



Országos Egészségbiztosítási Pénztár

Ártámogatási Főosztály

1139 Budapest, Váci út 73/a Postacím: 1380 Budapest Pf. 73.
Telefon: (1) 298-24-58 Telefax: (1) 298-24-57 E-mail: atfo@neak.gov.hu



Iktatószám: AT0141/10006-1/2018.

Tárgy: Értesítés hirdetményi úton
hivatalból indított eljárásról
Ügyintéző: Póka Edit/2291

Minden érintett ügyfél

ÉRTEŚÍTÉS HIRDETMEŒNYI ÚTON

Ezúton értesítem az érintett Ügyfeleket, hogy a biztonságos és gazdaságos gyógyszer és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (továbbiakban: Gyftv.) 23. § (6) bekezdése és 24. § (2) bekezdése, illetve a 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet (továbbiakban: R.) 15.§ és 17.§ értelmében a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (továbbiakban: NEAK) hivatalból eljárást indít a hatóanyag és terápiás fix csoportok újraképzésére és a több hatóanyagot is tartalmazó, fix csoportba nem vonható orális készítmények támogatásának felülvizsgálatára a www.neak.gov.hu/gyogyszer oldal *Fixesítés* aloldalán közzétett termékcsoporthoz vonatkozásában.

A hivatalból indított eljárás kezdőnapja: 2018. november 5.

Az ügy iktató száma: AT0141/10006/2018.

Az eljárás eredményének hatályba lépése 2019. január 1. napja.

Ügyintéző: Póka Edit

Az iratokba történő betekintésre és a nyilatkozattételre az eljárás folyamán lehetőséget biztosítunk a hivatali munkaidő keretein belül, előzetes időpont-egyeztetést követően a NEAK Ártámogatási Főosztályán (cím: 1139 Budapest, Váci út 73/a).

Jelen értesítéssel felhívjuk az Ügyfeleket, hogy amennyiben a jelenlegi – a NEAK Online Webes Licitrendszerén (továbbiakban OWL) és a NEAK honlap <http://www.neak.hu/gyogyszer> oldalán közzétett - árakhoz képest változtatással kívánnak élni, úgy azt a R. 10. § (4) és bekezdései alapján, **2018. november 20.** napjáig van lehetőségük megtenni. A Gyftv. 35. § (5) bekezdése értelmében **kizárólag elektronikus ügyintézés keretében, az OWL rendszeren keresztül beérkezett ajánlatokat fogadjuk el.**

A megtett árajánlatok az árváltoztatásra nyitva álló határidő lejártát követő első munkanapon válnak nyilvánossá.

Ezt követően a NEAK öt munkanapon belül a <http://www.neak.gov.hu/gyogyszer> oldal fixesítés régiójában közzéteszi a referencia készítményeket, azok támogatását továbbá a csoportban lévő valamennyi gyógyszer közfinanszírozás alapjául elfogadott árához nyújtott fix összegű támogatásának összegét.

Felhívjuk figyelmüket arra, hogy a 2018. november 12. 16.30-ig beadott ajánlatok, 2018. december 1-jével lépnek életbe.

Amennyiben az új referencia ár meghatározása alapján valamely, az adott fix csoportba tartozó termék a Gyftv. 31. §-a (1) bekezdés h)-i) pontja alapján kizárásra kerülne, ezen gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, forgalmazója a R. 10. § (5) bekezdésében foglaltak szerint **2018. december 10. napjáig** további árcsökkentéssel élhet a kizárás elkerülése érdekében azzal, hogy ezen árcsökkentési ajánlat a referencia készítmény státuszát, a referencia árat, illetve a preferált referencia ársávba tartozó készítmények körét illetve közgyógy jogcímen történő rendelkezését nem befolyásolja.

A **R. 10/B. §-a** alapján a több hatóanyagot is tartalmazó, fix csoportba vonható orális készítmények támogatását a NEAK a 10. § szerinti eljárás keretében a 14. § (2) bekezdésben lévő szempontok alapján felülvizsgálja. A NEAK a több hatóanyagot is tartalmazó orális készítményeknek a 14. § (2) bekezdése szerint megállapított új támogatását a 10. § (4) bekezdése, bekezdés szerinti közzététellel egyidőben teszi közzé.

A **R. 14. § (2)** bekezdése szerint az orális kombinációs készítmények támogatása nem haladhatja meg a termék hatáserősségéhez és kisereléséhez legközelebb álló hatáserősségű és kiserelésű monokomponensek támogatásának a monokomponens kombinációban lévő hatóanyagmennyiségére számított összegét, amennyiben mindegyik monokomponens támogatott.

Budapest, 2018. november 5.

Vinciczki Áron Zoltán
főosztályvezető



sk.

A 2018. NOVEMBER 5-ÉN INDULÓ FIXCSOPORT ÚJRAKÉPZÉS ELJÁRÁSRENDJE

1. A hivatalból indított eljárásra a 2004. évi CXL. törvény illetve a 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 15.§ , 17.§, irányadó.

2. A NEAK <http://www.neak.gov.hu/gyogyszer> oldalának fixesítés régiójában közzéteszi a 2018. november 5-én hivatalból indított eljárásban érintett gyógyszerek csoportjait.

3. **Amennyiben** az NEAK Online Webes Licitrendszerén (továbbiakban OWL) és az NEAK honlap <http://www.neak.hu/gyogyszer> oldalán közzétett árakhoz képest **árváltoztatással kívánnak élni, úgy azt 2018. november 20. napjáig van lehetőségük megtenni.**

Az árajánlatokat kizárólag az OWL rendszeren keresztül elektronikusan lehet benyújtani. Kérjük Önöket, hogy a rendszer használatához szükséges technikai feltételek meglétét még jóval a határidő lejárta előtt ellenőrizzék, mivel az ajánlatokat más úton nem áll módjukban megtenni.

A megtett árajánlatok az árváltoztatásra nyitva álló határidő lejártát követő első munkanapon válnak nyilvánossá. A 2018. november 12. 16.30-ig beadott, árcsökkentések 2018. december 1-jével lépnek életbe.

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai annak tudatában teszik árcsökkentési ajánlatukat, hogy a hatására kialakuló piaci viszonyok mellett a folyamatos betegellátást biztosítani képesek, illetve a Gyftv. 21. §-a alapján ellenkező esetben a felmerült többletköltségekkel kapcsolatban térítési kötelezettségük van.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a preferált referencia ársávba tartozó készítmények körének meghatározásakor az adott gyógyszer vonatkozásában nyilatkozni köteles a NEAK felé, hogy a gyógyszerrel való folyamatos betegellátást biztosítja.

4. A NEAK Ártámogatási Főosztálya legkésőbb **2018. november 28-án** honlapján **közzéteszi a 2019. január 1-jétől érvényes referenciaárakat és támogatásokat, valamint a Gyftv. 31. § h) és i) pontja szerint delistázandó termékek listáját.**

A R. 10/B. §-a alapján a több hatóanyagot is tartalmazó, fix csoportba vonható orális készítmények támogatását a NEAK a 10. § szerinti eljárás keretében a 14. § (2) bekezdésben lévő szempontok alapján felülvizsgálja.

A NEAK a több hatóanyagot is tartalmazó orális készítményeknek a 14. § (2) bekezdése szerint megállapított új támogatását a 10. § (4) bekezdése szerinti közzététellel egyidőben teszi közzé.

5. A fixesítés alapjául 2018. április, május, június, július, augusztus, szeptember hónapjainak forgalmi adatai szolgálnak.

6. A hatóanyag alapú fix csoport megképezhető minden olyan esetben, amikor

- a) a csoportban legalább két egyenértékű készítmény van,
- b) a referenciakészítményi státuszt megszerző gyógyszer nem a legmagasabb NTK-jú termék, és
- c) az utolsó alkalommal meghatározott referencia ár közzétételét megelőző hat hónapot vizsgálva az adott csoportba vonható gyógyszerek fél éves
- ca) összforgalmi részesedése minden támogatási jogcímet figyelembe véve a 250 000 DOT-ot, vagy
- cb) támogatás kiáramlása minden támogatási jogcímet figyelembe véve a 100 millió forintot meghaladja.
- d) a referencia termék forgalmazója nem egyezik meg a legmagasabb NTK-jú készítmény forgalmazójával (amennyiben a csoportban kevesebb, mint 3 forgalmazó szerepel)

Ezeknek a csoportoknak a tagjai, amennyiben terápiás fixcsoportba nem sorolódnak be, a fixesítés életbe lépésével, az irányadó nominális támogatást kapják.

7. A kizárás elkerülése érdekében tehető árcsökkentésre a R. 10. § (5) bekezdésében foglaltak szerint van lehetőség, **2018. december 10. napjáig**. Ezen árcsökkentési ajánlatok a referencia készítmény státuszát, a referencia árat nem befolyásolja. **A delistázásra került termékek támogatása 2019. április 1-jével megszűnik.**