

A nemzeti erőforrás miniszter

.../2010. (.....) NEFMI rendelete

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 módosításáról

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés *c)* pontjában kapott felhatalmazás alapján – az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *b)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 73. § *b)* pontjában meghatározott feladatkörében eljáró államháztartásért felelős miniszterrel egyetértésben – a következőket rendelem el:

1. §

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 (a továbbiakban: R.) 5/B.-5/C. §-a helyébe a következő rendelkezés lép, egyidejűleg az R. az alábbi 5/D. §-sal egészül ki:

„5/B. § (1) Az OEP 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 protokoll készül,

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

5/C. § (1) Az OEP az 5/B. § *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) Az (1) bekezdés szerinti eljárás megindítását megelőzően, az OEP a 13/2009. (IV. 22.) EüM rendelet szerint a terápiás területeket tartalmazó munkaterv közzétételét követő 10 napon belül közzéteszi honlapján a felülvizsgálat tárgyát képező terápiás területeket, és az ezekhez tartozó készítményeket, valamint a felülvizsgálat megindításának időpontját.

(3) Az OEP az elvárt ár kialakítása során az eljárás megindítását megelőzően kikéri az ESKI és a terápiás terület szerint illetékes szakmai kollégiumok véleményét és 90 napon belül meghatározza az elvárt árakat.

(4) Az OEP a Gyftv. 23. § (7) bekezdés *a)* pontja szerinti eljárás megindításáról 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 eljárás megindításáról szóló értesítés tartalmazza:

- a*) a felülvizsgálatra kerülő terápiás területek megjelölését,
- b*) az *a*) pont szerinti csoportokba tartozó gyógyszereket, azok TTT kódját, az eljárás kezdőnapján érvényes közfinanszírozás alapjául elfogadott árát, napi terápiás költségét,
- c*) azon költséghatékonyságra vonatkozó feltételeket, szempontokat, melyek alapján az OEP - az ESKI és a terápiás terület szerint illetékes szakmai kollégiumok bevonásával - meghatározta a felülvizsgálati eljárás során a *b*) pont szerinti gyógyszerekre vonatkozó elvárt árakat, és az azokhoz kapcsolódó finanszírozási feltételeket,
- d*) a gyógyszerekre vonatkozó elvárt árakat,
- e*) felhívást arra, hogy az ügyfelek a *c*)-*d*) pont szerinti elvárt árakra vonatkozóan az eljárás megindítását követő 30 napon belül észrevételeket tehetnek.

(6) A (5) bekezdés *e*) pontja szerinti határidőt követő 10. napon az OEP közzéteszi a végleges 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*) a tervezett finanszírozási kezdőnapot.

(7) Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultjai a (4) bekezdés szerint megindított eljárás során árcsökkentési ajánlattal kívánnak élni, azt az OEP 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 legalább 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 az elvárt árra.

(9) A (7) bekezdés szerinti határidő lejártát követő nyolc napon belül az OEP 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 10. § szerinti eljárás menetét.

(11) Az 5/B. § *b*) pontja szerinti esetben a (2)-(10) bekezdés szerinti eljárást kell értelemszerűen alkalmazni.

5/D. § (1) Az 5/C. §-ban foglalt felülvizsgálati eljárás során az OEP a (2)-(3) bekezdés szerinti szempontokat figyelembe veszi.

(2) Az elvárt ár megjelölésekor a fix csoportba tartozó termék esetén elvárt referencia ár is megadható.

(3) Az ESKI az adott termék költséghatékonyságának vizsgálatakor, vizsgálja a termék költséghatékonyságát a terápiás területen található többi termék költséghatékonyságával összevetve, és figyelembe veszi a termék gyógyszerátogatás kiadásaira gyakorolt nettó hatását is.”

2. §

Az R. 8. § (2) bekezdés c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[(2) Hatóanyag alapú fix csoportba vonhatóak az azonos hatóanyagú, azonos alkalmazási módú, azonos hatáserősségű és hatástartamú gyógyszerek. A hatóanyag alapú fix csoport megképezésre kerül minden olyan esetben, amikor]

„c) az adott csoportba vonható gyógyszerek fél éves

ca) összforgalmi részesedése az utolsó alkalommal meghatározott referencia ár közzétételét megelőző hat hónapot vizsgálva a 250 000 DOT-ot, vagy

cb) támogatás kiáramlása minden támogatási jogcímet figyelembe véve a 100 millió forintot meghaladja.”

3. §

Az R. a következő 10/A. §-sal egészül ki:

„10/A. § A több hatóanyagot is tartalmazó orális készítmények támogatásának felülvizsgálata a 10.§-ban szereplő eljárással egyidőben történik.”

4. §

(1) Az R. 14. § g) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(14. § A gyógyszer befogadásának és támogatásának egyéb feltételei:)

„g) hogy termelői ára az elsőként a támogatási rendszerbe vont azonos hatóanyagú készítmény termelői áránál legalább 30%-kal alacsonyabb legyen (a továbbiakban: első generikum); az ez után a támogatási rendszerbe kerülő második készítmény ehhez képest - a h) pontban foglalt kivétellel - további legalább 10%-kal, a harmadik készítmény a másodikként belépő gyógyszerhez képest - a h) pontban foglalt kivétellel - további legalább 10%-kal alacsonyabb termelői áron; a további belépők ezen gyógyszernél alacsonyabb termelői áron kerülhetnek be a támogatási rendszerbe;”

(2) Az R. 14. § i)-l) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„i) több hatóanyagot is tartalmazó orális gyógyszerformájú készítmény a támogatásba akkor fogadható be egyszerűsített eljárással, ha a kombinációs készítmény fogyasztói áron számított napi terápiás költsége nem haladja meg a monokomponenseknek a kombinációs készítmény hatáserősségéhez és kiszerezéséhez legközelebb álló hatáserősségű és kiszerezésű már támogatott formájának fogyasztói áron számolt napi terápiás költségének összegét,

j) az orális kombinációs készítmények egy napi adagra eső támogatása nem haladhatja meg a termék hatáserősségéhez és kiszerezéséhez legközelebb álló hatáserősségű és kiszerezésű monokomponensek egy napra eső támogatásának összegét, amennyiben mindegyik monokomponens támogatott,

k) kombinációs készítmény esetén, amennyiben valamely monokomponens hatóanyag alapú fix támogatásban részesül úgy a számításakor az adott hatóanyag alapú fix csoport referencia termékének fogyasztói áron számított napi terápiás költségét kell figyelembe venni,

l) kombinációs készítmény esetén, amennyiben valamely monokomponens terápiás fix támogatásban részesül úgy a számításakor az adott terápiás fix csoport fogyasztói áron számított referencia napi terápiás költségét kell figyelembe venni. ”

5. §

Az R. a következő 14/A. §-sal egészül ki:

„14/A. § 14. § g)-h) pontjának alkalmazásában, amennyiben párhuzamosan több kérelem van folyamatban, a sorrendiséget a kérelem megérkezésének időpontja határozza meg.”

6. §

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

„15. § Nem fogadható be 0%-nál magasabb támogatási kategóriába olyan orális készítmény, amelynek a kisserelési egysége meghaladja a miniszteri rendeletben meghatározott, érvényesen rendelhető gyógyszer mennyiséget.”

7. §

Az R. 22. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„22. § (1) Egyszerűsített eljárásrend alkalmazandó, amikor a kérelem

a) már támogatott hatóanyagot tartalmazó gyógyszerrel egyenértékű készítmény:

aa) új kisserelésére,

ab) új gyógyszerformájára és azonos beviteli formájára,

ac) új generikumára, márkanevű készítményére,

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

c) a 14. § i) 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 érkezett.

(2) Normál eljárásrendet kell alkalmazni, amikor a kérelem

a) új gyógyszerformára és új beviteli formára,

b) új indikációra,

c) új hatóanyagra,

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

e) új hatáserősségre

f) áremelésre,

g) támogatási kategória változására,

h) az (1) bekezdésben foglaltak kivételével már támogatott hatóanyag új gyógyszerére,

i) jelentős terápiás előnnyel rendelkező készítményre, magasabb áron történő befogadásra és a támogatás megállapítására érkezett.

(2) Normál eljárásrendet kell alkalmazni az (1) bekezdésben nem említett, valamennyi esetben.

(3) Normál eljárásban, amennyiben a kérelem ugyanazon készítmény több hatáserősségére, illetve kiszerezésére vonatkozik, a kérelem jelen jogszabály szerinti mellékleteit a kérelmező egy példányban nyújtja be. Az egészségbiztosító határozatait ebben az esetben is termékenként, illetve kiszerezésenként hozza meg.

8. §

Az R. 25. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) 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 módosításáról szóló/2010. (.....) NEFMI rendelet 1. §-ával megállapított 5/B-5/D.§ szerinti rendelkezéseket a folyamatban lévő ügyekben is alkalmazni kell.”

9. §

(1) Az R. 5. számú melléklete e rendelet 1. melléklete szerint módosul.

(2) Az R. 6/a. számú melléklete e rendelet 2. melléklete szerint módosul.

10. §

Az R.

a) 1. § (1) bekezdésében a „2. § (1) bekezdésének *f*) pontjában” szövegrész helyébe a „2. § *f*) pontjában” szöveg, a „2. § (1) bekezdés *b*) pontjában” szövegrész helyébe a „2. § *b*) pontjában” szöveg,

b) 3. § *d*) pontjában a „3. §-ának *m*) pontja szerinti” szövegrész helyébe a „3. §-ának 13. pontja szerinti” szöveg,

c) 3. § *z*) pontjában a „3. §-ának *c*) pontja szerinti” szövegrész helyébe a „3. §-ának 3. pontja szerinti” szöveg

lép.

11. §

(1) Ez a rendelet 2011. január 1. napján lép hatályba.

(2) Ez a rendelet 2011. január 2. napján hatályát veszti.

1. mellékelt a .../2010. (...) NEFMI rendelethez

1. Az R. 5. számú mellékletének 1.1. a pontjában a „három egymást követő hónapban” szövegrész hatályát veszti.

2. Az R. 5. számú mellékletének 1.1. c pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„c) A hatóanyag alapú fix csoportba sorolt készítmények támogatása a hatóanyag fix csoportban kialakult referencia árszint alapján kerül meghatározásra, azonban a terápiás fix elven működő csoportok referencia árszintjének meghatározásakor - amennyiben a terápiás csoportban szereplő hatóanyagok tekintetében hatóanyag alapú fix csoport már kialakításra került - e csoport referencia árát a teljes hatóanyag alapú fix csoport forgalmával együtt bele kell számítani.”

3. Az R. 5. számú mellékletének 1.2. e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(1.2. Az NTKÁ számítása során)

„e) a forgalomban lévő készítmények közül az átlag számításnál azokat a készítményeket kell figyelembe venni, melyeknek a csoporton belüli forgalmi részesedése a 10. § (4) bekezdése szerint megindult fixesítési eljárás kezdőnapját megelőző hét hónapot vizsgálva - ide nem értve a fixesítési eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző hónapot - három egymást követő hónapban a DOT tekintetében az 1%-ot elérte az adott jogcímen.”

Málta									
Románia									
Svédország									
Svájc									
Norvégia									
Egyéb									

* Euróban (a kérelem beadásának hónapját megelőző hónap 15. napján hivatalos MNB deviza középárfolyamon).

** 2.12. Védőoltások/immunbiológia termékek Hatóanyag-tartalom/kiszerezési egység helyett az alapvédetség eléréséhez szükséges adag kiszerezési egységeinek összessége. Összhatóanyag-tartalom oszlop nem töltendő ki.

NTK helyett az alapvédetség eléréshez szükséges összdózis költsége.

Plazmakészítmények esetében: a hatóanyag-tartalom helyett NE/nemzetközi egység alkalmazandó, NTK nem töltendő ki.”

2. Az R. 6/a melléklet 5. pontja helyébe az alábbi rendelkezés lép:

„5. Az Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez (2002. Egészségügyi Közlöny, LII. évfolyam 11. szám 1314-1334. oldal szerint) elkészített magyar nyelvű, illetve magyar adaptációjú technológia elemzése:....”