

fixesítési eljárás eredményéről szóló határozat



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: E024/417-1/2016.

Tárgy: határozat fixesítési eljárás
eredményéről 2016. 10. 01.
Ügyintéző: Póka Edit/2291

Minden érintett ügyfél

HATÁROZAT

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályiról 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/A-G. § alapján 2016. augusztus 1-jén E024/417-1/2016. számon hivatalból indított eljárásban a támogatott gyógyszerek támogatásának mértékét, kategóriáját, módszerét a www.oep.hu/gyogyszer/ *Publikus Gyógyszertörzs(PUPHA)/Publikus gyógyszertörzs – végleges* oldal 2016. október 1-jével érvényes gyógyszertörzs Lakossági tájékoztatójában foglaltak szerint

módosítom.

Jelen határozat jogerős és végrehajtható.

A határozat ellen fellebbezésnek nincs helye.

A határozat felülvizsgálatát – jogszabálysértésre történő hivatkozással – a határozat közlésétől számított harminc napon belül keresettel lehet kérni a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A keresetlevélben tárgyalás tartása kérhető. A keresetlevelet három példányban az Országos Egészségbiztosítási Pénztár Ártámogatási Főosztálynál (1139 Budapest, XIII. Váci út 73/A.) kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként postára adni.

A keresetlevél benyújtásának a döntés végrehajtására nincs halasztó hatálya, a bírósági felülvizsgálat kezdeményezésére jogosult azonban a keresetlevélben a döntés végrehajtásának felfüggesztését kérheti.

A határozat bírósági felülvizsgálata iránti eljárás illetéke 30.000,- Ft, azaz harmincezer forint, melyet az eljárás megindításakor az eljárást kezdeményező iraton illetékbélyeggel, vagy átutalással kell megfizetni (átutalás esetén az

illetékköteles iraton az állami adóhatóság igazolja az illetékkiszabásra történt benyújtást).

INDOKOLÁS

A Gyftv. 23. § (6) bekezdése alapján az Országos Egészségbiztosítási Pénztár a külön jogszabályban meghatározott szempontok szerint folyamatosan felülvizsgálja a támogatott gyógyszerek körét és a befogadott gyógyszer támogatásból való kizárása, támogatása mértékének módosítása érdekében hivatalból jár el.

A Gyftv. 24. § (1) bekezdése alapján az egészségbiztosítási szerv a gyógyszerek támogatási mértékét százalékosan (százalék alapja és kulcsa) vagy meghatározott (fix) összegben határozza meg.

A R. 10. § szerint „(1) A hatóanyag alapú és a terápiás fix csoportok képzése a Gyftv. 24. §-ának (2) bekezdésében foglaltak alapján folyamatosan történik. Az OEP az érvényes referencia árakat és készítményeket, valamint az adott fix csoportban szereplő készítmények érvényes árát és támogatását a Gyftv.-ben és e rendeletben foglaltak szerint honlapján közzéteszi.

(1a) Azon hatóanyag alapú fix csoportok esetén, amelyek az első fixesítési eljárást követően bármilyen jogcímen legalább 3 alkalommal már kialakításra kerültek, a fix csoportok képzésére a 10/A. § szerint félévente kerül sor.

(1b) Azon terápiás fix csoportok esetén, amelyek az első fixesítési eljárást követően legalább 3 alkalommal már kialakításra kerültek, a fix csoportok képzésére a 10/A. § szerint félévente kerül sor.

(2) Az OEP az (1a) bekezdésben foglaltakon túl minden más esetben - a (4)-(6) bekezdésben foglaltak alapján - minden naptári negyedévben kialakítja az adott fix csoportot.”

A R. 10/A. § (1) bekezdése szerint „Az OEP - a (2)-(5) bekezdésben foglaltak alapján - minden naptári félévben újraképzzi az adott fixesítés kezdőnapjától számítva legalább egy éve már kialakításra került hatóanyag alapú és terápiás fix csoportokat, és meghatározza az október 1-jétől érvényes preferált referencia ársávba tartozó készítmények körét.”

A R. 10/B. §-a alapján a több hatóanyagot is tartalmazó, fix csoportba vonható orális és inhalációs készítmények támogatását az OEP a 10. § vagy a 10/A. § szerinti eljárás keretében a 14. § (2) bekezdésben lévő szempontok alapján felülvizsgálja. A több hatóanyagot is tartalmazó, fix csoportba nem vonható orális és inhalációs készítmények támogatását az OEP a 10/A. §-ban szereplő eljárással egyidőben félévente a 14. § (2) bekezdés szempontjai alapján felülvizsgálja. Az OEP a több hatóanyagot is tartalmazó orális és inhalációs készítményeknek a 14. § (2) bekezdése szerint megállapított új támogatását a 10. § (4) bekezdése, illetve a 10/A. § (2) bekezdés szerinti közzététellel egyidőben teszi közzé.

A R. 10/G. § (1) bekezdése szerint a 2. számú melléklet EÜ100 8/h1. és EÜ100 8/h2. indikációs pontja szerinti feltételeknek megfelelő készítmények kiemelt,

indikációhoz kötött támogatását, valamint a 3. számú melléklet EÜ90 4/a1., EÜ90 4/a2., EÜ90 4/b1., EÜ90 4/b2., EÜ90 4/c1. indikációs pontja szerinti feltételeknek megfelelő parenterális készítmények emelt, indikációhoz kötött támogatását az OEP a 10/A. § szerinti eljárással egyidőben a (2)–(8) bekezdés szempontjai alapján félévente felülvizsgálja.

2016. augusztus 1. napján E024/417-1/2016 nyilvántartási számon hivatalból eljárás indult a hatóanyag- és terápiás-fix csoportok újraképzésére, a referenciaárak illetve a referenciatermékek, az ezeknek megfelelő támogatások, és a több hatóanyagot is tartalmazó, fix csoportba nem vonható orális készítmények, a R. 3. számú melléklet EÜ90 4/a1., EÜ90 4/a2., EÜ90 4/b1., EÜ90 4/b2., EÜ90 4/c1. indikációs pontja szerinti illetve a R. 2. számú melléklet EÜ100 8/h1. és EÜ100 8/h2. indikációs pontja szerinti feltételeknek megfelelő parenterális készítmények emelt, indikációhoz kötött támogatásának felülvizsgálatára.

Az eljárás eredménye során kialakult csoportokat, azok típusát valamint a számítások alapját adó adatokat az OEP a <http://www.oep.hu/gyogyszer> oldal fixesítés régiójában „2016. október 1-jével életbelépő fixcsoportok”, „2016. október 1-jével életbe lépő fixesítéssel egyidőben felülvizsgált orális kombinációs készítmények” a „2016. október 1-jével életbe lépő LMWH csoportok” és „2016. október 1-jével életbe lépő L02AE csoportok” néven tette közzé.

A táblázatok az utólagos árcsökkentéseket nem tartalmazzák.

Az eljárásban érintett készítmények 2016. 10. 01-jével életbe lépő árait és támogatásait a www.oep.hu/gyogyszer/ Publikus Gyógyszertörzs(PUPHA)/Publikus gyógyszertörzs – végleges aloldal 2016. október 1-jével érvényes gyógyszertörzs Lakossági tájékoztatójában találják.

Az eljárásban érintett gyógyszer fogyasztói árát a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek kereskedelmi árréséről szóló 5/2007. (I. 24.) EüM rendelet alapján állapítottam meg.

A Gyftv. 29. § (4) bekezdés ae) pontja alapján bejelentett árcsökkentést a 2016. október 1-jével érvényes gyógyszertörzs Lakossági tájékoztatójában foglaltak szerint tudomásul veszem.

A támogatási összeg meghatározásakor figyelembe vettem, hogy a R. 10/G. § (4) bekezdése szerint az EÜ90 4/a1., EÜ90 4/b1. és EÜ90 4/c1. indikációs ponton támogatott készítményeknek a (3) bekezdés szerint meghatározott egy terápiás egységre eső támogatása nem haladhatja meg az adott indikációs pontra besorolt, legalacsonyabb napi terápiás költségű készítmény egy terápiás egységre eső támogatását.

A támogatási összeg meghatározásakor figyelembe vettem, hogy a R. 14. § (2) a) szerint az orális és inhalációs kombinációs készítmények támogatása nem haladhatja

meg a termék hatáserősségéhez és kiszerezéséhez legközelebb álló hatáserősségű és kiszerezésű, terápiásan megfelelő mennyiségű, azonos indikációval rendelkező monokomponensek támogatásának a monokomponens kombinációban lévő hatóanyagmennyiségére számított összegét, amennyiben mindegyik monokomponens támogatott, azzal hogy az inhalációs kombinációs készítmény esetén a kombinációs készítmény és a monokomponensek támogatási összege közötti különbséget a forgalombahozatali engedély jogosultja támogatás-volumen szerződés keretében is megtérítheti;

A készítmények hatóanyag alapú fix összegű támogatását a Gyftv. 28. § (1) ba) szerinti támogatási módszernek megfelelően, a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 8. § megfelelő számítási módozattal állapítottam meg.

A készítmények terápiás fix összegű támogatását a Gyftv. 28. § (1) bb) szerinti terápiás fix elven működő támogatási módszernek megfelelően, a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 9. § megfelelő számítási módozattal állapítottam meg.

A készítmények nominális támogatását a Gyftv. 28. § (1) a) szerinti százalékos támogatási módszernek megfelelően, a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 6. § megfelelő számítási módozattal állapítottam meg.

A készítmények preferált státuszának megállapításakor figyelembe vettem a R. 10/F. §-át: amennyiben egy preferált készítménnyel kapcsolatosan átmeneti termékhiányt jelentenek be, vagy a preferált készítménnyel történő folyamatos ellátás nem biztosított, vagy a gyógyszerészeti hatóság részéről minőségi kifogással kapcsolatos forgalomból való kivonás történik, az adott gyógyszer esetében a következő fixesítési eljárás során preferált státusz nem biztosítható.

Mindezek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határoztam.

Hatáskörömet és illetékességemet a Gyftv. 23. § (6) bekezdése és az egészségbiztosítási szervekről szóló 319/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 4.§ (1) bekezdés d) pontja és 6. § (2) bekezdésében állapítottam meg.

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

Jelen határozat a biztonságos és gazdaságos gyógyszer és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 23-24. §-án, 25. §-án, 28. §-án valamint 29. §-án, a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 6. §-án, 8-10/G. §-án, illetve 14. § (2) a) pontján, a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek kereskedelmi árásáról szóló 5/2007. (I. 24.) EüM rendeletben, az egészségbiztosítási szervekről szóló 319/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 4. § (1) bekezdés d) pontjában, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 71. § (1)

bekezdésében, a 72. § (1) bekezdésében, a 78. § (1) bekezdésében, 100. § (1) bekezdés a) pontjában, 109. § (1) és (3) bekezdésében, 110. §-ában, 127. § (1) bekezdés d) pontjában, 128. § (1) bekezdés c) pontjában, a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésében, a 330. § (2) bekezdésben, 338. § (1)-(4) valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43. § (3) bekezdésében, a 74. §-ában, és a 74/A.§-ában foglaltakon alapul.

Budapest, 2016. szeptember 30.



Vinciczki Áron Zoltán
főosztályvezető-helyettes
sk.

A határozatot kapják:

- 1.) Az OEP honlapján keresztül hirdetményi úton valamennyi ügyfél
- 2.) Irattár