

Forgalmazók az Egészségért Szövetség

## Tisztújító Közgyűlés



Napirendi pontok:

- 1 Szakmai beszámoló, 2020 II. n.év - 2021 1.n.év - dr. Margitai Barnabás - Elnök
2. Pénzügyi beszámoló, 2020. évi mérleg - Róka László - Főtitkár
3. Elnökség, Felügyelő Bizottság, Etikai Bizottság választása 2021 -2024 időszakra
4. Egyebek

Időpont:2021. május 20-a (csütörtök) 9.30 h

Közvetítés helyszíne: NEAK Székház, Budapest, Teve u.

Csatlakozás az értekezlet hivatkozásá keresztül

<https://streamnet.webex.com/streamnet/j.php?MTID=ma9b818120f7d980f59d4371df784df17>

Csatlakozás értekezletszám alapján

Értekezletszám 137 847 0815; Értekezletjelszó: FESZ2021

# **FESZ Szakmai Beszámoló 2020-2021**

**Dr. Margitai Barnabás  
Elnök**

**FESZ Közgyűlés, Budapest - 2021. május 20.**

# Szakmai beszámoló pontjai

FESZ TEVÉKENYSÉGE 2020.06 - 2021.04 IDŐSZAKBAN

- ELNÖKÉSEGI ÜLÉSEK
- TALÁLKOZÓK, EGYEZTETÉSEK
- KAPCSOLATTARTÁS
- OKTATÁS - KÉPZÉS
- STRATÉGIAI PROGRAMOK
- MŰKÖDÉS TÁMOGATÁS - MDR FELKÉSZÜLÉS
- FESZ XX. Kongresszusa, Kecskemét 2021.09.24-26
- A FESZ SZERVEZETI ÁTTEKINTÉSE - ÚJ TAGOZATOK
- FESZ TANULMÁNY 2009 - 2019
- FELADATOK 2021 - 2024

## Elnökségi ülések és hatósági találkozók időpontjai

2020.05.21 - Közgyűlés

2020.06.03 - Elnökségi Ülés

2020.09.02 - Elnökségi Ülés

2020.10.30 - Továbbképzés (Bidló Judit NEAK, Dr Nagy Ádám HAT- ITM)

2020.10.06 - Elnökségi Ülés

2020.12.09 - Elnökségi Ülés

2021.02.03 - Elnökségi Ülés

2021.03.17 - EGINOK Találkozó ( Dr Nagy Ádám HAT, Dr Németh László ügyvezető)

2021.04.07 - Elnökségi Ülés

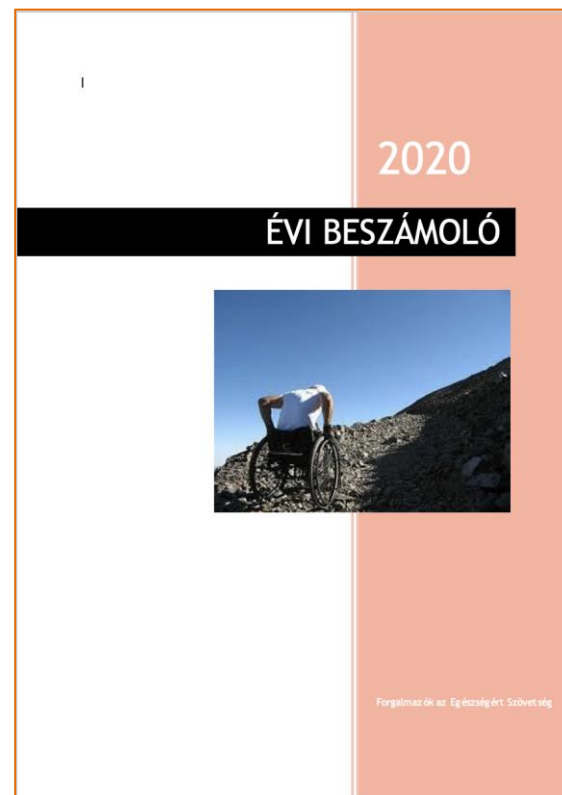
2021.05.12 - EMMI Találkozó Boér Gábor, Dr Tóth Laszló HAT

2021.05.27 - EMMI Találkozó Dr Kollár Lajos Kollégiumi Elnök

2021.06. - EMMI Találkozó Boér Gábor, Dr Tóth Laszló HAT

# KAPCSOLATTARTÁS - 2020

- 12 Hírlevél
- 6 Tájékoztató
- 8 Elnökségi jegyzőkönyv
- 2 Kérdőív
- HOTLINE (folyamatos elérhetőség)
- FESZ weboldal
- FESZ Facebook oldal
- [LINKEDIN](#)



## Tartalomjegyzék

|                                                               |    |
|---------------------------------------------------------------|----|
| A FESZ.....                                                   | 2  |
| A FESZ gazdálkodása .....                                     | 4  |
| FESZ Oktatás.....                                             | 8  |
| FESZ Kongresszus .....                                        | 11 |
| Közigazgatási és egyéb szervezeti egyeztetések .....          | 12 |
| FESZ Elnökségi ülések.....                                    | 13 |
| Szövetség képviselte egészségügyi szakmai kongresszuson ..... | 14 |
| Kommunikációs kampány .....                                   | 15 |
| Fogyasztóvédelmi Szakértői Bizottság éves működése.....       | 15 |

# ELNÖKSÉG - TISZTÚJÍTÁS

## Elnökség - Tagozat Vezetők

1. Dr. Margitai Barnabás - Elnök
  2. Rizing Károlyné
  4. Nagy Attila
  6. Kucsera Katalin
  9. Dr. Markovics Gyula
  12. Mezei Zoltán
  21. Tóth Attila - Bucsy Katalin / Spitzmüller Szabolcs
- KK. Dogossi Péter
- NK. Dr. Hagymási Miklós

## FB tagok

- Horváth Gergely
- Tuboly Zsuzsanna
- Szász-Fejér István

## EB tagok

- Rácz Viktor
- Plavec Livia
- Hári Zita

## Társszervezetek



## Betegszervezetek



ETIKAI BIZOTTSÁG

FELÜGYELŐ BIZOTTSÁG

FOGYASZTÓ VÉDELMI SZAKÉRTŐI BIZOTTSÁG

## Visszaélnék nevünkkel!



PRIMA-PROTETIKA Kft.

### KÖZLEMÉNY

#### Visszaélnék a PRIMA-PROTETIKA nevével

Értesüléseink szerint Békés megyében ismét olyan cég dolgozói keresik fel ügyfeleinket, akik a PRIMA-PROTETIKA Kft. munkatársainak kiadva magukat, cégünk nevében ígérnek segítséget gyógyászati segédeszköz-ellátással kapcsolatban.

Felhívjuk ügyfeleink figyelmét, hogy a PRIMA-PROTETIKA Kft. több mint 25 éves szakmai múltjával továbbra is zavartalanul működik, de a megtévesztés következményeiért felelősséget nem tudunk vállalni.

A visszaélések megelőzése érdekében, kérjük Önöket, hogy mindig körültekintően járjanak el. Kérdéses esetben az alábbi elérhetőségeken forduljanak bizalommal a PRIMA-PROTETIKA Kft. Humánpolitikai Osztályához.

e-mail: [berugy@prima-protetika.hu](mailto:berugy@prima-protetika.hu)

telefon: 06 (66) 529-475

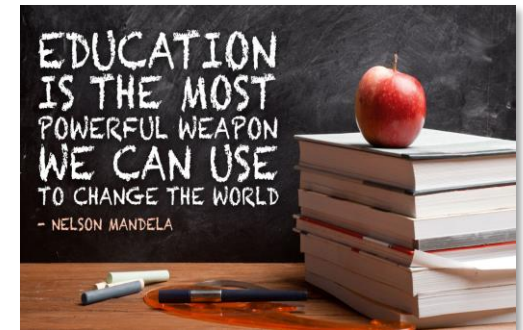
ETIKAI  
BIZOTTSÁGHOZ  
ÉRKEZETT  
JELZÉS

2021.05.14

# FESZ GYSE FORGALMAZÓ KÉPZÉS

- Beíratkozott 25 fő (2019.12.06.) végzett 24 fő (2020.05.31.) - a járvány alatt távoktatás
- Beíratkozott 37 fő (2020.06.05.) végzett 37 fő (2020.12.05)
- Beíratkozott 59 fő (2020.12.16.) végez 40+19 fő (2021.07.02.)
- Beírtakozás 10 fő (2021.07.09) - ITM programkövetelmény szerinti képzés

A GYSE forgalmazó képzésrendje megváltozott 2021. 01.08-tól



## GRADUÁLIS KÉPZÉS

- GYSE ismeretek - Emelt szintű (MSc) ápolók képzése, Pécs PTE - ETK - 2020 /21; (5 delegált oktató)

## PONTSZERZŐ TANFOLYAMOK

- Egészségügyi szolgáltatók gazdálkodása, 2021.05.20.;
- XX. Kongresszusa 2021.09.24-26.

# Egészséges Magyarország 2021- 2027 Egészségügyi Ágazati Stratégia

## EREDMÉNYEK

- 2013. január 1-jétől a 90, illetve 98%-os normatív támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközök közül 19 termékkör esetében az áfa mértéke 27%-ról 5%-ára csökkent.
- 2016. január 1-jétől új csoport megnyitását követően az oda befogadásra kerülő eszközök esetén kötelező a támogatásvolumen-szerződés megkötése, ami elősegíti az új terápiás területek normatív támogatásba történő befogadását.
- 2018. január 1-jétől az Egészségügyi Technológia-értékelő Bizottság a gyógyászati segédeszközök befogadási rendszerében is szerepet kapott.

# Egészséges Magyarország 2021- 2027 Egészségügyi Ágazati Stratégia

## EREDMÉNYEK - ÚJ TECHNOLÓGIÁK - támogatási területek

- Karbonszálas peroneus ortézisek, amelyek a láb-bénulással élők járását segítik
- Hidroaktív kötszerek antiszeptikummal: intelligens kötszer, ami lehetővé teszi a nedves sebkezelést
- Beszélő vércukorszint-mérők (támogatás külön csoportban, mellyel nő a támogatásuk)
- Pásztázóbotok a vakok és gyengénlátók részére
- Támogatással igénybe vehető eszközök hozzáféréseinek javítása:
- Alvási apnoe ellátásában használatos CPAP és BiPAP készülékek hozzáférhetővé váltak 18 év alattiak részére is emelt támogatással
- Terhességi cukorbetegségben szenvedők is támogatással juthatnak hozzá a vércukorszint-mérőhöz használt tesztcsíkokhoz
- Inszulinpumpát emelt támogatással 18 év helyett 24 éves korig vehetik igénybe a nappali tagozaton tanulók

# TARTÓS ÁPOLÁS - GONDOZÁSRA VONATKOZÓ STRATÉGIA - 2030

- Az intézmény rendszerek összehangolásához rendszer szintű beavatkozásokra van szükség. Elsődleges prioritásnak tekintjük, hogy a tartós ápolás-gondozás elsődleges helyszíne az ellátott otthona legyen. Az otthoni ellátást, „a tartós ápolási utat” és az ellátást támogató feltételrendszert (pl. segédeszközök) a praxisközösségekhez integrált szakápolási ellátásszervezőnek szükséges menedzselnie. Előtérbe kívánjuk hozni egy integrált ellátási modell segítségével a hospice ellátás fejlesztését és az egynapos ellátások (pl. ambuláns rehabilitáció) kérdéskörét.

# FESZ JAVASLATAI AZ ÁGAZAT STRATÉGIAI ANYAGAIHOZ

## Tartós ápolás-gondozásra vonatkozó stratégia 2030

- Az EMMI és a FESZ együttműködése esetén a Szövetség tagvállalatai által üzemeltetett gyógyászati segédeszköz forgalmazó szaküzletek országosan és területi szinten helyben tudják biztosítani a szociális és egészségügyi intézmények munkavállalói képzéséhez szükséges demonstrációs eszközöket.
- A FESZ évek óta eredménytelenül szorgalmazza az alapellátásban rendelhető gyógyászati segédeszközök körének bővítését, és a háziorvosi irányelvekben az eszközök rendelkezésének szabályozását. Hangsúlyozzuk, hogy a családorvosi praxisok „kapuőr” szerepe, a definitív ellátás elképzelhetetlen gyógyászati segédeszközök nélkül.

## „Egészséges Magyarország 2021-2027” Egészségügyi Ágazati Stratégia

- Elengedhetetlennek tartjuk, hogy a háziorvosi, védőnői, patikai ellátás mellett a gyógyászati segédeszköz ellátást is az alapellátás részeként kezelje az egészségügyi kormányzat.

# FESZ GAZDÁLKODÁSA



## JEGYZŐKÖNYV

Forgalmazók az Egészségért Szövetség (FESZ)

Felügyelő Bizottsági Telekonferencia Ülés

2021. május 6.

Jelen vannak:

Szász – Fejér István – FB tag, levezető elnök

Horváth Gergely – FB tag,

Nyáráiné Tuboly Zsuzsa – FB tag.

Napirendi pont:

1. A FESZ – Forgalmazók az Egészségért Szövetség 2020. évi könyvelésének ellenőrzése.

A FESZ 2020. évi könyvelésének ellenőrzése után a Felügyelő Bizottság egyhangúan elfogadta a 2020. évi beszámolót és eredménykimutatást.

Budapest, 2021. május 6.

Nyáráiné Tuboly Zsuzsa

FB tag, jegyzőkönyv hitelesítő

Horváth Gergely

FB tag, jegyzőkönyvvezető

Szász – Fejér István

FB Elnök, levezető elnök

Pénzügyi beszámoló - 2020

Megtakarítások

Befektetési javaslatok

Hatékony érdekképviselet

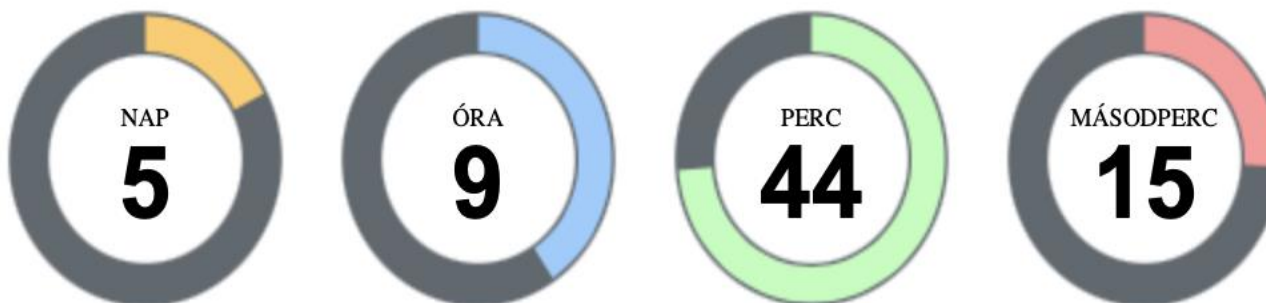
Tanulmányok

Felkészítés

Bővülés

Minőség Irányítási Kézikönyv  
Adatkezelési Szabályzat  
Orvostechnikai Eszköz Rendelet

**Ennyi idő maradt amíg az új MDR életbe lép! Felkészült?**



## AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE

(2017. április 5.)

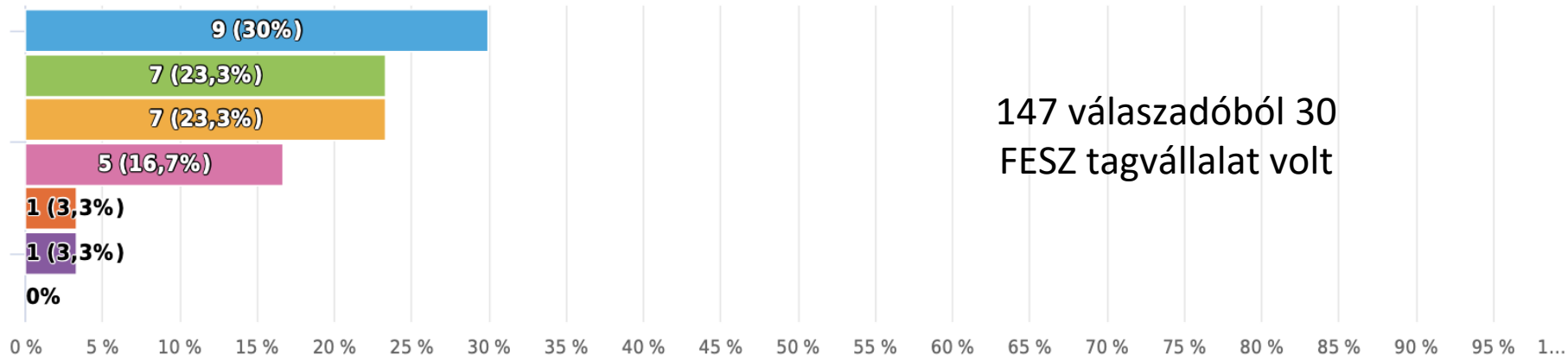
**az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről**

- (2) E rendelet célja a betegek és a felhasználók egészségének magas szintű védelméből kiindulva a belső piac zökkenőmentes működésének biztosítása az orvostechikai eszközök tekintetében, figyelembe véve az ezen ágazatban működő kis- és középvállalkozásokat is. Ez a rendelet továbbá magas szintű minőségi és biztonságossági előírásokat állapít meg az orvostechikai eszközökre vonatkozóan, hogy megfeleljen az ilyen termékek biztonságosságával kapcsolatos általános elvárásoknak. Ez a rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, és amelyek egyike sincs a másiknak alárendelve. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikkét illetően ez a rendelet harmonizálja az orvostechikai eszközök és tartozékaik forgalomba hozatalának és használatbavételének szabályait az uniós piacon, amelyek ezáltal részesülhetnek az áruk szabad mozgásának elvéből fakadó előnyökből. Az EUMSZ

## 6 Vállalata, vállalkozása hány főt foglalkoztat?

Szimpla válasz, megválaszolt **30 x**, Nem megválaszolt **0 x**

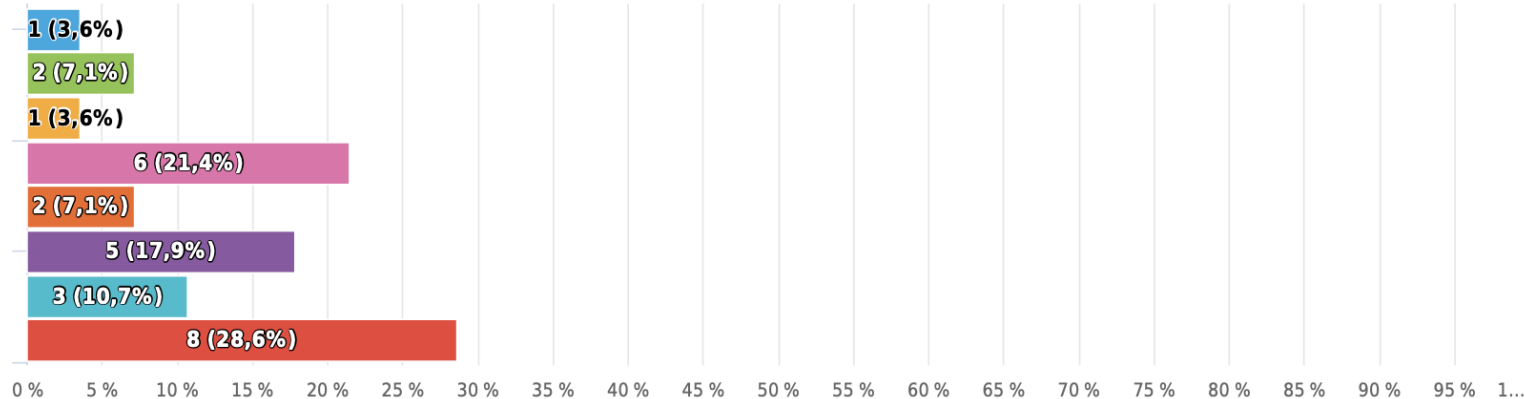
| Válaszok                        | Válaszok | Arány |
|---------------------------------|----------|-------|
| 1-5 fő (mikrovállalkozás)       | 9        | 30,0% |
| 5-10 fő (mikrovállalkozás)      | 7        | 23,3% |
| 10-25 fő (kisvállalkozás)       | 7        | 23,3% |
| 25-50 fő (kisvállalkozás)       | 5        | 16,7% |
| 50-100 fő (középvállalkozás)    | 1        | 3,3%  |
| 100-250 fő (középvállalkozás)   | 1        | 3,3%  |
| 250 fő felett (nagyvállalkozás) | 0        | 0,0%  |



## 23 Megítélése szerint hol tart vállalata, vállalkozása az MDR és / vagy IVDR szerinti felkészülésben?

Szimpla válasz, megválaszolt 28 x, Nem megválaszolt 2 x

| Válaszok                                                         | Válaszok | Arány |
|------------------------------------------------------------------|----------|-------|
| ● Készen vagyunk, tanúsításra várunk (95% felett)                | 1        | 3,6%  |
| ● Szinte készen vagyunk (85-90%)                                 | 2        | 7,1%  |
| ● Már sok feladatot megoldottunk, terv szerint haladunk (60-85%) | 1        | 3,6%  |
| ● Még sok feladat vár ránk (40-60%)                              | 6        | 21,4% |
| ● Pár feladatot már megoldottunk (20-40%)                        | 2        | 7,1%  |
| ● Alig tettünk lépéseket (5-20%)                                 | 5        | 17,9% |
| ● Még nem tettünk lépéseket (0-5%)                               | 3        | 10,7% |
| ● Nem tudjuk hogyan kezdjük el a felkészülést (0%)               | 8        | 28,6% |



24. Állítsa sorrendbe az alábbi feladatokat fontosságuk alapján (1-20)!  
Melyek teljesítése jelenti a legnagyobb kihívást az Ön vállalata, vállalkozása számára az MDR, IVDR előírásai közül?

1. Rendeleti elvárások értelmezése, felkészülési ütemezés készítés
2. Az eszközök osztályba sorolása MDR, IVDR szerint
3. Műszaki dokumentációk megújítása
4. Klinikai értékelések készítése, megújítása (MDR)
5. Klinikai vizsgálatok (MDR) vagy teljesítőképesség értékelési vizsgálatok (IVDR) elvégzése
6. Termékfejlesztési, gyártási folyamatok fejlesztése
7. Minőségirányítási rendszer bevezetése
8. Minőségirányítási rendszer felülvizsgálata
9. Termék kockázatirányítási rendszer kialakítása
10. UDI szám képzése és jelölése
11. Termékcímkék változtatása
12. Használati útmutatók fejlesztése
13. Az eszközök nyomon követési rendszerének kiépítése
14. Biztonságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló előkészítése (SSCP)
15. A szabályoknak való megfelelésért felelős személy kijelölése (PRRC)
16. A szabályoknak való megfelelésért felelős személy képzése
17. Forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer előkészítése (PMS)
18. Gazdasági szereplő regisztrációja az EUDAMED-ben
19. Termékek regisztrációja az EUDAMED-ben
20. Egyéb

Közlemények

Események

Projektek

**Koronavírus**

Szakmai tanácsadás

Gyógyszereink

Évkönyv

keresés

Közlemények

Események

Projektek

RSS

Oldaltérkép

JOGSZABÁLYOK, IRÁNYELVEK

PÉNZÜGY

FORMANYOMTATVÁNYOK

◀ 2021. Május ▶

| H  | K  | Sze | Cs | P  | Szo | V  |
|----|----|-----|----|----|-----|----|
| 26 | 27 | 28  | 29 | 30 | 1   | 2  |
| 3  | 4  | 5   | 6  | 7  | 8   | 9  |
| 10 | 11 | 12  | 13 | 14 | 15  | 16 |
| 17 | 18 | 19  | 20 | 21 | 22  | 23 |
| 24 | 25 | 26  | 27 | 28 | 29  | 30 |

## Orvostechnikai videótár - Klinikai értékelés és vizsgálat



### A képzés tematikája:

- Gyógyszerrel kombinált eszközök vizsgálatai
- Klinikai értékelés és dokumentációi
- Klinikai vizsgálat – mikor szükséges és mikor nem
- Klinikai vizsgálatok engedélyezése
- Bejelentett szervezetek feladatai a klinikai értékelés kapcsán
- Post market clinical follow up

**A videótár megtekintésének díja:** nettó 15.000 Ft + 27% ÁFA azaz **bruttó 19.050 Ft**

A videók nem letölthetők, de Önnek folyamatos lesz a hozzáférése a videótárhoz addig, amíg a tartalmat nem töröljük (elavult információk okán). A törlést megelőzően két héttel, a regisztrációkor megadott elsődleges e-mail elérhetőségére értesítést küldünk Önnek a videótár megszüntetéséről.

# Magyar GS1 Egészségügyi Felhasználói Csoport „UDI” munkacsoportjának online ülései

The screenshot shows a Confluence page within the 'MEFCS' space. The left sidebar contains a list of meeting dates from 2020 to 2021, with '2021.05.12. MEFCS UDI WG' selected. The main content area displays details for this specific meeting, including the date, time, platform, topic, guest speaker, and useful links.

**Confluence Header:** Home Spaces Apps Templates Create Search

**MEFCS Space:**

- 2020.01.16 MEFCS UDI WG 4. ülés
- 2020.02.13. MEFCS UDI WG 5. ülés
- 2020.05.19. MEFCS UDI WG
- 2020.07.22. MEFCS UDI WG
- 2020.11.26. MEFCS UDI WG
- 2021.01.20. MEFCS UDI WG
- 2021.02.17. MEFCS UDI WG
- 2021.03.17. MEFCS UDI WG
- 2021.04.14. MEFCS UDI WG
- **2021.05.12. MEFCS UDI WG**
- 2021.06.09. MEFCS UDI WG
- Egységes ágazati termékcikktörzs munka...
- › Tudástár
- › Archív ülések
- Kapcsolat
- Archived pages

## 2021.05.12. MEFCS UDI WG

Created by Christine Horváth-Hankó  
Last updated May 13, 2021 • 1 min read

**Dátum:** 2021.05.12

**Időpont:** 14:00-16:00

**Online platform:** Microsoft Teams

**Téma:**

- 3, 2, 1 - MDR indulása és mi várható
- Eszköz regisztráció - OGYÉI iránymutatás
- Forgalmazói regisztráció
- Vonalkód előállítás 10 lépésben
- Aktualitások

**Vendégelőadó:**

- Dr. Solymár Eszter, OGYÉI

**Hasznos linkek:**

- [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en) - MDCG dokumentumok
- [https://www.ogyei.gov.hu/mdrivdr\\_rendelet\\_szerinti\\_szabalyozas](https://www.ogyei.gov.hu/mdrivdr_rendelet_szerinti_szabalyozas) - MDR/IVDR rendelet szerinti szabályozás
- [https://www.ogyei.gov.hu/mdr\\_hirlevel\\_archivum](https://www.ogyei.gov.hu/mdr_hirlevel_archivum) - MDR hírlevél archívum
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745&from=hu> MDR Rendelet

<https://gs1hungary.atlassian.net/wiki/spaces/MEFCS/pages/2580971554/2021.05.12.+MEFCS+UDI+WG>

1. Az MDR követelmények beillesztése a minőségirányítási rendszerbe
2. A termék orvostechnikai eszköz voltának és az I. osztály megerősítése
3. Forgalomba hozatal előtti feladatok végrehajtása
4. A gyártók általános kötelezettségei betartásának ellenőrzése
5. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat elkészítése
6. A CE jelölés elhelyezés
7. Az eszközök és a gyártó regisztrációja az EUDAMED-ben
8. A forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer (PMS) alkalmazása

MDR alkalmazásáig hátralévő idő

0 év  
08 nap 01:51:34

IVDR alkalmazásáig hátralévő idő

1 év  
08 nap 01:51:34

 Search<https://eu-udi.zendesk.com/hc/en-150>

## Welcome to the UDI Helpdesk!

The Unique Device Identification (UDI) System has been introduced under Regulations (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) and (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) and allows the identification of medical devices, facilitates the appropriate traceability of medical devices, increases the effectiveness of the post-market safety-related activities for devices, improves incident reporting, enhances targeting field safety corrective actions, reduces medical errors and helps the fight against falsified devices.

The two Regulations will become applicable respectively as from 26 May 2021 and 26 May 2022.

This helpdesk aims to provide support to economic operators in the implementation of the obligations and requirements introduced by the new UDI system, which include UDI assignment, labelling and registration of devices. This helpdesk will also provide support as regards the use of the European Medical Devices Nomenclature (EMDN), which the European Commission has made available to the manufacturers and other natural or legal persons required by the MDR and IVDR to use it.

[Click here to access MDCG endorsed documents and other guidance on the official European Commission website.](#)

[Definitions and basic information](#)[Specific questions](#)[EUDAMED-related questions](#)[Dates and deadlines](#)[Documents and links](#)

## Promoted articles

[Who are and who established the “issuing entities”?](#)[What is the mandatory deadline for a device to comply with the UDI requirements?](#)[MDCG endorsed documents and other guidance](#)

[UDI Helpdesk](#) > EUDAMED-related questions Search

## EUDAMED-related questions

### Frequently asked questions

Do I have to register my device in EUDAMED? How and where?

How do I assign the Basic UDI-DI?

How do I register in EUDAMED? Should I do it via the Actor module first?

Can I link my UDI-DI to more than one Basic UDI-DI?

Will the registration of the device have to be approved by someone?

What about Legacy devices?

European Commission

Medical Devices Team

<https://eu-udi.zendesk.com/hc/en-150>



**26 MAY 2021** is MDR Day

Are you ready?

17.05.2020

**Unique Device Identification (UDI) Helpdesk has been launched**

The banner features a dark teal background on the left with a white calendar icon showing '26 MAY 2021' and a blue checkmark. To the right, the text 'is MDR Day' is in white. Further right, the text 'Are you ready?' is in blue, accompanied by various medical icons: a stethoscope, a microscope, a heart, a brain, a syringe, and a pair of glasses. At the bottom right, the European Commission logo is visible.

## IMPORTŐRÖK KÖTELEZETTSÉGEI:

### FORGALMAZÓK KÖTELEZETTSÉGEI:

**Eszköz** jogszerű piacra helyezését igazoló dokumentumok nyilvántartása, ellenőrzése

**Termék** ellenőrzése (mintavételelesen)

- CE jelölés
- címkézés
- használati útmutató
- UDI-DI (ha már van)

Panaszok nyilvántartása

Nem megfelelő termék kezelése (súlyos kockázatú vagy hamis eszközök, váratlan események kezelése, gyártói korrekciók, piacfelügyeleti eljárásban részvétel)

Tárolás és szállítás megfelelőségének biztosítása

Értékesítési lánc nyilvántartása (bizonyos eszközöknél elektronikus nyilvántartás az UDI-ról)

**Dokumentálni kell a folyamataikat,  
szabályozott idejű dokumentáció megőrzés**

+ **Gazdasági szereplőként regisztráció**

+ Gazdasági szereplők [gyártó, EC REP (ha van)] ellenőrzése

+ **Eszköz** MDR-nek való megfelelő piacra helyezésének ellenőrzése (pl. eszközregisztráció, besorolás)

+ **Címkén vagy használati útmutatón az adatainak az elhelyezése**

+ **Termék** ellenőrzése (minden darabos)

+ **Egyetemlegesen felel a gyártóval (és EC REP-pel, ha van) a hibás áruk okozta károkért**

### **RENDELÉSRE KÉSZÜLT ESZKÖZ GYÁRTÓK KÖTELEZETTSÉGEI:**

Regisztráció gazdasági szereplőként a nemzeti hatóság rendszerében

Termék regisztráció a nemzeti hatóság rendszerében

Minőségirányítási rendszer létrehozása (MDR szerinti vagy ISO 13485 szabvány szerinti)

PRRC-t kell kijelölnie

A termék kockázati osztályba sorolása

XIII. melléklet (1) bek. szerinti nyilatkozat kiállítása

A termék XIII. melléklet (2) bek. szerinti dokumentációjának összegállítása, mely tartalmazza:

- az eszköz leírását
- az eszköz tervezésére és gyártására vonatkozó információkat
- előny-kockázat elemzést, kockázatértékelését
- klinikai értékelést
- biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek megfelelés igazolását (az elvárható teljesítőképességi jellemzőknek a megértéséhez szükséges információkat),
- teljesítőképességi jellemzőinek bemutatását (I. melléklet szerinti követelmények teljesülésének igazolása),
- címke és használati útmutató mintákat
- a gyártási hely vagy helyek megjelölését
- forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer dokumentációját (PMS terv (PMCF tervvel), PMS adatok feldolgozása, PSUR/forgalomba hozatal utáni felügyeleti jelentés)

### **SOROZATGYÁRTÁSÚ ESZKÖZ GYÁRTÓINAK KÖTELEZETTSÉGEI:**

Regisztráció gazdasági szereplőként az EUDAMED rendszerben

Termék regisztráció az EUDAMED rendszerben

Minőségirányítási rendszer létrehozása (MDR szerinti vagy ISO 13485 szabvány szerinti)

PRRC-t kell kijelölnie

A termék kockázati osztályba sorolása

EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania

A termék II. és III. melléklet szerinti műszaki dokumentációjának összeállítása, mely tartalmazza pl.:

- az eszköz leírását,
- a kialakításra és gyártásra vonatkozó információkat
- előny-kockázat elemzést, kockázatértékelését
- a klinikai értékelést,
- biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek megfelelés igazolását,
- címke és használati útmutató mintákat
- a kiosztott UDI-DI azonosítókat
- forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer dokumentációját (PMS terv (PMCF tervvel), PMS adatok feldolgozása, PSUR/forgalomba hozatal utáni felügyeleti jelentés)
- biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (ha szükséges)

CE jelölés elhelyezése

FESZ TAGOZATOK  
hatékony működése

-

TAGVÁLLLATOK  
MŰKÖDÉSI FORMÁI

# TAGSÁG 138

## ÚJ TAGOK:

OTTHINII SZAKÁPOLÁS BT,

SEGÍTŐKÉZ 97 BT,

GIGANTTECHNIKA KFT,

SUPREME MEDICAL BT

(LBT)

(SALUS-ORTHOPED TECHNIKA KFT)

## TÁVOZÓ TAGOK:

GHIA ENERGY KFT



# FESZ TAGVÁLLALATOK BEVÉTELEI ÉS ALKALMAZOTTAI 2019-BEN

**BEVÉTEL ( M Ft)**

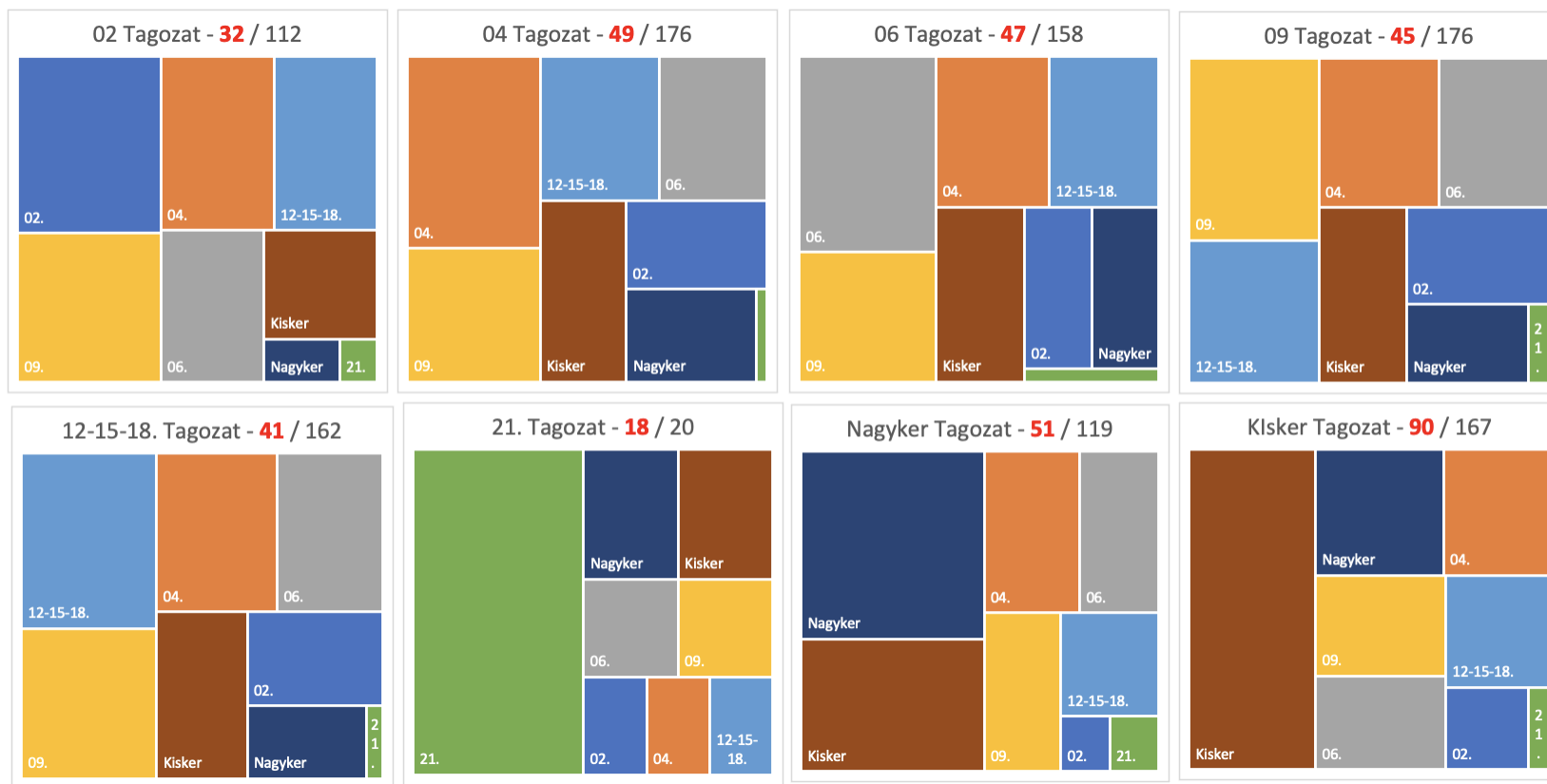
|                    |            |
|--------------------|------------|
| 41 000 - 23 000    | 4          |
| 8000 - 1000        | 20         |
| 1000 - 500         | 9          |
| 5000 - 100         | 41         |
| 100 - 50           | 22         |
| >50                | 25         |
| <b>206 000 000</b> | <b>121</b> |

összesen

**ALKALMAZOTTAK (fő)**

|                    |             |
|--------------------|-------------|
| 450- 100           | 8           |
| 100 - 20           | 19          |
| 20 - 10            | 20          |
| 10-6               | 19          |
| 5 - 1              | 53          |
| <b>alkalmazott</b> | <b>2782</b> |

# TAGOZATOK ÁTFEDÉSEI

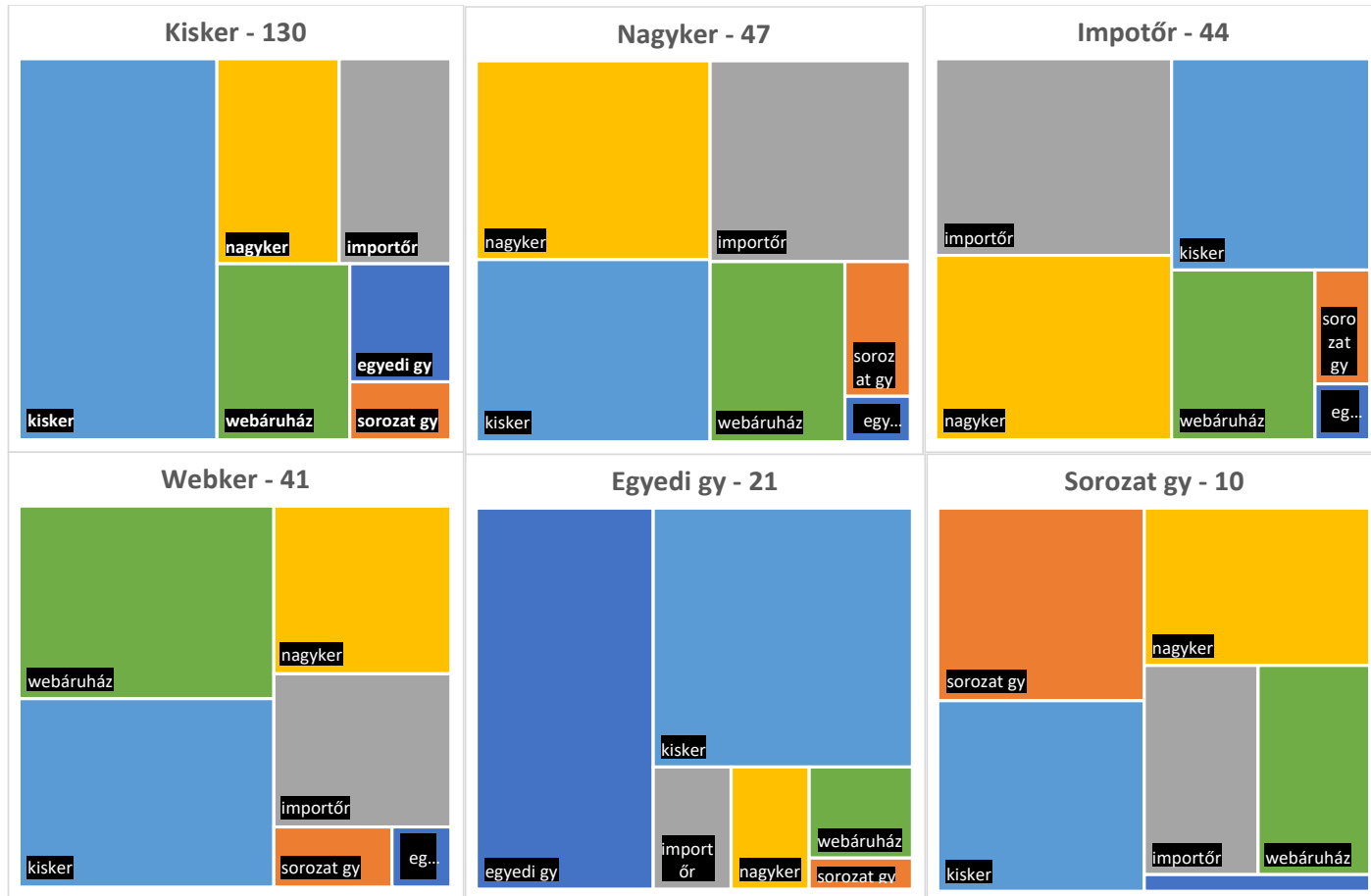


Mindenki Mindenhol Tag!

Adott tagozat tagjai további tagozatoknak is tagjai.

Eszköz Tagozatok aránya 22% - 21. Tagozat 47 % - Nagyker Tagozat 30% - Kisker Tagozat 35 %

## FESZ TAGVÁLLALATOK TEVÉKENYSÉGI TERÜLETEI



# MDR TAGOZA T

## VERSENYKÉPESSÉG

- 2021 május 26-tól hatályos a MDR rendelet
- Egyedi gyártók, sorozatgyártók és az importőrök kötelezettségei jelentősen változnak
- Felkészülés következetes támogatása a Tagozat feladata
- Támogatások (tudás), források (pályázatok) elérhetővé tétele az érintett vállalkozások számára
- Együtt gondolkodás, csoportos felkészülés

# INNOVATÍV V TERMÉKEK TAGOZATA

## BETEGBIZTONSÁG

- Innovatív termékek befogadása többszörösen nehezített
- Befogadásra váró új termék minden eszközcsoporthoz várakoznak
- Az eszközök befogadásának elmaradása életévekben mérhető veszteséget okoz
- A befogadás eljárásrendjének felülvizsgálata
- Egyes termékek piacra jutásának támogatása



## COVID-19 TÁJÉKOZTATÓ

### EGYES GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZÖK\* IS KIVÁLTHATÓK A PATIKÁKBAN!

#### MIT KELL TENNIE?

KERESSE FEL HÁZIORVOSÁT  
TELEFONON VAGY E-MAILEN



HÁZIORVOSA  
FELÍRHAJTA  
A VÉNYT A FELHŐBE



ÖN VAGY ISMERŐSE VÁLTSA KI  
BÁRMELYIK GYÓGYSZERTÁRBAN

A kiváltáshoz szükséges:

- az Ön TAJ száma
- a kiváltó személy személyi igazolványa (vagy útlevele)



\*Elektronikus vényen rendelhető gyógyászati segédeszközök listáját az emberi erőforrások minisztere 15/2020. (IV. 28.) EMMI rendelete értelmében a NEAK honlapján közzétett közlemény tartalmazza:



[http://neak.gov.hu/felso\\_menu/szakmai\\_oldalak/koronavirus\\_szakmai\\_tajekoztatas/gyse\\_eveny\\_rendelhetoseg.html](http://neak.gov.hu/felso_menu/szakmai_oldalak/koronavirus_szakmai_tajekoztatas/gyse_eveny_rendelhetoseg.html)

zöld-számok:  
0680/277-455, 0680/277-456



ORSZÁGOS KÖRHÁZI FŐIGAZGATÓSÁG

## Mi a problémánk az eGYSE-vel?

Versenykorlátozó!

Helyzetbe hozza a patikákat!

Zavar a felírói oldalon - Nem tudják a felíró orvosok mely segédeszközök írhatók!

Zavar a betegnél - mit kaphat meg eRecepter, mit kell felíratnia pReceptre?

Zavar a kiszolgálói oldalon - A felírási igazolás nem recept, nem számolható el! Meghosszabbodott betegutak, ismételt felírás esetén.



OKFŐ Tájékoztató valamennyi egészségügyi dolgozó felé a eGYSE

beyvezetésnek késedelméről  
2021. 01.01.

2021. 07.01.

# e-GYSE BEVEZETÉSÉNEK HATÁSA

|                                                               | ISO      | Kiszolg     | Tb Tam 2009    | Vény 2009 | Tb tam 2019    | Vény 2019 |
|---------------------------------------------------------------|----------|-------------|----------------|-----------|----------------|-----------|
| HABSZIVACSKOK, HABOK                                          | 0209     | GYSE        | 2 450 826 897  | 44 503    | 1 654 136 073  | 55 772    |
|                                                               | 0209     | Patika      | 136 588 297    | 3 447     | 63 904 661     | 3 465     |
|                                                               | 0209     | summ        | 2 587 415 194  | 47 950    | 1 718 040 735  | 59 237    |
|                                                               |          | GYSE / summ | 95%            | 93%       | 96%            | 94%       |
| KÉTRÉTEGŰ HABSZIVACSKÖTSZER, STERIL, ANTIMIKROBIÁLUS          | 0210     | GYSE        |                |           | 3 639 698 146  | 75 175    |
|                                                               | 0210     | Patika      |                |           | 93 912 641     | 3 670     |
|                                                               | 0210     | summ        |                |           | 3 733 610 787  | 78 845    |
|                                                               | 0210     | GYSE / summ |                |           | 97%            | 95%       |
| KÖTÉSROGZÍTÓK                                                 | 0239     | GYSE        | 643 961 228    | 75 358    | 1 033 025 680  | 144 093   |
|                                                               | 0239     | Patika      | 154 970 321    | 47 273    | 171 747 368    | 39 557    |
|                                                               | 0239     | summ        | 798 931 549    | 122 631   | 1 204 773 049  | 183 650   |
|                                                               | 0239     | GYSE / summ | 81%            | 61%       | 86%            | 78%       |
| LÉGZÉSTERÁPIA SEGÉDESZKÖZEI                                   | 0403     | GYSE        | 507 349 875    | 22 496    | 1 444 394 501  | 53 552    |
|                                                               | 0403     | Patika      | 20 284 789     | 1 635     | 99 909 809     | 8 493     |
|                                                               | 0403     | summ        | 527 634 664    | 24 131    | 1 544 304 310  | 62 045    |
|                                                               | 0403     | GYSE / summ | 96%            | 93%       | 94%            | 86%       |
| SEGÉDESZKÖZÖK GYÓGYSZERBEADÁSHOZ                              | 0419     | GYSE        | 270 569 280    | 3 447     | 1 514 832 319  | 8 853     |
|                                                               | 0419     | Patika      | 280 872 102    | 313 490   | 294 472 523    | 374 992   |
|                                                               | 0419     | summ        | 551 441 381    | 316 937   | 1 809 304 842  | 383 845   |
|                                                               | 0419     | GYSE / summ | 49%            | 1%        | 84%            | 2%        |
| FIZIKAI, ÉLETTANI ÉS BIOKÉMIAI VIZSGÁLÓ KÉSZÜLÉKEK ÉS ANYAGOK | 0424     | GYSE        | 274 549 531    | 31 664    | 365 572 614    | 20 709    |
|                                                               | 0424     | Patika      | 3 121 738 836  | 599 308   | 4 939 702 099  | 807 897   |
|                                                               | 0424     | summ        | 3 396 288 366  | 630 972   | 5 305 274 713  | 828 606   |
|                                                               | 0424     | GYSE / summ | 8%             | 5%        | 7%             | 2%        |
| SZTÓMATERÁPIÁS SEGÉDESZKÖZÖK                                  | 0918     | GYSE        | 4 094 371 817  | 59 002    | 4 344 531 572  | 59 010    |
|                                                               | 0918     | Patika      | 152 686 596    | 3 158     | 120 935 575    | 1 791     |
|                                                               | 0918     | summ        | 4 247 058 413  | 62 160    | 4 465 467 147  | 60 801    |
|                                                               | 918      | GYSE / summ | 96%            | 95%       | 97%            | 97%       |
| VIZELETFELSZÍVÓ ÉS DEFEKÁLÁSI SEGÉDESZKÖZÖK                   | 0930     | GYSE        | 4 107 911 090  | 268 112   | 5 102 756 898  | 318 420   |
|                                                               | 0930     | Patika      | 2 700 892 559  | 451 773   | 5 173 600 333  | 787 012   |
|                                                               | 0930     | summ        | 6 808 803 650  | 719 885   | 10 276 357 232 | 1 105 432 |
|                                                               | 0930     | GYSE / summ | 60%            | 37%       | 50%            | 29%       |
|                                                               | összesen | GYSE        | 12 349 539 717 | 504 582   | 19 098 947 804 | 735 584   |
|                                                               | összesen | Patika      | 6 568 033 501  | 1 420 084 | 10 958 185 011 | 2 026 877 |
|                                                               | összesen | summ        | 18 917 573 217 | 1 924 666 | 30 057 132 815 | 2 762 461 |
|                                                               | összesen | GYSE / summ | 65%            | 26%       | 64%            | 27%       |

| ISO cs | eszköz típus | TBTAM          |
|--------|--------------|----------------|
| 203    | 15           | 24 552 198     |
| 224    | 2            | 16 757 354     |
| 230    | 27           | 374 503 143    |
| 233    | 26           | 138 400 155    |
| 236    | 3            | 3 733 848      |
| 239    | 49           | 1 204 773 049  |
| 2      | 122          | 1 762 719 747  |
| 403    | 5            | 16 104 413     |
| 419    | 23           | 294 760 606    |
| 424    | 17           | 4 934 032 593  |
| 439    | 10           | 61 972 798     |
| 4      | 55           | 5 306 870 410  |
| 924    | 14           | 117 024 346    |
| 927    | 9            | 146 657 040    |
| 930    | 194          | 10 241 038 649 |
| 9      | 217          | 10 504 720 034 |
| 1509   | 1            | 46 636         |
| 15     | 1            | 46 636         |
| 1821   | 6            | 9 951 887      |
| 18     | 6            | 9 951 887      |
| summ   | 401          | 17 584 308 713 |

## ELEMZÉS - JAVASLAT

Javaslat a fenntartható gyógyászati segédeszköz ellátáshoz szükséges  
finanszírozási változtatásokra

2009-2019 között támogatással kiszolgált gyógyászati segédeszközök  
forgalmának elemzése

Összeállította:

Forgalmazók az Egészségért Szövetség

dr. ~~Margitai~~ Barnabás  
Róka László  
~~Rising~~ Károlyné  
Nagy Attila  
Kucsera Katalin  
dr. Markovics Gyula  
Mezei Zoltán  
~~Dogossy~~ Péter  
Bucsi Katalin  
Rácz Viktor  
dr. ~~Jagymási~~ Miklós  
Szász-Fejér István

Budapest, 2021. május

# FESZ TANULMÁNY

## I. Bevezetés

II. A támogatott gyógyászati  
segédeszközök forgalmának alakulása  
termékosztályonként

- Közgógyellátás változása
- A gyógyászati segédeszközök forgalma  
GYSE üzletekben és patikákban
- A gyógyászati segédeszközök  
támogatásának és forgalmának változása  
2009 és 2019 között

- Finanszírozási csoportok változása
- GYSE ellátási útvonalak
- ISO Eszközosztályok

## III. Javaslatok

- Árak rendezés
- Árrés Meghatározása
- Árindexálás

# FESZ TANULMÁNY MELLÉKLETEI

- Az ártámogatási rendszer felülvizsgálat - 2020
  - Támogatással forgalmazott gyógyászati segédeszközök árrése - 2020
  - GYSE kiszolgálás szolgáltatási díja - 2020
  - Kritikus és negatív árrésű gyógyászati segédeszközök - 2020
  - Javaslat a támogatott gyógyászati segédeszközök (GYSE) transzparens árkorrekciós mechanizmusára - Tanulmány - 2020
  - Javaslat a támogatott gyógyászati segédeszközök (GYSE) transzparens árkorrekciós mechanizmusára - Poszter - 2020
  - Gyógyászati segédeszközök támogatási eljárásainak áttekintése - Esettanulmány; Healthware - 2021
- 
- 30 oldal + mellékletek; 48 táblázat, grafikon

# GYSE TÁMOGATÁS 2009-2019

nem támogatott eszközök 2019-ben

2009

| iso cs | támogatás      | db         | termék |
|--------|----------------|------------|--------|
| 02     | 2 071 525 646  | 4 273 789  | 315    |
| 04     | 3 944 450 624  | 2 123 794  | 240    |
| 06     | 2 971 606 160  | 738 875    | 595    |
| 09     | 2 209 163 089  | 31 927 193 | 537    |
| 12     | 243 652 948    | 7 641      | 63     |
| 15     | 476 964        | 4 020      | 4      |
| 18     | 96 615 430     | 353 377    | 45     |
| 21     | 5 948 663 197  | 700 107    | 1 110  |
| summ   | 17 486 154 057 | 40 128 795 | 2 909  |

2009 után támogatott új eszközök

2019

| iso cs | támogatás      | db         | termék |
|--------|----------------|------------|--------|
| 02     | 6 602 360 539  | 4 470 457  | 144    |
| 04     | 7 770 142 538  | 4 185 928  | 129    |
| 06     | 548 150 826    | 64 036     | 33     |
| 09     | 7 806 869 707  | 53 571 986 | 363    |
| 12     | 985 252 361    | 17 456     | 28     |
| 15     | 54 553 535     | 28 808     | 3      |
| 18     | 358 308 606    | 7 309      | 7      |
| 21     | 9 332 911 044  | 77 911     | 451    |
| summ   | 33 458 549 156 | 62 423 891 | 1 158  |

2009-2019-ben is támogatott eszközök

| iso cs | támogatás      | db         | termék |
|--------|----------------|------------|--------|
| 02     | 4 336 058 347  | 7 444 329  | 186    |
| 04     | 1 436 736 447  | 11 389 190 | 285    |
| 06     | 6 539 443 051  | 1 160 567  | 520    |
| 09     | 10 169 938 196 | 64 342 725 | 467    |
| 12     | 2 466 328 502  | 117 680    | 110    |
| 15     | 4 023 416      | 62 237     | 9      |
| 18     | 446 470 798    | 230 611    | 59     |
| 21     | 1 366 648 303  | 339 785    | 99     |
| summ   | 26 765 647 060 | 85 087 124 | 1 735  |

további 2009-2019 ben is támogatott eszközök

| iso cs | támogatás      | db         | termék |
|--------|----------------|------------|--------|
| 02     | -2 183 352 700 | -1 254 110 | 186    |
| 04     | 550 395 605    | 5 143 283  | 285    |
| 06     | 14 216 928 310 | -491 955   | 520    |
| 09     | -1 581 968 278 | 14 219 861 | 467    |
| 12     | 966 971 069    | 21 358     | 110    |
| 15     | 1 847 973      | 57 934     | 9      |
| 18     | 133 802 720    | 267 043    | 59     |
| 21     | -888 133 559   | -98 830    | 99     |
| summ   | 11 216 491 140 | 17 864 583 | 1 735  |

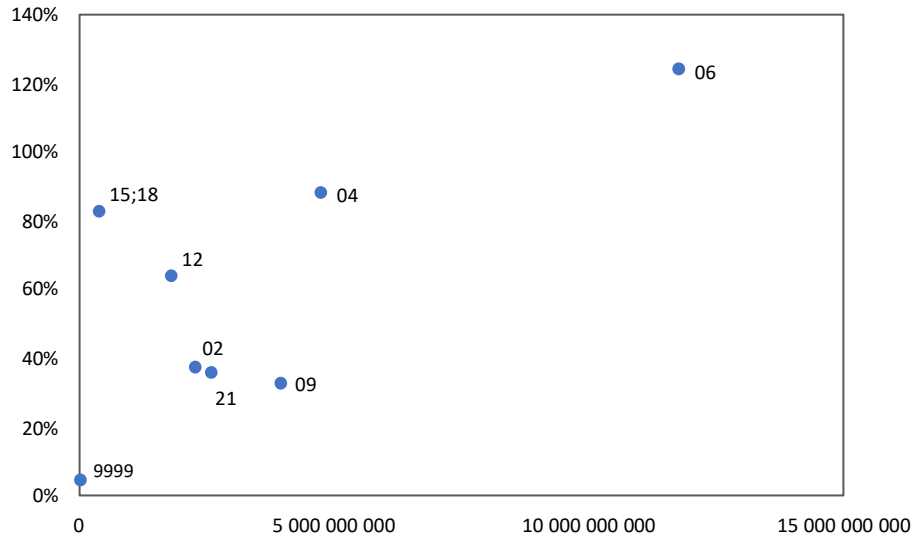
TB támogatás 2009-ben

| iso cs | támogatás      | db          | termék |
|--------|----------------|-------------|--------|
| 02     | 6 407 583 993  | 11 718 118  | 501    |
| 04     | 5 381 187 071  | 13 512 984  | 525    |
| 06     | 9 511 049 210  | 1 899 442   | 1 115  |
| 09     | 12 379 101 285 | 96 269 918  | 1 004  |
| 12     | 2 709 981 450  | 125 321     | 173    |
| 15     | 4 500 379      | 66 257      | 13     |
| 18     | 543 086 228    | 583 988     | 104    |
| 21     | 7 315 311 499  | 1 039 892   | 1 209  |
| summ   | 44 251 801 116 | 125 215 920 | 4 644  |

TB támogatás 2019-ben

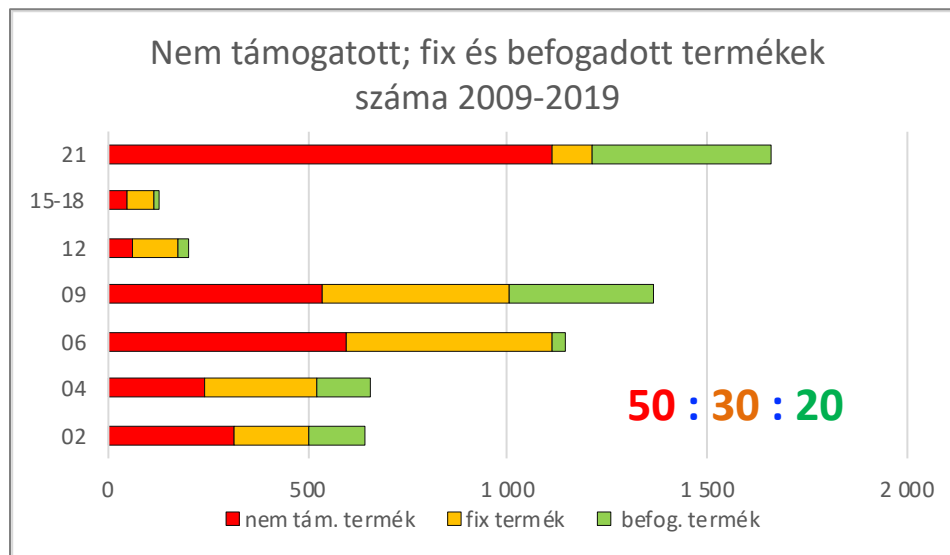
| iso cs | támogatás      | db          | termék |
|--------|----------------|-------------|--------|
| 02     | 8 755 066 187  | 10 660 677  | 330    |
| 04     | 9 757 274 589  | 20 718 401  | 414    |
| 06     | 21 304 522 186 | 732 648     | 553    |
| 09     | 16 394 839 625 | 132 134 572 | 830    |
| 12     | 4 418 551 932  | 156 494     | 138    |
| 15     | 60 424 924     | 148 979     | 12     |
| 18     | 938 582 125    | 504 963     | 66     |
| 21     | 9 811 425 787  | 318 866     | 550    |
| summ   | 71 440 687 356 | 165 375 599 | 2 893  |

# EGYES TERMÉKCSOPORTOK TÁMOGATÁSÁNAK VÁLTOZÁSA, ARÁNYA 2009 - 2019



| ISO kód | TERMÉKCSOPORTOK                                                  | 2019-2009 (Ft) | 2019/2009 |
|---------|------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| 02      | KÖTSZEREK                                                        | 2 347 460 740  | 37%       |
| 04      | SZEMÉLYES GYÓGYKEZELŐ SEGÉDESZKÖZÖK                              | 4 375 532 174  | 81%       |
| 06      | ORTÉZISEK ÉS PROTÉZISEK                                          | 11 817 477 253 | 124%      |
| 09      | SZEMÉLYI GONDOSKODÁS ÉS VÉDELEM SEGÉDESZKÖZEI                    | 4 015 576 127  | 32%       |
| 12      | SZEMÉLYES MOZGÁS SEGÉDESZKÖZEI                                   | 1 871 450 618  | 64%       |
| 15; 18  | HÁZTARTÁSI SEGÉDESZKÖZÖK, BÚTORZAT, LAKÁS, HELYISÉG ÁTALAKÍTÁSOK | 451 504 786    | 82%       |
| 21      | SEGÉDESZKÖZÖK KOMMUNIKÁCIÓHOZ, TÁJÉKOZTATÁSHOZ ÉS JELADÁSHOZ     | 2 617 336 748  | 35%       |
| 9999    | KÖLCSÖNZÉS                                                       | 53 076 404     | 4%        |
|         | ÖSSZESEN                                                         | 27 968 239 758 | 61%       |

# TB támogatás arányának és a támogatott termékek számának változása 2009-2019



TB támogatás különbözet 2009-2019 (diff)

| iso cs | támogatás      | db         | termék |
|--------|----------------|------------|--------|
| 02     | 2 347 482 194  | -1 057 442 | -171   |
| 04     | 4 376 087 519  | 7 205 417  | -111   |
| 06     | 11 793 472 976 | -1 166 794 | -562   |
| 09     | 4 015 738 340  | 35 864 654 | -174   |
| 12     | 1 708 570 482  | 31 173     | -35    |
| 15     | 55 924 544     | 82 722     | -1     |
| 18     | 395 495 897    | -79 025    | -38    |
| 21     | 2 496 114 288  | -721 026   | -659   |
| summ   | 27 188 886 240 | 40 159 679 | -1 751 |

TB támogatás megoszlása, eszközök darabszámának, a termékek számának változása 2009-2019

| iso cs | tám diff | db diff | termék diff |
|--------|----------|---------|-------------|
| 02     | 9%       | -3%     | -10%        |
| 04     | 16%      | 18%     | -6%         |
| 06     | 43%      | -3%     | -32%        |
| 09     | 15%      | 89%     | -10%        |
| 12     | 6%       | 0%      | -2%         |
| 15     | 0%       | 0%      | 0%          |
| 18     | 1%       | 0%      | -2%         |
| 21     | 9%       | -2%     | -38%        |
| summ   | 100%     | 100%    | 100%        |

# Alacsony és negatív árrésű termékek

| ISO kód | ISO csoport                                    | termékek száma |
|---------|------------------------------------------------|----------------|
| 0203    | Filmkötszerek                                  | 1              |
| 0230    | Impregnált gézlapok                            | 1              |
| 0233    | Nedvszívó sebpárnák                            | 3              |
| 0239    | Kötésrögzítők                                  | 3              |
| 0403    | Légzésterápia segédeszközei                    | 2              |
| 0406    | Keringési terápiás segédeszközök               | 6              |
| 0424    | Tesztcsíkok                                    | 2              |
| 0912    | Higiénias segédeszközök                        | 1              |
| 0915    | Tracheostómiás segédeszközök                   | 1              |
| 0918    | Sztómaterápiás segédeszközök                   | 4              |
| 0924    | Vizeletelvezetők                               | 2              |
| 0927    | Vizeletgyűjtők                                 | 1              |
| 0930    | Vizeletfelszívó és defekálási segédeszközök    | 35             |
| 0933    | Mosdási, fürdési és zuhanyzási segédeszközök   | 2              |
| 1203    | Egy karral működtetett, járást segítő eszközök | 2              |
| 1809    | Ülőbútorok                                     | 1              |
| 1812    | Ágyak                                          | 1              |
|         | <b>Összesen</b>                                | <b>68</b>      |

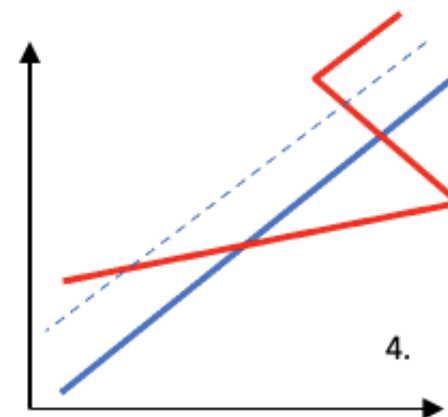
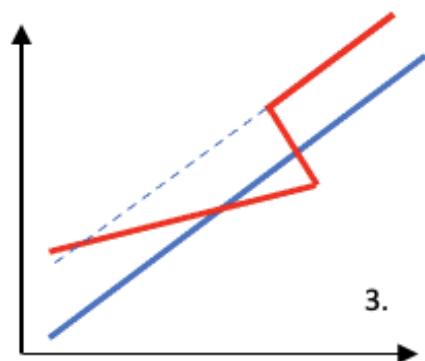
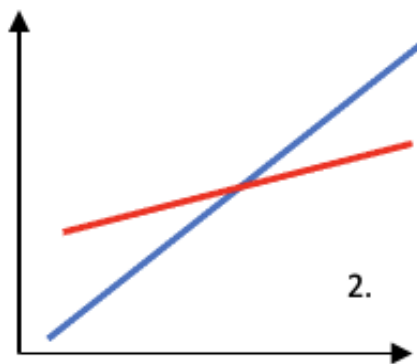
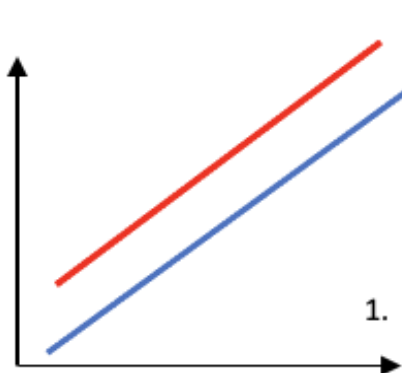
Az árrés fokozatos csökkenés miatt az ellátás zavart szenved, nőnek a beteg terhek, járulékos költségek jelennek meg, változnak az ellátási utak.

# JAVASLATOK

Árak rendezése

Árrés meghatározása

Árak indexálás



1. ábra - az árrés nem változik, a környezet szabályozott. A beszerzési ár és a fogyasztói ár közötti arány változatlan

2. ábra - egyes gyógyászati segédeszközök árrése nem biztosítja az értékesítés költségének a fedezetét sem.

3. ábrán az alacsony vagy negatív árrésű termékek árának rendezésével az értékesítés költségét fedező méltányos árréssávba kerülnek vissza az érintett termékek.

A 4. ábra - az árak elhúzódo rendezése esetén nő a negatív érrésű termékek száma, aránya. A forgalmazók nagyobb veszteséget szenvednek el, nőnek a betegterhek. A veszteségek utólagos kompenzálása miatt magasabb garantált érrésre áll be a rendszer.

## Javaslat a támogatott gyógyászati segédeszközök (GYSE) transzparens árkorrekciós mechanizmusára

- JAVASOLJUK, hogy minden év március 1-jén a NEAK hivatalból indítson eljárást a befogadott gyógyászati segédeszközök árának felülvizsgálatára és ennek eredményeképpen módosítsa a közfinanszírozás alapjául elfogadott árakat az alábbiak szerint:
- 0,5-ös súllyal** vegye figyelembe az MNB által publikált, tárgyévet megelőző teljes naptári év és a tárgyévet megelőző 2. teljes naptári év napi EUR/HUF középárfolyamainak átlagának hányadosát;
- 0,3-mas súllyal** vegye figyelembe a KSH által publikált, tárgyévet megelőző teljes naptári évre vonatkozó bruttó bérváltozás arányát;
- 0,2-es súllyal** vegye figyelembe a KSH által publikált, tárgyévet megelőző teljes naptári évre vonatkozó ipari termelői indexet.

$$\text{Közfinanszírozás alapját képező nettó ár}_t = \text{Közfinanszírozás alapját képező nettó ár}_{t-1} \times \left[ \left( 0,5 \times \frac{\text{Napi középárfolyam átlaga}_{t-1}}{\text{Napi középárfolyam átlaga}_{t-2}} \right) + (0,3 \times \text{Éves bruttó bérváltozás}_{t-1}) + (0,2 \times \text{Ipari termelői árindex}_{t-1}) \right]$$

# 25 ÉV A BETEGEK ÉS FOGYATÉKKAL ÉLŐK SZOLGÁLATÁBAN



FESZ XX. jubileumi Kongresszusa  
Kecskemét Granada Hotel\*\*\*\*, 2021. szeptember 24-26.

# Egészségügyi szolgáltatók gazdálkodása

2020.05.20. 14.00 - 17.00 h

- 14.00 Megnyitó - Dr. Margitai Barnabás – FESZ
- 14.05 Orvostechikai eszközök forgalmazása 2021 május 26 után - dr. Solymár Eszter, OGYEI
- 14.40 Digitális egészségügy fejlesztéseinek aktualitásai - OKFŐ-EESZT
- 15.00 MDR felkészülés támogatása - Baisánszki Andrea
- 15.20 Gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök transzparens kiszolgálása - dr. Hankó Zoltán, MGY.
- 15.40 Adózási szabályok 2021- Krucsó Mária, NAV Tájékoztatási Főosztály
- 16.10 Tartós fogyasztási cikkek kötelező jótállása - dr. Török Zoltán, ITM
- 16.30 Az egészségügy és a hazai makrogazdaság kapcsolata - dr. Regős Gábor, Századvég
- 17.00 Kérdések - Válaszok

Továbbképzés nyilvántartási száma: **SZTK-A-15322/2021**

Továbbképzéssel megszerezhető pontszám: **19 pont.**

A Felnőtt ápolás és gondozás;

Gyermekek ápolás és gondozás;

Általános elektrofiziológiai asszisztencia;

Gyógyszertári ellátás;

Mozgás és fizioterápia;

Rehabilitációs és életvezetést támogató szakmacsoport szakdolgozói részére



**FESZ =**  
**GYSE**

Köszönöm a MINDENKI megtisztelő figyelmét!



# KÉRDÉSEK & VÁLASZOK

# SZAKMAI BESZÁMOLÓ ELFOGADÁSA

-

## SZAVAZÁS

# ÚJ TAGOZATOK LÉTREHOZÁSÁNAK ELFOGADÁSA

-

## SZAVAZÁS