



Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

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



Iktatószám: AT 014/267-1/2022

Tárgy: értesítés tételes elszámolás alá eső
hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszerek és
hasonló biológiai gyógyszerek támogatásának
felülvizsgálatáról
Ügyintéző: Póka Edit

Minden érintett ügyfél

V É G Z É S

Értesítem, hogy az Ön által képviselt lentiekben 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 és 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 (Korm. rendelet) 22/A. §-a alapján hivatalból

2022. november 2. napján eljárás indult.

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

A hivatalbóli eljárás tárgya a táblázatban szereplő tételes elszámolás alá eső hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszerek és hasonló biológiai gyógyszerek támogatásának felülvizsgálata, amelynek eredményeképpen az érintett készítmények átsorolásra kerülnek az árhoz nyújtott támogatással rendelhető gyógyszerek körébe.

A felülvizsgálatra kerülő terápiás területek:

- Crohn betegség
- Felnőttkori súlyos (18 éves kor felett, Mayo score $\geq$ 9) colitis ulcerosa
- Spondylitis ankylopoetica
- Aktív, súlyos arthritis psoriatica
- Súlyos tünetekkel (PASI $\geq$ 15 vagy BSA $\geq$ 10 vagy DLQI $\geq$ 10) járó plakkos psoriasis
- Rheumatoid arthritis (több mint 4 ACR kritérium legalább 3 hónapja)
- Juvenilis idiopáthiás arthritis.

A felülvizsgálatra kerülő készítmények:

TTT-kód	Készítmény megnevezése	Kisz.	Az adott gyógyszer hány napra elegendő terápiás egységet tartalmaz Módosított DOT – (korábbi KTE alapján)	A terápiás egységből kalkulált bruttó fogyasztói áron számolt napi terápiás költség
210816049	BENEPALI 25 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐBEN	4x	14,01	6 220
210785175	BENEPALI 50 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐBEN	4x	28,01	6 201
210785191	BENEPALI 50 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	4x	28,01	6 201
210552522	ENBREL 10 MG POR ÉS OLDÓSZER OLDATOS INJEKCIÓHOZ GYERMEKGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA	4x	5,60	9 940
210224446	ENBREL 25 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐBEN	4x	14,01	9 830
210181826	ENBREL 25 MG POR ÉS OLDÓSZER OLDATOS INJEKCIÓHOZ	4x	14,01	9 830
210224462	ENBREL 50 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐBEN	4x	28,01	9 821
210383313	ENBREL 50 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	4x	28,01	9 821
210816099	ERELZI 25 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐBEN	4x	14,01	6 903
210816138	ERELZI 50 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐBEN	4x	28,01	6 886
210816170	ERELZI 50 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	4x	28,01	6 886
210807919	AMGEVITA 40 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	2x	25,81	7 474
210848761	HULIO 40 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS FECSKENDŐBEN	2x	25,81	6 062
210848779	HULIO 40 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	2x	25,81	6 062
210849929	HULIO 40 MG/0,8 ML OLDATOS INJEKCIÓ	2x	25,81	6 062
210827294	HUMIRA 20 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐBEN	2x	12,90	10 700
210735829	HUMIRA 40 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐBEN	2x	25,81	10 660
210185189	HUMIRA 40 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐBEN	2x	25,81	10 660
210735837	HUMIRA 40 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	2x	25,81	10 660
210290057	HUMIRA 40 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	2x	25,81	10 660
210289810	HUMIRA 40 MG/0,8 ML OLDATOS INJEKCIÓ GYERMEKGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA	2x	25,81	10 660
210819047	HUMIRA 80 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	1x	25,81	10 660
210844204	HYRIMOZ 40 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐBEN	2x	25,81	6 731
210844212	HYRIMOZ 40 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	2x	25,81	6 731
210854835	IDACIO 40 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐBEN	2x	25,81	5 987
210854843	IDACIO 40 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	2x	25,81	5 987
210854827	IDACIO 40 MG/0,8 ML OLDATOS INJEKCIÓ GYERMEKGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA	1x	12,90	6 027
210900084	YUFLYMA 40 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐBEN	1x	12,90	6 024

210900165	YUFLYMA 40 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐBEN	1x	12,90	6 024
210900107	YUFLYMA 40 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐBEN	2x	25,81	5 984
210900173	YUFLYMA 40 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐBEN	2x	25,81	5 984
210900123	YUFLYMA 40 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐBEN	4x	51,61	5 964
210900181	YUFLYMA 40 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐBEN	4x	51,61	5 964
210900149	YUFLYMA 40 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐBEN	6x	77,42	5 957
210900199	YUFLYMA 40 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐBEN	6x	77,42	5 957
210900092	YUFLYMA 40 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	1x	12,90	6 024
210900115	YUFLYMA 40 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	2x	25,81	5 984
210900131	YUFLYMA 40 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	4x	51,61	5 964
210900157	YUFLYMA 40 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	6x	77,42	5 957
210392451	CIMZIA 200 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐBEN	2x	21,05	11 016
210390988	SIMPONI 50 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐBEN	1x	28,57	11 156
210390483	SIMPONI 50 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	1x	28,57	11 156

A készítmények jelenleg 0%-os, érték nélküli támogatásban részesülnek.

Az ESzCsM rendelet 2. számú mellékletében a kiemelt EÜ100 77. indikációs pont alatt megképzett alpontok 1. és 2. pontjára kerüléshez szükséges, megállapított közfinanszírozás alapjául elfogadott elvárt árak:

Az Eü100 77. 1-es alpont esetén 840,26 Ft/nap

Az Eü100 77. 2-es alpont esetén 5916,14 Ft/nap

A táblázatban felsorolt készítmények mind az 1. mind a 2. alpontra felkerülhetnek. A benyújtott ár dönti el, hogy melyik alpontra kerülnek fel.

A tényállás tisztázása érdekében

nyilatkozattételre hívom fel,

és kérem, hogy az ügyfelek amennyiben a közzétett árhoz képest az elvárt árra figyelemmel árváltoztatással kívánnak élni, azt **2022. november 21. napjáig** tegyék meg a NEAK honlapján működtetett nyilvántartáson keresztül. Az eljárás során az ajánlattevő a nyitva álló határidőben tett utolsó ajánlatához kötve marad. A megtett árajánlatok az árváltoztatásra nyitva álló határidő lejártát követő első munkanapon válnak nyilvánossá.

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 megtagadása 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 Gyftv. 23.§ (6) bekezdése és (7) bekezdés c) pontja és Korm. rendelet 22/A. §-a alapján hivatalból 2022. november 2. napján eljárás indult.

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

A hivatalbóli eljárás tárgya a táblázatban szereplő tételes elszámolás alá eső hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszerek és hasonló biológiai gyógyszerek támogatásának felülvizsgálata, amelynek eredményeképpen az érintett készítmények átsorolásra kerülnek az árhoz nyújtott támogatással rendelhető gyógyszerek körébe 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 (ESZCSM rendelet) 2. számú mellékletében a kiemelt EÜ100 77. indikációs pont alatt megképzett valamely alpont alá.

Az elvárt árak a Korm. rendelet 22/A. § (5)-(6) bekezdése alapján kerülnek megképezésre. Eszerint az ESzCsM rendelet 2. számú mellékletében a kiemelt EÜ100 77. indikációs ponton megképzett alpontok 1. pontjain az alábbiak szerint kerülnek meghatározásra:

a) az első eljárás megindítását megelőző három éven belül az adott terápiás területhez tartozó bármely hatóanyagra vagy az adott terápiás területre lefolytatott közbeszerzési eljárások - ide nem értve a közvetlen megrendelés útján megvalósított beszerzést - eredményeként megkötött, a Közbeszerzési Hatóság által működtetett nyilvános elektronikus szerződéstárban vagy az Elektronikus Közbeszerzési Rendszer oldalán közzétett szerződések szerinti legalacsonyabb egységárral számolt napi terápiás költségnél 28%-kal magasabb ár,

b) az a) pont szerinti eljárást követő eljárásokban az eljárás kezdőnapján az ESzCsM rendelet 2. számú mellékletében a kiemelt EÜ100 77. indikációs pont alatt megképzett alpontok 1. pontjain támogatott, az adott csoportba tartozó gyógyszerek közül a legalacsonyabb napi terápiás költséggel rendelkező gyógyszer árával megegyező ár.

Az elvárt árak az ESzCsM rendelet 2. számú mellékletében a kiemelt EÜ100 77. indikációs ponton megképzett alpontok 2. pontjain az alábbiak szerint kerülnek meghatározásra:

a) az első eljárás megindítását megelőző három éven belül az adott terápiás területhez tartozó hatóanyagokra vagy az adott terápiás területre lefolytatott közbeszerzési eljárások - ide nem

értve a közvetlen megrendelés útján megvalósított beszerzést - eredményeként megkötött, a Közbeszerzési Hatóság által működtetett nyilvános elektronikus szerződéstárban vagy az Elektronikus Közbeszerzési Rendszer oldalán közzétett szerződések egységáraiból számolt napi terápiás költségek átlaga,

b) az a) pont szerinti eljárást követő eljárásokban az eljárás kezdőnapján az EÜ100 77. indikációs pont alatt megképzett alpontok 2. pontjain támogatott, az adott csoportba tartozó gyógyszerek közül a legalacsonyabb napi terápiás költséggel rendelkező gyógyszer árával megegyező ár.

A módosított DOT alapját képező DDD úgy került meghatározásra, hogy az alkalmazási előíratban foglaltak szerint, kiszámításra került az új beteg kezeléséhez 168 napra szükséges gyógyszer mennyisége mg-ban. Ez a gyógyszer mennyiség lett 168-al elosztva, a napi mennyiség meghatározása érdekében.

Az eljárás lefolytatására a Korm. rendelet 22/A. §-ában és 28. §-ban foglalt eljárásrend kerül alkalmazásra.

Az eljárás eredményét a NEAK 2022. december 1.napján teszi közzé, melynek során rendelkezik, hogy mely készítmények kerülnek az ESzCsM rendelet 2. számú mellékletében a kiemelt EÜ100 77. indikációs pont alpontjainak 1. és 2. pontjaira a Korm. rendlet 22/A. § (9)-(10) bekezdése alapján. A két alpontra besorolt készítmények támogatási összegét a Korm. rendelet 22/A.§ (11)-(13) bekezdése alapján kell meghatározni. Ha az elvárt árnak megfelelő ajánlat nem érkezik be, a NEAK-hoz, akkor a NEAK a Korm. rendelet 22/A. § (14) bekezdésében foglaltak alapján jár el.

Az eljárást lezáró döntésben a finanszírozás kezdőnapja 2023. január 1. napja.

Hatáskörömet és illetékességemet a Gyftv. 23. § (1) bekezdés c) pontja és (8) bekezdése, a Korm. rendelet 22/A. §-a és 28. §-a, 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, Korm. rendelet 22/A. §-a és 28. §-a 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, 2022. november 2.

PH.

Karsay Ákos
főosztályvezető
sk