

Hatósági ügy neve:	Gyógyszer befogadása a társadalombiztosítási támogatásba
A hatáskörrel rendelkező szerv neve	Országos Egészségbiztosítási Pénztár
Eljáró szerv illetékességi területe	országos
Ügyintézéshez szükséges dokumentumok	Kérelem
Igazgatási szolgáltatási díj összege	egyszerűsített eljárásrend esetén <ul style="list-style-type: none"> • gyógyszer esetén 300 000 Ft, • a Szabványos Vény minta Gyűjteményben vagy a Gyógyszerkönyvben is szereplő gyógyszer esetén 30 000 Ft, • tápszer készítmények esetén 30 000 Ft, normál eljárásrend esetén 1 500 000 Ft.
Igazgatási szolgáltatási díj befizetésének módja	az OEP Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-01301005 számú előirányzat-felhasználási keretszámlájára kell megfizetni
Ügymenet	Gyógyszer befogadás
Eljárást megindító irat benyújtására szolgáló postacím, ügyfélfogadási cím, elérhetőség és nyitvatartási idő	A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásával kapcsolatos eljárásokban az Országos Egészségbiztosítási Pénztár jár el. OEP Postacím OEP Ügyfélfogadási idő
Eljárást megindító irat benyújtására nyitva álló határidő	Fix csoportok újraképzése esetén: február, május, augusztus, november 20-ig. A kizárás elkerülése érdekében árcsökkentési kérelem beadási határideje: naptári negyedév első napját megelőző hónap (március, június, szeptember, december) 10. napja
Az ügyben használt nyomtatványok listája	Gyógyszer befogadási kérelem Adatváltozás bejelentése (gyógyszer) Tápszer befogadási kérelem Adatváltozás bejelentése (tápszer)
Tájékoztatás az ügyfelet megillető jogokról és az ügyfelet terhelő kötelezettségekről	
Az ügyintézés határideje	Az ügyintézési határidő 90 nap: <ul style="list-style-type: none"> • A gyógyszerek/tápszeresek tb támogatásba való befogadásáról, a támogatás kategóriájáról, módszeréről, mértékéről vagy összegéről, valamint az árához nyújtott társadalombiztosítási támogatás igénybevételének kezdőnapjáról – a kérelemnek az OEP-re történő megérkezése napjától számított – 90 napon belül dönt az OEP • A tb támogatott gyógyszerek felülvizsgálatát követően a befogadott gyógyszer támogatásból való kizárásáról, támogatása mértékének, kategóriájának, módszerének módosításáról, illetve a támogatással való forgalmazásra és készletben tartásra vonatkozó kötelezettségvállalás

	<p>meghosszabbításáról vagy előírásáról 90 napon belül dönt az OEP</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Bejelentési kötelezettség alá</u> eső adatváltozásokról: 90 napon belül dönt az OEP <p>A fentiektől eltérően 60 napon belül dönt az OEP, ha</p> <p>a) a gyógyszer tb támogatásba való befogadási kérelme már támogatott hatóanyagú gyógyszer új generikumára érkezik, vagy</p> <p>b) az a) pont hatálya alá nem tartozó készítmény ára a már támogatott hatóanyagú gyógyszer(ek) áránál a kötelező mértéknél alacsonyabb.</p> <p>Felhívjuk azonban a figyelmet, hogy a hiánypótlásra, illetve a tényállás tisztázásához szükséges adatok közlésére irányuló felhívástól az annak teljesítéséig terjedő idő, továbbá, az eljárás felfüggesztésének ideje nem számít be az ügyintézési határidőbe.</p>
--	--

Tisztelt Ügyfelünk!

Az elektronikus kapcsolattartást elősegítendő internetes rendszert, az ún. OWL rendszert alkalmazzuk. Az OWL rendszer jelenlegi verziója a támogatott és nem támogatott gyógyszerek és támogatott tápszerek árai és egyéb adatai változásának elektronikus úton történő bejelentésére szolgál.

A rendszer a <https://owl.oep.hu> »URL címen érhető el. Ezen az oldalon megtalálják a használathoz szükséges informatikai környezet leírását, a felhasználói kézikönyvet valamint a használati feltételeket.

Az elektronikus kapcsolattartás általános technikai szabályairól és az üzemzavarról szóló tájékoztató az oep.hu honlapunk nyitó oldalán, a nyomtatványok menüpont e-nyomtatványok almenüjére kattintva található meg.

Gyógyszerek és tápszerek társadalombiztosítási támogatásba befogadása, a támogatás megváltoztatása

A forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek akkor részesíthetők tb támogatásban, ha azokat az OEP egy hatósági eljárás során a támogatásba befogadta. Az eljárás során a támogatás megállapítására, a támogatás módjának és mértékének meghatározására, valamint a támogatás feltételeinek meghatározása céljából végzett értékelési, döntés-előkészítő és döntéshozatali folyamatokra, az ezekkel kapcsolatos szükséglet-, illetve technológia-értékelésre vonatkozó jogszabályok alapján jár el a hatóság. A tápszerek befogadására a gyógyszerek tb támogatásba való befogadására vonatkozó szabályokat kell alkalmazni, ahol eltérő szabály van (pl. igazgatási szolgáltatási díj), ott azt külön jelezzük.

Társadalombiztosítási támogatásban akkor részesíthető a gyógyszer (tápszer), ha

- a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, tápszer forgalmazója kérelmezi az adott termék kötelező egészségbiztosítás keretében történő támogatásban részesítését;
- a gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) elismerte és forgalomba hozatalra engedélyezte;
- az adott gyógyszer, tápszer költséghatékonyasága igazolt;
- az adott gyógyszer, tápszer a terápiás felhasználás szempontjából gazdaságosan és célszerűen rendelkezésre áll;
- a befogadást kérelmező vállalja a biztosítói költségekre vonatkozó szabályok betartását;
- a szükséges társadalombiztosítási forrás rendelkezésre áll, illetve biztosítható;
- a gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultja, a tápszer forgalmazója a támogatással történő forgalmazásra, készletben tartásra kötelezettséget vállal.

A társadalombiztosítási támogatásba való befogadási eljárás során a már befogadott, azonos hatóanyagú, illetve terápiás hatású gyógyszereknél **alacsonyabb árú készítmények – egyszerűsített eljárási szabályok alkalmazásával – előnyben részesülnek.**

a támogatás [megállapítása kérelemre](#)
hivatalból [lefolyatható eljárások](#)
[Bejelentési kötelezettség](#)
[Támogatott gyógyszerek közzététele \(\)](#)

Közreműködő szervek:

A gyógyszerek és tápszerek társadalombiztosítási támogatásba – normál eljárásrendben való – befogadása, illetve a támogatás megváltoztatására irányuló vagy megszüntetésével kapcsolatos eljárásban közreműködik az Egészségügyi Technológia-értékelő Bizottság, a társadalombiztosítási támogatásba – normál eljárásrendben való – befogadás során pedig az Egészségügyi Stratégiai Kutató Intézet (ESKI) is.

Az Egészségügyi Technológia-értékelő Bizottság az OEP főigazgatója mellett működik, a gyógyszerek Egészségbiztosítási Alapból történő támogatásával, illetve a támogatás megváltoztatásával, vagy megszüntetésével kapcsolatos feladatokat lát el.

Az OEP az egyes gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásról és a támogatás mértékéről, alapjáról normál eljárás esetén az ESKI szakvéleményének kikérését követően dönt.

I. Gyógyszerek és tápszerek társadalombiztosítási támogatásba befogadása, illetve a támogatás megváltoztatása kérelemre

A kérelem a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer, tápszer társadalombiztosítási támogatásba való befogadására, a támogatás kategóriájának, módszerének, mértékének felülvizsgálatára és ezt követő esetleges módosítására irányulhat.

A kérelmet a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, tápszerre vonatkozó kérelmet a tápszer forgalmazója nyújthatja be az OEP-hez.

Az egyes gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásáról, a támogatás kategóriájáról, módszeréről, mértékéről (összegéről), a finanszírozás kezdőnapjáról továbbá a már támogatott gyógyszer támogatása kategóriájának, módszerének, mértékének vagy összegének változásáról szükséges döntést az OEP közigazgatási hatósági eljárás lefolytatásával határozza meg. A kérelemről határozatban kell dönteni.

Kérelem:

- A **gyógyszerek árához nyújtható támogatás** megállapítása és a támogatás mértékének módosítása iránti kérelmet a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a [32/2004. \(IV. 26.\) ESzCsM rendelet. 6/a. számú mellékletben](#), meghatározott formanyomtatványon vagy elektronikus úrlapon nyújthatja be az OEP-hez.
- A befogadott **gyógyszert érintő adatváltozás bejelentését** a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a [32/2004. \(IV. 26.\) ESzCsM rendelet. 6/b. számú mellékletben](#), meghatározott formanyomtatványon vagy elektronikus úrlapon nyújthatja be az OEP-hez.
- A tápszer forgalmazója – az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézetnél a bejelentést megtevő jogi személy – a **tápszerek árához nyújtható támogatás** megállapítása, a támogatás mértékének módosítása iránti kérelmet a [32/2004. \(IV. 26.\) ESzCsM rendelet, 7/a. számú mellékletben](#) meghatározott formanyomtatványon vagy elektronikus úrlapon nyújthatja be az OEP-hez.
- A tápszer forgalmazója – az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézetnél a bejelentést megtevő jogi személy – a befogadott **tápszert érintő változás bejelentése** iránti kérelmet a [32/2004. \(IV. 26.\) ESzCsM](#)

[rendelet, 7/b. számú mellékletben](#) meghatározott formanyomtatványon vagy elektronikus úrlapon nyújthatja be az OEP-hez.

Ha az ügyfél nem elektronikus kapcsolattartás keretében nyújtja be ezeket a kérelmeket, akkor a mellékletekben meghatározott adatokat CD-n be kell nyújtani.

A kérelemhez másolatban csatolni kell:

- az adott gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét (mellékletekkel együtt), [ha a kérelmező nem csatolja a forgalomba hozatali engedélyt, az OEP a kérelem elbírálása érdekében adatszolgáltatás iránti kérelemmel fordul az OGYI-hoz],
- harminc napnál nem régebbi cégkivonatot, [ha a kérelmező nem csatolja a cégkivonatot, az OEP a kérelem elbírálása érdekében adatszolgáltatás iránti kérelemmel fordul a Cégbírósághoz],
- a cégjegyzésre jogosult képviselő aláírási címpéldányát,
- amennyiben nem a cégjegyzésre jogosult képviselő jár el, úgy az eljáró személy részére adott írásbeli meghatalmazást,
- amennyiben nem a forgalomba hozatali engedély jogosultja nyújtja be a kérelmet, úgy az eljáró személy/szerv részére adott írásbeli meghatalmazást,
- az igazgatási-szolgáltatási díj befizetéséről, illetve átutalásáról szóló igazolást.

A tb támogatással kapcsolatos eljárásokra vonatkozó nyilvánosság biztosítása érdekében az OEP az internetes honlapján elektronikus úton közzéteszi a formai szempontból megfelelő kérelmet a kérelem beérkezését követő öt munkanapon belül.

Egyszerűsített eljárásrend alkalmazandó a következő kérelmek elbírálása esetére:

- már támogatott hatóanyagot, illetve kombinációt tartalmazó gyógyszerrel egyenértékű készítmény:
 - új kiszerelésére,
 - új hatáserősségére,
 - új gyógyszerformájára és azonos beviteli formájára,
 - új kombinációjára,
 - új generikumára, márkanevű készítményére, vagy
- tápszerre vagy
- forgalomba hozatalra engedélyezett, a Szabványos Vényminta Gyűjteményben vagy a Gyógyszerkönyvben is szereplő gyógyszer támogatására.

Normál eljárásrend alkalmazandó a következő kérelmekre:

- új gyógyszerformára és új beviteli formára,
- új indikációra,
- új hatóanyagra,
- új kombinációra, ha valamely az összetételben szereplő hatóanyag nem támogatott,
- közfinanszírozás alapjául szolgáló ár emelésére,
- támogatási kategória változására,
- már támogatott hatóanyag új gyógyszerére, ha nem az egyszerűsített eljárást kell alkalmazni,
- jelentős terápiás előnnyel rendelkező készítményre, magasabb áron történő befogadásra és a támogatás megállapítására

A kérelem ügyintézési határideje

Főszabály szerint a kérelem OEP-re érkezését követő 90 napon belül dönt az OEP:

A gyógyszerek/tápszerek tb támogatásba való befogadásáról, a támogatás kategóriájáról, módszeréről, mértékéről vagy összegéről, valamint az árához nyújtott társadalombiztosítási támogatás igénybevételének kezdőnapjáról (a továbbiakban: finanszírozás kezdőnapja) – a kérelemnek az OEP-re történő megérkezése napjától számított – 90 napon belül dönt az OEP.

Alapelvi szintű szabály, hogy az alacsonyabb árú készítmények a tb támogatásba való befogadásuk megkönnyítése érdekében egyszerűsített eljárási szabályok alkalmazásával, eljárási kedvezményben részesülnek.

Ennek megfelelően az OEP a kérelem OEP-re érkezését követő **60 napon belül dönt**, ha

- a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba való befogadási kérelme már támogatott hatóanyagú gyógyszer *új generikumára* érkezik, vagy
- a kérelemben foglalt készítmény ugyan nem már támogatott hatóanyagú gyógyszer új generikuma, de a készítmény ára a már támogatott hatóanyagú gyógyszer(ek) áránál a külön jogszabályban foglalt kötelező mértéknél alacsonyabb áron történő befogadására érkezett kérelmek,
- tápszerre vonatkozó kérelem,
- forgalomba hozatalra engedélyezett, a Szabványos Vényminta Gyűjteményben vagy a Gyógyszerkönyvben is szereplő gyógyszer támogatására, illetve a közfinanszírozás alapjául szolgáló ára emelésére vonatkozó kérelem.

A gyógyszerek befogadására irányuló, következő kérelmek ügyében **90 napon belül dönt** az OEP:

- új gyógyszerformára és új beviteli formára,
- új indikációra,
- új hatóanyagra,
- új kombinációra, ha valamely, az összetételben szereplő hatóanyag nem támogatott,
- a közfinanszírozás alapjául szolgáló ára emelésére, (kivéve a 60 napos ügyintézési idejű, a Szabványos Vényminta Gyűjteményben vagy a Gyógyszerkönyvben is szereplő gyógyszer áremelésére vonatkozó kérelmeket),
- támogatási kategória változására,
- a kombinációs készítmény külön jogszabályban meghatározott eseteire,
- már támogatott hatóanyag új gyógyszerére, kivéve, ha a 60 napos ügyintézési időbe esik
- jelentős terápiás előnnyel rendelkező készítményre, magasabb áron történő befogadásra és a támogatás megállapítására,
- már támogatott hatóanyagot tartalmazó gyógyszer
 - új kiszerezésére,
 - új hatáserősségére,
 - új gyógyszerformájára és azonos beviteli formájára,
 - új kombinációjára

Új hatóanyagra vonatkozó kérelem, illetve új betegségcsoport, indikációs terület meghatározásának szükségessége esetén **a tényleges ügyintézési határidő hosszabb lehet.**

Amennyiben az OEP-hez olyan **új hatóanyagot** tartalmazó gyógyszer támogatása iránt érkezik kérelem, melynek ATC csoportját (a gyógyszerek anatómiai, terápiás, illetve kémiai hatás szerinti osztályozása), illetve az ATC csoporton belüli támogatási kategóriáját illetve mértékét nem tartalmazza [a 32/2004. \(IV. 26.\) ESzCsM rendelet 1. számú melléklete](#), az OEP a gyógyszer támogatásba való befogadásának eljárását az egészségügyi miniszter – pénzügyminiszterrel egyetértésben hozott – e rendelet módosításának hatályba lépéséig felfüggeszti. Amennyiben a felfüggesztést követő 90 napon belül a jogszabály nem módosul, az eljárást folytatni kell, és a hatályos ATC csoportok alapján kell a kérelmet elbírálni.

Amennyiben a kérelem olyan gyógyszer támogatására vonatkozik, amelynek kiemelt, illetve emelt indikációhoz kötött támogatásba való befogadásához **új betegségcsoport, illetve indikációs terület meghatározása szükséges** az

OEP javaslat alapján, az egészségügyi miniszter a pénzügyminiszterrel egyetértésben rendeletben állapítja meg az új kiemelt, illetve emelt támogatási csoportba tartozó betegségcsoportokat, indikációs területeket, valamint a támogatással történő felírásra jogosultak körét.

A jogszabály módosításáig a befogadásra irányuló eljárást fel kell függeszteni. Amennyiben a felfüggesztést követő 90 napon belül a jogszabály nem módosul, az eljárást folytatni kell, és a hatályos betegségcsoportok, illetve indikációs területek alapján kell a kérelmet elbírálni.

Igazgatási-szolgáltatási díj

Az igazgatási-szolgáltatási díj – az erre irányuló felhívás ellenére – a kitűzött határidőig való meg nem fizetése esetén az OEP az eljárást megszünteti.

A befizetett igazgatási szolgáltatási díj a kérelem visszavonása esetén, a felmerült költségek levonásával visszaigényelhető.

A gyógyszer társadalombiztosítási támogatásának meghatározása

A gyógyszerek Egészségbiztosítási Alapból történő támogatásáról és a támogatási feltételek meghatározásáról szóló döntés és a döntés-előkészítés során a következő egészségpolitikai alapelveket és támogatási feltételeket veszik figyelembe.

- *szakmai megalapozottság*: tudományos bizonyítékokon alapuló döntéshozás, a kérelem szakmai szempontból már kiértékelte, nyilvántartásba vett, külön jogszabályban erre felhatalmazott szervezetek által biztonságosnak és hatásosnak minősített gyógyszerre vonatkozik;
- *költségvetési keretek figyelembevétele, finanszírozhatóság*: a gyógyszerek befogadási döntéseinél figyelembe kell venni a Magyar Köztársaság éves költségvetéséről szóló törvényben az E. Alapra meghatározott költségvetési keretet. Biztosítani kell, hogy a gyógyszerek befogadásának költségvetési hatásai hosszú távon tervezhetőek, kiszámíthatóak, finanszírozhatóak legyenek;
- *átláthatóság, ellenőrizhetőség*: a jogszabályban előírt eljárásrend alkalmazása, amelytől az eljárás során eltérni nem lehet. Az egyes döntési fázisokban résztvevő szereplők hatáskörének tisztán elkülönülő, egymáshoz kapcsolódó rendszere, az értékelésre kerülő információk, adatok értelmezésének, illetve a döntéshozatal előre rögzített szabályainak, kritériumainak egyértelműsége; a döntéshozatal alapjának, az értékelésnek és a döntés indokolásának bemutatása;
- *kiszámíthatóság*: a befogadásról való döntéshozatal és a felülvizsgálat követhető időbeli ütemezéssel kell, hogy rendelkezzen, a meghozott döntések egyértelműen jelölik meg a támogatás, befogadás mértékét;
- *nyilvánosság*: a döntések indokolása és a döntések megalapozására szolgáló információk nyilvánosak, hozzáférhetőek, a nyilvánosságra hozatal módját, tartalmát, időbeliségét jogszabály határozza meg;
- *az érdekviszonyok átláthatósága*: a döntéshozatalban és véleményalakításban résztvevő személyek, intézmények különböző, a döntéshozatal tárgyával kapcsolatos érdekeinek megismerhetősége, nyilvánossága, illetve bemutatása;
- *szükséglet alapú megközelítés*: az értékelésnél és a döntésnél figyelembe kell venni, illetve elemezni kell az egészségi probléma jellegét, a betegcsoport jellemzőit, számát, megoszlását, súlyosságát;
- *költséghatékonyság*: a befogadási döntéseket a költséghatékonyság figyelembevétele alapján kell meghozni; a támogatási szabályok, támogatási egységek, feltételek meghatározásával ösztönözni kell a költség hatékony, egészségügyi ellátás gyakorlati megvalósítását.

A még nem támogatott hatóanyagot tartalmazó készítmény társadalombiztosítási támogatásban csak akkor részesülhet, ha a kérelemben a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja által megjelölt termelői ára nem magasabb az Európai Gazdasági Térség más államaiban ténylegesen forgalomban lévő legalacsonyabb termelői árú ugyanazon, vagy azonos hatóanyagú gyógyszer áránál.

Azonos hatóanyagú, illetve terápiás hatású gyógyszerek tekintetében az árhoz nyújtott társadalombiztosítási támogatás legfeljebb a [referencia készítmény](#)re megállapított támogatással azonos mértékben határozható meg.

A gyógyszer tb támogatásba való befogadási eljárása során a támogatásba való befogadást meghatározott időtartamú, de legalább három év támogatással történő forgalmazásra való kötelezettségvállaláshoz, illetve külön jogszabályban foglalt esetben meghatározott mennyiségű készletben tartási kötelezettségvállaláshoz lehet kötni.

Az indikációhoz kötött kiemelt és emelt társadalombiztosítási támogatás javallathoz (indikációhoz) és felírási jogosultsághoz kötött. Egy adott gyógyszer árához eltérő támogatás állapítható meg a gyógykezelést megalapozó egyes betegségcsoportok, és a gyógyszert rendelő egészségügyi szolgáltató által ellátott feladat, valamint a gyógyszer támogatásához előírt szakorvosi javaslat alapján.

A kiemelt és emelt indikációhoz kötött támogatási csoportba tartozó betegségcsoportok és indikációs területek megnevezését és a támogatással történő felírásra jogosultak körét [a 32/2004. \(IV. 26.\) ESzCsM rendelet 2. és 3. számú melléklete](#) tartalmazza. Az egyes indikációs pontokban feltüntetett kijelölt intézmények listáját az OEP javaslata alapján az egészségügyi miniszter teszi közzé tájékoztatóban.

A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadása támogatási **kategóriákba** történik. Az egyes támogatási kategóriákban valamennyi támogatási módszer alkalmazható.

A támogatási módszerek szerinti támogatási összegek számítása a mindenkori egészségpolitikai célkitűzések figyelembevételével [a 32/2004. \(IV. 26.\) ESzCsM rendelet 1. számú mellékletében](#) lévő táblázatában feltüntetett százalékos mértékeket alapul véve történik. A támogatási kategóriákban maximálisan adható százalékos mértékeket, illetve a négyosztályú ötgégyű hatástani (ATC) csoportok százalékos támogatási kategóriákba sorolását szintén ez a melléklet tartalmazza.

A gyógyszer árához társadalombiztosítási támogatást mérték szerint százalékosan (százalék alapja és kulcsa) vagy meghatározott (fix) összegben lehet megállapítani.

Fix összegű támogatás az azonos hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre, illetve az azonos betegség kezelésére szolgáló gyógyszerek csoportjára állapítható meg.

A gyógyszerek támogatására alkalmazható **támogatási módszerek**:

- százalékos támogatás;
- meghatározott (fix) összegű támogatás:
 - hatóanyag alapú fix összegű támogatás,
 - terápiás fix elven működő támogatás;
- támogatásvolumen-szerződés;
- közbeszerzés útján beszerzett, speciális támogatású gyógyszerekre kötött szerződés;
- meghatározott összeggel vagy százalékosan csökkentett támogatás.

Támogatási kategóriák:

100%-os támogatási kategóriába a közbeszerzés útján beszerzett, speciális támogatású gyógyszerekre kötött szerződés (ún. különkeretes) támogatási módszerrel támogatott gyógyszer sorolható be, ha

a) kizárólag indikációhoz kötötten súlyos, általában folyamatos vagy élethossziglan tartó kezelést igénylő krónikus betegségek és rendellenességek legeredményesebb és leghatékonyabb kezelésére, illetve megelőzésére (a továbbiakban együtt: kezelés) szolgál, amely betegségek, illetve rendellenességek:

aa) folyamatos gyógyszeres kezelés nélkül az életet közvetlenül veszélyeztetik, vagy

ab) irreverzibilis folyamatokat indítanak el, és a várható élettartamot vagy az életminőséget jelentősen kedvezőtlenül befolyásolják, vagy

b) ritka és/vagy örökletes kórképek ritka megjelenési formái, amelyek súlyos betegségterhet eredményező betegségek kezelésére szolgálnak, vagy

c) a ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozik.

A különkeretes gyógyszerek körét a gyógyszerhatóanyag és a betegségcsoport megjelölésével [a 32/2004. \(IV. 26.\) ESzCsM rendelet 4. számú melléklete](#) tartalmazza.

A kiemelt, indikációhoz kötött támogatási kategóriába sorolható be az a gyógyszer, amely

a) kizárólag indikációhoz kötötten súlyos, általában folyamatos vagy élethossziglan tartó kezelést igénylő krónikus betegségek és rendellenességek legeredményesebb és leghatékonyabb kezelésére szolgál, amely betegségek, illetve rendellenességek:

- aa) folyamatos gyógyszeres kezelés nélkül az életet közvetlenül veszélyeztetik, vagy
- ab) irreverzibilis folyamatokat indítanak el, és a várható élettartamot vagy az életminőséget jelentősen kedvezőtlenül befolyásolják, vagy
- b) ritka és/vagy örökletes kórképek ritka megjelenési formái, amelyek súlyos betegségterhet eredményező betegségek kezelésére szolgálnak, vagy
- c) a ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozik.

Emelt, indikációhoz kötött – 90%, 70%, 50% -os mértékű – támogatási kategóriába sorolható be az a gyógyszer, amely kizárólag indikációhoz kötötten súlyos, általában folyamatos vagy élethossziglan tartó kezelést igénylő krónikus betegségek és rendellenességek, vagy középsúlyos, krónikus betegségek, vagy súlyos, de rövidebb ideig tartó betegségek leghatékonyabb kezelésére szolgál.

Eü 90 százalékos támogatási kategóriába sorolható be az a gyógyszer, amely

- a) olyan betegségek, illetve rendellenességek kezelésére szolgál, melyek reverzibilis - de kezelés nélkül irreverzibilis - folyamatot indítanak el, melynek következményei élethosszig tartanak, és a várható élettartamot és életminőséget közepesen kedvezőtlenül befolyásolják, vagy
- b) súlyos és nagy betegségterhet jelentő kórképek kiegészítő terápiájának gyógyszere, amely jelentős egészségnyereséget biztosít reális ráfordítással.

Eü 70 százalékos támogatási kategóriába sorolható be az a gyógyszer, amely súlyos, de nem élethossziglan tartó betegségek, rendellenességek hatékony kezelésére szolgál.

Eü 50 százalékos támogatási kategóriába sorolható be az a gyógyszer, amely közepesen súlyos, krónikus betegségek és rendellenességek, illetve heveny betegségek hatékony kezelésére szolgál [a 32/2004. \(IV. 26.\) ESzCsM rendelet 3. számú mellékletében](#) meghatározott indikációban.

Átlagon felüli (normatív 80%) támogatási kategóriába sorolható be az a gyógyszer, amely népegészségügyi szempontból kiemelkedően fontos súlyos, krónikus betegségek és rendellenességek leghatékonyabb kezelésére szolgál, amely betegségek, illetve rendellenességek reverzibilis - de kezelés nélkül irreverzibilis - folyamatot indítanak el, melynek következményei élethosszig tartanak, és a várható élettartamot, az életminőséget közepesen és kedvezőtlenül befolyásolják.

Átlagos támogatási kategóriába (normatív 55%) sorolható be az a gyógyszer, amely

- a) közepesen súlyos, krónikus betegségek és rendellenességek hatékony kezelésére szolgál, amely betegségek, illetve rendellenességek
 - aa) számottevő életminőség romlással járnak, vagy
 - ab) csökkent önellátó képességet eredményeznek,
- b) krónikus, jelentős betegségterhet okozó kórképek kiegészítő terápiájának gyógyszere, amely jelentős egészségnyereséget biztosít reális ráfordítással.

Átlag alatti támogatási kategóriába (normatív 25%) sorolható be az a gyógyszer, amely

- a) krónikus betegségek és rendellenességek eredményes és hatékony kezelésére szolgál, amely betegségek, illetve rendellenességek az önellátó képességet részlegesen és tartósan rontják,
- b) közepesen súlyos, heveny betegségek eredményes kezelésére szolgál, amelyek az életminőséget vagy az önellátó képességet átmenetileg vagy hosszabb ideig hátrányosan befolyásolják,
- c) krónikus és heveny betegségek és rendellenességek kiegészítő terápiájának azon gyógyszere, amely bizonyítottan értékelhető mértékű egészségnyereséget biztosít reális ráfordítással.

Támogatási érték nélküli kategóriába (0%) tartoznak

- a) a kizárólag az egészségügyi szolgáltatók számára rendelhető, illetve kiadható gyógyszerek,
- b) azon gyógyszerek, melyeket - ez irányú kérelemre - az OEP támogatási érték nélkül fogad be.

Támogatás alapja

A *százalékos mértékű támogatás* alapja az OEP által a hatósági eljárás során a közfinanszírozás alapjául elfogadott - általános forgalmi adóval megnövelt (bruttó) - fogyasztói ár

A *százalékos támogatás mértéke* ATC csoportonként kategorizált gyógyszerek közfinanszírozás alapjául elfogadott árának az adott csoportban maximálisan adható százalékos támogatási kulcsának megfelelően számított 80, 55, 25, 0%-ának megfelelő összeg, emelt támogatási kategóriába tartozó gyógyszerek esetében 90, 70, 50 %-ának megfelelő összeg. A négyesintű, ötjegyű ATC csoportokban a maximálisan elérhető százalékos támogatás mértékét [a 32/2004. \(IV. 26.\) ESzCsM rendelet 1. számú melléklete](#) határozza meg.

A kiemelt, indikációhoz kötött támogatási kategóriába tartozó gyógyszerek esetében – főszabály szerint – a támogatás összege a közfinanszírozás alapjául elfogadott ár és 300 Ft térítési díj különbözetének megfelelő összeg.

A különkeretes gyógyszerek esetében a százalékos támogatás mértéke a közfinanszírozás alapjául elfogadott ár 100%-a.

Hatóanyag alapú fix összegű támogatás esetén az adott termékcsoportban meghatározott (fix) összegű támogatás alapja a referencia készítménynek a közfinanszírozás alapjául elfogadott ára.

A referencia készítmény az a meghatározott (fix) támogatási csoportba tartozó gyógyszer, amely

- nem áll nyilvántartásból való törlés alatt,
- egyenértékűségét az OGYI megállapította,
- az adott csoportba tartozó gyógyszerek közül bruttó fogyasztói áron számolt napi *terápiás költsége a legalacsonyabb*, illetve megállapíthatósága hiányában az egységnyi hatóanyagra vonatkoztatva (a továbbiakban: napi terápiás költség) *legalacsonyabb bruttó fogyasztói árú*,
- kiszerezési formája: a támogatás alapját képező indikációt tekintve nem haladja meg az érvényes alkalmazási előírásában meghatározott egy havi terápiához szükséges a maximális dózissal számolt mennyiséget vagy ahhoz legközelebb álló csomagolási egységet,
- csoporton belüli forgalmi részesedése a fixesítési eljárás kezdőnapját megelőző hét hónapot vizsgálva - ide nem értve a fixesítési eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző hónapot - három egymást követő hónapban a DOT tekintetében az 1%-ot elérte támogatási jogcímenként.

A referencia készítmény ATC besorolása alapján az adott hatóanyagot tartalmazó ATC-re a jogszabályban megállapított százalékos támogatásban részesül. A referencia készítmény - referencia státusz megszerzésekor - közfinanszírozás alapjául elfogadott ára az adott csoportban a referencia ár. A támogatási csoport többi termékének támogatása a referencia árhoz nyújtott támogatás fix összege. Ez alól kivételt képeznek azok a gyógyszerek, amelyek napi terápiás költsége a referencia árnál alacsonyabb. Ez esetben a támogatás mértéke megegyezik a referencia árhoz nyújtott százalékos támogatás mértékével.

A nem egyenértékű készítmények a referencia készítmény vagy a referencia ár meghatározásánál nem kerülnek beszámításra. Amennyiben napi terápiás költségük a referencia napi terápiás költségénél magasabb, a referencia készítmény napi terápiás költségéhez rendelt támogatási összeget kapják. Ellenkező esetben a referencia készítmény támogatásának százalékos mértékét kapják.

Terápiás fix elven működő támogatás állapítható meg az egyes, meghatározott betegségek (kórképek) kezelésére egyaránt alkalmas termékek körére, ha négyesintű ötjegyű ATC csoportban azonos terápiás célra szolgálnak és amely termékeknek van azonos indikációja.

A terápiás fix elven működő támogatás számítási módszereit [a 32/2004. \(IV. 26.\) ESzCsM rendelet 5. számú melléklete](#) tartalmazza.

A gyógyszer befogadásának és támogatásának egyéb feltételei:

- új csomagolás az előző csomagolással azonos termelői áron vagy import beszerzési áron és azonos támogatási mértékkel fogadható be;
 - új kiszерelés a már támogatott azonos márkanevű készítmény azonos vagy alacsonyabb termelői áron számított egységnyi hatóanyag árán fogadható be;
 - új hatáserősség a már támogatott azonos márkanevű készítmény azonos vagy alacsonyabb termelői áron számított egységnyi hatóanyag árán fogadható be;
 - új gyógyszerforma az azonos alkalmazási módú azonos márkanevű gyógyszerek napi terápiás költségen vagy alacsonyabb áron fogadható be;
-
- az újonnan a támogatási rendszerbe kerülő készítmény fix csoportba vonható gyógyszerek esetében csak a referencia készítmény NTK-nál vagy a referencia ár NTK-nál alacsonyabb áron fogadható be;
 - amennyiben a fix csoport kialakításának feltételei nem állnak fenn a fix csoportba nem vonható készítmény befogadásának feltétele, hogy termelői ára az elsőként a támogatási rendszerbe vont azonos hatóanyagú készítmény termelői áránál legalább 30%-kal alacsonyabb legyen; az ezután a támogatási rendszerbe kerülő második készítmény ehhez képest további legalább 10%-kal, a harmadik készítmény a másodikként belépő gyógyszerhez képest további legalább 10%-kal alacsonyabb termelői áron; a további belépők ezen gyógyszernél alacsonyabb termelői áron kerülhetnek be a támogatási rendszerbe (kivéve a következő pontban foglaltakat);
 - amennyiben az *előző* pont alapján az első generikum a már elsőként a támogatási rendszerbe vont azonos hatóanyagú gyógyszer termelői áránál legalább 50%-kal alacsonyabb áron került befogadásra, úgy az ez után a támogatási rendszerbe kerülő további gyógyszerek az első generikumnál alacsonyabb áron kerülhetnek be a támogatási rendszerbe;

A már támogatott, illetve az újonnan befogadott készítményekre, azok egyes támogatási kategóriáira, indikációira támogatásvolumen-szerződést köthet az OEP. Kizárólag támogatásvolumen-szerződés keretében támogatható az a készítmény, amely még nem támogatott hatóanyagot tartalmaz, illetve, ha a tb támogatásba való befogadást még nem támogatott indikációra kérik, indikációhoz kötött kiemelt, vagy indikációhoz kötött legmagasabb százalékos mértékű emelt támogatási kategóriába.

II. Bejelentési kötelezettség

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, tápszer esetén a támogatás iránti kérelmet benyújtó forgalmazó köteles bejelenteni a 60/90 napos ügyintézésű eljárásokba nem tartozó esetekben

a) már támogatott hatóanyagú gyógyszerének, tápszerének

- kiadhatóságának változását,
- névváltozását,
- nyilvántartási szám változását,
- nyilvántartásból való törlését,
- árcsökkentését,

b) ha támogatott gyógyszerének támogatási kategóriáját olyan formában kívánja módosítani, melynek következtében az adott készítmény a társadalombiztosítási támogatással nem rendelkező készítmények közé sorolódik,

c) ha a Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező és társadalombiztosítási támogatással rendelhető készítményét az Európai Unió Bizottsága centrális törzskönyvezési eljárás során engedélyezte forgalomba hozatalra,

d) ha a gyógyszernyilvántartásba bejegyzett jogosult személyében változás történik.

A bejelentési kötelezettség teljesítése során igazgatási-szolgáltatási díjat nem kell fizetni.

Azon árcsökkentési ajánlatok, amelyek a tárgyhónap 10. napjáig beérkeznek a következő hónap első napjával érvénybe lépnek azzal, hogy a meglévő referencia árat a fix csoportképzés lefolytatásáig nem befolyásolják.

III. Befogadott gyógyszer támogatásból való kizárása, illetve a támogatás megváltoztatása hivatalból

Az OEP folyamatosan felülvizsgálja a támogatott gyógyszerek körét.

Amennyiben e [felülvizsgálat](#) keretében a tb támogatásba befogadott készítmény költséghatékonyságával kapcsolatban kétség merül fel, vagy a befogadott készítmény az Egészségbiztosítási Alap költségvetését az alkalmazásával elérhető egészségnyereséghez képest aránytalanul nagy mértékben terheli, vagy a tb támogatás feltételül szabott forgalmazásra és készletben tartásra vonatkozó kötelezettségvállalás meghosszabbítása indokolt a folyamatos és biztonságos betegellátás érdekében, az OEP hivatalból hatósági eljárást indít. Továbbá, egyéb jogszabályváltozás is indokolhatja, hogy az OEP-nek hivatalból hatósági eljárást kell indítania a tb támogatott gyógyszerek körének felülvizsgálatára.

A felülvizsgálatot követően az OEP 90 napon belül dönt a befogadott gyógyszer támogatásból való kizárásáról, támogatása mértékének, kategóriájának, módszerének módosításáról, illetve a támogatással való forgalmazásra és készletben tartásra vonatkozó kötelezettségvállalás meghosszabbításáról vagy előírásáról.

Az OEP évente legalább egyszer hivatalból felülvizsgálatot indít a tb támogatásba már befogadott, jelentős támogatáskiáramlást generáló, hétjegyű ATC-szintű csoportok gyógyszereinek az Európai Unió tagállamaiban és az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más államokban jogszabályban meghatározott feltételek szerint ténylegesen forgalomban lévő ugyanazon, vagy azonos hatóanyagú gyógyszer árainak összehasonlítása érdekében is.

Az OEP kizárja a társadalombiztosítási támogatásból a gyógyszert, ha:

- érvényes forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkezik,
- költséghatékonyságával kapcsolatban igazoltan kétség merült fel,
- az E. Alap költségvetését az alkalmazásával elérhető egészségnyereséghez képest aránytalanul nagy mértékben terheli,
- ha forgalomba hozatali engedélyének jogosultját ugyanazon támogatott gyógyszer tekintetében egy éven belül két esetben gyógyszerreklám vagy -ismertetés megsértése miatt reklámfelügyeleti eljárásban jogerősen elmarasztalták,
- költséghatékonysága nem bizonyítható,
- több mint hat hónapja – referencia készítmény esetén három hónapja – nincs forgalomban,
- forgalomba hozatali engedélyét visszavonták,
- hatóanyag alapú fix összegű támogatási csoportba tartozó gyógyszer esetén, ha a gyógyszer napi terápiás költsége, illetve egységnyi hatóanyagra számított ára legalább 30%-kal meghaladja a referencia készítmény napi terápiás költségét,
- terápiás fix elven működő támogatási csoportba tartozó gyógyszer esetén, ha a gyógyszer napi terápiás költsége legalább 60%-kal meghaladja a csoportba tartozó gyógyszerek napi terápiás költsége egyszerű számtani átlagát.
- az OEP által végzett nemzetközi ár-összehasonlítás alapján a gyógyszer termelői ára legalább 40%-kal magasabb az Európai Unió tagállamaiban és az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más államokban jogszabályban meghatározott feltételek szerint ténylegesen forgalomban lévő öt legalacsonyabb termelői árú ugyanazon, vagy azonos hatóanyagú gyógyszer árának számtani átlagánál,
- a gyógyszernyilvántartásból törölték, legkésőbb a törlést követő negyedik hónap 1. napjával az OEP a támogatásból kizárja a gyógyszert.

Amennyiben a referencia készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a megrendeléseket bizonyítottan, egymást követő három hónapon keresztül nem tudja - legalább a referencia státusz eléréséhez szükséges mennyiségben - teljesíteni, az OEP a készítményt a társadalombiztosítási támogatásból kizárja és az adott készítmény a következő referencia ár meghatározását követő két évben nem részesíthető társadalombiztosítási támogatásban. Ez a kizárási ok a megrendelés teljesítésének hat hónapos késedelme esetén alkalmazható az egyéb, a fix csoportban támogatott készítményekre is, amennyiben az a betegellátást nem veszélyezteti.

Az OEP kizárhatja a tb támogatásból a gyógyszert, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem teljesíti a vállalt forgalmazási, illetve készletben tartási kötelezettségét.

Abban az esetben, ha az OEP a felülvizsgálati eljárás során valamely gyógyszer, tápszer támogatásának megszüntetéséről vagy nulla százalékra csökkentéséről dönt, a támogatás megszüntetésének vagy nulla százalékra csökkentésének napját a határozat meghozatalának napjától számított 90 nappal korábbi időpontban nem lehet meghatározni, ha pedig a támogatás mértékének vagy összegének csökkentéséről dönt, a megváltozott összegű finanszírozás kezdőnapját a határozat meghozatalának napját követő naptári negyedév első napjában kell megállapítani.

A felülvizsgálati eljárás egyes eseteire vonatkozó speciális szabályok

Amennyiben a felülvizsgálati eljárás kezdeményezésének célja annak vizsgálata, hogy a tb támogatott gyógyszer költséghatékonyságával kapcsolatban kétség merült fel, vagy a készítmény az Egészségbiztosítási Alap költségvetését az alkalmazásával elérhető egészségnyereséghez képest aránytalanul nagy mértékben terheli, az eljárás tervezett megindítását megelőzően legalább 30 nappal az OEP közléstermi honlapján a felülvizsgálat tárgyát képező hétjegyű ATC csoportokat és a felülvizsgálat indokát, továbbá, a honlapon is értesíti a felülvizsgált gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultjait arról, hogy az adott készítmények támogatásának felülvizsgálata érdekében eljárást indított.

Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja ezen eljárás során árcsökkentési ajánlattal kíván élni, erre az OEP határidőt szab meg, oly módon, hogy az értesítés és az árcsökkentési ajánlat beadására nyitva álló határidő utolsó napja között legalább 10 munkanap legyen. E határidő lejártát követő öt munkanapon belül az OEP honlapján közléstermi az árcsökkentéseket és megjelöli azokat a gyógyszereket, amelyek a támogatásból kizárásra kerülnek.

Amennyiben a felülvizsgálat indoka az, hogy a tb támogatott gyógyszer költséghatékonyságával kapcsolatban kétség merült fel, a felülvizsgálati eljárás folyamatosan megindítható.

Kötelező megindítani a felülvizsgálati eljárást a gyógyszer költséghatékonyságával kapcsolatban:

- azon nem generikus készítmények vonatkozásában, amelyek költséghatékonysági vizsgálatára nem került sor, és nem tartoznak fix csoportba (ennek az OEP első ízben 2010. december 31-éig tesz eleget)
- azon készítmények esetében, amelyeknél a befogadási kérelemmel egyidejűleg benyújtott, a költséghatékonyságot megalapozó adatok helytállósága tekintetében később kétség merül fel, vagy a befogadáskori feltételek már nem állnak fenn.

Továbbá, felülvizsgálat indítható azon készítmények vonatkozásában is, amelyek költséghatékonysága oly mértékben kétséges, hogy ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja a felülvizsgálat időpontjában kérné a támogatásba történő befogadást, akkor az OEP azt elutasítaná, mert nem igazolt a költséghatékonysága.

Amennyiben a felülvizsgálat indoka az, hogy a tb támogatott gyógyszer (készítmény) az Egészségbiztosítási Alap költségvetését az alkalmazásával elérhető egészségnyereséghez képest aránytalanul nagy mértékben terheli, a felülvizsgálat a tárgyévet megelőző év vényforgalmi adatai alapján évente¹ egyszer folytatható le.

Ezen eljárás során az Egészségbiztosítási Alapot nagymértékben terhelő gyógyszernek minősülnek

- azon gyógyszerek, melyek hatóanyagára az OEP adattárházában szereplő, a tárgyévet megelőző évi vényforgalmi adatok alapján - minden támogatási jogcímet figyelembe véve - az OEP a gyógyszer-támogatási előirányzat több mint 0,5%-át fizette ki,
- azon gyógyszerek, melyek esetén az egy főre jutó átlagos gyógyszer-támogatás az OEP adattárházában szereplő, a tárgyévet megelőző évi vényforgalmi adatok alapján - minden támogatási jogcímet figyelembe véve - éves szinten meghaladja a gyógyszer-támogatási előirányzat 0,005%-át.

Az ún. fixesítési eljárás

A **fix csoportok képzése folyamatosan történik**, melynek során a termelői árra irányuló ajánlatok nyilvánosak. Az OEP minden naptári negyedévben újraképzzi az adott fix csoportot.

A nyilvánosság biztosítása érdekében az OEP az érvényes referencia árakat és készítményeket, valamint az adott fix csoportban szereplő készítmények érvényes árát és támogatását honlapján közlésezi.

A közzétett árakra bármely időpontban, bármelyik fix csoportban lévő gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja/forgalmazója tehet árcsökkentési ajánlatot.

Amennyiben az árcsökkentési ajánlat olyan mértékű, hogy a referenciakészítmény áránál alacsonyabb árat eredményez és a gyógyszer megfelel a referenciaterméké válás feltételeinek, akkor az OEP minden *naptári negyedév utolsó munkanapjával újraképzzi az adott fix csoportot*.

A fix csoport újraképzésének keretében az OEP minden naptári negyedév első napját megelőző második hónap 1. napján értesíti az adott fix csoportban lévő termékek forgalomba hozatali engedélyének jogosultját/forgalmazóját, hogy hivatalból eljárást indított, és felhívja az ügyfeleket, hogy amennyiben a megtett ajánlathoz képest árváltoztatással kívánnak élni, úgy azt minden naptári negyedév első napját megelőző második hónap (február, május, augusztus, november) 20. napjáig van lehetőségük írott formában megtenni. Ezt követően az OEP három munkanapon belül honlapján közlésezi a referencia készítményt, annak támogatását, a csoportban lévő valamennyi további gyógyszer közfinanszírozás alapjául elfogadott árához nyújtott fix összegű támogatásának összegét.

Amennyiben a fixesítési eljárás keretében valamely, az adott fix csoportba tartozó termék kizárásra kerülne, ezen gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultja/forgalmazója a naptári negyedév első napját megelőző hónap 10. napjáig további árcsökkentéssel élhet a kizárás elkerülése érdekében azzal, hogy ezen árcsökkentési ajánlat a referencia készítmény státuszát, illetve a referencia árat nem befolyásolja.

A fixesítési eljárás lezárásaként az OEP határozataiban meghatározza a referencia készítményt, annak támogatását, a csoportban lévő valamennyi további gyógyszer közfinanszírozás alapjául elfogadott árához nyújtott fix összegű támogatás mértékét és ezen adatokat ismételten közlésezi honlapján.

Az OEP minden naptári negyedév 1. napján honlapján közlésezi a fél évvel később bevezetni tervezett terápiás fix csoportokat (négyesintű ötjegyű ATC csoportokat), az esetlegesen létrehozandó alcsoportokat és a hozzájuk tartozó maximális százalékos mértékeket, mely közleményre az érintett gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja/forgalmazója egy ízben tíz napon belül észrevételt tehet.

¹ Ezt a felülvizsgálatot az OEP első ízben az adattárházában szereplő 2009. évi vényforgalmi adatok alapján, 2010. október 1-jéig folytatja le.

A gyógyszerbefogadási eljárás során érvényesülő nyilvánosság

A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásával kapcsolatos eljárás nyilvánosságának biztosítása érdekében az OEP internetes *honlapján* elektronikus úton közzéteszi a formai szempontból megfelelő kérelmet a kérelem beérkezését követő öt munkanapon belül, továbbá, – a kérelmezővel való közlésen túl – tájékoztató jelleggel közzéteszi az ügyben hozott jogerős vagy fellebbezésre tekintet nélkül végrehajthatóvá nyilvánított határozatot a kérelem elbírálását követő hónap 5. napjáig.

Az OEP az eljárásai során hozott, végrehajtható határozatok alapján – tájékoztató jelleggel – honlapján közzéteszi a támogatott gyógyszerek teljes körét minden naptári hónap 20. napjáig. E közlemény tartalmazza a gyógyszer nyilvántartási számát, megnevezését, kiszerezését, termelői árát, bruttó fogyasztói árát, a támogatás mértékét és összegét, a támogatással csökkentett fogyasztói árát (térítési díj), valamint a társadalombiztosítási támogatással történő finanszírozás kezdő napját.

IV. Jogorvoslat

Az egészségbiztosítási pénztár gyógyszer, illetve tápszer társadalombiztosítási támogatásával kapcsolatos döntései ellen 2010. augusztus 17-étől fellebbezésnek helye nincs, azok ellen bírósági felülvizsgálat kérhető.

JOGSZABÁLYOK

- [2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól](#)
érintett szakaszok: 1–11. § 21–31. § 35. § (4)-(5)
- [2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról](#)
érintett szakaszok: 1. § 4–6. § 16–20. §
- [1997. évi LXXXIII. tv a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól](#)
érintett szakasz: 21. § (1) a)
- [317/2006. \(XII. 23.\) Korm. rendelet az Országos Egészségbiztosítási Pénztárról](#)
érintett szakaszok: 1. § (6) 7.§ (1) 7/A. §
- [32/2004. \(IV. 26.\) ESzCsM rendelet a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról](#)
- [2004. évi CXL. törvény a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól](#)
- [1990. évi XCIII. törvény az illetékekről](#)
érintett szakaszok: 28. §, 29. § (2) (4) 31.§ 79. §, 86. §