



## Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő



### Ártámogatási Főosztály

1139 Budapest, Váci út 73/a Postacím: 1380 Budapest Pf. 73.  
Telefon: (1) 298-24-58 Telefax: (1) 298-24-77

Iktatószám: E024/121-1/2017.

Hiv. szám: -  
Tárgy: Értesítés egyes biológiai készítmények felülvizsgálati eljárásának megindításáról  
Ügyintéző: Ispán Fanni (2301 mellék)  
Melléklet: érintett termékek táblázata

*Minden érintett ügyfél*

### V É G Z É S

Értesítem, hogy a biztonságos és gazdaságos gyógyszer és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 23. § (6) bekezdése és 23. § (7) d) pontja, illetve 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 10/E. §-a alapján hivatalból

#### **2017. év. március hó 1. napján eljárás indult.**

Az eljárás során meghatározásra kerül a július 1-jétől egy éven keresztül érvényes preferált biológiai gyógyszerek köre és a csoportba tartozó készítmények támogatása. Az ügyre irányadó ügyintézési határidő 90 nap, amely annak letelte előtt indokolt esetben egy alkalommal, legfeljebb 21 nappal meghosszabbítható.

Az ügyintézési határidőbe nem számít bele:

- a hatásköri vagy illetékességi vita egyeztetésének, valamint az eljáró hatóság kijelölésének időtartama,
- a jogsegélyeljárás időtartama, továbbá adatnak a nyilvántartásból történő beszerzéséhez szükséges idő,
- a hiánypótlásra, illetve a tényállás tisztázásához szükséges adatok közlésére irányuló felhívástól az annak teljesítéséig terjedő idő,
- a szakhatóság eljárásának időtartama,
- az eljárás felfüggesztésének időtartama,
- a hatóság működését legalább egy teljes napra ellehetetlenítő üzemzavar vagy más elháríthatatlan esemény időtartama,
- a kérelem, a döntés és egyéb irat fordításához szükséges idő,

- a szakértői vélemény elkészítésének időtartama,
- a hatósági megkeresés vagy a döntés postára adásának napjától annak kézbesítéséig terjedő időtartam, valamint a hirdetményi, továbbá a kézbesítési meghatalmazott és a kézbesítési ügygondnok útján történő közlés időtartama.

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, vagy a kérelemre indult eljárást megszünteti. Az ügyfél vagy képviselője, ha más tudomása ellenére az ügy szempontjából jelentős valótlan tényt állít vagy az ügy eldöntése szempontjából jelentős tényt elhallgat, adatszolgáltatási kötelezettségét nem teljesíti, vagy valótlan adatot szolgáltat, eljárási bírsággal sújtható.

A végzés ellen önálló jogorvoslatnak nincs helye. A végzés elleni jogorvoslat az eljárást lezáró határozat, ennek hiányában az eljárást megszüntető végzés ellen benyújtott felülvizsgálattal kérhető, a döntés közlésétől számított 30 napon belül a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A keresetlevelet három példányban az Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő Ártámogatási Főosztályánál kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként postára adni (1139 Budapest, Váci út 73/A.).

## INDOKOLÁS

a biztonságos és gazdaságos gyógyszer és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 23. § (6) bekezdése és 23. § (7) d) pontja, illetve 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 10/E. §-a alapján hivatalból **2017. év. március hó 1. napján eljárás indul**, amelynek keretében meghatározza a **2017. július 1-jétől** egy éven keresztül érvényes preferált biológiai gyógyszerek körét és a csoportba tartozó készítmények támogatását.

Az eljárás során az adott gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, forgalmazója **március 20. napjáig teheti meg** a NEAK honlapján működtetett nyilvántartásában **árcsökkentési ajánlatát**.

A gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, forgalmazója a Gyftv. 31. § (1) bekezdés *k)-l)* pontja szerinti **kizárás elkerülése érdekében április 10. napjáig élhet árcsökkentéssel**, illetve teheti meg nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a különbözetet a Gyftv. 26. § (5) bekezdés *a)* pontja és a (10) bekezdés alapján havonta megtéríti.

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.

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. §-a, 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 Kiss Zsolt mb. egészségügyi főigazgató-helyettes nevében jártam el.

Végzésem a Gyftv. 23. § (6) bekezdésében, 23. § (7) d) pontjában és 24. § (7) bekezdésében, 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 10/E. §-ában, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 29. §-ában, a 71. § (1) bekezdésében, a 72. § (2) bekezdésében, a 78. §-ában, és a 96. §-ában, a 98.§ (2) bekezdésében, 100. § (1) a) pontjában és 109. §-ban foglaltakon alapul.

Az árváltoztatási kérelmek beadásának határideje: 2017. március 20.

Az eljárás eredményének hatályba lépésére: 2017. július 1.

**Budapest, 2017. március 1.**



**Vincziczki Áron Zoltán**  
főosztályvezető  
sk.

A végzést kapják:

Hirdetmény útján minden ügyfél