

---

# STUDIA IURIS

---

JOGTUDOMÁNYI TANULMÁNYOK / JOURNAL OF LEGAL STUDIES

2025. II. ÉVFOLYAM 4. SZÁM



Károli Gáspár Református Egyetem  
Állam- és Jogtudományi Doktori Iskola

A folyóirat a Károli Gáspár Református Egyetem Állam- és Jogtudományi Doktori Iskolájának a közleménye. A szerkesztőség célja, hogy fiatal kutatók számára színvonalas tanulmányaik megjelentetése céljából méltó fórumot biztosítson.

A folyóirat közlésre befogad tanulmányokat hazai és külföldi szerzőktől – magyar, angol és német nyelven. A tudományos tanulmányok mellett kritikus, önálló véleményeket is tartalmazó könyvismertetések és beszámolók is helyet kapnak a lapban.

A beérkezett tanulmányokat két bíráló lektorálja szakmailag. Az idegen nyelvű tanulmányokat anyanyelvi lektor is javítja, nyelvtani és stilisztikai szempontból.

A folyóirat online verziója szabadon letölthető (open access).

#### ALAPÍTÓ TAGOK

BODZÁSI BALÁZS, JAKAB ÉVA, TÓTH J. ZOLTÁN, TRÓCSÁNYI LÁSZLÓ

#### FŐSZERKESZTŐ

JAKAB ÉVA ÉS BODZÁSI BALÁZS

#### OLVASÓSZERKESZTŐ

GIOVANNINI MÁTÉ

#### SZERKESZTŐBIZOTTSÁG TAGJAI

BOÓC ÁDÁM (KRE), FINKENAUER, THOMAS (TÜBINGEN), GAGLIARDI, LORENZO (MILANO), JAKAB ANDRÁS DSC (SALZBURG), SZABÓ MARCEL (PPKE), MARTENS, SEBASTIAN (PASSAU), THÜR, GERHARD (AKADÉMIKUS, BÉCS), PAPP TEKLA (NKE), TÓTH J. ZOLTÁN (KRE), VERESS EMŐD DSC (KOLOZSVÁR)

Kiadó: Károli Gáspár Református Egyetem Állam- és Jogtudományi Doktori Iskola

Székhely: 1042 Budapest, Viola utca 2–4.

Felelős Kiadó: TÓTH J. ZOLTÁN

A tipográfia és a nyomdai előkészítés: CSERNÁK KRISZTINA (L'Harmattan) munkája.

Nyomdai kivitelezés: Prime Rate Zrt., felelős vezető: TOMCSÁNYI PÉTER

Honlap: <https://ajk.kre.hu/index.php/jdi-kezdolap.html>

E-mail: [doktori.ajk@kre.hu](mailto:doktori.ajk@kre.hu)

ISSN 3057-9058 (Print)

ISSN 3057-9392 (Online)

URL: KRE ÁJK - Studia Iuris

<https://ajk.kre.hu/index.php/kiadvanyok/studia-iuris.html>

# INNOVATÍV TERÁPIÁK ÉS ÚJ TÍPUSÚ TECHNOLOGIÁK FINANSZÍROZÁSA: VÁLTOZÁSOK A MAGYAR JOGI SZABÁLYOZÁSBAN AZ EU HTA NYOMÁN

## FINANCING INNOVATIVE THERAPIES AND EMERGING TECHNOLOGIES: CHANGES IN HUNGARIAN HEALTH LAW IN THE WAKE OF EU HTA

BÁNHÁZI JUDIT<sup>1</sup>

**ABSTRACT** ■ This paper examines the legal and institutional frameworks governing the financing of innovative therapies and emerging health technologies in Hungary, with a particular focus on ATMPs, digital solutions, and artificial intelligence–based medical technologies. It reviews key Hungarian regulatory changes from the past five years and analyses how the EU Health Technology Assessment Regulation ([EU] 2021/2282) and the introduction of Joint Clinical Assessments are being integrated into national reimbursement and HTA processes. The findings suggest that while recent reforms indicate some policy shift towards supporting innovation, further development of financing and HTA mechanisms is required to adequately address the uncertainty, complexity, and dynamic nature of disruptive health technologies.

**KEYWORDS:** Health Technology Assessment (HTA), EU HTA Regulation (EU) 2021/2282, Joint Clinical Assessment (JCA), Financing of Innovative Therapies, Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs), Medical Devices

**ABSZTRAKT** ■ A tanulmány az innovatív terápiaik és új típusú egészségügyi technológiák – különösen az ATMP-k, a digitális és mesterséges intelligencián alapuló megoldások – finanszírozásának jogi és intézményi kereteit elemzi a magyar egészségügyi rendszerben. A kutatás áttekinti az elmúlt öt év releváns magyar jogszabályi változásait, és bemutatja, miként épülnek be az Európai Unió egészségügyi technológiaértékelési rendelete ([EU] 2021/2282) által előírt közös klinikai értékelések a hazai befogadási és támogatási folyamatokba. Az elemzés arra a következtetésre jut, hogy bár a szabályozási környezet több ponton közeledik az innovatív technológiák sajátosságaihoz, a finanszírozási és HTA-mechanismusok további fejlesztése szükséges a gyorsan fejlődő, komplex technológiák fenntartható befogadásához.

<sup>1</sup> PhD hallgató, Károli Gáspár Református Egyetem Állam- és Jogtudományi Doktori Iskola.

**KULCSSZAVAK:** Egészségügyi technológiaértékelés (HTA), EU HTA rendelet (EU) 2021/2282, Közös klinikai értékelés (JCA), Innovatív terápiák finanszírozása, Fejlett terápiás gyógyszerkészítmények (ATMP-k), orvostechnikai eszközök

## 1. BEVEZETÉS

Az egészségügyi ellátórendszerek, és ezeken belül az egészségügyi technológiák finanszírozása az elmúlt években olyan új kihívások elé került, amelyek a technológiai fejlődés gyors üteméből és sokszor hagyományos módszerekkel nehezebben számszerűsíthető előnyeiből is fakadnak. Az egészségügyi technológiák fejlesztésében megjelenő innovációk – így a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények (Advanced Therapy Medicinal Products, a továbbiakban: ‘ATMP’, mint a gén- és sejterápiák), a mesterséges intelligenciát (MI) alkalmazó diagnosztikai és döntéstámogató rendszerek, a szoftverként működő orvostechnikai eszközök (SaMD), a gyógyszer- és eszközkombinációk,<sup>2</sup> a valós idejű adatfeldolgozásra épülő digitális eszközök, illetve az összetett platformtechnológiák – gyorsabban érkeznek a klinikai gyakorlatba, mint ahogyan a finanszírozási és egészségtechnológia-értékelési (a továbbiakban: ‘HTA’) struktúrák képesek lennének alkalmazkodni hozzájuk.<sup>3</sup> Mindez különösen élesen jelenik meg olyan egészségügyi rendszerekben, ahol az infrastruktúra, a humán erőforrás szerkezete és a finanszírozási mechanizmusok lassabban reagálnak, így például Magyarországon is. Magyarországon – más európai országokhoz hasonlóan – az európai és az ország-specifikus jogalkotás az elmúlt időszakban kezdte meg annak a keretrendszernek a kialakítását – azaz hozott ebbe az irányba mutató jogszabályi vagy irányelvi változtatásokat, amelyben ezek az új technológiák értelmezhetők, értékelhetők és – várhatóan – finanszírozhatók.<sup>4</sup>

Ezek az innovatív technológiák nehezebben illeszthetők be a meglévő finanszírozási szabályozásba, valamint a hagyományos költséghatékonysági elemzésekbe, a betegpopuláció nehezen definiálható, vagy nagyon alacsony a betegszám, a technológia/intervenció komplex, a komparátorok szintén nehezen meghatározhatóak, országoként eltérőek lehetnek, vagy várhatóan a közeljövőben

<sup>2</sup> Például a Smart Gene-Therapy Administration System (ATMP + MI-vezérelt infúziós eszköz).

<sup>3</sup> SZEGNER PÉTER: Az egészségügyi technológiaértékelés múltja, jelene és jövője – nemzetközi perspektívából. *Ime – Az Egészségügyi Vezetők Szaklapja – Tudományos Folyóirat*, 2021 (2), 38–41. DOI: 10.53020/IME-2021-206.

<sup>4</sup> 2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátásról, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól, <https://njt.hu/jogszabaly/2006-98-00-00.15>. Letöltés: 2025. december 18.

jelentősen változnak, továbbá ha az evidenciabázis alapvetően nem randomizált vizsgálatokra épül.<sup>5</sup> A mesterséges intelligenciát alkalmazó algoritmusok esetében pedig még összetettebb a helyzet: nem világos, mikortól tekinthető egy algoritmus önállóan finanszírozható „szolgáltatásnak”, hogyan kezelendők például a folyamatos frissítések, illetve miként számolható el az ellátórendszerben egy olyan technológia, amely nem egyszeri beavatkozás, hanem dinamikusan változó, tanuló rendszer.<sup>6</sup> További kihívást jelent a fentiekkel kapcsolatban, hogy a betegségek kimenetelek vagy a technológia által nyújtott egyéb előnyök nem mérhetők a hagyományos módon, és alternatív értéknövekedést, előnyt demonstrálnak (pl. csökkent környezetterhelés, gyorsabb visszatérés a munkába).

Jelen tanulmány célja azon innovatív egészségügyi technológiák finanszírozásának szabályozási kereteit és azok közelmúltbeli változásait bemutatni, amelyek az elmúlt években – és várhatóan a közeljövőben is – a társadalombiztosítási ártámogatási rendszer legjelentősebb kihívásait jelentik. A tanulmány keresztmetszeti képet ad a jelenlegi magyar jogszabályi környezetről, és a hazai viszonylatban az elmúlt öt év legfontosabb, az innovatív technológiák finanszírozását érintő szabályozási változásokat vizsgálja. Európai uniós kitekintést teszünk az egészségügyi technológiaértékelésről szóló (EU) 2021/2282 rendelet, valamint a közös klinikai értékelésekhez kapcsolódó végrehajtási rendeletek bemutatásával, lehetőséget teremtve a későbbi nemzetközi összehasonlításra és a legjobb gyakorlatok bemutatására.

<sup>5</sup> BJØRN-INGE LARSEN – HANS KLUGE – NATASHA AZZOPARDI MUSCAT et al.: The Oslo Medicines Initiative: Improving Access To Highcost Medicines In Europe. *Eurohealth*, 2021, 32–36. TINEKE KLEINHOUT-VLIEK – SUSI GEIGER – ROB HAGENDIJK – EVA HILBERG – PAUL MARTIN – KATARINA PEREHUDOFF – SARAH WADMANN – JAKOB WESTED: Constructing a single market for pharmaceuticals in the EU: what’s the price? *Health Econ Policy Law*, 2025 (10), 1–13. PAOLO MORGESE – STEPHEN MAJORS – DILIP PATEL: ARM’s Perspective on the First Joint Clinical Assessments for ATMPs: Challenges and Opportunities on the Path Ahead. *J. Mark. Access Health Policy*, 2025 (4), 13–14.

<sup>6</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0745>. Letöltés: 2025. december 18. ANTAL PÉTER: Merre tart a mesterséges intelligencia az orvostudományban? *Orvosok Lapja, Magyar Orvosi Kamara*, 2024, <https://mok.hu/orvosoklapja/konzilium/merre-tart-a-mesterseges-intelligencia-az-orvostudomanyban>.

## 2. DEFINÍCIÓK

Az 1394/2007/EK rendelet alapján az ATMP-k olyan különleges gyógyszer-kategóriát alkotnak, amelybe a génterápiás, a szomatikus sejterápiás és a szövetmérnöki gyógyszerkészítmények tartoznak; ezek mind élő sejtek, szövetek vagy rekombináns nukleinsavak felhasználásával fejtik ki terápiás, megelőző vagy diagnosztikus hatásukat. A rendelet továbbá meghatározza a kombinált ATMP-eket, amelyekben a biológiai komponenssel orvostechnikai eszköz is integráltnan együtt van jelen, így a készítmény alkalmas emberi szövetek javítására, regenerálására vagy pótlására.<sup>7</sup>

Az ATMP-k mellett egy talán még komplexebb szabályozási és finanszírozási terület az egyre dinamikusabban, és változékonyabban fejlődő orvostechnikai eszközök szabályozása. Az orvostechnikai eszköz fogalmát a 2017/745/EU rendelet (MDR) 2. cikk (1) bekezdése határozza meg. E szerint orvostechnikai eszköznek minősül bármely eszköz, készülék, felszerelés, szoftver, implantátum, reagens, anyag vagy más termék, amelyet a gyártó emberi felhasználásra szán betegségek megelőzésére, diagnosztizálására, megfigyelésére, előrejelzésére, prognosztizálására, kezelésére vagy enyhítésére, továbbá sérülések vagy fogyatékoságok vizsgálatára, pótlására vagy módosítására, illetve az anatómiai vagy élettani folyamatok vizsgálatára vagy módosítására, feltéve hogy elsődleges hatását nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus mechanizmus útján fejt ki.<sup>8</sup>

A szoftver, így az MI-alapú algoritmus is, akkor minősül orvostechnikai eszköznek, ha a gyártó által deklarált célja a fenti orvosi rendeltetések valamelyikének ellátása (MDR 2. cikk [1], valamint a VIII. melléklet 11. szabály szerinti osztályozási szabály).<sup>9</sup> Ilyen esetben az MI-rendszernek teljesítenie kell az MDR szerinti klinikai értékelési, biztonsági, teljesítményigazolási és posztmarketing megfigyelési (PMS) követelményeket.

<sup>7</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról. 2. cikk (1) d., <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/ALL/?uri=celex:32007R1394>. Letöltés: 2025. december 18.

<sup>8</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről. 2. cikk (1), <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng>. Letöltés: 2025. december 18.

<sup>9</sup> Szoftver mint orvostechnikai eszköz – besorolási szabály: Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről. VIII. melléklet 11. szabály és 2. cikk 1. pont

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1689 rendelete (2024. június 13.) a mesterséges intelligenciára vonatkozó harmonizált szabályok megállapításáról (a mesterséges intelligenciáról szóló rendelet, AI Act) az MI-rendszerek fejlesztésére, forgalomba hozatalára és használatára vonatkozó, kockázatalapú uniós követelményrendszert állapít meg.<sup>10</sup> A diagnosztikai vagy terápiás célú, orvostechnikai eszközként alkalmazott MI-rendszerek egyidejűleg az orvostechnikai eszközökre vonatkozó (EU) 2017/745 rendelet (MDR), valamint az AI Act hatálya alá tartoznak.<sup>11</sup>

Az Európai Unióban az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/2282 rendelete (2021. december 15.) az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról (a továbbiakban: 'HTAR') jelentős lépést tett az egészségügyi technológiákra vonatkozó klinikai bizonyítékok összehangolt értékelése irányába.<sup>12</sup> A rendelet 2025-től kötelezővé tette a közös klinikai értékelés (angolul: Joint Clinical Assessment; a továbbiakban: 'JCA') alkalmazását az új hatóanyagú gyógyszerek, első körben az onkológiai készítmények és az ATMP-k esetében, míg az egyéb, a HTAR hatálya alá eső gyógyszerkészítmények közös klinikai értékelése 2028 és 2030-tól válik kötelezővé. Az orvostechnikai eszközök fokozatos bevonása is a közeljövőben kezdődik.<sup>13</sup>

Ezek az uniós szintű kötelezettségek közvetlenül befolyásolják a tagállami befogadási döntések előkészítését, azonban a végső árazási és támogatási hatáskör továbbra is a nemzeti jogalkotónál marad.<sup>14</sup>

A magyar jogszabályi környezet is több ponton módosult, amelyek közül cikkemben kiemelem azokat, amelyek várhatóan jelenleg leginkább hatást gyakorolnak az innovatív technológiák finanszírozására.

A tárgyalt jogszabályi változások még nem biztosítanak teljes mértékben megoldást azokra a kérdésekre, problémákra, amelyek az új egészségügyi technológiák finanszírozása során jelentkeznek.

<sup>10</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1689 rendelete (2024. június 13.) a mesterséges intelligenciára vonatkozó harmonizált szabályok megállapításáról, valamint a 300/2008/EK, a 167/2013/EU, a 168/2013/EU, az (EU) 2018/858, az (EU) 2018/1139 és az (EU) 2019/2144 rendelet, továbbá a 2014/90/EU, az (EU) 2016/797 és az (EU) 2020/1828 irányelv módosításáról (a mesterséges intelligenciáról szóló rendelet) III. melléklet 5. pont, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/ALL/?uri=OJ:L\\_202401689](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/ALL/?uri=OJ:L_202401689). Letöltés: 2025. december 18.

<sup>11</sup> Ibid.

<sup>12</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/2282 rendelete (2021. december 15.) az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX%3A32021R2282>. Letöltés: 2025. december 18.

<sup>13</sup> Ibid.

<sup>14</sup> Ibid., (14) preambulumbekzdés.

A jelen tanulmány célja ezért az, hogy áttekintsük azokat az újonnan elfogadott EC és magyar jogszabályokat és jogszabály-változásokat, amelyek közvetlenül szabályozzák a technológiaértékelést és a -finanszírozást, és következő lépésként feltegyük a kérdést, hogy vajon ezek a jogi-szabályozási lépések képesek-e haladni a technológiai fejlődés ütemével, illetve hogyan alakítják át a finanszírozási és HTA-folyamatok jövőjét. Ez a jogi áttekintés kiegészítésül szolgálhat azokhoz a tanulmányokhoz, amelyek az innovatív technológiák finanszírozásának implementációs megoldásait tárgyalják (pl. Kalo Z et al. 2024).<sup>15</sup>

### 3. MÓDSZERTAN

A tanulmány a magyar egészségügyi finanszírozási szabályozás feltárása és elemzése során több forráscsoport célzott áttekintésére támaszkodott. Első lépésben a vonatkozó magyar jogszabályok célzott feltárása történt meg a Nemzeti Jogszabálytárban, különös tekintettel a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök támogatására, a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (NEAK) -eljárásokra, az egészségügyi adatok kezelésére, valamint az innovatív technológiák (ATMP-k, digitális és MI-alapú eszközök) befogadására és értékelésére irányadó törvényekre és rendeletekre. A normatív joganyag áttekintését kiegészítette a szakirodalom célzott vizsgálata.

A kutatási folyamat során – a joganyag elsődleges forrásértékét nem érintve – kiegészítő technikai támogatásként mesterséges intelligencián alapuló szövegfeldolgozó eszközök kerültek alkalmazásra. Ezen eszközök szerepe kizárólag a nagy terjedelmű, technikai jellegű jogszabályszövegek egységes szerkezetű áttekintésének elősegítésére, valamint a bonyolult szabályozási összefüggések gyorsabb azonosítására korlátozódott. Az elemzés minden érdemi része – ideértve a jogértelmezést, a következtetések levonását és az állítások megfogalmazását – kizárólag a szerző önálló szakmai tevékenységén alapult.

A módszertan célja az volt, hogy a Magyarországon hatályos finanszírozási és HTA-szabályozás olyan integrált, mégis kritikus áttekintését nyújtsa, amely lehetővé teszi az innovatív egészségügyi technológiák befogadásának és finanszírozásának jövőbeli kihívásainak azonosítását.

<sup>15</sup> ZOLTÁN KALÓ – MACIEJ NIEWADA – TAMÁS BEREZKY – WIM GOETSCH – A. RICK VREMAN – ENTELA XOXI – MARK TRUSHEIM – H. E. MARCELIEN CALLENBACH – LÁSZLÓ NAGY – STEVEN SIMOENS: Importance of aligning the implementation of new payment models for innovative pharmaceuticals in European countries. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 2024 (2), 181–187.

#### 4. AZ EURÓPAI UNIÓ 2021/2282-ES EGÉSZSÉGÜGYI TECHNOLÓGIA-ÉRTÉKELÉSI RENDELETE (HTAR)

A HTAR az elmúlt évtized egyik legjelentősebb szabályozási lépése az innovatív egészségügyi technológiák értékelésének egységesítésére.<sup>16</sup> A rendelet célja, hogy az egészségügyi technológiaértékelés terén uniós szintű, egységes eljárási és módszertani keretet hozzon létre, amely biztosítja a közös klinikai értékelések megvalósítását, csökkenti a párhuzamos nemzeti eljárásokból fakadó adminisztratív terheket, elősegíti a belső piac zavartalan működését, valamint elmozdítja a betegek számára a magas szintű egészségvédelemhez való hozzáférést, miközben tiszteletben tartja a tagállamok kizárólagos hatásköreit az árképzés és társadalombiztosítási támogatás területén, és végső soron olyan összehasonlítható klinikai bizonyítékokat hozzon létre, amelyek a nemzeti finanszírozási döntéseket megalapozhatják.<sup>17</sup>

A rendelet 2025. január 12-től alkalmazandó, és ettől az időponttól fokozatosan kötelezővé válik a hatálya alá tartozó egészségügyi technológiák uniós szintű klinikai értékelése. A rendelet 7. cikk (2) bekezdése alapján közös klinikai értékelések 2025. január 12-én az új hatóanyagú onkológiai gyógyszerekkel és az ATMP-vel indulnak, 2028. január 13-tól kiterjednek az orphan gyógyszerekre, 2030. január 13-tól pedig minden egyéb központosított eljárású gyógyszerre, miközben a legmagasabb kockázatú orvostechnikai eszközök és a D osztályú in vitro diagnosztikai eszközök a gyógyszerekre vonatkozó ütemezéssel párhuzamosan, várhatóan 2026-tól, a Bizottság kiválasztási döntései alapján kerülnek be a JCA-folyamatba.

A (EU) 2021/2282 rendelet hatálya alá a gyógyszerek – különösen a központosított engedélyezésű készítmények –, valamint a kiválasztott IIb/III osztályú orvostechnikai eszközök és kiválasztott D osztályú in vitro diagnosztikai eszközök tartoznak, amelyek közös klinikai értékelését uniós szinten kell elvégezni a rendelet 7. cikke alapján.<sup>18</sup>

A közös klinikai értékelés (JCA) keretében a fejlesztők a klinikai részre vonatkozó, egységes JCA-dossziét nyújtanak be, amelyet a tagállamok által kijelölt értékelő és társértékelő HTA-intézmények dolgoznak fel, és amely a tagállami egészségügyi technológiaértékelések klinikai részének alapját képezi. Bár a

<sup>16</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/2282 rendelete (2021. december 15.) az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX%3A32021R2282>. Letöltés: 2025. december 18.

<sup>17</sup> Ibid., (6)–(11) preambulumbekkezdés.

<sup>18</sup> Ibid., 7. cikk.

JCA eredménye nem jelent automatikus finanszírozási döntést, a tagállamok kötelesek annak tudományos megállapításait megfelelően figyelembe venni (13. cikk). A közös értékelés hozzájárulhat a tagállamok közötti hozzáférési idők csökkenéséhez, ugyanakkor korlátozza a nemzeti értékelők mozgásterét a klinikai bizonyítékok újbóli bekérésében, mivel a HTAR korlátozza/kizárja a klinikai információk duplikált bekérését és benyújtását.

A HTAR és a gyógyszerekre vonatkozó végrehajtási rendelet<sup>19</sup> különös jelentőséggel bír az ATMP-k szempontjából, hiszen ezeknél a terápiáknál gyakori, hogy a bizonyítékok szűk betegpopuláción alapulnak, nincs hagyományos komparátor, illetve hosszú távú kimenetekről csak modellezett adatok állnak rendelkezésre.<sup>20</sup> A közös klinikai értékelés a PICO-keret (populáció, intervenció, komparátor, kimenetek) egységesítése révén elősegíti a bizonyítékok konzisztenciáját, ugyanakkor új kockázatokat is teremt: a PICO konszolidáció jelentősen befolyásolhatja, hogy egy adott technológia mennyire kedvező értékelési környezetbe kerül. Ha például olyan komparátort választanak, amely Magyarországon nem elérhető, vagy más terápiás gyakorlatot tükröz, az nehezítheti a JCA-jelentésre alapozható hazai finanszírozási döntést.

A rendelet további vetülete az orvostechnikai eszközök és az AI-alapú eszközök beemelése a közös értékelés körébe. A „tanuló” rendszerek, a szoftver-mint-orvostechnikai eszköz (SaMD) kategória, valamint a folyamatosan frissülő algoritmusok jelentős kihívást támaszthatnak a hagyományosan „statikus” technológiákra épülő HTA-folyamatokkal szemben.<sup>21</sup> A HTAR és a vonatkozó végrehajtási rendeletek a klinikai értékelést szabályozzák, így a tagállamoknak mind az értékelések figyelembevételére és a finanszírozási megoldásaik vonatkozásában is reagálniuk kell arra, hogy ezek a technológiák adott esetben nem egyszeri vagy előre tervezhető rendszeres költséggel járnak, hanem folyamatos fejlesztési, validálási és auditálási ciklusokat igényelnek. A rendelet tehát indirekt módon arra kényszeríti a nemzeti finanszírozókat, hogy olyan új finanszírozási koncepciókat dolgozzanak ki, tegyenek lehetővé, amelyek képesek kezelni a frissítés-, verziókezelés-, valamint teljesítmény-monitoring-igényű technológiákat is.

<sup>19</sup> A Bizottság (EU) 2024/1381 végrehajtási rendelete (2024. május 23.) az egészségügyi technológiaértékelésről szóló (EU) 2021/2282 rendeletnek megfelelően az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek uniós szintű közös klinikai értékeléseinek elkészítése és aktualizálása tekintetében történő együttműködés, információcseré és részvétel eljárási szabályainak megállapításáról, valamint az említett közös klinikai értékelések sablonjainak meghatározásáról, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX:32024R1381>. Letöltés: 2025. december 18.

<sup>20</sup> MORGESE–MAJORS–PATEL 2025, 14.

<sup>21</sup> ANTAL 2024.

Bár a rendelet a finanszírozási döntéseket továbbra is a tagállamok hatáskörében hagyja, a közös klinikai értékelések bevezetése több ponton közvetlen és közvetett befolyást gyakorol az egészségügyi technológiák befogadására. Összességében a HTAR a közös szakmai értékelés révén egységesebb bizonyítékalapot teremt, ugyanakkor olyan új dilemmákat hoz felszínre, amelyek a nemzeti finanszírozási rendszerekben évek óta jelen vannak: hogyan kezelhetők a bizonytalanságok, hogyan biztosítható a fenntarthatóság a rendkívül magas költségű terápiák mellett, és hogyan alakíthatók ki olyan befogadási és finanszírozási mechanizmusok, amelyek kellően rugalmasak a gyorsan fejlődő, gyakran nem „stabil” jellegű technológiák esetében. A rendelet tehát egyszerre teremt lehetőségeket a kiszámíthatóbb értékelésre, és hoz létre új szabályozási és finanszírozási feszültségeket, amelyekre a tagállamoknak – köztük Magyarországnak – választ kell találniuk.<sup>22</sup>

A gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök közös klinikai értékelésének részletes eljárási szabályait és egységes sablonjait végrehajtási rendeletek szabályozzák. Közülük a gyógyszerekre vonatkozó szabályokat a Bizottság (EU) 2024/1381 végrehajtási rendelete<sup>23</sup> határozza meg, az (EU) 2021/2282 HTA-rendelet végrehajtásának részeként. A rendelet célja az uniós szinten összehangolt klinikai értékelés biztosítása, különös tekintettel a magas innovációs értékű és jelentős költségvetési kockázattal járó gyógyszerekre. A JCA fokozatos alkalmazása 2025. január 12-től indul, elsődlegesen az ATMP-kre és az új hatóanyagú onkológiai készítményekre kiterjedően. Az ATMP-k sajátos klinikai és gazdasági jellemzői – így a korlátozott evidenciabázis, az egykörös vagy nem randomizált vizsgálatok, valamint a hosszú távú hatásosság bizonytalansága – indokolják az egységes, uniós szintű klinikai értékelést. A JCA-rendszer lehetővé teszi, hogy a tagállami HTA-intézmények egy közösen értékelt klinikai bizonyítékcsomagra támaszkodjanak, csökkentve a módszertani párhuzamosságokat, miközben az árképzési és finanszírozási döntések továbbra is nemzeti hatáskörben maradnak.

<sup>22</sup> GERGŐ MERÉSZ – DÁVID DANKÓ – MÁRK PÉTER MOLNÁR: Public Health Decision-Maker Perspective on Joint Clinical Assessments in Central European EU Member States. *Journal of Market Access and Health Policy*, 2025 (1), 10.

<sup>23</sup> A Bizottság (EU) 2024/1381 végrehajtási rendelete (2024. május 23.) az egészségügyi technológiaértékelésről szóló (EU) 2021/2282 rendeletnek megfelelően az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek uniós szintű közös klinikai értékeléseinek elkészítése és aktualizálása tekintetében történő együttműködés, információcseré és részvétel eljárási szabályainak megállapításáról, valamint az említett közös klinikai értékelések sablonjainak meghatározásáról, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX:32024R1381>. Letöltés: 2025. december 18.

Az orvostechnikai eszközök uniós szintű közös klinikai értékelésének eljárási szabályait a 2025-ben elfogadott végrehajtási rendelet rögzíti,<sup>24</sup> amely az (EU) 2021/2282 rendelethez igazodva egységes keretet teremt a hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközök értékelésére. A szabályozás elsősorban az MDR szerinti III. osztályú és egyes IIb. osztályú eszközökre, valamint a D osztályba tartozó IVD-kre fókuszál. A JCA-kötelezettség azon eszközökre terjed ki, amelyek esetében szakértői bizottsági vélemény született, és amelyeket a Bizottság a koordinációs csoport ajánlása alapján kiválaszt. A HTA-rendelet jelentős újítása, hogy kifejezetten kezeli a nem statikus, „tanuló” szoftveres megoldások értékelési kihívásait, így a klinikai teljesítmény időbeli változását, a frissítések hatását és a hosszú távú validáció kérdését. Bár a rendelet nem szabályozza közvetlenül a finanszírozást, az egységes klinikai értékelés megalapozza a tagállami befogadási és támogatási döntések összehangoltabb, adatvezérelt meghozatalát, különösen az AI-alapú és digitális orvostechológiai megoldások esetében.

## 5. A JELENLEGI MAGYAR JOGSZABÁLYI HÁTTÉR

A magyar egészségügyi technológiákra, az egészségügy finanszírozására vonatkozó szabályozási környezet az elmúlt években számos ponton módosult. Habár a kutatás során feltárt módosítások többsége nem elsősorban a gyorsuló technológiai fejlődés, a megjelenő gén- és sejtterápiák, valamint a digitális és mesterségesintelligencia-alapú eszközök finanszírozási környezetének megteremtésére vagy az EU HTAR által kötelezővé tett közös technológiaértékelésre vonatkozik, számos változás előremutató és reflektál az új technológiák által támasztott igényekre. A következőkben a téma tekintetében legfontosabb hazai jogszabályváltozásokat foglalom össze, különös tekintettel azok finanszírozási és befogadási folyamatokra gyakorolt hatására, beleértve a releváns nemzetközi kontextust is.

A magyar egészségügyi technológiák értékelésére és finanszírozására vonatkozó jogi környezet több, egymással összefüggő jogszabályból épül fel. Ezek közül elsőként a gyógyszerpiac alapvető keretét meghatározó a biztonságos és

<sup>24</sup> A Bizottság (EU) 2025/2086 végrehajtási rendelete (2025. október 17.) az egészségügyi technológiaértékelésről szóló (EU) 2021/2282 rendeletnek megfelelően az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök uniós szintű közös klinikai értékeléseinek elkészítése és aktualizálása tekintetében történő együttműködés, információcsere és részvétel eljárási szabályainak megállapításáról, valamint az említett közös klinikai értékelések sablonjainak meghatározásáról, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX:32025R2086>. Letöltés: 2025. december 18.

gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: a Gyftv.) tekinthető meghatározónak, amely az innovatív terápiák hazai befogadásának és támogatási folyamatainak alapstruktúráját jelöli ki.

### 5.1. A 2006. évi XCVIII. törvény (Gyftv.) – a gyógyszer- és eszközfinanszírozás alaptörvénye

A 2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól<sup>25</sup> (Gyftv.) alapvető keretjogszabály a humán gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök forgalmazására, promóciójára és közfinanszírozására, amelyet 2006 óta számos alkalommal módosítottak. Jelen fejezetben egy áttekintés után elsősorban a befogadást és finanszírozást érintő főbb változásokra helyezem a hangsúlyt.

A Gyftv. a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök biztonságos, minőségi és gazdaságos ellátásának átfogó keretét szabályozza. Meghatározza a gyógyszerellátási lánc valamennyi szereplőjének – gyártóknak, forgalmazóknak, gyógyszer-táraknak, intézményi szolgáltatóknak – jogait és kötelezettségeit, különös hangsúlyt helyezve a betegbiztonságra, a minőségbiztosításra és az ellátás folyamatos hozzáférhetőségére.<sup>26</sup>

A törvény második alappillére a társadalombiztosítási támogatások jogi keretrendszere, amely rögzíti a befogadási eljárások fő szabályait, a támogatási kategóriák és módszerek meghatározását, a NEAK döntéshozatali jogosítványait, valamint a gyártói és forgalmazói kötelezettségeket (pl. bejelentési és adatszolgáltatási kötelezettségek, ár- és támogatásváltozások). A jogszabály meghatározza az indikációhoz kötött támogatások, felírási jogosultságok és referenciaárasítás kereteit is.<sup>27</sup>

Harmadik meghatározó területe a gyógyszerpiac egészségpolitikai szabályozása: a gyógyszer-tár-létesítés, az intézeti gyógyszer-tárak működtetése, a hiánykezelési mechanizmusok, a gyógyszerforgalmazási és promóciós tevékenységek felügyelete, valamint a lakossági helyettesítés szakmai szabályai. A Gyftv. így egyszerre lát el piacszervezési és közfinanszírozási funkciót, biztosítva a közpénzek védelmét és a hozzáférés stabilitását.<sup>28</sup>

<sup>25</sup> 2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól, <https://njt.hu/jogszabaly/2006-98-00-00.15>. Letöltés: 2025. december 18.

<sup>26</sup> Ibid. 8–22. §.

<sup>27</sup> Ibid. 23–34. §.

<sup>28</sup> Ibid. 35–71. §.

A 2023–2025 közötti Gyftv.-módosítások több területen erősítették a gyógyszer- és gyógyászatiségédeszköz-ellátás szabályozási és finanszírozási kereteit: az ellátási lánc és különösen az intézeti gyógyszerellátás szerkezeti feltételeit érintően a 3. § (47) pont, az 51. §, és az 51/A. §, módosítása hozott átfogó változásokat. A Gyftv. 51. §-a előírja az intézeti és a közvetlen lakossági gyógyszerellátás elkülönítését, valamint lehetővé teszi az intézeti gyógyszerertári feladatok közreműködő, illetve egységes intézeti gyógyszerertári közreműködői szolgáltatás útján történő ellátását, míg az 51/A. § részletesen szabályozza az egységes szolgáltatás állami megszervezésének közbeszerzési kereteit, a projektársaság létrehozását, az engedélyezést, a szolgáltatásbiztonság követelményeit és az állami beavatkozás garanciáit. A társadalombiztosítási támogatási rendszer eljárásjogi stabilitását a 23. §, a 25–26. §, valamint a 28–29. § pontosítása növelte, rögzítve a NEAK döntési határidőit, a gyártói bejelentési kötelezettségeket és a támogatási kategóriák alkalmazási szabályait. A gyógyszerpiac integritását és szakmai megfelelését a 14. § (2), a 37. § (7), a 44. § (2)–(3) és a 75. § módosítása erősítette, szigorítva a promóciós korlátokat, a helyettesítés dokumentációját és a gyógyszerertári tulajdonosi szabályokat. Ezek a változások együttesen javítják a gyógyszerellátás átláthatóságát, növelik a betegellátás biztonságát, és erősítik a közfinanszírozás kiszámíthatóságát és költséghatékonyságát.

A Gyftv. 27. § módosításainak egyik lényeges eleme, hogy a törvény hatályon kívül helyezi a korábbi (2) bekezdést, amely általános jelleggel tette lehetővé a befogadási eljárás legfeljebb 90 napos felfüggesztését új hatóanyag-támogatási kérelme esetén. A jogalkotó ehelyett a felfüggesztés lehetőségét kifejezetten meghatározott, szűk körű speciális esetekre korlátozza, így különösen az új, még nem támogatott ATC-csoportokra, az új betegségcsoport vagy új BNO-kód szerinti indikáció miniszteri meghatározását igénylő kérelmekre, valamint a külön jogszabályban nem szereplő, közbeszerzés útján beszerzett készítmények támogatási kérelmeire. E sajátos esetkörökben a NEAK az eljárást továbbra is legfeljebb 90 napra függesztheti fel, azonban, ha ez idő alatt miniszteri rendelet nem születik, a szerv a hatályos jogszabályi rendelkezések alapján érdemi döntést köteles hozni.

Finanszírozási szempontból a módosítás azt eredményezi, hogy az új hatóanyagok többségének elbírálása a Gyftv. általános – 23–29. §-okban meghatározott – határidő- és eljárási rendje szerint, külön felfüggesztés nélkül történik, míg a 90 napos felfüggesztési mechanizmus kizárólag olyan esetekben alkalmazható, amelyek a támogatási rendszer szerkezeti vagy szakpolitikai szempontból kiemelt jelentőségű elemeit (új ATC-csoport, új indikációs terület) érintik. Ez a megoldás egyszerre növeli a befogadási eljárások átláthatóságát és időbeli kiszámíthatóságát, valamint erősíti a támogatási döntések kontrollját. Mindazonáltal a

törvénymódosítások nem hoznak jelentős változásokat az innovatív egészségügyi technológiák finanszírozásának szabályozásában.

## 5.2. Az egészségügyi technológiák befogadása és méltányossági finanszírozása a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (Ebtv.) alapján

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény hatálya kiterjed egyes, a törvény által meghatározott személyekre, szervezetekre, szolgáltatókra és ellátásokra a következők szerint: *„a társadalombiztosítás ellátásaira jogosultakról, valamint ezen ellátások fedezetéről szóló 2019. évi CXXII. törvény (Tbj.) szerint biztosított, továbbá egészségügyi szolgáltatás igénybevételére, illetve baleseti ellátásra jogosult személyekre, valamint szerződés vagy törvény rendelkezése alapján egyes egészségbiztosítási ellátásokra jogosult személyekre, továbbá az e törvény szerinti határon átnyúló egészségügyi ellátást igénybe vevő uniós betege, a Tbj. szerint társadalombiztosítási járulékot fizető személyekre és szervezetekre, az egészségbiztosítási ellátások teljesítésében szerződés alapján részt vevő szolgáltatókra, az Egészségbiztosítási Alapból (a továbbiakban: E. Alap) finanszírozott ellátásokra.”* A törvény külön fejezeteket szentel főként az egészségbiztosítási egészségügyi szolgáltatásainak meghatározása, az egészségbiztosítás egészségügyi szolgáltatásaira való igény érvényesítése, az egészségügyi szolgáltatások biztosítása, a pénzbeli ellátások és a baleseti ellátás szabályainak megállapítására.

Ezen jogszabály által szabályozott eljárások közül a gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő „befogadására”, valamint a méltányosságból nyújtható egészségügyi ellátások szabályozására térek ki.

Az előző alfejezethez kapcsolódóan fontos megvizsgálni, hogy az egészségügyi technológiák befogadásának szabályai hogyan változtak az EC rendelet hatása alapján. A jelen jogszabály nem tartalmaz az elmúlt években erre vonatkozóan elfogadott változásokat, azonban utal az egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásának alapelveiről, feltételrendszeréről és részletes szabályairól, valamint a már befogadott technológiák körének felülvizsgálatáról és módosításáról szóló 180/2010. (V. 13.) Korm. rendelet részletes szabályaira.<sup>29</sup> E hivatkozott jogszabály elmúlt öt évben történt változásait

<sup>29</sup> 180/2010. (V. 13.) Korm. rendelet az egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásának alapelveiről, feltételrendszeréről és részletes szabályairól, valamint a már befogadott technológiák körének felülvizsgálatáról és módosításáról, <https://njt.hu/jogszabaly/2010-180-20-22>. Letöltés: 2025. december 18.

megvizsgálva azt találjuk, hogy a (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendeletben megfogalmazottak alapján a 6. § (4) bekezdése megteremti a ‘due consideration’ biztosításának jogszabályi elvárását. Azonban a kormányrendelet nem tartalmaz semmilyen további változást, amely reflektálna az (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet vagy annak végrehajtási rendeletének elvárásaira.

A méltányosságból nyújtható egészségügyi ellátások jogi kereteit Magyarország a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 4. Címe határozza meg, amely a 26–26/D. §-okban részletesen szabályozza mind a „klasszikus” méltányossági eljárásokat, mind pedig az azokhoz kapcsolódó új mechanizmusokat. A 26/D. § beiktatásával – és a Batthyány-Strattmann László Alapítvány létrehozásával<sup>30</sup> – a jogalkotó a méltányossági rendszer működésének átrendezését kísérelte meg, ami az innovatív, nagy értékű terápiák hozzáféréseinek szabályozása szempontjából az elmúlt évek egyik jelentős változtatását eredményezte.

A 26. § (1) a)–e) pontjai alapján az egészségbiztosító méltányosságból nyújthat támogatást olyan eljárásokhoz és termékekhez, amelyek a normál támogatási rendszerben nem, vagy nem az adott formában érhetők el. Idetartoznak többek között a Magyarországon szakmailag elfogadott, de a finanszírozásba még be nem fogadott eljárások, a befogadott egészségügyi szolgáltatások befogadástól eltérő alkalmazásai, valamint az olyan allopatíás gyógyszerek, különleges tápszerek és – a 26/D. § (3) szerinti kivétellel – nem támogatott gyógyászati segédeszközök, amelyek egyes indikációkban társadalombiztosítási támogatással nem rendelhetők [26. § [1] a), c) pont]. A módosítások indokolása kiemeli, hogy a 26. § (1) c) körének pontosítása lehetővé teszi a normatív támogatásból már kikerült eszközök egyedi támogatását is, ha orvos-szakmai okból a beteg ellátása kizárólag az adott eszközzel biztosítható. A 26. § (4) kizáró szabályokkal igyekszik megelőzni a méltányosság rendszerszintű túlterhelését (pl. bizonyos gyógyszerek esetén öt éven belüli elutasított befogadási kérelem, 50 főnél nagyobb betegszám, nyolcmillió Ft-ot meghaladó betegenkénti támogatás, 3000 Ft alatti havi terápiás költség).

A törvény indokolása szerint a korábbi méltányossági támogatások rendszere „mind az általa elérendő egészségpolitikai célt, mind működési folyamatait tekintve elavult”, „esetleges és áttekinthetetlen módon visz szociális megfontolásokat a szakmai elvű támogatási rendszerbe”, és olyan „előszobáztatási lehetőséget” teremtett a

<sup>30</sup> 1997. évi LXXXIII. törvény a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól, 26/D. §, <https://njt.hu/jogszabaly/1997-83-00-00.53>. Letöltés: 2025. december 18. Batthyány-Strattmann László Alapítvány A Gyógyításért Alapítvány Szervezeti és Működési Szabályzat. 2025. február 12.

gyógyszergyártók és gyógyászati segédeszköz-forgalmazók számára, amely mentesítette egyes termékeket a befogadáshoz szükséges evidenciák, árcsökkentés és gyártói befizetések kötelezettsége alól. A jogalkotó deklarált célja ezért nem a méltányosság eltörlése, hanem annak átalakítása oly módon, hogy a méltányossági forma „a transzparencia-rendszer szakmai kiegészítőjévé váljon”.

A 26/A. § és 26/B. § a méltányosságon belül tárgyalja az egyedi méltányossági regiszter intézményét, amely kifejezetten a korábban még nem kérelmezett hatóanyagú vagy indikációjú gyógyszereket célozza meg, amennyiben a kezelendő betegek száma várhatóan évente meghaladja a 15 főt, vagy a napi terápiás költség meghaladja a 15 000 Ft-ot (26/A. § [1]). Ezen esetekben a méltányosság már nem tisztán eseti, hanem regiszteralapú, strukturált, az Országos Gyógyszerterápiás Tanács (OGYTT) szakmai véleményezésére épülő eljárás, amely a várható egészségnyereség, betegszám, költségek, infrastruktúra és adatgyűjtés feltételeit is előírja (26/A. § [2]). A támogatás csak a regiszter felállításáig nyújtható klasszikus méltányossági alapon, ezt követően kizárólag a regiszterbe való bevonás útján, támogatásvolumen-szerződéssel biztosítható (26/A. § [4]), a regiszter eredményeit pedig a későbbi befogadási döntéseknél figyelembe kell venni (26/A. § [7]–[8], 26/B. §). Ez a mechanizmus – különösen a nagy értékű, innovatív gyógyszerek esetében – fontos a HTA alapú döntéshozatal tekintetében.

A méltányossági rendszer elsődleges változását azonban az új 26/D. § hozza el a Batthyány-Strattmann László Alapítvány A Gyógyításért létrehozásával. A törvény kimondja, hogy az Országgyűlés felhívja a Kormányt az Alapítvány megalapítására, az állam képviseletében az egészségbiztosításért felelős miniszter eljárásával (26/D. § [1]–[2]). Az Alapítvány hatásköre világosan körülhatárolt: méltányosságból támogatást nyújthat – a 26. § (1) c) pontjában foglaltak kivételével – olyan Magyarországon szakmailag elfogadott, de társadalombiztosítási támogatással nem rendelhető gyógyszerek térítési díjához, amelyek még semmilyen indikációban nem kerültek befogadásra, beleértve a ritka betegségek kezelésére szolgáló, ún. orphan gyógyszereket is, továbbá olyan, társadalombiztosítási támogatással nem rendelhető gyógyászati segédeszközökhöz, amelyek egy egységre jutó bruttó ára meghaladja a mindenkori bruttó minimálbér havi összegének kétszeresét (26/D. § [3], indokolás). Az Alapítvány jogköre ugyanakkor nem terjed ki a 26. § (3)–(4) bekezdésében foglalt, a méltányosság köréből kizárt esetekre.

Az Alapítvány finanszírozási háttérét a központi költségvetés biztosítja, 2025-től kezdődően önálló előirányzattal, ugyanakkor az Alapítvány egyéb bevételeit (pl. személyi jövedelemadó 1%-a, adókedvezménnyel járó befizetések, gazdálkodó szervezetek hozzájárulásai) is e célra köteles fordítani (26/D. § [4]–[5], indokolás). Az Alapítvány a támogatási döntések előkészítése, kifizetése és ellenőrzése

érdekében jogosult a betegek személyazonosító és egészségügyi adatainak kezelésére, e körben egészségbiztosítási szervnek minősül (26/D. § [9]).

A jogalkotó indokolása hangsúlyozza, hogy törvényi szinten kellett rendezni, mely termékkör esetében dönt az Alapítvány, és mely esetek maradnak továbbra is az egészségbiztosító hatáskörében. Ennek megfelelően a rendszer felmenő jelleggel működik: az Alapítvány csak azokban az esetekben finanszírozza az ellátásokat, amelyekben a döntés már az Alapítványhoz kerül; a folyamatban lévő ügyekben továbbra is az egészségbiztosító jár el. Ez biztosítja, hogy a korábban megkezdett méltányossági terápiák ne kerüljenek jogi vákuumba, ugyanakkor az új, különösen innovatív és nagy értékű készítmények már az Alapítvány célzott mechanizmusán keresztül kapjanak támogatást. Azonban a korábban már egyedi méltányosságban finanszírozott terápiák nem maradnak a NEAK-nál. A már kezelésben részesülő beteg folytathatja a terápiát a NEAK-on keresztül, de az új beteget automatikusan továbbítják az Alapítványnak. Tehát egy termék a NEAK-on és az Alapítványon keresztül is finanszírozásban lehet.

Egészségpolitikai és finanszírozási szempontból a 26/D. § bevezetése és az Alapítvány létrehozása a magyar szabályozás egyik fontos változása az innovatív technológiák befogadása szempontjából. A gyakorlati tapasztalatok arra utalnak, hogy a befogadási és méltányossági finanszírozási mechanizmusok működése továbbra is jelentős strukturális kihívásokkal terhelt, ami a kérelmek felhalmozódásában, a kapacitáskorlátokban és a döntéshozatal kiszámíthatatlanságában jelenik meg, és egyes esetekben az ellátáshoz való egyenlő hozzáférés érvényesülését is kedvezőtlenül érintheti.

### 5.3. A gyógyszerek ártámogatási befogadásának jogi, finanszírozási és értékelési rendszere

A gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásának részletes eljárási rendjét és tartalmi követelményeit a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet<sup>31</sup> és a 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet<sup>32</sup> határozza meg.

<sup>31</sup> 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról, <https://njt.hu/jogszabaly/2004-32-20-0M>. Letöltés: 2025. december 18.

<sup>32</sup> 452/2017. (XII. 27.) Korm. Rendelet a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásának, a befogadás és a támogatás mértéke megállapításának, valamint a támogatás megváltoztatásának részletes szabályairól, <https://njt.hu/jogszabaly/2017-452-20-22>. Letöltés: 2025. december 18.

A 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet rögzíti a támogatási kérelemhez kötelezően benyújtandó dokumentumokat – ideértve a klinikai vizsgálati adatokat, gazdaságossági elemzéseket, a költséghatékonysági modell eredményeit, valamint a nemzetközi ár- és támogatási információkat –, továbbá meghatározza a NEAK értékelési szempontjait, amelyek között kiemelt szerepet kap a terápiás hely meghatározása, a helyettesíthetőség vizsgálata, a költséghatékonyság és a költségvetési hatás értékelése, valamint a releváns nemzetközi referenciaárak figyelembevétele.

A rendelet 4. §-a és mellékletei a támogatási kategóriák és a hozzájuk kapcsolódó támogatási mértékek rendszerét szabályozzák, beleértve az indikációhoz kötött kiemelt és emelt támogatási formákat, valamint az ún. EÜ-pontok (EÜ70, EÜ90, EÜ100 stb.) alkalmazását, amelyek súlyos, ritka vagy krónikus betegségek esetében speciális támogatási kulcsot biztosítanak. A 4. § (8) bekezdése különbséget tesz az egészségügyi szolgáltatók számára kizárólag intézményi felhasználásra rendelhető készítmények, illetve azon termékek között, amelyeket a NEAK támogatási érték megállapítása nélkül fogad be.

452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet részletes szabályokat állapít meg a gyógyszerek „befogadására, a támogatás megállapítására, a támogatás módjának és mértékének meghatározására, valamint a támogatás feltételeinek meghatározása céljából végzett értékelési, döntés-előkészítő és döntéshozatali folyamatokra, az ezekkel kapcsolatos szükséglet-, illetve technológiaértékelésre; a befogadás vagy a támogatás megváltoztatására”, és részletes szabályokat állapít meg a referenciaárazás vonatkozásában.

E rendeletben fontos kiemelni az utóbbi évek két jelentős változását. A 2024-ben beiktatott 22/A. § a NEAK azon hivatalból indított eljárását szabályozza, amelyben a tételes elszámolás alá eső hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszerek és hasonló biológiai gyógyszerek támogatásának felülvizsgálatát teszi lehetővé, amelynek eredményeképpen átsorolhatja azokat az árhoz nyújtott támogatással rendelhető gyógyszerek körébe. A másik jelentős változást a 2024-ben módosított 6. § (2) bekezdése adja meg, melyben leírja, hogy az „NNGYK szakvéleményét az (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján elkészített közös klinikai értékelés figyelembevételével alakítja ki, amennyiben az a kérelmezett gyógyszer tekintetében a kérelem szerinti indikációban és összetételben rendelkezésre áll”. Ez a módosítás eleget tesz annak az (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendeleti elvárásnak (13. cikk [1] a), mely szerint a tagállamok az elvégzett egészségügyi technológiaértékelés során megfelelően figyelembe veszik a közös klinikai értékelésről szóló, közzétett jelentéseket. Az EU Rendelet továbbá tagállami elvárásként fogalmazza meg az informatikai platformon rendelkezésre álló minden egyéb, az említett közös klinikai értékelésre vonatkozó információt, ez azonban a kormányrendeletben nem jelenik meg elvárásként, azonban az EU

rendelet közvetlen hatályából adódóan a tagállamoknak ezt is figyelembe kell venniük. A magyar szabályozás megfogalmazása („amennyiben az a kérelmezett gyógyszer tekintetében a kérelem szerinti indikációban és összetetésben rendelkezésre áll”) arra is utal, hogy – várhatóan több esetben – a meghatározott PICO-któl eltérő kérelmezett indikáció miatt a közös klinikai értékelés csak korlátozottan lesz figyelembe véve.

Ez utóbbi rendelkezéssel összefüggésben említendő a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 6/a. számú mellékletének 2024-es változása. A melléklet a gyógyszerek támogatásba történő befogadásra irányuló kérelem kötelező tartalmi elemeit tartalmazza. A jelen elemzés szempontjából jelentős változás, hogy abban az esetben teszi szükségessé a kérelmezett egészségügyi technológia orvosszakmai bemutatását, amennyiben nem áll rendelkezésre az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló, 2021. december 15-i (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján elkészített, a kérelmezett egészségügyi technológiáról szóló, a releváns indikációban és összetetésben rendelkezésre álló közös klinikai értékelés.

Ahogy a fentiekben láttuk, a magyar egészségügyi technológiaértékelési gyakorlat az Európai Unió egészségügyi technológiaértékelésről szóló rendeletével összhangban fokozatosan integrálja a közös klinikai értékelések eredményeit a nemzeti döntéshozatalba. Ezt kifejezetten rögzíti a Belügyminisztérium 2025-ben közzétett egészség-gazdaságtani egészségügyi szakmai irányelve<sup>33</sup> is, amely kimondja, hogy amennyiben az adott egészségügyi technológia vonatkozásában az (EU) 2021/2282 rendelet alapján közös klinikai értékelés készült, annak megállapításai alkalmazandók a relatív hatásosság és biztonságosság bemutatása során. A JCA-jelentés hiányában az irányelv a HTA-koordinációs csoport módszertani útmutatóinak alkalmazását tekinti irányadónak, különösen a direkt és indirekt összehasonlításokra vonatkozóan. E megközelítés egyértelműen jelzi, hogy a magyar HTA-keretrendszer a klinikai bizonyítékok értékelését elsődlegesen uniós szinten kívánja harmonizálni, miközben a gazdasági és finanszírozási következtetések továbbra is nemzeti hatáskörben maradnak. Az egészség-gazdaságtani szakmai irányelv ezzel a szabályozási technikával is biztosítja az EU HTA-rendelet kötelező alkalmazási körének érvényesülését a hazai HTA-eljárásokban.

<sup>33</sup> A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez és értékeléséhez. *Egészségügyi Közlöny*, 2025 (9), 1250–1273.

## 6. DISZKUSSZIÓ

A tanulmány áttekintése alapján megállapítható, hogy Magyarország az elmúlt években több olyan jogalkotási lépést tett, amelyek összességében kedvezőbb környezetet teremtenek a diszruptív egészségügyi technológiák – különösen az ATMP-k, a magas költségű innovatív gyógyszerek – finanszírozása számára.<sup>34</sup> A Gyftv. módosításai, a befogadási eljárások kiszámíthatóságát erősítő változások, valamint az egyedi méltányossági rendszer átalakítása pozitív jogalkotói szándékot jelez az innovatív terápiák finanszírozása irányába, azonban a gyakorlati tapasztalatok egyelőre ellentmondásosak.

Ugyanakkor a bemutatott szabályozási változások többsége csak részben reagál azokra a sajátos finanszírozási és HTA-kihívásokra, amelyeket a gyorsan fejlődő, komplex technológiák hordoznak. A költséghatékonysági bizonytalanságok, a hosszú távú eredményesség kezelése, valamint az adaptív, tanuló rendszerek finanszírozási modelljeinek kidolgozása továbbra is hiányosságokat mutat.

Az EU egészségügyi technológiaértékelési rendeletének több eleme már megjelent a magyar jogrendben és a befogadási-értékelési gyakorlatban, különösen a közös klinikai értékelések megfelelő figyelembevétele elvének érvényesítésén keresztül. Ez megalapozza az uniós szinten harmonizált klinikai bizonyítékok nemzeti felhasználását.

Összességében Magyarország olyan irányba mozdult el, amely elősegítheti a diszruptív egészségügyi technológiák fenntartható finanszírozását, azonban a szabályozási keret még nem tekinthető teljesnek. A HTA- és finanszírozási mechanizmusok további fejlesztése szükséges ahhoz, hogy az adaptív értékelési eszközök, a valós életbeli adatok és az innovatív finanszírozási megoldások jogilag és intézményileg is stabil keretet kapjanak.

Limitációk: A tanulmány terjedelmi és tematikus korlátai miatt nem kerültek bemutatásra azok a további jogszabályok és alacsonyabb szintű végrehajtási aktusok, amelyek vagy nem tartalmaztak érdemi, az innovatív technológiák finanszírozását közvetlenül érintő változásokat, vagy részletes elemzésük jelentősen túlterjeszkedett volna a jelen kézirat fókuszán.

<sup>34</sup> KALÓ–NIEWADA–BERECZKY et al. 2024, 181–187.

## IRODALOMJEGYZÉK

- ANTAL PÉTER: Merre tart a mesterséges intelligencia az orvostudományban? *Orvosok Lapja, Magyar Orvosi Kamara*, 2024, <https://mok.hu/orvosoklapja/konzilium/merre-tart-a-mesterseges-intelligencia-az-orvostudomanyban>.
- ZOLTÁN KALÓ – MACIEJ NIEWADA – TAMÁS BEREZKY – WIM GOETSCH – A. RICK VREMAN – ENTELA XOXI – MARK TRUSHEIM – H. E. MARCELIEN CALLENBACH – LÁSZLÓ NAGY – STEVEN SIMOENS: Importance of aligning the implementation of new payment models for innovative pharmaceuticals in European countries. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 2024 (2).
- TINEKE KLEINHOUT-VLIEK – SUSI GEIGER – ROB HAGENDIJK – EVA HILBERG – PAUL MARTIN – KATARINA PEREHUDOFF – SARAH WADMANN – JAKOB WESTED: Constructing a single market for pharmaceuticals in the EU: what's the price? *Health Econ Policy Law*, 2025 (10).
- BJØRN-INGE LARSEN – HANS KLUGE – NATASHA AZZOPARDI MUSCAT et al.: The Oslo Medicines Initiative: Improving Access To Highcost Medicines In Europe. *Eurohealth*, 2021.
- GERGŐ MERÉSZ – DÁVID DANKÓ – MÁRK PÉTER MOLNÁR: Public Health Decision-Maker Perspective on Joint Clinical Assessments in Central European EU Member States. *Journal of Market Access and Health Policy*, 2025 (1).
- PAOLO MORGESE – STEPHEN MAJORS – DILIP PATEL: ARM's Perspective on the First Joint Clinical Assessments for ATMPs: Challenges and Opportunities on the Path Ahead. *J. Mark. Access Health Policy*, 2025 (4).
- SZEGNER PÉTER: Az egészségügyi technológiaértékelés múltja, jelene és jövője – nemzetközi perspektívából. *Ime – Az Egészségügyi Vezetők Szaklapja – Tudományos Folyóirat*, 2021 (2).