



Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

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



Iktatószám: AT014/110-1/2024.

Tárgy: értesítés korábban tételes elszámolás alá eső hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszerek és hasonló biológiai gyógyszerek támogatásának felülvizsgálatáról
Ügyintéző: Póka Edit

Minden érintett ügyfél

V É G Z É S

Értesítem, hogy az Ön által képviselt lentiekben felsorolt gyógyszerkészítmény magyarországi fogalmazójaként a társadalombiztosítási támogatásba befogadott lenti táblázatban szereplő gyógyszerekre nézve a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (Gyftv.) 23.§ (6) bekezdése és (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

2024. július 8. napján eljárás indult.

Az ügyre irányadó ügyintézési határidő **az első eljárási cselekmény elvégzésétől számított 60 nap.**

A hivatalbóli eljárás tárgya a táblázatban szereplő tételes elszámolás alá eső hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszerek és hasonló biológiai gyógyszerek támogatásának felülvizsgálata, amelynek eredményeképpen az érintett készítmények besorolásra kerülnek az ESzCsM rendelet 2. számú mellékletének kiemelt EÜ100 77. indikációs pont alatt megképzett 1. és 2. alpontjaira.

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 5 882,4065 Ft/nap

Az Eü100 77. 2-es alpont esetén 5963,9605 Ft/nap

A készítmények mind az 1. mind a 2. alpontra felkerülhetnek. A benyújtott ár dönti el, hogy melyik alpontra kerülnek fel.

A tényállás tisztázása érdekében

nyilatkozattételre hívom fel,

és kérem, hogy az ügyfelek amennyiben a közzétett árhoz képest az elvárt árra figyelemmel árváltoztatással kívánnak élni, azt **2024. július 26. napjáig** tegyék meg a NEAK honlapján működtetett nyilvántartáson keresztül. Az eljárás során az ajánlattevő a nyitva álló határidőben tett utolsó ajánlatához kötve marad. A megtett árajánlatok az árváltoztatásra nyitva álló határidő lejártát követő első munkanapon válnak nyilvánossá.

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.

Tájékoztatom, 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 érdekében hozott határozattal, annak hiányában pedig az eljárást megszüntető végzéssel szemben kezdeményezett jogorvoslat keretében támadható meg.

INDOKOLÁS

A Gyftv. 23.§ (6) bekezdése és (7) bekezdés c) pontja és Korm. rendelet 22/A. §-a alapján hivatalból 2024. július 8. napján eljárás indult.

Az Ákr. 104. § (3)–(4) bekezdései szerint a hivatalbóli eljárásban az ismert ügyfelet értesíteni kell az eljárás megindításáról.

A hivatalbóli eljárás tárgya a táblázatban szereplő tételes elszámolás alá eső hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszerek és hasonló biológiai gyógyszerek támogatásának felülvizsgálata, amelynek eredményeképpen az érintett készítmények átsorolásra kerülnek az árhoz nyújtott támogatással rendelhető gyógyszerek körébe 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 (ESZCSM rendelet) 2. számú mellékletében a kiemelt EÜ100 77. indikációs pont alatt megképzett valamely alpont alá.

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 egységáraiból 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 eljárás lefolytatására a Korm. rendelet 22/A. §-ában és 28. §-ban foglalt eljárásrend kerül alkalmazásra.

Az eljárás eredményét a NEAK 2024. augusztus 1. napján teszi közzé, melynek során rendelkezik, hogy mely készítmények kerülnek az ESzCsM rendelet 2. számú mellékletében a kiemelt EÜ100 77. indikációs pont alpontjainak 1. és 2. pontjaira a Korm. rendlet 22/A. § (9)-(10) bekezdése alapján. A két alpontra besorolt készítmények támogatási összegét a Korm. rendelet 22/A. § (11)-(13) bekezdése alapján kell meghatározni. Ha az elvárt árak megfelelő ajánlat nem érkezik be, a NEAK-hoz, akkor a NEAK a Korm. rendelet 22/A. § (14) bekezdésében foglaltak alapján jár el.

Az eljárást lezáró döntésben a finanszírozás kezdőnapja 2024. szeptember 1. napja.

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 Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő főigazgatója nevében jártam el.

A fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (1) bekezdése kizárja.

Végzésem a Gyftv. 23. § (6) bekezdés, (7) bekezdés c) pontja, (8) bekezdése, Korm. rendelet 22/A. §-a és 28. §-a és az Ákr. 80. § (1) bekezdésében, 81. § (1) bekezdésében, 82. § (1) bekezdésében, 85. § (2) és (5) bekezdésében 103-104. §-ában, 112. §-ban foglaltakon alapul.

Budapest, 2024. július 8.



Karsay Ákos
főosztályvezető
s.k.