



Adatlap

eszközt nem igénylő* új eljárás előzetes befogadási kérelméhez

*az új eljárás nem igényli az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendeletben meghatározott tárgyi minimumfeltételeken túlmenő eszköz alkalmazását

1. A befogadási kérelem hivatkozási száma a kérelmezőnél:
2. A befogadási eljárást kérelmező neve, címe, telefonszáma, faxszáma, e-mail címe, honlapcíme:
3. A kérelem tárgyát képező új eljárás megnevezése:
4. Az új eljárás lényegi rövid leírása:
5. Az adatlaphoz csatolt dokumentumok:

Csatolmány neve*	Csatolmány db	Hány oldal?	Nyelve	K
Az eljárás ismertetője				K
„A” melléklet (ráfordítási igény)				K
„B” melléklet (díjtétel javaslat)				H
Kutatás leírása				K+
Kutatás elfogadott beszámolója				
Klinikai értékelés				
Szakirodalom (hivatkozásokként)				K
Technológia-elemzés				K
Szakorvosi vélemény				

*Kérjük, 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:

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. A kérelmező meghatalmazott képviselője (amennyiben van):

2.1.4. A meghatalmazott képviselő, vagy amennyiben nincs, a kapcsolattartó neve, elérhetősége, telefon/faxszáma, e-mail címe:

2.1.5. A meghatalmazott képviselő, vagy amennyiben nincs, a kapcsolattartó munkahelye:

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

- szakmai kollégium
- egészségügyi szolgáltató
- szakorvos/szakorvoscsoport/szakdolgozó/szakdolgozói csoport
- egyéb szakmai szervezet:
- alapítvány
- cég
- egyéb:

3. A kérelem tárgyát képező új eljárás ismertetése

3.1. Az új eljárás megnevezése:

3.2. Az új eljárás lényegi rövid leírása:

3.3. Kérjük, részletesen ismertesse az új eljárást (alkalmazásának módja, menete, célja, eredménye stb.)!

3.4. Kérjük, csatolja az eljárás leírását, ismertetőjét, amennyiben rendelkezésre áll!

4. Az új eljárás orvos-szakmai és finanszírozási jellemzői

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

4.1.1. az Adatlap „A” mellékletét, valamint

4.1.2. az Adatlap „B” mellékletét!

4.2. 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?

4.3. Az új eljárás helye az ellátási gyakorlatban

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

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

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

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

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

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

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

4.3.8. Az eljárás Magyarországon nem alkalmazott komparátora:

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

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

4.5. Magyarországi gyakorlati tapasztalat az eljárással:

4.6. Az eljárással végzett tudományos kutatás

4.6.1. Végeztek-e Magyarországon kutatást az új eljárással?

Igen. (Kérjük, rövid leírását csatolja!)

Nem.

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

Igen. Elfogadás dátuma:

(Kérjük, az elfogadott beszámolót csatolja!)

Nem.

4.6.3. Az Európai Unió hazánkon kívüli tagországaiban az eljárással kutatást végeztek:

Igen. Hol?

Nem.

Amennyiben igen, eredménye:

Evidencia szintje:

4.6.4. Az Európai Unión kívül az eljárással kutatást végeztek:

Igen. Hol?

Nem.

Amennyiben igen, eredménye:

Evidencia szintje:

4.7. Az eljárással kapcsolatos hazai szakirodalom (Kérjük, csatolja!)

Evidenciaszint:

4.8. Az eljárással kapcsolatos nemzetközi szakirodalom (Kérjük, csatolja!)

Evidenciaszint:

4.9. Az új eljárás magyarországi alkalmazásának feltételei

- 4.9.1. Személyi feltételek (gyakorlat, szakmai tapasztalat, betanítás, speciálisan képzett munkatárs stb.)
- 4.9.2. Képzési feltételek (alap szakképesítés, speciális képzés, akkreditált tanfolyam stb.)
- 4.9.3. Tárgyi feltételek (a minimumfeltételeken túlmenően speciális technikai felszereltség, berendezés, diagnosztikai háttér stb.)
- 4.9.4. Egyéb feltételek

4.10. 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.

4.11. 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?

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

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

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

4.15. 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

5. Az új eljárás technológiai elemzése a hatékonyság alátámasztására

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

5.2. A technológia-elemzés alapján:

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

5.2.2. ICER értéke:

5.2.3. Az 5.2.2. pontban megadott ICER értékének meghatározásakor alkalmazott komparátor:

6. Szakorvosi vélemény

(Kérjük csatolni, amennyiben rendelkezésre áll.)

Szakorvosi vélemény:

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

1. Az eljárás pontos megnevezése, meghatározása:
2. Klinikai dokumentáció:
3. Klinikai alkalmasság és eredményesség:
4. Javasolt indikációs területek:
5. Kontraindikáció, indoklással:
6. Alkalmazás feltételei (az eljárás technikai és szakmai feltételei):
7. Alkalmazásra jogosult orvosok meghatározása (felkészültség, tapasztalat, szakképesítési feltétel, gyakorlat speciális eljárásokban, akkreditált tanfolyam):

8. Egyéb (összehasonlítás hasonló eljárásokkal):
9. A véleményező neve:
 - 9.1. Szakképzettsége:
 - 9.2. Beosztása:
 - 9.3. 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 OEP-et.

Kelt.:

P. H.

.....
aláírás