

**Hogyan tudja hitelt érdemlően megállapítani az egészségpénztár, hogy valóban lakossági célú orvostechikai eszköz árát kívánják-e elszámolni a tagok? Elszámolható-e a termék pusztán a számlában szereplő megnevezés és statisztikai besorolás (VTSZ 9018, 9019) alapján úgy, hogy az egészségpénztár nem rendelkezik a jogszabályban említett tanúsítvánnyal?**

Mint az állásfoglalást kérő írja, nehezíti a helyzetet az ORKI „sajátos igazolási rendszere”, amelynek illusztrálására benyújt egy igazolást, amely „éppen a legfontosabb megállapítást nem tartalmazza, vagyis azt, hogy a termék orvostechikai eszköz.”

A gyógyszer és gyógyászati segédeszköz árának támogatása körében az önkéntes kölcsönös biztosító pénztárakról szóló 1993. évi XCVI. törvény (Öpt.) 2. § (6) bekezdés g) 8. pontja lehetővé teszi a „közvetlen lakossági felhasználásra alkalmas, minőségi tanúsítványok kiadására jogosult intézmény által kiadott tanúsítvánnyal rendelkező, illetve CE jelöléssel ellátott, az orvostechikai eszközökről szóló jogszabályban meghatározottak szerinti orvostechikai eszköz” megvásárlásának támogatását.

A fenti szöveg alapján valójában két termékcsoporthoz lehet támogatni: egyrészt a közvetlen lakossági felhasználásra alkalmas, minőségi tanúsítványok kiadására jogosult intézmény által kiadott tanúsítvánnyal rendelkező eszközt, másrészt a CE jelöléssel ellátott, az orvostechikai eszközökről szóló jogszabályban meghatározottak szerinti orvostechikai eszközt.

Ezen értelmezést az Öpt. 2. § (6) bekezdés f) pontja támasztja alá, amely szerint a minőségi tanúsítványok kiadására jogosult intézmény az orvostechikai eszközökről szóló jogszabályban meghatározottak szerinti kijelölt szervezet. A minőségi tanúsítvány azonban nem azonos az orvostechikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendeletben említett típusvizsgálati tanúsítvánnyal, bár mindkettőt az Orvos- és Kórháztechnikai Intézet (ORKI) jogutódaként megalakult Egészségügyi Minőségfejlesztési és Kórháztechnikai Intézet (EMKI) adja ki.

Az Öpt.-beli fenti hatásköri szabályt részben kiegészíti, részben alátámasztja az önkéntes kölcsönös egészség és önszegélyező pénztárak egyes gazdálkodási szabályairól szóló 268/1997. (XII. 22.) Korm. rendelet (Egr.) 24/L. § (3) bekezdése, amely kimondja, hogy: „azon szolgáltatások, termékek szakmai ellenőrzését, amelyek minőségi tanúsítvánnyal válnak alkalmassá a pénztári szolgáltatásra, ezen tanúsítványok kiadására jogosult intézmények végzik, saját tevékenységükre vonatkozó szakmai ellenőrzési előírásaik szerint.”

A szakhatóság honlapja az alábbiak szerint világít rá arra, hogy az orvostechikai eszköz és az orvostechikai eszköznek nem minősülő eszköz között nincs feltétlenül éles határvonal: „Egyes egészség megőrzési, betegségmegelőzési célra szolgáló vagy wellness, komfortérzetet javító termékek, vagy természetgyógyászatban alkalmazott termékek és alkalmazási céljuk hasonló az orvostechikai eszközökhöz. Egyes eszközök azért nem regisztrálhatók orvostechikai eszközként, mert gyógyhatásukra, teljesítőképességükre még nincs kellő objektív klinikai bizonyíték.”

Az illusztrációképpen beküldött igazolásban szereplő termék tehát nem orvostechikai eszköz, de mert műszaki és egészségügyi megfelelőségét a kijelölt szervezet szabályosan bizonyította, a termék megvásárlása támogatható. (Ez azokra az igazolásokra is érvényes, amelyek esetében a szakhatóság csak a műszaki megfelelőséget igazolja, de a termék egészségügyi célú rendeltetése egyébként nyilvánvaló.)

Végezetül röviden kitérek az orvostechnikai eszközök azonosításának néhány kérdésére.

Az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet szerint orvostechnikai eszköz akkor hozható forgalomba, ha a CE megfelelőségi jelöléssel el van látva. A CE jelölés felhelyezésére akkor kerülhet sor, ha a termék kielégíti a rendelet szerinti követelményeket, amelyek igazolására az adott eszköz vonatkozásában lefolytatták a megfelelőség értékelési eljárást.

A megfelelőség értékelési eljárás kiválasztásához az eszközt a gyártó a rendelet által meghatározott kockázati osztály valamelyikébe sorolja be. A rendelet meghatározza az egyes kockázati osztályok esetén alkalmazható megfelelőség értékelési eljárásokat, és azt is, hogy melyik eljárásba kell a kijelölt szervezetet bevonni.

Általánosságban kijelenthető, hogy az egészségpénztári támogatáshoz felhasználható dokumentumok nem szükségszerűen azonosak az orvostechnikai eszköz forgalmazásához szükséges dokumentumokkal. Ha tehát kétséges, hogy a számlában feltüntetett termék orvostechnikai eszköz, bizonyítási eszköz lehet bármi, amiből az eszköz státuszára megalapozottan lehet következtetni. Nem kell feltétlenül típusvizsgálati tanúsítványt, vagy gyártói megfelelőségi nyilatkozatot beszerezni, adott esetben elégséges a forgalmazó nyilatkozata arról, hogy rendelkezik olyan dokumentumokkal, amelyek alapján a termék orvostechnikai eszköznek minősül.

Természetesen ugyancsak megfelelő dokumentum a tanúsító szervezettől származó, vagy a honlapján közzétett alkalmassági tanúsítvány is, amelyet olyan orvostechnikai eszközökre adnak ki, ahol a megfelelőség értékelési folyamatban a tanúsító szervezet közreműködése nem kötelező.