

ORSZÁGOS EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI PÉNZTÁR

1139 Budapest, Váci út 73/A

Telefon: 350-2001, Telefax: 298-2457

Nyt.szám: E021/169-1/2012

Tárgy: Értesítés hirdetményi úton
egyes biológiai készítmények
felülvizsgálati eljárásának eredményéről
Ügyintéző: Czech Rudolf László /2211 mellék
Melléklet: érintett termékek táblázat

Minden érintett ügyfél

H A T Á R O Z A T

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 23. § (6) bekezdése és 23. § (7) d) pontja, illetve 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 10/E. §-a alapján a preferált biológiai gyógyszerek körének és a biológiai gyógyszerek csoportjába tartozó készítmények támogatásának meghatározására 2012. március hó 1. napján indult eljárás eredményként a gyógyszerek támogatását, illetve a támogatási összeg mértékét 2012. július 1-ei finanszírozási kezdőnappal a jelen határozat elválaszthatatlan részét képező táblázatban foglaltak szerint

m ó d o s í t o m.

Jelen határozat jogerős és végrehajtható.

A határozat ellen fellebbezésnek nincs helye.

A határozat felülvizsgálatát – jogszabálysértésre történő hivatkozással – a határozat közlésétől számított harminc napon belül keresettel lehet kérni a Fővárosi Törvényszéktől. A keresetlevélben tárgyalás tartása kérhető. A keresetlevelet három példányban az Országos Egészségbiztosítási Pénztár Ártámogatási Főosztálynál (1139 Budapest, XIII. Váci út 73/A.) kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként postára adni.

A keresetlevél benyújtásának a döntés végrehajtására nincs halasztó hatálya, a bírósági felülvizsgálat kezdeményezésére jogosult azonban a keresetlevélben a döntés végrehajtásának felfüggesztését kérheti.

A határozat bírósági felülvizsgálata iránti eljárás illetéke 30.000,- Ft, azaz harmincezer forint, melyet az eljárás megindításakor az eljárást kezdeményező iraton illetékbélyeggel, vagy átutalással kell megfizetni.

INDOKOLÁS

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 23. § (6) bekezdése és 23. § (7) d) pontja alapján az

egészségbiztosítási szerv folyamatosan felülvizsgálja a támogatott gyógyszerek körét, és hivatalból eljárást indít, ha jogszabály hivatalbóli eljárás indítását írja elő.

Az OEP 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 (továbbiakban: R.) 10/E. §-ának megfelelően 2012. január 31-én honlapján közzétette az egyes biológiai gyógyszerek szakmai szempontok alapján meghatározott csoportjait, illetve a csoportképzés során készített elemzését, és 2012. március hó 1. napján eljárást indított a preferált biológiai gyógyszerek körének és a biológiai gyógyszerek csoportjába tartozó készítmények támogatásának meghatározására.

Az eljárás során hozott döntéseknél és a számításoknál az alábbi jogszabályi helyeket vettem figyelembe:

2006. évi XCVIII. törvény

3. § 39. preferált biológiai gyógyszer: az egészségbiztosításért felelős miniszter rendelete alapján a biológiai gyógyszerekre vonatkozó eljárás során meghatározott gyógyszerek közül az adott csoportba tartozó legkedvezőbb napi terápiás költségű, és azt legfeljebb 10%-kal meghaladó napi terápiás költségű gyógyszer;

10/B. § Amennyiben a preferált biológiai gyógyszer feltételének csak egy gyógyszer felel meg, a preferált biológiai gyógyszerrel azonos megítélés alá esik az adott csoportba tartozó következő legkedvezőbb napi terápiás költségű gyógyszer.

25. § (2) Abban az esetben, ha az egészségbiztosítási szerv a 23. § (6) bekezdése szerinti eljárását követően valamely gyógyszer, tápszer

a) támogatásának megszüntetéséről vagy nulla százalékra csökkentéséről dönt, a támogatás megszüntetésének vagy nulla százalékra csökkentésének napját a határozat meghozatalának napjától számított 90 napnál, biológiai gyógyszer esetén 180 napnál korábbi időpontban nem lehet meghatározni,

b) támogatási mértékének vagy összegének csökkentéséről dönt, a megváltozott összegű finanszírozás kezdőnapját a határozat meghozatalának napját követő naptári negyedév első napjában kell megállapítani.

31. § (1) Az egészségbiztosítási szerv kizárja a társadalombiztosítási támogatásból a gyógyszert, ha:

k) a biológiai gyógyszer napi terápiás költsége legalább 10%-kal meghaladja legalacsonyabb napi terápiás költségű preferált biológiai gyógyszer napi terápiás költségét, kivéve, ha a biológiai gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultja a fogyasztói ár és maximált térítési díj különbözetéből, valamint a legalacsonyabb napi terápiás költségű preferált biológiai gyógyszer fogyasztói árát 10%-al meghaladó összegből adódó különbözetet megtéríti,

l) a biológiai gyógyszer napi terápiás költsége legalább 30%-kal meghaladja a legalacsonyabb napi terápiás költségű preferált biológiai gyógyszer napi terápiás költségét.

32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet

10/E. § (1) Az első, a Tfr. 7. § (8) bekezdése szerinti hasonló biológiai gyógyszer (a továbbiakban: hasonló biológiai gyógyszer) befogadásával egyidőben az OEP kialakítja a biológiai gyógyszerek csoportját.

(2) Az OEP az OGYTT véleményét figyelembe véve a honlapján folyamatosan közzéteszi az egyes biológiai gyógyszerek szakmai szempontok alapján meghatározott csoportjait, jelöli a csoport egyes készítményei esetében a preferált biológiai gyógyszereket, valamint a (12)-(13) bekezdés alapján meghatározott kötelező minimális rendelési arányt.

(3) Azonos csoportba kerülnek azok a gyógyszerek, amelyek a finanszírozott indikációs körben orvosszakmai szempontok alapján egyaránt választhatóak a korábban kezelésben nem részesülő beteg részére. A csoportképzés során meghatározásra kerül gyógyszerenként az adott gyógyszer támogatásának alapjául szolgáló terápiás egység, és annak mértéke, hogy az adott gyógyszer 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 OEP az (1)-(2) bekezdésben meghatározott csoportok közül azokban, amelyek legalább 3 hónapja kialakításra kerültek, minden naptári év március 1-jével hivatalból eljárást indít, amelynek keretében meghatározza a július 1-jétől egy éven keresztül érvényes preferált biológiai gyógyszerek körét és a csoportba tartozó készítmények támogatását.

(5) Az eljárás során az adott gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, forgalmazója március 20. napjáig teheti meg az OEP honlapján működtetett nyilvántartásában árcsökkentési ajánlatát.

(6) A megtett árajánlatok az árváltoztatásra nyitva álló határidő lejártát követő első munkanapon válnak nyilvánossá. Az eljárás során az ajánlattevő a nyitva álló határidőben tett utolsó ajánlatához kötve marad.

(7) A preferált biológiai gyógyszer támogatása a (3) bekezdésben foglaltak alapján számolt napi terápiás költség 30 Ft-tal csökkentett összegének és a terápiás egységek számának a szorzata. A támogatás összegét úgy kell meghatározni, hogy a térítési díj kiszerezési egységenként nem lehet kevesebb, mint 300 Ft.

(8) A gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, forgalmazója a Gyftv. 31. § (1) bekezdés *k)-l)* pontja szerinti kizárás elkerülése érdekében április 10. napjáig élhet árcsökkentéssel, illetve teheti meg nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a különbözetet a Gyftv. 26. § (5) bekezdés *a)* pontja és a (10) bekezdés alapján havonta megtéríti.

(9) Amennyiben a nem preferált biológiai gyógyszer napi terápiás költsége alacsonyabb vagy legfeljebb 10%-kal haladja meg a legalacsonyabb napi terápiás költségű preferált biológiai gyógyszer napi terápiás költségét, a (7) bekezdés szerint meghatározott támogatási összeget kapja terápiás egységenként oly módon, hogy a kiszerezési egységre meghatározott térítési díj nem lehet kevesebb, mint 1500 Ft.

(10) Amennyiben a nem preferált biológiai gyógyszer napi terápiás költsége több mint 10%-kal, de legfeljebb 30%-kal haladja meg a legalacsonyabb napi terápiás költségű preferált biológiai gyógyszer napi terápiás költségét, úgy a kiszerezési egységre meghatározott térítési díja minimálisan 1500 Ft, de legfeljebb a maximalizált térítési díj, amely 3500 Ft. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Gyftv. 26. § (5) bekezdés *a)* pontja szerint dobozonként, havi összesítésben megtéríti a legalacsonyabb napi terápiás költségű preferált biológiai gyógyszer fogyasztói áránál 10%-kal magasabb árhoz nyújtható támogatás és a maximált térítési díj együttes összegének a fogyasztói árhoz viszonyított különbözetét.

(11) Az a hasonló biológiai gyógyszer, amelynek a befogadására év közben kerül sor, a preferált biológiai gyógyszerek közé kerül besorolásra, kivéve ha a Gyftv. 29. § (4) bekezdés b) pontja szerinti bejelentés alapján társadalombiztosítási támogatással nem rendelkező gyógyszerek közé sorolt biológiai gyógyszer egy éven belül ismételt befogadását kéri. Ebben az esetben a gyógyszer nem preferált biológiai gyógyszerre válik és a térítési díjának számításához a (7) bekezdésben foglaltakat kell értelemszerűen alkalmazni.

(12) Az első hasonló biológiai gyógyszer befogadását követően az adott csoportba tartozó minden további hasonló biológiai gyógyszer együttes, a rendelésére jogosult orvosokra vonatkozó biológiai gyógyszerekre meghatározott terápiás egységben számolt kötelező minimális rendelési aránya a befogadást követő naptári év július 1-jéig legalább 10%.

(13) Egy adott csoportba tartozó preferált biológiai gyógyszerek esetében a terápiás egységben számolt, a rendelésére jogosult orvosokra vonatkozó minimális rendelési arány

a) a preferált biológiai gyógyszer első alkalommal történő meghatározását követő július 1-je és az ezt követő év július 1. napja közötti időszakban legalább 40%,

b) a preferált biológiai gyógyszer első alkalommal történő meghatározását követő második évben és azt követően minden év július 1-je és az azt követő év július 1. napja közötti időszakban legalább 70%.

A R. 10/E §. (5)-(8) bekezdés alapján bejelentett, és az OEP honlapján közzétett árcsökkentéseket 2012. július 1-ei finanszírozási kezdőnapkal tudomásul veszem.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Hatáskörömet és illetékességemet a Gyftv. 23. § (6) bekezdése és az egészségbiztosítási szervekről szóló 319/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 4. § (1) bekezdés d) pontja és 6. § (2) bekezdése alapján állapítottam meg.

Jelen döntés meghozatala során, a hatáskörrel rendelkező dr. Sélleiné Márki Mária, az OEP főigazgatójának nevében jártam el.

Jelen határozat a Gyftv. 23. § (10)-(11) és 24. § (7) bekezdésében, a R. 10/E. §-ában, az egészségbiztosítási szervekről szóló 319/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 4. § (1) bekezdés d) pontjában, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 71. § (1) bekezdésében, a 72. § (1) bekezdésében, a 78.§ (1) bekezdésében, 100.§ (1) bekezdés a) pontjában, 109. § (1) és (3) bekezdésében, 110.§-a, 127.§ (1) bekezdés d) pontjában, 128.§ (1) bekezdés c) pontjában, a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326.§ (7) bekezdésében, a 330. § (2) bekezdésben, 338. § (1)-(4) bekezdéseiben, valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43. § (3) bekezdésében, a 74. §-ában és a 74/A.§-ában foglaltakon alapul.

Budapest, 2012. április 26.

Bidló Judit
főosztályvezető

A határozatot kapják:

- 1.) Az OEP honlapján hirdetményi úton az ügyfelek
- 2.) Irattár