



Országos Egészségbiztosítási Pénztár



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@oep.hu

Iktatószám: E021/215-2/2015.

Hiv. sz.: -
Tárgy: Határozat hivatalból indított
eljárársban
Ügyintéző: Vinciczki Áron Zoltán
(2271 mellék)
Melléklet: -

Generics UK Ltd.

Station Close, Potters Bar
Herts EN6 1TL
Egyestült Királyság

meghatalmazott útján

Mylan Kft.

Budapest
Montevideo utca 2/b
1037

HATÁROZAT

A **Mylan Kft.** (1037 Budapest Montevideo utca 2/b.) által képviselt **Generics UK Ltd.** (Station Close, Potters Bar, Herts EN61TL, Egyesült Királyság) **Granigen 1mg filmtabletta 10x OGYI-T-20286/01** nyilvántartási számú gyógyszerének társadalombiztosítási támogatását hivatalból indított eljárásom alapján 2015. május 1-jétől az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m .

Gyógyszer megnevezése, kiszerelése	Granigen 1mg filmtabletta 10x	
Nyilvántartási száma	OGYI-T-20286/01	
Finanszírozás kezdőnapja	2015. 05. 01.	
A támogatás alapjául szolgáló termelői ár	11.559,-Ft	
Támogatás érvényessége	Hatóságom ellenkező rendelkezéséig	
Jogcímenkénti támogatás értéke, beteg által fizetendő térítési díj		
	Tb.támogatás	Beteg térítési díj
Normatív	0,-Ft	13.711,-Ft
Honvédelmi	13.711,-Ft	0,-Ft
Üzemi baleset	13.711,-Ft	0,-Ft
Eü. Kiemelt*	13.411,-Ft	300,-Ft

***Eü.100% 8/n1.**

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 Országos Egészségbiztosítási Pénztár Ártámogatási Főosztálynál (1139 Budapest, 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, amelyet a feleket – jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül – megillető illetékfeljegyzési jogra figyelemmel előzetesen nem kell megfizetni. Az illeték megfizetéséről a bíróság később rendelkezik.

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 (7) bekezdés f) pontja alapján az egészségbiztosítási szerv folyamatosan felülvizsgálja a támogatott gyógyszerek körét, és hivatalból eljárást indít, ha a kiemelt és emelt indikációhoz kötött támogatási kategóriában meghatározott feltételeknek a készítmény nem felel meg.

A Mylan Kft. (1037 Budapest Montevideo utca 2/b.) által képviselt Generics UK Ltd. (Station Close, Potters Bar, Herts EN61TL, Egyesült Királyság) **Granigen 1mg filmdoboz 10x OGYI-T-20286/01** nyilvántartási számú gyógyszerének **társadalombiztosítási támogatásának felülvizsgálatára 2015. április 7-én hivatalból eljárás indult.**

A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 29. § (3) bekezdése szerint a hivatalból indult eljárásban az ismert ügyfelet az első eljárási cselekmény elvégzésétől számított 8 napon belül értesíteni kell az eljárás megindításáról.

A Ket 29. § (4) bekezdés b) pontja szerint az értesítés mellőzhető, ha az eljárás megindítása után a hatóság nyolc napon belül érdemben dönt. A fentiekre tekintettel mellőztem az eljárás megindításáról szóló értesítés megküldését.

A Granigen 1 mg filmdoboz, 10x OGYI-T-20286/01 készítmény jelenleg az EÜ100 8/n2. indikációs ponton, míg az összes többi, terápiásan egyenértékű granisetron hatóanyag-tartalmú készítmény az EÜ100 8/n1. indikációs ponton támogatott.

EÜ100 8/n1.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

- Rosszindulatú daganatos betegségben a daganatellenes kezelés (kemoterápia, sugárkezelés) okozta hányás csillapítása

EÜ100 8/n2.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

- Citosztatikus kezelés okozta hányás esetén, amennyiben az a 8/n1. pont szerinti gyógyszerekkel nem befolyásolható

Orvos-szakmai szempontból indokolt az érintett Granigen készítmény és a granisetron hatóanyag-tartalmú készítmények azonos indikációs ponton történő támogatása, ezért a támogatás egységesítése érdekében 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 2/A. § (1) bekezdése, 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. § (6), (7), (10)-(11) és 24. § (7) bekezdésében, a 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 (7) bekezdés f) pontjában és 2. számú mellékletében, 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 73/A § (1) bekezdés c) pontjában és (3) bekezdésében, a 78. § (1) bekezdésében, 100. § (1) bekezdés a) pontjában, 109. § (1) bekezdésében, 126. § (1) bekezdés d) pontjában, a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésében, a 330. § (2) bekezdésében, 332. § (20) bekezdésében, 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, 2015. április 9.



Tóth Gergely Balázs
főosztályvezető-helyettes

A határozatot kapják:

- 1.) Mylan Kft.
- 2.) Hirdetményi úton minden érintett ügyfél
- 3.) Irattár