

452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásának, a befogadás és a támogatás mértéke megállapításának, valamint a támogatás megváltoztatásának részletes szabályairól

hatályos: 2018.01.01 -

A Kormány a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés *c*) pontjában és (2j) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. A rendelet hatálya

1. § (1) E rendelet hatálya kiterjed a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (a továbbiakban: NEAK) hatáskörébe tartozó, a forgalomba hozatalra engedélyezett és az Egészségbiztosítási Alapból (a továbbiakban: E. Alap) támogatott, illetve támogatásra javasolt, a 2. § 10. pontja szerinti gyógyszerek és a 2. § 19. pontja szerinti tápszerek (a továbbiakban együtt: gyógyszer) támogatásba való befogadására, a támogatás megállapítására, a támogatás módjának és mértékének meghatározására, valamint a támogatás feltételeinek meghatározása céljából végzett értékelési, döntés-előkészítő és döntéshozatali folyamatokra, az ezekkel kapcsolatos szükséglet-, illetve technológia-értékelésre; a befogadás vagy a támogatás megváltoztatására.

(2) E rendelet hatálya kiterjed mindazon természetes személyekre és szervezetekre, akik, illetve amelyek a NEAK hatáskörébe tartozó, az (1) bekezdésben meghatározott eljárást kezdeményezik, valamint akik, illetve amelyek részt vesznek e feladatok ellátásában, a döntés-előkészítő és döntéshozatali folyamatokban.

2. Értelmező rendelkezések

2. § (1) E rendelet alkalmazásában

1. *ATC-csoport*: a gyógyszereknek a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 3. § 13. pontja szerinti osztályozása;

2. *befogadott gyógyszer*: olyan forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer, amelyet a NEAK végleges döntésével társadalombiztosítási támogatásban részesít;

3. *DDD*: Defined Daily Dose, az Egészségügyi Világszervezet által meghatározott, adott hatóanyagra jellemző napi dózis;

4. *DOT*: Days of Treatment, a terápiás napok száma;

5. *egészségügyi technológia*: az egészségügyi ellátásban használatos gyógyszer, orvostechnikai eszköz, diagnosztikus, terápiás, rehabilitációs eljárás, eljárásorozat, megelőzési, egészség-fejlesztési tevékenység;

6. *egészségügyi technológiaértékelés*: az egészségügyi technológiákat eredményesség, hatékonyság, költséghatékonyság, gazdasági és társadalmi következmények szempontjából értékelő eljárások összessége;

7. *forgalomba hozatali engedély*: a 8. pont szerinti hatóságok által kibocsátott hatósági határozat;

8. *forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer*: az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI), valamint az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján az Európai Unió Bizottsága (a továbbiakban: Bizottság) által forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer;

9. *formai és tartalmi ellenőrzés*: a kérelmezőtől beérkezett kérelem formai és tartalmi ellenőrzése, értékelése, melyet valamennyi gyógyszer befogadási kérelem esetén el kell végezni;

10. *gyógyszer*: az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § 1. pontja szerinti anyag, keverék, illetve készítmény;

11. *gyógyszerforma*: az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet (a továbbiakban: Tfr.) 2. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott fogalom;

12. *hatóanyag*: a Gytv. 1. § 38. pontjában meghatározott fogalom;

13. *kiszerelés*: az OGYÉI, illetve a Bizottság által forgalomba hozatalra engedélyezett, egy nyilvántartási számmal meghatározott csomagolási egység;

14. *különkeretes gyógyszer*: a Gyftv. 3. § 3. pontja szerinti gyógyszer;

15. *napi terápiás költség*:

a) forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer esetében: a bruttó fogyasztói árból a DDD alapján számított napi terápiás költség, azonos hatóanyag esetén ha a DDD nem definiálható, az egységnyi hatóanyagra jutó bruttó fogyasztói árat jelenti,

b) védőoltások esetén: az alapvédeltséget biztosító dózis összesített bruttó fogyasztói ára,

c) tápszerek esetén

ca) csecsemőtápszer esetén: 1 liter tápszer ára,

cb) enterális tápszer esetén: 1000 kcal átlagára,

cc) PKU tápszer esetén: 100 gramm fehérje egyenérték bruttó fogyasztói ára tápszerformánként (por, iható, instant),

cd) ritka anyagcsere-betegségek gyógyítására szolgáló tápszer esetén: azonos betegség kezelésére szolgáló tápszer napi szükségletnek megfelelő fehérje egyenérték;

16. *napi terápiás költség átlaga*: a napi terápiás költségekből számított átlag;

17. *napi terápiás költséghez rendelt támogatási érték*: a napi terápiás költség átlagához rendelt támogatási érték forintban meghatározott összege;

18. *referencia érték*: a referencia árhoz vagy referencia készítmény árához tartozó bruttó támogatási összeg;

19. *tápszer*: olyan különleges táplálkozási igényt kielégítő élelmiszer, amelyet az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekről szóló, valamint a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló jogszabály meghatároz.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakon túl e rendelet alkalmazása során a Gyftv.-ben, a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvényben és a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendeletben foglalt fogalom-meghatározásokat kell figyelembe venni.

II. FEJEZET

A TÖRZSKÖNYVEZETT GYÓGYSZEREK ÉS A KÜLÖNLEGES TÁPLÁLKOZÁSI IGÉNYT KIELÉGÍTŐ TÁPSZEREK TÁRSADALOMBIZTOSÍTÁSI TÁMOGATÁSBA VALÓ BEFOGADÁSÁRA IRÁNYULÓ ELJÁRÁS SZABÁLYAI

3. Alapelvek

3. § A gyógyszerek E. Alapból történő támogatásáról és a támogatási feltételek meghatározásáról szóló döntés és a döntés-előkészítés során a következő egészségpolitikai alapelveket kell érvényesíteni:

a) szakmai megalapozottság: tudományos bizonyítékokon alapuló döntéshozás, a kérelem szakmai szempontból már kiértékelt, nyilvántartásba vett, erre felhatalmazott szervezetek által biztonságosnak és hatásosnak minősített gyógyszerre vonatkozik;

b) költségvetési keretek figyelembevétele, finanszírozhatóság: a gyógyszerek befogadási döntéseinél figyelembe kell venni a központi költségvetésről szóló törvényben az E. Alapra meghatározott költségvetési keretet; biztosítani kell, hogy a gyógyszerek befogadásának költségvetési hatásai hosszú távon tervezhetőek, kiszámíthatóak, finanszírozhatóak legyenek;

c) átláthatóság, ellenőrizhetőség: a jogszabályban előírt eljárásrend alkalmazása, amelytől az eljárás során eltérni nem lehet; az egyes döntési fázisokban részt vevő szereplők hatáskörének tisztán elkülönülő, egymáshoz kapcsolódó rendszere, az értékelésre kerülő információk, adatok értelmezésének, illetve a döntéshozatal előre rögzített szabályainak, kritériumainak egyértelműsége; a döntéshozatal alapjának, az értékelésnek és a döntés indokolásának bemutatása;

d) kiszámíthatóság: a befogadásról való döntéshozatal és a felülvizsgálat követhető időbeli ütemezéssel kell, hogy rendelkezzen, a meghozott döntések egyértelműen jelölik meg a támogatás, befogadás mértékét;

e) nyilvánosság: a döntések indokolása és a döntések megalapozására szolgáló információk nyilvánosak, hozzáférhetőek, a nyilvánosságra hozatal módját, tartalmát, időbeliségét jogszabály határozza meg;

f) az érdekviszonyok átláthatósága: a döntéshozatalban és véleményalakításban részt vevő személyek, intézmények különböző, a döntéshozatal tárgyával kapcsolatos érdekeinek megismerhetősége, nyilvánossága, illetve bemutatása;

g) szükséglet alapú megközelítés: az értékelésnél és a döntésnél figyelembe kell venni, illetve elemezni kell az egészségi probléma jellegét, a betegcsoport jellemzőit, számát, megoszlását, a betegség súlyosságát;

h) költséghatékonyság: a befogadási döntéseket a költséghatékonyság figyelembevétele alapján kell meghozni; a támogatási szabályok, támogatási egységek, feltételek meghatározásával ösztönözni kell a költséghatékony egészségügyi ellátás gyakorlati megvalósítását.

4. A kérelemre induló eljárásokra vonatkozó szabályok

4. § Egyszerűsített eljárásrend alkalmazandó, amikor a kérelem

a) már támogatott hatóanyagot tartalmazó gyógyszerrel egyenértékű készítmény

aa) új kiszerezésére,

ab) új hatáserősségére,

ac) új gyógyszerformájára és azonos beviteli formájára,

ad) új generikumára, márkanévű készítményére,

ae) új csomagolására,

b) tápszer vagy forgalomba hozatalra engedélyezett, a Szabványos Vényminta Gyűjteményben vagy a Gyógyszerkönyvben is szereplő gyógyszer támogatására,

*c) a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: ESZCSM rendelet) 14. § (1) bekezdés *g)* és *h)* pontja szerinti kombinációra,*

d) már támogatott – a Tfr. 2. § (2) bekezdés 14. pontja szerinti – biológiai gyógyszer valamely hatóanyagával azonos vagy hasonló hatóanyagot tartalmazó, a Tfr. 2. § (2) bekezdés 15. pontja szerinti generikumnak nem minősülő hasonló biológiai gyógyszerre,

e) kedvezményezetti státusz megítélésére is

érkezett.

5. § (1) Normál eljárásrendet kell alkalmazni, amikor a kérelem

a) új gyógyszerformára és új beviteli formára,

b) új indikációra,

c) új hatóanyagra,

d) új kombinációra, ha az összetételben szereplő valamely hatóanyag nem támogatott,

e) áremelésre,

f) támogatási kategória változására,

g) a 4. §-ban foglaltak kivételével már támogatott hatóanyag új gyógyszerére,

h) jelentős terápiás előnnyel rendelkező készítményre, magasabb áron történő befogadásra és a támogatás megállapítására

érkezett.

(2) Az (1) bekezdés szerinti kérelmek esetén a kérelemhez benyújtott egészségügyi technológiaértékelés a formai és tartalmi ellenőrzést követő, szükség esetén az OGYÉI által végzett további technológiaértékelés, mellyel igazolni lehet a technológia megfelelését.

6. § (1) A NEAK főigazgatója a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek E. Alapból történő támogatásával, illetve a támogatás megváltoztatásával vagy megszüntetésével kapcsolatos feladatok ellátására – a normál eljárásrendbe tartozó kérelmekkel kapcsolatos javaslatok előkészítése érdekében – Egészségügyi Technológia-értékelő Bizottságot hoz létre.

(2) A NEAK az egyes gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásáról és a támogatás mértékéről, alapjáról normál eljárás esetén az OGYÉI és az egészségügyi szakmai kollégium szakvéleményének kikérését követően dönt.

7. § Ha a kérelmezett gyógyszer támogatásba történő befogadása vagy a támogatásba már befogadott gyógyszer támogatási feltételeinek módosítása jogszabály módosítását igényli, a NEAK az érintett gyógyszerekkel kapcsolatos javaslatát minden naptári negyedév első munkanapjáig megküldi az egészségbiztosításért felelős miniszternek. A NEAK javaslatának figyelembevételével, a javaslat megérkezését követő 30 napon belül az egészségbiztosításért felelős miniszter által kijelölt 2 fő, az államháztartásért felelős miniszter által kijelölt 1 fő, a NEAK főigazgatója által kijelölt 2 fő, valamint az OGYÉI főigazgatója által kijelölt 2 fő szakértőből álló bizottság javaslatot tesz az egészségbiztosításért felelős miniszter számára az érintett gyógyszerek támogatásával kapcsolatos feltételekre.

8. § (1) A NEAK-hoz

a) a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a gyógyszerek árához nyújtható támogatás megállapítása, a kedvezményezetti státusz megítélése és a támogatás mértékének módosítása iránti kérelmét az ESZCSM rendelet 6/a. számú mellékletében,

b) a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a Gyftv. 29. § (4) bekezdése szerinti bejelentését az ESZCSM rendelet 6/b. számú mellékletében,

c) a tápszer forgalmazója – az OGYÉI-nél a bejelentést megtevő jogi személy – a tápszerek árához nyújtható támogatás megállapítása, a támogatás mértékének módosítása iránti kérelmét az ESZCSM rendelet 7/a. számú mellékletében,

d) a tápszer forgalmazója – az OGYÉI-nél a bejelentést megtevő jogi személy – a változás bejelentése iránti kérelmét az ESZCSM rendelet 7/b. számú mellékletében

meghatározott formanyomtatványon vagy elektronikus úrlapon nyújtja be.

(2) Nem elektronikus kapcsolattartás keretében benyújtott kérelem esetén a kapcsolattartás módjától függetlenül a mellékletekben meghatározott adatokat elektronikus adathordozón kell benyújtani.

(3) Az (1) bekezdés szerinti kérelemhez másolatban csatolni kell

a) az eljáró személy részére adott írásbeli meghatalmazást, ha nem a cégjegyzésre jogosult képviselő jár el,

b) az eljáró személy, szerv részére adott írásbeli meghatalmazást, ha nem a forgalomba hozatali engedély jogosultja nyújtja be a kérelmet,

c) az ESZCSM rendeletben meghatározott igazgatási-szolgáltatási díj befizetéséről, illetve átutalásáról szóló igazolást.

(4) Az (1) bekezdés szerinti kérelemhez – ha az kedvezményezetti státusz megítélésére is irányul – csatolni kell a Gyftv. 31/C. § (2) bekezdése szerinti nyilatkozatot.

(5) Az (1) bekezdés szerinti kérelem benyújtásakor igazolnia kell

a) a gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultjának az adott gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének meglétét,

b) a tápszer forgalmazójának az OGYÉI igazolásának meglétét a tápszer bejelentéséről.

5. A hivatalból induló eljárásokra vonatkozó szabályok

9. § A NEAK a Gyftv. 23. § (7) bekezdés *a)* pontja szerinti hivatalbóli eljárást folytat le azon készítmények támogatásának felülvizsgálatára, melyek

a) azon terápiás területek közfinanszírozásban részesülő gyógyszerei, melyekre az egyes főbb betegcsoportok finanszírozási eljárásrendjének szerkesztése és szakmai egyeztetése lefolytatásának egységes szabályairól szóló 13/2009. (IV. 22.) EüM rendelet [a továbbiakban: 13/2009. (IV. 22.) EüM rendelet] alapján finanszírozási eljárásrend készül, vagy

b) szerepelnek már kihirdetett finanszírozási eljárásrendben, de a finanszírozási eljárásrend kihirdetése óta eltelt három év és a finanszírozási eljárásrend felülvizsgálatra kerül a 13/2009. (IV. 22.) EüM rendelet 6. § (1) bekezdése alapján.

10. § (1) A NEAK a 9. § *a)* pontja szerinti hivatalbóli eljárást köteles megindítani azon terápiás területek közfinanszírozásban részesülő gyógyszereire, melyek a 13/2009. (IV. 22.) EüM rendelet szerinti, a finanszírozási eljárásrendre vonatkozó munkatervben közzétételre kerültek.

(2) A NEAK az (1) bekezdés szerinti eljárás megindítását megelőzően, a 13/2009. (IV. 22.) EüM rendelet szerint a terápiás területeket tartalmazó munkaterv közzétételét követő 10 napon belül közzéteszi a honlapján a felülvizsgálat tárgyát képező terápiás területeket és az ezekhez tartozó készítményeket, valamint a felülvizsgálat megindításának időpontját.

(3) A NEAK a közfinanszírozás alapjául elfogadott elvárt ár kialakítása során az eljárás megindítását megelőzően kikéri az OGYÉI és az egészségügyi szakmai kollégium véleményét, és a (2) bekezdés szerinti időponttól számított 90 napon belül meghatározza a közfinanszírozás alapjául elfogadott elvárt árakat.

(4) A NEAK a honlapján is értesíti a felülvizsgált gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultjait arról, hogy hivatalból eljárást indított a Gyftv. 23. § (7) bekezdés *a)* pontja alapján az adott készítmények támogatásának felülvizsgálata érdekében.

(5) Az általános közigazgatási rendtartásról szóló törvényben meghatározottakon túl az eljárás megindításáról szóló értesítés tartalmazza

a) a felülvizsgálatra kerülő terápiás területek megjelölését,

b) az *a)* pont szerinti csoportokba tartozó gyógyszereket, azok társadalombiztosítási támogatási termék kódját, az eljárás kezdőnapján érvényes közfinanszírozás alapjául elfogadott árát, napi terápiás költségét,

c) azon költséghatékonyságra vonatkozó feltételeket, szempontokat, melyek alapján a NEAK – az OGYÉI és az Országos Gyógyszerterápiás Tanács (a továbbiakban: OGYTT) bevonásával – meghatározta a felülvizsgálati eljárás során a *b)* pont szerinti gyógyszerekre vonatkozó közfinanszírozás alapjául elfogadott elvárt árakat, és az azokhoz kapcsolódó finanszírozási feltételeket,

d) a gyógyszerekre vonatkozó közfinanszírozás alapjául elfogadott elvárt árakat,

e) felhívást arra vonatkozóan, hogy az ügyfelek a *d)* pont szerinti közfinanszírozás alapjául elfogadott elvárt árra vonatkozóan az eljárás megindítását követő 30 napon belül észrevételeket tehetnek.

(6) Az (5) bekezdés *e)* pontja szerinti határidőt követő 10. napon a NEAK a honlapján közzéteszi a végleges közfinanszírozás alapjául elfogadott elvárt árakat, és

a) felhívja az ügyfeleket árcsökkentési ajánlat megtételének lehetőségére, valamint arra, hogy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai annak tudatában teszik árcsökkentési ajánlatukat,

hogy az a többi forgalmazó árajánlatától függetlenül a *c)* pont szerinti finanszírozási kezdőnaptól érvényes lesz,

b) megjelöli az árcsökkentési ajánlat beadásának (7) bekezdés szerinti határidejét,

c) megjelöli a tervezett finanszírozási kezdőnapot.

(7) Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultjai a (4) bekezdés szerint megindított eljárás során árcsökkentési ajánlattal kívánnak élni, azt a NEAK által megjelölt határidőben tehetik meg, azzal, hogy az árcsökkentésre megszabott határidőt úgy kell meghatározni, hogy a (6) bekezdés szerinti értesítés és az árcsökkentési ajánlat beadására nyitva álló határidő utolsó napja között el kell telnie 30 napnak.

(8) A felülvizsgálat alapján a támogatásból kizárásra kerülnek azon gyógyszerek, amelyeknek költséghatékonysági mutatói kedvezőtlenebbek az azonos szintű finanszírozási feltételek alapján finanszírozott többi készítményhez képest, és a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem csökkentette a készítmény árát a közfinanszírozás alapjául elfogadott elvárt árra.

(9) A (7) bekezdés szerinti határidő lejártát követő nyolc napon belül a NEAK a honlapján – határozatai alapján – közzéteszi az árcsökkentéseket, és megjelöli azokat a gyógyszereket, amelyek a Gyftv. 31. § (1) bekezdés *b)–c)* és *e)* pontja alapján a támogatásból kizárásra kerülnek.

(10) A (2)–(9) bekezdés szerinti eljárás lefolytatása nem érinti a 14. § szerinti eljárás menetét.

(11) A 9. § *b)* pontja szerinti esetben a (2)–(10) bekezdés szerinti eljárást kell alkalmazni.

11. § (1) A 10. §-ban foglalt felülvizsgálati eljárás során a közfinanszírozás alapjául elfogadott elvárt ár megjelölésekor a fix csoportba tartozó termék esetén elvárt referencia ár is megadható.

(2) Az OGYÉI az adott termék költséghatékonyságának vizsgálatakor vizsgálja a termék költséghatékonyságát a terápiás területen található többi termék költséghatékonyságával összevetve, és figyelembe veszi a termék gyógyszer-támogatás kiadásaira gyakorolt nettó hatását is.

6. Támogatási szabályok

12. § (1) A százalékos mértékű támogatás [Gyftv. 28. § (1) bekezdés *a)* pontja] alapja a NEAK által a közfinanszírozás alapjául elfogadott – általános forgalmi adóval megnövelt (bruttó) – fogyasztói ár (a továbbiakban: közfinanszírozás alapjául elfogadott ár).

(2) A százalékos támogatás mértéke az ESZCSM rendelet 4. § (1) bekezdése szerint ATC-csoportonként kategorizált gyógyszerek közfinanszírozás alapjául elfogadott ára az ESZCSM rendelet 1. számú melléklete szerint részletezett maximálisan adható százalékos támogatási kulcs alapján számított

a) 80, 55, 25, 0%-ának,

b) – az emelt támogatási kategóriába tartozó gyógyszerek esetében – 90, 70, 50%-ának

megfelelő összeg.

(3) A kiemelt támogatási kategóriába tartozó gyógyszerek esetében a támogatás összege – a (4) bekezdésben foglaltak kivételével – a közfinanszírozás alapjául elfogadott ár és 300 forint térítési díj különbözetének megfelelő összeg.

(4) A 13–16. § szerinti, fix összegű támogatási módszerrel finanszírozott kiemelt támogatási kategóriába tartozó gyógyszerek esetében a támogatás összegére a 13. § (5)–(8) bekezdése és a 14. § (4) bekezdése irányadó azzal, hogy

a) hatóanyag alapú fix csoportba tartozó készítmények esetén a referenciakészítmény, valamint a referenciaárnál alacsonyabb napi terápiás költségű készítmény a (3) bekezdés szerinti összegű támogatásban részesül,

b) terápiás fix csoportba tartozó készítmények esetén a referenciaárhoz nyújtott támogatás, valamint a referenciaárnál alacsonyabb napi terápiás költségű készítmények támogatása megegyezik a (3) bekezdés szerinti összeggel.

(5) A különkeretes, valamint a tételes elszámolásba besorolt hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek esetében a százalékos támogatás mértéke a közbeszerzési eljárás során meghatározásra kerülő támogatás alapjául elfogadott ár 100%-a.

13. § (1) Hatóanyag alapú fix összegű támogatás [Gyftv. 28. § (1) bekezdés *b)* pont *ba)* alpontja] esetén az adott termékcsoportban meghatározott fix összegű támogatás alapja a referencia készítménynek – a referencia státusz megszerzési – közfinanszírozás alapjául elfogadott ára.

(2) Hatóanyag alapú fix csoportba vonhatóak az azonos hatóanyagú, azonos alkalmazási módú, azonos hatásereőségű és hatástartamú gyógyszerek. Hatóanyag alapú fix csoport képezhető minden olyan esetben, amikor

a) a fenti feltételeknek megfelelő legalább két egyenértékű készítmény van,

b) a (9) bekezdésben foglaltak alapján referenciakészítményi státuszt megszerző gyógyszer nem a legmagasabb napi terápiás költségű termék, és

c) az utolsó alkalommal meghatározott referencia ár közzétételét megelőző hat hónapot vizsgálva az adott csoport – ideértve a csoportba tartozó, de az időszak alatt támogatásból kizárt, illetve a nyilvántartásból törölt gyógyszerek forgalmát is – féléves

ca) összforgalmi részesedése minden támogatási jogcímet figyelembe véve a 250 000 DOT-ot, vagy

cb) támogatás kiáramlása minden támogatási jogcímet figyelembe véve a 100 000 000 forintot

meghaladja.

(3) A (2) bekezdés alkalmazásában azonos hatástartamúnak minősül a referenciakészítmény hatástartamánál – az adott gyógyszer alkalmazási előírásában szereplő átlagos hatástartamot tekintve – a 100%-ot el nem érő eltérés is.

(4) A támogatás fix összege a hatóanyag alapú fix csoportban a (2) bekezdés szerinti gyógyszerek közül azon gyógyszerek árai, forgalmi részesedései alapján kerül meghatározásra, melyeknek egyenértékűségét az illetékes hatóság megállapította. A támogatás összege az (5) bekezdés alapján kerül kiszámításra. A meglévő fix csoportoktól eltérő hatáserősségű, azonos alkalmazási módú készítmény a hatáserősségben legközelebb álló fix csoport referencia értékének napi terápiás költségre eső támogatását kapja.

(5) A referencia készítmény ATC-csoport besorolása alapján az ESZCSM rendelet 1. számú melléklete szerinti, az adott hatóanyagot tartalmazó ATC-csoportra megállapított százalékos támogatásban részesül. A referencia készítmény – referencia státusz megszerzésekor – közfinanszírozás alapjául elfogadott ára az adott csoportban a referencia ár. A referencia árnál alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszerek támogatásának mértéke megegyezik a referencia árhoz nyújtott százalékos támogatás mértékével.

(6) A 14. § szerinti eljárás során képzett támogatási csoportba tartozó, a referencia árnál magasabb napi terápiás költségű gyógyszerek támogatása a referencia árhoz nyújtott támogatás fix összege.

(7) A 15. § szerinti eljárás során képzett támogatási csoportba tartozó, a referenciagyógyszer napi terápiás költségét legfeljebb 15%-kal meghaladó napi terápiás költségű gyógyszer támogatása a referencia árhoz nyújtott támogatás fix összege.

(8) A 15. § szerinti eljárás során meghatározott, napi terápiás költségük alapján preferált referencia ársávba nem tartozó készítmények társadalombiztosítási támogatásának számítása a támogatási kategória változatlanul hagyása mellett a 12. § szerinti számítási módszerrel, de a referencia-gyógyszer árához nyújtott támogatás összegénél 15%-kal alacsonyabb támogatási összeg alkalmazásával kerül megállapításra.

(9) A referencia készítmény az a meghatározott fix támogatási csoportba tartozó gyógyszer,

a) amely nem áll nyilvántartásból való törlés alatt,

b) amelynek egyenértékűségét az illetékes hatóság megállapította,

c) amelynek az adott csoportba tartozó gyógyszerek közül a bruttó fogyasztói áron számolt napi terápiás költsége a legalacsonyabb, illetve ennek megállapíthatósága hiányában az egységnyi hatóanyagra vonatkoztatva legalacsonyabb bruttó fogyasztói árú,

d) amelynek a kisserelési formája a támogatás alapját képező indikációt tekintve nem haladja meg az érvényes alkalmazási előírásában meghatározott egy havi terápiához szükséges, a maximális dózissal számolt mennyiséget vagy ahhoz legközelebb álló csomagolási egységet, kivéve azon csoportok esetében, ahol az egy havi terápiához szükséges mennyiséget meghaladó csomagolási egységek DOT-ban mért forgalma meghaladja a csoport DOT forgalmának 60%-át, és

e) amelynek a csoporton belüli forgalmi részesedése a 14. § (4) bekezdése és a 15. § (2) bekezdése szerint megindult fixesítési eljárás kezdőnapját megelőző hét hónapon belül – ide nem értve a fixesítési eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző hónapot – a DOT tekintetében legalább két hónapban a 3%-ot, a 15. § szerinti eljárásban az 5%-ot elérte.

(10) A referencia készítmény vagy a referencia ár meghatározásánál, illetve a forgalmi részesedés megállapításánál nem kerülnek beszámításra a nem egyenértékű, illetve a nyilvántartásból törölt készítmények. Ha ezen készítmények napi terápiás költsége a referencia készítmény napi terápiás költségénél magasabb, a referencia készítmény napi terápiás költségéhez rendelt támogatási összeg kerül megállapításra, ellenkező esetben ezen készítmények a referencia készítmény támogatásának százalékos mértékét kapják.

(11) Ha a referencia készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a megrendeléseket bizonyítottan, egy hónapon keresztül nem tudja teljesíteni, a NEAK a készítményt a társadalombiztosítási támogatásból kizárja, és az adott készítmény a következő referencia ár meghatározását követő kilenc hónapban nem részesíthető társadalombiztosítási támogatásban.

(12) A NEAK a számításokhoz szükséges közforgalmú gyógyszerári forgalmi adatokat és DOT forgalmi részesedéseket készítményenkénti és támogatási jogcímenkénti, valamint fix csoportonkénti bontásban a tárgyhót követő 2. hónap 15. napjáig a honlapján közzéteszi.

14. § (1) A Gyftv. 28. § (1) bekezdés *b)* pont *bb)* alpontja szerint terápiás fix elven működő támogatás állapítható meg az egyes, meghatározott betegségek, kórképek kezelésére egyaránt alkalmas termékek körére, ha négyesintű ötjegyű ATC-csoportban azonos terápiás célra szolgálnak és amely termékeknek van azonos indikációja.

(2) A terápiás fix elven működő támogatás számítási módszereit az ESZCSM rendelet 5. számú melléklete tartalmazza.

(3) Az azonos betegségre vagy betegségcsoportra alkalmazandó gyógyszerek esetében a következők szerint képezhetők alcsoportok:

- a)* alkalmazási mód,
- b)* eltérő hatáserősségek,
- c)* hatástartam,
- d)* az életminőséget megközelítőleg azonos módon befolyásoló gyógyszerek,
- e)* bizonyított klinikai előny,
- f)* közel azonos mellékhatás profil

alapján.

(4) A terápiás fix elven működő támogatás számítása a következők szerint történik:

a) az ESZCSM rendelet 5. számú melléklet 1.1. pont a) alpontja alapján meghatározott napi terápiás költség átlagával egyenlő vagy alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszerek a csoportra jellemző százalékos támogatást kapják,

b) a 15. § szerinti eljárás során és a 15. § szerinti eljárás során kiemelt és emelt támogatási kategóriában az ESZCSM rendelet 5. számú melléklet 1.1. pont a) alpontja alapján meghatározott napi terápiás költség átlagánál magasabb napi terápiás költségű készítmények az adott csoport átlagos napi terápiás költségéhez rendelt támogatási értéke alapján meghatározott összeget kapják támogatás értékéül a következők szerint: támogatási érték = napi terápiás költségéhez rendelt támogatási érték x adott kiszerelés DOT értéke,

c) a b) pontban foglaltakon túl a 16. § szerinti eljárás során az ESZCSM rendelet 5. számú melléklet 1.1. pont a) alpontja alapján meghatározott napi terápiás költség átlagánál legfeljebb 15%-kal magasabb napi terápiás költségű készítmények az adott csoport átlagos napi terápiás költségéhez rendelt támogatási értéke alapján meghatározott összeget kapják támogatás értékéül a következők szerint: támogatási érték = napi terápiás költségéhez rendelt támogatási érték x adott kiszerelés DOT értéke,

d) a 16. § szerinti eljárás során kialakított, napi terápiás költségük alapján preferált referencia ársávba nem tartozó készítmények társadalombiztosítási támogatása a támogatási kategória változatlanul hagyása mellett az ESZCSM rendelet 5. számú melléklete szerinti számítási módszerrel, de az ESZCSM rendelet 5. számú melléklet 1.1. pont a) alpontja alapján meghatározott napi terápiás költség átlagával egyenlő napi terápiás költségű gyógyszerekhez nyújtott támogatás összegénél 15%-kal alacsonyabb támogatási összeg alkalmazásával kerül megállapításra.

(5) A terápiás fix elven működő támogatási csoportokra vonatkozóan a NEAK a számításokhoz szükséges közforgalmú gyógyszerári forgalmi adatokat és DOT forgalmi részesedéseket készítményenkénti és támogatási jogcímenkénti, valamint fix csoportonkénti bontásban a tárgyhót követő 2. hónap 15. napjáig, a számítás módját, valamint az alcsoportképzés pontos feltételeit minden naptári negyedév 1. napján a honlapján közzéteszi.

(6) A terápiás fix elven működő támogatási csoportokban alkalmazható a csoport árárányainak figyelembevételével képzett indexszámmal történő korrekció a különböző hatáserősségű és kiszerelésű készítmények támogatásának kiszámításakor. Az indexszámok terápiás csoportonként kerülnek meghatározásra.

15. § (1) A hatóanyag alapú és a terápiás fix csoportok képzése a Gyftv. 24. § (2) bekezdésében foglaltak alapján folyamatosan történik. A NEAK az érvényes referencia árakat és készítményeket, valamint az adott fix csoportban szereplő készítmények érvényes árát és támogatását a honlapján közzéteszi.

(2) Azon hatóanyag alapú fix csoportok esetén, amelyek az első fixesítési eljárást követően bármilyen jogcímen legalább 3 alkalommal már kialakításra kerültek, a fix csoportok képzésére a 16. § szerint félévente kerül sor.

(3) Azon terápiás fix csoportok esetén, amelyek az első fixesítési eljárást követően legalább 3 alkalommal már kialakításra kerültek, a fix csoportok képzésére a 16. § szerint félévente kerül sor.

(4) A NEAK a (2) és a (3) bekezdésben foglaltakon túl minden más esetben – a (6)–(8) bekezdésben foglaltak alapján – minden naptári negyedévben kialakítja az adott fix csoportot.

(5) A (4) bekezdésben foglalt fix csoport kialakításának keretében a NEAK minden naptári negyedév első napját megelőző második hónap 1. napján értesíti az adott fix csoportban lévő termékek forgalomba hozatali engedélyének jogosultját, forgalmazóját, hogy hivatalból eljárást indított, és felhívja az ügyfeleket, hogy ha az (1) bekezdés szerint közzétett árhoz képest árváltoztatással kívánnak élni, akkor azt minden naptári negyedév első napját megelőző második hónap 20. napjáig van lehetőségük a NEAK honlapján működtetett nyilvántartásba felvezetni. A megtett ajánlatok az árváltoztatásra nyitva álló határidő lejártát követő első munkanapon válnak nyilvánossá. Ezt követően a NEAK öt munkanapon belül a honlapján közzéteszi a referencia készítményt – ha a 13. § (9) bekezdés *e*) pontja szerinti forgalmi részesedést elérő több készítményre azonos napi terápiás költséget határoznak meg a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai, akkor valamennyi azonos napi terápiás költségű készítmény referencia termék lesz –, annak támogatását, valamint a csoportban lévő valamennyi további gyógyszer közfinanszírozás alapjául elfogadott árához nyújtott fix összegű támogatásának összegét.

(6) Ha az (5) bekezdésben foglalt eljárás keretében valamely, az adott fix csoportba tartozó termék a Gyftv. 31. § (1) bekezdés *h*) és *i*) pontja alapján kizárásra kerülne, ezen gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, forgalmazója a naptári negyedév első napját megelőző hónap 10. napjáig további árcsökkentéssel élhet a kizárás elkerülése érdekében azzal, hogy ezen árcsökkentési ajánlat a referencia készítmény státuszát, illetve a referencia árat nem befolyásolja.

(7) A (6) bekezdésben foglaltakat követően a NEAK – határozataiban – meghatározza a referencia készítményt, annak támogatását, a csoportban lévő valamennyi további gyógyszer közfinanszírozás alapjául elfogadott árához nyújtott fix összegű támogatás mértékét és ezen adatokat ismételten közzéteszi a honlapján.

(8) Fix támogatási csoportba vonható gyógyszer esetében a már benyújtott, de a fixesítési eljárás kezdetéig el nem bírált támogatási kérelemmel rendelkező készítményt a NEAK a fixesítési eljárásba bevonja, és befogadása esetén ára vagy az árváltoztatásra nyitva álló határidőben érvényes ajánlata szerint a megfelelő fix csoportokba besorolja.

16. § (1) A NEAK – a (2)–(5) bekezdésben foglaltak alapján – minden naptári félévben újraképzzi az adott fixesítés kezdőnapjától számítva legalább egy éve már kialakításra került hatóanyag alapú és terápiás fix csoportokat, és meghatározza az április 1-jétől, illetve az október 1-jétől féléves időszakban érvényes preferált referencia ársávba tartozó készítmények körét.

(2) Az (1) bekezdésben foglalt fix csoport kialakításának keretében a NEAK február 1-jén és augusztus 1-jén értesíti az adott fix csoportban lévő termékek forgalomba hozatali engedélyének jogosultját, forgalmazóját, hogy hivatalból eljárást indított, és felhívja az ügyfeleket, hogy ha a 15. § (1) bekezdése szerint közzétett árhoz képest árváltoztatással kívánnak élni, akkor azt február és augusztus 20. napjáig van lehetőségük a NEAK honlapján működtetett nyilvántartásba felvezetni. A megtett ajánlatok az árváltoztatásra nyitva álló határidő lejártát követő első munkanapon válnak nyilvánossá. Ezt követően a NEAK öt munkanapon belül a honlapján közzéteszi a referencia készítményt – ha a 13. § (9) bekezdés *e*) pontja szerinti forgalmi részesedést elérő több készítményre azonos napi terápiás költséget határoznak meg a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai, akkor valamennyi azonos napi

terápiás költségű készítmény referencia termék lesz –, annak támogatását, valamint a csoportban lévő valamennyi további gyógyszer közfinanszírozás alapjául elfogadott árához nyújtott fix összegű támogatásának összegét.

(3) A preferált referencia ársáv alapjául

a) hatóanyag alapú fix csoport esetén az (1) és (2) bekezdés szerinti eljárás során kialakult referencia ár,

b) normatív támogatási kategóriájú terápiás fix csoport esetén a referencia ár

szolgál.

(4) Ha a (2) bekezdésben foglalt eljárás keretében valamely, az adott fix csoportba tartozó termék a Gyftv. 31. § (1) bekezdés *h)* és *i)* pontja alapján kizárásra kerülne, ezen gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, forgalmazója március, illetve szeptember 10. napjáig további árcsökkentéssel élhet a kizárás elkerülése érdekében azzal, hogy ezen árcsökkentési ajánlat a referencia készítmény státuszát, a referencia árat, illetve a preferált referencia ársávba tartozó készítmények körét nem befolyásolja.

(5) A (4) bekezdésben foglaltakat követően a NEAK meghatározza a referencia készítményt, annak támogatását, a csoportban lévő valamennyi további gyógyszer közfinanszírozás alapjául elfogadott árához nyújtott fix összegű támogatás mértékét, a preferált referencia ársávba tartozó készítmények körét és ezen adatokat közzéteszi a honlapján. A preferált referencia ársávba tartozó készítményeket a NEAK a honlapján lévő gyógyszer törzsben is megjelöli.

(6) Hatóanyag fix csoport esetén, ha a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, a gyógyszer-nagykereskedő, a gyógyszertár, az egészségügyi szolgáltató, illetve az ezeket ellenőrző hatóság igazolt – a NEAK részére megtett – jelzése alapján a folyamatos betegellátás a fixesítési eljárást követően a preferált referencia ársávba tartozó készítményekkel nem biztosítható, betegellátási érdekből a következő fixesítési eljárás lefolytatásig a fix csoportban lévő, de preferált referencia ársávba nem tartozó, legalacsonyabb napi terápiás költséggel rendelkező készítmények közül azon készítmények, amelyek forgalmi részesedése együttesen az intézkedést megelőző 4 hónap átlagában DOT tekintetében az 5%-ot eléri, a csoportra jellemző százalékos támogatásban, de legfeljebb a csoport referencia-gyógyszeréhez nyújtott támogatási összegben részesülnek.

(7) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a preferált referencia ársávba tartozó készítmények körének (1) bekezdés szerinti meghatározásakor az adott gyógyszer vonatkozásában nyilatkozni köteles a NEAK felé, hogy a gyógyszerrel való folyamatos betegellátást biztosítja.

(8) Fix támogatási csoportba vonható gyógyszer esetében a már benyújtott, de a fixesítési eljárás kezdetéig el nem bírált támogatási kérelemmel rendelkező készítményt a NEAK a fixesítési eljárásba bevonja, és befogadása esetén az ára vagy az árváltoztatásra nyitva álló határidőben érvényes árajánlata szerint a megfelelő fix csoportba (csoportokba) besorolja.

17. § A több hatóanyagot is tartalmazó, fix csoportba vonható orális és inhalációs készítmények támogatását a NEAK a 15. § vagy a 16. § szerinti eljárás keretében az ESZCSM rendelet 14. § (2) bekezdés *a)* pontjában lévő szempontok alapján felülvizsgálja. A több

hatóanyagot is tartalmazó, fix csoportba nem vonható orális és inhalációs készítmények támogatását a NEAK a 16. §-ban szereplő eljárással egyidőben félévente az ESZCSM rendelet 14. § (2) bekezdés a) pontjának szempontjai alapján felülvizsgálja. A NEAK a több hatóanyagot is tartalmazó orális és inhalációs készítményeknek az ESZCSM rendelet 14. § (2) bekezdés a) pontja szerint megállapított új támogatását a 15. § (5) bekezdése, illetve a 16. § (2) bekezdése szerinti közzététellel egyidőben teszi közzé.

18. § A NEAK minden naptári negyedév 1. napján honlapján közzéteszi a fél évvel később bevezetni tervezett terápiás fix csoportokat a négy szintű ötjegyű ATC-csoport megjelölésével, az esetlegesen létrehozandó alcsoportokat és a hozzájuk tartozó maximális százalékos mértékeket, mely közleményre az érintett gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, forgalmazója egy alkalommal tíz napon belül észrevételt tehet.

19. § (1) A 15. § (1) bekezdése szerint közzétett árakra bármelyik fix csoportban lévő gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, forgalmazója bármikor tehet árcsökkentési ajánlatot.

(2) Azon árcsökkentési ajánlatok, amelyek a tárgyhónap 10. napjáig beérkeznek, a következő hónap első napjával érvénybe lépnek, azzal, hogy a meglévő referencia árat, a preferált referencia ársávba tartozó készítmények körét a fix csoportképzés 15. § (4)–(6) bekezdése és 16. § (2)–(4) bekezdése szerinti lefolytatásáig nem befolyásolják.

20. § (1) Az első, a Tfr. 7. § (8) bekezdése szerinti hasonló biológiai gyógyszer (a továbbiakban: hasonló biológiai gyógyszer) befogadásával egy időben a NEAK kialakítja – a 21. §-ban meghatározott indikációs pontok alá befogadott, illetve a 22. §-ban meghatározott indikációs pontok szerinti feltételeknek megfelelő gyógyszerek kivételével – a biológiai gyógyszerek csoportját.

(2) A NEAK az OGYTT véleményét figyelembe véve a honlapján folyamatosan közzéteszi az egyes biológiai gyógyszerek szakmai szempontok alapján meghatározott csoportjait, jelöli a csoport egyes készítményei esetében a preferált biológiai gyógyszereket, valamint a (12)–(14) bekezdés alapján meghatározott kötelező minimális rendelési arányt.

(3) Azonos csoportba kerülnek azok a gyógyszerek, amelyek a finanszírozott indikációs körben orvosszakmai szempontok alapján egyaránt választhatóak a korábban kezelésben nem részesülő beteg részére. A csoportképzés során meghatározásra kerül gyógyszerenként az adott gyógyszer támogatásának alapjául szolgáló terápiás egység, és annak mértéke, hogy az adott gyógyszer hány napra elegendő terápiás egységet tartalmaz. Ezek alapján kerül meghatározásra a készítmény közfinanszírozás alapjául elfogadott bruttó fogyasztói árából számított napi terápiás költség. Ennek során figyelembe kell venni a gyógyszer alkalmazási előírását és a DDD-t.

(4) A NEAK az (1) és (2) bekezdésben meghatározott csoportok közül azokban, amelyek legalább 3 hónapja kialakításra kerültek, minden naptári év március 1-jével hivatalból eljárást indít, amelynek keretében meghatározza a július 1-jétől egy éven keresztül érvényes preferált biológiai gyógyszerek körét és a csoportba tartozó készítmények támogatását.

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

(6) A megtett árajánlatok az árváltoztatásra nyitva álló határidő lejártát követő első munkanapon válnak nyilvánossá. Az eljárás során az ajánlattevő a nyitva álló határidőben tett utolsó ajánlatához kötve marad.

(7) A preferált biológiai gyógyszer támogatása a (3) bekezdésben foglaltak alapján számolt napi terápiás költség 30 forinttal csökkentett összegének és a terápiás egységek számának a szorzata. A támogatás összegét úgy kell meghatározni, hogy a térítési díj kiszereleési egységenként nem lehet kevesebb, mint 300 forint.

(8) A gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, forgalmazója a Gyftv. 31. § (1) bekezdés *k*) és *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.

(9) Ha a nem preferált biológiai gyógyszer napi terápiás költsége alacsonyabb a legalacsonyabb napi terápiás költségű preferált biológiai gyógyszer napi terápiás költségénél vagy legfeljebb 10%-kal haladja meg azt, a (7) bekezdés szerint meghatározott támogatási összeget kapja terápiás egységenként oly módon, hogy a kiszereleési egységre meghatározott térítési díj nem lehet kevesebb, mint 1500 forint.

(10) Ha a nem preferált biológiai gyógyszer napi terápiás költsége több, mint 10%-kal, de legfeljebb 50%-kal haladja meg a legalacsonyabb napi terápiás költségű preferált biológiai gyógyszer napi terápiás költségét, a kiszereleési egységre meghatározott térítési díja minimum 1500 forint, de legfeljebb 3500 forint lehet. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Gyftv. 26. § (5) bekezdés *a*) pontja szerint dobozonként, havi összesítésben megtéríti a legalacsonyabb napi terápiás költségű preferált biológiai gyógyszer fogyasztói áránál 10%-kal magasabb árhoz nyújtható támogatás és a maximált térítési díj együttes összegének a fogyasztói árhoz viszonyított különbözetét.

(11) Az a hasonló biológiai gyógyszer, amelynek a befogadására év közben kerül sor, a preferált biológiai gyógyszerek közé kerül besorolásra, kivéve, ha a Gyftv. 29. § (4) bekezdés *b*) pontja szerinti bejelentés alapján társadalombiztosítási támogatással nem rendelkező gyógyszerek közé sorolt biológiai gyógyszer egy éven belül ismételt befogadását kéri. Ebben az esetben a gyógyszer nem preferált biológiai gyógyszerre válik, és a térítési díjának számításához a (7) bekezdésben foglaltakat kell alkalmazni.

(12) Az első hasonló biológiai gyógyszer befogadását követően az adott csoportba tartozó minden további hasonló biológiai gyógyszer együttes, a rendelésére jogosult orvosokra vonatkozó biológiai gyógyszerekre meghatározott terápiás egységben számolt kötelező minimális rendelési aránya a befogadást követő naptári év július 1-jéig legalább 10%.

(13) Egy adott csoportba tartozó preferált biológiai gyógyszerek esetében a terápiás egységben számolt, a rendelésére jogosult orvosokra vonatkozó minimális rendelési arány

a) a preferált biológiai gyógyszer első alkalommal történő meghatározását követő július 1-je és az ezt követő év július 1-je közötti időszakban legalább 40%,

b) a preferált biológiai gyógyszer első alkalommal történő meghatározását követő második évben és azt követően minden év július 1-je és az azt követő év július 1-je közötti időszakban legalább 70%.

(14) A (12) és (13) bekezdésben foglaltaktól eltérően a növekedési hormonok esetén az első hasonló biológiai gyógyszer befogadását követően az adott csoportba tartozó minden további hasonló biológiai gyógyszer együttes, a rendelésére jogosult orvosokra vonatkozó biológiai gyógyszerekre meghatározott terápiás egységben számolt kötelező minimális rendelési aránya a befogadást követően legalább 10%.

21. § Az adott gyógyszer esetében a következő fixesítési eljárás során preferált státusz nem biztosítható, ha

- a) egy preferált készítménnyel kapcsolatosan átmeneti termékhiányt jelentenek be,
- b) a preferált készítménnyel történő folyamatos ellátás nem biztosított, vagy
- c) a gyógyszerészeti hatóság részéről minőségi kifogással kapcsolatos forgalomból való kivonás történik.

22. § (1) Az ESZCSM rendelet 2. számú melléklet EÜ100 8/h1. és EÜ100 8/h2. indikációs pontja szerinti feltételeknek megfelelő készítmények kiemelt, indikációhoz kötött támogatását, valamint az ESZCSM rendelet 3. számú melléklet EÜ90 4/a1., EÜ90 4/a2., EÜ90 4/b1., EÜ90 4/b2., EÜ90 4/c1. indikációs pontja szerinti feltételeknek megfelelő parenterális készítmények emelt, indikációhoz kötött támogatását a NEAK a 16. § szerinti eljárással egy időben, a (2)–(8) bekezdés szempontjai alapján félévente felülvizsgálja.

(2) Az (1) bekezdésben foglalt felülvizsgálati eljárás keretében a NEAK február 1-jén és augusztus 1-jén értesíti az eljárásban érintett termékek forgalomba hozatali engedélyének jogosultját, forgalmazóját, hogy hivatalból eljárást indított, tájékoztatást ad a (3) bekezdés szerint kialakított csoportokról, és felhívja az ügyfeleket, hogy ha árváltoztatással kívánnak élni, azt február és augusztus 20. napjáig van lehetőségük a NEAK honlapján működtetett nyilvántartásba felveszteni. A megtett árajánlatok az árváltoztatásra nyitva álló határidő lejártát követő első munkanapon válnak nyilvánossá. Ezt követően a NEAK öt munkanapon belül a honlapján közzéteszi a felülvizsgált készítményeknek a felülvizsgálatban megállapított új támogatását és az (1) bekezdés szerinti indikációs pontokba történő besorolását.

(3) Az (1) bekezdés szerinti felülvizsgálatban azonos csoportba kerülnek azok a készítmények, amelyek a finanszírozott indikációs körben orvosszakmai szempontok alapján – az OGYTT véleményének figyelembevételével – egyaránt választhatóak a korábban kezelésben nem részesülő beteg részére. A csoportképzés során a NEAK meghatározza indikációs pontonként és készítményenként a támogatás alapjául szolgáló terápiás egységet, és azt, hogy az adott készítmény hány napra elegendő terápiás egységet tartalmaz. Ezek alapján kerül meghatározásra a készítmény közfinanszírozás alapjául elfogadott bruttó fogyasztói árából számított napi terápiás költség. Ennek során figyelembe kell venni a gyógyszer alkalmazási előírását és a DDD-t.

(4) Az EÜ90 4/a1., EÜ90 4/b1. és EÜ90 4/c1. indikációs ponton támogatott készítményeknek a (3) bekezdés szerint meghatározott egy terápiás egységre eső támogatása nem haladhatja meg az adott indikációs pontra besorolt, legalacsonyabb napi terápiás költségű készítmény egy terápiás egységre eső támogatását.

(5) A NEAK a készítmények (1) bekezdés szerinti EÜ90 4/a2. és EÜ90 4/b2. indikációs pontba történő besorolását terápiás költség és forgalmi részesedés alapján végzi.

(6) A NEAK az EÜ90 4/a1. indikációs ponton támogatott, a (3) bekezdés szerint kialakított csoportból április 1-jétől és október 1-jétől az EÜ90 4/a2. indikációs pont alá is

a) besorol két különböző márkanevű legalacsonyabb napi terápiás költségű készítményt, amelyek közül legalább az egyiknek a (3) bekezdés szerint kialakított csoporton belüli forgalmi részesedése DOT tekintetében az eljárás kezdőnapját megelőző 4 hónap átlagában – ide nem értve az eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző hónapot – az 5%-ot elérte, valamint

b) besorolja azokat a készítményeket, amelyeknek a napi terápiás költsége az a) pont szerinti készítményekkel azonos vagy annál alacsonyabb.

(7) A NEAK az EÜ90 4/b1. indikációs ponton támogatott, a (3) bekezdés szerint kialakított csoportból április 1-jétől és október 1-jétől az EÜ90 4/b2. indikációs pont alá is

a) besorol két különböző márkanevű legalacsonyabb napi terápiás költségű készítményt, amelyek közül legalább az egyiknek a (3) bekezdés szerint kialakított csoporton belüli forgalmi részesedése DOT tekintetében az eljárás kezdőnapját megelőző 4 hónap átlagában – ide nem értve az eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző hónapot – az 5%-ot elérte, valamint

b) besorolja azokat a készítményeket, amelyeknek a terápiás költsége az a) pont szerinti készítményekkel azonos vagy annál alacsonyabb.

(8) A NEAK az ESZCSM rendelet 2. számú melléklet EÜ100 8/h1. indikációs pontja alapján támogatott, a (3) bekezdés szerint kialakított csoportból április 1-jétől és október 1-jétől az ESZCSM rendelet 2. számú melléklet EÜ100 8/h2. indikációs pontja alá is

a) besorolja a két legalacsonyabb napi terápiás költségű, különböző márkanevű készítményt, amelyek közül legalább az egyiknek a (3) bekezdés szerint kialakított csoporton belüli forgalmi részesedése DOT tekintetében az eljárás kezdőnapját megelőző 4 hónap átlagában – ide nem értve az eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző hónapot – az 5%-ot elérte, valamint

b) besorolja azokat a készítményeket, amelyeknek a napi terápiás költsége az a) pont szerinti készítményekkel azonos vagy annál alacsonyabb.

(9) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a (2) bekezdés szerinti árváltoztatáskor az adott gyógyszer vonatkozásában nyilatkozni köteles a NEAK felé, hogy a gyógyszerrel való folyamatos betegellátást biztosítja.

23. § A NEAK határozatában megjelöli a támogatási összeg számítása során figyelembe vett készítményeket és fix csoportokat.

24. § Ha az ESZCSM rendelet 14. § (1) bekezdés e) és f) pontjának alkalmazásában párhuzamosan több eljárás van folyamatban, a sorrendiséget a kérelem NEAK-hoz történő megérkezésének időpontja határozza meg.

III. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

25. § Ez a rendelet 2018. január 1-jén lép hatályba.

26. § E rendelet rendelkezéseit a hatálybalépését követően indult, valamint a megismételt eljárásokban kell alkalmazni.