



országgyűlési képviselő

Országgyűlés Hivatala

Irományszám: T/4857/59

Érkezett: 2011 NOV 16.

T/4857/

Módosító javaslat

**Kövér László úrnak,
az Országgyűlés elnökének**

Helyben

Tisztelt Elnök Úr!

A Házsabály 94. §-ának (1) bekezdése és 102. §-ának (1) bekezdése alapján „**az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról**” szóló T/4857. számú törvényjavaslathoz a következő

módosító javaslatot

terjesztem elő:

1. A törvényjavaslat 92. § (4) bekezdése az alábbiak szerint módosul:

„(4) A Gyftv. 3. §-a a következő 38–42. ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában)

„38. *beteg-együttműködés*: a beteg egészségügyi szakemberrel egyeztetett ajánlásoknak megfelelő viselkedése a gyógyszeresedés, táplálkozás és az életvitel területén;

39. *preferált [referencia ársávba tartozó] biológiai gyógyszer*: az egészségbiztosításért felelős miniszter rendelete alapján a biológiai gyógyszerekre vonatkozó eljárás során meghatározott gyógyszerek közül az adott csoportba tartozó legkedvezőbb napi terápiás költségű, és azt legfeljebb [5]10%-kal meghaladó napi terápiás költségű gyógyszer;

40. *folyamatos ellátás*: a forgalomba hozatali engedély jogosultjával vagy abban az esetben, ha az belföldön forgalmazási tevékenységet nem végez, a forgalmazóval szerződött gyógyszer-nagykereskedők megrendeléseinek szokásos üzletmenet szerinti kielégítése. A **[közgyógyellátás terhére rendelhető, preferált referencia ársávba tartozó gyógyszer vagy preferált referencia ársávba tartozó biológiai gyógyszer, továbbá a szabadalmi oltalom alatt álló és vele egyenértékű gyógyszerrel nem helyettesíthető,]** közfinanszírozásban részesülő gyógyszerrel való folyamatos ellátásról a forgalomba hozatali engedély jogosultja ennek hiányában a forgalmazó köteles gondoskodni;

41. *munkavégzésre irányuló jogviszony*: a Munka Törvénykönyve szerinti munkaviszony, továbbá a személyes közreműködéssel járó gazdasági és polgári jogi társasági tevékenységnek a munkavégzésre irányuló elemei;

42. *gyógyászati segédeszköz házhozszállítása*: a gyógyászati segédeszköznek – a forgalmazás részeként – az eszköz megrendelését vagy megvásárlását követően a megrendelő által megjelölt címre történő eljuttatása.”

2. A törvényjavaslat 94. §-a az alábbiak szerint módosul:

„A Gyftv. a következő 10/A–10/B. §-okkal egészül ki:

„10/A. § A beteg-együtműködés során vizsgált paraméterek magukban foglalják a beteg életmódját és a gyógyszer alkalmazási gyakorlatát.

10/B. § Amennyiben a preferált biológiai gyógyszer[ek] [esetén **preferált referencia ársáv kialakításakor az ársáv**] feltételének csak egy gyógyszer felel meg, a preferált biológiai [az ársávba tartozó] gyógyszerrel azonos megítélés alá esik az adott csoportba tartozó következő [az ársávon kívül eső] legkedvezőbb napi terápiás költségű gyógyszer.”

3. A törvényjavaslat 98. §-a az alábbiak szerint módosul:

„A Gyftv. 21. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) Kötelező [A referenciagyógyszer, a] preferált referencia ársávba tartozó gyógyszer, [és a preferált referencia ársávba tartozó biológiai gyógyszer], preferált biológiai gyógyszer és a referenciagyógyszer forgalmazása a gyógyszer nagy- és kiskereskedelmi tevékenységet folytató forgalmazóknál [kötelező] valamennyi meghatározott (fix) összegű támogatási csoport és valamennyi olyan csoport esetén, amely biológiai gyógyszerek számára kerül kialakításra.”

4. A törvényjavaslat 105. § (2) bekezdése az alábbiak szerint módosul:

„(2) A Gyftv. 28. § (1) bekezdése a következő f–g) pontokkal egészül ki:

(Az egészségbiztosítási szerv a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek támogatására az alábbi támogatási módszereket alkalmazhatja:)

„f) eltérő százalékos vagy meghatározott összegben korlátozott támogatás a beteg-együtműködés függvényében;

g) **[meghatározott összegű támogatás,]** az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletében foglaltak szerint maximált térítési díj[**jal**] alapján meghatározott támogatás.”

5. A törvényjavaslat 106. § (1) bekezdése az alábbiak szerint módosul:

„(1) A Gyftv. 31. § (1) bekezdése a következő k) és l) ponttal egészül ki:

(Az egészségbiztosítási szerv kizárja a társadalombiztosítási támogatásból a gyógyszert, ha:)

„k) a biológiai gyógyszer napi terápiás költsége legalább **[3]10%-kal** meghaladja a **[preferált referencia ársávba tartozó legmagasabb]** legalacsonyabb**[árú]** napi terápiás költségű preferált biológiai gyógyszer napi terápiás költségét, kivéve, ha a biológiai gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultja a fogyasztói ár és maximált térítési díj különbözetéből, valamint a legalacsonyabb napi terápiás költségű preferált biológiai gyógyszer fogyasztói árát 10%-al meghaladó összegből adódó különbözetet megtéríti,

l) a biológiai gyógyszer napi terápiás költsége legalább 30%-kal meghaladja a legalacsonyabb napi terápiás költségű preferált biológiai gyógyszer napi terápiás költségét.”

6. A törvényjavaslat 113. § (2) bekezdése az alábbiak szerint módosul:

„(2) A Gyftv. 44. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) **[Az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletében meghatározott új betegnek csak preferált referencia ársávba tartozó biológiai gyógyszer és az azzal azonos megítélés alá eső 10/B. § szerinti gyógyszer rendelhető. Amennyiben a preferált referencia ársávba tartozó vagy az azzal azonos megítélés alá eső biológiai gyógyszerrel a beteg kezelése nem lehetséges és a beteg állapota és a gyógyítás szempontjai azt szükségessé teszik, az egészségbiztosító az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott eljárásrend alapján más gyógyszer támogatással történő rendelését engedélyezheti a kezelőorvos számára. A rendelt biológiai gyógyszer a (2)–(3) bekezdésben foglaltaktól eltérően a gyógyszerzeti kiadás során nem helyettesíthető.] A biológiai gyógyszerek esetén az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletben határozza meg a preferált biológiai gyógyszerek rendelésének kötelező minimális arányát.”**

7. A törvényjavaslat 115. § (1) bekezdése az alábbiak szerint módosul:

„(1) A Gyftv. 45. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A társadalombiztosítási támogatással gyógyszert és gyógyászati segédeszközt rendelő szolgáltatók, orvosok e tevékenységüket olyan minősített számítógépes program alkalmazásával végzik, amely – külön jogszabályban meghatározottak szerint, a (2) bekezdésre is figyelemmel – a gyógyszeres kezelés és gyógyászati segédeszközzel való ellátás alternatíváiról, az azonos hatóanyag-tartalmú, illetve azonos fix támogatási csoportba tartozó és bioekvivalens gyógyszerek, továbbá azonos funkcionális csoportba tartozó gyógyászati segédeszközök beteget és az E. Alapot terhelő várható költségei közötti különbségekről információt szolgáltat, és a beteg számára legalacsonyabb terhet jelentő gyógyszerre és gyógyászati segédeszközre, a referenciagyógyszerre, a preferált referencia ársávba tartozó gyógyszerre, a preferált **[referencia ársávba tartozó]** biológiai gyógyszerre és a referencia gyógyászati segédeszközre ajánlatot tesz.”

8. A törvényjavaslat 124. § (2) bekezdése az alábbiak szerint módosul:

„(2) A Gyftv. 77. § (2) bekezdése a következő r)–w) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy rendeletben szabályozza)

„r) a közvetlen lakossági gyógyszerellátás keretében végzett gyógyszer kiszolgáltatásához és beteg-együttműködéshez kapcsolódó szakmai eljárásrendeket,

s) a 26. § (3a) bekezdés a) pontja szerinti betegszámra és napi terápiás költségre vonatkozó paramétereket,

t) a 26. § (3a) bekezdés e) pontja szerinti kórképeket,

u) az eredményesség alapú támogatásvolumen-szerződés kötésével érintett gyógyszerek körének felülvizsgálatára vonatkozó szempontokat,

v) **[a preferált referencia ársávba tartozó biológiai gyógyszertől való eltérés lehetőségének eljárásrendjét,]** a preferált biológiai gyógyszerek rendelésének kötelező minimális arányát,

w) a gyógyászati segédeszközök házhoz szállításának feltételeit és szabályait.”

Indokolás

1-3., 5. és 7. pontokhoz: A biológiai és biohasonló gyógyszerek támogatása évről évre növekszik, és várhatóan egyre több biohasonló gyógyszer válik elérhetővé. Mindezek alapján a biológiai és biohasonló gyógyszerek speciális szakmai szabályait is figyelembe véve egyedi, de ugyanakkor hosszú távú szabályozás kialakítása szükséges. Ennek során indokolt, egy preferált 10%-os biológiai gyógyszer ársáv kialakítása, továbbá abban az esetben ha ezen sávba csak egy gyógyszer esik bele, az ellátásbiztonsági szempontok miatt egy további készítmény azonos feltétellel való bevonása. A biológiai és biohasonló gyógyszercsoportjainak sajátosságát figyelembe véve, az Egészségbiztosító, gyártó, és beteg közötti finanszírozási kockázatmegosztás szükséges, melynek alapelve a beteg térítési díj emelkedése elleni védelem. A preferált készítményeknél minimális térítési díj fizetése mellett a fennálló árkülönbséget az Egészségbiztosító teljesen finanszírozza. A csoportba tartozó legkedvezőbb napi terápiás költségű biológiai gyógyszer árát 10%-ban meghaladó, de 30%-nál nem nagyobb áreltérésnél a beteg maximált térítési díja mellett az Egészségbiztosító csak akkor nyújt támogatást, ha készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a fogyasztói ár és maximált térítési díj különbözetéből, valamint a legalacsonyabb napi terápiás költségű preferált biológiai gyógyszer fogyasztói árát 10%-al meghaladó összegéből adódó különbözetet megtéríti. Abban az esetben, ha a biológiai gyógyszer napi terápiás költsége legalább 30%-kal meghaladja a legalacsonyabb napi terápiás költségű preferált biológiai gyógyszer napi terápiás költségét, az egészségbiztosító a készítményhez nem nyújt támogatást.

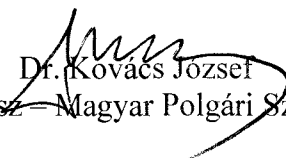
A folyamatos ellátás pontosító jellegű módosítása alapján a folyamatos ellátás valamennyi közfinanszírozott gyógyszerre vonatkozik. Továbbá a preferált referencia ársávba tartozó gyógyszerek esetében az adott fix csoportból legalább egy készítmény folyamatos forgalmazásának kötelezettségét írja elő nagy és kiskereskedelemben a javasolt módosítás.

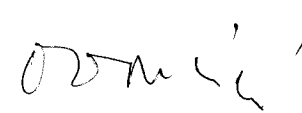
4. ponthoz A betegek térítési díj emelkedésének védelmében indokolt, hogy egyes magas terápiás költségű gyógyszercsoportokban (például a biológiai gyógyszereknél) a nem elegendő mértékű árcsökkentés esetén a betegek hozzájárulása a terápiához korlátozott mértékben legyen csak szükséges.

6. ponthoz: Javasolható, hogy a nemzetközi gyakorlatnak megfelelően a biohasonló gyógyszerek térnyerésének elősegítése céljából, valamint ezáltal a támogatáskiáramlás megfékezésének érdekében a preferált biológiai gyógyszerek esetében megfelelő évről évre emelkedő arányú minimális rendelési arány (kvóta) kerüljön előírásra. Ennek elérése a beteget ismerő és kezelő orvosok kompetenciája.

8. ponthoz: Javasolt, hogy a preferált biológiai gyógyszerek rendelésének minimális arányairól, az egyéb speciálisan a biológiai és biohasonló gyógyszerek támogatási rendszeréhez kapcsolódóan miniszteri rendelet rendelkezzen.

Budapest, 2011. november 16.


Dr. Kovács József
Fidesz – Magyar Polgári Szövetség


Dr. Nagy Kálmán
Kereszténydemokrata Néppárt