

## **A 2008. Február 1-jével induló fixcsoport újraképzés eljárásrendje**

1. A hivatalból indított eljárásra a 2004. évi CXL. törvény illetve a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 10. §-a irányadó.
2. Az OEP legkésőbb az eljárás megindulásával egyidőben közzéteszi a 2008. február 1-jével hivatalból indított eljárásban érintett gyógyszerek csoportjait.
3. Az árajánlatokat postai úton, hivatalos változásbejelentő lap formájában és az OWL rendszeren keresztül elektronikusan is be lehet nyújtani. A papíron benyújtott árajánlatokat az OEP munkatársai legkésőbb a beérkezést követő nap az OWL rendszerbe átvezetik. Amennyiben az árcsökkentési ajánlatot postai úton nyújtják be, úgy kérjük, hogy a borítékon tüntessék fel jól látható módon, hogy "Árcsökkentési ajánlat". A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai annak tudatában teszik árcsökkentési 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. Az OEP GYFO a beérkezést követő munkanapon közzéteszi az árajánlatot az OEP honlapján, valamint az aktuális referencia NTK-kat és támogatásokat. Az OEP a honlapon közzétett információk alapján megjelöli a delistázás szabályai szerint a támogatásból kizárandó készítményeket.
4. A 2008. február 11. 16.30-ig beadott árcsökkentések 2008. március 1-jével lépnek a finanszírozásba.
5. Az OEP GYFO legkésőbb 2008. február 25-én honlapján közzéteszi a 2008. április 1-jétől érvényes referenciaárakat és támogatásokat, valamint a Gyftv. 31. §. h) és i) pontja szerint delistázandó termékek listáját.
6. A fixesítés alapjául 2007. július, augusztus, szeptember, október, november és december hónapjainak forgalmi adatai szolgálnak.
7. Az OEP GYFO nem képezi meg azokat a lehetséges hatóanyagfix csoportokat, ahol - a referencia termék a legmagasabb NTK-jú termék lenne - a referencia termék forgalmazója megegyezne a legmagasabb NTK-jú készítmény forgalmazójával - a csoportban csak egy egyenértékű készítmény van
8. A delistázásra került termékek a 32/2004. ESzCsM rendelet befogadásra vonatkozó szabályai szerint visszakerülhetnek a támogatási rendszerbe egyszerűsített vagy normál eljárás keretein belül.
9. Azokban a fixcsoportokban, ahol 2007. július 1. és december 31. között az összforgalom nem érte el a 32/2004. ESzCsM Rendelet 8. § (2) c) pontjában meghatározott 250.000 DOT értéket, az OEP GYFO nem számít referenciaárat, ezen csoportok készítményei az irányadó nominális támogatást kapják, amennyiben terápiás fixcsoportba sem sorolódnak be.