



## Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

### Ártámogatási Főosztály

1139 Budapest, Váci út 73/A Postacím: 1565 Budapest  
Telefon: (1) 298-24-58 Telefax: (1) 298-24-57



Iktatószám: AT 014/267-2/2022

Tárgy: határozat tételes  
elszámolás alá eső hatóanyagot  
tartalmazó biológiai gyógyszerek  
támogatásának felülvizsgálat

**Minden érintett ügyfél**

### HATÁROZAT

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (Gyftv.) 23.§ (6) bekezdése valamint (7) bekezdés c) pontja és a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásának, a befogadás és a támogatás mértéke megállapításának, valamint a támogatás megváltoztatásának részletes szabályairól szóló 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet (Korm. rendelet) 22/A. §-a alapján hivatalból alapján hivatalból indított eljárásban a felülvizsgálatban érintett gyógyszerek támogatásáról **2023. január 1**-i hatállyal a mellékelt táblázatban foglaltak szerint határoztam.

Jelen határozattal szemben fellebbezésnek nincs helye, a közléssel végleges és végrehajtható.

A határozattal szemben jogsérelemre hivatkozással annak közlésétől számított 30 napon belül az ügyfél székhelye szerint illetékes Törvényszék előtt közigazgatási per indítható. A keresetlevelet a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvényben szabályozott módon a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelőhöz kell benyújtani.

A keresetlevél benyújtásának a közigazgatási cselekmény hatályosulására halasztó hatálya nincs.

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

## INDOKOLÁS

**A NEAK 2022. november 2. napján** AT 014/267-1/2022 nyilvántartási számon hivatalból eljárást indított a korábban tételes elszámolás alá eső biológiai ill. biohasonló hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek társadalombiztosítási támogatás, térítési díj mértékének megállapításának, valamint a támogatás megváltoztatására.

A felülvizsgálatra kerülő terápiás területek:

- Crohn betegség
- Felnőttkori súlyos (18 éves kor felett, Mayo score  $\geq 9$ ) colitis ulcerosa
- Spondylitis ankylopoetica
- Aktív, súlyos arthritis psoriatica
- Súlyos tünetekkel (PASI  $\geq 15$  vagy BSA  $\geq 10$  vagy DLQI  $\geq 10$ ) járó plakkos psoriasis
- Rheumatoid arthritis (több mint 4 ACR kritérium legalább 3 hónapja)
- Juvenilis idiopáthiás arthritis.

Az eljárás eredménye során a jelenleg 0%-os, érték nélküli támogatásban részesülő, tételes elszámolás alá eső hatóanyagot tartalmazó érintett készítmények átsorolásra kerülnek az árhoz nyújtott támogatással rendelhető gyógyszerek körébe és az elvárt áraknak megfelelően besorolódnak 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 (ESZCSM rendelet) 2. számú mellékletében szereplő kiemelt EÜ100 77. indikációs pont alatt megképzett alpontok alá.

Az ESzCsM rendelet 2. számú mellékletében a kiemelt EÜ100 77. indikációs pont alatt megképzett alpontok 1. és 2. pontjára kerüléshez szükséges, megállapított közfinanszírozás alapjául elfogadott elvárt árak:

***Az Eü100 77. 1-es alpont esetén 840,26 Ft/nap***

***Az Eü100 77. 2-es alpont esetén 5916,14 Ft/nap***

Az elvárt árak a Korm. rendelet 22/A. § (5)-(6) bekezdése alapján kerülnek megképezésre. Eszerint az ESzCsM rendelet 2. számú mellékletében a kiemelt EÜ100 77. indikációs ponton megképzett alpontok 1. pontjain az alábbiak szerint kerülnek meghatározásra:

a) az első eljárás megindítását megelőző három éven belül az adott terápiás területhez tartozó bármely hatóanyagra vagy az adott terápiás területre lefolytatott közbeszerzési eljárások - ide nem értve a közvetlen megrendelés útján megvalósított beszerzést - eredményeként megkötött, a Közbeszerzési Hatóság által működtetett nyilvános elektronikus szerződéstárban vagy az Elektronikus Közbeszerzési Rendszer oldalán közzétett szerződések szerinti legalacsonyabb egységárral számolt napi terápiás költségnél 28%-kal magasabb ár,

b) az a) pont szerinti eljárást követő eljárásokban az eljárás kezdőnapján az ESzCsM rendelet 2. számú mellékletében a kiemelt EÜ100 77. indikációs pont alatt megképzett alpontok 1. pontjain támogatott, az adott csoportba tartozó gyógyszerek közül a legalacsonyabb napi terápiás költséggel rendelkező gyógyszer árával megegyező ár.

Az elvárt árak az ESzCsM rendelet 2. számú mellékletében a kiemelt EÜ100 77. indikációs ponton megképzett alpontok 2. pontjain az alábbiak szerint kerülnek meghatározásra:

a) az első eljárás megindítását megelőző három éven belül az adott terápiás területhez tartozó hatóanyagokra vagy az adott terápiás területre lefolytatott közbeszerzési eljárások - ide nem értve a közvetlen megrendelés útján megvalósított beszerzést - eredményeként megkötött, a Közbeszerzési Hatóság által működtetett nyilvános elektronikus szerződéstárban vagy az Elektronikus Közbeszerzési Rendszer oldalán közzétett szerződések egységáraitól számolt napi terápiás költségek átlaga,

b) az a) pont szerinti eljárást követő eljárásokban az eljárás kezdőnapján az EÜ100 77. indikációs pont alatt megképzett alpontok 2. pontjain támogatott, az adott csoportba tartozó gyógyszerek közül a legalacsonyabb napi terápiás költséggel rendelkező gyógyszer árával megegyező ár.

A módosított DOT alapját képező DDD úgy került meghatározásra, hogy az alkalmazási előiratban foglaltak szerint, kiszámításra került az új beteg kezeléséhez 168 napra szükséges gyógyszer mennyisége mg-ban. Ez a gyógyszer mennyiség lett 168-al elosztva, a napi mennyiség meghatározása érdekében.

Az egészségbiztosítási szerv a gyógyszerek támogatási mértékét a Korm. rendelet 22/A. §. (11)-(12). bekezdésekben meghatározott betegek által fizetendő térítési díjak alapján állapítja meg.

A fentiekben ismertetett indokok alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az eljárást lezáró döntésben a finanszírozás kezdőnapja 2023. január 1. napja.

Döntésem során az elbíráláskor hatályos, következő jogszabályokat vettem még figyelembe.

Hatáskörömet és illetékességemet a Gyftv. 23. § (1) bekezdés c) pontja és (8) bekezdése, a Korm. rendelet 22/A. §-a és 28. §-a, és az egészségbiztosítási szervekről szóló 386/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 1. § a) pontja 4. § (1) bekezdése és 7. § (1) bekezdés h) pontja alapján állapítottam meg.

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

Jelen határozat a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 23. § (6) bekezdés, az Ákr. 80. § (1) bekezdésében, 81. § (1) bekezdésében,

82. § (1) bekezdésében, 85. § (1) és (5) bekezdésében, 104. § (3) bekezdés a) pontjában, 112. §-ban, 114. § (1) bekezdésében, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 7.§ (1) bekezdésében, 13. § (1) bekezdés c) pontjában, 28. §-ban, 37. §-ban, 39. § -ban, 50. §-ában, a 77. §-ban és a 114. §-ban és a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. számú mellékletében foglaltakon, valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. § (1) bekezdésében, 59. §-ában és 62. § (1) bekezdés h) pontjában foglaltakon alapul.

**Budapest, 2022. december 3.**



**Karsay Ákos**  
főosztályvezető  
sk.

A határozatot kapják:

1. Ügyfél
2. Irattár