

**Az egészségügyi miniszter 14/2007. (III. 14.) EüM rendelete  
a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő  
befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és  
kölcsönzéséről\***

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 83. §-a (3) bekezdésének a)-c) pontjában kapott, továbbá az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 67. §-ának (2) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján a pénzügyminiszterrel egyetértésben, valamint az Ebtv. 83. §-a (4) bekezdésének n) pontjában megállapított felhatalmazás alapján az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. §-ának a) pontjában meghatározottak szerint a következőket rendelem el:

## 1. §

(1) E rendelet alkalmazásában:

a) *befogadás*: a biztonságos és gazdaságos gyógyszeres gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gtv.) 32-34. §-aiban meghatározott kérelem tárgyában való döntéshozatal;

b) *gyógyászati segédeszköz*: az Ebtv. 5/B. §-ának e) pontja szerinti eszköz;

c) *egyszerű méretváltozás*: a közfinanszírozás alapjául elfogadott általános forgalmi adó (a továbbiakban: áfa) összegét nem tartalmazó nettó ár (a továbbiakban: ár) változatlansága mellett funkcionálisan egyenértékű, azonos termékcsaládba tartozó eszközök metrikus paramétereiben kifejezhető változása vagy változata;

d) *funkcionális csoport*: azoknak az azonos rendeltetésű gyógyászati segédeszközöknek a csoportja, amelyek indikációi azonosak, kivéve a szemüveglencsét és a hallásjavító készülékeket, melyek közül azonos rendeltetésűek azok, amelyek 10-11. számú melléklet szerinti ISO kódjának (a továbbiakban: ISO kód) első 4-10 számjegye azonos;

e) *funkcionálisan egyenértékű gyógyászati segédeszköz*: az a gyógyászati segédeszköz, amelynek a használati értéke megegyezik valamely már támogatott eszköz használati értékével, sem funkcióban, sem kihordási időben nem nyújt sem kevesebb, sem többletszolgáltatást a beteg számára;

f) *kihordási idő*: az az időtartam, amelyre meghatározott mennyiségű gyógyászati eszköz támogatással rendelhető, illetve az az időtartam, amelyre vonatkozóan a rendelt eszköz árához az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP) támogatást állapít meg;

g) *névváltozás*: az ár változatlansága mellett egy eszköz azonosítási adataiban, illetve színében bekövetkezett változás;

h) *referenciaérték*: a referencia eszköz árához tartozó nettó támogatási összeg.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakon túl e rendelet alkalmazása során a Gtv.-ben, az Ebtv.-ben, a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendeletben (a továbbiakban: Korm. rendelet), az orvostechikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendeletben (a továbbiakban: R.), valamint az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendeletben (a továbbiakban: IVD-rendelet) és a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló 7/2004. (XI. 23.) EüM rendeletben foglalt fogalom-meghatározásokat kell figyelembe venni.

## 2.§

(1) A Gtv. 32. §-ának (1) bekezdése szerinti Kérelmet

a) az orvostechikai eszköznek minősülő gyógyászati segédeszköz árához nyújtható támogatás megállapítására és a támogatás mértékének módosítására az 1. számú mellékletben,

b) az önellenőrzésre szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköznek minősülő gyógyászati segédeszköz árához nyújtható támogatás megállapítására és a támogatás mértékének módosítására a 2. számú mellékletben,

c) a nem orvostechnikai eszköznek minősülő gyógyászati segédeszköz árához nyújtható támogatás megállapítására és a támogatás mértékének módosítására a 3. számú mellékletben,

d) a gyógyászati segédeszköz társadalombiztosítási támogatással történő közfinanszírozás alapjául elfogadott áfa nélküli nettó kölcsönzési díjához (a továbbiakban: kölcsönzési díj) nyújtott támogatás megállapítására a 4. számú mellékletben,

e) az egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszköz árához nyújtható támogatás megállapítására és a támogatás mértékének módosítására az 5. számú mellékletben meghatározott formátum szerint, papír alapú nyomtatott formában és a (3) bekezdésben foglaltaknak megfelelően elektronikus formában kell benyújtani.

(2) Azoknak a gyógyászati segédeszközöknek a körét, amelyekhez nem lehet befogadás iránti kérelmet benyújtani, a 6. számú melléklet határozza meg.

(3) Elektronikus formában a kérelmet két azonos tartalmú CD-lemezen kell benyújtani, amelyek közül az egyik példányt lepecsételt és cégszerű aláírással hitelesített borítékba kell helyezni.

(4) Az (1) bekezdés szerinti kérelemhez a (10) bekezdésben foglalt kivétellel csatolni kell

a) az I. osztályba tartozó orvostechnikai eszköz esetén az R. 7. számú melléklete szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot és műszaki dokumentációt, továbbá steril és mérőfunkcióval rendelkező eszközök esetében a sterilitás biztosítására, illetve a mérőfunkcióra vonatkozó tulajdonságok tanúsítását igazoló okiratot;

b) a II. a) osztályba tartozó orvostechnikai eszköz esetén az R. 7. számú melléklete szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot és a 4-6. számú melléklete szerinti tanúsítások valamelyikét, vagy a 2. számú melléklete szerinti, teljes körű minőségbiztosításról szóló tanúsítást;

c) a II. b) osztályba tartozó orvostechnikai eszköz esetén az R. 3. számú melléklete szerinti típusvizsgálati eljárásról szóló és a 4-6. számú melléklete szerinti tanúsítások valamelyikét, vagy a 2. számú melléklete szerinti, teljes körű minőségbiztosításról szóló tanúsítást;

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

e) az egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszköz esetén az R. 8. számú mellékletének 3.1. pontja szerinti dokumentációt;

f) az IVD-rendelet 2. számú mellékletének „B” listáján lévő önellenőrzésre szolgáló in vitro diagnosztikai eszköz esetén az IVD-rendelet 4. számú melléklete szerinti tanúsítást (e melléklet 4. és 6. pontjaival vagy azok nélkül) vagy az 5. számú melléklete szerinti tanúsítást a 6. vagy 7. számú melléklete szerinti tanúsítások valamelyikével együtt;

g) az f) pontban meghatározottakon túl az egyéb önellenőrzésre szolgáló eszköz esetén az IVD-rendelet 4. számú melléklete szerinti tanúsítást (e melléklet 4. és 6. pontjaival, vagy azok nélkül) vagy az 5. számú melléklete szerinti tanúsítást együtt a 6. vagy 7. számú melléklete szerinti tanúsítások valamelyikével, vagy a 3. számú melléklete (a 6. pontjával) szerinti tanúsítások valamelyikével;

h) orvostechnikai eszköznek nem minősülő gyógyászati segédeszköz esetén az eszköz típusának megfelelő, az eszköz forgalmazásának feltételül meghatározott külön jogszabály szerinti dokumentációt, illetve azt a dokumentációt, amely alapján lehetővé válik az eszköz terveinek, gyártásának és szolgáltatásainak megismerése és az MSZ EN 12182 szabvány követelményeinek teljesítése szerinti értékelése, ideértve a tervezett tulajdonságokat, jellemzőket is;

i) az eszköz Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: EEKH) által történt nyilvántartásba vételének igazolását, ennek hiányában az eszköz regisztrációs igazolását;

j) a Gtv. 32. §-a (1) bekezdésének *bd*) és *bh*) pontja szerinti kérelem esetében a

változtatással érintett eszköz dokumentációját;

*k)* az eszköz típusának megfelelően az arról szóló nyilatkozatot, hogy

*ka)* a tartós használatra szánt eszköznél a kihordási időn belül a kérelmező befogadásakor vállalja a folyamatos eszköz- és a működéséhez és használatához szükséges tartozék-, illetve alkatrészellátást az igény keletkezését követő két munkanapon belül,

*kb)* a kérelmező vállalja a tartós használatra szánt azon eszköznél, amelyhez azonnali tartozék-, illetve alkatrészellátást kell biztosítani - így például az életfunkció fenntartásra alkalmazott eszköznél -, az igény keletkezését követő hat órán belüli ellátást vagy cserekészülék biztosítását,

*ke)* a tartós használatra szánt, folyamatos szervizhátteret igénylő eszköznél az eszköz gyártója folyamatosan biztosítja az eszközök, illetve az eszközök működéséhez és használatához szükséges tartozékok karbantartását, szervizét és a fogyóalkatrész utánpótlását,

*kd)* az eszköz az Európai Gazdasági Térségben (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban finanszírozott-e. Amennyiben igen, meg kell jelölni tagállamonként a finanszírozás módját, mértékét, illetve összegét;

*l)* harminc napnál nem régebbi cégkivonatot;

*m)* a cégjegyzésre jogosult képviselő aláírási címpéldányát;

*n)* az eljáró személy részére adott írásbeli meghatalmazást, amennyiben nem a cégjegyzésre jogosult képviselő jár el;

*o)* a gyártó által az eljáró személy, illetve szerv részére adott írásbeli meghatalmazást, amennyiben nem a gyógyászati segédeszköz gyártója nyújtja be a kérelmet;

*q)* a gyógyászati segédeszköz gyártójának vagy annak meghatalmazott képviselőjének arra vonatkozó nyilatkozatát, amelyben az alkalmazott számítások egyidejű bemutatásával megerősíti, hogy az általa tett termelői, importbeszerzési árajánlat kialakítása során figyelembe vette, hogy a fajlagos költségeket és az üzleti kockázatot csökkenti, ha a terméket támogatással lehet értékesíteni;

*r)* a gyógyászati segédeszközt egyedi méretvétel alapján gyártó arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy az általa tett termelői, importbeszerzési árajánlat kialakítása során az egyidejűleg bemutatott műszaki-gazdasági adatokon nyugvó, előre rögzített paramétereket alkalmazta;

*s)* a Gtv. 32. §-a (1) bekezdésének *aa)*-*ab)* pontja szerinti kérelmek esetén a gyógyászati segédeszköz használati útmutatóját.

(5) A kérelmező a kérelem benyújtásával egyidejűleg azonossági nyilatkozatot nyújt be, melyben nyilatkozik a papír alapú írott és elektronikus formában benyújtott adatok azonosságáról és hitelességéről.

(6) A kérelemhez csatolni kell az Orvos- és Kórháztechnikai Intézet (a továbbiakban: ORKI), vagy a Magyar Elektrotechnikai Ellenőrző Intézet

*a)* igazolását a Gtv. 32. §-a (1) bekezdésének *aa)*-*ab)*, *ba)*-*bc)* és *bf)* alpontja szerinti kérelem esetén

*ad)* a minőségtanúsítás hitelességéről, az eszköz használati útmutatójában megadott célra való alkalmasságról, valamint az ISO kód meghatározásáról 6 ISO karakterig,

*ab)* javaslatot a funkcionális csoportba sorolásról; továbbá

*b)* igazolását a Gtv. 32. §-a (1) bekezdésének *bd)* alpontja szerinti kérelem esetén az eszköz eredetivel való azonosságáról;

*c)* igazolását a Gtv. 32. §-a (1) bekezdésének *bh)* alpontja szerinti kérelem esetén a méretre vonatkozó adatokon kívüli paraméterekben való azonosságról.

(7) A (4) bekezdés *ke)* alpontja szerinti esetben a támogatási kérelem beadásakor meg kell nevezni az adott szakszervizt.

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

(9) E § szerinti kérelem egy gyógyászati segédeszközre vonatkozik, kivéve a 7. számú mellékletben foglalt eszközöket.

(10) A Gtv. 32. §-a (1) bekezdésének

a) be) alpontja szerinti kérelem esetén a kérelemhez csatolni kell a (4) bekezdés l)-o) pont alatti dokumentumokat, az árcsökkenésre kérelmezett eszköz nevét és 13-15 jegyű ISO kódját, a kérelmezés idején érvényes és a kérelem szerinti termelői, importbeszerzési árát,

b) bg) alpontja szerinti kérelem esetén a kérelemhez csatolni kell a (4) bekezdés l)-o) pont alatti dokumentumokat, a törlésre kérelmezett eszköz nevét és 13-15 jegyű ISO kódját és a törlés rövid indoklását.

(11) Amennyiben a használati útmutatóban a befogadást követően változás következik be, a módosított útmutatót a módosítás pontos megjelölésével az érintett gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője az OEP-nek benyújtja.

### 3.§

A gyógyászati segédeszközök befogadásának alapelvei:

a) *fogyatékoság-életfunkció-betegség alapú támogatás*: figyelembe kell venni, illetve elemezni kell az eszközök körére kiterjedő, az emberi szervezet egészét vagy részét érintő működési hiányt, csökkenést, annak mértékét, továbbá az önálló életvitelre, társadalmi beilleszkedésre gyakorolt hatást;

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

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

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

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

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

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

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

### 4.§

(1) A gyógyászati segédeszközök befogadása során az alábbi szakmai szempontokat kell figyelembe venni:

a) azt, hogy az eszköz az önellátó képességet vagy az élettani funkcióképességet bizonyítottan javítja-e;

- b) azt, hogy az eszköz megfelel-e a kívánt funkciónak;
- c) azt, hogy az eszköz indikációs köre és alkalmazási köre pontosan meghatározott-e;
- d) azt, hogy az eszköz kompatibilis-e, megfelel-e a vonatkozó szabványnak;
- e) az eszköz hordozhatóságát, mobilitását, az eszköz által a beteg számára nyújtott kényelem mértékét;
- f) azt, hogy az eszköz önállóan vagy csak segítséggel alkalmazható-e;
- g) az eszköz által elérhető életminőség javítás mértékét, az eszköz által a beteg számára nyújtott komfortérzés mértékét;
- h) az eszköz gyártására vonatkozó, bármely nemzeti rendszerben akkreditált, elismert tanúsító szervezettől származó ISO 9001 vagy azzal egyenértékű tanúsítványt.

(2) A gyógyászati segédeszközök befogadásánál az alábbi gazdasági szempontokat kell figyelembe venni:

- a) az eszköz szavatosságát, tartósságát, élettartamát, kihordási idejét;
- b) az eszközzel elérhető, az Egészségbiztosítási Alapban várható költségmegtakarítás mértékét;
- c) a még be nem fogadott eszköz abban az esetben kerülhet befogadásra, ha az eszköz eredményességéről és költséghatékonyságáról bizonyítékok állnak rendelkezésre;
- d) a 8. számú melléklet szerinti, tartós használatra szánt, valamint a 9. számú melléklet szerinti, társadalombiztosítási támogatással kölcsönözhető eszköz esetében az üzemeltetési költségeket;
- e) a 2. § (4) bekezdés *kd)* pontja szerinti nyilatkozatban foglaltakat.

(3) A (2) bekezdésben foglaltakon túl a gyógyászati segédeszközök befogadásánál speciális szempontként - lehetőség szerint - figyelembe kell venni:

- a) az eszköz hatékonyságának vizsgálata során az eszköznek a hatékonysággal összefüggő mérhető paramétereit, amennyiben az eszköz rendelkezik ilyennel;
- b) az eszköz típusától függően az országos lefedettségű szolgáltatói hálózat meglétét;
- c) a szolgáltató folyamatos rendelkezésre állását, amennyiben az az eszköz típusa miatt szükséges;
- d) hogy a tartós használatra szánt, valamint egyedi méretvétel alapján készített, továbbá kölcsönözhető eszköz esetén az eszköz támogatással történő forgalmazása magában kell, hogy foglalja az állapotfelmérést, a méretvételt az egyéni adottságok és igények figyelembevételével, a próbát, a beállításokat, az átadást, azaz komplex szolgáltatást kell nyújtani.

(4) A 8. számú melléklet szerinti tartós használatra szánt eszköz árához nyújtott támogatás összege a minimálbér 15%-ának 100-szorosát nem haladhatja meg, nem tartós használatra szánt eszköz esetében pedig a hat hónap alatt támogatással rendelhető mennyiségű eszköz árához nyújtott támogatás összege nem haladhatja meg ezt az értéket.

## 5.§

(1) A Gtv. 32. §-a (1) bekezdésének *aa)-ab)*, *ba)-bc)* és *bj)* pontja szerinti kérelem esetében javaslattevő és véleményező szakértői testület (a továbbiakban: Szakértői Testület) működik közre, melynek működési feltételeit az OEP biztosítja. A Szakértői Testület tagja az érintett szakmai kollégium által rendelkezésre bocsátott lista szerinti szakértőkből az OEP által választott szakértő, az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet (a továbbiakban: ESKI) által kijelölt gazdaságossági és költséghatékonysági szempontokat érvényesítő szakértő, továbbá egy, az OEP által kijelölt személy.

(2) Az OEP az érdemi döntést követően tájékoztatja az (1) bekezdés szerinti Szakértői Testületet arról, hogy a véleménye, illetőleg a javaslata figyelembevételre került-e a döntés során.

(3) A Gtv. 32. §-ának (4) bekezdése szerinti eljárást abban az esetben kell alkalmazni, amikor a befogadási kérelemben megjelölt ár az adott funkcionális csoportba tartozó legalacsonyabb árú gyógyászati segédeszköz áránál legalább 5%-kal alacsonyabb.

## 6.§

(1) A gyógyászati segédeszköz társadalombiztosítási támogatásba való befogadása meghatározott támogatási módszerrel történik. Az egyes funkcionális csoportok különböző támogatási módszerekbe történő sorolását a 10. számú melléklet tartalmazza.

(2) Az egyes funkcionális csoportok önálló referencia csoportként is működhetnek. Azonos funkcionális csoportban önálló referenciacsoportként működő alcsoport képezhető, amely alcsoport önálló referenciacsoportként is működhet:

a) az egyes, meghatározott fogyatékosági állapotok kompenzálására, betegségek kezelésére egyaránt alkalmas termékek körére, ha azokat a klinikai értékelés azonos javallatra állapította meg és alkalmazásukkal azonos eredmény érhető el;

b) az életminőséget azonos módon befolyásoló eszközökre.

(3) Meghatározott (fix) összegű támogatás állapítható meg azonos rendeltetésű eszközökből kialakított támogatási csoportokon belül eltérő funkcionális csoportok eszközeinek körére.

(4) A Gtv. 34. §-a (2) bekezdésének a) pontja szerinti felfüggesztést követően az OEP tájékoztatása alapján az egészségügyi miniszter - a csoportra vonatkozó egészség-gazdaságtani, költséghatékonysági elemzés ESKI általi elvégzését követően, annak figyelembevételével - az érintett szakmai kollégium véleményének kikérése után új funkcionális csoport képezését hirdetheti ki minden naptári negyedév első napjával.

(5) A Gtv. 34. §-a (2) bekezdésének b) pontja szerinti felfüggesztést követően az OEP tájékoztatása alapján az egészségügyi miniszter - a csoportra vonatkozó egészség-gazdaságtani, költséghatékonysági elemzés ESKI általi elvégzését követően, annak figyelembevételével - az érintett szakmai kollégium véleményének kikérése után a 11. számú melléklet szerinti indikációtól eltérő, emelt, illetve kiemelt indikációhoz kötött új betegségcsoport, illetve indikációs terület képzését hirdetheti ki a betegségcsoport, az indikációs terület, továbbá a támogatással történő felírásra jogosultak körének megjelölésével minden naptári negyedév első napjával.

(6) A Gtv. 34. §-a (2) bekezdésének c) pontja szerinti felfüggesztést követően az OEP tájékoztatása alapján az egészségügyi miniszter - a funkcionális csoportra vonatkozó egészség-gazdaságtani, költséghatékonysági elemzés ESKI általi elvégzését követően, annak figyelembevételével - az érintett szakmai kollégium véleményének kikérése után új, támogatással kölcsönözhető eszközt hirdethet ki minden naptári negyedév első napjával.

## 7.§

(1) Az árhoz nyújtott százalékos támogatás mértéke a közfinanszírozás alapjául elfogadott ár általános forgalmi adóval növelt összegének 0, 50, 70, 85, 90, 95, illetve mennyiségi egységenként 100%-a.

(2) A kölcsönzési díjhoz nyújtott százalékos támogatás mértéke a közfinanszírozás alapjául elfogadott kölcsönzési díj általános forgalmi adóval megnövelt összegének 0, 50, 70, 85, 90, illetve mennyiségi egységenként 100%-a. A társadalombiztosítási támogatással kölcsönözhető gyógyászati segédeszközök körét a 9. számú melléklet tartalmazza.

(3) A 10. számú melléklet szerinti indikációtól eltérő, kiemelt, mennyiségi egységenként - Eü 100%-os -, illetve emelt, mennyiségi egységenként - Eü 85 vagy 70%-os -

indikációhoz kötött támogatással rendelhető és kiszolgáltatható segédeszközök körét a betegségcsoport, az indikációs terület, továbbá a támogatással történő felírásra jogosultak körének megjelölésével a 11. számú melléklet tartalmazza.

(4) Az egy vényre kiállított gyógyászati segédeszköz e § szerinti, kiemelt, mennyiségi egységenkénti Eü 100%-os - áfát is tartalmazó - támogatási összegét csökkenti a vényen felírt eszközért vényenként fizetendő 300 Ft - áfát is tartalmazó - térítési díj.

## 8.§

(1) Az OEP a Gtv. 32. §-ának (7) bekezdése szerinti felülvizsgálat során az e rendeletben foglalt befogadásra vonatkozó szempontokat és szabályokat érvényesíti.

(2) Az OEP kizárja a társadalombiztosítási támogatásból a gyógyászati segédeszközt, ha

a) adaptív és sorozatgyártású eszköz esetében a Gtv. 32. §-ának (7) bekezdése szerinti felülvizsgálatot megelőző tizenkettedik hónap első napja és a felülvizsgálatot megelőző harmadik hónap első napja közötti időszakban nincs az OEP felé történő elszámolásban kimutatható forgalmi részesedése;

b) az EEKH vagy a fogyasztóvédelmi hatóság a forgalmazását megtiltotta;

c) annak gyártóját vagy meghatalmazott képviselőjét egy éven belül két esetben a támogatott gyógyászati segédeszköz tekintetében - a Gtv.-ben vagy a külön jogszabályban meghatározottak megsértése miatt - reklámfelügyeleti eljárásban az arra jogosult hatóság jogerősen elmarasztalta;

d) azt a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője kérte; vagy

e) a gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője a 2. § (4) bekezdésének k) pontja szerinti nyilatkozatban foglaltaknak nem tesz eleget.

(3) Az OEP az (1) bekezdés szerinti eljárása során kizárhatja a társadalombiztosítási támogatásból a gyógyászati segédeszközt, amennyiben a támogatott eszköz nem felel meg az e rendeletben foglalt befogadásra vonatkozó szempontoknak és szabályoknak, továbbá ha

a) az adott eszköz felváltható költséghatékonyabb, vagy a kizárandó eszközzel azonos költséghatékonyabb, de korszerűbb eszközzel;

b) az eszköz fix csoportba tartozik, és az eszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője a rendelést egymást követő hat hónapon keresztül bizonyítottnak nem teljesíti, feltéve, ha a kizárás a betegellátást nem veszélyezteti;

c) az eszköz referenciaeszköznek minősül, és az eszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője a rendelést egymást követő három hónapon keresztül bizonyítottnak nem teljesíti, feltéve, hogy a kizárás a betegellátást nem veszélyezteti;

d) az eszköz ára a referenciaárnál 50%-kal magasabb;

e) az eszköz javítására fordított társadalombiztosítási támogatás összege a referenciacsoport eszközeire jellemző, az egy készülékre viszonyított javítási összeg egy évre vonatkozó átlagánál 20%-kal magasabb;

f) bizonyos eszközöknél a kihordási időn belül a leselejtezés meghaladja a támogatással kiszolgáltattott eszköz 10%-át;

g) az adott eszköz az E. Alap költségvetését az alkalmazásával elérhető egészségnyereséghez képest aránytalanul nagymértékben terheli.

(4) Az egyes funkcionális csoportok megszüntetését az OEP javaslata alapján az egészségügyi miniszter - a csoportra vonatkozó egészség-gazdaságtani, költséghatékonysági elemzés ESKI általi elvégzését követően, annak

figyelembevételével - az érintett szakmai kollégium véleményének kikérése után hirdetheti ki minden naptári negyedév első napjával.

(5) Ha a befogadott gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője a támogatott eszköz magyarországi forgalmazását meg kívánja szüntetni, akkor szándékáról az OEP-et legalább fél évvel a forgalmazás tervezett megszüntetése előtt köteles értesíteni.

(6) A társadalombiztosítási támogatásból e § alapján kizárt eszköz a kizárást követő két évig nem fogadható be, kivéve a (3) bekezdés *d)* pontja szerinti kizárás esetét, amennyiben a kizárást követően a Gtv. 32. §-a (1) bekezdésének *aa)-ab)* pontja alapján új kérelem kerül benyújtásra és a kérelemben megjelölt termelői, importbeszerzési ár alapján képzett ár szerint az eszköz nem kerülne a (3) bekezdés *d)* pontja szerint kizárásra.

## 9. §

(1) A fix csoportok képzése a Korm. rendelet 7/C. §-ában foglaltak alapján folyamatosan történik. Az OEP az érvényes referenciaárakat és eszközöket, valamint az adott fix csoportban szereplő eszközök érvényes árát és támogatását elektronikus honlapján közzéteszi.

(2) A közzétett árakra bármely időpontban, bármelyik fix csoportban lévő gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője tehet árcsökkentési ajánlatot. Amennyiben az árcsökkentési ajánlat olyan mértékű, hogy a referenciatermék áránál alacsonyabb árat eredményez és a termék megfelel a Korm. rendelet 7/C. §-ában foglalt - a referenciatermékké válás feltételeit tartalmazó - rendelkezéseknek, az OEP minden naptári negyedév utolsó munkanapjával újraképzzi az adott fix csoportot.

(3) A (2) bekezdésben foglalt fix csoport újraképzésének keretében az OEP az árcsökkentési ajánlatbenyújtásától számított öt munkanapon belül értesíti valamennyi, az adott fix csoportban lévő eszköz gyártóját vagy annak meghatalmazott képviselőjét, hogy hivatalból eljárást indított és felhívja az ügyfeleket, hogy amennyiben a megtett ajánlathoz képest árcsökkentéssel kívánnak élni, úgy azt a fix csoportképzést (naptári negyedév utolsó munkanapja) megelőző tizenöt munkanapig van lehetőségük nyilvánosan az OEP honlapján megtenni. Ezen határidő elteltével az OEP - határozatában - meghatározza a referenciaterméket, annak támogatását, a csoportban lévő valamennyi további eszköz árát, és a hozzá nyújtott fix összegű támogatás mértékét és ezen adatokat honlapján közzéteszi.

(4) Az OEP a honlapján közzéteszi azon fix csoportba tartozó eszközök körét, melyek a (3) bekezdés szerinti eljárás eredményeként a 8. § (3) bekezdésének *d)* pontja alapján a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközök köréből kizárásra kerülnének, ezzel egyidejűleg felhívja e termékek gyártóját vagy annak meghatalmazott képviselőjét, hogy amennyiben árváltoztatással kívánnak élni, azt három munkanapon belül tehetik meg ázzál, hogy az ajánlat a (3) bekezdés szerinti eljárás során kialakult referenciaárat nem befolyásolja.

(5) A fix csoportok kezelhetősége és a befogadások leírt módon való megvalósítása érdekében az OEP - amennyiben a (2) és (3) bekezdésben foglaltak alapján nem történik a fix csoportokban változás - minden év június 30. napjáig közzéteszi a július 1-jétől érvényes referenciaárakat és eszközöket, valamint az adott fix csoportban szereplő eszközök július 1-jétől érvényes árát és támogatását.

(6) Az (5) bekezdésben foglalt esetben a júliusi referenciaértékek meghatározása

az adott naptári év április 1. napjával érvényes árak alapján történik. Ezen árak alapján számított referenciaárakat és támogatásokat az OEP az adott fix csoportban szereplő eszközök gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője részére az adott naptári év április 20. napjáig megküldi.

## 10. §

(1) A kérelmező a kérelem benyújtásakor az eljárásért igazgatási szolgáltatási díjat fizet. A díj meg nem fizetése esetén az eljáró szerv az eljárást megszünteti.

(2) Az igazgatási szolgáltatási díjat postai befizetéssel vagy átutalással kell az OEP Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-01301005-00000000 számú előirányzat-felhasználási keretszámlájára befizetni, melynek összege elsőfokú eljárás esetében:

a) a Gtv. 32. §-a (1) bekezdésének *bd)* és *bh)* pontja szerinti kérelem esetében 10 000 Ft;

b) a Gtv. 32. §-a (1) bekezdésének *ba)*, *be)* és *bf)* pontja szerinti kérelem esetében 300 000 Ft;

c) a Gtv. 32. §-a (1) bekezdésének *ad)*, *ab)* és *bb)* pontja szerinti kérelem esetében 700 000 Ft.

(3) A befizetett díj az OEP bevétele. A díj a kérelem visszavonása esetén, a felmerült költségek levonásával visszaigényelhető. Az OEP az igazgatási szolgáltatási díjból származó bevételeket a nyilvántartásában elkülönítetten vezeti.

(4) A kérelmező a fellebbezés benyújtásakor jogorvoslati díjat fizet postai befizetéssel vagy átutalással az Egészségbiztosítási Felügyelet Magyar Államkincstárnál vezetett előirányzat-felhasználási keretszámlájára, melynek összege:

a) a Gtv. 32. §-a (1) bekezdésének *bd)* és *bh)* pontja szerinti kérelem esetében 6 000 Ft;

b) a Gtv. 32. §-a (1) bekezdésének *ba)*, *be)* és *bf)* pontja szerinti kérelem esetében 180 000 Ft;

c) a Gtv. 32. §-a (1) bekezdésének *ad)*, *ab)* és *bb)* pontja szerinti kérelem esetében 420 000 Ft.

(5) A jogorvoslati eljárásban fizetett valamennyi díjat az ügyfélnek vissza kell téríteni, ha a felülvizsgált határozat az ügyfél hátrányára részben vagy egészben jogszabálysértőnek bizonyult.

(6) Ha a jogorvoslati eljárásban az Egészségbiztosítási Felügyelet az OEP részben vagy egészben jogszabálysértő határozatát a tényállás kiegészítéséhez szükséges külön vizsgálatok nélkül megsemmisíti, és az első fokon eljáró szervet új eljárás lefolytatására utasítja, akkor az az új eljárást külön díj befizetése nélkül köteles lefolytatni.

(7) Az Itv.

a) 28. §-ának (2) és (3) bekezdésében foglaltakat a díjfizetési kötelezettség tekintetében,

b) 31. §-ának (7) bekezdésében foglaltakat a díjfizetésre kötelezettség tekintetében,

c) 79. §-ának (1) bekezdésében foglaltakat a díj visszatérítése tekintetében,

d) 86. §-ában foglaltakat az elévülés tekintetében értelemszerűen kell a fentiek figyelembevételével alkalmazni.

## 11.§

(1) A közgyógyellátás keretében rendelhető gyógyászati segédeszközök körét a 12. számú melléklet tartalmazza.

(2) A közgyógyellátásra jogosultak részére közgyógyellátás jogcímén rendelt gyógyászati segédeszközök javítása - ha a külön jogszabály szerint támogatással javítható - térítésmentes. Közgyógyellátás jogcímén térítésmentesen rendelt és kiszolgált gyógyászati segédeszköz kihordási időn belül történő meghibásodása esetén a javítás közgyógyellátásra jogosultak részére a külön jogszabály figyelembevételével térítésmentes akkor is, ha a javítás időpontjában az eszköz már nem támogatott, illetve nem szolgálható ki közgyógyellátás jogcímén.

## 12. §

(1) A 10-11. számú mellékletekben részletezett rendelési jogosultság és rendelkezési feltételek figyelembevételével a fekvőbeteg-gyógyintézetben (a továbbiakban: intézmény) kezelt beteg részére a rehabilitációjához, végleges ellátásához már az ott tartózkodása alatt indokolt végleges gyógyászati segédeszközt az intézmény orvosa rendel, az elbocsátott beteg részére a szükséges gyógyászati segédeszközt a 9-11. számú mellékletek szerint az intézmény orvosa is rendelheti. A rendelt gyógyászati segédeszközt a beteg kórlapján, valamint zárójelentésén fel kell tüntetni.

(2) A társadalombiztosítási támogatással rendelt gyógyászati segédeszköz javítását a kezelőorvosnak vagy a házi orvosnak vényen kell rendelnie az eszköz pontos megnevezésének és a hiba jellegének feltüntetésével.

(3) A támogatott-eszköz házhoz szállítása esetén a forgalmazó a jogosultat nyilvántartásba veszi, a kiszállítás időpontját, az adott eszköz fajtáját és mennyiségét a nyilvántartásban ellenőrizhető módon rögzíti.

(4) Az e rendelet mellékleteiben meghatározott azonos rendeltetésű funkcionális csoportba tartozó eszközök közül a kihordási időn belül - az (5) és (6) bekezdésben foglaltak kivételével - társadalombiztosítási támogatással csak egyféle gyógyászati segédeszköz rendelhető. E rendelet alkalmazásában azonos rendeltetésűek azok a gyógyászati segédeszközök, amelyeknek az e rendelet mellékletei szerinti indikációi azonosak, kivéve a szemüveglencsét és a hallásjavító készülékeket, melyek közül azonos rendeltetésűek azok, amelyek ISO kódjának első 10 számjegye azonos.

(5) Kihordási időn belül azonos rendeltetésű gyógyászati segédeszköz csoportba tartozó eszközök társadalombiztosítási támogatással egyidejűleg akkor rendelhetők, ha ezek különböző testrészek egy időben történő azonos kezelésére szolgálnak. A vényen a felíró orvosnak jelölnie kell az adott testrészt vagy oldalt,

(6) Az egyes gyógyászati segédeszközök kihordási idejének letelte előtt társadalombiztosítási támogatással akkor rendelhető ismét azonos rendeltetésű gyógyászati segédeszköz csoportba tartozó gyógyászati segédeszköz, ha

a) a beteg egészségi, illetve testi állapotában bekövetkezett változás ezt szükségessé teszi, vagy

b) a gyógyászati segédeszköz rendeltetészerű használat közben, de a szavatossági időn túl hibásodott meg oly mértékben, hogy nem javítható, vagy az egyszeri javítási költség meghaladja az új gyógyászati segédeszköz árához nyújtott társadalombiztosítási támogatás - a javítás időpontjában érvényes - összegének 60%-át és az erről szóló, szakszerviz által a vény érvényességi idején belül kiállított igazolást a beteg az orvos számára bemutatja.

(7) A gyógyászati segédeszköz javítását, karbantartását, selejtezését a gyártó, vagy annak meghatalmazott képviselője végezheti.

(8) A (6) bekezdés a) és b) pontja szerinti rendelés esetén az orvosi dokumentációban fel kell tüntetni a rendelés indokát.

### 13. §

(1) Társadalombiztosítási támogatással gyógyászati segédeszköz a gyógyszerek rendelésére használatos, a 13. számú melléklet szerinti vonalkódos vényen, szemüveglencse és szemüvegkeret, kontaktlencse és kontaktlencse-tartozék a 14. számú mellékletben meghatározott nyomtatványon rendelhető. Fogtechnikai eszköz rendelése esetén a 13. számú melléklet szerinti vényhez csatolni kell a 15. számú mellékletben meghatározott „Munkalap a rögzített fogpótláshoz”, illetve a „Munkalap a lemezes fogpótláshoz” elnevezésű nyomtatványt. A vényen fel kell tüntetni a fogpótlás és fogszabályozás segédeszközének megnevezését.

(2) Egy vényen csak egyféle rendeltetésű gyógyászati segédeszköz és tartozékai rendelhetők. Amennyiben az eszköz és tartozéka(i) eltérő jogcímeűek, csak külön vényen rendelhetők.

(3) A vényen az orvosnak fel kell tüntetnie:

a) a beteg nevét, lakcímét, születési dátumát (év/hó/nap), társadalombiztosítási azonosító jelét (TÁJ számát);

b) a kötelezően alkalmazandó közösségi szabály és a nemzetközi egyezmény hatálya alá tartozó betegek esetében az ország kódját, az ellátás alapjául szolgáló formanyomtatvány betű- és számjelét, a beteg külföldi biztosítási/azonosító számát;

c) a rendelés időpontját, a társadalombiztosítási támogatás jogcímét, a rendelt eszköznek a Gtv. 33. §-ának (3) bekezdése szerinti közlemény alapján történő megnevezését és darabszámát;

d) az egészségügyi szolgáltató - az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat által külön jogszabály szerint meghatározott - 9 jegyű szolgáltatói azonosítóját, a pro familia rendelés kivételével;

e) a beteg kórisméjének BNO kódját;

f) az orvos nevét, munkahelyének (rendelőjének) címét, telefonszámát és egészségügyi vállalkozás esetén az egészségügyi tevékenység végzésére jogosító működési engedély számát;

g) közgyógyellátott beteg esetén a közgyógyellátási igazolvány számát; és

h) az orvos saját kezű aláírását és orvosi bélyegzőjének azonosítható lenyomatát.

(4) Amennyiben a felíró orvos a támogatás jogcímét nem egyértelműen jelölte be, az eszközhöz „Általános” jogcímen a Gtv. 33. §-ának (3) bekezdése szerinti közleményben foglalt támogatási összeg nyújtható.

(5) Érvényes az a vény, amelyen a (3) és (4) bekezdésében felsorolt adatokon kívül szerepel

a) egyedi méretvétel alapján gyártott eszköz esetében a beteg általi megrendelés (vénybeváltás) dátuma;

b) a kiszolgáltatott gyógyászati segédeszköznek a Gtv. 33. §-ának (3) bekezdése szerinti közlemény alapján történő megnevezése, darabszáma;

c) a kiszolgáltatott eszköz bruttó támogatási összege;

d) a kiszolgáltatott eszköz kiadásának dátuma; és

e) az átvevő aláírása.

(6) A társadalombiztosítási támogatással rendelt eszközre vonatkozóan javítást a vényen kizárólag az azt kiállító orvos végezhet. A gyógyászati segédeszközt kiadó forgalmazó a fejlécen lévő, a betegre vonatkozó téves vagy hiányzó adatot javíthatja, illetőleg pótolhatja, ha az adat a beteg személyazonosító adatainak megállapítására

alkalmas hivatalos okmánya alapján egyértelműen kiigazítható, pótolható. A javítást aláírással és bélyegzőlenyomattal hitelesíteni kell.

(7) A 9. számú melléklet szerinti kölcsönözhető gyógyászati segédeszközök támogatással történő rendelésére az (1)-(6) bekezdésben foglaltakat értelemszerűen alkalmazni kell. A vényen az elrendelt kölcsönzés időtartamát is fel kell tüntetni.

(8) Az orvosnak a gyógyászati segédeszköz rendelésekor a Gtv. 44. §-ában foglaltakon túl a beteget tájékoztatnia kell a gyógyászati segédeszköz kihordási idejéről, rendeltetéséről, a társadalombiztosítási támogatás mértékéről, összegéről, a beteg által fizetendő összegéről, illetve a vénybeváltás egy hónapos határidejéről.

(9) A beteg - a 12. § (5) és (6) bekezdésében foglaltak és méltányossági kérelem alapján rövidebb kihordási idővel kiszolgált eszköz kivételével - a vényre történő felírással egyidejűleg a vény hátoldalán írásban nyilatkozik arról, hogy a gyógyászati segédeszköz kihordási idején belül részére azonos rendeltetésű gyógyászati segédeszközt társadalombiztosítási támogatással nem váltottak ki.

#### 14. §

(1) A gyógyászati segédeszköz átvételét a beteg, illetve a gyógyászati segédeszközt a nevében kiváltó személy a vényen aláírásával igazolja.

(2) Helyettesítés esetén - beleértve azt az esetet is, amikor az egy vényen rendelt, illetve a ténylegesen kiszolgáltatót gyógyászati segédeszközök mennyisége eltér -

a) a ténylegesen kiszolgált gyógyászati segédeszközhöz nyújtható támogatási összeg nem haladhatja meg az orvos által eredetileg rendelt gyógyászati segédeszközhöz nyújtható támogatási összeget, és

b) a ténylegesen kiszolgált mennyiség nem haladhatja meg a Gtv. 33. §-ának (3) bekezdése szerinti közleményben a kiszolgáltatót eszköz kihordási idejére meghatározott maximálisan kiszolgáltatható mennyiséget.

(3) A rendelt gyógyászati segédeszköz csak azonos rendeltetésű eszközcsoporton belüli funkcionálisan egyenértékű eszközzel helyettesíthető.

(4) Amennyiben az orvos a vényen rendeléskor a helyettesíthetőséget nem zárta ki, a gyógyászati segédeszközt kiszolgáltató köteles a helyettesítés lehetőségéről a gyógyászati segédeszközt kiváltó személyt tájékoztatni. Helyettesítés esetén a gyógyászati segédeszközt kiváltó személy a vényen aláírásával igazolja, hogy a helyettesítéssel egyetért.

(5) Közgyógyellátás jogcímén rendelt gyógyászati segédeszköz csak az orvos által eredetileg rendelt gyógyászati segédeszközzel azonos, vagy annál alacsonyabb közfinanszírozás alapját képező árú, szintén közgyógyellátás jogcímén rendelhető eszközzel helyettesíthető. Eltérő esetben a közgyógyellátás jogcíme nem érvényesíthető.

(6) Az orvos által felírt egyedi méretvétel alapján készült, valamint méltányossági kérelem alapján rendelt gyógyászati segédeszköz nem helyettesíthető.

(7) A vény a kiállítástól számított egy hónapig, méltányossági kérelem alapján támogatott gyógyászati segédeszköz esetében az engedély jogerőre emelkedésétől számított egy hónapig váltható be.

(8) A vény akkor érvényes

a) ha kiállításának és az eszköz kiadásának dátuma között legfeljebb három hónap telt el;

b) egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszköz esetében, ha a vény kiállításának és az eszköz kiadásának dátuma között legfeljebb négy hónap telt el.

(9) A vényt a rendelt gyógyászati segédeszköz kiadása után a forgalmazó érvényteleníti, valamint az OEP kérelmére az OEP-hez vagy az OEP területi szervéhez továbbítja.

(10) A beteg számára a sorozatgyártású és adaptív gyógyászati segédeszközhöz az eszközhöz nyújtott támogatásra vonatkozó feltételeket az eszköz kiadásakor érvényes, a Gtv. 33. §-ának (3) bekezdése szerinti közleményben foglaltak szerint kell alkalmazni. Egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszköz esetében a beteg számára az eszközhöz nyújtott támogatásra vonatkozó feltételeket az eszköz megrendelésekor érvényes, a Gtv. 33. §-ának (3) bekezdése szerinti közleményben foglaltak szerint kell alkalmazni.

## 15. §

(1) A támogatással rendelt, egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszköz alkalmazását a beteg véleményeztetni az azt rendelő orvossal. Amennyiben az orvos a gyógyászati segédeszközt nem tartja megfelelőnek, erről értesíti a gyártót vagy annak meghatalmazott képviselőjét és az OEP-et.

(2) A forgalmazó, illetve a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője a Gtv. 33. §-ának (3) bekezdése szerinti közleményben meghatározott - sorozatgyártású, illetve adaptív gyógyászati segédeszközt termékazonosító EAN kóddal köteles ellátni.

(3) Egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszközt társadalombiztosítási támogatással az a forgalmazó szolgáltatathat ki, akinek az R. 8. számú mellékletében meghatározottak szerint tett nyilatkozatában foglaltakat, valamint aló. számú mellékletben meghatározott követelmények teljesítését az EEKH ellenőrzi, és a megfelelésről hatósági bizonyítványt ad ki. Ebben az eljárásban az ORKI szakértőként jár el. A hatósági bizonyítvány öt évig érvényes. Ez a rendelkezés vonatkozik azon egyedi méretvétel alapján készült eszközök gyártóira is, akik nem maguk végzik az általuk készített eszköz kiszolgáltatását.

(4) A gyógyászati segédeszközt forgalmazó szaküzletben - az egyedi méretvétel alapján készült eszközök kivételével - a támogatással forgalmazott és kölcsönzött eszköz árát, kölcsönzési díját, a támogatás mértékét és nettó összegét, továbbá a beteg által fizetendő nettó térítési vagy kölcsönzési díjat a beteg számára jól látható és hozzáférhető módon közzé kell tenni. A tájékoztatóban egyértelműen jelezni kell, hogy a közzétett ár, kölcsönzési és térítési díj az áfát nem tartalmazza.

(5) A (4) bekezdés szerinti információról, az eszköz gyártójáról vagy annak meghatalmazott képviselőjéről és elérhetőségéről, továbbá a használati útmutatóban foglaltakról vakok és gyengénlátók részére kérésükre szóbeli tájékoztatást kell adni.

## 16. §

(1) A támogatott eszköz árához, illetve kölcsönzési díjához nyújtható támogatási összeg a Gtv. 33. §-ának (3) bekezdése szerinti közlemény szerinti nettó támogatási összeg általános forgalmi adóval növelt (bruttó) összege, a kiemelt, mennyiségi egységenként Eü 100%-os támogatású, egy vényre felírt eszközök esetében ezen eszközök együttes bruttó támogatásának a 300 forint térítési díjjal csökkentett összeg.

(2) Tilos a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyászati segédeszköz beteg által fizetendő térítési díjának az eszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője, továbbá a forgalmazó által bármilyen közvetlen vagy

közvetett formában történő csökkentése, átvállalása, elengedése.

## 17. §

(1) Ez a rendelet - a (2) bekezdés kivételével - a kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.

(2) A (8) bekezdés 2007. április 1-jén lép hatályba.

(3) Az e rendeletben foglaltakat a hatálybalépését követően indult eljárásokban kell alkalmazni.

(4) Az e rendeletben foglaltakat az e rendelet hatálybalépését követően kiváltott gyógyászati segédeszköz esetében kell alkalmazni.

(5) A társadalombiztosítási támogatásba e rendelet hatálybalépését megelőzően befogadott gyógyászati segédeszköz használati útmutatóját az eszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője 2007. április 1-jéig az OEP-hez és az Egészségbiztosítási Felügyelethez benyújtja.

(6) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg a társadalombiztosítási támogatással rendelhető, illetve kölcsönözhető gyógyászati segédeszközökről, a támogatás összegéről és mértékéről, valamint a rendelés, forgalmazás, kölcsönzés és javítás szakmai követelményeiről szóló 19/2003. (IV. 29.) ESZCSM rendelet hatályát veszti.

(7) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg hatályát veszti

a) a társadalombiztosítási támogatással rendelhető, illetve kölcsönözhető gyógyászati segédeszközökről, a támogatás összegéről és mértékéről, valamint a rendelés, forgalmazás, kölcsönzés és javítás szakmai követelményeiről szóló 19/2003. (IV. 29.) ESZCSM rendelet módosításáról szóló 19/2006. (IV. 19.) EüM rendelet;

b) a társadalombiztosítási támogatással rendelhető, illetve kölcsönözhető gyógyászati segédeszközökről, a támogatás összegéről és mértékéről, valamint a rendelés, forgalmazás, kölcsönzés és javítás szakmai követelményeiről szóló 19/2003. (IV. 29.) ESZCSM rendelet módosításáról és a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló 7/2004. (XI. 23.) EüM rendelet módosításáról szóló 25/2005. (VI. 29.) EüM rendelet 1-4. §-a, 6. §-ának (1) bekezdésében az „a (2) bekezdésben foglalt kivétellel” szövegrész és az „azzal, hogy a 2. §-ban foglaltakat a 2006. január 1-jét követően kiállított vények esetében kell alkalmazni” szövegrész, valamint 6. §-ának (2) bekezdése;

c) az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról szóló 45/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 2. §-a;

d) a társadalombiztosítási támogatással rendelhető, illetve kölcsönözhető gyógyászati segédeszközökről, a támogatás összegéről és mértékéről, valamint a rendelés, forgalmazás, kölcsönzés és javítás szakmai követelményeiről szóló 19/2003. (IV. 29.) ESZCSM rendelet módosításáról szóló 6/2004. (XI. 23.) EüM rendelet;

e) a társadalombiztosítási támogatással rendelhető, illetve kölcsönözhető gyógyászati segédeszközökről, a támogatás összegéről és mértékéről, valamint a rendelés, forgalmazás, kölcsönzés és javítás szakmai követelményeiről szóló 19/2003. (IV. 29.) ESZCSM rendelet módosításáról szóló 41/2006. (XI. 13.) EüM rendelet;

f) a társadalombiztosítási támogatással rendelhető, illetve kölcsönözhető gyógyászati segédeszközökről, a támogatás összegéről és mértékéről, valamint a rendelés, forgalmazás, kölcsönzés és javítás szakmai követelményeiről szóló

19/2003. (IV. 29.) ESZCSM rendelet módosításáról szóló 4/2007. (I. 24.) EüM rendelet;

*g)* a társadalombiztosítási támogatással rendelhető, illetve kölcsönözhető gyógyászati segédeszközökről, a támogatás összegéről és mértékéről, valamint a rendelés, forgalmazás, kölcsönzés és javítás szakmai követelményeiről szóló 19/2003. (IV. 29.) ESZCSM rendelet és a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló 7/2004. (XI. 23.) EüM rendelet módosításáról szóló 27/2006. (VI. 29.) EüM rendelet 1-2. §-a, valamint 5. §-a (2) bekezdésének *a)* pontja és (3) bekezdésének *a)* pontja;

*h)* a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről szóló 1/2003. (I. 21.) ESZCSM rendelet módosításáról és a társadalombiztosítási támogatással rendelhető, illetve kölcsönözhető gyógyászati segédeszközökről, a támogatás összegéről és mértékéről, valamint a rendelés, forgalmazás, kölcsönzés és javítás szakmai követelményeiről szóló 19/2003. (IV. 29.) ESZCSM rendelet módosításáról szóló 68/2004. (VIII. 5.) ESZCSM rendelet 2. §-a, valamint 2. és 3. melléklete.