

Tájékoztató az ún. „spanyol modell” adatközlésére vonatkozóan

2012.06.27-én megjelent a 2012. évi LXXIX. törvény az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról, mely módosította a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvényt (Gyftv.), amely egy új 40/A. §-al egészült ki, („Spanyol modell”)

40/A. § (1) A gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultját, abban az esetben pedig, ha az belföldön forgalmazási tevékenységet nem végez a forgalmazóval kötött és az állami adóhatóság által jóváhagyott megállapodás alapján a forgalmazót (a továbbiakban együtt e § alkalmazásában: a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja) - a 36. § (1) bekezdése szerinti befizetésen túl - valamennyi legalább hat éve közfinanszírozásban részesülő és a közfinanszírozás alapjául elfogadott 1000 Ft-ot meghaladó árú gyógyszerkészletben forgalmazott gyógyszer után a tárgyhavi vényforgalmi adatok alapján adódó társadalombiztosítási támogatásnak a termelői árral vagy importbeszerzési árral (a továbbiakban együtt: termelői ár) arányos (termelői ár/fogyasztói ár) részére 10%-os befizetési kötelezettség terheli, amennyiben nincs az adott készítménnyel megegyező hatóanyagú, beviteli formájú, eltérő márkanévű, eltérő forgalomba hozatali engedély jogosult által forgalomba hozott közfinanszírozásban részesülő készítmény. A befizetési kötelezettség számítását termékenként és támogatási jogcímenként kell végezni.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a társadalombiztosítási támogatáson általános forgalmi adót tartalmazó (bruttó) támogatást, fogyasztói áron bruttó fogyasztói árat, termelői áron áfát nem tartalmazó (nettó) termelői árat kell érteni.

(3) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját az (1) bekezdés szerinti befizetési kötelezettség nem terheli az egyedi méltányosság alapján támogatott gyógyszereknek az egészségbiztosítási szerv által megállapított társadalombiztosítási támogatási összege után, ide nem értve azokat a gyógyszereket, amelyek forgalomba hozatalát a gyógyszerészeti államigazgatási szerv vagy az Európai Bizottság engedélyezte.

(4) Az (1) bekezdésben foglalt befizetési kötelezettségre az Art. rendelkezéseit az e törvényben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

(5) Az állami adóhatóság az (1) bekezdés szerinti, a forgalomba hozatali engedély jogosultja és a forgalmazó közötti megállapodás jóváhagyásáról, a jóváhagyás napját követő nyolc napon belül tájékoztatja az egészségbiztosítási szervet.

(6) Az Egészségbiztosítási Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv az (1) bekezdésben meghatározott fizetési kötelezettség teljesítéséhez szükséges támogatási, illetve forgalmi adatokat a tárgyhónapot követő második naptári hónap 10. napjáig közli a fizetésre kötelezettel, illetve honlapján közzéteszi azokat.

(7) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja az (1) bekezdésben meghatározott fizetési kötelezettség alapján a tárgyhónapot követő harmadik naptári hónap 20. napjáig az állami adóhatósághoz az állami adóhatóság által rendszeresített nyomtatványon bevallást nyújt be és egyidejűleg befizetést teljesít az állami adóhatóság által a kincstárnál külön erre a célra megnyitott számlára.

(8) Az Egészségbiztosítási Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv a befizetésre kötelezettek ellenőrzéséhez szükséges adatokról a (6) bekezdésben meghatározott adatszolgáltatással egyidejűleg elektronikus úton adatszolgáltatást teljesít az állami adóhatósághoz.

(9) Az állami adóhatóság az (1) bekezdés alapján beszedett összeget az E. Alap kincstárnál vezetett, külön jogszabályban meghatározott számlájára a befizetést követően haladéktalanul átutalja.

A jogszabály szerint a befizetési kötelezettség összegének meghatározása önbevallás útján kell, hogy történjen és a befizetés határidőre történő teljesítése is a forgalombahozatali engedélyének jogosultjának kötelessége.

Az OEP 2012.07.11-én elektronikus formában eljuttatott a gyártói szövetségekhez és egyesületekhez egy előzetes „Spanyol listát”, mellyel kapcsolatban az egyesületek és tagvállalataik véleményeket, kérdéseket fogalmaztak meg.

A megfogalmazott kérdések tisztázására 2012.08.08-án az EMMI Egészségügyi Államtitkársága szervezésében **egyeztető megbeszélésre került sor**, melyen a nyitott kérdések megvitatásra kerültek és valamennyi résztvevő számára ismertté vált a hatóságok álláspontja.

Az OEP 2012 augusztusára vonatkozóan nem tesz közzé listát a kiegészítő gyártói befizetésre kötelezett termékekről, viszont

- a 40/A. § szerint meghatározott fizetési kötelezettség teljesítéséhez szükséges **támogatási, illetve forgalmi adatokat a tárgyhónapot követő második naptári hónap 10. napjáig közli** a fizetésre kötelezettel, illetve honlapján közzéteszi azokat.
- a 36. § (1) bekezdés szerinti fizetési kötelezettséghez hasonlóan a 40/A. § szerinti kiegészítő gyártói befizetésekről is **forgalombahozatali engedély jogosultak szerinti**, tájékoztató jellegű számítás készül az érintettek részére és ezeket szintén a tárgyhónapot követő második naptári hónap 10. napjáig közli a fizetésre kötelezettel és ezt elektronikus úton eljuttatja az állami adóhatósághoz is.
- a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a számára rendelkezésre álló adatok alapján **bevallást nyújt be** az állami adóhatóság által rendszeresített nyomtatványon és egyidejűleg **befizetést teljesít** az állami adóhatóság által a kincstárnál külön erre a célra megnyitott számlára a tárgyhónapot követő harmadik naptári hónap 20. napjáig, első alkalommal 2012. november 20-ig.

Végezetül szeretném megköszönni a 2012.08.08-i egyeztető megbeszélésen tanúsított konstruktív hozzáállásukat és értékes visszajelzéseiket, melyekkel hozzájárultak, hogy a 2006. évi XCVIII. törvényt új 40/A. §-ának alkalmazása egységes értelmezéssel és kiszámítható módon történjen, ezzel is segítve a betegek folyamatos gyógyszerellátását és biztonságának növelését.

Budapest, 2012. augusztus 14.

Bidló Judit
főosztályvezető