



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: AT014/14-1/2022.

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, illetve a 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet (továbbiakban: R.) 15.§ , 16.§, 17.§, 22.§ értelmében az Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (továbbiakban: NEAK)

2022. év február hó 1. 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. 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: 2022. április 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.

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.

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.).

R. 15. § (1) A hatóanyag-alapú és a terápiás fix csoportok képzése a Gyftv. 24. § (2) bekezdésében foglaltak alapján folyamatosan történik. A NEAK az érvényes referenciaárakat és készítményeket, valamint az adott fix csoportban szereplő készítmények érvényes árát és támogatását a honlapján közzéteszi.

(2) Azon hatóanyag-alapú fix csoportok esetén, amelyek az első fixesítési eljárást követően bármilyen jogcímen legalább 3 alkalommal már kialakításra kerültek, a fix csoportok képzésére a 16. § szerint félévente kerül sor.

(3) Azon terápiás fix csoportok esetén, amelyek az első fixesítési eljárást követően legalább 3 alkalommal már kialakításra kerültek, a fix csoportok képzésére a 16. § szerint félévente kerül sor.

(4) A NEAK a (2) és a (3) bekezdésben foglaltakon túl minden más esetben - a 15/A. §-ban foglaltak alapján - minden naptári negyedévben kialakítja az adott fix csoportot.

15/A. § * (1) A naptári negyedévente megképezésre kerülő fix csoport kialakításának keretében a NEAK minden naptári negyedév első napját megelőző második hónap 1. napján értesíti az adott fix csoportban lévő termékek forgalomba hozatali engedélyének jogosultját, forgalmazóját, hogy hivatalból eljárást indított, és felhívja az ügyfeleket, hogy ha a 15. § (1) bekezdése szerint közzétett árhoz képest árváltoztatással kívánnak élni, akkor azt minden naptári negyedév első napját megelőző második hónap 20. napjáig van lehetőségük a NEAK honlapján működtetett nyilvántartásba felvezetni. A megtett árajánlatok az árváltoztatásra nyitva álló határidő lejártát követő első munkanapon válnak nyilvánossá. Ezt követően a NEAK öt munkanapon belül a honlapján közzéteszi a referenciakészítményt - ha a 13. § (9) bekezdés e) pontja szerinti forgalmi részesedést elérő több készítményre azonos napi terápiás költséget határoznak meg a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai, akkor valamennyi azonos napi terápiás költségű készítmény referenciatermék lesz -, annak támogatását, valamint a csoportban lévő valamennyi további gyógyszer közfinanszírozás alapjául elfogadott árához nyújtott fix összegű támogatásának összegét.

(2) Ha az (1) bekezdésben foglalt eljárás keretében valamely, az adott fix csoportba tartozó termék a Gyftv. 31. § (1) bekezdés h) és i) pontja alapján kizárásra kerülne, ezen gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, forgalmazója a naptári negyedév első napját megelőző hónap 10. napjáig további árcsökkentéssel élhet a

kizárás elkerülése érdekében azzal, hogy ezen árcsökkentési ajánlat a referenciakészítmény státuszát, illetve a referenciaárat nem befolyásolja.

(3) A (2) bekezdésben foglaltakat követően a NEAK - határozataiban - meghatározza a referenciakészítményt, annak támogatását, a csoportban lévő valamennyi további gyógyszer közfinanszírozás alapjául elfogadott árához nyújtott fix összegű támogatás mértékét és ezen adatokat ismételten közzéteszi a honlapján.

(4) Fix támogatási csoportba vonható gyógyszer esetében a már benyújtott, de a fixesítési eljárás kezdetéig el nem bíralt támogatási kérelemmel rendelkező készítményt a NEAK a fixesítési eljárásba bevonja, és befogadása esetén ára vagy az árváltoztatásra nyitva álló határidőben érvényes árajánlata szerint a megfelelő fix csoportokba besorolja.

(5) A referenciagyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a referenciakészítmény meghatározásakor az adott gyógyszer vonatkozásában nyilatkozni köteles a NEAK felé, hogy a gyógyszerrel való folyamatos betegellátást biztosítja.

R. 16. § (1) A NEAK - a (2)-(5) bekezdésben foglaltak alapján - minden naptári félévben újraképzí az adott fixesítés kezdőnapjától számítva legalább egy éve már kialakításra került hatóanyag alapú és terápiás fix csoportokat, és meghatározza az április 1-jétől, illetve az október 1-jétől féléves időszakban érvényes preferált referencia ársávba tartozó készítmények körét.

(2) Az (1) bekezdésben foglalt fix csoport kialakításának keretében a NEAK február 1-jén és augusztus 1-jén értesíti az adott fix csoportban lévő termékek forgalomba hozatali engedélyének jogosultját, forgalmazóját, hogy hivatalból eljárást indított, és felhívja az ügyfeleket, hogy ha a 15. § (1) bekezdése szerint közzétett árhoz képest árváltoztatással kívánnak élni, akkor azt február és augusztus 20. napjáig van lehetőségük a NEAK honlapján működtetett nyilvántartásba felvezetni. A megtett árajánlatok az árváltoztatásra nyitva álló határidő lejártát követő első munkanapon válnak nyilvánossá. Ezt követően a NEAK öt munkanapon belül a honlapján közzéteszi a referencia készítményt - ha a 13. § (9) bekezdés e) pontja szerinti forgalmi részesedést elérő több készítményre azonos napi terápiás költséget határoznak meg a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai, akkor valamennyi azonos napi terápiás költségű készítmény referencia termék lesz -, annak támogatását, valamint a csoportban lévő valamennyi további gyógyszer közfinanszírozás alapjául elfogadott árához nyújtott fix összegű támogatásának összegét.

(3) A preferált referencia ársáv alapjául

a) hatóanyag alapú fix csoport esetén az (1) és (2) bekezdés szerinti eljárás során kialakult referencia ár,

b) normatív támogatási kategóriájú terápiás fix csoport esetén a referencia ár szolgál.

(4) Ha a (2) bekezdésben foglalt eljárás keretében valamely, az adott fix csoportba tartozó termék a Gyftv. 31. § (1) bekezdés h) és i) pontja alapján kizárásra kerülne, ezen gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, forgalmazója március, illetve szeptember 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 nem befolyásolja.

(5) A (4) bekezdésben foglaltakat követően a NEAK meghatározza a referencia készítményt, annak támogatását, a csoportban lévő valamennyi további gyógyszer közfinanszírozás alapjául elfogadott árához nyújtott fix összegű támogatás mértékét, a preferált referencia ársávba tartozó készítmények körét és ezen adatokat közzéteszi a honlapján. A preferált referencia ársávba tartozó készítményeket a NEAK a honlapján lévő gyógyszerterzsben is megjelöli.

(6) Hatóanyag fix csoport esetén, ha a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, a gyógyszer-nagykereskedő, a gyógyszertár, az egészségügyi szolgáltató, illetve az ezeket ellenőrző hatóság igazolt - a NEAK részére megtett - jelzése alapján a folyamatos betegellátás a fixesítési eljárást követően a preferált referencia ársávba tartozó készítményekkel nem biztosítható, betegellátási érdekből a következő fixesítési eljárás lefolytatásig a fix csoportban lévő, de preferált referencia ársávba nem tartozó, legalacsonyabb napi terápiás költséggel rendelkező készítmények közül azon készítmények, amelyek forgalmi részesedése együttesen az intézkedést megelőző 4 hónap átlagában DOT tekintetében az 5%-ot eléri, a csoportra jellemző százalékos támogatásban, de legfeljebb a csoport referencia-gyógyszeréhez nyújtott támogatási összegben részesülnek.

(7) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a preferált referencia ársávba tartozó készítmények körének (1) bekezdés szerinti meghatározásakor az adott gyógyszer vonatkozásában nyilatkozni köteles a NEAK felé, hogy a gyógyszerrel való folyamatos betegellátást biztosítja.

(8) Fix támogatási csoportba vonható gyógyszer esetében a már benyújtott, de a fixesítési eljárás kezdetéig el nem bíralt támogatási kérelemmel rendelkező készítményt a NEAK a fixesítési eljárásba bevonja, és befogadása esetén az ára vagy az árváltoztatásra nyitva álló határidőben érvényes árajánlata szerint a megfelelő fix csoportba (csoportokba) besorolja.

R. 17. § A több hatóanyagot is tartalmazó, fix csoportba vonható orális és inhalációs készítmények támogatását a NEAK a 15. § vagy a 16. § szerinti eljárás keretében az ESzCsM rendelet 14. § (2) bekezdés a) pontjában lévő szempontok alapján felülvizsgálja. A több hatóanyagot is tartalmazó, fix csoportba nem vonható orális és inhalációs készítmények támogatását a NEAK a 16. §-ban szereplő eljárással egy időben félévente az ESzCsM rendelet 14. § (2) bekezdés a) pontjának szempontjai alapján felülvizsgálja. A NEAK a több hatóanyagot is tartalmazó orális és inhalációs készítményeknek az ESzCsM rendelet 14. § (2) bekezdés a) pontja szerint megállapított új támogatását a 15. § (5) bekezdése, illetve a 16. § (2) bekezdése szerinti közzététellel egy időben teszi közzé.

22. § (1) Az ESzCsM rendelet 2. számú melléklet EÜ100 8/h1. és EÜ100 8/h2. indikációs pontja szerinti feltételeknek megfelelő készítmények kiemelt, indikációhoz kötött támogatását, valamint az ESzCsM rendelet 3. számú melléklet EÜ90 4/a1., EÜ90 4/a2., EÜ90 4/b1., EÜ90 4/b2., EÜ90 4/c1. indikációs pontja szerinti feltételeknek megfelelő parenterális készítmények emelt, indikációhoz kötött támogatását a NEAK a 16. § szerinti eljárással egy időben, a (2)-(8) bekezdés szempontjai alapján félévente felülvizsgálja.

(2) Az (1) bekezdésben foglalt felülvizsgálati eljárás keretében a NEAK február 1-jén és augusztus 1-jén értesíti az eljárásban érintett termékek forgalomba hozatali

engedélyének jogosultját, forgalmazóját, hogy hivatalból eljárást indított, tájékoztatást ad a (3) bekezdés szerint kialakított csoportokról, és felhívja az ügyfeleket, hogy ha árváltoztatással kívánnak élni, azt február és augusztus 20. napjáig van lehetőségük a NEAK honlapján működtetett nyilvántartásba felveszteni. A megtett árajánlatok az árváltoztatásra nyitva álló határidő lejártát követő első munkanapon válnak nyilvánossá. Ezt követően a NEAK öt munkanapon belül a honlapján közzéteszi a felülvizsgált készítményeknek a felülvizsgálatban megállapított új támogatását és az (1) bekezdés szerinti indikációs pontokba történő besorolását.

(3) Az (1) bekezdés szerinti felülvizsgálatban azonos csoportba kerülnek azok a készítmények, amelyek a finanszírozott indikációs körben orvosszakmai szempontok alapján - az OGYTT véleményének figyelembevételével - egyaránt választhatóak a korábban kezelésben nem részesülő beteg részére. A csoportképzés során a NEAK meghatározza indikációs pontonként és készítményenként a támogatás alapjául szolgáló terápiás egységet, és azt, hogy az adott készítmény hány napra elegendő terápiás egységet tartalmaz. Ezek alapján kerül meghatározásra a készítmény közfinanszírozás alapjául elfogadott bruttó fogyasztói árából számított napi terápiás költség. Ennek során figyelembe kell venni a gyógyszer alkalmazási előírását és a DDD-t.

(4) Az EÜ90 4/a1., EÜ90 4/b1. és EÜ90 4/c1. indikációs ponton támogatott készítményeknek a (3) bekezdés szerint meghatározott egy terápiás egységre eső támogatása nem haladhatja meg az adott indikációs pontra besorolt, legalacsonyabb napi terápiás költségű készítmény egy terápiás egységre eső támogatását.

(5) A NEAK a készítmények (1) bekezdés szerinti EÜ90 4/a2. és EÜ90 4/b2. indikációs pontba történő besorolását terápiás költség és forgalmi részesedés alapján végzi.

(6) A NEAK az EÜ90 4/a1. indikációs ponton támogatott, a (3) bekezdés szerint kialakított csoportból április 1-jétől és október 1-jétől az EÜ90 4/a2. indikációs pont alá is

a) besorol két különböző márkanévű legalacsonyabb napi terápiás költségű készítményt, amelyek közül legalább az egyiknek a (3) bekezdés szerint kialakított csoporton belüli forgalmi részesedése DOT tekintetében az eljárás kezdőnapját megelőző 4 hónap átlagában - ide nem értve az eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző hónapot - az 5%-ot elérte, valamint

b) besorolja azokat a készítményeket, amelyeknek a napi terápiás költsége az a) pont szerinti készítményekkel azonos vagy annál alacsonyabb.

(7) A NEAK az EÜ90 4/b1. indikációs ponton támogatott, a (3) bekezdés szerint kialakított csoportból április 1-jétől és október 1-jétől az EÜ90 4/b2. indikációs pont alá is

a) besorol két különböző márkanévű legalacsonyabb napi terápiás költségű készítményt, amelyek közül legalább az egyiknek a (3) bekezdés szerint kialakított csoporton belüli forgalmi részesedése DOT tekintetében az eljárás kezdőnapját megelőző 4 hónap

átlagában - ide nem értve az eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző hónapot - az 5%-ot elérte, valamint

b) besorolja azokat a készítményeket, amelyeknek a terápiás költsége az a) pont szerinti készítményekkel azonos vagy annál alacsonyabb.

(8) A NEAK az ESzCsM rendelet 2. számú melléklet EÜ100 8/h1. indikációs pontja alapján támogatott, a (3) bekezdés szerint kialakított csoportból április 1-jétől és október 1-jétől az ESzCsM rendelet 2. számú melléklet EÜ100 8/h2. indikációs pontja alá is

a) besorolja a két legalacsonyabb napi terápiás költségű, különböző márkanevű készítményt, amelyek közül legalább az egyiknek a (3) bekezdés szerint kialakított csoporton belüli forgalmi részesedése DOT tekintetében az eljárás kezdőnapját megelőző 4 hónap átlagában – ide nem értve az eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző hónapot – az 5%-ot elérte, valamint

b) besorolja azokat a készítményeket, amelyeknek a napi terápiás költsége az a) pont szerinti készítményekkel azonos vagy annál alacsonyabb.

(9) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a (2) bekezdés szerinti árváltoztatáskor az adott gyógyszer vonatkozásában nyilatkozni köteles a NEAK felé, hogy a gyógyszerrel való folyamatos betegellátást biztosítja. 22. § (1) Az ESzCsM rendelet 2. számú melléklet EÜ100 8/h1. és EÜ100 8/h2. indikációs pontja szerinti feltételeknek megfelelő készítmények kiemelt, indikációhoz kötött támogatását, valamint az ESzCsM rendelet 3. számú melléklet EÜ90 4/a1., EÜ90 4/a2., EÜ90 4/b1., EÜ90 4/b2., EÜ90 4/c1. indikációs pontja szerinti feltételeknek megfelelő parenterális készítmények emelt, indikációhoz kötött támogatását a NEAK a 16. § szerinti eljárással egy időben, a (2)-(8) bekezdés szempontjai alapján félévente felülvizsgálja.

(2) Az (1) bekezdésben foglalt felülvizsgálati eljárás keretében a NEAK február 1-jén és augusztus 1-jén értesíti az eljárásban érintett termékek forgalomba hozatali engedélyének jogosultját, forgalmazóját, hogy hivatalból eljárást indított, tájékoztatást ad a (3) bekezdés szerint kialakított csoportokról, és felhívja az ügyfeleket, hogy ha árváltoztatással kívánnak élni, azt február és augusztus 20. napjáig van lehetőségük a NEAK honlapján működtetett nyilvántartásba felfezetni. A megtett árajánlatok az árváltoztatásra nyitva álló határidő lejártát követő első munkanapon válnak nyilvánossá. Ezt követően a NEAK öt munkanapon belül a honlapján közzéteszi a felülvizsgált készítményeknek a felülvizsgálatban megállapított új támogatását és az (1) bekezdés szerinti indikációs pontokba történő besorolását.

(3) Az (1) bekezdés szerinti felülvizsgálatban azonos csoportba kerülnek azok a készítmények, amelyek a finanszírozott indikációs körben orvosszakmai szempontok alapján - az OGYTT véleményének figyelembevételével - egyaránt választhatóak a korábban kezelésben nem részesülő beteg részére. A csoportképzés során a NEAK meghatározza indikációs pontonként és készítményenként a támogatás alapjául szolgáló terápiás egységet, és azt, hogy az adott készítmény hány napra elegendő terápiás egységet tartalmaz. Ezek alapján kerül meghatározásra a készítmény közfinanszírozás

alapjául elfogadott bruttó fogyasztói árából számított napi terápiás költség. Ennek során figyelembe kell venni a gyógyszer alkalmazási előírását és a DDD-t.

(4) Az EÜ90 4/a1., EÜ90 4/b1. és EÜ90 4/c1. indikációs ponton támogatott készítményeknek a (3) bekezdés szerint meghatározott egy terápiás egységre eső támogatása nem haladhatja meg az adott indikációs pontra besorolt, legalacsonyabb napi terápiás költségű készítmény egy terápiás egységre eső támogatását.

(5) A NEAK a készítmények (1) bekezdés szerinti EÜ90 4/a2. és EÜ90 4/b2. indikációs pontba történő besorolását terápiás költség és forgalmi részesedés alapján végzi.

(6) A NEAK az EÜ90 4/a1. indikációs ponton támogatott, a (3) bekezdés szerint kialakított csoportból április 1-jétől és október 1-jétől az EÜ90 4/a2. indikációs pont alá is

a) besorol két különböző márkanévű legalacsonyabb napi terápiás költségű készítményt, amelyek közül legalább az egyiknek a (3) bekezdés szerint kialakított csoporton belüli forgalmi részesedése DOT tekintetében az eljárás kezdőnapját megelőző 4 hónap átlagában - ide nem értve az eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző hónapot - az 5%-ot elérte, valamint

b) besorolja azokat a készítményeket, amelyeknek a napi terápiás költsége az a) pont szerinti készítményekkel azonos vagy annál alacsonyabb.

(7) A NEAK az EÜ90 4/b1. indikációs ponton támogatott, a (3) bekezdés szerint kialakított csoportból április 1-jétől és október 1-jétől az EÜ90 4/b2. indikációs pont alá is

a) besorol két különböző márkanévű legalacsonyabb napi terápiás költségű készítményt, amelyek közül legalább az egyiknek a (3) bekezdés szerint kialakított csoporton belüli forgalmi részesedése DOT tekintetében az eljárás kezdőnapját megelőző 4 hónap átlagában - ide nem értve az eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző hónapot - az 5%-ot elérte, valamint

b) besorolja azokat a készítményeket, amelyeknek a terápiás költsége az a) pont szerinti készítményekkel azonos vagy annál alacsonyabb.

(8) A NEAK az ESzCsM rendelet 2. számú melléklet EÜ100 8/h1. indikációs pontja alapján támogatott, a (3) bekezdés szerint kialakított csoportból április 1-jétől és október 1-jétől az ESzCsM rendelet 2. számú melléklet EÜ100 8/h2. indikációs pontja alá is

a) besorolja a két legalacsonyabb napi terápiás költségű, különböző márkanévű készítményt, amelyek közül legalább az egyiknek a (3) bekezdés szerint kialakított csoporton belüli forgalmi részesedése DOT tekintetében az eljárás kezdőnapját megelőző 4 hónap átlagában – ide nem értve az eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző hónapot – az 5%-ot elérte, valamint

b) besorolja azokat a készítményeket, amelyeknek a napi terápiás költsége az a) pont szerinti készítményekkel azonos vagy annál alacsonyabb.

(9) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a (2) bekezdés szerinti árváltoztatáskor az adott gyógyszer vonatkozásában nyilatkozni köteles a NEAK felé, hogy a gyógyszerrel való folyamatos betegellátást biztosítja.

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 R. 15/A. § (1), a 16. § (2), 17. § (2) és 22. § (3) bekezdései alapján 2022. február 21. 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, valamint a 22. § szerint felülvizsgált készítményeknek a felülvizsgálatban megállapított új támogatását és indikációs pontokba történő besorolását.

Felhívjuk figyelmüket arra, hogy a R. 19. § (2) bekezdése értelmében a 2022. február 10. 16.30-ig beadott ajánlatok, 2022. március 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. 15. § (6) és 16.§ (4) bekezdésében foglaltak szerint 2022. március 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.

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 2021. november 10. 16.30-ig beadott ajánlatok, 2021. 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. 15/A. § (2) bekezdésében foglaltak szerint 2021. 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 32/2004. EszCsM Rendelet 14. § 2. i) pontja szerint az orális kombinációs készítmények támogatása nem haladhatja meg a termék hatáserősségéhez és kissereléséhez legközelebb álló hatáserősségű és kisserelésű monokomponensek támogatásának a monokomponens kombinációban lévő hatóanyagmennyiségére számított összegét, amennyiben mindegyik monokomponens támogatott.

A R. 17. §-a alapján a több hatóanyagot is tartalmazó, fix csoportba vonható orális és inhalációs készítmények támogatását a NEAK a 15. § vagy a 16. § szerinti eljárás keretében az ESzCsM rendelet 14. § (2) bekezdés a) pontjában lévő szempontok alapján felülvizsgálja. A több hatóanyagot is tartalmazó, fix csoportba nem vonható orális és inhalációs készítmények támogatását a NEAK a 16. §-ban szereplő eljárással egyidőben félévente az ESzCsM rendelet 14. § (2) bekezdés a) pontjának szempontjai alapján felülvizsgálja. A NEAK a több hatóanyagot is tartalmazó orális és inhalációs készítményeknek az ESzCsM rendelet 14. § (2) bekezdés a) pontja szerint megállapított új támogatását a 15/A. § (1) bekezdése, illetve a 16. § (2) bekezdése szerinti közzététellel egyidőben teszi közzé.

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.

A R. 22. § (9) bekezdése szerint a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a (3) bekezdés szerinti átváltoztatáskor az adott gyógyszer vonatkozásában nyilatkozni köteles az NEAK felé, hogy a gyógyszerrel való folyamatos betegellátást biztosítja.

Budapest, 2022. február 1.



Karsay Ákos
főosztályvezető
sk.

A 2022. FEBRUÁR 1-JÉVEL INDULÓ ELJÁRÁS ELJÁRÁSRENDJE

1. A hivatalból indított eljárásra a 2004. évi CXL. törvény illetve a 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet (továbbiakban: R.) 15.§ , 16.§, 17.§, 22.§ 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 **2022. február 1-jén** 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 **2022. február 21. 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 ellenőrizték, mivel az ajánlatokat más úton nem áll módjukban megtenni.

A megtett árajánlatok az árváltoztatásra nyitva álló határidő lejártát követő első munkanapon válnak nyilvánossá. A 2022. február 10. 16.30-ig beadott árcsökkentések 2022. március 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 ill. a R. 22§. alapján indított eljárásban szereplő gyógyszerek vonatkozásában nyilatkozni köteles az NEAK felé, hogy a gyógyszerrel való folyamatos betegellátást biztosítja.

4. Az NEAK legkésőbb **2022. március 1. napján** honlapján **közzéteszi a 2022. április 1-jétől érvényes referenciaárakat és támogatásokat, valamint** a Gyftv. 31. § h) és i) pontja szerint **delistázandó termékek listáját**, továbbá a R. 22. § szerint felülvizsgált készítményeknek a felülvizsgálatban megállapított új támogatását és indikációs pontokba történő besorolását.

5. A **fixesítés** alapjául 2021. július, augusztus, szeptember, október, november, december és 2022. január hónapok forgalmi adatai szolgálnak.

6. A hatóanyag alapú fix csoport megképezhető minden olyan esetben, amikor
a) a csoportban legalább két egyenértékű készítmény van, és

- 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 csoport - ideértve a csoportba tartozó, de az időszak alatt támogatásból kizárt, illetve a nyilvántartásból törölt gyógyszerek forgalmát is – féléves:
 - 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 2022. március 10. 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 2022. július 1-jével megszűnik.