

fixesítési eljárás eredményéről szóló határozat



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 E-mail: atfo@neak.gov.hu



Iktatószám: AT014/15-2/2021.

Tárgy: határozat fixesítési eljárás
eredményéről 2021. 04. 01.
Ügyintéző: Póka Edit/2291

Minden érintett ügyfél

HATÁROZAT

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályiról 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.§ , 15/A. §, 16.§, 17.§, 22.§ alapján **2021. február 1-jén** AT014/15-1/2021. számon hivatalból indított eljárásban a támogatott gyógyszerek támogatásának mértékét, kategóriáját, módszerét a www.neak.hu/gyogyszer/ *Publikus Gyógyszertörzs(PUPHA)/Publikus gyógyszertörzs – végleges* aloldal 2021. április 1-jével érvényes gyógyszertörzs Lakossági tájékoztatójában foglaltak szerint

módosítom.

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 Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A keresetlevélben tárgyalás tartása kérhető. A keresetlevelet három példányban az Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (továbbiakban: NEAK) 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 (átutalás esetén az illetékköteles iraton az állami adóhatóság igazolja az illetékkiszabásra történt benyújtást).

INDOKOLÁS

A Gyftv. 23. § (6) bekezdése alapján a NEAK a külön jogszabályban meghatározott szempontok szerint folyamatosan felülvizsgálja a támogatott gyógyszerek körét és a befogadott gyógyszer támogatásból való kizárása, támogatása mértékének módosítása érdekében hivatalból jár el.

A Gyftv. 24. § (1) bekezdése alapján az egészségbiztosítási szerv a gyógyszerek támogatási mértékét százalékosan (százalék alapja és kulcsa) vagy meghatározott (fix) összegben határozza meg.

A R. 15. § (1) szerint „(1) A hatóanyag alapú és a terápiás fix csoportok képzése a Gyftv. 24. §-ának (2) bekezdésében foglaltak alapján folyamatosan történik. A NEAK az érvényes referencia árakat és készítményeket, valamint az adott fix csoportban szereplő készítmények érvényes árát és támogatását a Gyftv.-ben és e rendeletben foglaltak szerint 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 (6)–(8) bekezdésben foglaltak alapján – minden naptári negyedévben kialakítja az adott fix csoportot.”

A R. 16. § -a alapján „A NEAK - a (2)-(5) bekezdésben foglaltak alapján - minden naptári félévben újraképzzi 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”

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. § (5) bekezdése, illetve a 16. § (2) bekezdése szerinti közzététellel egyidőben teszi közzé.

A R. 22. § (1) bekezdése szerint a 2. számú melléklet EÜ100 8/h1. és EÜ100 8/h2. indikációs pontja szerinti feltételeknek megfelelő készítmények kiemelt, indikációhoz kötött támogatását, valamint a 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 fél évente felülvizsgálja.

2021. február 1. napján AT014/15-1/2021. nyilvántartási számon hivatalból eljárás indult a hatóanyag- és terápiás-fix csoportok újraképzésére, a referenciaárak illetve a referenciatermékek, az ezeknek megfelelő támogatások, és a több hatóanyagot is tartalmazó, fix csoportba nem vonható orális készítmények, a R. 3. számú melléklet EÜ90 4/a1., EÜ90 4/a2., EÜ90 4/b1., EÜ90 4/b2., EÜ90 4/c1. indikációs pontja szerinti illetve a R. 2. számú melléklet EÜ100 8/h1. és EÜ100 8/h2. indikációs pontja szerinti feltételeknek megfelelő parenterális készítmények emelt, indikációhoz kötött támogatásának felülvizsgálatára.

Az eljárás eredménye során kialakult csoportokat, azok típusát valamint a számítások alapját adó adatokat az NEAK a <http://www.NEAK.hu/gyogyszer> oldal fixesítés régiójában „2021. április 1-jével életbe lépő fixcsoportok” néven tette közzé.

A táblázat az utólagos árcsökkentéseket nem tartalmazza.

Az eljárásban érintett készítmények 2021. április 1-jével életbe lépő árait és támogatásait a [www.NEAK.hu/gyogyszer/Publikus Gyogyszertorzs\(PUPHA\)/Publikus gyogyszertorzs](http://www.NEAK.hu/gyogyszer/Publikus_Gyogyszertorzs(PUPHA)/Publikus_gyogyszertorzs) – végleges aloldal 2021. április 1-jével érvényes gyógyszerterzs Lakossági tájékoztatójában találják.

Az eljárásban érintett gyógyszer fogyasztói árát a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek kereskedelmi árréséről szóló 5/2007. (I. 24.) EüM rendelet alapján állapítottam meg.

A Gyftv. 29. § (4) bekezdés ae) pontja alapján bejelentett árcsökkentést a 2021. április 1-jével érvényes gyógyszerterzs Lakossági tájékoztatójában foglaltak szerint tudomásul veszem.

A készítmények hatóanyag alapú fix összegű támogatását a Gyftv. 28. § (1) ba) szerinti támogatási módszernek megfelelően, a Rendelet 13. §-ának megfelelő számítási módozattal állapítottam meg.

A készítmények terápiás fix összegű támogatását a Gyftv. 28. § (1) bb) szerinti terápiás fix elven működő támogatási módszernek megfelelően, a Rendelet 14. §-ának megfelelő számítási módozattal állapítottam meg.

A készítmények nominális támogatását a Gyftv. 28. § (1) a) szerinti százalékos támogatási módszernek megfelelően, a Rendelet 12. §-ának megfelelő számítási módozattal állapítottam meg.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határoztam.

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) bekezdésében állapítottam meg.

Jelen döntés meghozatala során, a hatáskörrel rendelkező Kiss Zsolt, a NEAK főigazgatója nevében jártam el.

Jelen határozat a biztonságos és gazdaságos gyógyszer és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 23-24. §-án, 25. §-án, 28. §-án valamint 29. §-án, a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy támogatás megváltoztatásáról szóló 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 12-17 §-án, a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek kereskedelmi árásáról szóló 5/2007. (I. 24.) EüM rendeletben, az egészségbiztosítási szervekről szóló 386/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 7. § (1) bekezdés h) 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. §-ában, 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) valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43. § (3) bekezdésében, a 74. §-ában, és a 74/A.§-ában foglaltakon alapul.

Budapest, 2021. március 30.



Vincziczki Áron Zoltán
főosztályvezető-helyettes
sk.

A határozatot kapják:

- 1.) Az NEAK honlapján keresztül hirdetményi úton valamennyi ügyfél
- 2.) Irattár