



Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

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



Iktatószám: AT014/51/2/2020

Tárgy: hivatalból indított eljárás
eplerenon tart. gyógy. tám. módosításáról
Ügyintéző: Póka Edit (350-2001/2291)
Melléklet: 1. számú melléklet

Minden érintett ügyfél

HATÁROZAT

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 23. § (6) bekezdése, és a (7) bekezdés c) pontjában foglalt szempontok alapján **2020. január 2-án** a támogatott gyógyszerek körének felülvizsgálata céljából hivatalból indult felülvizsgálati eljárásom alapján a támogatott gyógyszerek emelt, indikációhoz kötött támogatását a jelen határozat elválaszthatatlan részét képező 1. melléklet táblázatában foglaltak szerint **2020. január 15.** napjával

módosítom.

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

A határozattal szemben annak közlésétől számított harminc napon belül közigazgatási per indítható a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság előtt. A keresetlevelet a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvényben szabályozott módon a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelőhöz kell benyújtani.

A kérelem benyújtásának a közigazgatási cselekmény hatályosulására halasztó hatálya nincs, azonban a kérelemben a bíróságtól azonnali jogvédelmet kérhet akinek jogát, jogos érdekét a közigazgatási tevékenység vagy az azzal előidézett helyzet fenntartása sérti, a közvetlenül fenyegető hátrány elhárítása, a vitássá tett jogviszony ideiglenes rendezése, illetve a jogvitára okot adó állapot változatlan fenntartása érdekében. A kérelemben részletesen meg kell jelölni azokat az indokokat, amelyek az azonnali jogvédelem szükségességét megalapozzák, és az ezek igazolására szolgáló okiratokat csatolni kell. A kérelmet megalapozó tényeket valószínűsíteni kell.

A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, de a keresetlevélben tárgyalás tartása kérhető.

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 biztonságos és gazdaságos gyógyszer és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 23. § (6) bekezdése alapján a (7) bekezdés c) pontjában foglalt szempontok alapján az egészségbiztosítási szerv folyamatosan felülvizsgálja a támogatott gyógyszerek körét, és hivatalból eljárást indít, ha jogszabályváltozás azt indokolja, ha jogszabály hivatalbóli eljárás indítását írja elő.

2019. szeptember 18-án kérelem érkezett a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelőhöz (a továbbiakban: NEAK) a már támogatott **Inspra 25 mg filmtabletta 30x OGYI-T-20042/01** nyilvántartási számú gyógyszer új indikáción történő társadalombiztosítási támogatásba történő befogadása iránt.

Az eljárás lefolytatása során a 2019. évi Magyar Közlöny 222. számában megjelent az egyes gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásáról szóló miniszteri rendeletek módosításáról szóló 36/2019. (XII. 30.) EMMI rendelet, amely módosította a törzskönyveztet 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 3. számú mellékletét. Így a 3. számú melléklet az alábbi új indikációval egészült ki:

„ Eü 90 37.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Az alkalmazási előírás szerinti csökkent balkamra-funkcióval rendelkező szívelégtelenségben szenvedő beteg, aki tolerálja a mineralokortikoid-receptor-antagonista kezelést, de gynaecomastia vagy emlőfájdalom mellékhatás miatt nem tolerálja a spironolakton-kezelést (a fájdalomskálán elért pontszám dokumentáltan 4 vagy a feletti; hétköznapi életvitelét jelentősen megnehezíti), illetve a fizikális vizsgálatnál az emlő megnagyobbodása (>4 cm), érzékenysége tapasztalható.

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY:

*Járóbeteg szakrendelés /
Fekvőbeteg gyógyintézet*

SZAKKÉPESÍTÉS:

Kardiológia

JOGOSULTSÁG:

írhat

Háziorvos

Megkötés nélkül

javaslatra írhat

SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12 hónap

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot) I5092"

Az originális Inspra készítmény a befogadási eljárás lefolytatásának eredményeként felkerült az újonnan kihirdetett indikációs pontra.

2020. január 2-án AT014/51/1/2020 nyilvántartási számon hivatalból eljárás indítottam, mely során a valamennyi **Inspira 25 mg filmtabletta 30x OGYI-T-20042/01** nyilvántartási számú gyógyszerrel az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet által helyettesíthetőnek minősített készítményt emelt, indikációhoz kötött támogatását kiterjesztettem az 1. melléklet táblázatában foglaltak szerint, az újonnan életbe lépett indikációs ponttal.

Az ügyintézési határidő a Gyftv. 23. § (3) bekezdése alapján 90 nap.

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

Hatáskörömet és illetékességemet a Gyftv. 23. § (6) bekezdése 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 Gyftv. 23. § (6), (7), (10)-(11) bekezdésében, 30. § (2), 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 12 § (3) bekezdésén a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek tb. támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet. 4§. (3) és annak 3. számú melléklete szerint , az Ákr. 80. § (1) bekezdésében, 81. § (1) bekezdésében, 82. § (1) bekezdésében, 85. § (1) és (5) bekezdésében, 89. §-ában, 112. §-ában, 114. § (1) bekezdésében, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 13. § (1) (3) bekezdésében, 28. §-ában, 37. §-ában, 39. §-ában, 50. §-ában, 77. §-ában, valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. § (1) bekezdésében, 59. §-ában és 62. § (1) bekezdés h) pontjában foglaltakon alapul.

Budapest, 2020. január 14.



Vinciczki Áron Zoltán
főosztályvezető

A határozatot kapják:

1. Ügyfél
2. Irattár

Az AT014/51/2/2019 nyt. számú hivatalból indított eljárásban érintett gyógyszerek 2020. január 15-ével érvénybe lépő támogatásai

TTT-kód	Készítmény megnevezése	Hatóanyag	Termelői ár (Ft)	Bruttó fogyasztói ár (Ft)	Normatív támogatási összeg	Térítési díj normatív támogat	Emelt támogatási kategóri	Emelt támogatási összeg	Térítési díj emelt támogatás	Indikációs pont - Eü90	Kimelt támogatási kategóri	Kiemelt támogatási összeg	Térítési díj kiemelt támogat	Forgalmazó
210842464	EPLERENON KRKA 25 MG FILMTABLETTA 30x	eplerenon	4912	6354	0	6354	90	5719	635	31, 37	0	0	6354	KRKA Magyarország Kft.
210706359	EPLERENONE MYLAN 25 MG FILMTABLETTA 30x	eplerenon	5458	7022	0	7022	90	5719	1303	31, 37	0	0	7022	Mylan EPD Korlátolt Felelősségű Társaság
210523743	LICEPLER 25 MG FILMTABLETTA 30x	eplerenon	5717	7307	0	7307	90	5719	1588	31, 37	0	0	7307	Aramis Pharma Kft.