

110/2019. (V. 14.) Korm. rendelet 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 módosításáról

hatályos 2019.05.15 - 2019.05.15

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:

1. § (1) 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 (a továbbiakban: R.) 2. § (1) bekezdés 11. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„11. *gyógyszerforma*: az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozatalának és gyártásának engedélyezéséről szóló 450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 2. § 2. pontjában meghatározott fogalom;”

(2) Az R. 2. § (1) bekezdés 15. pont a) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

15. *napi terápiás költség*;)

„a) forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer esetében: a bruttó fogyasztói árból a DDD alapján számított napi terápiás költség, ha a DDD nem definiálható, az egységnyi hatóanyagra jutó bruttó fogyasztói árat jelenti, mely csak azonos hatóanyagok esetén hasonlítható össze;”

2. § Az R. 4. § d) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Egyszerűsített eljárásrend alkalmazandó, amikor a kérelem)

„d) már támogatott – a Tfr. 2. § (2) bekezdés 14. pontja szerinti – biológiai gyógyszer valamely hatóanyagával azonos vagy hasonló hatóanyagot tartalmazó, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozatalának és gyártásának engedélyezéséről szóló 450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 5. § (8) bekezdése szerinti generikumnak nem minősülő hasonló biológiai gyógyszerre;”

(érkezett.)

3. § (1) Az R. 13. § (6)–(8) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(6) A naptári negyedévente megképezésre kerülő, hatóanyag-alapú fix csoportok esetében lefolytatott fixesítési eljárás során képzett támogatási csoportba tartozó, a referenciaárnál magasabb napi terápiás költségű gyógyszerek támogatása a referenciaárhoz nyújtott támogatás fix összege.

(7) A naptári félévente megképezésre kerülő, hatóanyag-alapú fix csoportok esetében lefolytatott fixesítési eljárás szerinti eljárás során képzett támogatási csoportba tartozó, a referenciagyógyszer

napi terápiás költségét legfeljebb 15%-kal meghaladó napi terápiás költségű gyógyszer támogatása a referenciaárhoz nyújtott támogatás fix összege.

(8) A naptári félévente megképezésre kerülő, hatóanyag-alapú fix csoportok esetében lefolytatott fixesítési eljárás során meghatározott, napi terápiás költségük alapján preferált referencia-ársávba nem tartozó készítmények társadalombiztosítási támogatásának számítása a támogatási kategória változatlanul hagyása mellett az (5) és (7) bekezdés szerinti számítási módszerrel, de a referenciagyógyszer árához nyújtott támogatás összegénél 15%-kal alacsonyabb támogatási összeg alkalmazásával kerül megállapításra.”

(2) Az R. 13. § (9) bekezdés e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

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

„e) amelynek a csoporton belüli forgalmi részesedése a naptári negyedévente megképezésre kerülő hatóanyag-alapú fix csoportok esetében megindult fixesítési eljárás kezdőnapját megelőző hét hónapon belül – ide nem értve a fixesítési eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző hónapot – a DOT tekintetében legalább két egymást követő hónapban az 1%-ot, a naptári félévente megképezésre kerülő hatóanyag-alapú fix csoportok esetében megindult eljárásban az 5%-ot elérte.”

(3) Az R. 13. § (12) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(12) A NEAK a számításokhoz szükséges közforgalmú gyógyszerértéki forgalmi adatokat és DOT forgalmi részesedéseket készítményenkénti és támogatási jogcímenkénti, valamint fix csoportonkénti bontásban a tárgyhót követő 2. hónap 25. napjáig a honlapján közzéteszi.”

4. § Az R. 14. § (4) és (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(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 naptári negyedévente megképzett terápiás fix csoportok esetében lefolytatott 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 értékül a következők szerint: támogatási érték = napi terápiás költségéhez rendelt támogatási érték ´ adott kiszérelés DOT értéke,

c) a b) pontban foglaltakon túl a naptári félévente megképzett terápiás fix csoportok esetében lefolytatott 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 értékül a következők szerint: támogatási érték = napi terápiás költségéhez rendelt támogatási érték ´ adott kiszérelés DOT értéke,

d) a naptári félévente megképzett terápiás fix csoportok esetében lefolytatott 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,

e) az ESZCSM rendelet 5. számú melléklet 1.2. pontja szerinti átlag számítása során a forgalomban lévő készítmények közül az átlag számításnál azokat a készítményeket kell figyelembe venni, melyeknek a csoporton belüli forgalmi részesedése a terápiás fix csoportok képzésére irányuló fixesítési eljárás kezdőnapját megelőző hét hónapot vizsgálva – ide nem értve a fixesítési eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző hónapot – két egymást követő hónapban a DOT tekintetében az 1%-ot elérte az adott jogcímen.

(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 25. napjáig, a számítás módját, valamint az alcsoportképzés pontos feltételeit minden naptári negyedév 1. napján a honlapján közzéteszi.”

5. § Az R. 15. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„15. § (1) A hatóanyag-alapú és a terápiás fix csoportok képzése a Gyftv. 24. § (2) bekezdésében foglaltak alapján folyamatosan történik. A NEAK az érvényes referenciaárakat 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 15/A. §-ban foglaltak alapján – minden naptári negyedévben kialakítja az adott fix csoportot.”

6. § Az R. a következő 15/A. §-sal egészül ki:

„15/A. § (1) A naptári negyedévente megképezésre kerülő 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 a 15. § (1) bekezdése 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 árajánlatok az árváltoztatásra nyitva álló határidő lejártát követő első munkanapon válnak nyilvánossá. Ezt követően a NEAK öt munkanapon belül a honlapján közzéteszi a

referenciakészítményt – 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 referenciatermék lesz –, annak támogatását, valamint a csoportban lévő valamennyi további gyógyszer közfinanszírozás alapjául elfogadott árához nyújtott fix összegű támogatásának összegét.

(2) Ha az (1) 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 referenciakészítmény státuszát, illetve a referenciaárat nem befolyásolja.

(3) A (2) bekezdésben foglaltakat követően a NEAK – határozataiban – meghatározza a referenciakészítményt, annak támogatását, a csoportban lévő valamennyi további gyógyszer közfinanszírozás alapjául elfogadott árához nyújtott fix összegű támogatás mértékét és ezen adatokat ismételtlen közzéteszi a honlapján.

(4) 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 árajánlata szerint a megfelelő fix csoportokba besorolja.

(5) A referenciagyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a referenciakészítmény meghatározásakor az adott gyógyszer vonatkozásában nyilatkozni köteles a NEAK felé, hogy a gyógyszerrel való folyamatos betegellátást biztosítja.”

7. § Az R. 20. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az első, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozatalának és gyártásának engedélyezéséről szóló 450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 5. § (8) bekezdése szerinti hasonló biológiai gyógyszer (a továbbiakban: hasonló biológiai gyógyszer) befogadásával egy időben a NEAK kialakítja – a 22. §-ban meghatározott indikációs pontok alá befogadott gyógyszerek kivételével – a biológiai gyógyszerek csoportját.”

8. § Az R.

a) 10. § (10) bekezdésében a „14. §” szövegrész helyébe a „15. §” szöveg,

b) 17. §-ában a „15. § (5) bekezdése” szövegrész helyébe a „15/A. § (1) bekezdése” szöveg,

c) 19. § (2) bekezdésében a „15. § (4)–(6) bekezdése és 16. § (2)–(4) bekezdése szerinti lefolytatásáig nem befolyásolják.” szövegrész helyébe a „15/A. § (1)–(2) bekezdése és 16. § (2)–(4) bekezdése szerinti eljárás lefolytatásáig nem befolyásolják.” szöveg

lép.

9. § Az R. a következő 27. §-sal egészül ki:

„27. § (1) E rendeletnek 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 módosításáról szóló 110/2019. (V. 14.) Korm. rendelettel (a továbbiakban: Módr.) megállapított rendelkezéseit a folyamatban lévő eljárásokban is alkalmazni kell.

(2) A Módr.-rel megállapított 13. és 14. §-ban foglalt szabályok alapján a NEAK a naptári félévente megképezésre kerülő fix csoportokra vonatkozó fixesítési eljárást soron kívül lefolytatja, mely eljárásra a 16. §-ban foglalt rendelkezéseket azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy az eljárás hivatalbóli megindítása 2019. május 15., a 16. § (2) bekezdésében foglalt átváltoztatásra nyitva álló határidő 2019. május 31., a 16. § (4) bekezdésében foglalt további árcsökkentés beadására nyitva álló határidő 2019. június 14., a fixesítési eljárás során kialakult új finanszírozási feltételek érvénybelépése 2019. július 1.”

10. § Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.