

ZAKRES INFORMACJI OBJĘTYCH WNIOSKIEM

1. Proponowana nazwa programu

2. Wnioskodawca (nazwa, adres do korespondencji)

3. Opis programu.

1) Opis jednostki chorobowej (Podanie ICD 10)

- a) patogeneza,
- b) epidemiologia (w tym chorobowość i zapadalność),
- c) przebieg choroby i rokowanie,

2) Dane dotyczące produktu leczniczego będącego przedmiotem wniosku

- a) nazwa produktu leczniczego
- b) nazwa powszechnie stosowana
- c) postać farmaceutyczna, dawka
- d) nazwa wytwórcy,

3) Opis działania leku

- a) Charakterystyka Produktu Leczniczego, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne.
- b) określenie wskazania stanowiącego przedmiot wnioskowanego programu.
- c) dawkowanie leku.
- d) zamierzony efekt terapeutyczny.
- e) kryteria włączenia do programu.
- f) kryteria wykluczenia z programu.
- g) określenie sposobu monitorowania wyników leczenia,
- h) określenie czasu leczenia w programie.

4) Warunki Realizacji Programu:

- a) określenie warunków, jakie muszą spełniać realizatorzy programu z uwzględnieniem jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń (w tym kwalifikacji personelu i warunków organizacyjnych udzielania świadczeń,
- b) Określenie typu i ilości ewentualnych dodatkowych świadczeń wymaganych do kompleksowej realizacji programu lekowego,

4. Kosztorys

- 1) określenie liczebności populacji chorych, spełniających kryteria włączenia do programu,
- 2) określenie liczebności populacji chorych, proponowanych do objęcia programem,
- 3) deklaracja ceny hurtowej leku w okresie realizowania programu (propozycja zawiera informację o cenach w krajach UE),
- 4) koszty innych świadczeń towarzyszących realizacji programu.

5. Uzasadnienie

- 1) uzasadnienie merytoryczne finansowania ze środków publicznych wnioskowanego programu.
- 2) analiza efektywności klinicznej i ekonomicznej leku z uwzględnieniem wpływu na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia