



## Országos Egészségbiztosítási Pénztár

Ártámogatási Főosztály

1139 Budapest, Váci út 73/a Postacím: 1380 Budapest Pf. 73.  
Telefon: (1) 298-24-58 Telefax: (1) 298-24-57 E-mail: atfo@oep.hu



Iktatószám: E024/589-1/2016.

Tárgy: Értesítés hirdetményi úton  
hivatalból indított eljárásról  
Ügyintéző: Póka Edit/2291

### Minden érintett ügyfél

### ÉRTESÍTÉS HIRDETMÉNYI ÚTON

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. §, és 10/B. § 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 támogatásának felülvizsgálatára a [www.oep.hu/gyogyszer](http://www.oep.hu/gyogyszer) oldal *Fixesítés* aloldalán közzétett termékcsoportok vonatkozásában.

**A hivatalból indított eljárás kezdőnapja:** 2016. november 2.

**Az ügy iktató száma:** E024/589-1/2016

**Az eljárás eredményének hatályba lépése** 2017. január 1. napja.

**Ügyintéző:** Póka Edit

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).

Jelen értesítéssel felhívjuk az Ügyfeleket, hogy amennyiben a jelenlegi – az OEP Online Webes Licitrendszerén (továbbiakban OWL) és az OEP honlap <http://www.oep.hu/gyogyszer> oldalán közzétett - árakhoz képest változtatással kívánnak élni, úgy azt a R. 10. § (4) és bekezdései alapján, **2016. november 21.** napjáig van lehetőségük megtenni. A Gyftv. 35. § (5) bekezdése értelmében **kizárólag elektronikus ügyintézés keretében, az OWL 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.

**Felhívjuk figyelmüket arra, hogy a 2016. november 10. 16.30-ig beadott ajánlatok, 2016. december 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) bekezdésében foglaltak szerint **2016. december 12. 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/B. §-a** alapján a több hatóanyagot is tartalmazó, fix csoportba vonható orális készítmények támogatását az OEP a 10. § szerinti eljárás keretében a 14. § (2) bekezdésben lévő szempontok alapján felülvizsgálja. Az OEP a több hatóanyagot is tartalmazó orális készítményeknek a 14. § (2) bekezdése szerint megállapított új támogatását a 10. § (4) bekezdése, bekezdés szerinti közzététellel egyidőben teszi közzé.

A **R. 14. § (2)** bekezdése szerint az orális kombinációs készítmények támogatása nem haladhatja meg a termék hatáserősségéhez és kisereléséhez legközelebb álló hatáserősségű és kiserelésű monokomponensek támogatásának a monokomponens kombinációban lévő hatóanyagmennyiségére számított összegét, amennyiben mindegyik monokomponens támogatott.

**Budapest, 2016. november 2.**



**Vinciczki Áron Zoltán**  
főosztályvezető-helyettes

sk.

## A 2016. NOVEMBER 1-ÉN INDULÓ FIXCSOPORT ÚJRAKÉPZÉS ELJÁRÁSRENDJE

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

2. Az OEP <http://www.oep.hu/gyogyszer> oldalának fixesítés régiójában közzéteszi a 2016. november 1-én hivatalból indított eljárásban érintett gyógyszerek csoportjait.

3. **Amennyiben** az OEP Online Webes Licitrendszerén (továbbiakban OWL) és az OEP honlap <http://www.oep.hu/gyogyszer> oldalán közzétett árakhoz képest **árváltoztatással kívánnak élni**, úgy azt **2016. november 21. napjáig van lehetőségük megtenni**.

**Az árajánlatokat kizárólag az OWL rendszeren keresztül elektronikusan lehet benyújtani.** Kérjük Önöket, hogy a rendszer használatához szükséges technikai feltételek meglétét még jóval a határidő lejárta 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 2016. november 10. 16.30-ig beadott, árcsökkentések 2016. december 1-jével lépnek életbe.**

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.

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 Ártámogatási Főosztálya legkésőbb **2016. november 29-én** honlapján **közzéteszi a 2017. január 1-jétől érvényes referenciaárakat és támogatásokat, valamint** a Gyftv. 31. § h) és i) pontja szerint **delistázandó termékek listáját**.

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

Az OEP a több hatóanyagot is tartalmazó orális készítményeknek a 14. § (2) bekezdése szerint megállapított új támogatását a 10. § (4) bekezdése szerinti közzététellel egyidőben teszi közzé.

5. A fixesítés alapjául 2015. október, november, december és 2016. április, május, június, július, augusztus, szeptember hónapjainak forgalmi adatai szolgálnak.

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

- a) a csoportban legalább két egyenértékű készítmény van,
- 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 csoportba vonható gyógyszerek fél éves
- 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 árcsökkentésre a R. 10. § (5) bekezdésében foglaltak szerint van lehetőség, 2016. december 12. napjáig.** Ezen árcsökkentési ajánlatok a referencia készítmény státuszát, a referencia árat nem befolyásolja. **A delistázásra került termékek támogatása 2017. április 1-jével megszűnik.**