyszerárak emelkedése
- a gyógyszerfelhasználás drágább készítmények felé való eltolódása

A gyógyszerkiadások éves előirányzatait rendszeresen és egyre nagyobb mértékben meghaladták a tényleges kiadások annak ellenére, hogy az előző évinél lényegesen nagyobb előirányzatokat állapítottak meg. Emiatt a kiadások megzabolázása 2005-re elengedhetetlenné vált. Ekkor alkották meg a 2006. évi XCVIII. törvényt, mely számos költségvetés szabályozó tényezőt tartalmazott.

**A gyógyszerkassza megtartása érdekében bevezetett intézkedések:**

- a normatív támogatási kulcsok csökkentése,
- a referencia árképzési szabályok megváltoztatása,
- folyamatos fixesítés és felülvizsgálat bevezetése,
- a referencia készítménnyé válás feltételeként a DOT-ban számított forgalmi részesedés 1%-ra csökkentése,
- a generikus termékek alacsonyabb áron való befogadása, a generikus termékek árversenyének felgyorsítása
- az emelt (Eü 90) és a kiemelt (Eü 100) támogatási kategóriák felülvizsgálata (az emelt támogatási kategória továbbbontása)
- közös teherviselés a gyártó, a finanszírozó, a szolgáltató és a beteg között
- a térítésmentesség megszüntetése (a korábbi Eü 100-as gyógyszerekért dobozonként 300 Ft térítési díj fizetése)
- ellátási garancia: támogatással való forgalmazásra történő kötelezettségvállalás
- Az eljárási szabályok módosítása
  - az ún. referenciaár-képzés nyilvánosságának bevezetése, a gyártói árajánlatok nyilvános versenyeztetése;

- a támogatásba való befogadás eljárási határidejének megváltoztatása (pl. egyszerűsített eljárásban új generikum esetén 60, a korábbi 90 nap helyett);
- a másodfokú döntéshozatalnak az Egészségbiztosítási Felügyelethez történő telepítése.

A bevezetett változtatásoknak köszönhetően 2007-ben és 2008-ban a tényleges gyógyszer-támogatási kiadások alatta maradtak az előirányzatnak. Összességében pedig a 2005. évi kiadások szintje alatt maradtak. Elmondhatjuk tehát, hogy a gyógyszer-gazdaságossági törvény megvalósította a jogalkotó célját, eredményesen korlátozva a gyógyszerkassza kiadásait és a rendelkezésre álló források ésszerűbb felhasználását valósítva meg.

# GYÓGYSZERÁR TÁMOGATÁS AZ EURÓPAI UNIÓBAN

A gyógyszerellátás rendszere és szabályai különbözőek az egyes EU tagországokban. A legtöbb tagállamban érezhető az unió erősödő befolyása, a rendszerek szabályozásában egyre több közös elem jelenik meg. Az uniós szabályozás értelmében minden ország maga dönti el, hogy milyen egészségügy finanszírozási rendszert alkalmaz, azonban a transzparencia követelménye minden tagországra kötelező érvényű. Ennek értelmében minden államban átláthatóan kell meghatározni a gyógyszerárak kialakításának és támogatásának rendszerét.

A gyógyszerek forgalomba kerülésének első lépése a forgalomba hozatali engedély megszerzése. Az Európai Unióban 1995-ben vezették be az egységes törzskönyvezést. Azóta a gyógyszereket többnyire centralizált eljárás keretében regisztrálják, majd ezt követően minden tagállam beemeli a saját gyógyszerei közé. Az uniós csatlakozással hazánk is vállalta a centralizált törzskönyvezési eljárásra vonatkozó szabályozást, mely révén jelentősen lerövidült a gyógyszerek regisztrációjának ideje, így meggyorsult az egyes gyógyszerek, köztük az innovatív készítmények elérhetősége is.

Az Európai Unióban azonban nincs egységes szabályozás a támogatott gyógyszerek körére illetve a támogatás módjára vonatkozóan. A közfinanszírozásban részesülő készítmények meghatározása nemzeti szinten zajlik, a tagállamok saját hatáskörben szabályozzák a gyógyszerárakat.

Az egyre növekvő gyógyszerkiadások finanszírozása a legtöbb uniós tagország számára problémát jelent. Az egyes európai országok egészségügyi, szociális

rendszerüknek, illetve történelmi, kulturális berendezkedésüknek megfelelően különféle módszereket alkalmaznak a gyógyszerkiadások mérséklésére.

Ilyen **költségcsökkentő módszerek**:

- árcsökkentés, a nagy- és kiskereskedelmi árés mérséklése,
- referencia árrendszer (pl. Németország, Olaszország, Hollandia, Portugália, Románia),
- a százalékos és fix támogatás (pl. Franciaország, Bulgária),
- pozitív és negatív gyógyszerlisták kialakítása (pl. Hollandia, Dánia, Svédország),
- költséghatékonysági értékelések (pl. Finnország, Hollandia, Svédország, Nagy-Britannia, Olaszország),
- árvoletmen megállapodás,
- receptdíj (Nagy Britannia, Ausztria),
- árbefagyasztás,
- a generikumok használatának ösztönzése (pl. Nagy-Britannia, Dánia, Németország, Franciaország),
- a betegek által fizetendő önrész növelése,
- co-payment bevezetése (pl. Dánia, Norvégia és Spanyolország),
- standard terápia, „felírási” guideline-ok létrehozása (pl. Nagy-Britannia, Dánia, Spanyolország),
- az orvosok gyógyszerkeretének bevezetése (Németország).

Az elmúlt években költségtakarékossági intézkedéseket leggyakrabban Belgium, Németország, Spanyolország, Dánia és Olaszország alkalmazott. Jelenleg a Közép- és Nyugat-Európában eladott gyógyszerek 60-75%-a generikum. Az Egyesült Királyságban, Németországban, Dániában és Hollandiában ezek a készítmények a medicina 40-55%-át teszik ki.

Az uniós országok gyakorlatában a hazai kutatás-fejlesztésű illetve előállítású termékek magasabb elfogadott árban és magas támogatási mértékben megnyilvánuló preferenciát élveznek (Nagy-Britannia, Németország és Spanyolország), és ezáltal a

befektetéseket ösztönzik. Sajnos hazánkban a hazai gyógyszeripari kutatás-fejlesztés és termelés nem részesül kedvezményekben.

### **Nagy-Britannia**

A gyógyszertámogatásról a gyógyszerek költséghatékonyságának függvényében döntenek költséghatékonysági küszöbértékek segítségével. A költséghatékony gyógyszereket (20 ezer font per QALY alatt) szinte azonnal befogadják a támogatásba, 20-30 ezer font per QALY között a befogadáshoz egyéb szempontokat is figyelembe vesznek, míg 30 ezer font per QALY rátával csak kivételes esetekben történik befogadás. Létezik a fekete lista rendszere, melyen elavult, teljes árú, nem támogatott gyógyszerek vannak, amelyeknek létezik jobb és olcsóbb alternatíváik. A gyógyszertárban a páciensek tételenként fizetnek a gyógyszerekért. A receptdíj 10 euro.

### **Olaszország**

A támogatási rendszer a terápiás csoportonként maximálisan térített összegeket határozza meg. A közfinanszírozásban részesülő készítmények pozitív listára kerülése a betegség súlyosságától, a terápia haszon-kockázat profiljától és a kezelés költségétől függ. A generikumokkal kötelező a helyettesítés. Ezek ára 20%-kal alacsonyabb az originális készítményekénél.

### **Franciaország**

A támogatás megítélése a költséghatékonyságon és a gyógyszer hatásosságán alapul. A nem helyettesíthető, drága gyógyszerek 100%-os, az enyhébb lefolyású betegségek kezelését szolgáló készítmények 35%-os, az egyéb termékek pedig 65%-os támogatásban részesülnek. A forgalmazott gyógyszerek kb. 50%-a támogatott, ezek a termékek teszik ki a patikák forgalmának több mint 90%-át.

### **Spanyolország**

Negatív gyógyszerlistát vezettek be kizárva az állami finanszírozásból a kevésbé hatékony szerek illetve a kevésbé súlyos betegségek kezelését szolgáló készítmények

közel 30%-át. Referenciaár-rendszert is bevezettek, melynél a referenciaárat az azonos hatóanyagú támogatott készítmények közül a három legolcsóbb gyógyszer átlagára alapján képezik. A lakosság 40%-ot fizet a gyógyszerkiadásokból. Ez alól a fizetési kötelezettség alól a 65 év feletti és a krónikus betegségben szenvedők kapnak felmentést.

### **Németország**

A gyógyszertámogatás kritériuma, hogy a felírás célszerű, gazdaságos és szükségszerű legyen. A szabadalmi védelem alá eső terápiás újdonságokat a biztosítók teljes mértékben támogatják. A generikumok térítési díja alapján meghatározott referenciaárak vannak érvényben, és az egészségbiztosító a vényköteles gyógyszerek árát a referenciaár mértékéig téríti.

Az orvosoknak előirányzott pénzkeretük van gyógyszerkiadásukra szakterületük és pozíciójuk szerint. Őket bonus-malus-rendszer ösztökéli gazdaságosságra. Ha a megengedett keretnél több gyógyszert írnak fel, a többletköltséget az orvosi kamara levonja a kezelési díjból. Ha generikumot választanak, bonuszban részesülnek, ami a megtakarított összeg 30%-a.

### **Ausztria**

A társadalombiztosító által támogatott készítmények listáját a minisztérium határozza meg. Zöld jelzésűek az előzetes felírási engedélyhez nem kötött szerek, sárgák a főorvosi engedéllyel felírható készítmények és vörös színnel jelölik az új gyógyszereket (maximum 36 hónapig). A generikus helyettesítés növekvő tendenciát mutat. A patikusok nem helyettesíthetik az orvos által felírt originális készítményt generikummal. Receptdíj is van, melytételenként 4,6 euro.

### **Belgium**

A támogatott készítmények esetében referenciaár-rendszer van. A gyógyszercégek tárgyalásokon versenyeznek a forgalmazás jogáért és a legkedvezőbb árú gyógyszert 75%-ban, a többi készítményt pedig 50%-ban téríti az egészségbiztosító. Ennek is

köszönhető, hogy 2003. és 2005. között a rendelkezésre álló generikumok száma 65%-kal emelkedett, részesedésük pedig megduplázódott.

### **Hollandia**

A gyógyszerek támogatásáról költséghatékonysági vizsgálatok alapján döntenek. Referenciaár-rendszer van érvényben. A gyógyszerek olcsóbb azonos hatóanyagú készítményekkel helyettesíthetők, a patikusok a megspórolt összeg egy részét megtarthatják, így érdekeltek a generikumok kiadásában. A receptfelírásért fizetni kell (co-payment).

### **Románia**

2005. augusztusától az orvosoknak csak hatóanyagot kell írniuk a receptre. A páciensek a gyógyszerésztől értesülnek az azonos hatóanyagú készítmények áráról és módjukban áll a felkínált lehetőségek közül választani. A drágább készítményt választóknak a különbözetet ki kell fizetniük.

### **Lengyelország**

A gyógyszerek 80%-a generikum, ami közel fele az összes gyógyszer-értékesítésnek. A piaci szereplőknek termékeik áraival kell versenyezniük a támogatott készítmények listájára kerüléséért. Az állam csak a legolcsóbb gyógyszert téríti az azonos hatásmechanizmusú termékek közül. A gyógyszerek támogatásának mértéke nemcsak a gyógyszer típusától függ, hanem a beteg életkorától, betegségének súlyosságától valamint a szociális helyzettől is.

# ÖSSZEFOGLALÓ

Az elmúlt másfél évtizedben Magyarországon a gyógyszerek árához nyújtott társadalombiztosítási támogatásra fordított állami kiadások összege évről évre nőtt, rendszeresen túllépve a költségvetési előirányzatot. Szükségessé vált olyan költségkontroll szabályozások bevezetése a gyógyszerrendelésben, melyek racionalizálják a rendelkezésre álló források felhasználását. A 2006. évi XCVIII. törvény minőségi és hatékony gyógyszerrendelésre ösztönző szabályai valamint az e törvény szellemében született kormány és egészségügy-miniszteri rendeletek a referencia árképzési szabályok megváltoztatása, a folyamatos fixesítés és felülvizsgálat bevezetése, a generikus termékek alacsonyabb áron való befogadása, a generikus termékek árversenyének felgyorsítása, az emelt és a kiemelt támogatási kategóriák felülvizsgálata, az eljárási szabályok módosítása, valamint a közös teherviselés megvalósítása (a gyártó, a finanszírozó, a szolgáltató és a beteg között) révén eredményesen csökkentették a gyógyszerkassza kiadásait, valamint változtattak az orvosok gyógyszerrendelési preferenciáin.

# IRODALOMJEGYZÉK

- 1) [www.igy.hu](http://www.igy.hu)
- 2) [www.oep.hu](http://www.oep.hu)
- 3) [www.eski.hu](http://www.eski.hu)
- 4) 1993. évi III. törvény aszociális igazgatásról és a szociális ellátásokról
- 5) 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről
- 6) 1997. évi LXXXIII. törvény a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól
- 7) 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról
- 8) 2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól
- 9) 134/1999. (VIII. 31.) Korm. Rendelet a járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök és gyógyfürdőellátások árához nyújtott támogatások elszámolásáról és folyósításáról
- 10) 130/2004. (IV. 29.) Korm. Rendelet a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök közbeszerzésének részletes és sajátos szabályairól
- 11) 63/2006. (III:27.) Korm. rendelet a pénzübeli és természetbeni szociális ellátások igénylésének és megállapításának, valamint folyósításának részletes szabályairól
- 12) 17/2007. (II. 13.) Korm. Rendelet a minőségi és hatékony gyógyszerrendelés ösztönzéséről
- 13) 1/2003. (I. 21.) ESzCsM rendelet a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről
- 14) 32/2004. (IV.26.) ESzCsM rendelet a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási

támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról

- 15) 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról
- 16) 5/2007. (I. 24.) EüM rendelet a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek kereskedelmi árásáról
- 17) 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet a gyógyszerértékben forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről
- 18) 257/2008. (X. 21.) Korm. Rendelet a minőségi és hatékony gyógyszerrendelés ösztönzéséről szóló 17/2007. (II. 13.) Korm. rendelet módosításáról
- 19) Dr. Gaálné Knippel Barbara: Költségkontroll mechanizmusok az uniós gyógyszerellátásban (IME VII. évfolyam 3. szám 2008. április)

# TARTALOMJEGYZÉK

Bevezető.....	2. oldal
A gyógyszerek ára.....	4. oldal
A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának menete..	8. oldal
Támogatási kategóriák és módszerek.....	17. oldal
A gyógyszerár támogatás speciális formái.....	32. oldal
A támogatott gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazása.....	36. oldal
A támogatott gyógyszerek kiskereskedelmi forgalmazása.....	38. oldal
A gyógyszer-támogatási előirányzat betartását célzó rendelkezések.....	41. oldal
Támogatott gyógyszerek rendelése.....	46. oldal
A minőségi és hatékony gyógyszerrendelés ösztönzése.....	49. oldal
Az elmúlt évek gyógyszer-támogatási kiadásainak áttekintése.....	54. oldal
Gyógyszerár támogatás az Európai Unióban.....	57. oldal
Összefoglaló.....	62. oldal
Irodalomjegyzék.....	63. oldal