



Adatlap eszközt igénylő* új eljárás előzetes befogadási kérelméhez

*az új eljárás az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimum-feltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendeletben meghatározott tárgyi minimum-feltételeken túlmenő eszköz alkalmazását igényli

1. A befogadási kérelem hivatkozási száma a kérelmezőnél:
2. A befogadási kérelem típusa:
 - 2.1. Új eszközt nem igénylő új orvosi eljárás befogadása
 - 2.2. Új eszközt igénylő új orvosi eljárás befogadása
 - 2.3. Korábban befogadott eszköz, orvosi eljárás új indikációban való alkalmazása
3. A befogadási eljárást kérelmező neve, címe, telefonszáma, faxszáma, e-mail címe, honlapcíme:
4. A termék gyártójának (amennyiben nem a termék gyártója a kérelmező) neve, címe, telefonszáma, faxszáma, e-mail címe, honlapcíme:
5. A kérelem tárgyát képező új technológia alkalmazásához szükséges új eszközök lényegi rövid leírása (azok együttes alkalmazását tekintve):
6. Az új eljárás lényegi rövid leírása:
7. Az eljáráshoz szükséges új eszközök felsorolása:

Eszköz megnevezése	EAN kódja	GMDN kódja

8. Az adatlaphoz csatolt dokumentumok:

Csatolmány neve*	Csatolmány db	Hány oldal?	Nyelve	K
... eszköz CE-tanúsítványa				K+
... eszköz gyártói megfelelőségi nyilatkozat				
... termék ismertetője				K
... termék használati utasítása				K
„A” melléklet (ráfordítási igény)				K
„B” melléklet (díjtétel javaslat)				H
Kutatás leírása				K+
Kutatás elfogadott beszámolója				
Klinikai értékelés				
Szakirodalom (hivatkozásonként)				K
Technológia-elemzés				K
Szakorvosi vélemény				

*Kérjük, eszközönként, illetve termékenként töltsse ki, valamint az irodalmi hivatkozásokat külön-külön sorolja fel!

K = a kérelem részeként kötelező csatolmány

K+ = a felsoroltak közül kötelező csatolmány

H = csak HBCs vagy egyéb fekvőbeteg-ellátási díjtétel javaslat esetén K

Részletes adatok

1. Az előzetes befogadási eljárásra benyújtott kérelemre vonatkozó adatok

1.1. A befogadási kérelem hivatkozási száma a kérelmezőnél:

1.2. A befogadási kérelem típusa:

1.2.1. Új eszközt nem igénylő új orvosi eljárás befogadása

1.2.2. Új eszközt igénylő új orvosi eljárás befogadása

1.2.3. Korábban befogadott eszköz, orvosi eljárás új indikációban való alkalmazása

2. A kérelmező adatai

2.1. Az előzetes befogadási eljárást kérelmező (a továbbiakban: kérelmező) adatai:

2.1.1. Név, pontos cím, telefon/faxszám:

2.1.2. Honlap és e-mail cím:

2.1.3. Képviselőre jogosult személy neve, címe, telefon/faxszáma, e-mail címe:

2.1.4. Kapcsolattartó neve, címe, telefon/faxszáma, e-mail címe:

2.2. A kérelmező (kérjük, jelölje be a megfelelő helyen):

a termék gyártója

a termék gyártójának meghatalmazott képviselője

2.3. A termék gyártójának adatai (amennyiben nem a termék gyártója a kérelmező):

2.3.1. Név, pontos cím, telefon/faxszám:

2.3.2. Honlap és e-mail cím:

2.4. Kijelölt, illetve akkreditált tanúsító szervezet által tanúsított minőségirányítási rendszerrel rendelkezik-e:

2.4.1. A termék gyártója:

igen

nem

2.4.2. A kérelmező (amennyiben a gyártó meghatalmazott képviselője):

igen

nem

2.4.3. A tanúsítvány száma:

- A termék gyártója:
- Kérelmező (amennyiben a gyártó meghatalmazott képviselője):

2.4.4. A tanúsítvány érvényessége:

- A termék gyártója:
- Kérelmező (amennyiben a gyártó meghatalmazott képviselője):

2.4.5. A tanúsított tevékenység:

- A termék gyártója:
- Kérelmező (amennyiben a gyártó meghatalmazott képviselője):

2.4.6. Milyen szabvány/előírás szerint van tanúsítva:

- A termék gyártója:
 - ISO
 - egyéb:
- Kérelmező (amennyiben a gyártó meghatalmazott képviselője):
 - ISO
 - egyéb:

3. Az új technológiához kapcsolódó eszköz(ök) azonosító adatai

A) A kérelem tárgyát képező új technológia alkalmazásához szükséges új eszközök

3.1. Az új eszköz(ök) lényegi rövid leírása (azok együttes alkalmazását tekintve):

3.2. Az új eljárás megnevezése:

3.3. Az új eljárás lényegi rövid leírása:

3.4. Az eljáráshoz szükséges új eszköz(ök) felsorolása

Egyszer-használatos eszközök megnevezése	EAN kód	GMDN kód	Osztálybesorolás (I., II.a,II.b, III.)	Mennyiség	Nettó egységár	Bruttó egységár
Beépített anyagok (implantátumok) megnevezése						
Berendezés* megnevezése						

* Az eljárás során felhasznált egyszer-használatos eszközök/implantátumok működtetéséhez/ beültetéséhez szükséges speciális berendezés. A táblázatban feltüntetett adatokon kívül kérjük, az alábbiakat is töltse ki:

A berendezés megnevezése:

A berendezés lényegi rövid leírása:

(Kérjük, a berendezés rövid leírását mellékletben is csatolja!)

Becsült élettartam (Hány db eljárás végezhető vele?)

Egy eljárásra jutó becsült nettó költség:

Egy eljárásra jutó becsül bruttó költség:

B) A kérelem tárgyát képező új technológia alkalmazásához közvetve szükséges további, nem új eszközök

Egyszer-használatos eszközök megnevezése	EAN kód	GMDN kód	Osztálybesorolás (I., II.a,II.b, III.)	Mennyiség	Nettó egységár	Bruttó egységár
Beépített anyagok (implantátumok) megnevezése						
Berendezés megnevezése						

4. Az új technológiához szükséges új eszköz(ök) megfelelőségi igazolása

(Kérjük, a 4. pontot valamennyi új, a 3.4. pontban felsorolt eszköz esetében külön-külön töltsse ki!)

4.1. Az eszköz azonosító adatai

4.1.1. Az eszköz megnevezése:

4.1.2. Az eszköz EAN kódja:

4.1.3. Az eszköz GMDN kódja:

4.2. Az eszköz CE-tanúsítványa

4.2.1. Az eszköz CE-tanúsítvánnyal:

rendelkezik.

(Kérjük, csatolja a CE-tanúsítványról szóló igazolást magyar nyelven (magyar nyelvre való fordítás esetén az eredetit és a fordítást is kérjük mellékelni)!

nem rendelkezik.

4.2.2. A CE-tanúsítványt kiadó szervezet neve, címe és azonosító kódja:

4.2.3. A CE-tanúsítványról szóló igazolás száma:

4.2.4. A CE-tanúsítvány kiadásának dátuma:

4.2.5. A CE-tanúsítvány érvényességi ideje:

4.2.6. Az eszköz CE-tanúsítványában szereplő indikációk:

4.3. Amennyiben az eszköz CE-tanúsítvánnyal nem, hanem bejelentési kötelezettséggel rendelkezik, eleget tett-e ennek?

Igen.

(Kérjük, bejelentési kötelezettség esetén csatolja a gyártói megfelelőségi nyilatkozatot magyar nyelven (magyar nyelvre való fordítás esetén az eredetit és a fordítást is kérjük mellékelni!))

Nem.

4.3.1. A gyártói megfelelőségi nyilatkozat száma:

4.3.2. A gyártói megfelelőségi nyilatkozat dátuma:

4.3.3. Melyik hatóságnál történt a regisztráció?

4.3.4. Az eszköz alkalmazási célja a címke, a használati útmutató, valamint a reklám alapján:

4.4. Az eszközzel egyenértékű, Magyarországon alkalmazott eszköz(ök):

Az eszköz megnevezése	EAN kódja	GMDN kódja	Osztálybesorolás (I., II.a,II.b, III.)

4.5. Az eszközzel egyenértékű, Magyarországon nem alkalmazott eszköz(ök):

Az eszköz megnevezése	EAN kódja	GMDN kódja	Osztálybesorolás (I., II.a,II.b, III.)

5. A kérelem tárgyát képező új technológia alkalmazásához szükséges új eszközök (együttes) részletes ismertetése

(Kérjük, az 5. alpontoknak megfelelően csatolja a termék ismertetőit!)

5.1. Az eszköz (és tartozékai) anyagának, több anyag esetén az összetevők nevének és százalékos összetételének leírása

5.2. Az eszköz egyszerű leírása és alkalmazási célja: a címkén és a használati útmutatóban is megadott alkalmazási célja, hatásmódja, ismertető (prospektus, működésének leírása, magyarázata)

5.3. Tartozékok, kiegészítők

5.3.1. A rendeltetésszerű működéshez szükséges tartozékok felsorolása, alkalmazásuk célja, leírása

5.3.2. A rendeltetésszerű működéshez esetenként szükséges és az árban nem kifejezett, az alapfelszereltségen túli speciális, külön rendelhető tartozékok felsorolása, alkalmazásuk célja, leírása

5.3.3. A rendeltetésszerű használathoz elengedhetetlen tartozékok, kiegészítők tételes felsorolása

5.4. A kérelmezett eszközre jellemzően használt és értelmezett mennyiségi és minőségi adatok specifikált/ funkcionális műszaki jellemzői

5.5. A kérelmezett eszköz kereskedelmi csomagolási egység leírása

5.6. A kérelmezett eszköz használatban levő címkéje (terméken, csomagoláson)

5.7. Használati útmutató

6. Az új eljárás orvos-szakmai és finanszírozási jellemzői

6.1. Az új eljárás javasolt alkalmazási területére és költségkalkulációjára vonatkozóan kérjük kitölteni:

6.1.1. az Adatlap „A” mellékletét, valamint

6.1.2. az Adatlap „B” mellékletét!

6.2. Az új eljárás javasolt alkalmazási indikációiban szükségesek-e további szakmai feltételek az eljárás alkalmazásához (egyéb szakorvosi vélemény, diagnosztikai kritérium, társbetegség, stádium stb.) és melyek ezek?

6.3. Az új eljárás helye az ellátási gyakorlatban

6.3.1. Az új eljárás kérelmező által javasolt ellátási formája (járóbeteg-szakellátás, fekvőbeteg-szakellátás, egynapos ellátás, kúraszerű ellátás stb.):

6.3.2. A kérelmező által javasolt, az eljárás végzésére kompetens orvosi szakmák, szakterületek:

6.3.3. A kérelmező által javasolt intézmények az új eljárás végzésére (progresszivitási szint, konkrét intézmények):

6.3.4. Az eljárás Magyarországon befogadott komparátora (megnevezés, kód):

6.3.5. A javasolt indikációkban az új eljárás helyett mi ma Magyarországon az ellátási gyakorlat?

6.3.6. Milyen, Magyarországon befogadott eljárást vált ki a kérelemben szereplő eljárás (megnevezés, kód)?

6.3.7. Milyen eljárásokat egészít ki az új eljárás (megnevezés, kód)?

6.3.8. Az eljárás Magyarországon nem alkalmazott komparátora:

6.3.9. A kérelmező megítélése szerint a rendelkezésére álló információk alapján (pl. NEAK hirdetések, közzétett határozatok) folyamatban van-e előzetes befogadási eljárás vagy született-e előzetes befogadással szülő határozat a kérelem tárgyát képező eszközzel/eljárással azonos vagy hasonló, de még jogszabályban ki nem hirdetett (nem finanszírozott) eszközzel/eljárással kapcsolatban?

6.4. Az eljárás alkalmazásának lehetséges kockázata, szövődményei, mellékhatásai:

6.5. Magyarországi gyakorlati tapasztalat az eljárással:

6.6. Az eszközzel/eljárással végzett tudományos kutatás, illetve klinikai értékelés

6.6.1. Végeztek-e Magyarországon kutatást az új eszközzel/eljárással?

Igen. (Kérjük, rövid leírását csatolja!)

Nem.

6.6.2. Amennyiben igen, a kutatás eredményét az ETT elfogadta?

Igen. Elfogadás dátuma:

(Kérjük, az elfogadott beszámolót csatolja!)

Nem.

6.6.3. Az Európai Unió hazánkon kívüli tagországaiban az eszközzel/eljárással kutatást végeztek:

Igen. Hol?

Nem.

Amennyiben igen, eredménye:

Evidencia szintje:

6.6.4. Az Európai Unión kívül az eszközzel/eljárással kutatást végeztek:

Igen. Hol?

Nem.

Amennyiben igen, eredménye:

Evidencia szintje:

6.6.5. Végeztek-e az eszközzel klinikai értékelést?

Igen. (Kérjük, csatolja a klinikai értékelést!)

Nem.

6.7. Az eszközzel/eljárással kapcsolatos hazai szakirodalom (Kérjük, csatolja!)

Evidenciaszint:

6.8. Az eszközzel/eljárással kapcsolatos nemzetközi szakirodalom (Kérjük, csatolja!)

Evidenciaszint:

6.9 Az új eljárás magyarországi alkalmazásának feltételei

6.8.1. Személyi feltételek (gyakorlat, szakmai tapasztalat, betanítás, speciálisan képzett munkatárs stb.)

6.8.2. Képzési feltételek (alap szakképesítés, speciális képzés, akkreditált tanfolyam stb.)

6.8.3. Tárgyi feltételek (a minimumfeltételeken túlmenően speciális technikai felszereltség, berendezés, diagnosztikai háttér stb.)

6.8.4. Egyéb feltételek

6.9. Az új eljárást milyen súlyosságú kórképben alkalmazzák?

Életet veszélyeztető akut kórkép.

Életet veszélyeztető krónikus kórkép.

Életet nem veszélyeztető akut kórkép.

Életet nem veszélyeztető krónikus kórkép.

6.10. Az új eljárás elősegíti-e a 28/2010. (V. 12.) EüM rendelet 1. mellékletében felsorolt népegészségügyi programok céljainak megvalósulását (lásd az Adatlap 3. számú mellékletét)? Melyikét?

6.11. Az új eljárás részét képezi a 28/2010. (V. 12.) EüM rendelet 1. mellékletében felsorolt szakmapolitikai prioritásoknak (lásd az Adatlap 3. számú mellékletét)? Melyiknek?

6.12. Amennyiben az új eljárás alkalmazását ismételni szükséges, mekkora az eljárás alkalmazásának időtartama és száma?

6.13. Az új eljárás alkalmazásával érintett betegpopuláció nagysága (várható éves esetszám Magyarországon), kezelendő betegek prevalenciája, kezelendő betegek incidenciája:

6.14. Az új eszköz(ök) (esetleg eltérő elnevezéssel) milyen országokban részesül(nek) közfinanszírozásban az Európai Unión belül?

Ország	Eszköz megnevezése	EAN kód	GMDN kód	Finanszírozó	Finanszírozás jellege	Bruttó egységár a közfinanszírozás számára

6.15. Az új eljárás (esetleg eltérő elnevezéssel) milyen országokban részesül közfinanszírozásban az Európai Unión belül?

Ország	Eljárás megnevezése	Finanszírozó	Finanszírozás formája	Finanszírozás díjparamétere	Egy eljárás bruttó ára a közfinanszírozás számára

7. Az új eljárás technológiai elemzése a hatékonyság alátámasztására

7.1. Kérjük, csatolja az új eljárással kapcsolatban készült átfogó technológia-elemzést!

7.2. A technológia-elemzés alapján:

7.2.1. Egy betegre jutó egészségnyereség (életévnyereség, ill. életminőségjavulás: QALY, DALY):

7.2.2. ICER értéke:

7.2.3. A 7.2.2. pontban megadott ICER értékének meghatározásakor alkalmazott komparátor:

8. Szakorvosi vélemény

(Kérjük csatolni, amennyiben rendelkezésre áll.)

Szakorvosi vélemény:

(A kérelemben szereplő új eljárás alkalmazásában gyakorlattal rendelkező szakorvos egy évnél nem régebbi szakvéleménye.)

1. Az eszközzel végzett eljárás pontos megnevezése, meghatározása:
2. Klinikai dokumentáció:
3. Klinikai alkalmasság és eredményesség:
4. A használati útmutató megfelelőségének véleményezése (szakszerűség, érthetőség):
5. Javasolt indikációs területek:
6. Kontraindikáció, indoklással:
7. Alkalmazás feltételei (az eljárás technikai és szakmai feltételei):
8. Alkalmazásra jogosult orvosok meghatározása (felkészültség, tapasztalat, szakképesítési feltétel, gyakorlat speciális eljárásokban, akkreditált tanfolyam):
9. Egyéb (összehasonlítás hasonló eszközökkel, műszaki és minőségi észrevételek):
10. A véleményező neve:
 - 10.1. Szakképzettsége:
 - 10.2. Beosztása:
 - 10.3. Munkahelye:

A vélemény kiadásának kelte:

P. H.

.....
aláírás

A Szakorvosi Vélemény kizárólag oldalanként lepecsételve és aláírva érvényes!

A kérelem kitöltésére vonatkozó információk, elvárások

1. Az adatokat és a megjelölt dokumentumokat hiánytalanul kell kitölteni, illetve mellékelni. Amennyiben az adott eszköz esetében az adatlap valamely pontja nem értelmezhető, a pont teljes áthúzásával, több lehetséges alternatíva esetén a megfelelő információ melletti jel beikszelésével választható ki a megfelelő.
2. Amennyiben a gyártó és a kérelmező nem azonos, a gyártónak írásos meghatalmazást kell kiállítani a kérelmezőnek és azt a kérelemhez eredetiben csatolni kell.
3. A kitöltött adatok helyessége: A kérelmező garantálja az általa rendelkezésre bocsátott információk helyességét.
4. A kérelmező kötelezettséget vállal arra, hogy az eszköz befogadása esetén a kérelem adataiban bekövetkezett változásokról haladéktalanul értesíti az NEAK-ot.

Kelt.:

P. H.

.....
aláírás