

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő



Ártámogatási Főosztály
1139 Budapest, Váci út 73/a Postacím: 1380 Budapest Pf. 73.
Telefon: (1) 298-24-58 Telefax: (1) 298-24-57

Iktatószám: AT0121/2/2019.

Tárgy: Értesítés fixesítési eljárás
hivatalbóli megindításáról
Ügyintéző: Póka Edit/2291

Minden érintett ügyfél

É R T E S Í T É S

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; a 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet (továbbiakban: R.) 15.§ , 16.§, 17.§, illetve a R. módosításáról szóló 110/2019. (V. 14.) Korm. rendelet 3-10. §-a értelmében az Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (továbbiakban: NEAK)

2019. év május hó 15. napján

hivatalból eljárást indít a hatóanyag és terápiás fix csoportok újraképzésére és a több hatóanyagot is tartalmazó, fix csoportba nem vonható orális készítmények, valamint a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 3. számú melléklet EÜ100 8/h1. és EÜ100 8/h2. indikációs pontja szerinti és EÜ90 4/a1., EÜ90 4/a2., EÜ90 4/b1., EÜ90 4/b2., EÜ90 4/c1. indikációs pontja szerinti feltételeknek megfelelő parenterális készítmények támogatásának felülvizsgálatára a www.neak.hu/gyogyszer oldal *Fixesítés* aloldalán közzétett termékcsoportok vonatkozásában.

Az eljárás eredményének hatályba lépése: 2019. július 1. napja.

Az ügyre irányadó ügyintézési határidő **az első eljárási cselekmény elvégzésétől számított 90 nap.**

Az ügyintézési határidőbe kizárólag az eljárás felfüggesztésének időtartama nem számít be.

Az ügyfelet vagy meghatalmazott képviselőjét – az ügyintézővel telefonon történő előzetes egyeztetés alapján – iratbetekintési jog illeti meg.

Az iratbetekintés során az arra jogosult másolatot, kivonatot készíthet vagy másolatot kérhet. A másolatot és a kivonatot a hatóság kérelemre hitelesíti.

Az ügyfél az eljárás során nyilatkozatot tehet, vagy a nyilatkozattételt megtagadhatja. Ha felhívásra nem nyilatkozik, a hatóság a rendelkezésre álló adatok alapján dönt. Ha az ügyfél vagy képviselője más tudomása ellenére az ügy szempontjából jelentős adatot valótlanul állít vagy elhallgat, illetve ha a kötelező adatszolgáltatás körében

tanúvallomás megtagadási ok hiányában adatszolgáltatási kötelezettségét nem teljesíti, eljárási bírsággal sújtható.

Tájékoztatatom, hogy az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 10. § (1) bekezdése alapján ügyfél az a természetes vagy jogi személy, egyéb szervezet, akinek (amelynek) jogát vagy jogos érdekét *az ügy közvetlenül érinti*, akire (amelyre) nézve a hatósági nyilvántartás adatot tartalmaz, vagy akit (amelyet) hatósági ellenőrzés alá vontak.

A végzéssel szemben önálló jogorvoslatnak helye nincs. A végzés az ügy érdemében hozott határozattal, annak hiányában pedig az eljárást megszüntető végzéssel szemben kezdeményezett jogorvoslat keretében támadható meg.

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

Jelen értesítéssel felhívjuk az Ügyfeleket, hogy amennyiben a jelenlegi – az NEAK Online Webes Licitrendszerén (továbbiakban OWL2) és az NEAK honlap <http://www.NEAK.hu/gyogyszer> oldalán közzétett - árakhoz képest változtatással kívánnak élni, úgy azt a 110/2019. (V. 14.) Korm. rendelet 9. §-ával megállapított R. 27.§ (2) bekezdése alapján **2019. május 31.** napjáig van lehetőségük megtenni. A Gyftv. 35. § (5) bekezdése értelmében **kizárólag elektronikus ügyintézés keretében, az OWL2 rendszeren keresztül beérkezett ajánlatokat fogadjuk el.**

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

Ezt követően az NEAK öt munkanapon belül a <http://www.NEAK.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.

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. 16.§ (4) bekezdésében foglaltak és a 110/2019. (V. 14.) Korm. rendelet 9. §-ával megállapított R. 27.§ (2) bekezdése alapján **2019. június 14. napjáig** további árcsökkenéssel élhet a kizárás elkerülése érdekében azzal, hogy ezen árcsökkenési 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. 16. § (7) bekezdése szerint a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a preferált referencia ársávba tartozó készítmények körének (1) bekezdés

szerinti meghatározásakor az adott gyógyszer vonatkozásában nyilatkozni köteles az NEAK felé, hogy a gyógyszerrel való folyamatos betegellátást biztosítja.

Budapest, 2019. május 15.



Vinciczki Áron Zoltán
főosztályvezető
sk.

A 2019. MÁJUS 15-ÉVEL INDULÓ ELJÁRÁS ELJÁRÁSRENDEJE

1. A hivatalból indított eljárásra a 2004. évi CXL. törvény illetve a 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet (továbbiakban: R.) 15.§ , 16.§, 17.§ irányadó.

2. A NEAK a http://www.NEAK.hu/felso_menu/szakmai_oldalak/gyogyszer_segedeszkoz_gyogyfurdo_tamogatas/egeszsegugyi_vallalkozasoknak/gyartok_forgalomba_hozok/Fixesites.html oldalán közzéteszi a **2019. május 15-én** hivatalból indított eljárásban érintett gyógyszerek csoportjait.

3. **Amennyiben** a NEAK Online Webes Licitrendszerén (továbbiakban OWL2) és az NEAK honlap <http://www.NEAK.hu/gyogyszer> oldalán közzétett árakhoz képest **árváltoztatással kívánnak élni**, úgy azt **2019. május 31. napjáig van lehetőségük megtenni.**

Az árajánlatokat kizárólag az OWL2 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 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.

4. Az NEAK legkésőbb **2019. június 11-én** honlapján **közzéteszi a 2019. július 1-jétől érvényes referenciaárakat és támogatásokat, valamint** a Gyftv. 31. § h) és i) pontja szerint **delistázandó termékek listáját.**

5. A **fixesítés** alapjául 2018. október, november, december, 2019 január, február, március és április hónapjainak forgalmi adatai szolgálnak.

6. A hatóanyag alapú fix csoport megképezhető minden olyan esetben, amikor
- a csoportban legalább két egyenértékű készítmény van, és
 - a referenciakészítményi státuszt megszerző gyógyszer nem a legmagasabb NTK-jú termék, és
 - az utolsó alkalommal meghatározott referencia ár közzétételét megelőző hat hónapot vizsgálva az adott csoport - ideértve a csoportba tartozó, de az időszak alatt támogatásból kizárt, illetve a nyilvántartásból törölt gyógyszerek forgalmát is – féléves:
 - összforgalmi részesedése minden támogatási jogcímet figyelembe véve a 250 000 DOT-ot, vagy
 - 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 2019. június 16. napjáig van lehetőség. Ezen árcsökkentési ajánlatok a referencia készítmény státuszát, a referencia árat, illetve a preferált referencia ársávba tartozó készítmények körét nem befolyásolja. **A delistázásra került termékek támogatása 2019. október 1-jével megszűnik.**