



Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

1139 Budapest, Váci út 73/A Postacím: 1565 Budapest

Telefon: (1) 298-24-58, (1) 350-20-01

E-mail: atfogyse@neak.gov.hu



Nyt.szám: AT0142/219-7/2023.

Hiv. szám: AT0142/219-1/2023.

Tárgy: gyógyászati segédeszköz
felülvizsgálatára hivatalból indított eljárásban
hozott döntés

Ügyintéző: Kisari Anita/3140 mellék

Melléklet: -

Minden érintett Ügyfél

HATÁROZAT

Az ISO 09 30 04 06 „Egyszer használatos nadrágpelenkák” rendeltetési csoportba sorolt, - alábbi táblázatban megjelölt - támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközök

09 30 04 06	Egyszer használatos nadrágpelenkák
09 30 04 06 12 040	TENA Slip Plus XS (1350 ml)
09 30 04 06 12 042	TENA Slip Plus S (1550 ml)
09 30 04 06 18 046	TENA Slip Plus M (2100 ml)
09 30 04 06 24 063	TENA Slip Plus L (2350 ml)

megfelelőségéhez és azonosításához kapcsolódó bejelentés alapján 2023. november 28. napján hivatalból indított felülvizsgálati eljárásom alapján a termékek **támogatási feltételeinek változatlanul hagyása mellett** döntöttem.

Jelen határozat a közléssel végleges.

Jelen határozattal szemben fellebbezésnek nincs helye.

A határozattal szemben jogsérelemre hivatkozással annak közlésétől számított 30 napon belül az Ügyfél székhelye szerint illetékes Törvényszék előtt közigazgatási per indítható. A keresetlevelet a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvényben szabályozott módon a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelőhöz kell benyújtani.

A közigazgatási bírósági eljárás illetéke 30.000,- Ft, amelyet a feleknek – jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül – a tárgyi illetékfeljegyzési jogra figyelemmel előzetesen nem kell megfizetni. Az illeték megfizetéséről a bíróság később rendelkezik.

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

A keresetlevél benyújtásának a közigazgatási cselekmény hatályosulására halasztó hatálya nincs, azonban 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.

INDOKOLÁS

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 32/A. § (2) bekezdés d) pontja alapján a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (továbbiakban: NEAK), amennyiben a támogatott eszköz minőségével, rendeltetésének való megfelelésével kapcsolatban kétség merül fel, felülvizsgálati eljárást folytat le, és a Gyftv. 32/A. (3) bekezdése szerint a támogatott gyógyászati segédeszközök támogatásból való kizárásáról, támogatási mértékének módosításáról, támogatási listán szereplő nevének pontosításáról, kihordási idejének, kihordási időre felírható mennyiségének, a rendelkezési feltételek módosításáról és más funkcionális csoportba (alcsoportba) történő átsorolásáról dönthet.

Az eljárás során az eljárással érintett termékek forgalomba hozójától az eszközök azonosításához és jogszerű forgalomba hozatal igazolásához szükséges dokumentumokat az AT0142/219-1/2023. nyilvántartási számú végzésemben bekértem.

A forgalomba hozó a társadalombiztosítási támogatásban részesített gyógyászati segédeszköz magyarországi jogszerű forgalomba hozatalához szükséges dokumentum(oka)t, valamint nyilatkozatokat 2023. december 14-én megküldte az alábbiak szerint.

- Az eljárásban érintett TENA Slip Plus termékkör (XS, S, M, L) kapacitására vonatkozó műszaki leírást és laborvizsgálati eredményeket eredeti, angol nyelven csatolta. (A támogatásból korábban törölt TENA Slip Plus termékekhez képest a támogatásba újonnan befogadott eszközök nedvszívása magasabb.)
- A jelenleg társadalombiztosítási támogatással forgalmazott TENA Slip Plus nadrágpelenkák hivatalos adatai az alábbiak:

Cikkszám, Azonosítószám (Article Number / Material No)	Termék hivatalos megnevezése	Kiszerezés	Kapacitás
710430	TENA Slip Plus XS	30x	1350 ml
710530	TENA Slip Plus S	30x	1550 ml
710600	TENA Slip Plus M	30x	2100 ml
710700	TENA Slip Plus L	30x	2350 ml

- A szintén mellékelt gyártói nyilatkozat alapján az eljárásban érintett, jelenleg támogatással forgalmazott TENA Slip Plus termékek cikkszámában, csomagolásában a támogatásból 2022-ben törölt TENA Slip Plus termékekhez képest nincs eltérés. A gyártói nyilatkozat alapján az eljárásban érintett termékek egymás méretváltozatai. A gyártói igazolás alapján a termékek neve, cikkszáma, EAN kódja 2019 óta változatlan. A termékek egységes azonosítója a cikkszám. A Magyarországon forgalmazott termékek csomagolása 2022. február óta nem változott.

- A jelen eljárásban érintett termékek egyértelmű azonosítója ezek cikkszám, melyre vonatkozó megfelelőségi nyilatkozatot (CE megfelelőségi tanúsítványt) és műszaki adatlapokat csatolta.
- Az eljárásban érintett termékek dokumentációiban a portfólión belüli megkülönböztethetőség érdekében olyan egyedi kódokat és a csomagoláson megjelenített egyéb — a termék másodlagos jellemzőit illusztrálni hivatott - szöveges és képi kiegészítéseket is használnak (PRO, Proskin, stb.), mely a termékek hivatalos elnevezését nem befolyásolja.
- Az OGYÉI/11071-2/2003 iksz. hatósági igazolása formailag tévesen kapacitás adatokat is tartalmazott, mely az OGYEI regisztrációnak egyébként nem része. Ettől eltekintve az eljárásban érintett termékek minden egyéb adata helyesen került benyújtásra és regisztrálásra. Az NNGYK által kibocsátott OGYEI/61897-6/2023 számú hatósági bizonyítványban ez az alaki hiba korrigálásra került.

Az Essity Hungary Kft. (forgalomba hozó) által megküldött dokumentumok alapján a NEAK megkereséssel fordult a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) Egészségügyi Engedélyezési és Innovációs Technológiai Igazgatóság Orvostechinikai Főosztály felé a jogszerű forgalmazás megállapítása érdekében. Az NNGYK a 2024. február 21-én kelt NNGYK/GYSZ/32374-2/2024 számú tájékoztatása értelmében az Essity Hungary Kft. által 2023. október 9. napján bejelentett **TENA Slip Plus XS, TENA Slip Plus S, TENA Slip Plus M és TENA Slip Plus XS termékek regisztrációja alapján az OGYEI/61897-6/2023 számú hatósági bizonyítvány került kiállításra.**

„Az Essity Hungary Kft. a bejelentés során megküldött kérelmében jelezte, hogy a 710700, 710600, 710530 és 710430 cikkszámú, a korábban már regisztrált „TENA SLIP PLUS L/1985ML/INKONT.30X”, „TENA SLIP PLUS M /1790ML/ INKONT.30X”, „TENA SLIP PLUS S /1190ML/ INK. 30X KGY” és „TENA SLIP PLUS XS /1100ML/INKONT.30X OEP” megnevezésű termékek módosítását kéri „TENA Slip Plus L 30x”, „TENA Slip Plus M 30x”, „TENA Slip Plus S 30x” és „TENA Slip Plus XS 30x” megnevezésekre azzal, hogy a termékeknek új használati útmutatója is készült. Azonban a termékek külön sorban, új termékként kerültek felvezetésre az OGYEI/61897-6/2023 számú hatósági bizonyítványban, ezért szerepelnek rajta azonos cikkszámokon különböző megnevezéssel ugyanazok a termékek.

Az NNGYK megállapította továbbá azt is, hogy a bejelentés során az ESSITY HUNGARY Kft. nem a termékekhez tartozó EU-megfelelőségi nyilatkozatban szereplő „TENA Slip ProSkin Plus Large 4x30p” (cikkszám: 710700), „TENA Slip ProSkin Plus Medium 3x30p” (cikkszám: 710600), „TENA Slip Plus Small” (cikkszám: 710530) és „TENA Slip Plus Extra Small” (cikkszám: 710430) termék neveket jelentette be az NNGYK felé. Erre figyelemmel az NNGYK megkereste az ESSITY HUNGARY Kft. és felhívta a fenti adatok EU-megfelelőségi nyilatkozat szerinti bejelentésére.

A termékek tulajdonságában történő változás (mint például a magasabb kapacitás) esetén az eszkozhöz tartozó UDI-DI azonosító számnak kell változnia, az alapvető UDI-DI azonosítószám viszont nem feltétlenül változik meg. Az alapvető UDI-DI az eszkozmódeli elsődleges azonosítója, míg az UDI-DI az egyedi eszkozhöz az azonosítója. Az orvostechinikai eszkozhözról szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 17. § (3) bekezdése szerinti forgalmazói regisztráció során az EU-megfelelőségi nyilatkozaton szereplő alapvető UDI-DI azonosítószámot kell bejelenteni. A termékek kapacitásának és egyéb tulajdonságának azonosításához nem alkalmas a

forgalmazói regisztrációról kiállított hatósági bizonyítvány, mivel annak bejelentése nem kötelező adat, azt az NNGYK nem vizsgálja.

A rendelkezésre álló információk alapján az érintett termékek megfelelőségi jellemzői és teljesítőképessége tekintetében nem merült fel indok piacfelügyeleti eljárás indítására, az NNGYK az eszközök forgalmazását nem tiltotta meg, a hatóságnak nincsen tudomása arról, hogy a Fogyasztóvédelmi Hatóság megtiltotta e.”

A NEAK a bejelentési kötelezettség teljesítésére vonatkozóan az AT0142/219-5/2023. számú végzéssel nyilatkozattételre hívta fel a forgalomba hozót, aki a 2024. március 12-én kelt nyilatkozatában igazolta az eljárásban érintett eszközök terméknevére vonatkozó bejelentési kötelezettség teljesítését, az NNGYK-nál indult eljárás tényét, továbbá megerősítette, hogy a megjelölt kereskedelmi termékneveket a bejelentés nem érinti, azok változatlanul érvényesek.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Hatáskörömet és illetékességemet a Gyftv. 32/A. §-a és az egészségbiztosítási szervekről szóló 386/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 4. § (1) bekezdés, 7. § (1) bekezdés h) pontja, 8. § (2) bekezdése alapján állapítottam meg.

Jelen döntés meghozatala során a hatáskörrel rendelkező Kiss Zsolt főigazgató nevében jártam el.

A fellebbezés lehetősége az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 116. § (1) bekezdésében foglaltak alapján kizárt.

Jelen határozat a Gyftv. 32/A. § (2) és (8) bekezdésében, 33. § (1) bekezdésében, a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának, valamint a támogatás megváltoztatásának szabályairól szóló 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 9. §-ában, az Ákr. 80. § (1) bekezdésében, 81. § (1) bekezdésében, 82. § (1) bekezdésében, 85. § (1) és (5) bekezdésében, 103-105. §-ban, 112. §-ban, 114. § (1) bekezdésében, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 7. § (1) bekezdés a) pontjában, 12. § (1) bekezdésében, 13. § (1) bekezdés c) pontjában, 28. §-ban, 37. §-ban, 39. §-ban, 50. §-ban, 77. §-ban, az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. § (1) bekezdésében, 59. §-ban, és 62. § (1) bekezdés h) pontjában, a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. számú mellékletében foglaltakon alapul.

Budapest, 2024. március 13.



Giczei Georgina
osztályvezető s.k.

A végzést kapják:

1. Ügyfél
2. Irattár