

A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. tv. (Ket) 29. § (3), (6)-(7) bekezdés alapján az alábbi hirdetményt bocsátom ki.

HIRDETMÉNY

Ezúton értesítem az érintett Ügyfeleket, a fix csoportban lévő termékek forgalomba hozatali engedélyeinek jogosultjait/forgalmazóit, hogy a biztonságos és gazdaságos gyógyszer és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 23.§ (6) bekezdése és 24. § (2) bekezdése, illetve a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet (továbbiakban: R.) 10. § értelmében az Országos Egészségbiztosítási Pénztár hivatalból eljárást indít a hatóanyag és terápiás fix csoportok újraképzésére.

A hivatalból indított eljárás kezdőnapja: 2008. augusztus 1.

Az ügy iktató száma: 59042-10-3445//2008.

Ügyintézési eljárás határideje: az árváltoztatási kérelmek beadására 2008. augusztus 21. napja [R. 10. § (4)], a támogatásból való kizárás elkerülése érdekében az árcsökkentések megtételére 2008. szeptember 10. [R. 10. § (5)], az eljárás eredményének hatályba lépésére: 2008. október 1. [R. 10. § (2)]

Ügyintéző: Dr. Molnár Márk Péter, főosztályvezető

Jelen értesítéssel felhívjuk az Ügyfeleket, hogy amennyiben a megtett - az OEP Online Webes Licitrendszerén (továbbiakban OWL) és az OEP honlap <http://www.oep.hu/gyogyszer> oldalán közzétett - ajánlathoz képest árváltoztatással kívánnak élni, úgy azt 2008. augusztus 21. napjáig van lehetőségük megtenni. Ezt követően az OEP három munkanapon belül a R. 10. § (4) bekezdésében foglaltaknak megfelelően az OEP honlap <http://www.oep.hu/gyogyszer> oldalán közzéteszi a referencia készítményeket, azok támogatását, a csoportban lévő valamennyi további gyógyszer közfinanszírozás alapjául elfogadott árához nyújtott fix összegű támogatásának összegét. Az új referencia készítmények meghatározása alapján a támogatásból való kizárás elkerülése érdekében tehető árcsökkentésre a R. 10. § (5) bekezdésében foglaltak szerint van lehetőség, 2008. szeptember 10. napjáig.

Az iratokba történő betekintésre és a nyilatkozattételre az eljárás folyamán lehetőséget biztosítunk a hivatali munkaidő keretein belül, előzetes időpont-egyeztetést követően az OEP Gyógyszerügyi Főosztályán.

Tájékoztatjuk az ügyfeleket, hogy az elsőfokú eljárás során elektronikus ügyintézésre az OWL rendszeren keresztül van lehetőség, az OEP Gyógyszerügyi Főosztályán előzetesen regisztrált ügyfelek számára, az elektronikus ügyintézéshez megfelelő elektronikus aláírás alkalmazásával.

Dr. Molnár Márk Péter
főosztályvezető
Országos Egészségbiztosítási Pénztár
Gyógyszerügyi Főosztály

A 2008. AUGUSZTUS 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. augusztus 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 kizárható készítményeket.

4. A 2008. augusztus 11. 16.30-ig beadott árcsökkentések 2008. szeptember 1-jével lépnek a finanszírozásba.

5. Az OEP GYFO legkésőbb 2008. augusztus 26-án honlapján közzéteszi a 2008. október 1-jétől érvényes referenciaárakat és támogatásokat, valamint a Gyftv. 31. §. h) és i) pontja szerint delistázandó termékek listáját.

6. A fixesítés alapjául 2008. január, február, március, április, május és június 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 2008. január 1. és 2008. június 30. 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.