

6/a. számú melléklet a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelethez¹

Beadás dátuma:
(OEP tölti ki)

Képviselő cég neve, címe:

.....

Ügyintéző neve, elérhetősége:

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

Kérelem gyógyszer társadalombiztosítási támogatására

Egyszerűsített eljárás esetén a 3-9. pontot nem kell kitölteni!

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

2. Gyógyszerre vonatkozó adatok:

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

2.2. Gyógyszer besorolása (WHO/OGYI ötszintű, hétjegyű ATC besorolás):

2.3. Hatáserősség (hatóanyag mennyisége egy kiszereelési egységben):

2.4. Gyógyszer kiszereelési 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) (amennyiben az ár nagysága függ a támogatás mértékétől, kérjük azok elkülönített formában történő megjelenítését):

2.11. Kért támogatási kategória:

a) kiemelt, indikációhoz kötött támogatás,

aa) meglévő támogatott indikáció, egészségügyi rendelkezés megjelölése,

ab) létesítésre javasolt indikáció;

b) emelt indikációhoz kötött támogatás,

ba) meglévő támogatott indikáció, egészségügyi rendelkezés megjelölése,

bb) létesítésre javasolt indikáció;

c)² átlagon felüli támogatás;

¹ Megállapította: 10/2004. (XII. 15.) EüM rendelet 18. § c). Hatályos: 2004. XII. 20-tól. Számozását módosította: 53/2006. (XII. 28.) EüM rendelet 15. § (2).

² Megállapította: 53/2006. (XII. 28.) EüM rendelet 17. § (1). Hatályos: 2007. I. 1-től. Ezt követően indult eljárásokban kell alkalmazni.

d)³ átlagos támogatás;

e)⁴ átlag alatti támogatás;

f) támogatási érték nélkül

fa) a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R.) 4. §-ának (8) bekezdése a) pontja szerint,

fb) a 4. § (8) bekezdésének b) pontja szerint;

g) közbeszerzés útján beszerzett gyógyszerek esetén speciális támogatási technika megjelölésével, vagy a támogatásvolumen támogatási technika megjelölésével.

2.12.⁵ A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 29. § (3) bekezdés a)-f) és i) pontja szerint benyújtott kérelmek esetén töltendő ki:

A gyártó által forgalmazott készítmény neve, kiszerelése, hatóanyag-tartalma, hatáserőssége, termelői ára és támogatása az alábbi országokban:

Ország	Név	Kisze- relési egység	Ható- anyag- tartalom/ kiszere- lési egység* *	Össz- ható- anyag- tartalom	Forga- lomba kerülés éve	Jelenlegi termelői/ EGT-n kívüli ország- ból történő behozata l esetén import beszer- zési ár*	Támo- gatás mértéke a kérelme- zett indikáci- óban %	Termelő i áron számítot t forga- lom (a kérelem beadását megelőz ő naptári év alapján)	Forgal- mazott meny- nyiség (doboz)
Franciaország									
Írország									
Németország									
Spanyolország									
Portugália									
Olaszország									
Görögország									
Lengyelország									
Csehország									
Szlovénia									
Szlovákia									
Belgium									
Ausztria									
Bulgária									
Ciprus									
Dánia									
Egyesült Királyság									
Észtország									

³ Megállapította: 53/2006. (XII. 28.) EüM rendelet 17. § (1). Hatályos: 2007. I. 1-től. Ezt követően indult eljárásokban kell alkalmazni.

⁴ Megállapította: 53/2006. (XII. 28.) EüM rendelet 17. § (1). Hatályos: 2007. I. 1-től. Ezt követően indult eljárásokban kell alkalmazni.

⁵ Megállapította: 30/2010. (XII. 30.) NEFMI rendelet 9. § (2), 2. melléklet 1. Módosította: 7/2014. (I. 29.) EMMI rendelet 9. § (7), 7. melléklet 1., 4.

(Amennyiben a négyesintű, ötjegyű ATC csoportban nem szerepel készítmény, akkor a forgalomba hozatali engedély jogosultja által elkészített és benyújtott költséghatékonysági tanulmányban szereplő összehasonlító készítményekre vonatkozóan kell kitölteni.)

Név	Hatáserősség	Kiszereelés	Fogyasztói ár	Támogatás	NTK*

* Az NTK (napi terápiás költség)-t WHO DDD alapján, fogyasztói áron, forintban kérjük feltüntetni.

** Amennyiben csak kiemelt vagy emelt indikációhoz kötött támogatást igényel, úgy csak a 2.15. és 2.16. pont kitöltése szükséges.

*** Védőoltások/immunbiológia termékek: NTK helyett az azonos kezelési/terápiás céllal alkalmazott és azonos alkalmazási módú Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett védőoltások alapvédetség eléréshez szükséges összadózis költsége.

Plazmakészítmények esetében NTK nem töltendő ki.

2.15.⁸ Kiemelt és emelt indikációhoz kötött, egyszerűsített eljárás esetén töltendő ki!

A vonatkozó indikációban, egészségügyi rendelkezés alapján rendelhető azonos hatóanyagot tartalmazó és azonos beviteli formájú Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett készítmények megnevezése, fogyasztói ára, támogatása és napi terápiás költsége:

Név	Hatáserősség	Kiszereelés	Fogyasztói ár	Támogatás	NTK*, **

* Az NTK (napi terápiás költség)-t WHO DDD 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 eléréshez szükséges összadózis költsége.

Plazmakészítmények esetében NTK nem töltendő ki.

2.16.⁹ Kiemelt és indikációhoz kötött emelt támogatás, normál eljárás esetén töltendő ki!

A vonatkozó indikációban, egészségügyi rendelkezés alapján rendelhető azonos négyesintű, ötjegyű ATC csoportba tartozó és azonos beviteli formájú Magyarországon forgalomba

⁸ Módosította: 53/2006. (XII. 28.) EüM rendelet 19. § (7) a).

⁹ Módosította: 53/2006. (XII. 28.) EüM rendelet 19. § (7) a).

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

* Védőoltások esetén a DDD helyett a védettség eléréséhez szükséges dózis.

2.19.¹¹ Kedvezményezett státusszal történő befogadást kér:

igen

nem

3. Klinikai vizsgálatokra vonatkozó közlemények jegyzéke (utolsó 5 évben közölt cikkek válogatás nélküli, teljes referenciajegyzéke (Medline). (Amennyiben a gyógyszer több indikációban kerül felhasználásra, akkor a kérdést a főbb indikációk szerinti bontásban kell megválaszolni.)

.....

4. Nagyobb betegszámon végzett, prospektív, randomizált (pivótális) vizsgálatokról készült cikkek másolatai. (Amennyiben a gyógyszer több indikációban kerül felhasználásra, akkor a kérdést a főbb indikációk szerinti bontásban kell megválaszolni.) E cikkeknek összefoglaló (5-6 oldalas) elemzése vagy ennek hiányában összefoglaló szakértői vélemény:

.....

5.¹² Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez (2013. EüK. 3. szám EMMI közlemény szerint) elkészített magyar nyelvű, illetve magyar adaptációjú technológia elemzés fő megállapításai (Az elemzésben hivatkozott cikkek másolatainak csatolása szükséges):

.....

6. A gyógyszer orvosi gyógyító folyamatban betöltött helye. A gyógyszer elbírálásához, hatásának, mellékhatásának követéséhez szükséges orvosi kezelési folyamatának leírása, ellenőrző vizsgálatok bemutatása:

.....

Az adott készítmény előnyei (terápiás, mellékhatás, egyéb) az azonos hatástani csoportba sorolt egészségügyi technológiához képest (szakirodalmi alátámasztás elengedhetetlen).

¹¹ Beiktatta: 7/2014. (I. 29.) EMMI rendelet 9. § (7), 7. melléklet 2. Hatályos: 2014. I. 30-tól.

¹² Megállapította: 7/2014. (I. 29.) EMMI rendelet 9. § (7), 7. melléklet 3. Hatályos: 2014. I. 30-tól.

7. Farmakoökonómiai vizsgálatokról készült cikkek másolatai vagy ilyen vizsgálatok összefoglalója. (Amennyiben a gyógyszer több indikációban kerül felhasználásra, akkor a kérdést a főbb indikációk szerinti bontásban kell megválaszolni.)

8. Az adott egészségügyi eljárás alkalmazását támogató egyéb szempontok:

.....
.....

9. A kezelésbe Magyarországon bevonható betegek számának becslése. (Amennyiben a gyógyszer több indikációban kerül felhasználásra, akkor 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!

10.¹³ 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.

Dátum:

Aláírás:

¹³ Megállapította: 10/2013. (I. 31.) EMMI rendelet 13. § (8), 8. melléklet. Hatályos: 2013. I. 31-én 18.00 órától.