

értesítés eljárás megindításáról

ORSZÁGOS EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI PÉNZTÁR

1139 Budapest, XIII. Váci út 73/A.

Tel.: 06/1-350-2001

Iktatószám: E024/512-1/2014.

Hiv. sz.: -

Tárgy: Értesítés eljárás hivatalbóli megindításáról

Ügyintéző: Németh Gergely/2290

Minden érintett ügyfél

É R T E S Í T É S

Ezúton értesítem az érintett Ügyfeleket, hogy a biztonságos és gazdaságos gyógyszer és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (továbbiakban: Gyftv.) 23. § (6) bekezdése és 24. § (2) bekezdése, illetve a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet (továbbiakban: R.) 10. §, 10/A. § 10/B. § és 10/G. § értelmében az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (továbbiakban: OEP) hivatalból eljárást indít a hatóanyag és terápiás fix csoportok újraképzésére és a több hatóanyagot is tartalmazó, fix csoportba nem vonható orális készítmények, valamint a R. 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 támogatásának felülvizsgálatára a www.oep.hu/gyogyszer oldal *Fixesítés* aloldalán közzétett termékcsoportok vonatkozásában.

A hivatalból indított eljárás kezdőnapja: 2014. augusztus 1.

Az ügy iktató száma: E024/110-1/2014

Az eljárás eredményének hatályba lépése 2014. október 1. napja.

Ügyintéző: Németh Gergely

Az iratokba történő betekintésre és a nyilatkozattételre az eljárás folyamán lehetőséget biztosítunk a hivatali munkaidő keretein belül, előzetes időpont-egyeztetést követően az OEP Ártámogatási Főosztályán (cím: 1139 Budapest, Váci út 73/a.).

A **R. 10. § (1)** bekezdése szerint a hatóanyag alapú és a terápiás fix csoportok képzése a Gyftv. 24. §-ának (2) bekezdésében foglaltak alapján folyamatosan történik. Az OEP az érvényes referencia árakat és készítményeket, valamint az adott fix csoportban szereplő készítmények érvényes árát és támogatását a Gyftv.-ben és e rendeletben foglaltak szerint honlapján közzéteszi.

(1a) Azon fix csoportok esetén, amelyek az első fixesítési eljárást követően legalább 3 alkalommal már kialakításra kerültek, a fix csoportok képzésére a 10/A. § szerint félévente kerül sor.

(2) Az OEP az (1a) bekezdésben foglaltakon túl minden más esetben - a (4)-(6) bekezdésben foglaltak alapján - minden naptári negyedévben kialakítja az adott fix csoportot.

A R. 10/A. § (1) bekezdése szerint az OEP - a (2)-(5) bekezdésben foglaltak alapján - minden naptári félévben újraképezi az adott fixesítés kezdőnapjától számítva legalább egy éve már kialakításra került hatóanyag alapú és terápiás fix csoportokat, és meghatározza az április 1-jétől, és október 1-jétől fél éves időszakban érvényes preferált referencia ársávba tartozó készítmények körét.

A R. 10/B. §-a alapján a több hatóanyagot is tartalmazó, fix csoportba vonható orális és inhalációs készítmények támogatását az OEP a 10. § vagy a 10/A. § szerinti eljárás keretében a 14. § (2) bekezdésben lévő szempontok alapján felülvizsgálja. A több hatóanyagot is tartalmazó, fix csoportba nem vonható orális és inhalációs készítmények támogatását az OEP a 10/A. §-ban szereplő eljárással egyidőben félévente a 14. § (2) bekezdés szempontjai alapján felülvizsgálja. Az OEP a több hatóanyagot is tartalmazó orális és inhalációs készítményeknek a 14. § (2) bekezdése szerint megállapított új támogatását a 10. § (4) bekezdése, illetve a 10/A. § (2) bekezdés szerinti közzététellel egyidőben teszi közzé.

A R. 10/G. § (1) bekezdése szerint a 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 az OEP a 10/A. § szerinti eljárással egyidőben a (2)–(8) bekezdés szempontjai alapján félévente felülvizsgálja.

Jelen értesítéssel felhívjuk az Ügyfeleket, hogy amennyiben a jelenlegi – az OEP Online Webes Licitrendszerén (továbbiakban OWL2) és az OEP honlap <http://www.oep.hu/gyogyszer> oldalán közzétett - árakhoz képest változtatással kívánnak élni, úgy azt a R. 10. § (4), a 10/A. § (2) és 10/G. § (2) bekezdései alapján **2014. augusztus 21.** napjáig van lehetőségük megtenni. A Gyftv. 35. § (5) bekezdése értelmében **kizárólag elektronikus ügyintézés keretében, az OWL2 rendszeren keresztül beérkezett ajánlatokat fogadjuk el.**

A megtett árajánlatok az árváltoztatásra nyitva álló határidő lejártát követő első munkanapon válnak nyilvánossá.

Ezt követően az OEP öt munkanapon belül a <http://www.oep.hu/gyogyszer> oldal fixesítés régiójában közzéteszi a referencia készítményeket, azok támogatását továbbá a csoportban lévő valamennyi gyógyszer közfinanszírozás alapjául elfogadott árához nyújtott fix összegű támogatásának összegét, valamint a 10/G. § szerint felülvizsgált készítményeknek a felülvizsgálatban megállapított új támogatását és indikációs pontokba történő besorolását.

Felhívjuk figyelmüket arra, hogy a 2014. augusztus 11. 16.30-ig beadott ajánlatok, 2014. szeptember 1-jével lépnek életbe.

Amennyiben az új referencia ár meghatározása alapján valamely, az adott fix csoportba tartozó termék a Gyftv. 31. §-a (1) bekezdés h)-i) pontja alapján kizárásra kerülne, ezen gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, forgalmazója a R. 10. § (5) és 10/A (4) bekezdésében foglaltak szerint **2014. 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, illetve közgyógy jogcímen történő rendelkezését nem befolyásolja.

A R. 10/A. § (7) bekezdése szerint a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a preferált referencia ársávba tartozó készítmények körének (1) bekezdés szerinti meghatározásakor az adott gyógyszer vonatkozásában nyilatkozni köteles az OEP felé, hogy a gyógyszerrel való folyamatos betegellátást biztosítja.

A R. 10/G. § (8) bekezdése szerint a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a (2) bekezdés szerinti árváltoztatáskor az adott gyógyszer vonatkozásában nyilatkozni köteles az OEP felé, hogy a gyógyszerrel való folyamatos betegellátást biztosítja.

Budapest, 2014. augusztus 1.



Bidló Judit
főosztályvezető
sk.

A 2014. AUGUSZTUS 1-JÉVEL INDULÓ ELJÁRÁS ELJÁRÁSRENDEJE

1. A hivatalból indított eljárásra a 2004. évi CXL. törvény illetve a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 10. §, 10./A §, 10./B §, és 10./G § irányadó.

A R. 10/A. § (1) bekezdése szerint az OEP - 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, és október 1-jétől fél éves időszakban érvényes preferált referencia ársávba tartozó készítmények körét.

A R. 10/B. §-a alapján a több hatóanyagot is tartalmazó, fix csoportba vonható orális és inhalációs készítmények támogatását az OEP a 10. § vagy a 10/A. § szerinti eljárás keretében a 14. § (2) bekezdésben lévő szempontok alapján felülvizsgálja.

A több hatóanyagot is tartalmazó, fix csoportba nem vonható orális és inhalációs készítmények támogatását az OEP a 10/A. §-ban szereplő eljárással egyidőben a 14. § (2) bekezdés szempontjai alapján felülvizsgálja.

Az OEP a több hatóanyagot is tartalmazó orális és inhalációs készítményeknek a 14. § (2) bekezdése szerint megállapított új támogatását a 10. § (4) bekezdése, illetve a 10/A. § (3) bekezdés szerinti közzététellel egyidőben teszi közzé.

A R. 10/G. § (1) bekezdés alapján a R. 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 az OEP a 10/A. § szerinti eljárással egyidőben a (2)–(8) bekezdés szempontjai alapján félévente felülvizsgálja.

(2) Az (1) bekezdésben foglalt felülvizsgálati eljárás keretében az OEP augusztus 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 amennyiben árváltoztatással kívánnak élni, úgy azt augusztus és augusztus 21. napjáig van lehetőségük az OEP honlapján működtetett nyilván tartásba felvezetni. A megtett árajánlatok az árváltoztatásra nyitva álló határidő lejártát követő első munkanapon válnak nyilvánossá. Ezt követően az OEP 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 figyelembe vételével – egyaránt választhatóak a korábban kezelésben nem részesülő beteg részére. A csoportképzés során az OEP 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) Az OEP a készítmények (1) bekezdés szerinti EÜ90 4/a2. és EÜ90 4/b2. indikációs pontba történő besorolását terápiás költség és forgalmi részesedés alapján végzi.

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

2. Az OEP <http://www.oep.hu/gyogyszer> oldalának fixesítés régiójában közzéteszi a 2014. augusztus 1-jén hivatalból indított eljárásban érintett gyógyszerek csoportjait.

3. **Amennyiben** az OEP Online Webes Licitrendszerén (továbbiakban OWL2) és az OEP honlap <http://www.oep.hu/gyogyszer> oldalán közzétett árakhoz képest **árváltoztatással kívánnak élni**, úgy azt **2014. augusztus 21. napjáig van lehetőségük megtenni**.

Az árajánlatokat kizárólag az OWL2 rendszeren keresztül elektronikusan lehet benyújtani. Kérjük Önöket, hogy a rendszer használatához szükséges technikai feltételek meglétét még jóval a határidő lejártá előtt ellenőrizzék, mivel az ajánlatokat más úton nem áll módjukban megtenni.

A megtett árajánlatok az árváltoztatásra nyitva álló határidő lejártát követő első munkanapon válnak nyilvánossá. A 2014. augusztus 11. 16.30-ig beadott árcsökkenések 2014. szeptember 1-jével lépnek életbe.

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai annak tudatában teszik árcsökkenési ajánlatukat, hogy a hatására kialakuló piaci viszonyok mellett a folyamatos betegellátást

biztosítani képesek, illetve a Gyftv. 21. §-a alapján ellenkező esetben a felmerült többletköltségekkel kapcsolatban térítési kötelezettségük van.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a preferált referencia ársávba tartozó készítmények körének meghatározásakor az adott gyógyszer vonatkozásában nyilatkozni köteles az OEP felé, hogy a gyógyszerrel való folyamatos betegellátást biztosítja.

4. Az OEP legkésőbb **2014. augusztus 29-én** honlapján **közzéteszi a 2014. október 1-jétől érvényes referenciaárakat és támogatásokat, valamint** a Gyftv. 31. § h) és i) pontja szerint **delistázandó termékek listáját**, továbbá a 10/G. § szerint felülvizsgált készítményeknek a felülvizsgálatban megállapított új támogatását és indikációs pontokba történő besorolását.

5. A **fixesítés** alapjául 2014. január, február, március, április, május, június hónapjainak forgalmi adatai szolgálnak.

6. A hatóanyag alapú fix csoport megképezhető minden olyan esetben, amikor

- a) a csoportban legalább két egyenértékű készítmény van, és
- b) a referenciakészítményi státuszt megszerző gyógyszer nem a legmagasabb NTK-jú 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 millió forintot

meghaladja.

- d) a referencia termék forgalmazója nem egyezik meg a legmagasabb NTK-jú készítmény forgalmazójával (amennyiben a csoportban kevesebb, mint 3 forgalmazó szerepel)

Ezeknek a csoportoknak a tagjai, amennyiben terápiás fixcsoportba nem sorolódnak be, a fixesítés életbe lépésével az irányadó nominális támogatást kapják.

7. **A kizárás elkerülése érdekében tehető árcsökkenésre** a R. 10. § (5) és a 10/A § (4) bekezdésében foglaltak szerint van lehetőség **2014. szeptember 10. napjáig**. Ezen árcsökkenési ajánlatok a referencia készítmény státuszát, a referencia árat, illetve a preferált referencia ársávba tartozó készítmények körét nem befolyásolja. **A delistázásra került termékek támogatása 2015. január 1-jével megszűnik.**