



Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

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



Iktatószám: AT014/124-1/2023.

Hiv. szám: -

Tárgy: Hivatalból indított eljárás lenalinomid

Minden érintett ügyfél

V É G Z É S

Értesítem, hogy az Ön által képviselt lenticben felsorolt gyógyszerkészítmény magyarországi fogalmazójaként a társadalombiztosítási támogatásba befogadott lenti táblázatban szereplő gyógyszerekre nézve a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (Gyftv.) 23.§ (6) bekezdése és (7) bekezdés c) pontja alapján hivatalból

2023. május 15. napján eljárás indult.

Az ügyre irányadó ügyintézési határidő **az első eljárási cselekmény elvégzésétől számított 60 nap.**

Az eljárás tárgya az érintett készítmények kiemelt, indikációhoz kötött támogatásának megállapítása és EÜ pontra történő besorolása arra tekintettel, hogy az érintett hatóanyagok a tételes elszámolású hatóanyagok köréből a vényes gyógyszer-tári gyógyszerkörbe sorolódnak át jogszabályváltozás következtében.

A táblázat szerinti készítményekre vonatkozó a kiemelt támogatás szempontjából irányadó nettó termelői ár:

hatóanyag	termelői ár
lenalinomid 10 mg 21x	190.041 Ft
lenalinomid 15 mg 21x	243.829 Ft
lenalinomid 25 mg 21x	339.049 Ft

A tényállás tisztázása érdekében

nyilatkozat tételre hívom fel,

és kérem, **hogy az ügyfél a fenti táblázatban szereplő ár figyelembe vételével 2023. június 10-ig tegye meg ajánlatát** az OWL rendszeren keresztül.

Felhívom továbbá, hogy amennyiben árcsökkentésre irányuló ajánlatot nem tud tenni, úgy a támogatás volumen szerződés megkötésére irányuló szándékról szóló cégnyilatkozatot hivatalosan aláírt levélben – elektronikus úton pdf vagy jpg formátumban – **2023. június 10-ig vezetok.atfo@neak.gov.hu** címre küldje meg.

Az ügyintézési határidőbe kizárólag az eljárás felfüggesztésének időtartama nem számít be.

Az ügyfelet vagy meghatalmazott képviselőjét – az ügyintézővel telefonon történő előzetes egyeztetés alapján – iratbetekintési jog illeti meg.

Az iratbetekintés során az arra jogosult másolatot, kivonatot készíthet vagy másolatot kérhet. A másolatot és a kivonatot a hatóság kérelemre hitelesíti.

Az ügyfél az eljárás során nyilatkozatot tehet, vagy a nyilatkozattételt megtagadhatja. Ha felhívásra nem nyilatkozik, a hatóság a rendelkezésre álló adatok alapján dönt. Ha az ügyfél vagy képviselője más tudomása ellenére az ügy szempontjából jelentős adatot valótlanul állít vagy elhallgat, illetve ha a kötelező adatszolgáltatás körében tanúvallomás megtagadási ok hiányában adatszolgáltatási kötelezettségét nem teljesíti, eljárási bírsággal sújtható.

Tájékoztatom, hogy az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 10. § (1) bekezdése alapján ügyfél az a természetes vagy jogi személy, egyéb szervezet, akinek (amelynek) jogát vagy jogos érdekét *az ügy közvetlenül érinti*, akire (amelyre) nézve a hatósági nyilvántartás adatot tartalmaz, vagy akit (amelyet) hatósági ellenőrzés alá vontak.

A végzéssel szemben önálló jogorvoslatnak helye nincs. A végzés az ügy érdemében hozott határozattal, annak hiányában pedig az eljárást megszüntető végzéssel szemben kezdeményezett jogorvoslat keretében támadható meg.

INDOKOLÁS

A fenti forgalomba hozatali engedély jogosult/forgalmazó által a rendelkező részben felsorolt készítmények kiemelt, indikációhoz kötött támogatási kategóriába való átsorolásáról hivatalból **2023. május 15. napján eljárás indult.**

Az Ákr. 104. § (3)–(4) bekezdései szerint a hivatalbóli eljárásban az ismert ügyfelet értesíteni kell az eljárás megindításáról.

Az eljárás tárgya az érintett készítmények kiemelt, indikációhoz kötött támogatásának megállapítása és kiemelt pontra történő besorolása arra tekintettel, hogy az érintett hatóanyagok a tételes elszámolású hatóanyagok köréből a vényes gyógyszerügyi gyógyszerkörbe sorolódnak át jogszabályváltozás következtében.

Az eljárás során a Gyftv. 23. § (8) bekezdésében foglaltak alapján születik döntés az érintett készítmények kiemelt, indikációhoz kötött társadalombiztosítási támogatással való forgalmazhatóságáról **2023. július 1. napjától**, illetve 0%-os, érték nélküli támogatási kategóriába sorolásáról.

Amennyiben a termékre a fenti táblázatban szereplő nettó termelői árig történő árcsökkentés az OWL rendszeren keresztül, vagy az árnak megfelelő támogatás volumen szerződés megkötésére irányuló szándéknyilatkozat beérkezik, az a termék 2023. július 1 -jével biztosan felkerül a vonatkozó EÜ pontra.

Ha az elvárt árnak megfelelő ajánlat nem érkezik be, a NEAK besorol legalább két különböző márkanevű, legalacsonyabb napi terápiás költségű készítményt, kiszerelessi egységenként 300 forintos térítési díjjal, valamint besorolja azokat a készítményeket, amelyeknek a terápiás

költsége a már besorolt készítményekkel azonos vagy annál alacsonyabb, kiszereelési egységenként 300 forintos térítési díjjal.

Hatáskörömet és illetékességemet a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 23. § (8) 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 Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő főigazgatója nevében jártam el.

A fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (1) bekezdése kizárja.

Végzésem a Gyftv. 23. § (6) bekezdés, (7) bekezdés c) pontja, (8) bekezdése, 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, 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 és az Ákr. 80. § (1) bekezdésében, 81. § (1) bekezdésében, 82. § (1) bekezdésében, 85. § (2) és (5) bekezdésében, 103-104. §-ában, 112. §-ban foglaltakon alapul.

Budapest, 2023. május 15.



Karsay Ákos László
főosztályvezető
s.k.

A végzést kapják:

1. Forgalmazó
2. Irattár