

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Ártámogatási Főosztály
1139 Budapest, Váci út 73/a
Telefon: (1) 298-24-58 Telefax: (1) 298-24-77



Nyt.szám: AT014/150-3/2019

Hiv. szám: AT014/150-2/2019
Tárgy: megfelelőnek minősítő határozat
Ügyintéző: Albert Péter/2284
Melléklet: 1 pld. minősítési jegyzőkönyv

HATÁROZAT

A dr. Babai László által képviselt **T&G Health Kft.**, 1015 Budapest, Ostrom u. 16. fsz. 1., mint a **Healzz2 Magánegészségügyi Orvosok Informatikai rendszerének Vényíró v2.0** elnevezésű vényíró moduljának (továbbiakban: szoftver) szerzői jogával rendelkezőnek a szoftver minősítésére irányuló kérelme alapján indított eljárásban

a Healzz2 Magánegészségügyi Orvosok Informatikai rendszerének Vényíró v2.0 modulja szoftvert megfelelő minősítéssel látom el.

Tájékoztatom, hogy jelen döntésben foglaltakra figyelemmel az AT014/150-2/2019 számú döntésben foglaltak végrehajtására nem kerül sor.

Jelen határozat ellen fellebbezésnek nincs helye, a közléssel végleges és végrehajtható.

A határozattal szemben annak közlésétől számított harminc napon belül közigazgatási per indítható a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság előtt. A keresetlevelet a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvényben szabályozott módon a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelőhöz kell benyújtani.

A kérelem benyújtásának a közigazgatási cselekmény hatályosulására halasztó hatálya nincs, azonban a kérelemben a bíróságtól azonnali jogvédelmet kérhet akinek jogát, jogos érdekét a közigazgatási tevékenység vagy az azzal előidézett helyzet fenntartása sérti, a közvetlenül fenyegető hátrány elhárítása, a vitássá tett jogviszony ideiglenes rendezése, illetve a jogvitára okot adó állapot változatlan fenntartása érdekében. A kérelemben részletesen meg kell jelölni azokat az indokokat, amelyek az azonnali jogvédelem szükségességét megalapozzák, és az ezek igazolására szolgáló okiratokat csatolni kell. A kérelmet megalapozó tényeket valószínűsíteni kell.

A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, de a keresetlevélben tárgyalás tartása kérhető.

A közigazgatási peres eljárás illetéke 30.000,- Ft, azaz harmincezer forint, amelyet a feleket – jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül – megillető tárgyi illetékfeljegyzési jogra figyelemmel előzetesen nem kell megfizetni. Az illeték megfizetéséről a bíróság később rendelkezik.

INDOKOLÁS

A dr. Babai László által képviselt T&G Health Kft., 1015 Budapest, Ostrom u. 16. fsz. 1., mint a Healzz2 Magánegészségügyi Orvosok Informatikai rendszerének Vényíró v2.0 elnevezésű vényíró moduljának (továbbiakban: szoftver) szerzői jogával rendelkező szervezet a szoftver minősítése iránt hatóságomhoz 2019. április 5. napján kérelmet nyújtott be.

A kérelemhez csatolásra kerültek a cégjegyzésre jogosult személy aláírási címpéldánya, a kérelmező szervezet 30 napnál nem régebbi cégkivonata, a gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének eljárási szabályairól szóló 423/2017. (XII. 19.) Korm. rendeletben meghatározott nyilatkozatok, a vényíró modul felhasználói dokumentációja, valamint az eljárás igazgatási szolgáltatási díjának befizetéséről szóló bizonylat.

Indokolás a 423/2017. (XII. 19.) Korm. rendelet és 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet 3-6. §-nak való megfelelésről, illetve a bizonyítékok mérlegeléséről, a mérlegelési szempontokról

Megállapítottam, hogy Kérelmező kérelme megfelel a gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének eljárási szabályairól szóló 423/2017. (XII. 19.) Korm. rendelet (továbbiakban: Korm. rendelet) és a gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének szabályairól szóló 53/2007. (XII. 7.) EüM rendeletben (továbbiakban: Rendelet) foglalt követelményeknek, valamint Kérelmező kérelméhez csatolta a Korm. rendeletben előírt kötelező mellékleteket. A kérelemben és a csatolt mellékletekben foglaltakat megvizsgáltam, a szoftvert működés közben ellenőriztem, majd határozatom meghozatalánál azokat és – a vonatkozó jogszabályok alapján – a Korm. rendeletben és a Rendeletben foglalt követelményeket figyelembe vettem, így a fentiekben ismertetett indokok alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A szoftver helyes működésére irányuló vizsgálat során elvégzett eseteket és azok eredményeit a minősítési jegyzőkönyv tartalmazza.

Hatáskörömet és illetékességemet az elbíráláskor hatályos a gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének eljárási szabályairól szóló 423/2017. (XII. 19.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdése; a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 31. § (2) bekezdése; a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet 1. § (4) bekezdése, illetve az egészségbiztosítási szervekről szóló 386/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 1. § a) pontja, 4. § (1) bekezdése és 7. § (1) bekezdés t) pontja alapján állapítottam meg.

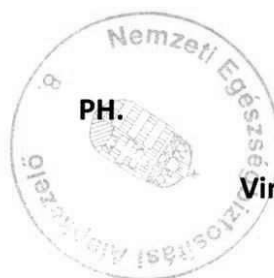
Jelen döntés meghozatala során a hatáskörrel rendelkező Kiss Zsolt, a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (továbbiakban: NEAK) főigazgatója nevében jártam el.

A fellebbezés lehetőségét az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 116. § (1) bekezdése kizárja.

Jelen határozat az elbíráláskor hatályos a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól

szóló 2006. évi XCVIII. törvény 45. § (1)-(1a) bekezdéseiben, a gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének eljárási szabályairól szóló 423/2017. (XII. 19.) Korm. rendeletben, a gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének szabályairól szóló 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet; a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről szóló 1/2003. (I. 21.) ESzCsM rendelet, a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet; a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 2. § (1) és (3) bekezdésében és 1. sz. melléklet V. pontjában, az Ákr. 80. § (1) bekezdésében, 81. § (1) bekezdésében, 82. § (1) bekezdésében, 85. § (1) és (5) bekezdésében, 112. §-ban, 114. § (1) bekezdésében, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 13. § (1) (3) bekezdésében, 28. §-ában, 37. §-ában, 39. §-ában, 50. §-ában, 77. §-ában, valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. § (1) bekezdésében, 59. §-ában és 62. § (1) bekezdés h) pontjában foglaltakon alapul.

Budapest, 2019. április 15.



Vinciczki Áron Zoltán
főosztályvezető

A határozatot kapják:

1. Ügyfél (1015 Budapest, Ostrom u. 16. fsz. 1.) 1 pld
2. Irattár

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Ártámogatási Főosztály
1139 Budapest, Váci út 73/a
Telefon: (1) 298-24-58 Telefax: (1) 298-24-77



Nyt.szám: AT014/150-2/2019

Hiv. szám: AT014/150-1/2019

Tárgy: függő hatályú döntés

Ügyintéző: Albert Péter/2284

Melléklet: -

HATÁROZAT

A dr. Babai László által képviselt T&G Health Kft., 1015 Budapest, Ostrom u. 16. fsz. 1., mint a **Healzz2 Magánegészségügyi Orvosok Informatikai rendszerének Vényíró v2.0** elnevezésű vényíró moduljának (továbbiakban: szoftver) szerzői jogával rendelkezőnek a szoftver minősítésére irányuló kérelmére 2019. április 5. napján indult eljárásban megállapítom, hogy a **Healzz2 Magánegészségügyi Orvosok Informatikai rendszerének Vényíró v2.0** elnevezésű szoftvert a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 45. § (1)-(1a) bekezdéseiben foglaltaknak

megfelelőnek kell tekinteni.

Megállapítom továbbá, hogy amennyiben a kérelem beérkezését (2019. április 5.) követő 60 nap elteltével (2019. június 4.) a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő a szoftver minősítése érdekében nem dönt, vagy az eljárást nem szünteti meg, úgy Kérelmező mentesül az esetleges eljárási költségek megfizetése alól, és a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő köteles Kérelmező részére 252.100,- Ft-ot megfizetni.

Jelen döntés meghozatalára függő hatállyal került sor, így a rendelkező részben foglaltak végrehajtására a fentiekben rögzített feltételek teljesülése esetén kerül sor.

Jelen határozattal szemben fellebbezésnek nincs helye, a fentiekben meghatározott feltételek teljesülését követő naptól számított harminc napon belül közigazgatási per indítható a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság előtt. A keresetlevelet a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvényben szabályozott módon a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelőhöz kell benyújtani.

A kérelem benyújtásának a közigazgatási cselekmény hatályosulására halasztó hatálya nincs, azonban a kérelemben a bíróságtól azonnali jogvédelmet kérhet akinek jogát, jogos érdekét a közigazgatási tevékenység vagy az azzal előidézett helyzet fenntartása sérti, a közvetlenül fenyegető hátrány elhárítása, a vitássá tett jogviszony ideiglenes rendezése, illetve a jogvitára okot adó állapot változatlan fenntartása érdekében. A kérelemben részletesen meg kell jelölni azokat az indokokat, amelyek az azonnali jogvédelem szükségességét megalapozzák, és az ezek igazolására szolgáló okiratokat csatolni kell. A kérelmet megalapozó tényeket valószínűsíteni kell.

A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, de a keresetlevélben tárgyalás tartása kérhető.

A közigazgatási peres eljárás illetéke 30.000,- Ft, azaz harmincezer forint, amelyet a feleket – jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül – megillető tárgyi illetékfeljegyzési jogra figyelemmel előzetesen nem kell megfizetni. Az illeték megfizetéséről a bíróság később rendelkezik.

INDOKOLÁS

A dr. Babai László által képviselt **T&G Health Kft.**, 1015 Budapest, Ostrom u. 16. fsz. 1., mint a **Healzz2 Magánegészségügyi Orvosok Informatikai rendszerének Vényíró v2.0** elnevezésű vényíró moduljának (továbbiakban: szoftver) szerzői jogával rendelkező szervezet kérelmet nyújtott be a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelőhöz (a továbbiakban: NEAK), melyben kérte a szoftver gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére használhatónak, a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (továbbiakban: Gyftv) 45. § (1)-(1a) bekezdéseiben foglaltaknak megfelelőnek minősítését.

Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 43. § (1)-(4), (6), (9) bekezdései az alábbiak szerint rendelkeznek:

„(1) A hatóság - az e §-ban meghatározottak szerint - az eljárás megindításától számított nyolc napon belül függő hatályú döntést hoz.

(2) A függő hatályú döntésben a hatóság rendelkezik arról, hogy

a) az eljárás lefolytatásáért fizetendő illetéknek vagy az illetékekről szóló törvény szerinti közigazgatási hatósági eljárásokért, vagy igazgatási jellegű szolgáltatások igénybevételért fizetett igazgatási szolgáltatási díjnak (a továbbiakban: díj) megfelelő összeget, ennek hiányában tízezer forintot a hatóság köteles a kérelmező ügyfél részére megfizetni,

b) a kérelmező ügyfél mentesül az eljárási költségek megfizetése alól,

c) a kérelmezett jog gyakorlása az ügyfelet megilleti.

(4) Az (1) bekezdésben meghatározott döntéshez akkor kapcsolódnak joghatások, ha az ügyintézési határidő elteltével a hatóság a hatósági ügy érdemében nem döntött és az eljárást nem szüntette meg. A felfüggesztést elrendelő vagy szünetelést megállapító döntést megelőzően hozott függő hatályú döntéshez joghatás nem kapcsolódik.

(6) A (2) bekezdés c) pontja szerinti rendelkezést tartalmazó határozat elleni jogorvoslati határidő a közlés és a (4) bekezdésben meghatározott feltételek teljesülését követő napon kezdődik.

(9) A függő hatályú döntés tartalmazza a (4) bekezdés szerinti időpontot, naptári dátum szerint meghatározva.”

A kérelmezett jog gyakorlásáról a hivatkozott jogszabályok alapján rendelkeztem.

Felhívom Kérelmező figyelmét, hogy a rendelkező részben foglaltak csak akkor végrehajthatók, ha 2019. június 4. napjáig az ügyben nem született érdemi döntés, valamint az eljárás megszüntetésére sem került sor.

Hatáskörömet és illetékességemet a gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének eljárási szabályairól szóló 423/2017. (XII. 19.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdése; a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 31. § (2)

bekezdése; a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet 1. § (4) bekezdése, illetve az egészségbiztosítási szervekről szóló 386/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 1. § a) pontja, 4. § (1) bekezdése és 7. § (1) bekezdés t) pontja alapján állapítottam meg.

Jelen döntés meghozatala során a hatáskörrel rendelkező Kiss Zsolt a NEAK főigazgatója nevében jártam el.

A fellebbezés lehetőségét az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 116. § (1) bekezdése kizárja.

Döntésem a gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének eljárási szabályairól szóló 423/2017. (XII. 19.) Korm. rendeletben, a gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének szabályairól szóló 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet 3-4 §-aiban, az Ákr. 43. §-ában, 80. § (1) bekezdésében, 81. § (1) bekezdésében, 82. § (1) bekezdésében, 85. § (1) és (5) bekezdésében, 112. §-ban, 114. § (1) bekezdésében, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 13. § (1) (3) bekezdésében, 28. §-ában, 37. §-ában, 39. §-ában, 50. §-ában, 77. §-ában, valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. § (1) bekezdésében, 59. §-ában és 62. § (1) bekezdés h) pontjában foglaltakon alapul.

Budapest, 2019. április 12.



Vincziczki Áron Zoltán
főosztályvezető

A határozatot kapják:

1. Ügyfél (1015 Budapest, Ostrom u. 16. fsz. 1.) 1 pld
2. Irattár

Minősítési jegyzőkönyv

Minősítendő szoftver neve: Healzz2 Magánegészségügyi Orvosok Informatikai rendszerének Vényíró v2.0 modulja

A szoftver szerzői jogával rendelkező szervezet: T&G Health Kft.

Minősítendő szoftver készítője: T&G Health Kft.

Minősítés időpontja, helye: 2019. április 15., webes eléréssel, a fejlesztő által biztosított tesztkörnyezetben

A cég képviselőjében jelen vannak: -

Minősítést végző személy: Albert Péter – NEAK ÁTFO

Minősítési űrlap

S.sz.	Minősítési kritérium	Igen	Nem	Megjegyzések
1.	Szoftverre vonatkozó dokumentumok megléte	X		
2.	Elektronikus aláírás beépítésének lehetősége (nyilatkozat)	X		
3.	A NEAK által közzétett gyógyszerterezséből, gyógyszerenként minimális tartalom (Saját protokoll I. pontja)	X		
4.	Készítmények színkódolásának és információinak helyes megjelenítése a PUPHA alapján (Belső protokoll II. pontja)	X		
5.	Emelt, kiemelt jogcímen történő felírás követelményeinek teljesítése (Belső protokoll III. pontja)	X		
6.	Szabványos vény nyomtatása (Belső protokoll IV. pontja)	X		
7.	Extra vonalkód képzése és vényre nyomtatása (Belső protokoll V. pontja)	X		
8.	Szakorvosi javaslat előállítása, nyomtatása (Belső protokoll VI. pontja)	X		
9.	A közgyógy-ellátás igényléséhez szükséges külön jogszabály szerinti orvosi igazolás előállítása és kinyomtatása (Belső protokoll VII. pontja)	X		
10.	Egyéb követelményeknek való megfelelés (Belső protokoll VIII. pontja)	X		

A minősítést végző személy további megjegyzései:

A szoftver a Kérelmező cég által biztosított futtatási környezetben került vizsgálatra.

A minősítés során megállapítottam, hogy a szoftver a Publikus Gyógyszertörzs aktuális változatának megfelelő tájékoztatást ad a gyógyszerek adatairól, a rendeletben foglaltakon túl egyik gyógyszergyár által gyártott termék alkalmazására sem tartalmaz ösztönző felhívást. Az extra vonalkód nyomtatás nem kapcsolható, valamint a gyógyszertörzs frissítése automatikusan, központilag történik.

A rendeletben foglalt kötelező adatokat a szoftver megjeleníti, a készítmények színkódolása és sorbarendezése megfelelő.

A minősítés során az alábbi készítmények adatainak vizsgálata történt:

Normatív jogcímen

S.sz.	Gyógyszernév	TTT	Eredmény
1	ACCUPRO 5 MG FILMTABLETTA	210000240	OK
2	ROACCUTAN 20 MG LÁGY KAPSZULA	210029901	OK
3	ADIMET 1000 MG FILMTABLETTA	210300030	OK
4	OSPAMOX 750 MG FILMTABLETTA	210075457	OK
5	ZINNAT 500 MG FILMTABLETTA	210037328	OK

Eü. Emelt jogcímen

S.sz.	Gyógyszernév	TTT	Eredmény
1	ACTOS 30 MG TABLETTA	210230633	OK
2	RIVOTRIL 2 MG TABLETTA	210029862	OK
3	SEDRON 70 MG FILMTABLETTA	210212774	OK
4	FORTIMAX TABLETTA	210219857	OK
5	NAPMEL 250 MG TABLETTA	210374144	OK

Eü. Kiemelt jogcímen

S.sz.	Gyógyszernév	TTT	Eredmény
1	ACCOFIL 30 MILLIÓ E/0,5 ML OLDATOS INJEKCIÓ VAGY INFÚZIÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐBEN	210722486	OK
2	ADAMON 150 MG RETARD KEMÉNY KAPSZULA	210103967	OK
3	CELLCEPT 500 MG TABLETTA	210181745	OK
4	COMBIVIR 150MG/300MG FILMTABLETTA	210184727	OK
5	AMITREX 200 MG TABLETTA	210141088	OK

Emelt és kiemelt, valamint Emelt + Közgyógy és Kiemelt + Közgyógy jogcímen az adott indikációs pontok szövegét megjeleníti, a felírási jogosultságokat a rendeletben foglaltak szerint megfelelően kezeli.

A felírási jogosultságok ellenőrzése az alábbi esetek alapján történt:

Eü. Emelt jogcímen

S.sz.	Felíró orvos munkahelye	Felíró orvos szakvizsgája	Eü. Pont	Készítmény	Elvart működés	Eredmény
1	Fekvő/Járó	Klinikai onkológia	EÜ70 7.	ANALGESIN FORTE 550 MG FILMTABLETTA	Engedje felírni	OK
2	Fekvő/Járó	Pszichiátria	EÜ70 7.	ANALGESIN FORTE 550 MG FILMTABLETTA	Ne engedje felírni	OK
3	Fekvő/Járó	Általános orvos	EÜ70 8/a.	HOTEMIN 20 MG KEMÉNY KAPSZULA	Ne engedje felírni	OK
4	Fekvő/Járó	Belgyógyászat	EÜ90 1/f.	INEGY 10 MG/10 MG TABLETTA	Engedje felírni	OK
5	Háziorvos	Ortopédia	EÜ90 1/f.	INEGY 10 MG/10 MG TABLETTA	Javaslatlalt engedje felírni	OK

Eü. Kiemelt jogcímen

S.sz.	Felíró orvos munkahelye	Felíró orvos szakvizsgája	Eü. Pont	Készítmény	Elvart működés	Eredmény
1	Fekvő/Járó	Tüdőgyógyász	EÜ100 8/1.	ANABREST 1 MG FILMTABLETTA 28x	Ne engedjen javaslatot írni	OK
2	Fekvő/Járó	Pszichiátria	EÜ100 10/a2.	ARICOGAN 15 MG TABLETTA	Engedje felírni	OK
3	Háziorvos	Belgyógyászat	EÜ100 8/k.	ARICOGAN 15 MG TABLETTA	Ne engedje felírni	OK
4	Kijelölt intézmény	Klinikai onkológia	EÜ100 8/t.	GLIVEC 100 MG FILMTABLETTA 120x	Ne engedje felírni	OK
5	Kijelölt intézmény	Klinikai onkológia	EÜ100 8/t.	GLIVEC 100 MG FILMTABLETTA 120x	Javaslatlalt engedje felírni	OK

A nyomtatott vények teljesítik a formai és tartalmi követelményeket, az extra vonalkód képzése, tartalma és vényre nyomtatása a rendelet 1. sz. mellékletének megfelelő.

A minősítés idejére az extra vonalkód vényíró szoftver kódja mezőjének az ideiglenes „999” értéket állítottuk be. **A megfelelő minősítést követően a vényíró szoftver minősítési kódja: „076”.**

A szakorvosi javaslat és a közgyógyellátási jogosultság megállapításához szükséges háziorvosi igazolás előállítása és nyomtatása megfelelő.

Budapest, 2019. április 15.

.....
Minősítést végző személy aláírása

