

1/2003. (I. 21.) ESzCsM rendelet

a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdése *a*) pontjában kapott felhatalmazás alapján - a pénzügyminiszterrel egyetértésben -, valamint a 83. § (4) bekezdése *n*) pontjában kapott felhatalmazás alapján az alábbiakat rendelem el:

1. § (1) Járóbeteg részére társadalombiztosítási támogatással - ha jogszabály másként nem rendelkezik - csak az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendeletben (a továbbiakban: GYR) meghatározottak szerint rendelhető és szolgáltatható ki gyógyszer.

(2) Olyan gyógyszert, amelynek a közfinanszírozás alapjául - a külön jogszabály alapján - elfogadott árához (a továbbiakban: ár) a járóbeteg-ellátás keretében a társadalombiztosítás támogatást nyújt, az orvos csak a társadalombiztosítás által e célra rendszeresített - az 1. számú melléklet szerinti, a (3) bekezdés szerint kitöltött - vényen rendelhet.

(3) Társadalombiztosítási támogatás csak olyan - a (2) bekezdésben meghatározott - vény alapján számolható el,

a) amelyen a támogatás alapjául szolgáló jogcímet és - amennyiben jogszabály másként nem rendelkezik - a BNO kódot az orvos egyértelműen megjelölte azzal, hogy az egészségügyi jogcím alapján kiemelt és emelt indikációhoz kötött támogatással rendelhető gyógyszer közgyógyellátottnak történő felírásakor - az egészségügyi indokoltság fennállása esetén - a közgyógyellátás mellett ezt a jogcímet is jelölni kell,

b) amelyen az orvos félreérthetetlenül feltüntette a beteg társadalombiztosítási azonosító jelét (a továbbiakban: TAJ szám),

c) amelyen a gyógyszert kiváltó személy a gyógyszer átvételét aláírásával igazolta,

d) amelyen 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, továbbá,

e) amelyről - 2. §-ban foglaltak kivételével - 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 *d*) pont szerinti beteg esetében az ott felsorolt adatokat, valamint közgyógyellátott beteg esetében a közgyógyellátási igazolvány számát (a továbbiakban együtt: vényadat).

(4) 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.

(5) Ha a gyógyszert kiadó meggyőződött arról, hogy a vényen feltüntetett és a jogosultságot igazoló hatósági igazolványon szereplő TAJ szám eltér egymástól, a vény hátoldalán az igazolványon szereplő adatokat (TAJ szám) rögzíti, azok helyességét a gyógyszert kiváltó és a gyógyszert kiadó az aláírásával igazolja.

(6) Közgyógyellátás keretében történő gyógyszerkiadásnál, amennyiben a gyógyszert kiadó a külön jogszabály szerint megállapítja, hogy a vényen feltüntetett TAJ szám hibás, közgyógyellátás jogcímén, a közgyógyellátás terhére a gyógyszert csak akkor szolgáltathatja ki, ha a gyógyszert kiváltó a közgyógyellátásra jogosult érvényes hatósági igazolványát bemutatja.

(7) Ha a gyógyszert kiadó meggyőződött arról, hogy a vényen feltüntetett és a jogosultságot igazoló hatósági igazolványon szereplő TAJ szám eltér egymástól, a vény hátoldalán az igazolványon szereplő adatokat (TAJ szám, közgyógyellátási igazolvány száma) rögzíti, azok helyességét a gyógyszert kiváltó és a gyógyszert kiadó az aláírásával igazolja.

2. § (1) Amennyiben gyógyszerrendelésre nem az egészségügyi szolgáltató székhelyén kerül sor és a gyógyszert az orvos sürgős szükségben rendeli, valamint annak indokoltságát az 1. számú melléklet szerinti vényen, illetve a beteg dokumentációjában a sürgősségre utaló „statim”, „cito” vagy „periculum in mora” jelzéssel feltünteti, az 1. § (3) bekezdésének *a*) pontjában foglaltak közül a BNO kód kitöltésétől el lehet tekinteni.

(2) Az (1) bekezdés szerinti esetben a vényen az orvos a BNO megjelölést X jelzéssel tölti ki.

2/A. § A külön jogszabályban foglaltak szerinti, a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyében foglalt alkalmazási előírásban szereplő javallatokon túli gyógyszerrendelés esetén a vényen a „teljes ár” jogcímet kell megjelölni.

3. § (1) 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.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően harminc napot meghaladó időre elegendő gyógyszer mennyiség árához nyújtott társadalombiztosítási támogatás nem számolható el.

(3) A (2) bekezdésben meghatározottaktól rendkívüli méltánylást érdemlő betegellátási érdekből lehet eltérni. Ennek 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.

(4) Ha a gyógyszert a GYR 9. §-a (4)-(5) bekezdésének alkalmazásával rendelték, a vényen a ténylegesen kiadott - a vényen is feltüntetett - gyógyszer árához nyújtott társadalombiztosítási támogatás számolható el az (1), illetőleg a (2) bekezdés rendelkezése szerint.

4. § 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.

5. § (1) A jogosult - a külön jogszabály rendelkezései figyelembevételével - térítésmentesen kapja a gyógyszert, ha az orvos a vényen a „honvédelmi kötelezettség” vagy a „közgyógyellátásra jogosult” jogcímet feltünteti.

(2)

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

6. § (1) Az orvos által rendelt magisztrális gyógyszerek esetében a társadalombiztosítási támogatás összege - ha e jogszabály másként nem rendelkezik -

a) a Szabványos Vényminták Gyűjteményébe (Formulae Normales, a továbbiakban: FoNo) és a Magyar Gyógyszerkönyvbe felvett gyógyszerek, illetőleg az egyedi - forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszert nem tartalmazó - magisztrális gyógyszerek esetében a (2)-(3) bekezdés alapján meghatározott és az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP) által közzétett összeg, valamint a nem betéti díjas csomagolási költség és készítési díj összege áfával képzett (bruttó) árának 50%-a, azzal, hogy egy díjtétel egy forintnál kevesebb nem lehet,

b) forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszert tartalmazó magisztrális gyógyszerek esetében az összetételben lévő forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer(ek) - külön jogszabály alapján hozott határozatban meghatározott - támogatási összege, valamint az a) pont szerint számolt összeg.

(2) Az (1) bekezdés szerinti magisztrális gyógyszerek támogatásának megállapítása szempontjából 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 kell meghatározni. A közfinanszírozás alapjául elfogadott ár részeként figyelembe vehető gyógyszeranyagok megnevezését az Országos Gyógyszerészeti Intézet a GYR. 3. §-ának (2) bekezdése szerinti közleménye tartalmazza. A támogatás értékének megállapításához szükséges bejelentést a forgalmazó a 2. számú melléklet szerinti adatlapon teheti meg a gyógyszeranyagok forgalmazására jogosító tevékenységi engedély másolatának egyidejű megküldésével.

(3) A különböző forgalmazók által forgalmazott ugyanazon gyógyszeranyagok közül a legalacsonyabb árú - általános forgalmi adót tartalmazó (bruttó) - fogyasztói árának legfeljebb 50%-a a támogatás értéke. Az OEP a gyógyszeranyagok közfinanszírozás alapjául szolgáló árhoz nyújtott támogatásának összegét minden naptári év április 1. napján hivatalos lapjában és honlapján közzéteszi. Arcsökkentés esetén a közlemény módosítását a bejelentést követő 30 napon belül teszi közzé. 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.

(4) Az OEP (3) bekezdés szerinti közleménye tartalmazza a gyógyszeranyag minőségére utaló jelzést, a gyógyszeranyag nevét, mennyiségi egységét, a közfinanszírozás alapjául szolgáló árhoz nyújtott támogatás összegét és a fizetendő térítési díjat.

(5) A közforgalmú gyógyszertárakban készített magisztrális gyógyszereknél az (1) bekezdésben említett árnál a készítési díjat, nem betéti díjas csomagolásként pedig az e rendelet 5. számú melléklete szerinti csomagolóanyagokat lehet figyelembe venni.

(6) Ha magisztrális gyógyszer egyik alkotórészeként az orvos forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszert rendelt, és a gyógyszer elkészítése után a visszamaradó gyógyszer felhasználása - a gyógyszerbiztonsági szakmai

(7) Ha a (6) bekezdésben írt feltétel nem biztosítható, a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer rendelt mennyiségéhez legközelebb álló, de azt meghaladó csomagolású gyógyszer árát lehet figyelembe venni az (1) bekezdés *b)* pontjában meghatározott ár kiszámításánál.

(9) Az (1)-(8) bekezdés alkalmazása szempontjából a közfinanszírozás alapjául elfogadott ár részeként figyelembe vehető készítési díjak összegét a 7. számú melléklet tartalmazza.

(2)

(6) A 10. számú melléklet szerinti palackok és tartályok visszavételekor a szolgáltató a letéti díjhoz igénybe vett támogatás összegével a tárgyhavi támogatási igényét - elszámolási korrekcióként - mérsékli a biztosított vagy hozzátartozója részére pedig a térítési díjat visszafizeti.

(2)

(2)

[illegible]

2. számú melléklet az 1/2003. (I. 21.) ESzCsM rendelethez

Adatlap gyógyszeranyag közzétételéhez

1. Típus:

Gyógyszeranyag

2. a) Megnevezés:

b) Kiszerezési egység:

3. Gyártó/ - import alapanyag esetén - forgalmazó gyógyszer-nagykereskedő:

4. Gyártói, nagykereskedelmi engedély azonosítója:

5. Hatáserősség: Nincs + ++ # ##

6. TTT kód: - □□□□□□□□

7. Kereskedelmi vámtarifaszám:

8. Áfa-kulcs: □□%

9. Kiadhatóság:

a) Orvosi rendelvény nélkül
kiadható

b) Kizárólag orvosi rendelvényre
kiadható

10. Termelői ár Ft/kiszerezési egység

11. Lejárat idő: (hó)

12. Termékazonosító EAN kód: □□□□□□□□□□-□

13. Cégszerű aláírás:

14. Dátum:

3. számú melléklet az 1/2003. (I. 21.) ESzCsM rendelethez

4. számú melléklet az 1/2003. (I. 21.) ESzCsM rendelethez

5. számú melléklet az 1/2003. (I. 21.) ESzCsM rendelethez

***A magisztrális gyógyszerek kiszerezéséhez szükséges, árunak minősülő,
felszámítandó csomagolóanyagok***

- Műanyag flakon
- Műanyag csavarmentes önzáró kupak
- Műanyag gyógyszeradagoló kanál
- Bélelt redős, talpas tasak (nyomott és nyomatlan)
- Felirat nélküli KOMBI és műanyag pordoboz
- Papírdoboz pergamenzacskóval (nyomott és nyomatlan)
- Papír vagy műanyag hintőporos szóródoboz
- Faltkarton (nyomott és nyomatlan)
- Fém- és műanyag tubus
- Műanyag tégely
- Ékperemes drazsésüveg pattintós tetővel
- Műanyag fiola dugóval, mozgáscsillapítóval
- Műanyag steril cseppentőflakon 5 részes cseppentőfeltéttel

- Cseppentőüveg 2 részes műanyag cseppentőfeltéttel, nem steril
- Sugársterilizált műanyag cseppentőfeltét
- Szemcseppentő (hagyományos)
- Szemkenő pálcá
- Injekciós ampulla
- Mélyhúzott, kemény PVC lemez kasírozott alufólia kúpok és tabletták csomagolásához

6. számú melléklet az 1/2003. (I. 21.) ESzCsM rendelethez

Társadalombiztosítási támogatásban nem részesülő gyógyszeranyagok, ha vényen önmagukban rendeli az orvos

Acidum boricum
 Acidum citricum
 Acidum salicylicum
 Acidum tartaricum
 Aetheroleumok
 Butyrum cacao
 Ferrum sesquichloratum solutum 50%
 Cera alba
 Cera flava
 Gelatina alba
 Glycerinum
 Natrium benzoicum
 Oleum helianthi
 Paraffinum liquidum
 Paraffinum solidum
 Talcum

7. számú melléklet az 1/2003. (I. 21.) ESzCsM rendelethez

A magisztrális gyógyszerek közfinanszírozás alapjául elfogadott ára részeként figyelembe vehető készítési díjak

I. Kimérés

Az egykomponensű magisztrális gyógyszerek (gyógyszeranyag, drog, gyógyszerértári galenikum) kiadásához nem számítható fel a II-XII. pontokban felsorolt díjtétel, csak kimérési díj, amely

1000 g-ig	60 Ft
2000 g-ig	105 Ft
2000 g felett	210 Ft

Kimérési díjat ostyalap, ostyakapszula, kemény zselatin kapszula - sem vényre sem vény nélkül történő - kiadásakor nem lehet felszámolni.

A gyógyszerértárban leggyakrabban előre csomagolt gyógyszeranyagok, drogok kiserelve, készletben tartható legkisebb súlyegységei:

Acidum salicylicum	50 g
Anisi vulgaris fructus	50 g
Chamomillae anthodium	50 g
Cynobati pseudofructus	100 g
Feoniculi fructus	50 g

Magnesium sulfuricum	100 g
Natrium hydrogencarbonicum	100 g
Natrium sulfuricum	100 g
Sennae folium	50 g
Sennae fructus	50 g
Tiliae flos	50 g

II. Elegy (diluendum, elixirum, mixtura, szirup, klysma stb.) oldat, osztatlan porkeverék, teakeverék

200 g-ig	140 Ft
E felett minden megkezdett 100 g	70 Ft

III. Osztott por (függetlenül a tasak vagy kapszula fajtájától)

10 porig	200 Ft
E felett poronként	20 Ft

IV. Hüvelygolyó, hüvelykúp, végbélkúp, pálcika

6 db-ig	300 Ft
E fölött db-onként	50 Ft

V. Emulzió, granulátum, hydrogel, kenőcs, krém, linimentum, mucilago, orrcsepp, paszta, szuszpenzió, tinctura, stearinszappan

100 g-ig	250 Ft
E felett minden megkezdett 50 g további	125 Ft

VI. Pilula, hagyományos módon készítve

30 db-ig pilulánként	18 Ft
E felett pilulánként	9 Ft

VII. Forrázat, főzet

200 g-ig	240 Ft
E felett minden megkezdett 100 g további	120 Ft

VIII. Szemcsepp (Oculogutta viscosa kivételével), szemkenőcs

5 g-ig	180 Ft
E felett minden megkezdett 5 g további	180 Ft

IX. Szemvíz, Oculogutta viscosa, műkönny (kontaktlencse-tároló is)

100 g-ig	300 Ft
E felett minden megkezdett 100 g további	300 Ft

X. Steril és aszeptikus oldat vagy por (alap infúzió)

250 ml-ig (vagy g-ig)	240 Ft
500 ml-ig (vagy g-ig)	400 Ft

E felett minden megkezdett
100 ml vagy 100 g további 20 Ft

XI. Keverékinfúzió (tápladatok is)

250 ml-ig (vagy g-ig) 360 Ft
500 ml-ig (vagy g-ig) 600 Ft

XII. Citosztatikus keverék infúziók

250 ml-ig (vagy g-ig) 500 Ft
500 ml-ig (vagy g-ig) 800 Ft

Megjegyzés:

Infúzió és injekció készítésénél az előírt Aqua destillata pro injectione csak Aqua destillata áron számítható fel a kétszeres magisztrális díjtétel elkerülése érdekében.

8-9. számú melléklet az 1/2003. (I. 21.) ESzCsM rendelethez

10. számú melléklet az 1/2003. (I. 21.) ESzCsM rendelethez

A házi oxigénellátáshoz szükséges speciális, árunak minősülő csomagolások és letéti díjak

Tartós oxigén terápia indikációban oxigénpalack esetén belgyógyász szakorvos, pulmonológus szakorvos, kardiológus szakorvos vagy javaslata alapján - a javaslat keltétől számított hat hónapon át - a kezelőorvos, cseppfolyós oxigén tartály rendszer esetén a megyei tüdőgyógyász szakfőorvos rendelheti:

Megnevezés	ME	Letéti díj nettó összege (Ft/ME)	Támogatás mértéke	Támogatás nettó összege (Ft/ME)	Felírható ME
Oxigénpalack + reduktor	1	38 500	90%	34 650	2
Oxigénpalack kombinált palackszeleppel	1	38 500	90%	34 650	2
HEIMOX (34L) tartályrendszer	1	150 000	90%	135 000	1
FREELOX (32L) tartályrendszer	1	100 000	90%	90 000	1
LIBERATOR (30L) tartályrendszer	1	100 000	90%	90 000	1

Megjegyzés: a palack, illetve tartály visszavételekor a forgalmazó a tb támogatás összegét a gyógyszer-költségvetési alapba, a beteg által fizetett térítési díjat a betegnek visszafizeti.