



Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

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



Iktatószám: AT014/298-1-2022

Tárgy: Felülvizsgálat 2022.12.07
Ügyintéző:

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 a) pontja alapján hivatalból

2022. december 7. napján eljárás indult.

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

A felülvizsgálat tárgya a felülvizsgálatra kerülő terápiás területen támogatott készítmények költséghatékonyságának vizsgálata.

A felülvizsgálatra kerülő terápiás terület: a 32/2004. (IV.26.) EszCsM rendelet 2. sz. mellékletének kiemelt, indikációhoz kötött támogatási kategóriába tartozó (EÜ. 100) 36. a) és 36.b) pontja.

A felülvizsgálatra kerülő készítmények:

TTT-kód	Nyilvántartási szám	Készítmény megnevezése	Kisz.	Forg. Eng. jogosult
210670142	EU/1/13/818/001	BOSULIF 100 MG FILMTABLETTA	28x	Pfizer Europe MA EEIG
210670168	EU/1/13/818/003	BOSULIF 500 MG FILMTABLETTA	28x	Pfizer Europe MA EEIG
210872029	OGYI-T-23618/09	DASATINIB KRKA 100 MG FILMTABLETTA	30x	Krka d.d.
210872037	OGYI-T-23618/11	DASATINIB KRKA 140 MG FILMTABLETTA	30x	Krka d.d.
210871992	OGYI-T-23618/04	DASATINIB KRKA 50 MG FILMTABLETTA	60x	Krka d.d.
210872003	OGYI-T-23618/06	DASATINIB KRKA 70 MG FILMTABLETTA	60x	Krka d.d.
210885292	OGYI-T-23717/05	DASATINIB ONKOGEN 100 MG FILMTABLETTA	30x	ONKOGEN Kft.
210885268	OGYI-T-23717/01	DASATINIB ONKOGEN 50 MG FILMTABLETTA	60x	ONKOGEN Kft.
210885284	OGYI-T-23717/03	DASATINIB ONKOGEN 70 MG FILMTABLETTA	60x	ONKOGEN Kft.
210851976	OGYI-T-23481/05	DASATINIB TEVA 100 MG FILMTABLETTA	30x	Teva B.V.
210853677	OGYI-T-23481/02	DASATINIB TEVA 50 MG FILMTABLETTA	60x	Teva B.V.
210865496	EU/1/01/198/015	GLIVEC 100 MG FILMTABLETTA	120x	Novartis Europharm Limited
210185155	EU/1/01/198/010	GLIVEC 400 MG FILMTABLETTA	30x	Novartis Europharm Limited
210853685	OGYI-T-23481/03	DASATINIB TEVA 70 MG FILMTABLETTA	60x	Teva B.V.
210898782	OGYI-T-23833/08	DASATINIB ZENTIVA 100 MG FILMTABLETTA	30x	Zentiva, k.s.

210898790	OGYI-T-23833/11	DASATINIB ZENTIVA 140 MG FILMTABLETTA	30x	Zentiva, k.s.
210898766	OGYI-T-23833/02	DASATINIB ZENTIVA 50 MG FILMTABLETTA	60x	Zentiva, k.s.
210898774	OGYI-T-23833/05	DASATINIB ZENTIVA 70 MG FILMTABLETTA	60x	Zentiva, k.s.
210783563	EU/1/13/845/020	IMATINIB ACCORD 400 MG FILMTABLETTA	30x1	Accord Healthcare S.L.U.
210805917	OGYI-T-23171/02	IMATINIB ONKOGEN 100 MG KEMÉNY KAPSZULA	120x	ONKOGEN Kft.
210881450	OGYI-T-23171/05	IMATINIB ONKOGEN 400 MG FILMTABLETTA	30x	ONKOGEN Kft.
210929583	OGYI-T-24054/07	IMATINIB PHARMACENTER 400 MG FILMTABLETTA	30x	Pharmacenter Europe Kft.
210731574	OGYI-T-22936/02	IMATINIB SANDOZ 100 MG FILMTABLETTA	120x	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.
210731590	OGYI-T-22936/04	IMATINIB SANDOZ 100 MG FILMTABLETTA	120x	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.
210731639	OGYI-T-22936/06	IMATINIB SANDOZ 400 MG FILMTABLETTA	30x	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.
210728482	OGYI-T-22912/02	IMATINIB STADA 100 MG FILMTABLETTA	120x	Stada Arzneimittel AG
210728505	OGYI-T-22912/04	IMATINIB STADA 400 MG FILMTABLETTA	30x	Stada Arzneimittel AG
210691481	EU/1/12/808/017	IMATINIB TEVA 400 MG FILMTABLETTA	30x	Teva B.V.
210748068	OGYI-T-23048/01	LATIB 100 MG KEMÉNY KAPSZULA	120x	EGIS Gyógyszergyár Zrt.
210748076	OGYI-T-23048/02	LATIB 400 MG KEMÉNY KAPSZULA	30x	EGIS Gyógyszergyár Zrt.
210710497	OGYI-T-22801/04	NIBIX 100 MG KEMÉNY KAPSZULA	120x	Richter Gedeon Vegyészeti Gyár NyRt.
210710528	OGYI-T-22801/07	NIBIX 400 MG KEMÉNY KAPSZULA	30x	Richter Gedeon Vegyészeti Gyár NyRt.
210361329	EU/1/06/363/010	SPRYCEL 100 MG FILMTABLETTA	30x	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
210472201	EU/1/06/363/014	SPRYCEL 140 MG FILMTABLETTA	30x	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
210231859	EU/1/06/363/002	SPRYCEL 50 MG FILMTABLETTA	60x	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
210231867	EU/1/06/363/003	SPRYCEL 70 MG FILMTABLETTA	60x	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
210494481	EU/1/07/422/006	TASIGNA 150 MG KEMÉNY KAPSZULA	112x	Novartis Europharm Limited
210518510	EU/1/07/422/008	TASIGNA 200 MG KEMÉNY KAPSZULA	112x	Novartis Europharm Limited

Az EÜ 100 36. a) pontra történő besoroláshoz az érintett gyógyszerekre vonatkozó elvárt napi terápiás költség, a PUPHA törzsben közzétett DDD alapján számolva, bruttó fogyasztói áron legfeljebb 4426,56 Ft.

A tényállás tisztázása érdekében

nyilatkozattételre hívom fel,

és kérem, hogy a besorolásra és az elvárt napi terápiás költségre vonatkozóan 2022. december 15-ig, tegye meg észrevételét.

Az ügyintézési határidőbe az eljárás felfüggesztésének időtartama nem számít be. Nem számít be továbbá az ügyintézési határidőbe a kormányzati igazgatási szünet elrendeléséről és a kormányzati igazgatási szünetre alkalmazandó veszélyhelyzeti szabályokról szóló 69/2022. (IX. 29.) Korm. rendelet alapján 2022. december 22. -2023. január 6. között tartó igazgatási szünet időtartama.

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

INDOKOLÁS

A fenti rendelkező részben felsorolt készítmények költséghatékonysági felülvizsgálatára hivatalból **2022. december 7. napján eljárás indult.**

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

A felülvizsgálat tárgya az érintett készítmények költséghatékonyságának vizsgálata az Eü 100 36. a) ponton nevesített indikációban alkalmazható egyéb, TB támogatásba befogadott gyógyszerek listaárai alapján. A felülvizsgálat indoka az adott terápiás területen elérhető, és választható terápiák árai között lévő jelentős különbségek áttekintése, a finanszírozási feltételek meghatározása.

Az adott termék költséghatékonyságának vizsgálatakor értékelésre kerül a termék költséghatékonysága az adott indikációban alkalmazott többi termék költséghatékonyságával összevetve, és figyelembe kell venni a termék gyógyszer-támogatás kiadásaira gyakorolt bruttó és nettó kasszahatását annak érdekében, hogy meghatározásra kerülhessen az indikáció elsővonalbeli alkalmazásában elérhető gyógyszerek köre.

Az eljárás során a Gyftv. 23. § (7) bekezdésében foglaltak alapján születik döntés az érintett készítmények, EÜ 100 36. a) pontján társadalombiztosítási támogatással való forgalmazhatóságáról az alábbi eljárásrend alapján:

A végleges elvárt napi terápiás költségről a NEAK értesíti az ügyfeleket 2022. december 16-án és felhívja az ügyfeleket árcsökkentési ajánlat megtételére annak érdekében, hogy az érintett készítmény kiemelt támogatással elérhető legyen az EÜ 100 36. a) pontján, melynek határideje a végleges elvárt napi terápiás költség közzétételétől számított 10 munkanap.

A kormányzati igazgatási szünetre tekintettel kérjük a forgalmazókat, hogy **árcsökkentéseiket 2023. január 17. napjáig** tegyék meg a NEAK honlapon működtetett OWL-rendszeren keresztül.

A felülvizsgálat kiterjed az EÜ100 36 a) és 36 b) pontjára, a költséghatékonysági vizsgálat célja az elsőként választható készítménykör meghatározása, így a jelenleg a két ponton szereplő

termékekre vonatkozóan elvárt ár csak a 36. a) ponton történő támogatáshoz érdekében kerül meghatározásra. A 36. b) pont bevonása a felülvizsgálat körébe azért indokolt, mivel valamennyi, az elvárt napi terápiás költséget meghaladó NTK-jú termék ezen pont alá kerülnek besorolásra. ,

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

Jelen eljárás lefolytatása nem érinti a jogszabályi rendelkezések szerint előírt fixesítési eljárások lefolytatását.

Hatáskörömet és illetékességemet a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 23. § (8) bekezdése, 31. § (1) bekezdésének b) és e) pontja, 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 a) pontja, (8) bekezdése, 31. § (1) bekezdésének b) és e) pontja, 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, 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, a kormányzati igazgatási szünet elrendeléséről és a kormányzati igazgatási szünetre alkalmazandó veszélyhelyzeti szabályokról szóló 69/2022. (IX. 29.) Korm. rendelet 1. § (2) bekezdése, 2. §-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, 2022. december 7.

PH.

Karsay Ákos
főosztályvezető
sk

A végzést kapják:

1. minden érintett ügyfél