

I. NORMÁL ELJÁRÁS

Képviselő cég neve, címe:

Ügyintéző neve, elérhetősége:

Munkahelyi telefon (fax, e-mail, mobiltel.):

Kérelem gyógyszer társadalombiztosítási támogatására

1. Gyógyszer megnevezése, kiszerelése a forgalomba hozatali engedély szerint:

2. Gyógyszerre vonatkozó adatok:

2.1. Nemzetközi szabad név (hatóanyag neve a törzskönyv szerint):

2.2. Gyógyszer besorolása (World Health Organization/Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet ötszintű, hétjegyű ATC besorolás):

2.3. Hatáserősség (hatóanyag mennyisége egy kiszerelési egységben):

2.4. Gyógyszer kiszerelési forma (külön feltüntetve a gyógyszerformát és a csomagolást):

2.5. Kiadhatóság (a megfelelő jelölendő):

V

VN

2.6. Törzskönyvezés időpontja, száma:

2.7. A készítmény EAN kódja:

2.8. Gyártó cég megnevezése (cím):

2.9. Forgalomba hozatali engedély jogosultja (ország, cím):

2.10. Kért termelői, illetve import beszerzési ár (Ft):

2.11. Kért támogatási kategória:

2.11.1. kiemelt, indikációhoz kötött támogatás

2.11.1.1. meglévő támogatott indikáció, egészségügyi rendelkezés megjelölése,

2.11.1.2. létesítésre javasolt indikáció;

2.11.2. emelt indikációhoz kötött támogatás

2.11.2.1. meglévő támogatott indikáció, egészségügyi rendelkezés megjelölése,

2.11.2.2. létesítésre javasolt indikáció;

2.11.3. átlagon felüli támogatás;

2.11.4. átlagos támogatás;

2.11.5. átlag alatti támogatás;

2.11.6. támogatási érték nélkül

2.11.6.1. a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R.) 4. § (8) bekezdés *a*) pontja szerint kizárólag egészségügyi szolgáltatók számára rendelhető, kiadható gyógyszerek,

2.11.6.2. az R. 4. § (8) bekezdés *b*) pontja szerint azon gyógyszerek, amelyeket a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő támogatási érték nélkül fogad be;

2.11.7. közbeszerzés útján beszerzett gyógyszerek esetén

2.11.7.1. különkeretes gyógyszerek körébe,

2.11.7.2. speciális támogatási technika megjelölésével, tételes elszámolás alá.

2.12. A kérelem

2.12.1. új gyógyszerformára és új beviteli formára;

2.12.2. új indikációra;

2.12.3. új hatóanyagra;

¹ Megállapította: 9/2017. (V. 31.) EMMI rendelet 3. § (4), 4. melléklet. Módosította: 8/2018. (II. 13.) EMMI rendelet 19. § d).

* Az NTK-t WHO DDD alapján (valamint ha eltérő, a forgalomba hozatalra engedélyező hatóság alkalmazási előírásában feltüntetett napi dózis alapján), fogyasztói áron forintban kérjük feltüntetni.

* Védőoltások/immunbiológia termékek: NTK helyett az azonos kezelési/terápiás céllal alkalmazott és azonos beviteli formájú, Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett védőoltások alapvédetség eléréséhez szükséges összdózis költsége.

* Plazmakészítmények esetében NTK nem töltendő ki.

2.17.

a) Napi átlag dózis: WHO által ajánlott DDD (forgalomba hozatalra engedélyező hatóság alkalmazási előírásában feltüntetett napi dózis is, ha eltérő):

b) (Ha a gyógyszer több indikációban kerül felhasználásra, a kérdést a főbb indikációk szerinti bontásban kell megválaszolni.)

Hatóanyagnév (ha szükséges, feltüntetni a hatóanyag sóját is)	WHO DDD (adagolás módja szerint)

Indikáció						
Diagnózis	Ha testsúly, illetve életkor függő, kérjük külön feltüntetni			Az alkalmazási előírásban feltüntetett dózis		
	Kor	Testsúly/ testfelület	Kísérő betegség	Kezdő	Napi átlagos	Maximális

2.18. Terápia, kúra átlagos időtartama (törzskönyvező hatóság alkalmazási előírásában feltüntetett kúra átlagos időtartama is, ha eltérő):

(Ha a gyógyszer több indikációban kerül felhasználásra, akkor a kérdést a főbb indikációk szerinti bontásban kell megválaszolni.)

Indikáció				A kúra átlagos hossza	A kúra teljes költsége termelői áron	A kúra teljes költsége fogyasztói áron
Diagnózis	Ha testsúly, illetve életkor függő, kérjük külön feltüntetni					
	Kor	Testsúly/ testfelület	Kísérő betegség			

3. A kérelmezett egészségügyi technológia orvosszakmai bemutatása az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve az egészségügyi technológia értékelés módszertanáról és ennek keretében költséghatékonysági elemzések készítéséről (az Egészségügyi Közlöny 2017. évi 3. számában megjelent EMMI közlemény szerint, a felhasznált dokumentumok és szakértői becslések mellékelésével) alapján.

a) A kérelmezett egészségügyi technológia orvosi gyógyító folyamatban betöltött helye. A

gyógyszer elbírálásához, hatásának, mellékhatásának követéséhez szükséges orvosi kezelési folyamatának leírása, ellenőrző vizsgálatok bemutatása.

- b) Az összehasonlításra kerülő gyógyító-megelőző technológiák ismertetése, és kiválasztásuk indoklása.
- c) A kérelmezett egészségügyi technológia klinikai vizsgálatának bemutatása.
- d) Az adott egészségügyi eljárás alkalmazását támogató egyéb szempontok ismertetése.

4. A kérelmezett egészségügyi technológia egészség-gazdaságtani bemutatása és az elkészített magyar nyelvű, illetve magyar adaptációjú technológia elemzése az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve az egészségügyi technológia értékelés módszertanáról és ennek keretében költséghatékonysági elemzések készítéséről (az Egészségügyi Közlöny 2017. évi 3. számában megjelent EMMI közlemény szerint, a felhasznált dokumentumok és szakértői becslések mellékelésével) alapján. Ha az egészség-gazdaságtani elemzés modell adaptáción alapul, az egészség-gazdaságtani modell beadása kötelező.

5. A kérelmezett egészségügyi technológia betegszám-becslésének és költségvetési-hatás elemzésének bemutatása az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve az egészségügyi technológia értékelés módszertanáról és ennek keretében költséghatékonysági elemzések készítéséről (az Egészségügyi Közlöny 2017. évi 3. számában megjelent EMMI közlemény szerint, a felhasznált dokumentumok és szakértői becslések mellékelésével) alapján.

- a) A kezelésbe Magyarországon bevonható betegek számának becslése. (Ha a gyógyszer több indikációban kerül felhasználásra, a kérdést a főbb indikációk szerinti bontásban kell megválaszolni.)

	Indikáció	Prevalencia	Incidencia	Az adott technológiával való kezelésbe bevonható betegek száma
Befogadás évében				
Befogadást követő évben				
Befogadás utáni 2. évben				

Védőoltások esetén nem kell kitölteni.

- b) Piaci részesedések várható alakulásának bemutatása.
- c) Költségvetési hatáselemzés.

6. A kérelemhez csatolásra került

- az adott gyógyszer forgalomba hozatali engedélye,
- a cégjegyzésre jogosult képviselő aláírási címpéldánya,
- ha nem a cégjegyzésre jogosult képviselő jár el, az eljáró személy részére adott írásbeli meghatalmazás,
- ha nem a forgalomba hozatali engedély jogosultja nyújtja be a kérelmet, az eljáró személy/szerv részére adott írásbeli meghatalmazás,
- az igazgatási-szolgáltatási díj befizetéséről, illetve átutalásáról szóló igazolás.

7. Alulírott, kérelmező akként nyilatkozom, hogy a befogadásra ajánlott készítmény magyarországi forgalmazásának megkezdését év hó napjára tervezem, és ezzel nem sértem a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény rendelkezéseit.

A kérelem hiányos kitöltése az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 44. §-a alapján hiánypótlást von maga után.

Dátum:

Alíírás:

--->>--->>--<<---<<---

