



Tartalomjegyzék

367/2019. (XII. 30.) Korm. rendelet	A kötelező legkisebb munkabér (minimálbér) és a garantált bérminimum megállapításáról	10982
368/2019. (XII. 30.) Korm. rendelet	Az önkormányzati fenntartású színházak állami és önkormányzati közös működtetése kezdeményezésének határidejéről	10983
369/2019. (XII. 30.) Korm. rendelet	Az előadó-művészeti szervezetek támogatásának részletes szabályairól szóló 428/2016. (XII. 15.) Korm. rendelet módosításáról és a kiadványok kötelespéldányainak szolgáltatásáról, megőrzéséről és használatáról szóló 195/2019. (VIII. 1.) Korm. rendelet eltérő időpontban történő hatálybalépéséről	10983
370/2019. (XII. 30.) Korm. rendelet	A megújuló energiaforrásból termelt villamos energia kötelező átvételi és prémium típusú támogatásáról szóló 299/2017. (X. 17.) Korm. rendelet módosításáról	10984
371/2019. (XII. 30.) Korm. rendelet	Az egyes gazdaságfejlesztési célú és munkahelyteremtő beruházásokkal összefüggő közigazgatási hatósági ügyek nemzetgazdasági szempontból kiemelt jelentőségű üggyé nyilvánításáról, valamint egyes nemzetgazdasági szempontból kiemelt jelentőségű üggyé nyilvánításról szóló kormányrendeletek módosításáról szóló 141/2018. (VII. 27.) Korm. rendelet módosításáról	10990
36/2019. (XII. 30.) EMMI rendelet	Az egyes gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásáról szóló miniszteri rendeletek módosításáról	10992
1819/2019. (XII. 30.) Korm. határozat	A 2023. évi IAAF Atlétikai Világbajnokság megrendezése és az atlétikai központ megvalósítása érdekében szükséges további feladatokról	11050

III. Kormányrendeletek

A Kormány 367/2019. (XII. 30.) Korm. rendelete

a kötelező legkisebb munkabér (minimálbér) és a garantált bérminimum megállapításáról

A Kormány a munka törvénykönyvéről szóló 2012. évi I. törvény 153. § (1) bekezdésében, a közszolgálati tisztviselőkről szóló 2011. évi CXCV. törvény 259. § (1) bekezdés 19. pontjában, valamint a kormányzati igazgatásról szóló 2018. évi CXXV. törvény 281. § (4) bekezdés 16. pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** A rendelet hatálya kiterjed minden munkáltatóra és munkavállalóra.
- 2. §**
- (1) A teljes munkaidőben foglalkoztatott munkavállaló részére megállapított alapbér kötelező legkisebb összege (minimálbér) a teljes munkaidő teljesítése esetén 2020. január 1-jétől havibér alkalmazása esetén 161 000 forint, hetibér alkalmazása esetén 37 020 forint, napibér alkalmazása esetén 7410 forint, órabér alkalmazása esetén 926 forint.
 - (2) Az (1) bekezdésben meghatározottaktól eltérően a legalább középfokú iskolai végzettséget, vagy középfokú szakképzettséget igénylő munkakörben foglalkoztatott munkavállaló részére alapbérként megállapított garantált bérminimum a teljes munkaidő teljesítése esetén 2020. január 1-jétől havibér alkalmazása esetén 210 600 forint, hetibér alkalmazása esetén 48 420 forint, napibér alkalmazása esetén 9690 forint, órabér alkalmazása esetén 1211 forint.
 - (3) Teljesítménybérezésnél a teljesítménykövetelmények százszázalékos és a teljes munkaidő teljesítése esetén a teljes munkaidőben foglalkoztatott munkavállaló havi munkabérének (tisztá teljesítménybér, illetve garantált bér és teljesítménytől függő mozgóbér együttes)
 - a) az (1) bekezdés szerinti kötelező legkisebb összege 2020. január 1-jétől 161 000 forint,
 - b) a (2) bekezdés szerinti garantált bérminimum összege 2020. január 1-jétől 210 600 forint.
 - (4) Az (1) és a (2) bekezdésben meghatározott órabértételt, ha a teljes munkaidő napi 8 óránál
 - a) hosszabb [a munka törvénykönyvéről szóló 2012. évi I. törvény (a továbbiakban: Mt.) 92. § (2) bekezdése], arányosan csökkentett mértékben,
 - b) rövidebb [Mt. 92. § (4) bekezdése], arányosan növelt mértékbenkell figyelembe venni.
 - (5) Részmunkaidő esetén
 - a) az (1)–(3) bekezdésben meghatározott havi, heti és napi bértételt a munkaidő eltérő mértékével arányosan csökkentve,
 - b) az (1) és a (2) bekezdésben meghatározott órabértételt az ott szereplő összeggel, illetve annak (4) bekezdés szerint arányosan változó összegévelkell figyelembe venni.
- 3. §**
- (1) Ez a rendelet 2020. január 1-jén lép hatályba.
 - (2) E rendelet rendelkezéseit első alkalommal a 2020. január hónapra járó munkabérek megállapításánál kell alkalmazni.
 - (3) E rendelet alkalmazásában
 - a) munkáltatón a költségvetési szervet,
 - b) munkavállalón a költségvetési szervnél foglalkoztatottakat,
 - c) alapbéren a közalkalmazotti, kormányzati szolgálati, politikai szolgálati, és biztonsági jogviszonyban állók esetében illetményt, közszolgálati jogviszonyban állók esetében az alapilletmény és az illetménykiegészítés együttes összegétis érteni kell.
 - (4) E rendelet alkalmazásában 2020. május 1-jétől alapbéren a (3) bekezdés c) pontjában foglaltakon túl a különleges jogállású szervnél közszolgálati jogviszonyban állók esetében az illetményt is érteni kell.

- (5) Hatályát veszti a kötelező legkisebb munkabér (minimálbér) és a garantált bérminimum 2019. évi megállapításáról szóló 324/2018. (XII. 30.) Korm. rendelet.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 368/2019. (XII. 30.) Korm. rendelete
az önkormányzati fenntartású színházak állami és önkormányzati közös működtetése kezdeményezésének
határidejéről**

A Kormány az előadó-művészeti szervezetek támogatásáról és sajátos foglalkoztatási szabályairól szóló 2008. évi XCIX. törvény 47. § (1) bekezdés t) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** Az előadó-művészeti szervezetek támogatásáról és sajátos foglalkoztatási szabályairól szóló 2008. évi XCIX. törvény 16. § (4) bekezdésében meghatározott, az önkormányzati fenntartású színházak állami és önkormányzati közös működtetésére irányuló kezdeményezés határideje a kérelmezett közös működtetés megkezdése évének március 1. napja.
- 2. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 369/2019. (XII. 30.) Korm. rendelete
az előadó-művészeti szervezetek támogatásának részletes szabályairól szóló 428/2016. (XII. 15.)
Korm. rendelet módosításáról és a kiadványok kötelespéldányainak szolgáltatásáról, megőrzéséről és
használatáról szóló 195/2019. (VIII. 1.) Korm. rendelet eltérő időpontban történő hatálybalépéséről**

A Kormány az előadó-művészeti szervezetek támogatásáról és sajátos foglalkoztatási szabályairól szóló 2008. évi XCIX. törvény 47. § (1) bekezdés g) és i) pontjában, a 2. alcím tekintetében a muzeális intézményekről, a nyilvános könyvtári ellátásról és a közművelődésről szóló 1997. évi CXL. törvény 100. § (1) bekezdés k) pontjában, a médiaszolgáltatásokról és a tömegkommunikációról szóló 2010. évi CLXXXV. törvény 206. § (3) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

**1. Az előadó-művészeti szervezetek támogatásának részletes szabályairól szóló
428/2016. (XII. 15.) Korm. rendelet módosítása**

- 1. §** Az előadó-művészeti szervezetek támogatásának részletes szabályairól szóló 428/2016. (XII. 15.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 12. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
- „12. § A nem állami fenntartású, nemzeti minősítésű és kiemelt minősítésű zene- és táncművészeti szervezetek esetén a központi költségvetési támogatás megállapítása az Emtv. 16/A. §-a szerinti felosztási szabályzatokon alapul.”

- 2. §** A Rendelet 14. § (2) bekezdés b) pont bc)–be) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(A művészeti támogatás mértékének megállapításakor általános támogatási szempontként vizsgálni kell a nemzeti előadó-művészeti szervezetnek, illetve kiemelt előadó-művészeti szervezetnek minősített balett- és táncgyüttesek által teljesített előadások számát, ennek keretében)
 „bc) az opera-előadásokon történő közreműködések számát,
 bd) a klasszikus operett-előadásokon történő közreműködések számát,
 be) a zenés színpadimű-előadásokon történő közreműködések számát,”
- 3. §** A Rendelet
 a) 14. § (3) bekezdés f) pontjában és 6. melléklet 1. pont k. alpontjában a „színházra” szövegrész helyébe az „előadó-művészetre” szöveg,
 b) 17. § (2) bekezdésében a „Színház, balett- és táncgyüttes” szövegrész helyébe a „Balett- és táncgyüttes” szöveg
 lép.
- 4. §** Hatályát veszti a Rendelet
 a) 13. §-ában, 14. § (1)–(3) bekezdésében a „színházak,”
 b) 18. §-ában és 6. melléklete címében a „színház,”
 c) 21. § (1) bekezdésében az „és működés”
 szövegrész.

2. A kiadványok kötelespéldányainak szolgáltatásáról, megőrzéséről és használatáról szóló 195/2019. (VIII. 1.) Korm. rendelet eltérő időpontban történő hatálybalépéséről

- 5. §** A kiadványok kötelespéldányainak szolgáltatásáról, megőrzéséről és használatáról szóló 195/2019. (VIII. 1.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rendelet2.) 2020. július 1. napján lép hatályba.
- 6. §** Nem lép hatályba a Rendelet2. 21. §-a.

3. Záró rendelkezések

- 7. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
 miniszterelnök

**A Kormány 370/2019. (XII. 30.) Korm. rendelete
 a megújuló energiaforrásból termelt villamos energia kötelező átvételi és prémium típusú támogatásáról
 szóló 299/2017. (X. 17.) Korm. rendelet módosításáról**

A Kormány a villamos energiáról szóló 2007. évi LXXXVI. törvény 170. § (1) bekezdés 29. pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** (1) A megújuló energiaforrásból termelt villamos energia kötelező átvételi és prémium típusú támogatásáról szóló 299/2017. (X. 17.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 299/2017. (X. 17.) Korm. rendelet] 2. § (1) bekezdés 10. pontja helyébe következő rendelkezés lép:
(E rendelet alkalmazásában:)
 „10. önfogyasztás: az erőműegység telephelyének teljes villamosenergia-fogyasztása, beleértve az erőműegység villamosenergia- és hőenergia-termelésének, a termelőeszközök üzemének és üzemeltetésének fenntartására a saját termelésből vagy a hálózatról felhasznált villamos energiát, valamint az erőműegységet tulajdonló gazdasági

társaságnak és az erőműegység üzemeltetőjének a telephelyen történő, villamosenergia-tárolástól eltérő minden egyéb célú villamosenergia-fogyasztását is;”

- (2) A 299/2017. (X. 17.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdés 12. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában:)

„12. szabályozási pótdíj: a KÁT termelőnek a menetrendjétől való, a KÁT mérlegkörrel megegyező irányú eltérése esetén a KÁT termelő vagy összevont menetrend esetén a menetrend-csoport képviselő által a befogadó számára fizetendő díj;”

- (3) A 299/2017. (X. 17.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdés 15. pontja helyébe következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában:)

„15. telephely: a villamosenergia-termelési tevékenység gyakorlásának a cég társasági szerződésében, alapító okiratában, vagy alapszabályában, továbbá termelői engedélyében foglalt tartós, önálló üzemeltetési (üzemi) letelepedéssel járó helye, valamint minden olyan, a termelő által meghatározott ingatlan, amely alkalmas a villamosenergia-termelési tevékenység végzésére;”

- 2. §** A 299/2017. (X. 17.) Korm. rendelet 3. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Ha a kötelező átvételre jogosult erőműegység a közcélú hálózaton piaci alapon is kíván értékesíteni villamos energiát, akkor át kell lépnie az e rendelet szerinti prémium típusú támogatási rendszerbe. Ebben az esetben a (3) bekezdésben meghatározott támogatott árat és időtartamot kell alkalmazni. A KÁT termelőnek nem kell átlépnie az e rendelet szerinti prémium típusú támogatási rendszerbe, ha a kötelező átvételi rendszerben értékesíthető villamos energia a VET 5. §-ának megfelelően az átvételi rendszerirányító által a rendszerszintű szolgáltatások biztosításához igényelt villamosenergia-termelés során az átvételi rendszerirányító részére kerül értékesítésre.”

- 3. §** A 299/2017. (X. 17.) Korm. rendelet 5. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A kötelező átvétel és a zöld prémium típusú támogatás megállapítása vagy módosítása szempontjából az erőműegység névleges teljesítőképességének megállapításakor összevontan kell kezelni azokat az e rendelet szerinti kötelező átvételben vagy zöld prémium típusú támogatásban részesülő vagy folyamatban lévő kérelemmel rendelkező, azonos típusú energiaforrást felhasználó erőműegységeket, amelyek hálózati csatlakozási pontjai vagy – magánvezetékre csatlakozó erőműegységek esetén – kapcsolódási pontjai egymáshoz képest 1000 méter távolságon belül helyezkednek el.”

- 4. §** A 299/2017. (X. 17.) Korm. rendelet 6. §-a a következő (2a)–(2c) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Jogutódlás esetén a jogutód kérelmére a Hivatal – ha a jogszabályi feltételek fennállnak – az erőműegységre korábban meghatározott feltételeknek megfelelő kötelező átvételi vagy prémium típusú támogatási jogosultságot állapít meg a jogutód részére, csökkentve a támogatás időtartamából és a támogatás alá eső villamosenergia-mennyiségéből az erőműegység által már felhasznált résszel.

(2b) A (2) és (2a) bekezdés esetében a Hivatal kötelező átvételi vagy prémium típusú támogatási jogosultságot csak abban az esetben állapíthat meg, ha a kötelező átvételi jogosultság vagy prémium típusú támogatási jogosultság átadójával szemben a jogutódlás időpontjában nem áll fenn a 20. § (4) bekezdésében meghatározott kizáró ok.

(2c) A (2)–(2b) bekezdés vonatkozásában ügyfélnek minősülnek mindazon személyek, akik a kötelező átvételi jogosultság vagy prémium típusú támogatási jogosultság megállapítására irányuló kérelem alapjául szolgáló jogügyletben érintettek. Az üggyel érintett további – kérelmezőn kívüli – ügyfelek (2a) bekezdésben meghatározottaknak való megfelelését a Hivatal hatósági ellenőrzés keretében vizsgálja.”

- 5. §** A 299/2017. (X. 17.) Korm. rendelet 8. § (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek, és a § a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(1) A fizetéseket a befogadó és a KÁT termelő vagy a premizált termelő viszonylatában a 4. § (5) bekezdése szerinti villamos energia vagy a 15. § (5) bekezdése szerinti prémium típusú támogatás vonatkozásában a villamosenergia-ellátási szabályzatokkal összhangban végzett mérések alapján, az adott elszámolási pontra meghatározott villamosenergia-mennyiségen alapuló számla vagy számviteli bizonylat, továbbá a 19. § (1) bekezdésén alapuló módosító számla vagy számviteli bizonylat és a 12. § (3)–(4) bekezdése szerinti szabályozási pótdíj esetében számviteli bizonylat alapján kell teljesíteni.

(2) A (2a) bekezdés kivételével a jogosult köteles a számláját, illetve egyéb számviteli bizonylatát a kötelezett részére úgy benyújtani, hogy azt a kötelezett a számlában, számviteli bizonylatban feltüntetett esedékesség időpontját legalább tizenkettő munkanappal megelőzően kézhez vehesse.

(2a) A befogadó köteles a szabályozási pótdíjról szóló eredeti számviteli bizonylatát a kötelezett részére úgy benyújtani, hogy azt a kötelezett a számviteli bizonylatban feltüntetett esedékesség időpontját legalább hat munkanappal megelőzően kézhez vehesse."

6. § (1) A 299/2017. (X. 17.) Korm. rendelet 9. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Ha a számla, illetve a (6) bekezdés szerinti számviteli bizonylatok vonatkozásában a KÁT termelő vagy a premizált termelő az esedékesség napjáig az ellenértéket nem fizeti meg, akkor a befogadó a nem vitatott ellenértéket és a 8. § (4) bekezdése szerinti – a számviteli bizonylat esedékességének napjától a beszámítás napjáig terjedő időszakra meghatározott – késedelmi kamatot és behajtási költségátalányt az (1) bekezdés szerinti számla vagy számviteli bizonylat értékébe beszámíthatja.”

(2) A 299/2017. (X. 17.) Korm. rendelet 9. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(10) A KÁT termelő vagy összevont menetrend esetén a menetrend-csoport képviselő, illetve a premizált termelő a tény mérési adatok villamosenergia-ellátási, illetve -elosztói szabályzat szerinti korrekciója esetén köteles a módosított adatoknak megfelelően az (1) és (6) bekezdés szerinti számla vagy számviteli bizonylat tekintetében a befogadóval a kereskedelmi szabályzatban rögzített elszámolási adatokra vonatkozó reklamációs határidőt követően elszámolni.”

7. § (1) A 299/2017. (X. 17.) Korm. rendelet 11. § (2) bekezdés d) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A KÁT termelők a KÁT mérlegkörön belül menetrendadással kapcsolatos jogaik közös gyakorlása és kötelezettségeik közös teljesítése céljából összevont menetrendadásra jogosultak az alábbi feltételek szerint:)

„d) a menetrend-csoport képviselő a 12. § (1) és (2) bekezdése szerinti menetrendeket KÁT termelőnként köteles megadni, de a befogadó és a menetrend-csoport képviselő között a 12. § (3) és (4) bekezdése szerinti szabályozási pótdíjat az összevont menetrend alapján kell elszámolni; a menetrend-csoport képviselő és a csoporttagok kötelesek a menetrend-csoport képviselő által a befogadó részére megfizetett szabályozási pótdíj szétosztásáról a c) pont szerinti megállapodásban rendelkezni;”

(2) A 299/2017. (X. 17.) Korm. rendelet 11. § (9) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(9) Ha a kötelező átvételi rendszerben értékesíthető villamos energia a VET 5. §-ának megfelelően az átvételi rendszerirányító által a rendszerszintű szolgáltatások biztosításához igényelt villamosenergia-termelés során az átvételi rendszerirányító részére kerül értékesítésre, akkor a villamosenergia-termeléssel összefüggő költségeket a kötelező átvételű villamos energia átvételi rendszerén kívül, az átvételi rendszerirányítónak a villamosenergia-rendszer szabályozásával összefüggő költségei között kell elszámolni.”

8. § A 299/2017. (X. 17.) Korm. rendelet 12. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„12. § (1) A KÁT termelő a 11. § (2) bekezdés d) pontja figyelembevételével köteles a befogadó részére a megújuló energiaforrásokból nyert energiával termelt villamos energia működési támogatásának finanszírozásához szükséges pénzeszköz mértékének megállapítási módjára és megfizetésére vonatkozó részletes szabályokról szóló miniszteri rendeletben, a kereskedelmi szabályzatban és a mérlegkör-tagsági szerződésében foglaltak szerint a hónap minden napjára menetrendet adni.

(2) A KÁT termelő a 11. § (2) bekezdés d) pontja figyelembevételével a megújuló energiaforrásokból nyert energiával termelt villamos energia működési támogatásának finanszírozásához szükséges pénzeszköz mértékének megállapítási módjára és megfizetésére vonatkozó részletes szabályokról szóló miniszteri rendeletben, a kereskedelmi szabályzatban és a mérlegkör-tagsági szerződésében foglaltak szerint jogosult napon belüli menetrend nyújtására. Ha a KÁT termelő a napon belüli menetrendet nem vagy nem a villamosenergia-ellátási szabályzatokban meghatározottaknak megfelelően, vagy késedelmesen adja meg, akkor a napi menetrend napon belüli menetrenddé válik.

(3) A KÁT termelőnek a menetrendek tekintetében teljes kiegyenlítési kötelezettsége van. Ha a KÁT termelő által az adott elszámolási mérési időegységben ténylegesen értékesített – villamosenergia-tárolóval rendelkező erőművi egységek esetén a közcélú hálózati csatlakozási pontra meghatározott – villamos energia mennyisége eltér a menetrendje szerinti villamosenergia-mennyiségtől, akkor a KÁT termelő az 5. mellékletben meghatározott szabályozási pótdíjat köteles fizetni a befogadónak. Ha a KÁT termelő a napi menetrendet nem vagy nem

a villamosenergia-ellátási szabályzatokban meghatározottaknak megfelelően, vagy késedelmesen adja meg, akkor a szabályozási pótdíj számítása során azt nulla értékkel kell figyelembe venni.

(4) A kötelező átvétel mérlegkör felelőssével kötött megállapodás alapján történő összevont menetrendadás esetén a menetrend-csoport képviselő köteles – az összevont menetrend alapján számított – az 5. melléklet szerinti szabályozási pótdíjat megfizetni. A szabályozási pótdíj megfizetéséért a menetrend-csoport képviselő a megállapodásban részes KÁT termelőkkel egyetemlegesen felel.

(5) A befogadó a (3) bekezdés szerinti szabályozási pótdíj havi összegét a VET 13. § (1) bekezdése szerinti pénzeszköz mértékének meghatározása során csökkentő tényezőként köteles figyelembe venni.”

9. § A 299/2017. (X. 17.) Korm. rendelet 14. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) 5 MW-nál nagyobb névleges teljesítőképességű, biomassza vagy vegyes tüzelésű erőműegységek esetében a barna prémiumra való jogosultság feltétele, hogy az üzleti tervekben bemutatott működési költségek nyílt pályázat keretében beszerzett biomassza áraival kerüljenek kiszámításra. A biomassza beszerzése érdekében lefolytatásra kerülő pályázati eljárásban a pályázatok benyújtási határidejét követő munkanapon a termelő közjegyző jelenlétében bontja fel a pályázatokat, és a közjegyző által hitelesített jegyzőkönyvben rögzíti a pályázók és a pályázatok lényeges adatait (különösen: pályázó neve, megnevezése, ajánlott mennyiség, ajánlott értékesítési ár).”

10. § (1) A 299/2017. (X. 17.) Korm. rendelet 5. melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

(2) A 299/2017. (X. 17.) Korm. rendelet 5. melléklete helyébe a 2. melléklet lép.

11. § A 299/2017. (X. 17.) Korm. rendelet

1. 5. § (4) bekezdésében az „Az új kérelmező kérelmének” szövegrész helyébe az „A kérelmek” szöveg,
2. 8. § (3) bekezdésében a „kézhezvételétől számított tizenegy munkanapon belül” szövegrész helyébe a „kézhezvételétől számított tizenegy, szabályozási pótdíj tekintetében öt munkanapon belül” szöveg,
3. 9. § (2) bekezdésében a „más” szövegrész helyébe az „a” szöveg,
4. 9. § (3) bekezdésében az „egyéb” szövegrész helyébe az „a havi” szöveg,
5. 9. § (3) bekezdésében a „nyújthatja be” szövegrész helyébe az „állítja ki” szöveg,
6. 9. § (4) bekezdésében az „egyéb” szövegrész helyébe az „a havi” szöveg,
7. 9. § (5) bekezdésében a „más” szövegrész helyébe az „a” szöveg,
8. 9. § (6) bekezdésében a „hatodik” szövegrész helyébe a „kilencedik” szöveg,
9. 9. § (6) bekezdésében az „és” szövegrész helyébe a „valamint a tárgyhónapot követő hónap hatodik munkanapjától” szöveg,
10. 10. §-ában a „jogerős” szövegrész helyébe a „véglegessé vált” szöveg,
11. 10. §-ában a „kizáró ok” szövegrész helyébe a „kizáró vagy felfüggesztő ok” szöveg,
12. 11. § (10) bekezdésében a „(8) bekezdésben” szövegrész helyébe a „(9) bekezdésben” szöveg lép.

12. § Hatályát veszti a 299/2017. (X. 17.) Korm. rendelet

1. 6. § (1) bekezdésében az „új” szövegrész,
2. 9. § (8) és (9) bekezdése,
3. 11. § (2) bekezdés e) pontja,
4. 11. § (8) bekezdése.

13. § (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – 2020. január 1. napján lép hatályba.

(2) Az 1. § (1)–(2) bekezdése, az 5–6. §, a 7. § (1) bekezdése, a 8. §, a 10. § (2) bekezdése, a 11. § 2–9. pontja, a 12. § 2. pontja, valamint a 2. melléklet 2020. április 1. napján lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet a 370/2019. (XII. 30.) Korm. rendelethez

A 299/2017. (X. 17.) Korm. rendelet 5. melléklet 1. pont b) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A szabályozási pótdíj mértéke, egy adott elszámolási mérési időegységre)

„b) leszabályozás esetén, mikor a KÁT termelő tény termelése meghaladja a napi menetrendet:

$$(-KE_{le} + P) * T,$$

ahol:

- KE_{fel} – az adott elszámolási mérési időegységben a villamosenergia-rendszerállapot szerinti felirányú kiegyenlítő energia – kereskedelmi szabályzat szerinti előzetes és korrigált – alapegységár,
- KE_{le} – az adott elszámolási mérési időegységben a villamosenergia-rendszerállapot szerinti leirányú kiegyenlítő energia – kereskedelmi szabályzat szerinti előzetes és korrigált – alapegységár,
- P – az adott elszámolási mérési időegységben a másnapi hazai szervezett villamosenergia-piacon kialakult órás ár a befogadó által a kereskedelmi szabályzat szerint meghatározott átváltási árfolyamon,
- T – tervezési pontossági együttható, melynek értéke naperőmű vagy vízerőmű esetében 15%, egyéb esetben 35%, továbbá a 12. § (1) bekezdése szerinti menetrendhiány esetén 100%.”

2. melléklet a 370/2019. (XII. 30.) Korm. rendelethez

„5. melléklet a 299/2017. (X. 17.) Korm. rendelethez

A szabályozási pótdíj megállapítására vonatkozó szabályok

1. Egy adott (i) elszámolási időegységre a KÁT termelőre eső szabályozási pótdíj a 2. és 3. pont figyelembevételével:

- a) A KÁT termelő tényleges értékesítési mennyisége a napi menetrend mennyiségét nem éri el:
- i) $Ha KE_{i kWh} > 0$ akkor $SZP_{i FEL DA} = ((MD_i - T_i + UE_i) / \sum_{i \in p} KE_{i FEL DA}) * KE_{i Ft}$;
- ii) $Ha KE_{i kWh} \leq 0$ akkor $SZP_{i FEL DA} = 0$;
- b) A KÁT termelő tényleges értékesítési mennyisége a napi menetrend mennyiségét meghaladja:
- i) $KE_{i kWh} < 0$ akkor $SZP_{i LE DA} = ((MD_i - T_i + UE_i) / \sum_{i \in n} KE_{i LE DA}) * KE_{i Ft}$;
- ii) $KE_{i kWh} \geq 0$ akkor $SZP_{i LE DA} = 0$;
- c) A KÁT termelő tényleges értékesítési mennyisége a napi menetrend mennyiségével megegyezik:

$$SZP_{i FEL DA} = 0 \text{ és } SZP_{i LE DA} = 0;$$

d) A KÁT termelő tényleges értékesítési mennyisége a napon belüli menetrend mennyiségét nem éri el:

- i) $Ha KE_{i kWh} > 0$ akkor $SZP_{i FEL ID} = ((MI_i - T_i + UE_i) / \sum_{i \in p} KE_{i FEL ID}) * KE_{i Ft}$;
- ii) $Ha KE_{i kWh} \leq 0$ akkor $SZP_{i FEL ID} = 0$;

e) A KÁT termelő tényleges értékesítési mennyisége a napon belüli menetrend mennyiségét meghaladja:

- i) $KE_{i kWh} < 0$ akkor $SZP_{i LE ID} = ((MI_i - T_i + UE_i) / \sum_{i \in n} KE_{i LE ID}) * KE_{i Ft}$;
- ii) $KE_{i kWh} \geq 0$ akkor $SZP_{i LE ID} = 0$;

f) A KÁT termelő tényleges értékesítési mennyisége a napon belüli menetrend mennyiségével megegyezik:

$$SZP_{i FEL ID} = 0 \text{ és } SZP_{i LE ID} = 0;$$

ahol:

- $SZP_{i FEL DA}$ – az adott (i) elszámolási mérési időegységben a KÁT termelőre eső szabályozási pótdíj napi menetrendi eltérés és FEL irányú szabályozás esetén, Ft;
- $SZP_{i LE DA}$ – az adott (i) elszámolási mérési időegységben a KÁT termelőre eső szabályozási pótdíj napi menetrendi eltérés és LE irányú szabályozás esetén, Ft;
- $SZP_{i FEL ID}$ – az adott (i) elszámolási mérési időegységben a KÁT termelőre eső szabályozási pótdíj napon belüli menetrendi eltérés és FEL irányú szabályozás esetén, Ft;
- $SZP_{i LE ID}$ – az adott (i) elszámolási mérési időegységben a KÁT termelőre eső szabályozási pótdíj napon belüli menetrendi eltérés és LE irányú szabályozás esetén, Ft;

MD_i	– az adott (i) elszámolási mérési időegységben a KÁT termelő napi menetrendi mennyiségi értéke, kWh;
MI_i	– az adott (i) elszámolási mérési időegységben a KÁT termelő napon belüli menetrend mennyiségi értéke, kWh;
T_i	– az adott (i) elszámolási mérési időegységben a KÁT termelő tényleges értékesítési mennyisége, kWh;
UE_i	– az adott (i) elszámolási mérési időegységre a KÁT termelő utasított eltérése, kWh;
$KE_{i\text{ kWh}}$	– az adott (i) elszámolási mérési időegységben a KÁT mérlegkör kiegyenlítő energia mennyisége az utasított eltérések figyelembevételével, kWh;
$KE_{i\text{ Ft}}$	– az adott (i) elszámolási mérési időegységben a KÁT mérlegkörre megállapított kiegyenlítő energiadíj, Ft;
$\sum_{i\text{ p}} KE_{i\text{ fel DA}}$	a KÁT mérlegkör-tagok FEL irányú szabályozási eltéréseinek összege az utasított eltérések figyelembevételével napi menetrend és $KE_{i\text{ kWh}} > 0$ esetén, kWh;
$\sum_{i\text{ n}} KE_{i\text{ le DA}}$	a KÁT mérlegkör-tagok LE irányú szabályozási eltéréseinek összege az utasított eltérések figyelembevételével napi menetrend és $KE_{i\text{ kWh}} < 0$ esetén, kWh;
$\sum_{i\text{ p}} KE_{i\text{ fel ID}}$	a KÁT mérlegkör-tagok FEL irányú szabályozási eltéréseinek összege az utasított eltérések figyelembevételével napon belüli menetrend és $KE_{i\text{ kWh}} > 0$ esetén, kWh;
$\sum_{i\text{ n}} KE_{i\text{ le ID}}$	a KÁT mérlegkör-tagok LE irányú szabályozási eltéréseinek összege az utasított eltérések figyelembevételével napon belüli menetrend és $KE_{i\text{ kWh}} < 0$ esetén, kWh.

2. A KÁT termelő szabályozási pótdíjának csökkentése, mely nem haladhatja meg az 1. pont szerinti szabályozási pótdíj havi összegét:

$$K = M * (Q - Q_{\text{nmh}}),$$

ahol:

- K: a KÁT termelő havi szabályozási pótdíj csökkentésének összege, Ft;
M: a szabályozási pótdíj csökkentés mértéke, Ft/kWh;
Q: a KÁT termelő tényleges értékesítési mennyisége adott hónapban, kWh;
 Q_{nmh} : a KÁT termelő tényleges értékesítési mennyisége az adott hónap menetrendhiányos napjain, kWh.

3. Menetrend-csoport esetén a szabályozási pótdíj csökkentés a következő képlet alapján számítandó:

$$K = K_1 + K_2 + \dots + K_n,$$

ahol K_1, K_2, \dots, K_n a megállapodásban részes KÁT termelők szabályozási pótdíj csökkentésének összege.

4. Az M szabályozási pótdíj csökkentés mértékének bázisértékei:

- a) naperőmű és szélerőmű esetén: 3 Ft/kWh;
b) egyéb erőmű esetén: 0,5 Ft/kWh.

5. A 4. pont szerinti M szabályozási pótdíj csökkentés mértéke

- a) 2021. január 1-től $M_B * 0,95$;
b) 2022. január 1-től $M_B * 0,85$;
c) 2023. január 1-től $M_B * 0,70$;
d) 2024. január 1-től $M_B * 0,50$;
e) 2025. január 1-től $M_B * 0,25$;
f) 2026. január 1-től $M_B * 0$,

ahol M_B a 4. pont szerinti M szabályozási pótdíj csökkentés mértékének bázisértéke.

6. Egy adott hónapban az 1. pont szerinti (i) elszámolási időegységekre eső szabályozási pótdíjak havi összege és a 2. pontban – Menetrend-csoport esetén a 3. pont figyelembevételével – meghatározott szabályozási pótdíj csökkentés különbsége alapján kell számítani a KÁT termelő vagy összevont menetrend esetén a Menetrend-csoport Képviselő által a Befogadó részére fizetendő havi szabályozási pótdíj összegét:

$$SZP_{\text{hó}} = \frac{1}{2} * (\sum_{i\text{ hó}} (SZP_{i\text{ fel DA}} + SZP_{i\text{ le DA}}) + \sum_{i\text{ hó}} (SZP_{i\text{ fel ID}} + SZP_{i\text{ le ID}})) - K,$$

azzal, hogy ha $K > \frac{1}{2} * (\sum_{i\text{ hó}} (SZP_{i\text{ fel DA}} + SZP_{i\text{ le DA}}) + \sum_{i\text{ hó}} (SZP_{i\text{ fel ID}} + SZP_{i\text{ le ID}}))$, akkor $SZP_{\text{hó}}$ értéke nulla.”

**A Kormány 371/2019. (XII. 30.) Korm. rendelete
az egyes gazdaságfejlesztési célú és munkahelyteremtő beruházásokkal összefüggő közigazgatási
hatósági ügyek nemzetgazdasági szempontból kiemelt jelentőségű üggyé nyilvánításáról, valamint
egyes nemzetgazdasági szempontból kiemelt jelentőségű üggyé nyilvánításról szóló kormányrendeletek
módosításáról szóló 141/2018. (VII. 27.) Korm. rendelet módosításáról**

A Kormány az épített környezet alakításáról és védelméről szóló 1997. évi LXXVIII. törvény 62. § (1) bekezdés 5., 6. és 27. pontjában,

a 3. § és az 1. melléklet tekintetében a nemzetgazdasági szempontból kiemelt jelentőségű beruházások megvalósításának gyorsításáról és egyszerűsítéséről szóló 2006. évi LIII. törvény 12. § (5) bekezdés a) és d) pontjában,

a 4. § a) pontja tekintetében az épített környezet alakításáról és védelméről szóló 1997. évi LXXVIII. törvény 62. § (1) bekezdés 16. pont 16.2. alpontjában és 17. pontjában, valamint a településkép védelméről szóló 2016. évi LXXIV. törvény 12. § (1) bekezdés c) pontjában,

a 4. § b) pontja tekintetében a nemzetgazdasági szempontból kiemelt jelentőségű beruházások megvalósításának gyorsításáról és egyszerűsítéséről szóló 2006. évi LIII. törvény 12. § (5) bekezdés f) pontjában

kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. § Az egyes gazdaságfejlesztési célú és munkahelyteremtő beruházásokkal összefüggő közigazgatási hatósági ügyek nemzetgazdasági szempontból kiemelt jelentőségű üggyé nyilvánításáról, valamint egyes nemzetgazdasági szempontból kiemelt jelentőségű üggyé nyilvánításról szóló kormányrendeletek módosításáról szóló 141/2018. (VII. 27.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) a következő 6/E. §-sal egészül ki:

„6/E. § (1) A 2. mellékletben foglalt táblázat 33. sora szerinti beruházás esetében a 2. mellékletben foglalt táblázat B:33 mezőjében megjelölt telkekre a beépítés szabályait és az egyedi építési követelményeket a (2) bekezdés állapítja meg, azzal, hogy

a) a hatályos OTÉK előírásait a (2) bekezdésben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni,
b) ha a hatályos településrendezési eszköz és az OTÉK a beépítés (2) bekezdésben meghatározott sajátos szabályaival ellentétes, vagy azzal össze nem egyeztethető előírást tartalmaz, akkor a településrendezési eszközt és az OTÉK-ot nem lehet alkalmazni.

(2) A 2. mellékletben foglalt táblázat B:33 mezőjében megjelölt telkekre meghatározott sajátos beépítési szabályok:

- a) az érintett ingatlanon, illetve a megosztásával kialakuló ingatlanokon kerületi építési szabályzatban megjelölt, az „építési hely terepszint felett beépíthető része” és a „terezsint alatti építmény elhelyezésére szolgáló terület” határain túl is el lehet helyezni épületet,
- b) a telkek beépítési módja szabadon álló,
- c) a kialakítható telek legkisebb területe 2000 m²,
- d) a beépítettség megengedett legnagyobb mértéke terepszint felett 50%, terepszint alatt 60%,
- e) a szintterületi mutató megengedett legnagyobb értéke 2,5 + 1,0 m²/m²,
- f) a zöldfelület megengedett legkisebb mértéke 30%,
- g) az építménymagasság megengedett legnagyobb mértéke 35 méter,
- h) az építési hely az érintett ingatlanok teljes területe,
- i) az előkert mérete legfeljebb 20 méter, azzal, hogy az OTÉK oldal- és hátsókertre vonatkozó szabályait kell betartani,
- j) a 2. mellékletben foglalt táblázat 33. sora szerint a beruházás keretében megvalósuló építmények között nem kell telepítési távolságot tartani, azok a telekhatárokon is csatlakozhatnak egymáshoz, valamint
- k) lakó rendeltetésű épület is elhelyezhető.”

2. § Az R. a következő 29. §-sal egészül ki:

„29. § E rendeletnek az egyes gazdaságfejlesztési célú és munkahelyteremtő beruházásokkal összefüggő közigazgatási hatósági ügyek nemzetgazdasági szempontból kiemelt jelentőségű üggyé nyilvánításáról, valamint egyes nemzetgazdasági szempontból kiemelt jelentőségű üggyé nyilvánításról szóló kormányrendeletek módosításáról szóló 141/2018. (VII. 27.) Korm. rendelet módosításáról szóló 371/2019. (XII. 30.) Korm. rendelettel (a továbbiakban: Módr21.) megállapított 3. § (3) bekezdését, 4. § (1) és (2) bekezdését, 6/E. §-át és 2. mellékletében foglalt táblázat 33. sorát a Módr21. hatálybalépésekor folyamatban lévő közigazgatási hatósági ügyekben is alkalmazni kell.”

3. § Az R. 2. melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

4. § Az R.

- a) 3. § (3) bekezdésében a „11. és 30. sora” szövegrész helyébe a „11., 30. és 33. sora” szöveg,
- b) 4. § (1) és (2) bekezdésében a „10. és 17. sora” szövegrész helyébe a „10., 17. és 33. sora” szöveg lép.

5. § Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet a 371/2019. (XII. 30.) Korm. rendelethez

Az R. 2. mellékletében foglalt táblázat a következő 33. sorral egészül ki:

	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>
<i>1</i>	<i>A beruházás megnevezése</i>	<i>A beruházás megvalósításának helyszíne</i>	<i>Koordinációra kijelölt kormány megbízott</i>
33.	Ingatlanfejlesztés Budapest XIV. kerületében	Budapest közigazgatási területén elhelyezkedő, az ingatlan-nyilvántartás szerinti Budapest XIV. kerület belterület 32707 helyrajzi számú ingatlan	Budapest Főváros Kormányhivatalát vezető kormány megbízott

V. A Kormány tagjainak rendeletei

Az emberi erőforrások minisztere 36/2019. (XII. 30.) EMMI rendelete az egyes gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásáról szóló miniszteri rendeletek módosításáról

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés k) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 2. alcím, valamint a 3–6. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés c) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 64. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,

a 3. alcím, valamint a 7–16. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (6) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 4–5. alcím, valamint 17–22. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (6) bekezdés f) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva

a következőket rendelem el:

1. Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet módosítása

- 1. §** (1) Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet (a továbbiakban: R1.) 1/A. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
- (2) Az R1. 4. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

2. 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 módosítása

- 2. §** (1) 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 (a továbbiakban: R2.) 25. §-a a következő (19) bekezdéssel egészül ki:
- „(19) A 2. számú melléklet 2020. január 15-ét megelőzően hatályos Eü100 66. pontja alapján felírt gyógyszerek vényei érvényességi idejükig válthatóak ki és számolhatóak el.”
- (2) Az R2. 1. számú melléklete a 3. melléklet szerint módosul.
- (3) Az R2. 2. számú melléklete a 4. melléklet szerint módosul.
- (4) Az R2. 3. számú melléklete az 5. melléklet szerint módosul.
- (5) Az R2. 4. számú melléklete a 6. melléklet szerint módosul.

3. A finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet módosítása

- 3. §** (1) A finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet (a továbbiakban: R3.) 2. melléklete a 7. melléklet szerint módosul.
- (2) Az R3. 5. melléklete a 8. melléklet szerint módosul.
- (3) Az R3. 10. melléklete a 9. melléklet szerint módosul.
- (4) Az R3. 11. melléklete a 10. melléklet szerint módosul.
- (5) Az R3. 14. melléklete a 11. melléklet szerint módosul.

- (6) Az R3. 17. melléklete a 12. melléklet szerint módosul.
- (7) Az R3. 19. melléklete a 13. melléklet szerint módosul.
- (8) Az R3. 29. melléklete a 14. melléklet szerint módosul.
- (9) Az R3. 31. melléklete a 15. melléklet szerint módosul.
- (10) Az R3. 37. melléklete a 16. melléklet szerint módosul.

4. A gyógyító-megelőző eljárás jogcímén az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható homogén betegségcsoportok kódolási és besorolási szabályairól szóló 10/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet módosítása

- 4. §** (1) A gyógyító-megelőző eljárás jogcímén az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható homogén betegségcsoportok kódolási és besorolási szabályairól szóló 10/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet (a továbbiakban: R4.) 2. melléklete a 17. melléklet szerint módosul.
- (2) Az R4. 4. melléklete a 18. melléklet szerint módosul.

5. Az Egészségbiztosítási Alapból a 959A-L, valamint 9511-9515 homogén betegségcsoportok szerint finanszírozott daganatellenes terápiákról szóló 11/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet módosítása

- 5. §** (1) Az Egészségbiztosítási Alapból a 959A-L, valamint 9511-9515 homogén betegségcsoportok szerint finanszírozott daganatellenes terápiákról szóló 11/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet (a továbbiakban: R5.) 1. melléklete a 19. melléklet szerint módosul.
- (2) Az R5. 2. melléklete a 20. melléklet szerint módosul.
- (3) Az R5. 3. melléklete a 21. melléklet szerint módosul.
- (4) Az R5. 4. melléklete a 22. melléklet szerint módosul.

6. Záró rendelkezések

- 6. §** Ez a rendelet 2020. január 15-én lép hatályba.

Dr. Kásler Miklós s. k.,
emberi erőforrások minisztere

1. melléklet a 36/2019. (XII. 30.) EMMI rendelethez

1. Az R1. 1/A. számú mellékletének 1/a1. pontjának „KOMPETENCIA: INDIKÁLHAT/ALKALMAZHAT” megjelölésű része a következő sorral egészül ki:

„N599 Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház”

2. Az R1. 1/A. számú mellékletének 1/a2. pontjának „KOMPETENCIA: INDIKÁLHAT/ALKALMAZHAT” megjelölésű része a következő sorral egészül ki:

„N599 Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház”

3. Az R1. 1/A. számú mellékletének 2/a. pontjának „KOMPETENCIA: INDIKÁLHAT/ALKALMAZHAT” megjelölésű része a következő sorral egészül ki:

„N599 Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház”

4. Az R1. 1/A. számú mellékletének 3. pontjának „KOMPETENCIA: INDIKÁLHAT/ALKALMAZHAT” megjelölésű része a következő sorral egészül ki:

„2425 Tolna Megyei Balassa János Kórház”

5. Az R1. 1/A. számú mellékletének 4. pontjának „OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:” megjelölésű része a következő sorokkal egészül ki:

„06067 szekukinumab

06068 ixekizumab”

6. Az R1. 1/A. számú mellékletének 4. pontjának „KOMPETENCIA: INDIKÁLHAT/ALKALMAZHAT” megjelölésű része a következő sorral egészül ki:

„2425 Tolna Megyei Balassa János Kórház”

7. Az R1. 1/A. számú mellékletének 5. pontjának „OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:” megjelölésű része a következő sorral egészül ki:

„06074 guszelkumab”

8. Az R1. 1/A. számú mellékletének 6/a1. pontjának „OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:” megjelölésű része a következő sorral egészül ki:

„06075 sarilumab”

9. Az R1. 1/A. számú mellékletének 6/a1. pontjának „KOMPETENCIA: INDIKÁLHAT/ALKALMAZHAT” megjelölésű része a következő sorral egészül ki:

„2425 Tolna Megyei Balassa János Kórház”

10. Az R1. 1/A. számú mellékletének 6/a2. pontjának „KOMPETENCIA: INDIKÁLHAT/ALKALMAZHAT” megjelölésű része a következő sorral egészül ki:

„2425 Tolna Megyei Balassa János Kórház”

11. Az R1. 1/A. számú mellékletének 6/b. pontjának „KOMPETENCIA: INDIKÁLHAT/ALKALMAZHAT” megjelölésű része a következő sorral egészül ki:

„2425 Tolna Megyei Balassa János Kórház”

12. Az R1. 1/A. számú mellékletének 6/c. pontjának „KOMPETENCIA: INDIKÁLHAT/ALKALMAZHAT” megjelölésű része a következő sorral egészül ki:

„2425 Tolna Megyei Balassa János Kórház”

13. Az R1. 1/A. számú mellékletének 7/a. pontjának az „OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:” megjelölésű része a következő sorral egészül ki:

„06076 ixazomib”

14. Az R1. 1/A. számú melléklet 7/b7. pontja „OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:” megjelölésű részében a „06067 Plerixafor” szövegrész hatályát veszti, helyébe a következő sor lép:

„06073 Plerixafor”

15. Az R1. 1/A. számú melléklete a következő 7/b12. ponttal egészül ki:

„7/b12. pont

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Olyan 17p delécíóval vagy TP53 mutációval nem rendelkező krónikus lymphoid leukémiában (CLL) szenvedő betegek esetén, akiknél egy kezelési ciklust követően relapszus vagy progresszió következik be.

OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:

06028 ibrutinib

KOMPETENCIA: INDIKÁLHAT/ALKALMAZHAT

1122 Bács-Kiskun Megyei Kórház, Kecskemét

1568 Fejér Megyei Szent György Kórház, Székesfehérvár

1640 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr

1876 Szent Borbála Kórház, Tatabánya

2137 Kaposi Mór Oktató Kórház, Kaposvár

2324 Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet, Szolnok

2425 Tolna Megyei Balassa János Kórház

2734 Zala Megyei Kórház, Zalaegerszeg

2878 Dél-pesti Centrumkórház-Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet

2894 Debreceni Egyetem Klinikai Központ

2906 Országos Onkológiai Intézet

2912 Pécsi Tudományegyetem

2915 Semmelweis Egyetem

2917 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

K403 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ

N511 Szent Margit Kórház, Budapest

N585 Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet, Eger

N594 Csolnoky Ferenc Kórház, Veszprém

N595 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház, Szombathely

N599 Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház

R464 Békés Megyei Központi Kórház, Gyula

R730 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház”

16. Az R1. 1/A. számú melléklete a következő 7/b13. ponttal egészül ki:

„7/b13. pont

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

- Rituximabbal kombinálva olyan krónikus lymphoid leukaemiában (CLL) szenvedő felnőtt betegek kezelésére, akik korábban már legalább egy kezelésben részesültek.

- Monoterápiaként krónikus lymphoid leukaemiában (CLL) szenvedő felnőtt betegek kezelésére

- akik 17p deléciót vagy TP53 mutációt hordozók, és akiknél a B-sejt receptor jelút gátlás nem alkalmazható, vagy az eredménytelen volt; vagy
- akik 17p deléciót vagy TP53 mutációt nem hordozók és akiknél az immuno-kemoterápia és a B-sejt receptor jelút gátlás is eredménytelen volt.

A kezelés a betegség progressziójáig, vagy addig folytatható, ameddig a beteg a kezelést tolerálja.

OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:

06078 venetoklax

KOMPETENCIA: INDIKÁLHAT/ALKALMAZHAT

1122 Bács-Kiskun Megyei Kórház, Kecskemét
 1568 Fejér Megyei Szent György Kórház, Székesfehérvár
 1640 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
 1876 Szent Borbála Kórház, Tatabánya
 2137 Kaposi Mór Oktató Kórház, Kaposvár
 2324 Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet, Szolnok
 2425 Tolna Megyei Balassa János Kórház
 2734 Zala Megyei Kórház, Zalaegerszeg
 2878 Dél-pesti Centrumkórház-Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet
 2894 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
 2906 Országos Onkológiai Intézet
 2912 Pécsi Tudományegyetem
 2915 Semmelweis Egyetem
 2917 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
 K403 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ
 N511 Szent Margit Kórház, Budapest
 N585 Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet, Eger
 N594 Csolnoky Ferenc Kórház, Veszprém
 N595 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház, Szombathely
 N599 Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
 R464 Békés Megyei Központi Kórház, Gyula
 R730 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház”

17. Az R1. 1/A. számú melléklete a következő 8/d3. ponttal egészül ki:

„8/d3.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Jól differenciált pajzsmirigyrák miatt thyroidectomián és radiojód ablációs kezelésen átesett betegeknél a betegség kiújulásának igazolására akik pajzsmirigyhormon-szuppressziós terápiában (THST) részesülnek, valamint a hormonszuppressziós kezelés elhagyása szempontjából magas kockázatúnak számítanak, és akiknél THST mellett nincs kimutatható mennyiségű, vagy csak mérsékelten emelkedett szérumban tireoglobulin (TG) (<20 ng/ml) észlelhető a következő megjegyzések figyelembevételével:

- Az rhTSH stimuláció előtt kötelező a TSH, thyreoglobulin és anti-thyreoglobulin meghatározás, valamint a nyaki ultrahang elvégzése.
- Nem kell diagnosztikus célú rhTSH stimulációt végezni:
 - akinél egyértelmű a maradék betegség (recidiva),
 - citológiaiilag igazolt maradék betegség esetén.
- A klinikailag progrediáló, de normális thyreoglobulin és anti-thyreoglobulin szintű betegek esetében a maradék betegség kizárására az rhTSH stimulációt követő thyreoglobulin és anti-thyreoglobulin, illetve szükség esetén teljes test I-131-szcintigráfia elvégzése szükséges.

- Anti-thyreoglobulin pozitív betegek esetében minden esetben szükséges teljes test I-131-szcintigráfia végzése rhTSH stimuláció után.

OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:

06080 alfa-tirotropin

KOMPETENCIA: INDIKÁLHAT/ALKALMAZHAT

1122 Bács-Kiskun Megyei Kórház, Kecskemét
1487 Dr. Bugyi István Kórház, Szentés
1568 Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház, Székesfehérvár
1640 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
1876 Szent Borbála Kórház, Tatabánya
1928 Szent Lázár Megyei Kórház, Salgótarján
2010 Pest Megyei Flór Ferenc Kórház, Kistarcsa
2137 Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
2324 Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet
2425 Tolna Megyei Balassa János Kórház
2734 Zala Megyei Kórház
2873 Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
2878 Dél-pesti Centrumkórház-Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet
2886 Péterfy Kórház-Rendelőintézet Országos Traumatológiai Intézet
2889 Szent Imre Kórház
2891 Uzsoki utcai Kórház
2894 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
2906 Országos Onkológiai Intézet
2912 Pécsi Tudományegyetem
2915 Semmelweis Egyetem
2917 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
K403 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ
N511 Szent Margit Kórház, Budapest
N585 Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet, Eger
N594 Csolnoky Ferenc Kórház, Veszprém
N595 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház, Szombathely
N599 Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
R464 Békés Megyei Központi Kórház, Gyula
R730 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház
R787 Debreceni Egyetem Kenézy Gyula Egyetemi Kórház

18. Az R1. 1/A. számú melléklete a következő 8/g. ponttal egészül ki:

„8/g.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Előrehaladott vesesejtes carcinoma kezelésére felnőtteknél, a finanszírozási eljárásrendben foglaltaknak megfelelően.

OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:

06024 nivolumab

KOMPETENCIA: INDIKÁLHAT/ALKALMAZHAT

1122 Bács-Kiskun Megyei Kórház, Kecskemét
1640 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
2137 Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
2873 Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
2878 Dél-pesti Centrumkórház-Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet
K403 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ
2906 Országos Onkológiai Intézet
N511 Szent Margit Kórház, Budapest
2891 Uzsoki utcai Kórház
2894 Debreceni Egyetem Klinikai Központ

R464 Békés Megyei Központi Kórház, Gyula
R730 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház
2912 Pécsi Tudományegyetem
2915 Semmelweis Egyetem
2917 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
N595 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház, Szombathely
N594 Csolnoky Ferenc Kórház, Veszprém
2734 Zala Megyei Kórház”

19. Az R1. 1/A. számú mellékletének 15/b. pontjának „KOMPETENCIA: INDIKÁLHAT/ALKALMAZHAT” megjelölésű része a következő sorral egészül ki:

„2137 Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház”

20. Az R1. 1/A. számú melléklet 15/c. pontja OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:” megjelölésű része a következő sorral egészül ki:

„06016 enzalutamid”

21. Az R1. 1/A. számú melléklete a következő 15/d. ponttal egészül ki:

„15/d.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Újonnan diagnosztizált, magas kockázatú, metasztatizáló, hormonszenzitív prosztatatarák (mHSPC) kezelése, felnőtt férfiaknál, androgén-deprivációs kezeléssel (ADT) kombinálva.

OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:

06015 abirateron-acetát

KOMPETENCIA: INDIKÁLHAT/ALKALMAZHAT

1122 Bács-Kiskun Megyei Kórház, Kecskemét
1487 Dr. Bugyi István Kórház, Szentes
1568 Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház, Székesfehérvár
1640 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
1876 Szent Borbála Kórház, Tatabánya
1928 Szent Lázár Megyei Kórház, Salgótarján
2010 Pest Megyei Flór Ferenc Kórház, Kistarcsa
2137 Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
2324 Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet
2425 Tolna Megyei Balassa János Kórház
2734 Zala Megyei Kórház
2873 Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
2878 Dél-pesti Centrumkórház-Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet
2879 Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház
2886 Péterfy Kórház-Rendelőintézet Országos Traumatológiai Intézet
2889 Szent Imre Kórház
2891 Uzsoki utcai Kórház
2894 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
2906 Országos Onkológiai Intézet
2912 Pécsi Tudományegyetem
2915 Semmelweis Egyetem
2917 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
K403 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ
N511 Szent Margit Kórház, Budapest
N585 Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet, Eger
N594 Csolnoky Ferenc Kórház, Veszprém
N595 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház, Szombathely
N599 Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
R464 Békés Megyei Központi Kórház, Gyula
R730 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház
R787 Debreceni Egyetem Kenézy Gyula Egyetemi Kórház”

2. melléklet a 36/2019. (XII. 30.) EMMI rendelethez

Az R1. 4. számú melléklet 125/d. pontja a „74501” megjelölésű sort követően a következő sorokkal egészül ki:

„74801 Kemoterápia, nabTAX+GEM (pancreas) protokoll szerint (01. fázis)
 74802 Kemoterápia, nabTAX+GEM (pancreas) protokoll szerint (02. fázis)
 74803 Kemoterápia, nabTAX+GEM (pancreas) protokoll szerint (03. fázis)”

3. melléklet a 36/2019. (XII. 30.) EMMI rendelethez

1. Az R2. 1. számú mellékletében foglalt táblázat „C09DB” megjelölésű sorát követően az alábbi sorral egészül ki:

(ATC	ATC MEGNEVEZÉS	TÁMOGATÁSI KATEGÓRIA						
		NORMATÍV				EMELT	KI- EMELT	KÜLÖN- KERET)
		0%	25%	55%	80%			
		ÉR- TÉK NÉL- KÜL	ÁTLA- GON ALULI	ÁTLA- GOS	ÁTLA- GON FELÜLI			
C09DX	angiotenzin II antagonisták, egyéb kombinációk	X				X		

2. Az R2. 1. számú mellékletében foglalt táblázat „H01A” megjelölésű sorát követően az alábbi sorral egészül ki:

(ATC	ATC MEGNEVEZÉS	TÁMOGATÁSI KATEGÓRIA						
		NORMATÍV				EMELT	KI- EMELT	KÜLÖN- KERET)
		0%	25%	55%	80%			
		ÉR- TÉK NÉL- KÜL	ÁTLA- GON ALULI	ÁTLA- GOS	ÁTLA- GON FELÜLI			
H01AB	thyrotropin	X						

3. Az R2. 1. számú mellékletében foglalt táblázat „B02BX” megjelölésű sora helyébe a következő rendelkezés lép:

(ATC	ATC MEGNEVEZÉS	TÁMOGATÁSI KATEGÓRIA						
		NORMATÍV				EMELT	KI- EMELT	KÜLÖN- KERET)
		0%	25%	55%	80%			
		ÉR- TÉK NÉL- KÜL	ÁTLA- GON ALULI	ÁTLA- GOS	ÁTLA- GON FELÜLI			
						INDI- KÁCIÓ- HOZ KÖ- TÖTT	INDI- KÁCIÓ- HOZ KÖ- TÖTT	
B02BX	egyéb systemás haemostaticumok	X	X				X	X

4. Az R2. 1. számú mellékletében foglalt táblázat „C09DB” megjelölésű sora helyébe a következő rendelkezés lép:

(ATC	ATC MEGNEVEZÉS	TÁMOGATÁSI KATEGÓRIA						
		NORMATÍV				EMELT	KI- EMELT	KÜLÖN- KERET)
		0%	25%	55%	80%			
		ÉR- TÉK NÉL- KÜL	ÁTLA- GON ALULI	ÁTLA- GOS	ÁTLA- GON FELÜLI			
						INDI- KÁCIÓ- HOZ KÖ- TÖTT	INDI- KÁCIÓ- HOZ KÖ- TÖTT	
C09DB	angiotenzin II antagonisták és calcium csatorna blokkolók			X				

5. Az R2. 1. számú mellékletében foglalt táblázat „L02BX” megjelölésű sora helyébe a következő rendelkezés lép:

(ATC	ATC MEGNEVEZÉS	TÁMOGATÁSI KATEGÓRIA						
		NORMATÍV				EMELT	KI- EMELT	KÜLÖN- KERET)
		0%	25%	55%	80%			
		ÉR- TÉK NÉL- KÜL	ÁTLA- GON ALULI	ÁTLA- GOS	ÁTLA- GON FELÜLI			
						INDI- KÁCIÓ- HOZ KÖ- TÖTT	INDI- KÁCIÓ- HOZ KÖ- TÖTT	
L02BX	egyéb hormonantagonisták és rokon anyagok	X					X	

6. Az R2. 1. számú mellékletében foglalt táblázat „N04BC” megjelölésű sora helyébe a következő rendelkezés lép:

(ATC	ATC MEGNEVEZÉS	TÁMOGATÁSI KATEGÓRIA						
		NORMATÍV				EMELT	KI-EMELT	KÜLÖN- KERET)
		0%	25%	55%	80%			
		ÉR- TÉK NÉL- KÜL	ÁTLA- GON ALULI	ÁTLA- GOS	ÁTLA- GON FELÜLI	INDI- KÁCIÓ- HOZ KÖ- TÖTT	INDI- KÁCIÓ- HOZ KÖ- TÖTT	
N04BC	dopamin agonisták	X				X	X	

4. melléklet a 36/2019. (XII. 30.) EMMI rendelethez

1. Az R2. 2. számú mellékletének az EÜ100 8/a2., EÜ100 8/c., EÜ100 8/d1., EÜ100 8/d2., EÜ100 8/f., EÜ100 8/n1., EÜ100 8/n2., EÜ100 8/n3., EÜ100 8/p., EÜ100 8/t., EÜ100 29., EÜ100 32., EÜ100 36/a., EÜ100 36/b., EÜ100 36/c., EÜ100 37/a., EÜ100 37/b., EÜ100 37/c., EÜ100 38/a., EÜ100 38/b., EÜ100 41., EÜ100 42., EÜ100 43., EÜ100 51. indikációs pontjaiban a

„A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY: SZAKKÉPESÍTÉS: JOGOSULTSÁG:” részben a
Gyermekek hemato-onkológia szakképesítés jogosultság „javasolhat és írhat” szövegrésze helyébe az „írhat” szöveg lép.

2. Az R2. 2. számú mellékletének EÜ100 65. pontjának „TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK” rész helyébe a következő rendelkezés lép:
(EÜ100 65.)

„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Előrehaladott Parkinson-kór esetén A Parkinson betegségecsoport diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendjében meghatározottak szerint”

3. Az R2. 2. számú mellékletének EÜ100 66. pontjának „TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK” rész helyébe a következő rendelkezés lép:
(EÜ100 66.)

„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Perzisztáló súlyos eozinofil asthma bronchiale kiegészítő kezelése céljából, a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend (felntőtkori asthma bronchiale) alapján. „

4. Az R2. 2. számú mellékletének EÜ100 67. pontjának „TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK” rész helyébe a következő rendelkezés lép:
(EÜ100 67.)

„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Aromatáz-inhibítorral kombinálva hormonreceptor-pozitív, humán epidermális növekedési faktor 2 (HER2)-negatív, lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus emlőrákos betegek kezelésére, akik korábban még nem részesültek aromatáz-inhibítor vagy CDK4/6-gátló kezelésben előrehaladott betegségükre. Pre- vagy perimenopausában lévő nők esetében az endokrin terápiát luteinizáló hormon-releasing hormon (LHRH) agonistával kell kombinálni.”

5. Az R2. 2. számú melléklete a következő EÜ100 70. ponttal egészül ki:
„EÜ100 70.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Szisztémás szklerózisban másodlagos Raynaud-szindrómával vagy fennálló digitális fekélybetegségben szenvedő betegeknél, akik

- korábban részesültek kalcium-csatorna blokkoló vagy pentoxifillin kezelésben, vagy ezekre kontraindikáltak, illetve intoleránsak
- első észleléskor vagy követés során 1 éven belül ≥ 3 heg van jelen/keletkezett vagy 1 éven belül 1 aktív, fájdalmas fekélye van/volt
- vagy ujjperc felszívódás klinikai vagy radiológiai jelei megjelentek.

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
III. progresszivitási szintű fekvőbeteg gyógyintézet	Reumatológia	javasolhat és írhat
III. progresszivitási szintű fekvőbeteg gyógyintézet	Immunológia	javasolhat és írhat

Háziorvos	Megkötés nélkül	javaslatra írhat
	SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12 hónap	

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot):
M3400 és I7302"

6. Az R2. 2. számú mellékletének EÜ100 34. pontjában foglalt „Kijelölt intézmények:” táblázata a „Budapest Országos Reumatológiai és Fizioterápiás Intézet” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Város)	Intézmény neve)
„Budapest	Nyíró Gyula Országos Pszichiátriai és Addiktológiai Intézet”

7. Az R2. 2. számú mellékletének EÜ100 34. pontjában foglalt „Kijelölt intézmények:” táblázata a „Miskolc Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Város)	Intézmény neve)
„Nagykanizsa	Kanizsai Dorottya Kórház”

8. Az R2. 2. számú mellékletének EÜ100 35. pontjában foglalt „Kijelölt intézmények:” táblázata a „Hódmezővásárhely Erzsébet Kórház-Rendelőintézet” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Város)	Intézmény neve)
„Kistarcsa	Pest Megyei Flór Ferenc Kórház”

9. Az R2. 2. számú mellékletének EÜ100 36/a. pontjában foglalt „Kijelölt intézmények:” táblázata az „Eger Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Város)	Intézmény neve)
„Gyöngyös	Bugát Pál Kórház”

10. Az R2. 2. számú mellékletének EÜ100 36/a. pontjában foglalt „Kijelölt intézmények:” táblázata a „Kecskemét Bács-Kiskun Megyei Kórház a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Oktató Kórháza” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Város)	Intézmény neve)
„Keszthely	Keszthelyi Kórház és Rendelőintézet”

11. Az R2. 2. számú mellékletének EÜ100 36/b. pontjában foglalt „Kijelölt intézmények:” táblázata a „Szeged Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, II. sz. Belgyógyászati Klinika” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Város)	Intézmény neve)
„Székesfehérvár	Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház”

12. Az R2. 2. számú mellékletének EÜ100 36/c. pontjában foglalt „Kijelölt intézmények:” táblázata a „Szeged Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, II. sz. Belgyógyászati Klinika” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Város)	Intézmény neve)
„Székesfehérvár	Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház”

13. A R2. 2. számú mellékletének EÜ100 38/b. pontjában foglalt „Kijelölt intézmények:” táblázata az „Eger Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Város)	Intézmény neve)
„Gyöngyös	Bugát Pál Kórház”

14. Az R2. 2. számú mellékletének EÜ100 38/b. pontjában foglalt „Kijelölt intézmények:” táblázata a „Szeged Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Gyermekgyógyászati Klinika” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Város)	Intézmény neve)
„Székesfehérvár	Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház”

15. Az R2. 2. számú mellékletének EÜ100 56. pontjában foglalt „Kijelölt intézmények:” táblázata a „Miskolc Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Város)	Intézmény neve)
„Mosonmagyaróvár	Karolina Kórház”

16. Az R2. 2. számú mellékletének EÜ100 56. pontjában foglalt „Kijelölt intézmények:” táblázata a „Szeged Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, II. sz. Belgyógyászati Klinika” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Város)	Intézmény neve)
„Székesfehérvár	Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház”

17. Az R2. 2. számú mellékletének EÜ100 66. pontjának

„A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY: SZAKKÉPESÍTÉS: JOGOSULTSÁG:

Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg Tüdőgyógyászat
gyógyintézet írhat

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)

J4590” része helyébe a következő rendelkezés lép:

„A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY: SZAKKÉPESÍTÉS: JOGOSULTSÁG:

Kijelölt intézmények Tüdőgyógyászat javasolhat és írhat

Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg Tüdőgyógyászat
gyógyintézet javaslatra írhat

SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 4 hónap

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)

J4590

Kijelölt intézmények:

Város	Intézmény neve
Budapest	Országos Korányi Pulmonológiai Intézet
Budapest	Semmelweis Egyetem Pulmonológia Klinika
Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ, Tüdőgyógyászati Klinika
Deszk	Csongrád Megyei Mellkasi Betegségek Szakkórháza, I. sz. Tüdőgyógyászati Osztály
Győr	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház
Gyula	Békés Megyei Központi Kórház
Mátraháza	Mátrai Gyógyintézet
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, I. sz. Belgyógyászati Klinika, Tüdőgyógyászat
Szombathely	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
Szolnok	Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet
Törökbálint	Tüdőgyógyintézet Törökbálint

5. melléklet a 36/2019. (XII. 30.) EMMI rendelethez

1. Az R2. 3. számú mellékletének EÜ70 13. pontjának „A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK” része a következő sorral egészül ki:

(MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:)
„Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Arc-, állcsont- és szájszészet	javasolhat és írhat”

2. Az R2. 3. számú mellékletének EÜ90 31. pontjának „A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK” része helyébe a következő rendelkezés lép:

„MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Kardiológia	javasolhat és írhat
Háziorvos	Megkötés nélkül	javaslatra írhat
SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12 hónap”		

3. AZ R2. 3. számú melléklete a következő EÜ90 37. ponttal egészül ki:

„Eü 90 37.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

- Az alkalmazási előírás szerinti csökkent balkamra-funkcióval rendelkező szívelégtelenségben szenvedő beteg, aki tolerálja a mineralokortikoid-receptor-antagonista kezelést, de gynaecomastia vagy emlőfájdalom mellékhatás miatt nem tolerálja a spironolakton-kezelést (a fájdalomskálán elért pontszám dokumentáltan 4 vagy a feletti; hétköznapi életvitelét jelentősen megnehezíti), illetve a fizikális vizsgálattal az emlő megnagyobbodása (>4 cm), érzékenysége tapasztalható.

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Kardiológia	írhat
Háziorvos	Megkötés nélkül	javaslatra írhat

SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12 hónap

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)
I5092”

4. Az R2. 3. számú melléklete a következő EÜ90 38. ponttal egészül ki:

„Eü 90 38.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Olyan NYHA besorolás szerint II-es, vagy III-as stádiumú, tünetekkel járó, csökkent ejekciós frakciójú (LVEF<35%,) krónikus szívelégtelenségben szenvedő felnőtt betegek kezelésére, akik korábban progresszív szívelégtelenség miatt rehospitalizációra kerültek, azaz legalább kétszer kórházi kezelésben részesültek, és akiknek az állapota legalább egy éven keresztül tartó, maximálisan tolerálható ACE-gátló (ACE gátló intolerancia esetén ARB) és béta-blokkoló kezelés, illetve amennyiben nem ellenjavallt, mineralokortikoid receptor antagonistá kezeléssel ellentétben nem javult.

További kezelési feltételek:

- Szisztolés vérnyomás >100 Hgmm
- eGFR>30ml/perc
- se K < 5,2 mmol/L
- Örökletes vagy idiopátiás angio-ödéma nem lehet a kórelőzményben
- Súlyosan károsodott májműködés; biliaris cirrózis és kolesztázis kizáró feltételek
- N-terminális pro-BNP [NT-proBNP] > 600 pg/mL – vagy NT-proBNP ≥ 400 pg/ml, ha a beteg 12 hónapon belül szívelégtelenség miatt hospitalizálva volt

JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
II és III. progresszivitási szintű Fekvőbeteg gyógyintézet	Kardiológia	javasolhat és írhat
Háziorvos	Megkötés nélkül	javaslatra írhat
	SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12 hónap	

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)

I5092, I5093”

6. melléklet a 36/2019. (XII. 30.) EMMI rendelethez

Az R2. 4. számú mellékletének 1–2. pontjai helyébe a következő rendelkezés lép:

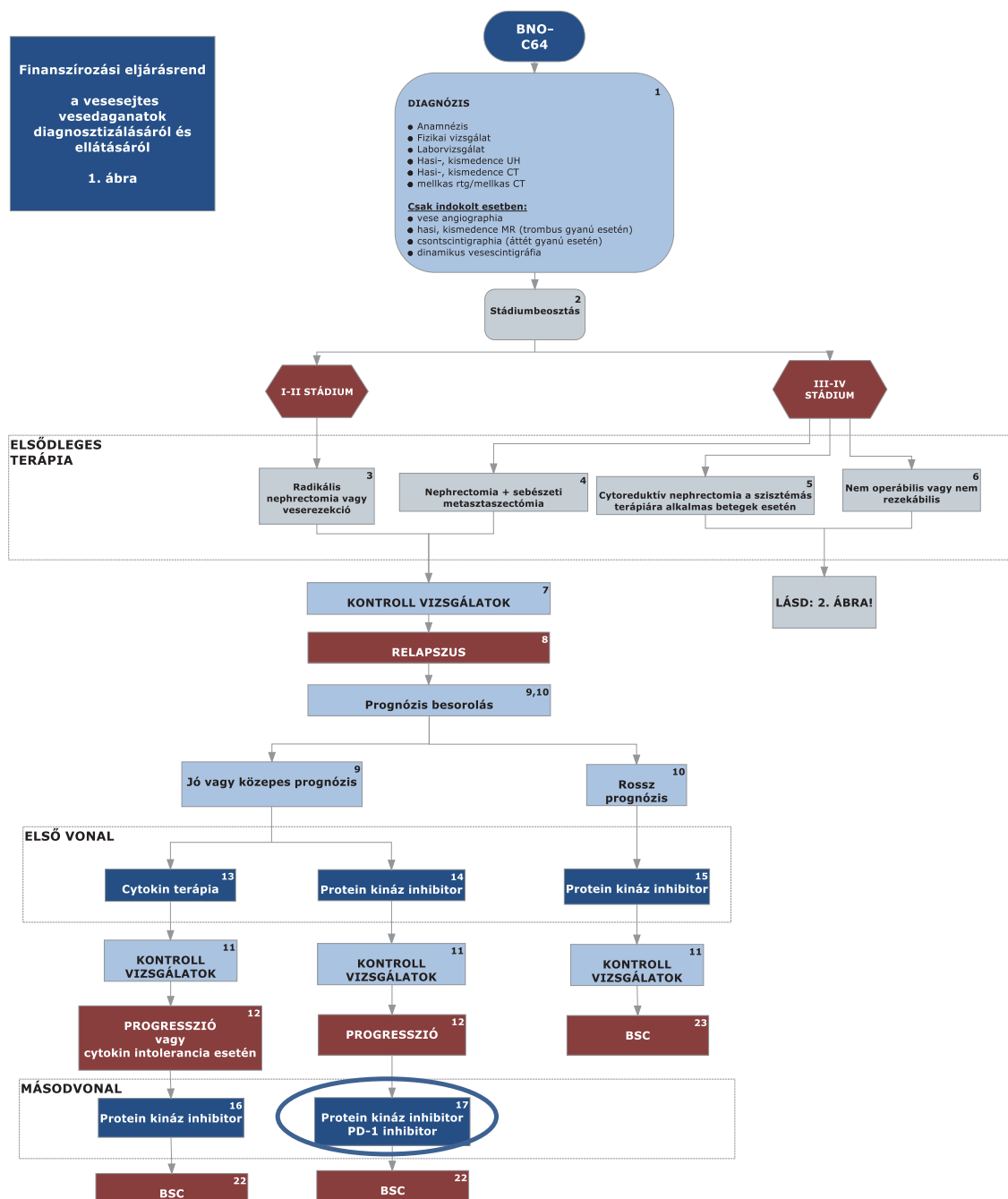
(Az alábbi indikációs területeken beszerezhető hatóanyagok köre:)

- „1. A veleszületett vérzékenység kezelésére:
 - 1.1) antithrombin III. koncentrátum,
 - 1.2) hazai plazmából előállított nagytisztaságú VIII. faktor koncentrátum,
 - 1.3) részben hazai plazmából előállításra kerülő, külföldön feldolgozott nagytisztaságú VIII. faktor koncentrátum, ITI kezelésre alkalmas von Willebrand faktor tartalommal,
 - 1.4) külföldi plazmából előállításra kerülő, haemophilia A kezelésére szolgáló nagytisztaságú VIII. faktor koncentrátum, ITI kezelésre alkalmas von Willebrand faktor tartalommal,
 - 1.5) külföldi plazmából előállításra kerülő, haemophilia A kezelésére szolgáló nagytisztaságú nem albuminnal stabilizált VIII. faktor koncentrátum,
 - 1.6) recombináns technológiával előállított 2. generációs VIII. faktor koncentrátum,
 - 1.7) recombináns technológiával előállított 3. generációs teljes molekulaméretű VIII. faktor koncentrátum,
 - 1.8) nagy von Willebrand faktor tartalmú nagytisztaságú, plazma eredetű VIII. faktor koncentrátum, amely mérsékelt súlyosságú von Willebrand betegség, haemophilia A, immuntolerancia indukciós kezelésére alkalmas,
 - 1.9) von Willebrand betegség kezelésére szolgáló, nagy von Willebrand faktor tartalmú plazma eredetű von Willebrand faktor/VIII. faktor készítmény,
 - 1.10) von Willebrand betegség kezelésére szolgáló, kiegyensúlyozott von Willebrand/VIII. faktor tartalmú plazma eredetű von Willebrand faktor/VIII. faktor készítmény,
 - 1.11) eptacog alfa (aktivált) (rekombináns aktivált VII. koagulációs faktor),
 - 1.12) aktivált prothrombin komplex koncentrátum (VIII. koagulációs faktor inhibitor „bypassing” aktivitású készítmény),
 - 1.13) hazai plazmából előállított nagytisztaságú plazma eredetű IX. faktor készítmény,
 - 1.14) nagytisztaságú import IX. faktor készítmény,
 - 1.15) prothrombin komplex koncentrátum ismert VIIF aktivitással,
 - 1.16) szöveti ragasztóanyagok (humán kétkomponensű fibrin fehérjeragasztó koncentrátum),
 - 1.17) fibrinogén koncentrátum (I koagulációs faktor),
 - 1.18) recombináns technológiával előállított 3. generációs B-domain-depletált VIII. faktor koncentrátum,
 - 1.19) recombináns technológiával előállított 1. generációs VIII. faktor koncentrátum,
 - 1.20) recombináns technológiával előállított 3. generációs B-domain rövidített, teljesen tirozin-szulfatált VIII. faktor koncentrátum, korábban már kezelt, ún. PTP betegek részére,
 - 1.21) recombináns technológiával humán sejtvonalon előállított természetes, kémiai módosítás nélküli 4. generációs B-domain rövidített VIII. faktor koncentrátum.
 - 1.22) rekombináns technológiával, humán sejtvonalon előállított, 4. generációs, elnyújtott felezési idejű VIII. faktor koncentrátum, Fc fúziós fehérje,
 - 1.23) rekombináns technológiával, humán sejtvonalon előállított, elnyújtott felezési-idejű IX. faktor koncentrátum, Fc fúziós fehérje.
 - 1.24) emicizumab (FVIII elleni inhibitorral rendelkező betegek kezelésére szolgáló monoklonális antitest).
 - 1.25) Rekombináns technológiával előállított, rövidített B doménnel, magas von Willebrand faktor affinitással rendelkező, kovalens kötéssel kapcsolt, egyláncú, igazolt fél élettartam-előnyvel rendelkező, 3. generációs VIII-as faktor koncentrátum.
2. Krónikus aktív hepatitis C kezelésére (a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján):
 - 2.1) boceprevir,
 - 2.2) daclatasvir,
 - 2.3) interferon alfa természetes,
 - 2.4) interferon alfa-2a,
 - 2.5) interferon alfa-2b,
 - 2.6) peginterferon alfa-2a,
 - 2.7) peginterferon alfa-2b,
 - 2.8) ribavirin,
 - 2.9) simeprevir,
 - 2.10) sofosbuvir,
 - 2.11) telaprevir,
 - 2.12) dasabuvir,
 - 2.13) ombitasvir/paritaprevir/ritonavir,
 - 2.14) ledipasvir/sofosbuvir,
 - 2.15) elbasvir/grazoprevir,
 - 2.16) sofosbuvir/velpatasvir.
 - 2.17) glecaprevir- pibrentasvir
 - 2.18) sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir”

7. melléklet a 36/2019. (XII. 30.) EMMI rendelethez

1. Az R3. 2. mellékletében a „A világossejtes vesedaganatok diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje” 1. ábra helyébe a következő rendelkezés lép:

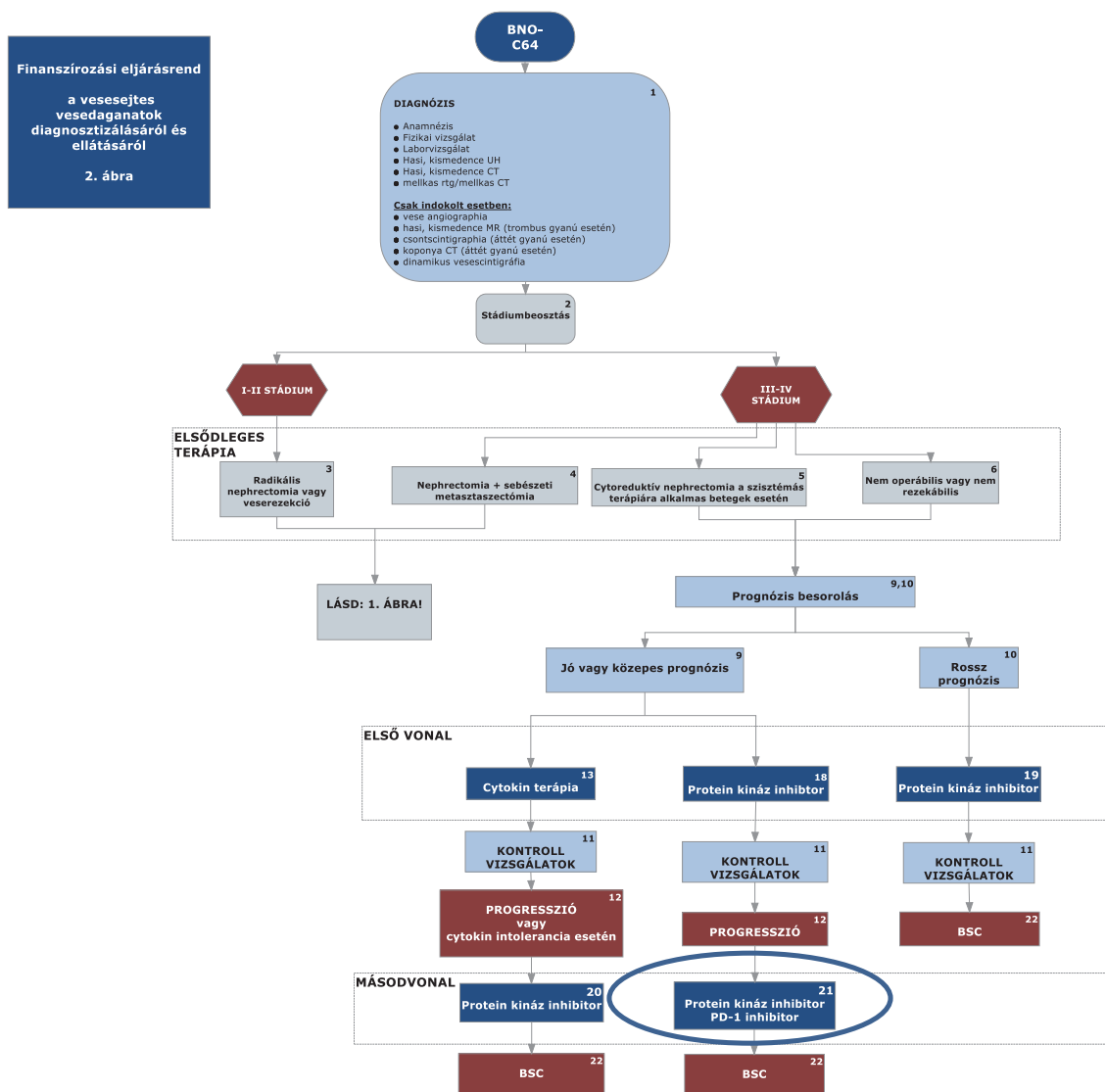
”



”

2. Az R3. 2. mellékletében a „finanszírozási eljárásrend a vesesejtes vesedaganatok diagnosztizálásáról és eljárásáról” 2. ábra helyébe a következő rendelkezés lép:

”



”

3. Az R3. 2. mellékletének 17. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„
17: Alkalmazható protein kináz és PD-1 inhibitor(ok):
axitinib:
kizárólag sunitinib kezelést követően adható olyan esetekben, amikor a beteg a legkorábban a második sunitinib kezelési ciklust követően végzett képző eljárással dokumentáltan reagált a sunitinib kezelésre.
everolimus:
sunitinib és pazopanib kezelést követően egyaránt adható.
cabozantinib: előrehaladott, áttétes vesesejtes carcinómában szenvedő, megfelelő állapotú, megelőző vascularis endothelialis növekedési faktor (VEGF) célzott terápiában részesült felnőtt betegek kezelésére, ha a lokális terápiás modalitás alkalmazása nem jön szóba.
nivolumab: monoterápiában, megelőző tirozin kináz gátló kezelésben részesült, előrehaladott, inoperabilis vagy áttétes ECOG 0-1 felnőtt betegeknek a WHO kritériumok szerinti progresszióig
”

4. Az R3. 2. mellékletének 21. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„
21: Alkalmazható protein kináz és PD-1 inhibitor(ok):
axitinib:
kizárólag sunitinib kezelést követően adható olyan esetekben, amikor a beteg a legkorábban a második sunitinib kezelési ciklust követően végzett képző eljárással dokumentáltan reagált a sunitinib kezelésre.
everolimus:
sunitinib és pazopanib kezelést követően egyaránt adható
cabozantinib: előrehaladott, áttétes vesesejtes carcinómában szenvedő, megfelelő állapotú, megelőző vascularis endothelialis növekedési faktor (VEGF) célzott terápiában részesült felnőtt betegek kezelésére, ha a lokális terápiás modalitás alkalmazása nem jön szóba.
nivolumab: monoterápiában, megelőző tirozin kináz gátló kezelésben részesült, előrehaladott, inoperabilis vagy áttétes ECOG 0-1 felnőtt betegeknek a WHO kritériumok szerinti progresszióig
”

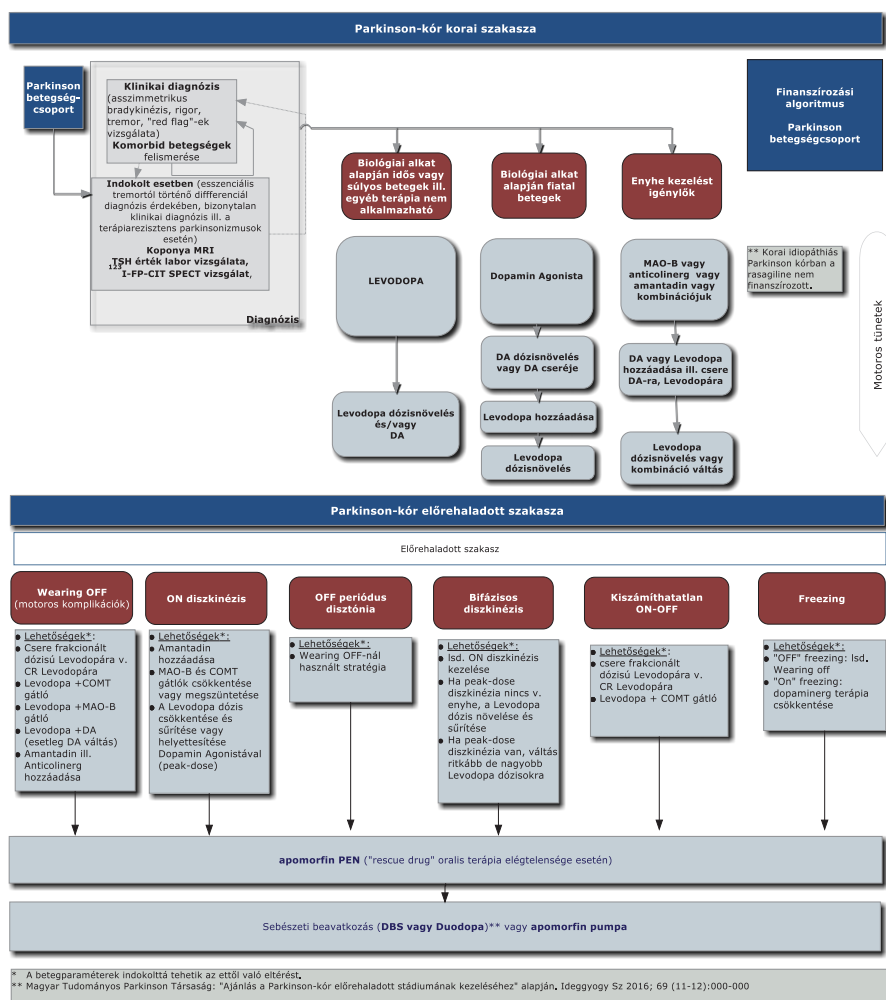
5. Az R3. 2. mellékletének 5.4. alpontja az alábbi sorokkal egészül ki:

(ATC)	ATC MEGNEVEZÉSE)
L01XE26	cabozantinib
L01XC17	nivolumab

8. melléklet a 36/2019. (XII. 30.) EMMI rendelethez

1. Az R3. 5. mellékletében a „Finanszírozás rendje, finanszírozási algoritmus” helyébe a következő rendelkezés lép:

”



”

2. Az R3. 5. mellékletének 5. pontja a következő 5.4. alponttal egészül ki:

„5.4. A motoros hullámzások („on-off” jelenség) kezelése olyan Parkinson-kórban szenvedő betegeknél, akik nem kezelhetők kielégítő módon a szájon át adott anti-Parkinson készítménnyel - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszeri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján

5.4.1. Apomorfín-hidroklorid-hemihidrát pen („rescue drug”) alkalmazható optimálisan beállított, de elégtelen orális terápia mellett:

- a megjósolható motoros és nem - motoros OFF periódusok gyors megelőzésére,
- hirtelen vagy akut OFF periódus gyors megszüntetésére,
- ha az orális levodopa feszívdóása zavart vagy gyomor ürülési problémák (gasztoparesis) esetén,

- a késve jelentkező gyógyszerhatás („delayed on”) vagy a kimaradó gyógyszerhatás („no on”) kezelésére a gyomor motilitással, ürüléssel összefüggésben,
- hajnali vagy kora reggeli akinesia és dystonia megoldására.”

3. Az R3. 5. melléklete a következő 5.5. alponttal egészül ki:

„5.5. EÜ100 65. Támogatott indikációk:

Előrehaladott Parkinson-kór esetén a Parkinson betegségcsoport diagnosztikájának és kezelésének a finanszírozási eljárásrendjében meghatározottak szerint.

5.5.1. levodopa+ carbidopa intesztinális gél

5.5.2. apomorfin-hidroklorid-hemihidrát pumpa alkalmazható:

- ha a beteg gyakran (több, mint 6 alkalom/nap) igényel pen adagot,
- ha zavaró dyskinesiak limitálják a további terápia módosítást,
- ha súlyos nem - motoros tünetek jelentkeznek „OFF”-ban,
- ha műtét (mély agyi stimuláció (DBS)) vagy levodopa+carbidopa intesztinális gél kezelés kontraindikált
- döntően nem-motoros, elsősorban neuropsychiátriai tünetek túlsúlya esetén

A terápia hatástalannak tekinthető, ha a betegség progrediált és a beteg állapota az eszközös terápiák (Duodopa, Apomorphin se. infúzió vagy Apomorphin pen) mellett a Hoehn&Yahr skála szerint 5. stádiumú. A beteg állapotát évente orvosilag dokumentálni kell.”

4. Az R3. 5. mellékletének 9.3. alpontja a következő 13. sorral egészül ki:

(9.3. Finanszírozott hatóanyagok Magyarországon)

(1)	ATC	Hatóanyag)
„13	N04BC07	apomorfin-hidroklorid-hemihidrát”

9. melléklet a 36/2019. (XII. 30.) EMMI rendelethez

1. Az R3. 10. mellékletének 6.3.4. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„6.3.4. Interleukin-inhibitor: usztekinumab, ixekizumab, szekukinumab, guszelkumab”

2. Az R3. 10. mellékletének 8. pont 8.2. alpontjában szereplő táblázat helyébe a következő rendelkezés lép:

„8.2. Releváns ATC kódok

	A	B	C	D
1	ATC-kód	Hatóanyag	Kategória	Megjegyzés
2	L01BA01	metotrexát	DMARD	Betegségmódosító szerek
3	L04AD01	ciklosporin	DMARD	Betegségmódosító szerek
4	D05BB02	acitretin	Retinoid	Antipszoriátikus szisztémás szer
5	L04AB01	etanercept	BRMD	Biológiai terápia eszközei
6	L04AB02	infliximab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
7	L04AB04	adalimumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
8	L04AC05	usztekinumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
9	L04AC10	szekukinumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
10	L04AC13	ixekizumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
11	L04AC16	guszelkumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei

10. melléklet a 36/2019. (XII. 30.) EMMI rendelethez

1. Az R3. 11. mellékletének 4. pont 4.4.2. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4.4.2. interleukin-6 receptor gátlók (tocilizumab, sarilumab)”

2. Az R3. 11. mellékletének 5. pont 5.2.2. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„5.2.2. Súlyos, aktív rheumatoid arthritis esetén az anti-TNF- α terápia (infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol) vagy interleukin-6 receptor gátlók (tocilizumab, sarilumab), CTLA-4 analóg (abatacept) terápia alkalmazható azon betegek számára, akiknél az alábbi kritériumok együttesen teljesülnek:”

3. Az R3. 11. mellékletének 5. pont 5.2.4. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„5.2.4. Amennyiben 3 hónapos indukciós kezelést követően a megfelelő hatásossági kritériumok nem teljesülnek (DAS 28 nem javult legalább 1,2 ponttal), másik anti-TNF- α terápiára történő váltás (switch), IL6 receptor gátlók (tocilizumab, sarilumab), CTLA-4 analóg (abatacept) vagy B sejt gátló (rituximab) kezelés megengedett. Switch-et követően, hatástalanság esetén további TNF- α gátló szerre nem érdemes váltani.”

4. Az R3. 11. mellékletének 5. pont 5.2.7. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„5.2.7. Az interleukin-6 receptor gátlók (tocilizumab, sarilumab) és a CTLA-4 analóg (abatacept) terápiák alkalmazásának feltételei megegyeznek az anti-TNF- α terápia alkalmazásának feltételeivel.”

5. Az R3. 11. mellékletének 7. pont 7.2.6.4. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„7.2.6.4. Interleukin-6 receptor gátlók: tocilizumab, sarilumab”

6. Az R3. 11. mellékletének 9. pont 9.2. alpontjában szereplő táblázat helyébe a következő rendelkezés lép:

„9.2. Táblázat: Releváns ATC kódok

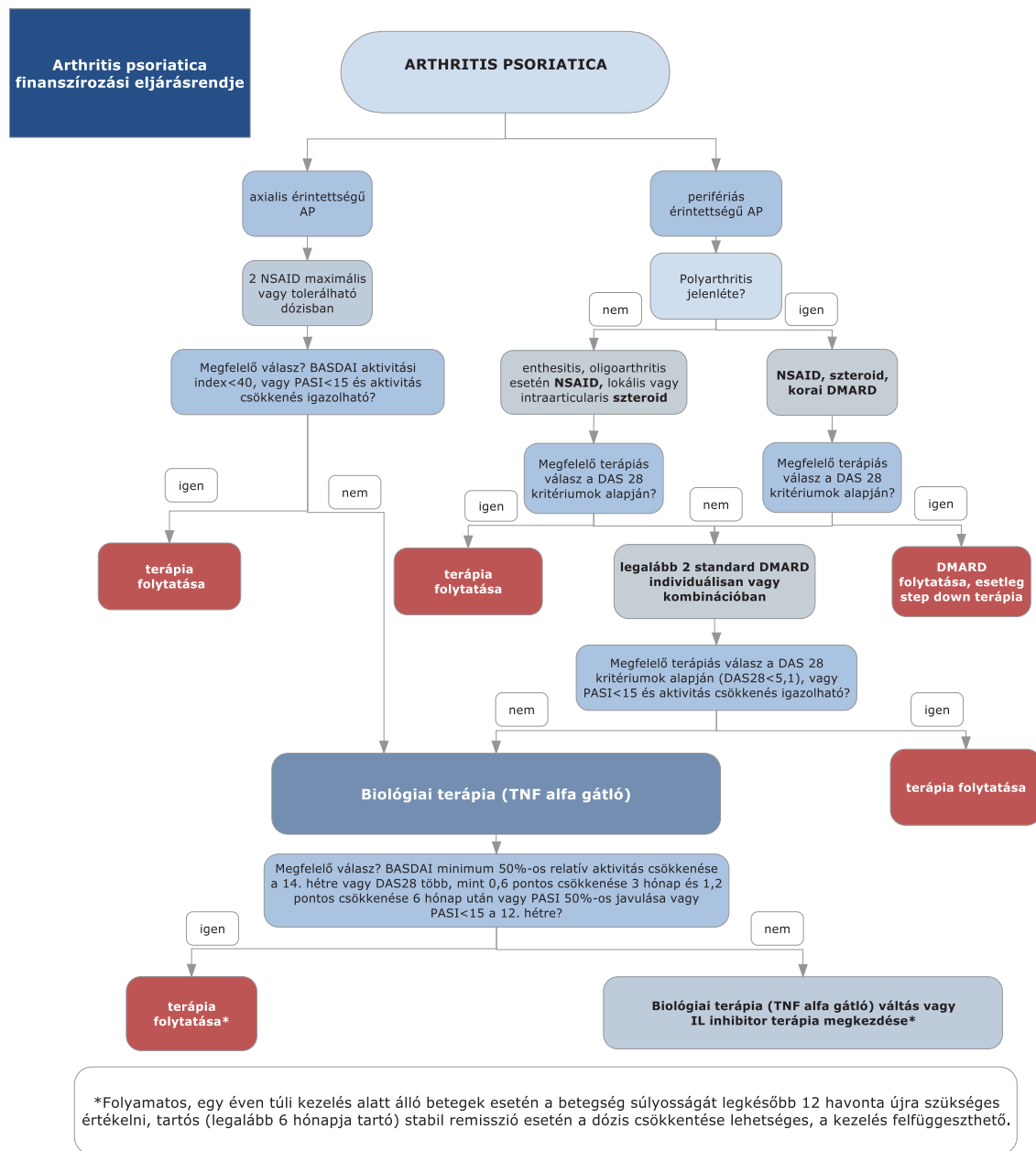
	A	B	C	D
	ATC kód	Hatóanyag	Kategória	Megjegyzés
1	A07EC01	sulfasalazin	DMARD	Betegségmódosító szerek
2	L01BA01	metotrexát	DMARD	Betegségmódosító szerek
3	L04AA13	LEF	DMARD	Betegségmódosító szerek
4	L04AD01	ciklosporin	DMARD	Betegségmódosító szerek
5	L04AX01	azathioprin	DMARD	Betegségmódosító szerek
6	P01BA01	chloroquin	DMARD	Betegségmódosító szerek
7	L04AB01	etanercept	TNF alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
8	L04AA24	abatacept	CTLA-4 analóg	Biológiai terápia eszközei
9	L04AA29	tofacitinib	JAK gátló	Betegségmódosító szerek
10	L04AA37	baricitinib	JAK gátló	Betegségmódosító szerek
11	L04AB02	infliximab	TNF alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
12	L04AB04	adalimumab	TNF alfa gátló	Biológiai terápia eszközei

13	L04AB06	golimumab	TNF alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
14	L04AB05	certolizumab-pegol	TNF alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
15	L04AC07	tocilizumab	IL-6 R gátló	Biológiai terápia eszközei
16	L04AC14	sarilumab	IL-6 R gátló	Biológiai terápia eszközei
17	L01XC02	rituximab	B sejt gátló	Biológiai terápia eszközei
18	M01A	NSAID	NSAID	Nem szteroid gyulladáscsökkentő
19	H02AB04	metilprednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
20	H02AB06	prednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
21	H02AB08	triamcinolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek

11. melléklet a 36/2019. (XII. 30.) EMMI rendelethez

1. Az R3. 14. mellékletének 3. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus



2. Az R3. 14. mellékletének 4. pont 4.6. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4.6. A biológiai terápia kezelés további folytatásának kritériumai:

4.6.1. Amennyiben 3 hónapos indukciós kezelést követően a megfelelő hatásossági kritériumok nem teljesülnek, másik anti-TNF- α terápiára történő váltás (switch) vagy IL inhibitor terápia megkezdése megengedett.

4.6.2. Az anti-TNF- α terápia dózisának emelése a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott induló dózishoz képest nem javasolt.

4.6.3. Csak szakavatott és a terápia-alkalmazásban jártas kijelölt intézmények szakorvosainak kompetenciája az anti-TNF- α és az IL inhibitor terápia indikálása és alkalmazása.”

3. Az R3. 14. mellékletének 6. pontja 6.2.5.4.alponttal egészül ki:

„6.2.5.4. IL inhibitor:szekukinumab, ixekizumab”

4. Az R3. 14. mellékletének 8. pont 8.2. alpontjában szereplő táblázat helyébe a következő rendelkezés lép:

„8.2. táblázat: Releváns ATC kódok

	A	B	C	D
1	ATC kód	Hatóanyag	Kategória	Megjegyzés
2	A07EC01	sulfasalazin	DMARD	Betegségmódosító szerek
3	L01BA01	metotrexát	DMARD	Betegségmódosító szerek
4	L04AA13	LEF	DMARD	Betegségmódosító szerek
5	L04AD01	ciklosporin	DMARD	Betegségmódosító szerek
6	L04AB01	etanercept	TNF-alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
7	L04AB04	adalimumab	TNF-alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
8	L04AB02	infliximab	TNF-alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
9	L04AB06	golimumab	TNF-alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
10	L04AC10	szekukinumab	IL-inhibitor	Biológiai terápia eszközei
11	L04AC13	ixekizumab	IL-inhibitor	Biológiai terápia eszközei
12	M01A	NSAID	NSAID	Nem szteroid gyulladáscsökkentő
13	H02AB04	metilprednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
14	H02AB06	prednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
15	H02AB08	triamcinolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek

”

5. Az R3. 14. mellékletének 9. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„9. Fogalmak, rövidítések

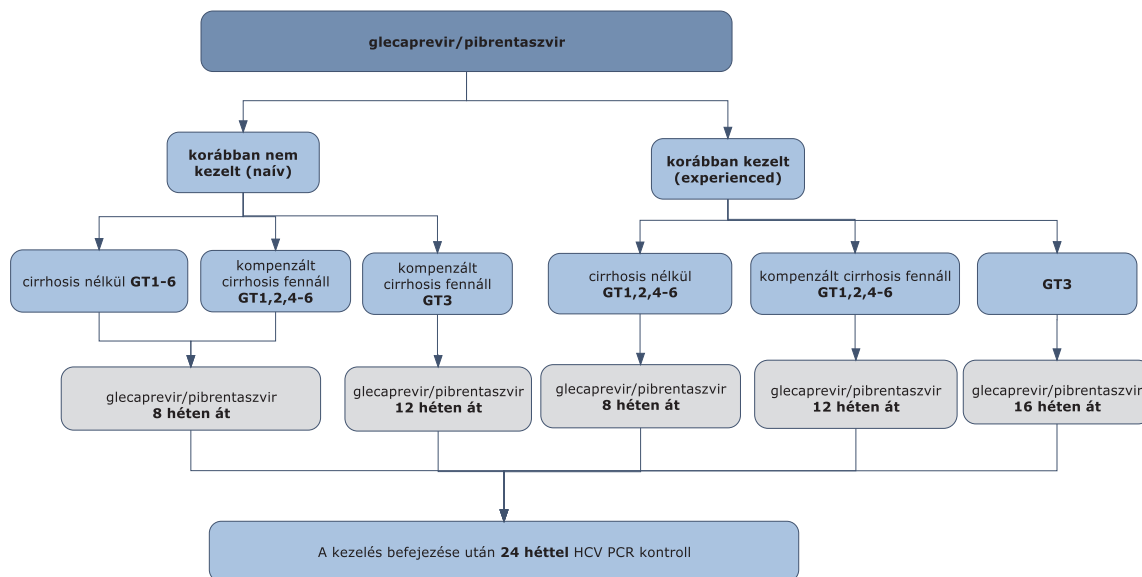
AP	Arthritis psoriatica
ATC	Anatomical therapeutic chemical klasszifikáció
BNO	Betegségek nemzetközi osztályozása
EULAR	European League Against Rheumatism
DAS	Disease activity score
BASDAI	Bath ankylosing spondylitis disease activity index
PASI	Psoriasis area and severity index
DMARD	Disease modifying antirheumatic drug
TNF	Tumor nekrosis faktor
IL	Interleukin
CRP	C-reaktív protein
MTX	Methotrexat
CsA	Ciklosporin A
LEF	Leflunomid
SSZ	Szulfaszalazin
NSAID	Non-steroid anti-inflammatory drug”

12. melléklet a 36/2019. (XII. 30.) EMMI rendelethez

1. Az R3. 17. mellékletének 5. pontja az 5.2.9–5.2.10. alpontokkal egészül ki:

„5.2.9. **glecaprevir+pibrentasvir** kombinációs kezelés

A glecaprevir (GLE) a pibrentasvirral (PIB) fix dózisú kombinációban törzskönyvezett készítmény.



5.2.9.1. A kezelés hossza korábban nem kezelt betegek esetén valamennyi genotípus esetében (G1-G6) 8 hét, amennyiben cirrrosis nem áll fenn. A naív, kompenzált cirrrosisban szenvedő betegek esetében a kezelés időtartama G1,2,4-6 genotípus esetén 8 hét, G3 esetében 12 hét).

5.2.9.2. Korábban kezelésben részesült betegeknél, G1,2,4-6 genotípusban, amennyiben cirrrosis nem áll fenn, a kezelés időtartama 8 hét. Amennyiben kompenzált cirrrosis fennáll, 12 hetes kezelés szükséges.

5.2.9.3. G3 genotípus esetén a kezelés időtartama 16 hét.

5.2.9.4. klinikai tapasztalatok hiányában nem ajánlott olyan betegek ismételt kezelésére, akiket korábban sikertelenül kezeltek NS5A-inhibitorral.

A GLE/PIB kombinációval végzett kezelés során nincsen STOP-szabály, ezért kezelés közben a HCV-RNS-szint monitorozása nem szükséges.

5.2.9.5. Minden sikeresen befejezett terápia után 24 héttel HCV PCR vizsgálat elvégzése (kontroll) szükséges a tartós vírusválasz megítélésére

5.2.10. **sofosbuvir+velpatasvir+voxilaprevir** kombinációs kezelés

A voxilaprevir (VOX) a sofosbuvirral (SOF) és a velpatasvirrel (VEL) fix dózisú kombinációban törzskönyvezett készítmény.

5.2.10.1. A kezelés hossza korábban DAA-val nem kezelt betegek esetén valamennyi genotípus esetében (G1-G6) 8 hét, amennyiben cirrhosis nem áll fenn. A DAA-naív, kompenzált cirrhosisban szenvedő betegek esetében a kezelés időtartama 12 hét.

5.2.10.2. A kezelés hossza korábban DAA kezelésben részesült betegek esetében 12 hét.

5.2.10.3. Az ABT2D/3D±RBV vagy SOF/LDV±RBV-kombinációval sikertelenül kezelt betegek esetében is hatékony kombináció, a kezelés hossza 12 hét.”

2. Az R3. 17. mellékletének 6. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„6. Speciális esetek

6.1. HCV korai kezelése

Megelőző icterus vagy ismert dátumú expozíció után 8-12 hét múlva is perzisztáló HCV-RNS-pozitivitás esetén korai antivirális kezelés indokolt. A kezelés formája megegyezik a krónikus infekció kezelésével

6.2. HCV-fertőzött várandósok és kismamák

HCV-fertőzött várandósok és kismamák kezelése a terhesség és szoptatás utánra halasztandó. HCV-fertőzött anyáknál az elektív császármetszés nem véd a HCV-fertőzés átvitele ellen, ezért preventív császármetszés nem indokolt.

Szoptatással történő transzmisszióra nincs evidencia, ezért a HCV-fertőzött kismama szoptathat. Ugyanakkor a szoptatás felfüggesztése megfontolandó, ha a mellbimbó bereped, illetve vérzik.

HCV-fertőzött anya gyermekénél a szűrés 18 hónapos korban javasolt.

6.3. Gyermekek

Hároméves kor felett indokolt esetben gyermekgyógyász és hepatológus együttes javaslata alapján 48 hetes PR kettős kezelés javasolható. Dozírozás az alkalmazási előírás szerint. Az interferonmentes terápiák közül a SOF+LDV kombináció 12 éves kortól adható.

6.4. Interferonmentes kezeléssel sikertelenül kezelt betegek

Az NS5A komponenst tartalmazó terápiával sikertelenül kezelt betegek esetében kimutathatóan megnő az NS5A ellen rezisztens vírusvariációk jelenléte, ezért ismételt kezeléskor elsősorban 24 hetes SOV+VEL+RBV vagy 12 hetes SOF+VEL+VOX kezelés ajánlott.

6.5. Extrahepaticus manifesztációk

Az extrahepaticus manifesztációk közül egyértelmű kezelési prioritást élvez a cryoglobulinaemiás vasculitis, a glomerulonephritis, a súlyos polyarthritis, a porphyria cutanea tarda, a lichen ruber planus és a non-Hodgkin lymphoma (NHL).

NHL esetén hematológus és hepatológus együttes véleménye alapján dönthető el, hogy melyik betegség kezelése történjen elsőként.

6.6. Pozitív addiktológiai anamnézisű és pszichiátriai betegek

A kábítószer-használók körében világszerte növekszik a HCV-fertőzöttek száma. Kábítószerrel jelenleg vagy a közelmúltban használó személy esetén az addiktológus véleményét figyelembe véve mérlegelhető kezelés.

Ha kábítószer használatára pozitív az anamnézis, akkor a kombinált antivirális kezelés 3 hónapos - legalább két negatív drogtesztrel igazolt - absztinencia után kezdhető meg.

A DAA készítmények megválasztásakor a gyógyszer-interakciók figyelembevétele szükséges.

IFN-kezelés megkezdése előtt a manifeszt pszichiátriai zavar (különös tekintettel a depresszióra és a szorongásos kórképekre) kizárása szükséges, pszichiátriai javaslattal, szoros pszichiátriai ellenőrzés mellett kezdhető meg a kezelés.

6.7. HCV-HBV társfertőzés

A HCV kezelése alatt vagy után a HBV-infekció fellángolhat, emiatt szoros monitorozás indokolt.

A HBV-társfertőzött CHC-s betegeket a HCV-monoinfekció szabályai szerint kell kezelni.

6.8. HIV-HCV társfertőzés

Aktív retrovirális kezelés, illetve $<200/\mu\text{l}$ CD4 sejt szám esetén fokozott ellenőrzés indokolt a tejsavacidosis, illetve a cytopenia lehetősége miatt.

IFN-mentes kezelés a HIV-társfertőzés nélküli HCV-nek megfelelően végezhető.

6.9. Haemoglobinopathiák

A kezelés indikációja megegyezik a haemoglobinopathiában nem szenvedő HCV-fertőzöttekével. A jelentős anaemizálódási hajlam miatt IFN- és RBV-mentes kezelés előnyben részesítendő.

6.10. Krónikus veseelégtelenség

Krónikus vesebetegeknél a kezelési mód megválasztása a szérumkreatinin-szinttől és a kreatininclearancetől vagy a becsült glomeruláris filtrációs rátától (eGFR) függ.

Enyhe és közepes súlyos veseelégtelenségben valamennyi, interferonmentes kezelés biztonsággal adható.

Végstádiumú vesebetegek esetében (CKD4, CKD5, beleértve a dializáltakat) az ABT2D/ABT3D \pm RBV, a GZR/EBR \pm RBV, vagy GLE/PIB-kombináció adható.

Hemodializált betegek kombinált antivirális kezelése egyedi mérlegelés alapján elsősorban akkor indokolt, ha a beteg vesetranszplantációra is esélyes.

6.11. Szervtranszplantáció (kivéve májátültetés)

Szervtranszplantáció (kivéve májátültetés) után csak IFN-mentes kombináció adása javasolható; a kezelés mindenképpen indokolt és prioritást élvez.

Az esetleges gyógyszerinterakciók körültekintő értékelésével egyedi mérlegelés szükséges. SOF, LDV vagy DCV esetén sem a tacrolimus, sem a cyclosporin A adagjának módosítása nem szükséges. SIM és cyclosporin A együtt adása nem javasolható.

Szervtranszplantáltak HCV kezelése olyan intézményben végzendő, ahol az immunszuppresszív szerek (cyclosporin, tacrolimus) koncentrációját egyidejűleg monitorozni lehet.

6.12. Májtranszplantáltak (Májtranszplantáció utáni HCV rekurrencia kezelése)

Májtranszplantált betegeknél kialakuló új HCV-fertőzés (vagy rekurrencia) a rejekció lehetőségének kizárását követően korán kezelendő, mindenképpen indokolt és prioritást élvez.

A DAA készítmények potenciális interakciói fokozott figyelmet igényelnek.

Májtranszplantáltak HCV kezelése olyan intézményben végzendő, ahol az immunszuppresszív szerek (cyclosporin, tacrolimus) koncentrációját egyidejűleg monitorozni lehet.”

3. Az R3. 17. mellékletének 9. pont 9.4. alpontjában szereplő táblázat helyébe a következő rendelkezés lép:

„9.4. ATC kódok

ATC	ATC megnevezés
L03AB04	interferon alfa-2a
L03AB01	interferon alfa természetes
L03AB05	interferon alfa-2b
L03AB11	peg-Interferon alfa-2a
L03AB10	peg-Interferon alfa-2b
J05AB04	ribavirin
J05AE11	telaprevir
J05AE12	boceprevir
J05AE14	simeprevir
J05AX14	daclatasvir
J05AX15	sofosbuvir
J05AX16	dasabuvir
J05AX67	ombitasvir, paritaprevir, ritonavir
J05AX65	ledipasvir, sofosbuvir
J05AX68	elbasvir, grazoprevir
J05AX69	sofosbuvir, velpatasvir
J05AP57	glecaprevir, pibrentasvir
J05AP56	sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir

”

4. Az R3. 17. mellékletének 10. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

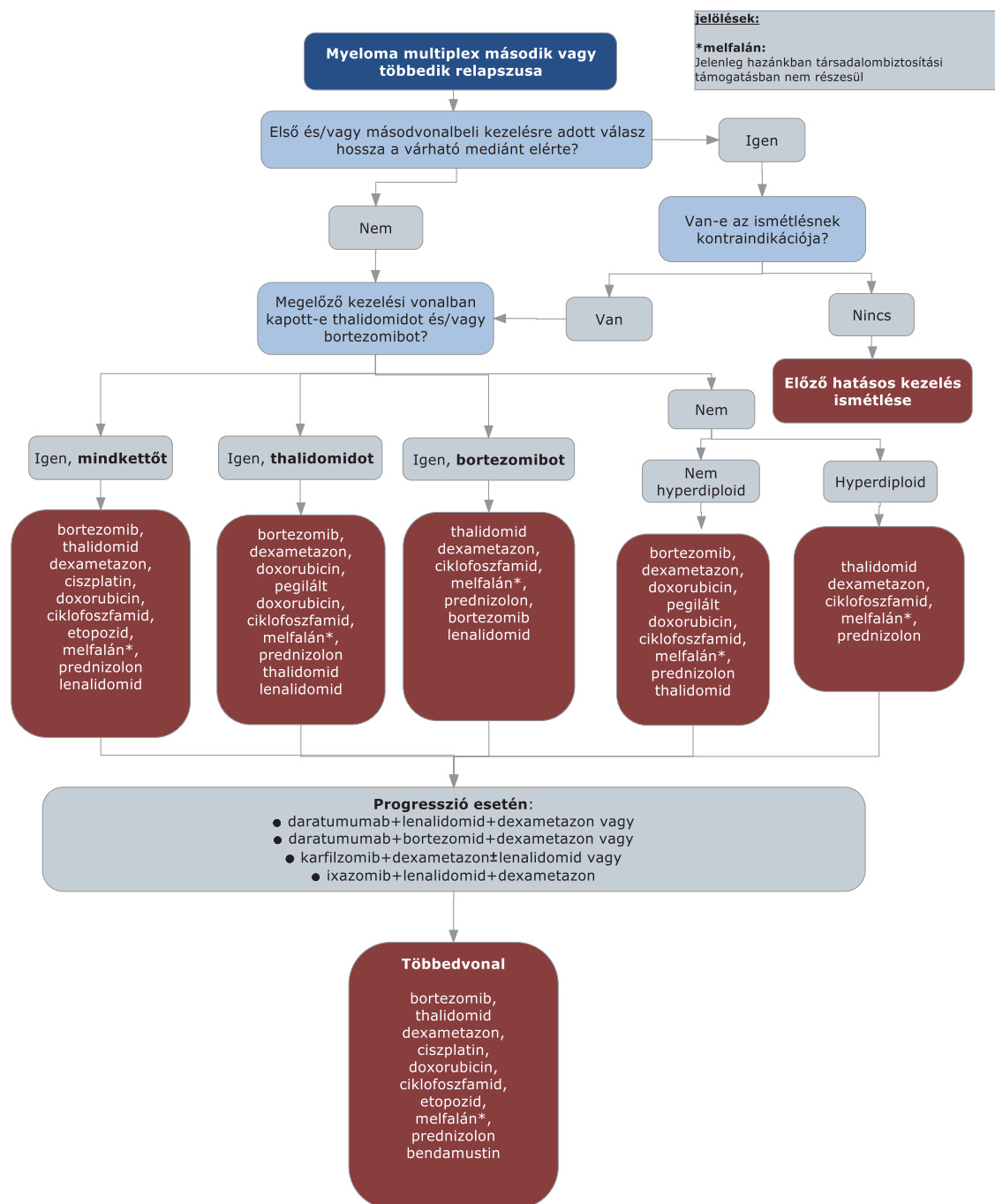
„10. Rövidítések

- 10.1. ALT Alanin aminotranszferáz
- 10.2. ATC Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció
- 10.3. BNO Betegségek nemzetközi osztályozása
- 10.4. CHC Krónikus hepatitis C
- 10.5. DAA Direkt ható antivirális szerek
- 10.6. GPT Glutamát-piruvát transzamináz
- 10.7. HBCS Homogén betegségcsoport
- 10.8. HCC HepatoCelluláris Carcinoma
- 10.9. HCV Hepatitis C vírus
- 10.10. OENO Orvosi eljárások nemzetközi osztályozása
- 10.11. PCR Polymerase Chain Reaction
- 10.12. PegIFN Pegilált interferon
- 10.13. PI Proteáz inhibitor
- 10.14. PR Pegilált interferon ribavirin
- 10.15. PRP PegIFN+RBV+PI kezelés
- 10.16. RVR Rapid vírusválasz
- 10.17. RBV Ribavirin
- 10.18. SVR Sustained virologic response (tartós virológiai válasz)
- 10.19. ABT2D ombitasvir/paritaprevir/ritonavir
- 10.20. ABT2D ombitasvir/paritaprevir/ritonavir + dasabuvir
- 10.21. LDV ledipasvir
- 10.22. SOF sofosbuvir
- 10.23. SIM simeprevir
- 10.24. DAC daclatasvir
- 10.25. EBR elbasvir
- 10.26. GZR grazoprevir
- 10.27. VEL velpatasvir
- 10.28. GLE glecaprevir
- 10.29. PIB pibrentasvir
- 10.30. VOX voxilaprevir”

13. melléklet a 36/2019. (XII. 30.) EMMI rendelethez

1. Az R3. 19. mellékletének 4. pont 4.3. alpontjában a „myeloma multiplex második és többedik relapszusa” ábra helyébe a következő rendelkezés lép:

»



»

2. Az R3. 19. mellékletének 4. pont 4.3.5. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4.3.5. Az ixazomib+ lenalidomid+ dexametazon kombináció harmad vagy negyedvonalban második vagy harmadik relapszust követően alkalmazható „fenntartó” jelleggel, ha a beteg nem refrakter lenalidomidra, felszívódási zavarban nem szenved és megtartott csontvelői rezervvel rendelkezik (legalább 75 ezer/ μ l vérlemezke és 1000/ μ l neutrofil sejtszám). A mellékhatás profil alapján a legnagyobb terápiás előny szív- és tüdőbetegek esetén várható. A terápia hossza legfeljebb 24 ciklus azzal, hogy a terápia hatásosságának értékelésére négy héttel később kerül sor. A terápia hatásosságát havonta értékelni szükséges.”

3. Az R3. 19. mellékletének 4. pontja a következő 4.3.6. alponttal egészül ki:

„4.3.6. A jelen anyag az allogén őssejt-transzplantáció részletes finanszírozási eljárásrendjére nem terjed ki.”

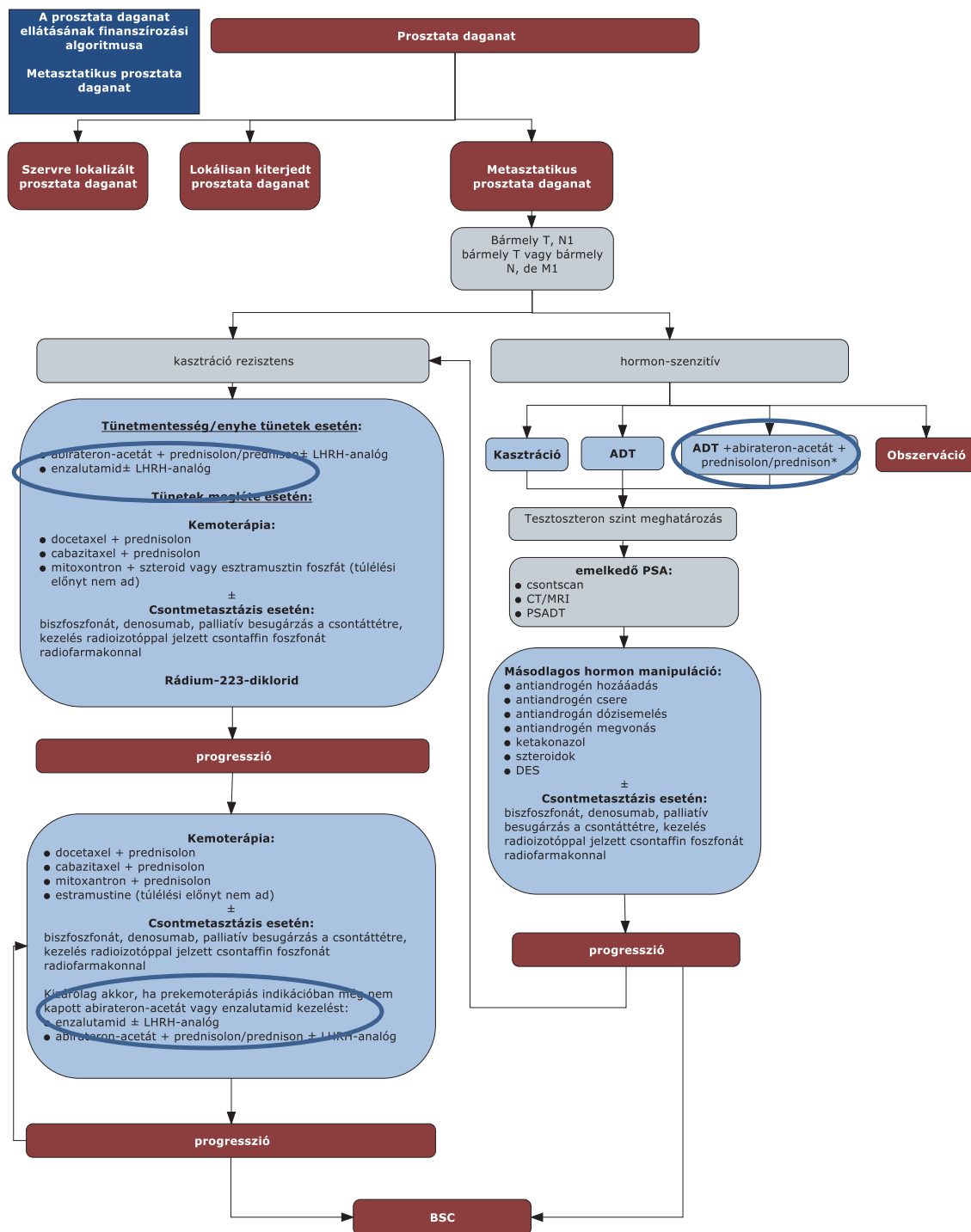
4. Az R3. 19. mellékletének 7. pont 7.3. alpontjában szereplő táblázat a következő 16. sorral egészül ki:

	(A	B
1	ATC	ATC megnevezés)
16	L01XX50	ixazomib

14. melléklet a 36/2019. (XII. 30.) EMMI rendelethez

1. Az R3. 29. mellékletének 3. pont 3.5. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

3.5. * A metasztatikus prosztatata daganat ellátása - metasztatikus prosztatata daganat



*Kizárólag magas kockázatú, újonnan diagnosztizált betegség esetén, ha az alábbi paraméterek közül legalább 2 jelen van:

3.5.1. Gleason pontszám ≥ 8

3.5.2.Csontmetasztázis ≥ 3

3.5.3.mérhető visceralis metasztázis(a nyirokcsomó betegséget kivéve)”

2. Az R3. 29. mellékletének 3. pont 3.6.4. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3.6.4. * Enzalutamid alkalmazásának feltételei:

3.6.4.1. Prekemoterápiás indikációban

Metasztatizáló, kasztráció-rezisztens prosztatarákban szenvedő felnőtt férfiak kezelésére, akik sikertelen androgén deprivációs kezelést követően tünetmentesek vagy enyhe tüneteket mutattak, és akiknél a klinikai állapot alapján a kemoterápiás kezelés még nem indokolt, amennyiben a primer elváltozás vagy a metasztázis lokálisan nem kezelhető. Prekemoterápiás alkalmazás esetén posztkemoterápiás indikációban az abirateron-acetát és enzalutamid már nem alkalmazható. A terápia hatásosságát 3 hónapos kezelést követően értékelni szükséges.

3.6.4.2. Posztkemoterápiás indikációban

Metasztatizáló, kasztráció-rezisztens prosztatarákban szenvedő felnőtt férfiak kezelésére, akiknek a betegsége docetaxel-kezelés mellett vagy azt követően progrediált és a kemoterápiát megelőzően még nem részesültek abirateron-acetát vagy enzalutamid kezelésben amennyiben a primer elváltozás vagy a metasztázis lokálisan nem kezelhető.

3.6.4.3. nem sebészi kasztráció esetén az LHRH-analóg adását folytatni kell”

3. Az R3. 29. mellékletének 3. pont 3.6.6. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3.6.6.* Abirateron-acetát alkalmazásának feltételei:

3.6.6.1. Hormon-szenzitív metasztatikus prosztatarák esetén:

Újonnan diagnosztizált, ECOG 0-1, magas kockázatú, metasztatikus, hormon-szenzitív prosztatarákban szenvedő felnőtt férfiak kezelésére, androgén deprivációs kezeléssel kombinálva, akiknél a lokális ellátás nem jön szóba és kemoterápia adása nem szükséges. Magas kockázatú a betegség, ha az alábbi paraméterek közül legalább 2 jelen van:

3.6.6.1.1. Gleason pontszám ≥ 8

3.6.6.1.2. Csontmetasztázis ≥ 3 lézió

3.6.6.1.3. mérhető visceralis metasztázis

Magas kockázatról akkor beszélünk, ha legalább 2 kritérium teljesül a következők közül: T3-4; Gleason score= 8–10; PSA >40 ng/ml

A terápia progresszióig vagy tolerálhatatlan toxicitásig folytatható.

Amennyiben a beteg hormon-szenzitív vonalban már egyszer részesült abirateron acetát kezelésben a későbbiekben már nem alkalmazható.

A terápia hatásosságát értékelni szükséges az 5. kezelési ciklustól 4 havonta történő képalkotó vizsgálattal és havonta PSA-meghatározással.

3.6.6.2. Kasztráció rezisztens metasztatikus prosztatarák esetén:

3.6.6.2.1. Prekemoterápiás indikációban:

Metasztatizáló, kasztráció-rezisztens prosztatarákban szenvedő felnőtt férfiak kezelésére, akik sikertelen androgén deprivációs kezelést követően tünetmentesek vagy enyhe tüneteket mutattak, és akiknél a klinikai állapot alapján a kemoterápiás kezelés még nem indokolt, amennyiben a primer elváltozás vagy a metasztázis lokálisan nem kezelhető. Prekemoterápiás alkalmazás esetén posztkemoterápiás indikációban az abirateron-acetát és enzalutamid már nem alkalmazható. A terápia hatásosságát 3 hónapos kezelést követően értékelni szükséges.

3.6.6.2.2. Posztkemoterápiás indikációban:

Metasztatizáló, kasztráció-rezisztens prosztatarákban szenvedő felnőtt férfiak kezelésére, akiknek a betegsége docetaxel-kezelés mellett vagy azt követően progrediált és a kemoterápiát megelőzően még nem részesültek abirateron-acetát kezelésben, amennyiben a primer elváltozás vagy a metasztázis lokálisan nem kezelhető.

3.6.6.3. nem sebészi kasztráció esetén az LHRH-analóg adását folytatni kell.”

4. Az R3. 29. mellékletének 6. pont 6.5. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„6.5. Releváns ATC kódok

	A	B
1	ATC kód	Hatóanyag
2	G03HA01	cyproteron
3	G04CB01	finasterid
4	H02AB06	prednizolon
5	L01CD02	docetaxel
6	L01DB07	mitoxantron
7	L01XX11	estramustin
8	L02AE01	buserelin
9	L02AE02	leuprorelín
10	L02AE03	goserelin
11	L02AE04	triptorelin
12	L02BB02	nilutamid
13	L02BB03	bicalutamid
14	L02BX02	degarelix
15	L01CD04	kabazitaxel
16 [*]	H02AB07	prednizon
17 [*]	V10XX03	rádium-223-diklorid
18 [*]	L02BB04	enzalutamid
19 [*]	L02BX03	abirateron-acetát

5. Az R3. 29. mellékletének 7. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„7.* Fogalmak, rövidítések

ADT	androgéndeprivációs terápia
ALT	alanin-aminotranszferáz
AST	aszpartát-aminotranszferáz
BSC	legjobb tüneti kezelés
CrCL	kreatinin clearance
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group
LHRH	luteinizáló hormon releasing hormon
NYHA	New York Heart Association
AV-blokk	atrio-ventrikuláris blokk
PSA	prosztata specifikus antigén
PSA DT	PSA doubling time
PSA velocitás	A serum PSA egy év alatti abszolút növekedése (ng/ml/év)
aktiv surveillance	Fokozott felügyelet. A surveillance program alatt a betegek rendszeres időközönként előre meghatározott vizsgálatokon és mintavételeken vesznek részt a betegség esetleges progressziójának szigorú monitorozása érdekében.
watchful waiting	kezelés halasztása
TUR:	transzuretralis prosztata rezekció: a prosztata szövet húgycsőön keresztüli eltávolítása
ULN	upper limit of normal, a normál tartomány felső határa
radikális prosztatektomia:	a szervre lokalizált prosztatarák nyílt vagy laparoszko-pos eltávolítása
Gleason score:	a prosztatarák differenciáltsági fokának megállapításához használt pontszám. A pontszám 4 (2) és 10 között lehet, a 4 (2) a legkevésbé, a 10 a leginkább agresszív daganat.
	Gx: a Gleason score nem állapítható meg;

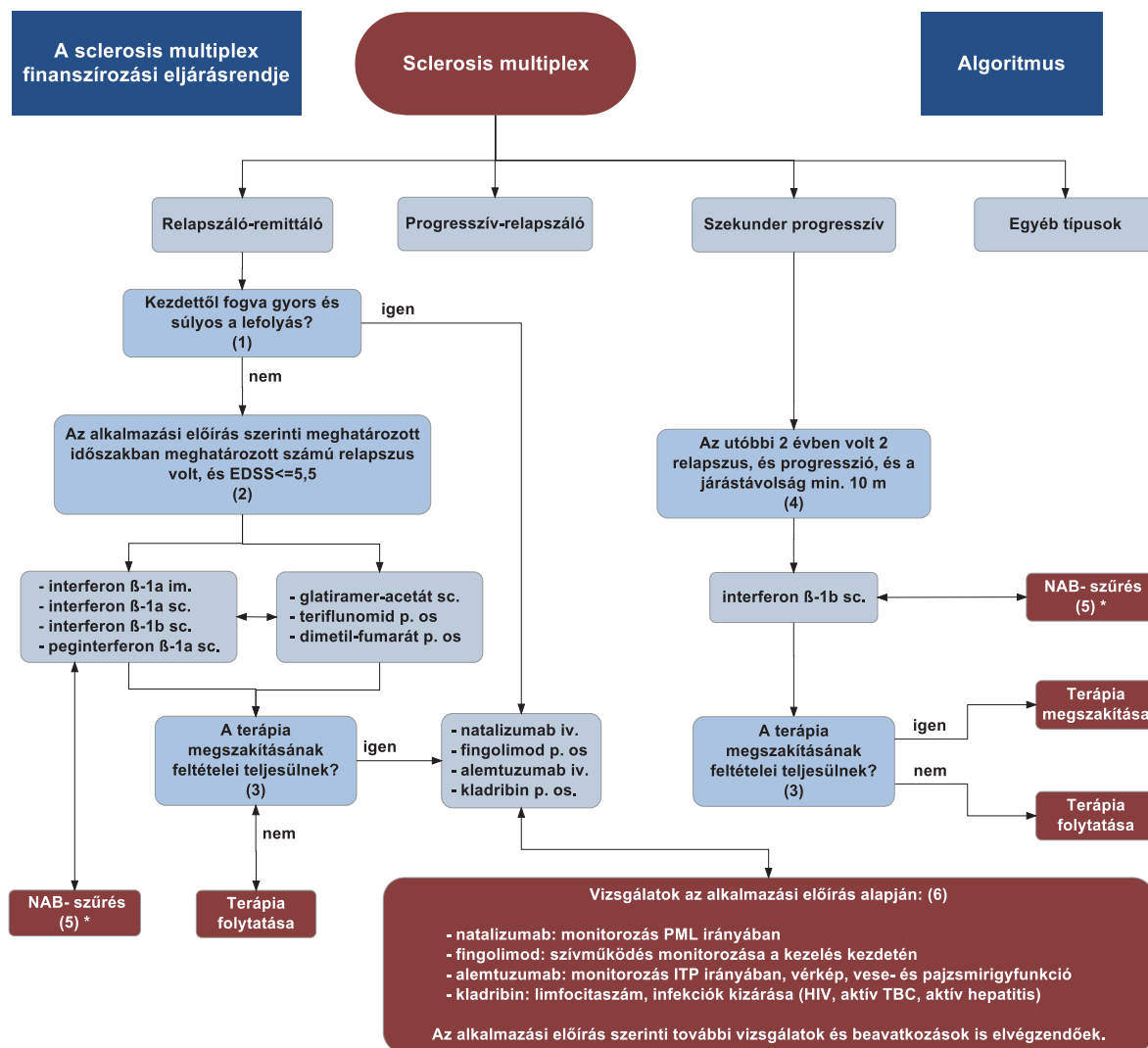
	Gleason 4-6: jól differenciált daganat (minimális anaplázia);
	Gleason 7: közepesen vagy mérsékelten differenciált daganat (mérsékelt anaplázia);
	Gleason 8-10: rosszul differenciált daganat vagy differenciálatlan (jellegzetes anaplázia).

”

15. melléklet a 36/2019. (XII. 30.) EMMI rendelethez

1. Az R3. 31. mellékletének 3. pont 3.4. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3.4. A sclerosis multiplex progressziójának/aktivitásának csökkentését célzó gyógyszeres kezelés algoritmus



* A NAB-szűrés nem kötelező. Amennyiben a feltételei fennállnak, a szűrés - a kezelőorvos döntése alapján - elvégezhető.

2. Az R3. 31. mellékletének 3. pont 3.5–3.6 alpontjai helyébe a következő rendelkezés lép:

„3.5. A finanszírozási algoritmus részletezése

3.5.1. (1) Relapszó-remittáló SM-ben kezdetől fogva gyors és súlyos a betegség lefolyása, ha az alábbi feltételek teljesülnek:

3.5.1.1. 2 vagy több funkcióvesztést okozó relapszus fordult elő egy év alatt.

3.5.1.2. Friss MR-felvételen 1-nél több Gd-dúsulással járó lézió vagy megnövekedett T2-góctérfogat észlelhető.

3.5.2. (2) Relapszáló-remittáló SM-ben interferon/peginterferon- β , glatiramer-acetát, teriflunomid vagy dimetil-fumarát alkalmazásának feltételei:

3.5.2.1. A gyógyszer alkalmazási előírásában részletezett feltételek szerint az utóbbi meghatározott időszakban előfordult legalább a meghatározott számú jelentős klinikai relapszus.

3.5.2.2. A beteg állapota a Kiterjesztett Rokkantsági Állapot Skála szerint legfeljebb 5,5 (EDSS \leq 5,5, a járástávolság segítség nélkül legalább 100 m).

3.5.3. (3) Relapszáló-remittáló SM-ben az interferon/peginterferon- β - vagy glatiramer-acetát-kezelés megszakításának feltételeit a 3.8. ábra tartalmazza.

3.5.4. (4) Szekunder progresszív SM-ben interferon- β -1b alkalmazásának feltételei:

3.5.4.1. Az utóbbi 2 évben legalább 2, mozgáskorlátozottságot okozó relapszus volt.

3.5.4.2. A járástávolság legalább 10 m.

3.5.4.3. A neurológiai tünetek progressziója észlelhető.

3.5.5. (5) Interferon/peginterferon- β -kezelés során a neutralizáló ellenanyagok (NAB) szűrését - a kezelőorvos döntése alapján - el lehet végezni, amennyiben a szűrés feltételei adottak. A szűrés lehetséges algoritmusát a 3.6. ábra tartalmazza tájékoztató céllal.

3.5.6. (6) Az adott készítmény alkalmazási előírásában foglaltak alapján a kezeléshez kapcsolódóan az előírt vizsgálatokat el kell végezni:

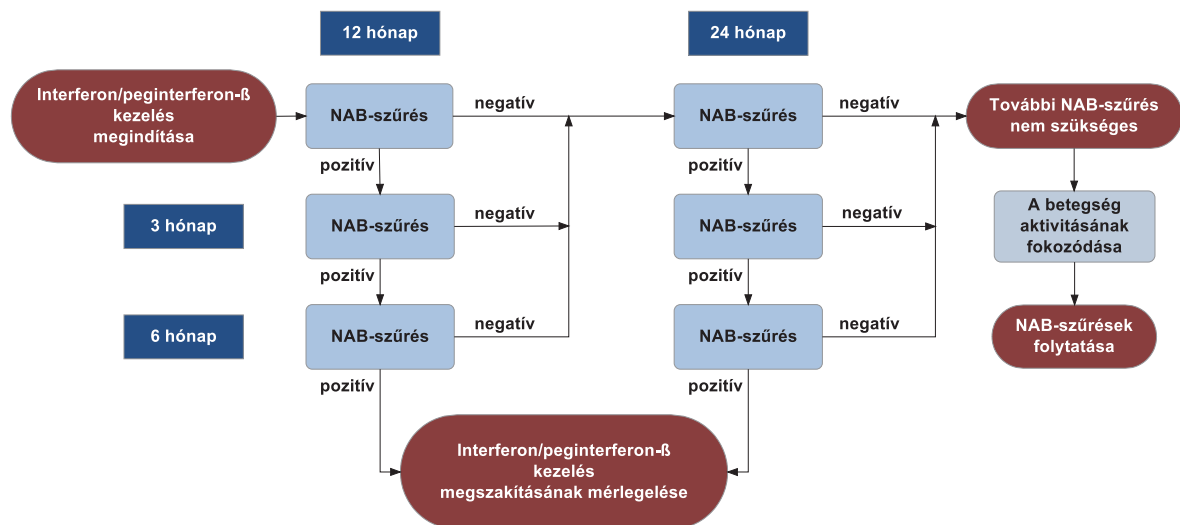
3.5.6.1. Natalizumab: monitorozás progresszív multifokális leuko-enkefalopátia irányában. Új neurológiai tünetek fellépésekor a PML lehetőségét ki kell zárni. A PML iránti monitorozást a 3.7. ábra szerinti külön algoritmus írja le. Az alkalmazási előírás szerinti további vizsgálatokat és beavatkozásokat is el kell végezni.

3.5.6.2. Fingolimod: a kezelés kezdetén az EKG, a vérnyomás és a pulzus monitorozása. Az alkalmazási előírás szerinti további vizsgálatokat és beavatkozásokat is el kell végezni.

3.5.6.3. Alemtuzumab: monitorozás immunmediált thrombocytopeniás purpura irányában, vérkép, vese- és pajzsmirigyfunkció vizsgálata. Az alkalmazási előírás szerinti további vizsgálatokat és beavatkozásokat is el kell végezni.

3.5.6.4. Kladribin: limfocitaszám meghatározása, HIV-fertőzés, aktív TBC és aktív hepatitis kizárása. Az alkalmazási előírás szerinti további vizsgálatokat és beavatkozásokat is el kell végezni.

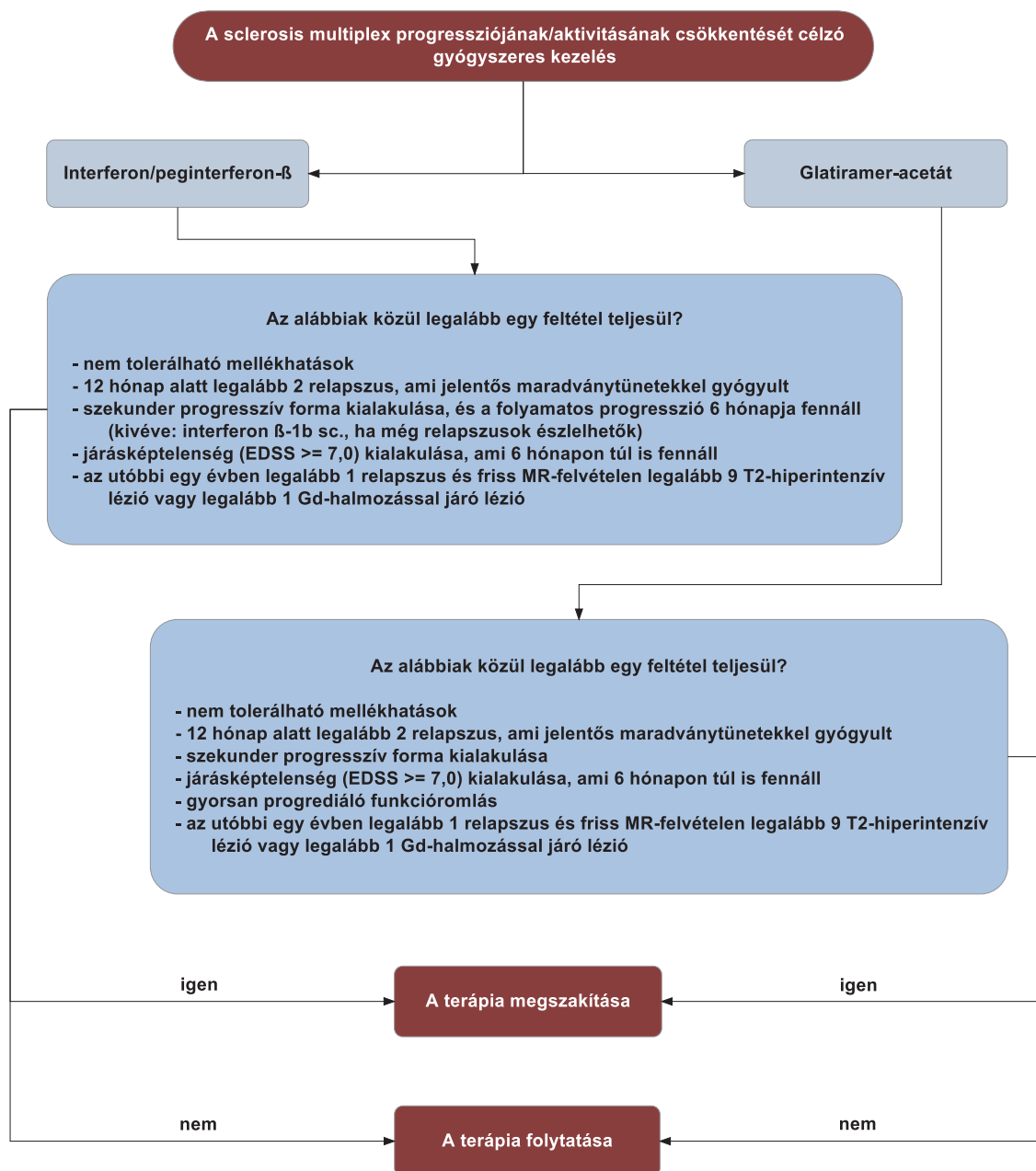
3.6. A neutralizáló antitestek szűrésének tájékoztató célú algoritmus a sclerosis multiplexben az interferon/peginterferon-kezeléshez kapcsolódóan.



A 3.6. ábra a NAB-szűrés lehetséges algoritmusát mutatja.”

3. Az R3. 31. mellékletének 3. pont 3.8–3.9. alpontjai helyébe a következő rendelkezés lép:

„3.8. Az interferon/peginterferon- β - és a glatiramer-acetát-kezelés megszakítása



3.9. Az immunmoduláló kezelés megszakításának és módosításának további, általános - a kezelőorvos mérlegelési körébe tartozó - szempontjai:

3.9.1. Ha **időarányosan legalább annyi shub** jelentkezik a kezelés **első 2 éves** periódusa alatt, mint az immunmoduláló kezelés elindítása előtt, vagy **egy év alatt** egy súlyos **relapszus** lép fel, a **felépülés részleges**, vagy MR-felvételen **Gd-halmozó** vagy szaporodó **T2-gócok** észlelhetők (ilyen esetekben indokolt **más kémiai szerkezetű** immunmoduláló szerre váltás egyedi mérlegelés alapján).

3.9.2. Ha interferon/peginterferon-kezelés esetén **elégtelen terápiás válasz** emelkedett **neutralizáló-antitest-titerrel** párosul a szérumban (indokolt **más kémiai szerkezetű** immunmoduláló szerre váltás).

3.9.3. Ha az immunmoduláló kezelés alatt a beadás módjával összefüggő mellékhatás mutatkozik - és egyébként a kezelés hatásos -, indokolt lehet másik immunmoduláló szerre váltani.

3.9.4. Ha egyéb, nem tolerálható mellékhatás miatt szükséges megszakítani az adott béta-interferon/peginterferon-terápiát, másik béta-interferon/peginterferon-készítmény adása nem indokolt. Ilyen esetekben glatiramer-acetát, teriflunomid vagy dimetil-fumarát adása mérlegelhető. Glatiramer-acetát, teriflunomid vagy dimetil-fumarát kezelés során fellépő mellékhatás esetén interferonra/peginterferonra való átállás jöhet szóba.

3.9.5. Tervezett vagy létrejött **terhesség**, továbbá **laktáció** esetén a **béta-interferon/peginterferon-** vagy **glatiramer-acetát-**kezelés megszakítását az alkalmazási előírásban foglaltak figyelembe vételével szükséges mérlegelni."

4. Az R3. 31. mellékletének 6. pont 6.4. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„6.4. Releváns ATC kódok

	A	B
1	ATC	ATC megnevezés
2	H02AB04	metilprednizolon
3	L03AB07	interferon béta-1a
4	L03AB08	interferon béta-1b
5	L03AB13	peginterferon-béta-1a
6	L03AX13	glatiramer-acetát
7	L04AA23	natalizumab
8	L04AA27	fingolimod
9	L04AA31	teriflunomid
10	L04AA34	alemtuzumab
11	L04AA40	kladribin
12	L04AX01	azatioprin
13	L04AX07	dimetil-fumarát
14	M03BX01	baclofen

15	M03BX02	tizanidin
16	M03BX04	tolperison
17	N04BB01	amantadin

”

5. Az R3. 31. mellékletének 7. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„7. Rövidítések

NICE:	National Institute for Health and Clinical Excellence
EFNS:	European Federation of Neurological Societies
NEAK:	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
TB:	Társadalom-biztosítás
HBCS:	Homogén betegségcsoport
OENO:	Orvosi Eljárások Nemzetközi Osztályozása
BNO:	Betegségek Nemzetközi Osztályozása
ATC:	Anatomical, therapeutic, chemical klasszifikáció
DOT:	Day of therapy
NTK:	Napi terápiás költség
SM:	Sclerosis multiplex
CDMS:	Klinikailag definitív sclerosis multiplex
CIS:	Klinikailag izolált szindróma
PML:	Progresszív multifokális leuko-enkefalopátia
ITP:	Immunmediált thrombocytopeniás purpura
MR:	Mágneses rezonancia
CT:	Számítógépes rétegvizsgálat
VEP:	Vizuális kiváltott válasz
EKG:	Elektro-kardiográfia
EDSS:	Expanded Disability Status Scale
OGP:	Oligoklonális gammopátia
MBP:	Myelin basic protein
BAB:	Kötő antitest
NAB:	Neutralizáló antitest
JCV:	JC-vírus, John Cunningham vírus
HIV:	Humán immundeficiencia vírus
TBC:	Tuberculosis
ACTH:	Adrenokortikotrop hormon
IFN:	Interferon
iv.:	Intravénás
im.:	Intramuskuláris
sc.:	Szubkután

16. melléklet a 36/2019. (XII. 30.) EMMI rendelethez

1. Az R3. 37. mellékletének 2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„2. A kórkép leírása

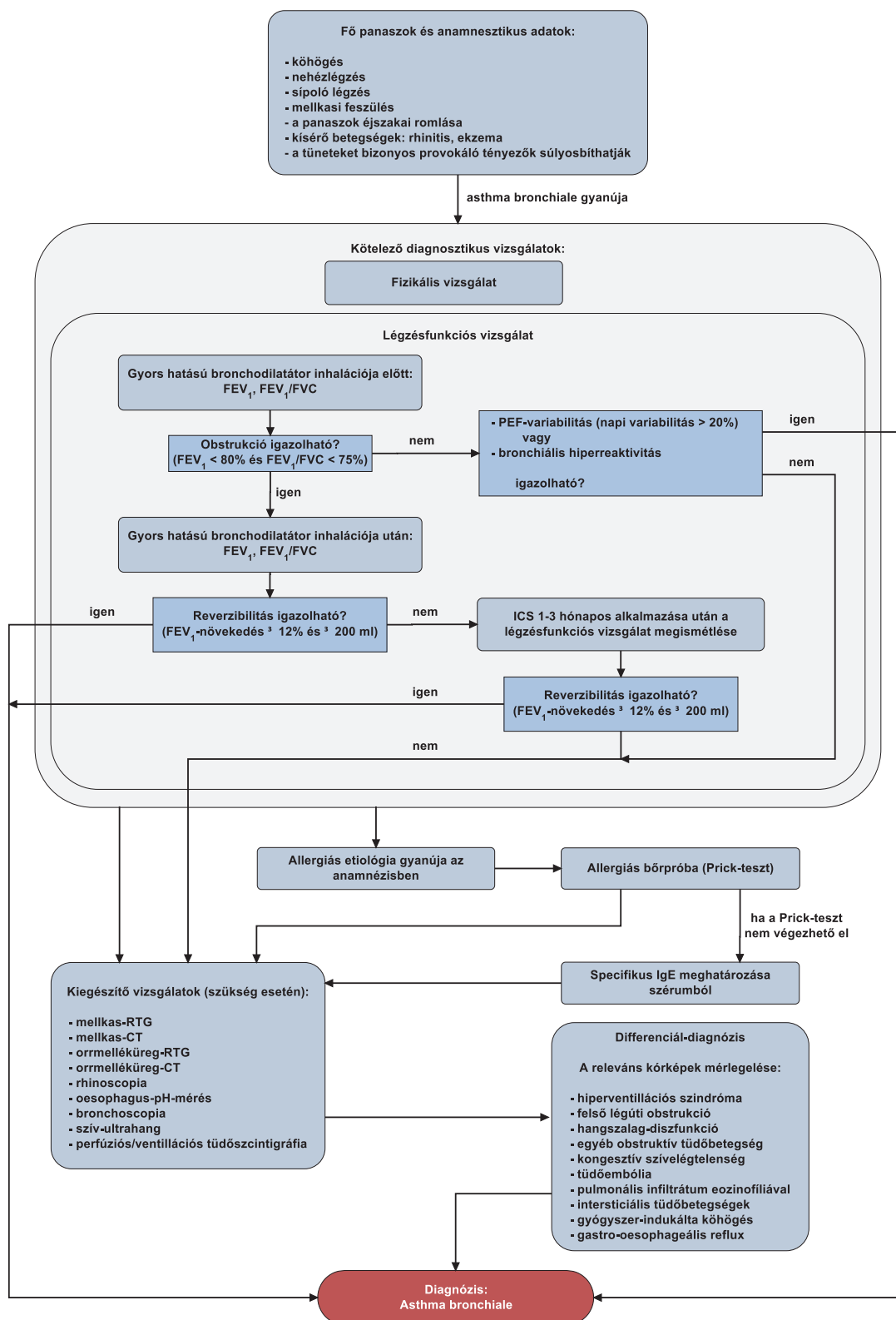
Az asthma bronchiale a légutak krónikus gyulladásos megbetegedése. A patomechanizmus fő tényezői a gyulladás, a légutak strukturális átalakulása és a bronchiális hiperreaktivitás. A légutak obstrukcióval reagálnak nem specifikus stimulusokra. Klinikailag rendszeresen jelentkeznek nehézlégzéssel, mellkasi feszüléssel, köhögéssel járó epizódok leginkább éjszaka vagy kora reggel. A panaszok háttérben álló változó mértékű légúti szűkület spontán vagy megfelelő farmakoterápia hatására többnyire reverzibilis. Bármely súlyossági fokozatban felléphet exacerbáció, ami a jellemző tünetek (nehézlégzés, köhögés, sípoló légzés, mellkasi feszülés) fokozódása, illetve e fokozott tünetek kombinációja. Az asthma multifaktoriális etiológiájú kórkép, kialakulásában genetikai és környezeti tényezők játsszák a fő szerepet. Az európai országokban az asthma prevalenciája 5-10% körül mozog. Magyarországon a pulmonológiai szakellátásban mintegy 300 ezer beteget tartanak nyilván, az új megbetegedések száma évente 10-20 ezer. A betegség ellátása komoly terhet ró a betegre és a társadalomra egyaránt. Az asthma klinikai manifesztációi adekvát gyógyszeres kezeléssel és megfelelő gondozással jól kontrollálhatók, de maga a betegség nem gyógyítható.

A jelen finanszírozási eljárásrend hatálya a felnőttkori asthma bronchiale diagnosztikájára, valamint gyógyszeres kezelésére terjed ki.”

2. Az R3. 37. mellékletének 3. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3. A finanszírozás rendje, a finanszírozási algoritmus

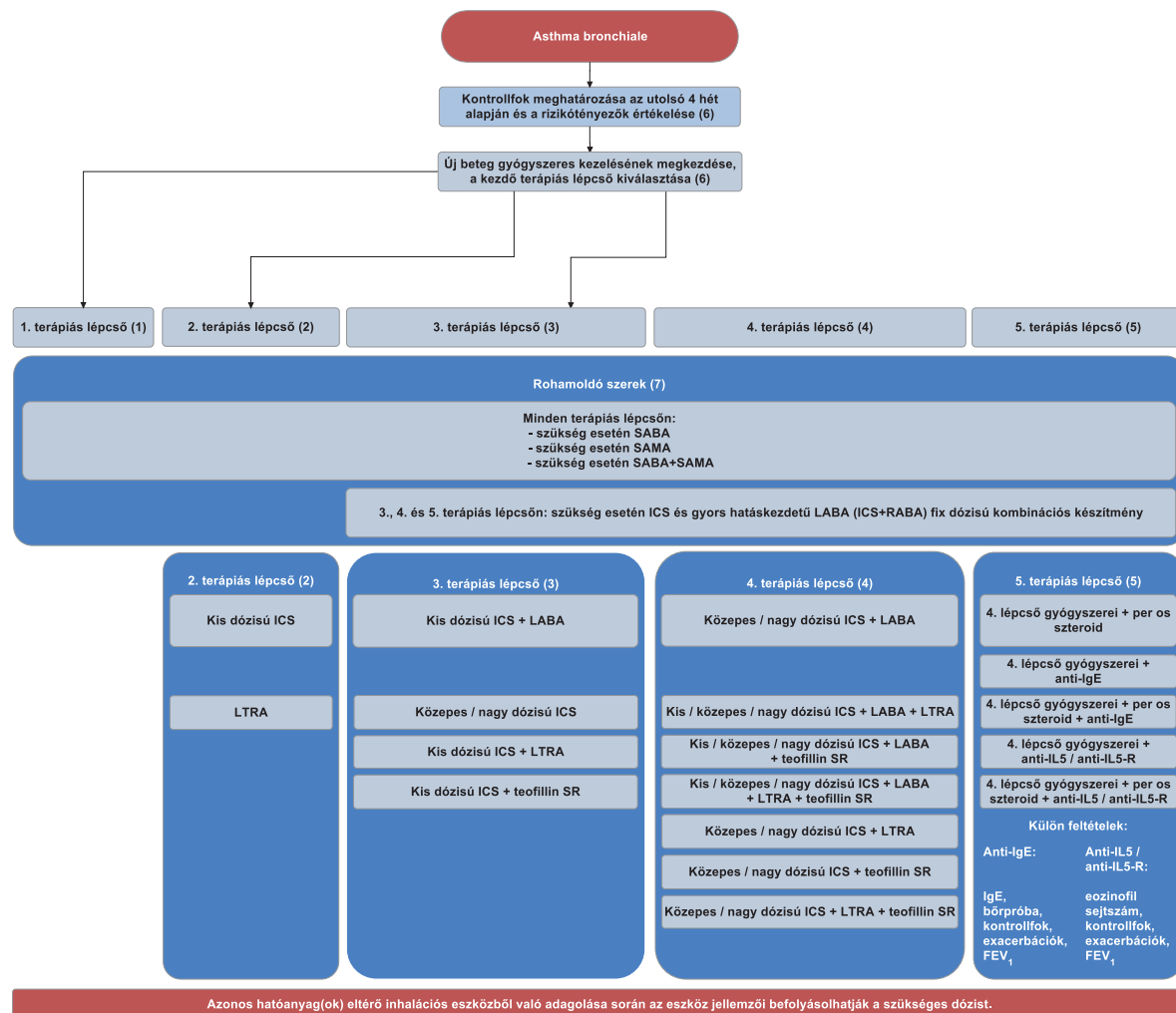
3.1. Az asthma bronchiale diagnosztikájának algoritmus



Szisztémás antihisztamin-kezelés alatt az allergiás bőrpróba helyett nem végezhető specifikus IgE-meghatározás. A szisztémás antihisztamin-kezelés felfüggesztése után 1 héttel az allergiás bőrpróba elvégezhető.”

3. Az R3. 37. mellékletének 4. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4. Az asthma bronchiale gyógyszeres kezelésének finanszírozási algoritmus



4. Az R3. 37. mellékletének 4. pont 4.1. (5)–(7) alpontjai helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„4.1. (5) 5. terápiás lépcső.

a) A választható kezelések:

aa) a 4. lépcső szerinti kezelés kiegészítése per os szteroiddal

ab) perzisztáló allergiás asthmában a 4. lépcső szerinti kezelés kiegészítése anti-IgE-vel

ac) perzisztáló allergiás asthmában a 4. lépcső szerinti kezelés kiegészítése per os szteroiddal és anti-IgE-vel

ad) perzisztáló súlyos eozinofil asthmában a 4. lépcső szerinti kezelés kiegészítése anti-IL5-tel anti-IL5 vagy anti-IL5-R készítménnyel

ae) perzisztáló súlyos eozinofil asthmában a 4. lépcső szerinti kezelés kiegészítése per os szteroiddal és anti-IL5-tel anti-IL5 vagy anti-IL5-R készítménnyel.

b) Az anti-IgE adásának további feltételei:

ba) IgE-szint > 76 NE/ml és az IgE-szint nem haladja meg az alkalmazási előírás szerinti maximális értéket

bb) perenniális inhalatív allergénnel szembeni pozitív bőrpróba vagy specifikus IgE kimutatása a szérumban

bc) szisztémás szteroid tartós alkalmazása ellenére az asthma nem kontrollált vagy nagy dózisú ICS+LABA alkalmazása ellenére gyakoriak a szisztémás szteroidot igénylő exacerbációk ($\geq 4/\text{év}$)

bd) FEV1 < ref. 80%-a

be) az anti-IgE-kezelés megkezdését követően évente értékelni kell a kezelés hatását, és az anti-IgE-kezelés kizárólag akkor folytatható, ha az utolsó egy év során szisztémás szteroidot igénylő exacerbáció legfeljebb 2 alkalommal fordult elő vagy a korábban alkalmazott tartós fenntartó szisztémás szteroidkezelés dózisa az anti-IgE-kezelés megkezdése előtti dózis 50%-ára vagy az alá csökkent.

c) Valamennyi anti-IL5/anti-IL5-R adásának további feltételei:

ca) laboratóriumi vérvizsgálat által kimutatott perifériás eozinofil sejtszám a terápia megkezdése előtt a készítmény alkalmazási előírásában definiáltnak megfelel, de legalább 300 sejt/ μl

cb) tartós szisztémás szteroid kezelés ellenére az asthma nem kontrollált, vagy az elmúlt 12 hónapban legalább 4 szisztémás szteroid kezelést igénylő asthma exacerbáció alakult ki

cc) nagy dózisú ICS+LABA fenntartó terápia legalább 6 hónapos rendszeres használata ellenére FEV1 < 80% és nem kontrollált asthma áll fenn

cd) FEV1 < ref. 80%-a

ce) az anti-IL5/anti-IL5-R-kezelés megkezdését követően évente értékelni kell a kezelés hatását és az anti-IL5/anti-IL5-R-kezelés kizárólag akkor folytatható, ha az utolsó egy év során szisztémás szteroidot igénylő exacerbáció legfeljebb 2 alkalommal fordult elő vagy a korábban alkalmazott tartós fenntartó szisztémás szteroidkezelés dózisa az anti-IL5/anti-IL5-R-kezelés megkezdése előtti dózis 50%-ára vagy az alá csökkent.

cf) ha az anti-IL5/anti-IL5-R-kezelés az évenkénti értékelés alapján tovább nem folytatható, úgy az anti-IL5/anti-IL5-R-kezelés másik anti-IL5/anti-IL5-R hatóanyaggal sem folytatható.

d) A benralizumab alkalmazásának – a valamennyi anti-IL5/anti-IL5-R adására vonatkozó feltételek melletti – további feltételei:

da) a benralizumab-kezelés megkezdése után 6 hónappal értékelni kell a kezelés hatását és a benralizumab-kezelés kizárólag akkor folytatható, ha a FEV1 a kezelés első 6 hónapja során bármikor legalább 100 ml-rel nagyobb volt, mint a benralizumab-kezelés megkezdésekor, és a kezelés első 6 hónapja során szisztémás szteroidot igénylő exacerbáció legfeljebb 1 alkalommal fordult elő

db) ha a benralizumab-kezelés az első 6 hónap értékelése alapján tovább nem folytatható, úgy az anti-IL5/anti-IL5-R-kezelés másik anti-IL5/anti-IL5-R hatóanyaggal sem folytatható.

e) Anti-IgE és anti-IL5/anti-IL5-R egyidejűleg nem alkalmazható.

(6) Újonnan diagnosztizált betegnél meg kell állapítani az asthma kontrollfokát az utolsó 4 hét alapján és a rizikó tényezők fennállását vagy hiányát. A gyógyszeres kezelés a kontrollfokokhoz és a rizikóbecsléshez igazodó terápiás lépcsőn kezdhető meg.

a) Új beteg gyógyszeres kezelését az 1. terápiás lépcsőn akkor lehet elkezdni, ha az utolsó 4 hét vonatkozásában az asthma kontrollált, és a nappali tünetek jelentkezése nem gyakoribb havi 2 alkalomnál, és nincs exacerbációs rizikó.

b) Új beteg gyógyszeres kezelését a 2. terápiás lépcsőn kell elkezdni, ha az utolsó 4 hét vonatkozásában:

ba) az asthma kontrollált, de a kezelés 1. terápiás lépcsőn való elkezdésének feltételei nem teljesülnek;

bb) az asthma részben kontrollált és nincs exacerbációs rizikótényező.

c) Új beteg gyógyszeres kezelését a 3. terápiás lépcsőn kell elkezdni, ha az utolsó 4 hét vonatkozásában:

ca) az asthma nem kontrollált;

cb) az asthma részben kontrollált és van exacerbációs rizikótényező.

(7) Rohamoldó szerek.

Minden terápiás lépcsőn (1., 2., 3., 4., 5.) használhatók szükség esetén.

a) A választandó kezelés a SABA.

b) Ha a SABA kontraindikált vagy vele szemben intolerancia lép fel, választható a SAMA vagy a SABA+SAMA.

A 3., 4. és 5. terápiás lépcsőn használhatók szükség esetén.

c) ICS és gyors hatáskezdetű LABA (ICS+RABA) fix dózisú kombinációs készítmény. Amennyiben a beteg a 3., 4. vagy 5. terápiás lépcsőn ICS és gyors hatáskezdetű LABA (ICS+RABA) fix dózisú kombinációs készítményt használ fenntartó terápiaként, és e készítmény alkalmazási előírásában a javallatok között szerepel a rohamoldóként történő, szükség szerinti alkalmazás is, úgy e készítmény – az alkalmazási előírásnak megfelelően – használható rohamoldó szerként is.

a) Minden terápiás lépcsőn (1., 2., 3., 4., 5.) használhatók szükség esetén:

aa) választandó kezelés a SABA

ab) ha a SABA kontraindikált vagy vele szemben intolerancia lép fel, választható a SAMA

ac) ha a SABA nem eredményezett megfelelő hörgőtágítást, választható a SABA+SAMA.

b) A 3., 4., és 5. terápiás lépcsőn használhatók szükség esetén:

ba) amennyiben a beteg a 3., 4. vagy 5. terápiás lépcsőn ICS és gyors hatáskezdetű LABA (ICS+RABA) fix dózisú kombinációs készítményt használ fenntartó terápiaként, és e készítmény alkalmazási előírásában a javallatok között szerepel a rohamoldóként történő, szükség szerinti alkalmazás is, úgy ez a készítmény – az alkalmazási előírásnak megfelelően – használható rohamoldó szerként is.”

5. Az R3. 37. mellékletének 4. pont 4.2–4.3. alpontjai helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„4.2. Amennyiben az alkalmazott hatóanyagú készítmény kontraindikált, vagy az alkalmazási előírás szerinti dózisban vele szemben intolerancia (tolerálhatatlan mellékhatás) lép fel, akkor azt – a kezelőorvos mérlegelése és döntése alapján – úgy lehet tekinteni, mintha az érintett hatóanyagcsoporttal a megfelelő dózisban folytatott terápia - a megfelelő eredmény nélkül - megtörtént volna. Ilyen esetben ugyanakkor – a kezelőorvos mérlegelése és döntése alapján – lehetőség van az érintett hatóanyagcsoporton belül másik készítmény alkalmazására is.

4.3. Az inhalációs szteroidok becsült ekvivalens napi adagjai

	A	B	C	D
1	Hatóanyag	Alacsony napi dózis (µg)	Közepes napi dózis (µg)	Magas napi dózis (µg)
2	beclometason-dipropionát (CFC)	200-500	>500-1000	>1000
3	beclometason-dipropionát (HFA és DPI)	100-200	>200-400	>400
4	budesonid (DPI)	200-400	>400-800	>800
5	ciclesonid (HFA)	80-160	>160-320	>320
6	fluticason-propionát (DPI)	100-250	>250-500	>500
7	fluticason-propionát (HFA)	100-250	>250-500	>500
8	fluticason-propionát (Axahaler) *	50-125	>125-250	>250
9	fluticason-furoát **	100	100-200	200
10	budesonid (Axahaler) ***	120-240	240-480	>480

Az ICS-ot tartalmazó kezelést elrendelő orvos feladata, hogy a dózisekvivalenciát a hatályos szakmai irányelv és az alkalmazási előírás alapján ellenőrizze, az előírt dózist pedig szükség esetén módosítsa.

* Fluticason Axahaler: a DPI inhalációs eszközök közül Axahaler esetében a fluticason-propionát ekvivalens dózisa a Diskus-ból adott dózis 50%-a.

** Naponta egyszer alkalmazandó, vilanterollal fix kombinációban.

***Budesonid Axahaler: a DPI inhalációs eszközök közül Axahaler esetében a budesonid ekvivalens dózisa a Turbuhalerből/Easyhalelből adott dózis 75%-a.”

6. Az R3. 37. mellékletének 4. pont 4.4. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4.4. **Asthma-kontroll**”

7. Az R3. 37. mellékletének 4. pont 4.4.2. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4.4.2. **Az asthma jövőbeli kockázatának felmérése:**

- a) exacerbáció rizikója
- b) fixált légúti obstrukció kialakulásának rizikója
- c) gyógyszer-mellékhatások”

8. Az R3. 37. mellékletének 4. pont 4.5. alpontjában foglalt táblázat C:3 mezője helyébe a következő mező lép:

	(C)
(3)	mondattöredékek

(4) Ha a 3. lépcső szerinti, legalább 3 hónapja alkalmazott gyógyszeres kezelés ellenére az asthma az utolsó 4 hetes időszak vonatkozásában nem kontrollált, a 4. lépcsőn folytatható a kezelés. Ha az asthma az utolsó 4 hetes időszak vonatkozásában részben kontrollált, a kezelőorvos döntése szerint vagy a 4. lépcsőn vagy a 3. lépcső eddig nem alkalmazott terápiájával folytatható a kezelés.

(5) Ha a 4. lépcső szerinti, legalább 3 hónapig alkalmazott gyógyszeres kezelés ellenére az asthma az utolsó 4 hetes időszak vonatkozásában nem kontrollált vagy részben kontrollált, és a preferált kezelést (közepes/nagy dózisú ICS+LABA) már alkalmazták legalább 3 hónapig, a kezelőorvos döntése szerint vagy az 5. lépcsőn vagy a 4. lépcső eddig nem alkalmazott terápiájával folytatható a kezelés. Ha a 4. terápiás lépcsőn a preferált kezelést még nem alkalmazták legalább 3 hónapig, a 4. lépcső eddig nem alkalmazott terápiájával folytatható a kezelés.

(6) Akut exacerbáció fellépése esetén annak ellátására külön szabályok vonatkoznak (az 5. pont szerinti ábra és a 4.5. pont szerinti táblázat).

(7) Akut exacerbáció kezelését és lezajlását követően felül kell vizsgálni a fenntartó gyógyszeres kezelést. E felülvizsgálat során meg kell állapítani az exacerbációt közvetlenül megelőző, az exacerbációtól még mentes 4 hetes időszakra vonatkozó kontrollfokot. Ha a megelőző 4 hét során az asthma kontrollált volt, úgy az exacerbációt követően a korábbi fenntartó gyógyszeres kezelés folytatandó. Ha a megelőző 4 hét során az asthma nem kontrollált vagy részben kontrollált volt, úgy az exacerbációt követően a (3), (4), (5) pont szerint fokozható a gyógyszeres kezelés.”

10. Az R3. 37. mellékletének 7. pont 7.1. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„7.1. Az asthma bronchiale diagnózisának felállítása az előírt módon történt-e (különös tekintettel a légzésfunkciós vizsgálatokra és az allergiás etiológia gyanúja esetén szükséges vizsgálatokra)?”

11. Az R3. 37. mellékletének 9. pont 9.4. alpontja a következő 22. sorral egészül ki:

(9.4. Releváns ATC kódok)

	A	B
„22	R03DX10	Benralizumab”

12. Az R3. 37. mellékletének 10. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„10. Fogalmak, rövidítések

GINA:	Global Initiative for Asthma
NEAK:	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
TB:	Társadalom-biztosítás
HBCS:	Homogén betegségcsoport
OENO:	Orvosi Eljárások Nemzetközi Osztályozása
BNO:	Betegségek Nemzetközi Osztályozása
ATC:	Anatomical, therapeutic, chemical klasszifikáció
DOT:	Day of therapy (terápiás napok)
NTK:	Napi terápiás költség
FEV:	Forced expiratory volume (erőltetett kilégzési térfogat)
FEV ₁ :	Forced expiratory volume in one second (erőltetett kilégzési térfogat 1 másodperc alatt)
FVC:	Forced vital capacity (erőltetett vitálkapacitás)
PEF:	Peak expiratory flow (kilégzési csúcsáramlás)
IC:	Inspiratory capacity (belégzési kapacitás)
IVC:	Inspiratory vital capacity (belégzési vitálkapacitás)

EVC:	Expiratory vital capacity (kilégzési vitálkapacitás)
BHR:	Bronchiális hiperreaktivitás
SABA:	Short-acting β_2 -agonist (rövid hatású β_2 -agonista)
LABA:	Long-acting β_2 -agonist (hosszú hatású β_2 -agonista)
RABA:	Rapid-acting β_2 -agonist (gyors hatású β_2 -agonista)
SAMA:	Short-acting muscarinic antagonist (rövid hatású muszkarinerg-antagonista)
LAMA:	Long-acting muscarinic antagonist (hosszú hatású muszkarinerg-antagonista)
ICS:	Inhaled corticosteroid (inhalációs kortikoszteroid)
SCS:	Szisztémás kortikoszteroid
LTRA:	Leukotrién-receptor-antagonista
Teofillin SR:	Hosszú hatású teofillin
Anti-IgE	Anti-immunglobulin-E
Anti-IL5	Interleukin-5-gátló
Anti-IL5-R	Interleukin-5-receptor-gátló
NIV:	Nem invazív gépi lélegeztetés
MDI:	Metered dose inhaler (adagolószelepes aeroszol)
DPI:	Dry powder inhaler (szárazpor-inhalátor)
CFC	Kloro-fluoro-karbon hajtógáz
HFA	Hidro-fluoro-alkán hajtógáz
GYSE:	Gyógyászati segédeszköz"

17. melléklet a 36/2019. (XII. 30.) EMMI rendelethez

Az R4. 2. melléklet „**** 99 959J Rosszindulatú daganat kemoterápiája "J"” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„**** 99 959J Rosszindulatú daganat kemoterápiája "J"”

DAGANATOK "G2"

A kódlistát ld. kiemelve a főcsoport elején!

DAGANATOK "S"

A kódlistát ld. kiemelve a főcsoport elején!

DAGANATOK "W"

A kódlistát ld. kiemelve a főcsoport elején!

DAGANATOK "W5"

A kódlistát ld. kiemelve a főcsoport elején!

DAGANATOK "R1"

A kódlistát ld. kiemelve a főcsoport elején!

KEMOTERÁPIÁK "**E"

7318* Kemoterápia, INF-alfa+IL2+5FU protokoll szerint

KEMOTERÁPIÁK "**F"

7998* Kemoterápia, KAB protokoll szerint

KEMOTERÁPIÁK "**G"

7480* Kemoterápia, nabTAX+GEM (pancreas) protokoll szerint

(["1"-ES TÍPUSKÉNT DAG. "S" ÉS "3"-AS TÍPUSKÉNT DAG. "W5"] ÉS KEMOT. "**E") VAGY (DAG. "R1" ÉS KEMOT. "**F") VAGY (["1"-ES TÍPUSKÉNT DAG. "G2" ÉS "3"-AS TÍPUSKÉNT DAG. "W"] ÉS KEMOT. "**G")

18. melléklet a 36/2019. (XII. 30.) EMMI rendelethez

Az R4. 4. mellékletében foglalt táblázat a „74792” megjelölésű sort követően a következő sorokkal egészül ki:

(KÓD)	MEGNEVEZÉS	BESOROLÁSI SZEMPONT)
74801	Kemoterápia, nabTAX+GEM (pancreas) protokoll szerint (01. fázis)	*
74802	Kemoterápia, nabTAX+GEM (pancreas) protokoll szerint (02. fázis)	*
74803	Kemoterápia, nabTAX+GEM (pancreas) protokoll szerint (03. fázis)	*

19. melléklet a 36/2019. (XII. 30.) EMMI rendelethez

Az R5. 1. mellékletében foglalt táblázat a „74792” megjelölésű sort követően a következő sorokkal egészül ki:

(Kód)	Megnevezés)
74801	Kemoterápia, nabTAX+GEM (pancreas) protokoll szerint (01. fázis)
74802	Kemoterápia, nabTAX+GEM (pancreas) protokoll szerint (02. fázis)
74803	Kemoterápia, nabTAX+GEM (pancreas) protokoll szerint (03. fázis)

20. melléklet a 36/2019. (XII. 30.) EMMI rendelethez

Az R5. 2. melléklete a „7479* Kemoterápia, CDDP+VNB/B+BEV protokoll szerint” megjelölésű részét követően a következő rendelkezéssel egészül ki:

„7480* Kemoterápia, nabTAX+GEM (pancreas) protokoll szerint

Protokoll időtartama : 15 [nap]
 Protokollok közti szünet : 13 [nap]
 Fázisok száma : 3

Diagnózisok:

1-es típusú diagnózis (alapbetegség)

C2500 Hasnyálmirigy fej rosszindulatú daganata
 C2510 Hasnyálmirigy test rosszindulatú daganata
 C2520 Hasnyálmirigy farok rosszindulatú daganata
 C2530 Hasnyálmirigy vezeték rosszindulatú daganata
 C2540 Endocrín pancreas rosszindulatú daganata
 C2570 A hasnyálmirigy egyéb részeinek rosszindulatú daganata
 C2580 A hasnyálmirigy átfedő rosszindulatú daganata
 C2590 Hasnyálmirigy rosszindulatú daganata, k.m.n.

3-as típusú diagnózis (ápolást indokló fődiagnózis)

C7700 A fej, az arc és a nyak nyirokcsomóinak rosszindulatú daganata
 C7710 Intrathoracalis nyirokcsomók rosszindulatú daganata
 C7720 Intraabdominalis nyirokcsomók rosszindulatú daganata
 C7730 A hónalj és a felső végtag nyirokcsomóinak rosszindulatú daganata
 C7740 A lágyék és az alsó végtag nyirokcsomóinak rosszindulatú daganata
 C7750 Medencei nyirokcsomók rosszindulatú daganata
 C7780 Több régió nyirokcsomóinak rosszindulatú daganata
 C7790 Nyirokcsomó rosszindulatú daganata, k.m.n.
 C7800 A tüdő másodlagos rosszindulatú daganata
 C7810 A gátor másodlagos rosszindulatú daganata
 C7820 A mellhártya másodlagos rosszindulatú daganata
 C7830 Egyéb és k.m.n. légzőszerv másodlagos rosszindulatú daganata
 C7840 A vékonybél másodlagos rosszindulatú daganata
 C7850 A vastagbél és végbél másodlagos rosszindulatú daganata
 C7860 A retroperitoneum és a hashártya másodlagos rosszindulatú daganata
 C7870 A máj másodlagos rosszindulatú daganata
 C7880 Egyéb és k.m.n. emésztőszerv másodlagos rosszindulatú daganata
 C7900 A vese és a vesemedence másodlagos rosszindulatú daganata
 C7910 A húgyhólyag és egyéb húgyszervek másodlagos rosszindulatú daganata
 C7920 A bőr másodlagos rosszindulatú daganata
 C7930 Az agy és agyburkok másodlagos rosszindulatú daganata
 C7940 A központi idegrendszer k.m.n. részének másodlagos rosszind. daganata
 C7950 A csontok és csontvelő másodlagos rosszindulatú daganata
 C7951 A koponya csontjának másodlagos rosszindulatú daganata
 C7952 A gerincoszlop csontjainak másodlagos rosszind. daganata
 C7960 A petefészek másodlagos rosszindulatú daganata
 C7970 A mellékvese másodlagos rosszindulatú daganata
 C7980 Egyéb meghatározott lokalizáció másodlagos rosszindulatú daganata

Fázisok leírása:

Beavatkozás kód: 74801 Kemoterápia, nabTAX+GEM (pancreas) protokoll szerint (01. fázis)

Fázis azonosító: 1	Fázis hossza: 1 [nap]		
GEM	Gemcitabine	Adagolás:	1000,0 mg/m2
nab TAX	nab-Paclitaxel	Adagolás:	125,0 mg/m2

Beavatkozás kód: 74802 Kemoterápia, nabTAX+GEM (pancreas) protokoll szerint (02. fázis)

Fázis azonosító: 2	Fázis hossza: 1 [nap]		
GEM	Gemcitabine	Adagolás:	1000,0 mg/m2
nab TAX	nab-Paclitaxel	Adagolás:	125,0 mg/m2

Beavatkozás kód: 74803 Kemoterápia, nabTAX+GEM (pancreas) protokoll szerint (03. fázis)**Fázis azonosító: 3 Fázis hossza: 1 [nap]**GEM Gemcitabine
nab TAX nab-Paclitaxel**Adagolás:** 1000,0 mg/m2
Adagolás: 125,0 mg/m2

Ellátási napok a ciklus kezdetétől:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Fázisok:	1							2							3
GEM	Gemcitabine	*						*							*
nab TAX	nab-Paclitaxel	*						*							*

21. melléklet a 36/2019. (XII. 30.) EMMI rendelethez

Az R5. 3. mellékletében foglalt táblázat a következő 42a. sorral egészül ki:

	(A Színóma)	B Hatóanyag	C ATC-kód)
42a.	nab TAX	nabPaclitaxel	L01CD01

22. melléklet a 36/2019. (XII. 30.) EMMI rendelethez

1. Az R5. 4. mellékletében foglalt táblázat „C25 A hasnyálmirigy rosszindulatú daganata” megjelölésű része a „7416” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Kód)	Megnevezés	Melyik HBCS-be sorolódik)
7480	Kemoterápia, nabTAX+GEM (pancreas) protokoll szerint	959J Rosszindulatú daganat kemoterápiája „J”

2. Az R5. 4. mellékletében foglalt táblázat „C77 A nyirokcsomók másodlagos és nem meghatározott rosszindulatú daganata” megjelölésű része a „7450” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Kód)	Megnevezés	Melyik HBCS-be sorolódik)
7480	Kemoterápia, nabTAX+GEM (pancreas) protokoll szerint	959J Rosszindulatú daganat kemoterápiája „J”

3. Az R5. 4. mellékletében foglalt táblázat „C78 A légzőszervek és emésztőszervek másodlagos rosszindulatú daganata” megjelölésű része a „7450” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Kód)	Megnevezés	Melyik HBCS-be sorolódik)
7480	Kemoterápia, nabTAX+GEM (pancreas) protokoll szerint	959J Rosszindulatú daganat kemoterápiája „J”

4. Az R5. 4. mellékletében foglalt táblázat „C79 Egyéb lokalizációk másodlagos rosszindulatú daganata” megjelölésű része a „7450” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Kód)	Megnevezés	Melyik HBCS-be sorolódik)
7480	Kemoterápia, nabTAX+GEM (pancreas) protokoll szerint	959J Rosszindulatú daganat kemoterápiája „J”

IX. Határozatok Tára

A Kormány 1819/2019. (XII. 30.) Korm. határozata

a 2023. évi IAAF Atlétikai Világbajnokság megrendezése és az atlétikai központ megvalósítása érdekében szükséges további feladatokról

A Kormány

1. üdvözlí, hogy a Fővárosi Közgyűlés 1090–1096/2019. (XI. 27.) Főv. Kgy. határozataival (a továbbiakban együtt: Közgyűlési Határozatok) egyhangúan támogatja a 2023. évi IAAF Atlétikai Világbajnokság megrendezését és az atlétikai központ megvalósítását;
2. áttekintette a Közgyűlési Határozatokban foglalt javaslatokat és felkéréseket (a továbbiakban együtt: Közgyűlési javaslatok);
3. megállapította, hogy a Közgyűlési javaslatok egybeesnek a Kormány által korábban – az Egészséges Budapest Programhoz kapcsolódóan, valamint más döntéseiben – kifejezett kormányzati szándékokkal;
4. az 1–3. pontra tekintettel, a Közgyűlési javaslatokat elfogadja és támogatólag megerősíti;
5. felhívja a feladatkörökben érintett minisztereket és a kiemelt budapesti fejlesztésekért és nemzetközi sportpályázatokért felelős kormánybiztosát a Közgyűlési javaslatokból fakadó kormányzati feladatok végrehajtására;
Felelős: feladatkörökben érintett miniszterek
kiemelt budapesti fejlesztésekért és nemzetközi sportpályázatokért felelős kormánybiztos
Határidő: folyamatos
6. felkéri Budapest főpolgármesterét, valamint a kiemelt budapesti fejlesztésekért és nemzetközi sportpályázatokért felelős kormánybiztosát mint a szervezőbizottság elnökét és a Világbajnokság előkészítésének és megvalósításának kormányzati felelősét, valamint a Magyar Atlétikai Szövetség elnökét, hogy közös levélben tájékoztassák a Nemzetközi Atlétikai Szövetséget a 2023. évi IAAF Atlétikai Világbajnokság megrendezéséhez szükséges támogatás meglétéről és az atlétikai központ megvalósításáról.
Felelős: kiemelt budapesti fejlesztésekért és nemzetközi sportpályázatokért felelős kormánybiztos
Határidő: azonnal

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

A Magyar Közlönyt az Igazságügyi Minisztérium szerkeszti.

A szerkesztésért felelős: dr. Salgó László Péter.

A szerkesztőség címe: Budapest V., Kossuth tér 4.

A Magyar Közlöny hiteles tartalma elektronikus dokumentumként a <http://www.magyarokozlony.hu> honlapon érhető el.

A Magyar Közlöny oldalhű másolatát papíron kiadja a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó Kft.

Felelős kiadó: Papp Tibor ügyvezető.