



A MAGYAR KÖZLÖNY MELLÉKLETE  
2022. október 4., kedd

## Tartalomjegyzék

### III. Kormányrendeletekhez tartozó indokolások

Végző előterjesztői indokolás az érettségi vizsga vizsgaszabályzatának kiadásáról szóló 100/1997. (VI. 13.) Korm. rendelet és 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 szóló 363/2022. (IX. 23.) Korm. rendelethez	908
Végző előterjesztői indokolás a fogyasztó és vállalkozás közötti, az áruk adásvételére, valamint a digitális tartalom szolgáltatására és digitális szolgáltatások nyújtására irányuló szerződések részletes szabályairól szóló 373/2021. (VI. 30.) Korm. rendelet módosításáról szóló 365/2022. (IX. 23.) Korm. rendelethez	909

### III. Kormányrendeletekhez tartozó indokolások

#### Végző előterjesztői indokolás

**az érettségi vizsga vizsgaszabályzatának kiadásáról szóló 100/1997. (VI. 13.) Korm. rendelet és 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 szóló 363/2022. (IX. 23.) Korm. rendelethez**

A jogszabály-módosítás indoka, hogy a jövőben a központi vizsgakövetelményekre épülő vizsgatárgyak írásbeli feladatlapjainak őrzése – azonos védelmi színvonal fenntartása mellett – költségkímélőbb módon valósuljon meg, tekintettel arra, hogy a vonatkozó kockázatértékelés eredménye szerint nem azonosítható a feladatlapok kapcsán olyan fenyegetettség, amely a fegyveres védelmet feltétlenül szükségessé tenné.

Egyes, közbeszerzési eljárás keretében beszerzett, tételes elszámolás alá eső hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek járóbeteg-ellátás keretében árhoz nyújtott támogatással vényen történő rendelkezéséhez (átsoroláshoz) szükséges új eljárás kialakítása, az eljárás részletszabályainak 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. rendeletben való lefektetése útján. A járóbeteg-ellátásban alkalmazott biolicit rendszer hatékonynak bizonyult az azonos klinikai területen alkalmazható gyógyszerek árversenyében. A biolicit szabályait a hivatkozott Korm. rendelet tartalmazza, azonban az érintett gyógyszereknél ez az eljárás az átsorolás első évében nem követhető. Ennek indoka az, hogy a közbeszerzési eljárásokban alkalmazott ár nem azonos a járóbeteg-ellátás keretében közfinanszírozás alapjául elfogadott árral. A járóbeteg-ellátás keretében bevezetendő új licit-eljárásban kiindulási pontként az „elvárt ár” fogalma kerülne bevezetésre. Ennek meghatározása – két hatástani csoportba sorolt gyógyszerek tekintetében – a korábbi tételes finanszírozás keretében biztosított árak alapján, a vényes forgalomban kötelező 28%-os adó figyelembevételével történik. Ehhez kapcsolhatók a támogatási mértékek, térítési díjak.

Az érintett gyógyszerkört azon biológiai úton előállított, ún. „hasonló biológiai gyógyszerek” (biohasonló gyógyszerek) képezik, amelyek tételes elszámolás alá eső hatóanyagot tartalmaznak, finanszírozásuk a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő által lefolytatott közbeszerzési eljárás keretében történik, valamint amelyeknek lejárt a szabadalmi oltalmi védeltsége és megjelentek a piacon biohasonló versenytársaik, a tételes elszámolású gyógyszerkörből a vényes körbe való átsorolásuk klinikai és finanszírozási szempontok alapján indokolt.

Az érintett készítményekkel kezelt betegek száma, így a készítmények felhasználása jelentősen megnövekedett. Mindez igen megnehezíti az ellenőrzést és ezenfelül mindazt, ami a tételes finanszírozás körében előnyt jelent (betegregiszter szintű, azonnal rendelkezésre álló adatok, valós idejű betegkövetés).

A javaslat segíti a biológiai gyógyszerek térnyerését, ezáltal a betegellátásban nagyobb számú készítmény válik elérhetővé. Az átsorolást követően az érintett gyógyszerek vényen való rendelkezésének ellenőrzése az e-Recept rendszer segítségével, a betegek állapotváltozásának és a terápiák eredményességének a követése az EESZT-rendszeren keresztül továbbra is hatékonyan végezhető lesz.

A szabályozás szerinti új eljárás jellegére figyelemmel – 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 20. §-a alapján – az indokolás közzététele indokolt.

**Végső előterjesztői indokolás****a fogyasztó és vállalkozás közötti, az áruk adásvételére, valamint a digitális tartalom szolgáltatására és digitális szolgáltatások nyújtására irányuló szerződések részletes szabályairól szóló****373/2021. (VI. 30.) Korm. rendelet módosításáról szóló 365/2022. (IX. 23.) Korm. rendelethez**

A tervezethez fűzött indokolás 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 20. § (2) bekezdés b) pontja alapján a Magyar Közlöny mellékleteként megjelenő Indokolások Tárában közzétételre kerül.

A módosítás az egységes jogértelmezés megteremtését szolgálja annak érdekében, hogy a rendelkezés tartalma megfelelően kifejezze a digitális tartalom szolgáltatására és digitális szolgáltatások nyújtására irányuló szerződések egyes vonatkozásairól szóló, 2019. május 20-i (EU) 2019/770 európai parlamenti és tanácsi irányelvben, valamint az áruk adásvételére irányuló szerződések egyes vonatkozásairól, az (EU) 2017/2394 rendelet és a 2009/22/EK irányelv módosításáról, valamint az 1999/44/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2019. május 20-i (EU) 2019/771 európai parlamenti és tanácsi irányelvben megfogalmazott szabályozási célt.

A szabályozás tárgyi hatályának negatív módon történő meghatározása azért szükséges, mert a hivatkozott irányelvek is egyszerre határozzák meg a tárgyi hatályt pozitív és negatív módon, így az átültetés során alkalmazott szabályozási megoldás is az irányelveknek történő maradéktalan megfelelést szolgálja.

---

Az Indokolások Tárát az Igazságügyi Minisztérium szerkeszti.

A szerkesztésért felelős: dr. Salgó László Péter.

A szerkesztőség címe: 1051 Budapest, Nádor utca 22.

Az Indokolások Tára hiteles tartalma elektronikus dokumentumként a <http://www.magyarkozlony.hu> honlapon érhető el.