

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. május 1.** Az ügy iktató száma: 34438 -10-2448//2008. Ügyintézési eljárás határideje: az **árváltoztatási kérelmek beadására 2008. május 20.** napja [R. 10. § (4)], a támogatásból való **kizárás elkerülése érdekében az árcsökkentések megtételére 2008. június 10.** [R. 10. § (5)], az **eljárás eredményének hatályba lépésére: 2008. július 1.** [R. 10. § (2)] Ügyintéző: Dr. Molnár Márk Péter, főosztályvezető

Jelen értesítéssel felhívjuk az Ügyfelek figyelmét, hogy amennyiben a megtett - az OEP Online Webes Licitrendszerén (továbbiakban OWL) és az OEP honlap http://www.oep.hu/portal/page?_pageid=35,34923,35_10947631&_dad=portal&_schema=PORTAL oldalán közzétett - ajánlathoz képest árváltoztatással kívánnak élni, úgy azt május 20. napjáig van lehetőségük megtenni. Ezt követően az OEP három munkanapon belül a R. 10. § (4) bekezdésében foglaltaknak megfelelően az OEP honlapon http://www.oep.hu/portal/page?_pageid=35,34923,35_10947631&_dad=portal&_schema=PORTAL közzéteszi a referencia készítményeket, azok támogatását, a csoportban lévő valamennyi további gyógyszer közfinanszírozás alapjául elfogadott árához nyújtott fix összegű támogatásának összegét.

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.

A 2008. MÁJUS 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. május 1-jével** hivatalból indított eljárásban érintett gyógyszerek csoportjait.
3. Az árváltoztatási kérelmek **beadásának határideje 2008. május 20.** Az ajánlatokat postai úton, hivatalos változásbejelentő lap formájában és az OWL rendszeren keresztül elektronikusan is be lehet nyújtani. A papíron benyújtott ajánlatokat 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. május 13. 16.30-ig beadott árcsökkentések 2008. június 1-jével lépnek a finanszírozásba.

5. Az OEP GYFO legkésőbb 2008. május 25-én honlapján közzéteszi a 2008. július 1-jétől érvényes referenciaárakat és támogatásokat, valamint a Gyftv. 31. §. h) és i) pontja szerint delistázandó termékek listáját. A támogatásból való **kizárás elkerülése érdekében tehető árcsökkentésre** a R. 10. § (5) bekezdésében foglaltak szerint van lehetőség, **2008. június 10.** napjáig. A támogatásból való **kizárás kezdőnapja 2008. szeptember 1.**

6. A fixesítés alapjául 2007. október, november, december és 2008. január, február és március 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. október 1. és 2008. március 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.