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: AT014/27-1/2025.

Tárgy: Értesítés biológiai készítmények tb. támogatásának felülvizsgálati eljárásának megindításáról

Minden érintett ügyfél

Ügyintéző: dr. Ebszt Judit /3112

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 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

2025. 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.

I N D O K O L Á S

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 **2025. 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 20. 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 10. 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: 2025. március 20.
A kizárás elkerülésére tett árcsökkentési kérelmek beadásának határideje: 2025. április 10.
Az eljárás eredményének hatályba lépése: 2025. július 1.

Budapest, 2025. március 3.

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
pH.

Karsay Ákos
főosztályvezető
sk.

A végzést kapják:
Hirdetmény útján minden ügyfél