



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: AT014/38-1/2021.

Tárgy: Értesítés egyes biológiai
készítmények felülvizsgálati eljárásának
megindításáról
Ügyintéző: Póka Edit

Minden érintett ügyfél

VÉGZÉS

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 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 (továbbiakban: Korm. rendelet) 20. §-a alapján hivatalból

2021. 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 az első eljárási cselekmény elvégzésétől számított 90 nap.

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

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. Az ügyfél vagy képviselője, ha 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 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 Korm. rendelet 20. §-a alapján **2021. év. március hó 1. napján** hivatalból **eljárás indult**, amelynek keretében a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (továbbiakban: NEAK) meghatározza a 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 22. napjáig teheti meg** a NEAK honlapján működtetett nyilvántartásában **árcsökkentési ajánlatát**, mely után meghatározásra került az egy éven keresztül érvényes preferált biológiai gyógyszerek köre.

A gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, forgalmazója a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (továbbiakban: Gyftv.) 31. § (1) bekezdés k)-l) pontja szerinti **kizárás elkerülése érdekében április 12. napjáig élhet árcsökkentéssel**, illetve teheti meg nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a különbözetet havonta megtéríti.

Az utólagos árcsökkentés a már előzetesen meghatározott preferált státuszt nem befolyásolja.

A nem preferált gyógyszerek támogatási összegének megállapítása a Korm. rendelet 20. § (9) és (10) bekezdése alapján kerül meghatározásra.

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

Hatáskörömet és illetékességemet a Gyftv. 23. §-a, az egészségbiztosítási szervekről szóló 386/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 4/. § (1) bekezdése, 7.§ (1) bekezdés h) pontja és 8. § (2) bekezdése 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) bekezdésében, 23. § (7) d) pontjában és 24. § (7) bekezdésében, a Korm. rendelet 20.§-ában, az Ákr. 80. § (1) bekezdésében, a 81. § (1) bekezdésében, a 82. § (1) bekezdésében, a 85. § (2)-(5) bekezdésében, 89. §-ában, 103-104. § –ában, 112.§-ában, és 114. § (1) bekezdésében foglaltakon alapul.

Az árváltoztatási kérelmek beadásának határideje: 2021. március 22.

A kizárás elkerülésére tett árcsökkentési kérelmek beadásának határideje: 2021. április 12.

Az eljárás eredményének hatályba lépése: 2021. július 1.

Budapest, 2021. március 2.



A végzést kapják:

Hirdetmény útján minden ügyfél