

HATÁSVIZSGÁLATI LAP			
Iktatószám:	BM/30732/2024	Dátum:	2025.02.12
A hatásvizsgálat elkészítésére fordított idő:	1 munkanap	Kapcsolódó hatásvizsgálati lapok:	
Hatásvizsgálatba bevont személyek, szervezetek:	Gyógyszerészeti és Orvostechnikai Főosztály	Vizsgált időtáv:	
Hatásvizsgálat típusa:	Előzetes hatásvizsgálat.		
Előterjesztés címe:	Előterjesztés a Magyarország 2024–2030 közötti időszakra vonatkozó ipar és technológiai cselekvési tervéről szóló 1073/2024. (III. 28.) Korm. határozat 4. b), 4.c) és 6. pontjában, valamint a közbeszerzésekben a verseny szintjének növelését célzó intézkedésekről (2023–2026) szóló cselekvési terv felülvizsgálatáról szóló 1082/2024. (III. 28.) Korm. határozat 3. pont a) és b) pontjában foglalt feladatok végrehajtásáról	Előterjesztő:	Belügyminisztérium
Intézkedés megnevezése:	A stratégiai gyógyszerlistán "SH" jelzéssel szereplő (Magyarországon gyártott), és társadalombiztosítással rendelhető gyógyszerek esetében egyszerűsödik az áremelési kérelem benyújtása, továbbá a bejelentési kötelezettség teljesítésének egyszerűsítésével az Egészségügyi Szolgáltatások Elektronikus Nyilvántartása (ESZENY) naprakészé válik.		
Intézkedés szükségessége:	Egyéb (indokolással). kormányhatározatban előírt feladat végrehajtása		
Utolsó módosítás dátuma:	96/2003. (VII. 15.) Korm. rendelet - 2025.02.27. 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet - 2024.06.18.	Következő módosítás várható dátuma:	
Előzmények:			
Végrehajtás feltételei			
Az intézkedés alkalmazásához szükséges személyi, szervezeti, tárgyi és pénzügyi feltételek adottak?	igen	A végrehajtás feltételei rendelkezésre állnak.	
I. VERSENYKÉPESSÉG			
1. Mként járul hozzá az intézkedés az ország, illetve a mikro-, kis- és középvállalkozások versenyképességének javításához?	Javítja		
Az előterjesztés szerinti intézkedés Magyarország versenyképességét a korszerű egészségipari termékek hazai piaci lépésének egyszerűsítésével, felgyorsításával növeli. Ezzel összhangban a kormányrendelet a társadalombiztosítási támogatásba már befogadott gyógyszerek alkalmazási területeinek kisebb módosulása, bővülése esetén lehetőséget biztosít arra, hogy ezen módosuló alkalmazási területeken felírt gyógyszerekre a társadalombiztosítási támogatás hosszas, több szakmai feltételhez kötött befogadási eljárás nélkül, egyszerűsített módon is igénybe vehető legyen. Lehetőséget biztosít a tervezet továbbá arra is, hogy az esetleges árváltozások a társadalombiztosítási támogatás során egyszerűsített módon lehessenek érvényesíthetőek akkor, ha az árváltozás indokoltsága könnyen, a hazai piaci viszonyok alapján megítélhető.			
2. Az intézkedés hozzájárul a foglalkoztatás növeléséhez?	nem	Hány fővel?	
3. Megtörtént-e az intézkedés adminisztratív terhekre gyakorolt hatásainak vizsgálata?	igen		
Piaci szereplők esetén			
<input type="checkbox"/>	Növekednek	0 Ft	mértékben
<input checked="" type="checkbox"/>	Csökkennek	0 Ft	mértékben
Közigazgatási szereplők esetén			
<input type="checkbox"/>	Növekednek	<input type="checkbox"/>	Növekednek
<input checked="" type="checkbox"/>	Csökkennek	<input type="checkbox"/>	Csökkennek
Lakossági és egyéb nem piaci szereplők esetén			
<input type="checkbox"/>	Növekednek	<input type="checkbox"/>	Növekednek
<input checked="" type="checkbox"/>	Csökkennek	<input type="checkbox"/>	Csökkennek
II. LEGJELENTŐSEBB TÁRSADALMI HATÁSOK			
1. Érintett csoportok			
	Csoport megnevezése	Csoport mérete (fő)	Előny - Hátrány
1.	"SH" jelzésű gyógyszerek forgalomba hozatali engedély jogosultjai	0	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.	egészségügyi szolgáltatók	30008	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.		0	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2. Hatások összefoglalója			
0			
III. STABIL KÖLTSÉGVETÉS			
Költségvetési hatások			
	A vizsgált időszakban	Az aktuális évben	További négy évben
Az intézkedés költségvetési egyenlegrontó hatása	0 Ft	0 Ft	0 Ft
Az intézkedés egyenlegrontó hatásának fedezete a költségvetésben	0 Ft	0 Ft	0 Ft
Az intézkedés költségvetési egyenlegjavító hatása	0 Ft	0 Ft	0 Ft
Az intézkedés egyenlegjavító hatásának figyelembevétele a költségvetésben	0 Ft	0 Ft	
Teljes hatás	0 Ft	0 Ft	0 Ft
Teljes hatás az elfogadott költségvetéshez képest	0 Ft	0 Ft	0 Ft
IV. UTOLAGOS HATÁSVIZSGÁLAT			
Az intézkedés során felmerülő előnyök összefoglalója			
0			
Az intézkedés során felmerülő hátrányok összefoglalója			
0			

INDOKOLÁS

Ezen tervezethez tartozó indokolás a jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény 18. § (6) bekezdése, valamint a Magyar Közlöny kiadásáról, valamint a jogszabály kihirdetése során történő és a közjogi szervezetszabályozó eszköz közzététele során történő megjelöléséről szóló 5/2019. (III. 13.) IM rendelet alapján közzétételre kerül.

Az egészségipar magyarországi fejlesztéséhez kapcsolódó legfőbb stratégiai célok a meglévő innovációs potenciál jobb kiaknázása, valamint Magyarország versenyképességének növelése a korszerű egészségipari termékek hazai piacra lépésének egyszerűsítésével, felgyorsításával. Ezzel összhangban a kormányrendelet a társadalombiztosítási támogatásba már befogadott gyógyszerek alkalmazási területének kisebb módosulása, bővülése esetén lehetőséget biztosít arra, hogy ezen módosuló alkalmazási területeken felírt gyógyszerekre a társadalombiztosítási támogatás egyszerűsített módon is igénybe vehető legyen. Lehetőséget biztosít a tervezet továbbá arra is, hogy az esetleges árváltozások a társadalombiztosítási támogatás során egyszerűsített módon lehessenek érvényesíthetőek akkor, ha az árváltozás indokoltsága könnyen, a hazai piaci viszonyok alapján megítélhető.

A módosítás továbbá az egészségügyi szolgáltatókat érintő bejelentési eljárás gördülékenyebbé tételét, az érintettek teljesítésének elősegítését célozza a bejelentés módjának egyszerűsítésével, ezáltal egyszersmind az egészségügyi államigazgatási szerv által vezetett Egészségügyi Szolgáltatások Elektronikus Nyilvántartása (ESZENY) is naprakésszé válik. Szükséges továbbá az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvénynek az ESZENY rendszerrel összefüggő módosítása okán a hivatkozás aktualizálása annak érdekében, hogy az érintett változás-bejelentési szabály továbbra is csak az egészségügyi dolgozókra vonatkozó adatokat ölelje fel.

A K O R M Á N Y

rendelete

az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendelet, továbbá a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásának, a befogadás és a támogatás mértéke megállapításának, valamint a támogatás megváltoztatásának részletes szabályairól szóló 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet módosításáról

[1] A Kormány kiemelt célja a hazai egészségipar fejlesztése, a hazai innovációs potenciál kiaknázása, valamint a hazai gyártók versenyképességének növelése, ezzel is összefüggésben egyes gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásának gyorsítása és egyszerűsítése.

[2] Az adminisztratív terhek csökkentése érdekében az egészségügyi szolgáltatókat érintő bejelentési eljárás gördülékenyebbé válik, az érintettek teljesítésének elősegítését szolgálva.

[3] A Kormány

az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1) bekezdés b) pontjában, a 2. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés c) pontjában és (2j) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. Az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendelet módosítása

1. §

Az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendelet] 14. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A (2) bekezdés b) pontja szerinti jelentéseket elektronikusan, az NNGYK elektronikus humán erőforrás nyilvántartó informatikai rendszere útján kell megtenni.”

2. §

A 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendelet 14. § (2) bekezdés b) pontjában a „6. § (4) bekezdés e) pontjában” szövegrész helyébe a „6/B. § (1) és (2) bekezdésében” szöveg lép.

2. A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásának, a befogadás és a támogatás mértéke megállapításának, valamint a támogatás megváltoztatásának részletes szabályairól szóló 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet módosítása

3. §

A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásának, a befogadás és a támogatás mértéke megállapításának, valamint a támogatás megváltoztatásának részletes szabályairól szóló 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet] 4. §-a a következő g) ponttal egészül ki:

„(Egyszerűsített eljárásrend alkalmazandó, amikor a kérelem)

„g) a stratégiai gyógyszerlista kiadásáról szóló miniszteri rendelet alapján az NNGYK által kiadott közleményben szereplő „SH” jelzésű gyógyszer áremelésére”

(érkezett).

4. §

(1) A 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 5. § (1) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Normál eljárásrendet kell alkalmazni, amikor a kérelem)

„b) a Gyftv. 27. § (5a) bekezdése szerinti új indikációra, vagy új BNO kódot nem érintő indikáció változásra,”

(érkezett).

(2) A 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 5. § (1) bekezdés e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Normál eljárásrendet kell alkalmazni, amikor a kérelem)

„e) – a 4. § g) pontjában foglalt kivétellel – áremelésre,”

(érkezett).

3. Záró rendelkezések

5. §

(1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő hónap első napján lép hatályba.

(2) Az 1. alcím az e rendelet kihirdetését követő 30. napon lép hatályba.

(Orbán Viktor)
miniszterelnök

RÖVID TARTALMI ÖSSZEFOGLALÓ

Az egészségipar magyarországi fejlesztéséhez kapcsolódó legfőbb stratégiai célok az innovációs potenciál jobb kiaknázása, valamint Magyarország versenyképességének növelése a korszerű egészségipari termékek hazai piacra lépési feltételeinek egyszerűsítése, gyorsítása terén. Ezzel összhangban a kormányrendelet a társadalombiztosítási támogatásba már befogadott gyógyszerek esetén lehetőséget biztosít arra, hogy a felírt gyógyszerekre egyes esetekben a társadalombiztosítási támogatás egyszerűsített eljárás keretei között is igénybe vehető legyen. Lehetőséget biztosít a tervezet továbbá arra is, hogy az esetleges árváltozások a társadalombiztosítási támogatás során egyszerűsített módon lehessenek érvényesíthetőek olyankor, amikor az árváltozások indokoltsága egyszerűbben, kizárólag a hazai piaci viszonyok változása alapján is megítélhető.

A módosítás továbbá az egészségügyi szolgáltatókat érintő bejelentési eljárás gördülékenyebbé tételét, az érintettek teljesítésének elősegítését célozza a bejelentés módjának egyszerűsítésével, ezáltal egyszersmind az egészségügyi államigazgatási szerv által vezetett Egészségügyi Szolgáltatások Elektronikus Nyilvántartása (ESZENY) is naprakésszé válik.. Szükséges továbbá az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvénynek az ESZENY rendszerrel összefüggő módosítása okán a hivatkozás aktualizálása annak érdekében, hogy az érintett változás-bejelentési szabály továbbra is csak az egészségügyi dolgozókra vonatkozó adatokat ölelje fel.