

ORSZÁGOS EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI PÉNZTÁR

1139 Budapest, Váci út 73/A

Telefon: 350-2001, Telefax: 298-2457

Nyt.szám: 57573-10- 1793/1/2011.

Tárgy : Értesítés hirdetményi úton több hatóanyagot is tartalmazó orális készítmények felülvizsgálati eljárásának megindításáról

Ügyintéző: Czech Rudolf László /2211 mellék

Melléklet: érintett termékek táblázat

Minden érintett ügyfél

V É G Z É S

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 23. § (7) d) pontja, illetve a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet (továbbiakban: R.) 10/B. §-a alapján a mellékletben feltüntetett, több hatóanyagot is tartalmazó, fix csoportba nem vonható orális készítmények támogatásának felülvizsgálatára

2011. augusztus hó 1. napján hivatalból eljárás indult.

Az ügyre irányadó ügyintézési határidő 90 nap.

Az ügyintézési határidőbe nem számít bele:

- a hatásköri vagy illetékességi vita egyeztetésének, valamint az eljáró hatóság kijelölésének időtartama,
- a jogsegélyeljárás időtartama, továbbá adatnak a nyilvántartásból történő beszerzéséhez szükséges idő,
- a hiánypótlásra, illetve a tényállás tisztázásához szükséges adatok közlésére irányuló felhívástól az annak teljesítéséig terjedő idő,
- a szakhatóság eljárásának időtartama,
- az eljárás felfüggesztésének időtartama,
- a hatóság működését legalább egy teljes napra ellehetetlenítő üzemzavar vagy más elháríthatatlan esemény időtartama,
- a kérelem, a döntés és egyéb irat fordításához szükséges idő,
- az ügygondnok kirendelésére irányuló eljárás időtartama,
- a szakértői vélemény elkészítésének időtartama,
- a hatósági megkeresés vagy a döntés postára adásának napjától annak kézbesítéséig terjedő időtartam, valamint a hirdetményi, továbbá a kézbesítési meghatalmazott és a kézbesítési ügygondnok útján történő közlés időtartama.

Az ügyfelet vagy meghatalmazott képviselőjét – az ügyintézővel telefonon történő előzetes egyeztetés alapján – iratbetekintési jog illeti meg. Az iratbetekintés során az arra jogosult másolatot, kivonatot készíthet vagy másolatot kérhet. A másolatot és a kivonatot a hatóság kérelemre hitelesíti.

Az ügyfél az eljárás során nyilatkozatot tehet, vagy a nyilatkozattételt megtagadhatja. Ha felhívásra nem nyilatkozik, a hatóság a rendelkezésre álló adatok alapján dönt vagy megszünteti az eljárást. Az ügyfél vagy képviselője, ha más tudomása ellenére az ügy szempontjából jelentős valótlan tényt állít vagy valós tényt elhallgat, adatszolgáltatási kötelezettségét nem teljesíti, vagy valótlan adatot szolgáltat, eljárási bírsággal sújtható.

A végzés ellen önálló jogorvoslatnak nincs helye. A végzés elleni jogorvoslat az eljárást lezáró határozat, ennek hiányában az eljárást megszüntető végzés ellen benyújtott felülvizsgálattal kérhető, a döntés közlésétől számított 30 napon belül a Fővárosi Bíróságtól. A keresetlevelet három példányban az Országos Egészségbiztosítási Pénztár Ártámogatási Főosztályánál kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként postára adni (1139 Budapest, Váci út 73/A.).

INDOKOLÁS

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 23. § (7) d) pontja, illetve a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet (továbbiakban: R.) 10/B. §-a alapján a mellékletben feltüntetett, több hatóanyagot is tartalmazó, fix csoportba nem vonható orális készítmények támogatásának felülvizsgálatára

2011. augusztus hó 1. napján hivatalból eljárás indult.

A R. 10/B. §-a szerint a több hatóanyagot is tartalmazó, fix csoportba nem vonható orális készítmények támogatását az OEP a 10/A. §-ban szereplő eljárással egyidőben félévente a 14. § (2) bekezdés szempontjai alapján felülvizsgálja.

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

A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 29. § (3) bekezdése szerint a hivatalból indult eljárásban az ismert ügyfelet az első eljárási cselekmény elvégzésétől számított 8 napon belül értesíteni kell az eljárás megindításáról.

Hatáskörömet és illetékességemet a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (Gyftv.) 23. § (6) bekezdése, az egészségbiztosítási szervekről szóló 319/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 4.§ (1) bekezdés d) pontja és 6. § (2) bekezdése alapján állapítottam meg.

Jelen döntés meghozatala során a hatáskörrel rendelkező OEP főigazgatója, dr. Sélleiné Márki Mária nevében jártam el.

Végzésem a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 23. § (6) bekezdésében és 23. § (7) d) pontjában, a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 10/B. §-ában, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 29. §-ában, a 71. § (1) bekezdésében, a 72. § (2) bekezdésében, a 78. §-ában, és a 96.§-ában, a 98.§ (2) bekezdésében foglaltakon alapul.

Budapest, 2011. augusztus 1.

Tóth Gergely Balázs
főosztályvezető-helyettes

Az értesítést kapják:
Hirdetmény útján minden ügyfél