

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΥΓΕΙΑΣ (ΟΑΥ) ΜΟΝΟ

Ημερ. Παραλαβής:

Αρ. Αναφοράς:

Αίτηση συμπερίληψης ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή υγειονομικού είδους εξωνοσοκομειακής χρήσης στον Κατάλογο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Υγειονομικών Ειδών του ΓεΣΥ**Προς τη Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμάκων (ΣΕΦ)**

Η παρούσα αίτηση υποβάλλεται από συμβεβλημένο με το ΓεΣΥ ιατρό για τη συμπερίληψη ιατροτεχνολογικού προϊόντος εξωνοσοκομειακής χρήσης στον Κατάλογο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Υγειονομικών Ειδών. Αφού συμπληρωθεί, να σταλεί σε ηλεκτρονική μορφή στην ηλεκτρονική διεύθυνση SEF@hio.org.cy μαζί με όλα τα απαραίτητα συνοδευτικά έγγραφα.

ΕΝΟΤΗΤΑ Α: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΜΒΕΒΛΗΜΕΝΟΥ ΙΑΤΡΟΥ

Όνοματεπώνυμο:

Κατηγορία Παροχέα (Προσωπικός Ιατρός ενηλίκων/Προσωπικός Ιατρός παιδιών/Ειδικός Ιατρός):

Ειδικότητα (όπου εφαρμόζεται):

Κωδικός ΓεΣΥ:

Διεύθυνση:

Τηλ. Επικοινωνίας:

Φαξ:

Ηλεκτρ. Διεύθυνση:

**ΕΝΟΤΗΤΑ Β: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΥΠΟ ΑΙΤΗΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ/
ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΕΙΔΟΣ**
1. Γενική περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος/υγειονομικού είδους

| | | |
|-----|---|--|
| 1. | Όνομασία Προϊόντος¹ (Εμπορική ονομασία για σκοπούς αναφοράς – προαιρετικό). | |
| 2. | Περιγραφή² | |
| 3. | Γενικότερη κατηγορία στην οποία κατατάσσεται το Προϊόν | |
| 4. | Προτεινόμενη χρήση³ | |
| 5. | Τρόπος Λειτουργίας | |
| 6. | Μηχανισμός δράσης⁴ (σε περίπτωση που το προϊόν περιέχει συστατικά χημικά, φαρμακευτικά ή φυτικής προέλευσης). | |
| 7. | Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση Προϊόντος (σε περίπτωση που το προϊόν περιέχει συστατικά χημικά, φαρμακευτικά ή φυτικής προέλευσης). | |
| 8. | Κατηγοριοποίηση Προϊόντος (I, Ia, Iib, III)⁵. | |
| 9. | Υλικά συσκευασίας έσω και έξω (για προϊόντα μεγάλου όγκου, φωτογραφία ή σχέδιο) ⁶ . | |
| 10. | Οδηγίες Χρήσεως⁶. | |
| 11. | EC Declaration of Conformity for CE Marking/EC Certificate⁶. | |
| 12. | Προτεινόμενη τιμή ανά συσκευασία | |
| 13. | Είδος και μέγεθος συσκευασίας για την οποία υποβάλλεται η αίτηση | |

¹ Αναφέρεται η εμπορική ονομασία του προϊόντος.

² Σύντομη περιγραφή του προϊόντος.

³ Η χρήση για την οποία ο κατασκευαστής προορίζει το προϊόν.

⁴ Ο τρόπος με τον οποίο δρα το κάθε συστατικό του προϊόντος, για να επιτευχθεί ο σκοπός για τον οποίο προορίζεται το προϊόν.

⁵ Για τη διευκόλυνση των διαδικασιών αξιολόγησης συμμόρφωσης, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγοριοποιούνται στις ακόλουθες κλάσεις επικινδυνότητας:

- Χαμηλής Κλάσης (Κλάση I)
- Μεσαίας Κλάσης (Κλάση Ια, Ιβ)
- Υψηλής Κλάσης (Κλάση ΙΙΙ)

⁶ Κατατίθενται μαζί με την αίτηση.

2. Κλινικές πληροφορίες για το ιατροτεχνολογικό προϊόν/υγειονομικό είδος

| | |
|----|--|
| Α | Πληθυσμός στον οποίο αναμένεται να χορηγείται: |
| Β | Ένδειξη/ιατρική κατάσταση/πάθηση: |
| Γ | Φορτίο Νόσου: Επίπτωση/επιπολασμός ή άλλος δείκτης μέτρησης του φορτίου νόσου. (Παρακαλώ όπως οι πηγές/δημοσιεύσεις να συμπεριληφθούν ως Παράρτημα) |
| Δ | Αριθμός ασθενών που βάσει εθνικών, διεθνών, βιβλιογραφικών κ.λ.π δεδομένων αναμένεται ότι θα λαμβάνουν το υπό αίτηση Προϊόν. Παρακαλώ όπως οι λεπτομέρειες με τους υπολογισμούς και τα δεδομένα/ πληροφορίες/ υποθέσεις που χρησιμοποιήθηκαν για τον υπολογισμό του αριθμού των ασθενών να συμπεριληφθούν ως Παράρτημα): |
| Ε | Όφελος από τη χρήση του: |
| ΣΤ | Μελέτες Κόστους-Οφέλους σε έγκυρα περιοδικά (σε σχέση με υφιστάμενο είδος σε περίπτωση που αντικαθιστά κάποιο άλλο) ⁶ . |

⁶ Κατατίθεται μαζί με την αίτηση.

3. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ/ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ/ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ, ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΥΣ/ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΑΠΟΖΗΜΙΩΝΟΝΤΑΙ (παρακαλώ οι μελέτες να επισυναφθούν ως Παράρτημα).

| |
|--|
| |
|--|

4. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ/ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΕΙΔΟΥΣ ΣΕ ΑΛΛΕΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΕΣ ΧΩΡΕΣ

Παρακαλώ σημειώστε στον πιο κάτω Πίνακα σε ποια κράτη μέλη ή άλλες χώρες*, αποζημιώνεται από τα Συστήματα Υγείας το ιατροτεχνολογικό προϊόν/υγειονομικό είδος για τη χρήση την οποία αιτείστε.

*Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή/και της ζώνης Σένγκεν ή/και στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Σημειώνεται ότι για ιατροτεχνολογικό προϊόν/ υγειονομικό είδος το οποίο δεν αποζημιώνεται στα πλαίσια των συστημάτων υγείας σε τουλάχιστον πέντε (5) από τις πιο πάνω χώρες ή σε εξαιρετικές περιπτώσεις (όταν τα επιδημιολογικά δεδομένα στην Κύπρο διαφέρουν σημαντικά – να αιτιολογηθεί) σε τρεις (3), οι αιτήσεις ΔΕΝ θα αξιολογούνται.

| ΧΩΡΑ | Χονδρική τιμή (χωρίς ΦΠΑ) | Τιμή αποζημίωσης (στο νόμισμα της υπό αναφοράς χώρας) | Κάλυψη και σχετικό ποσοστό αποζημίωσης (Ναι/Όχι και ποσοστό) |
|------|---------------------------|---|--|
| 1. | | | |
| 2. | | | |
| 3. | | | |
| 4. | | | |
| 5. | | | |
| 6. | | | |
| 7. | | | |

Παρακαλώ αναφέρετε πιο κάτω τυχόν περιορισμούς / κριτήρια που εφαρμόζουν Συστήματα Υγείας των πιο πάνω χωρών για την αποζημίωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος/υγειονομικού είδους:

| Χώρα | Περιορισμοί/ κριτήρια αποζημίωσης |
|------|-----------------------------------|
| | |
| | |

Υπογραφή:

Ημερομηνία:

Σφραγίδα:

**ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΤΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗΣ
ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

| | | |
|--|-----|-----|
| Έγκριση Αίτησης: (Παρακαλώ βάλτε σε κύκλο ότι ισχύει.) | ΝΑΙ | ΟΧΙ |
| Εκ μέρους της επιτροπής: | | |
| Υπογραφή: | | |
| Ημερομηνία: | | |

Σημαντικές πληροφορίες:

1. Γίνονται δεχτές αιτήσεις για ένταξη στον Κατάλογο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Υγειονομικών Ειδών του ΓεΣΥ μόνο για προϊόντα εξωνοσοκομειακής χρήσης.
2. Η αίτηση και τα παραρτήματά της θα πρέπει να υποβάλλονται σε ηλεκτρονική μορφή στην ηλεκτρονική διεύθυνση SEF@hio.org.cy.
3. Αιτήσεις μπορούν να υποβάλλουν ιατροί συμβεβλημένοι με τον Οργανισμό.
4. Αιτήσεις οι οποίες δεν είναι πλήρως συμπληρωμένες, δεν θα εξετάζονται.
5. Αιτήσεις για ιατροτεχνολογικό προϊόν/ υγειονομικό είδος το οποίο δεν αποζημιώνεται στα πλαίσια των συστημάτων υγείας σε τουλάχιστον πέντε (5) από τις χώρες της σελίδας 4 της παρούσας αίτησης ή σε εξαιρετικές περιπτώσεις (όταν τα επιδημιολογικά δεδομένα στην Κύπρο διαφέρουν σημαντικά) σε τρεις (3), ΔΕΝ θα αξιολογούνται.
6. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την υποβολή αιτήσεων μπορείτε να βρείτε στον «Περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμο του 2001» (http://www.cylaw.org/nomoi/enop/non-ind/2001_1_89/full.html) καθώς και στον «Εσωτερικό Κανονισμό Φαρμάκων, ΚΔΠ75/2019» (https://www.gesy.org.cy/sites/Sites?d=Desktop&locale=el_GR&lookuphost=/el-gr/&lookuppage=hiollegislationproviders).



| ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ - ΕΠΙΣΤΡΕΦΕΤΑΙ ΣΤΟΝ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑ ΤΗΝ ΑΙΤΗΣΗ | |
|---|--|
| Ημερομηνία υποβολής της αίτησης: | |
| Όνομασία Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος | |
| Αρ. Αίτησης: | |