

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 (továbbiakban: OEP) eljárást indít a hatóanyag és terápia fix csoportok újraképzésére.

A hivatalból indított eljárás kezdőnapja: 2008. november 1.

Az ügy iktató száma: 84496-10-4566//2008.

Ügyintézési eljárás határideje: az árváltoztatási kérelmek beadására 2008. november 20. napja [R. 10. § (4)], a támogatásból való kizárás elkerülése érdekében az árcsökkentések megtételére 2008. december 10. [R. 10. § (5)], az eljárás eredményének hatályba lépésére: 2009. január 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. november 20. 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. december 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 (továbbiakban GYFO).

Tájékoztatjuk az ügyfeleket, hogy az elsőfokú eljárás során elektronikus ügyintézésre az OWL rendszeren keresztül van lehetőség, az OEP GYFO-

n előzetesen regisztrált ügyfelek számára, az elektronikus ügyintézéshez megfelelő elektronikus aláírás alkalmazásával.

Dr. Molnár Márk Péter  
főosztályvezető  
Országos Egészségbiztosítási Pénztár  
Gyógyszerügyi Főosztály

## A 2008. NOVEMBER 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. november 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 kizárandó készítményeket.
4. A 2008. november 10. 16.30-ig beadott árcsökkentések 2008. december 1-jével lépnek a finanszírozásba.
5. Az OEP GYFO legkésőbb 2008. november 25-én honlapján közzéteszi a 2009. január 1-jétől érvényes referenciaárakat és támogatásokat, valamint a Gyftv. 31. §. h) és i) pontja szerint delistázandó termékek listáját.
6. A fixesítés alapjául 2008. április, május, június, július, augusztus és szeptember 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. április 1. és 2008. szeptember 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.