

PRILOGA 1

A. SPREMNI DOPIS

UVOD s kratko obrazložitvijo

| | | |
|-------------|--|--------------------------|
| A.1. | PREDLAGATELJ/ POBUDNIK | |
| A.1.1. | ime | |
| A.1.2. | naslov | |
| A.1.3. | tip predlagatelja | |
| | <i>imetnik dovoljenja za promet</i> | <input type="checkbox"/> |
| | <i>imetnik dovoljenja za promet s paralelno vnesenim ali uvoženim zdravilom</i> | <input type="checkbox"/> |
| | <i>imetnik dovoljenja za uvoz oziroma vnos zdravila s seznama nujno potrebnih zdravil</i> | <input type="checkbox"/> |
| | <i>imetnik pozitivnega mnenja Evropske komisije za zdravila za paralelno distribucijo zdravila</i> | <input type="checkbox"/> |
| | <i>zastopnik</i> | <input type="checkbox"/> |
| A.1.4. | kontaktna oseba (ime, priimek, e-naslov, telefon) | |
| A.1.5. | zakoniti zastopnik predlagatelja (ime, priimek, delovno mesto) | |
| A.2. | PROIZVAJALEC | |
| A.2.1. | ime | |
| A.2.2. | država | |
| A.3. | VRSTA VLOGE | |
| A.3.1. | razvrstitev zdravila na listo | <input type="checkbox"/> |
| | <i>novo zdravilo</i> | <input type="checkbox"/> |
| | <i>nova indikacija razvrščenega zdravila</i> | <input type="checkbox"/> |
| | <i>nova kombinacija</i> | <input type="checkbox"/> |
| | <i>novo biološko podobno zdravilo</i> | <input type="checkbox"/> |
| | <i>novi generik</i> | <input type="checkbox"/> |
| | <i>paraleno uvoženo oz. distribuirano zdravilo</i> | <input type="checkbox"/> |
| | <i>nova oblika</i> | <input type="checkbox"/> |
| | <i>nova jakost</i> | <input type="checkbox"/> |
| | <i>novo pakiranje</i> | <input type="checkbox"/> |
| | <i>novi magistralni pripravek</i> | <input type="checkbox"/> |
| | <i>novi galenski izdelek</i> | <input type="checkbox"/> |
| | <i>zdravilo s seznama nujno potrebnih zdravil</i> | <input type="checkbox"/> |
| A.3.2. | sprememba omejitve predpisovanja | <input type="checkbox"/> |
| A.3.3. | prerazvrstitev | <input type="checkbox"/> |
| A.3.4. | izločitev z liste | <input type="checkbox"/> |
| A.3.5. | ponovna ocena razvrščenega zdravila | <input type="checkbox"/> |
| A.4. | STATUS VLOGE | |
| | prvič | <input type="checkbox"/> |
| | ponovno | <input type="checkbox"/> |
| A.5. | OSNOVNI PODATKI O ZDRAVILU** | |
| A.5.1. | lastniško ime, jakost, oblika, pakiranje** | |
| A.5.2. | nelastniško ime | |
| A.5.6. | številka dovoljenja | |
| | <i>za promet z zdravilom</i> | <input type="checkbox"/> |
| | <i>za promet s paralelno vnesenim oz. uvoženim zdravilom</i> | <input type="checkbox"/> |
| | <i>za promet s paralelno vnesenim oz. uvoženim zdravilom</i> | <input type="checkbox"/> |
| | <i>za uvoz oz. vnos zdravila</i> | <input type="checkbox"/> |
| | <i>za paralelno distribucijo zdravila</i> | <input type="checkbox"/> |
| A.5.7. | datum izdaje dovoljenja | |
| A.5.8. | datum veljavnosti dovoljenja | |
| A.5.9. | delovna šifra (identifikacijska številka) | |
| A.5.10. | ATC oznaka | |
| A.5.11. | režim izdaje | |

| | | |
|--------------|---|--------------------------|
| A.6. | STATUS ZDRAVILA | |
| | originalno | <input type="checkbox"/> |
| | biološko | <input type="checkbox"/> |
| | generično | <input type="checkbox"/> |
| | biološko podobno | <input type="checkbox"/> |
| | zdravilo sirota | <input type="checkbox"/> |
| A.7. | PRIHOD ZDRAVILA NA TRG | |
| A.7.1. | Datum prihoda zdravila na trg | <input type="checkbox"/> |
| A. 8. | IZJAVA O PLAČILU STROŠKOV POSTOPKA | <input type="checkbox"/> |

PRILOGA 1

B. POVZETEK VLOGE

največ 35 strani

| | | |
|---|---|----------------------|
| B.1. PODATKI IZ POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA | | B.1. največ 2 strani |
| B.1.1. | lastniško ime, oblika, jakost, pakiranje (vse jakosti, oblike in pakiranja, ki so predmet razvrščanja) | |
| B.1.2. | terapevtska skupina | |
| B.1.3. | terapevtska podskupina | |
| B.1.4. | terapevtska indikacija oziroma indikacije | |
| B.1.5. | odmerjanje in način uporabe | |
| B.1.6. | definirani dnevni odmerek (DDD po WHO) | |
| B.2. INFORMACIJE O ZDRAVLJENJU | | B.2. največ 4 strani |
| B.2.1. | klinični podatki (opis klinične slike in poteka bolezni) | |
| B.2.2. | epidemiologija (incidenca, prevalenca bolezni, starost, spol, dejavniki tveganja) | |
| B.2.3. | opis običajnega zdravljenja (standardne terapije), ev. prvi, drugi, tretji red zdravljenja | |
| B.2.4. | navedba običajnega oz. najpogosteje uporabljenega (primerjalnega) zdravila oz. zdravil za vsako indikacijo posebej oziroma morebitnih drugih zdravljenj (npr. operacija, obsevanje) | |
| B.2.5. | opis novega zdravljenja v primerjavi z običajnim - standardnim za vsako indikacijo posebej | |
| B.2.6. | opis morebitno potrebnega podpornega zdravljenja zaradi neželenih učinkov (npr. antiemetiki ob kemoterapiji) | |
| B.3. STROKOVNA OBRAZLOŽITEV | | B.3. največ 5 strani |
| z navedbo terapevtskega pomena in morebitne nove oziroma dodane vrednosti zdravila (v primerjavi s primerljivim zdravilom oz. zdravili, s katerimi je narejena primerjava v priloženi dokumentaciji) | | |
| B.3.1. | kratka obrazložitev | |
| B.3.2. | morebiten vpliv na preživetje oz. na ključne končne izide zdravljenja | |
| B.3.3. | morebiten vpliv na podaljšanje remisije oz. na nadomestne izide zdravljenja | |
| B.3.4. | morebiten vpliv na kakovost življenja | |
| B.3.5. | morebiten novi farmakološki učinek | |
| B.3.6. | morebitno učinkovitejše simptomatsko zdravljenje | |
| B.3.7. | morebiten izboljššan varnostni profil zdravila | |
| B.3.8. | morebitna bolniku prijaznejša uporaba zdravila | |
| B.3.9. | navedba treh javno dostopnih raziskav s kratkomi povzetki in citati | |
| B.3.10. | seznam vseh javno objavljenih kliničnih raziskav: številka, tip, publikacija in datum objave, primerjalna zdravila/placebo, uporabljeni odmerki zdravila in primerjalnega zdravila, trajanje, število, starost in spol bolnikov | |
| B.3.11. | zaključek: dodana vrednost (prednost) novega zdravila v primerjavi s primerljivimi zdravili z vidika bolnika in plačnika | |
| B.3.12. | drugo (za za zdravila za izločitev z liste, galenske izdelke) | |
| B.4. MOREBITNA VKLJUČITEV V STROKOVNE SMERNICE IN STOPNJA PRIPOROČILA | | B.4. največ 1 stran |
| B.5. RAVEN KRITJA IZ JAVNIH SREDSTEV V DRŽAVAH EU IN DRUGIH DRŽAVAH IN MOREBITNE OMEJITVE PREDPISOVANJA | | B.5. največ 2 strani |

| | | |
|---|--|----------------------|
| B.6. PODATKI O TRŽENJU | | B.6. največ 1 stran |
| B.6.1. | predvidena prodaja v znesku in pakiranjih v prvih treh letih po prihodu na trg | |
| B.6.2. | predviden tržni delež v prvih treh letih glede na razvrščena zdravila za indikacijsko področje | |
| B.7. CENA | | B.7. največ 1 stran |
| B.7.1. | NDC znesek brez DDV datum veljavnosti številka odločbe datum odločbe | |
| B.7.2. | IVDC znesek brez DDV datum veljavnosti številka odločbe datum odločbe | |
| B.7.3. | IVDC v postopku predlagana IVDC - znesek brez DDV (le v primeru, ko postopek ni zaključen) datum vložitve vloge (le v primeru, ko postopek ni zaključen) predviden datum uveljavitve | |
| B.7.4. | izjava o nameri vložitve vloge za IVDC | |
| B.7.5. | predlagana cena ZZ | |
| B.8. STROŠKI ZA ZDRAVILO | | B.8. največ 2 strani |
| B.8.1. | povprečen dnevni odmerek zdravila | |
| B.8.2. | povprečen dnevni strošek zdravljenja | |
| B.8.3. | predvideno število bolnikov za zdravljenje s tem zdravilom | |
| B.8.4. | stroški za zdravilo na bolnika za akutno zdravljenje oziroma letni stroški zdravila na bolnika za kronično zdravljenje | |
| B.8.5. | stroški za zdravilo v prvih treh letih po prihodu na trg | |
| B.9. VPLIV NA ZDRAVSTVENE STORITVE | | B.9. največ 1 stran |
| B.9.1. | opis storitev pri dajanju zdravila v bolnišnici, specialistični ambulantni, splošni ambulantni ali drugje, zahtevanih pri dajanju zdravila (npr. medicinska sestra, specialistični tim, zahtevan za infuzijo itd.) | |
| B.9.2. | diagnostične preiskave in laboratorijski testi in njihova dinamika | |
| B.9.3. | način bolnišnične obravnave | |
| B.9.4. | obiski v osnovnem zdravstvenem varstvu in specialističnih ambulantah | |
| B.9.5. | druge vrste storitev (obiski medicinske sestre na domu, pomoč na dom in podobno) primerjava z obstoječo terapijo | |

| B.10. FARMAKOEKONOMSKA RAZISKAVA | | B.10. največ 10 strani |
|---|---|--------------------------|
| B.10.1. | povzetek raziskave s komentarjem rezultatov | |
| B.10.1.1. | vrsta raziskave | |
| B.10.1.2. | država raziskave | |
| B.10.1.3. | kratek opis zdravstvenega sistema države, če je raziskava potekala v drugi državi in primerjava z našim sistemom | |
| B.10.1.4. | vidik raziskave | |
| B.10.1.5. | namen raziskave | |
| B.10.1.6. | vir podatkov o terapevtskih izidih in stroških | |
| B.10.1.7. | metodologijo prenosa v slovenski prostor, kadar gre za tuje raziskave | |
| B.10.1.8. | rezultati | |
| B.10.2. | navedba vseh javno objavljenih farmakoeekonomskih raziskav s kratkimi povzetki in citati, ki so bili citirani v vlogi | |
| B.10.3. | farmakoeekonomski podatki (analiza zmanjševanja stroškov oz. analiza stroškov): za biološko podobna, generična zdravila in novo obliko zdravil, ter za kombinacijo že razvrščenih zdravil | |
| B.11. ANALIZA FINANČNIH UČINKOV (lahko se uporabi obrazec E iz te priloge) | | B.11. največ 5 strani |
| B.11.1. | kratek opis modela | |
| B.11.2. | povzetek analize s komentarjem rezultatov | |
| B.12. MOREBITNI PREDLOGI PREDLAGATELJA | | B.12. največ 1 stran |
| | predlog omejitve predpisovanja | |
| | predlog sklenitve dogovora o ceni | |
| | DRUGO (dodaj) | |
| B.13. PODATKI IN OCENE REFERENČNIH VIROV | | označi |
| B.13.1. | podatki in ocene iz referenčnih virov | |
| | The Cochrane Collaboration | <input type="checkbox"/> |
| | National Institute for Clinical Excellence (NICE) | <input type="checkbox"/> |
| | Scottish Medicines Consortium (SMC) | <input type="checkbox"/> |
| | College voor zorgverzekeringen (CVZ, Nizozemska) | <input type="checkbox"/> |
| | Australian Drug Evaluation Committee (ADEC, Avstralija) | <input type="checkbox"/> |
| | Läkemedelsförmånsnämnden (LNF, Švedska) | <input type="checkbox"/> |
| | La Haute Autorité de Santé (HAS) | <input type="checkbox"/> |
| | Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE, Belgija) | <input type="checkbox"/> |
| | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG, Nemčija) | <input type="checkbox"/> |
| | The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) | <input type="checkbox"/> |
| | WHO | <input type="checkbox"/> |
| | FDA | <input type="checkbox"/> |
| B.13.2. | strokovne revije, drugi viri | |
| | British Medical Journal (BMJ) | <input type="checkbox"/> |
| | The Lancet | <input type="checkbox"/> |
| | New England Journal of Medicine (NEJM) | <input type="checkbox"/> |
| | Journal of The American Medical Association (JAMA) | <input type="checkbox"/> |
| | MEDLINE | <input type="checkbox"/> |
| | Center for Reviews and Dissemination (CRD) | <input type="checkbox"/> |
| | WHO Statistical Information System | <input type="checkbox"/> |
| | DRUGO (dodaj) | <input type="checkbox"/> |

PRILOGA 1

C. OBVEZNE LISTINE

| C.1. KOPIJE DOVOLJENJ | izberi |
|---|--------------------------|
| C.1.1. dovoljenje za promet | <input type="checkbox"/> |
| C.1.2. dovoljenje za promet s paralelno vnesenim ali uvoženim zdravilom dovoljenje za uvoz oziroma vnos zdravila s seznama nujno potrebnih | <input type="checkbox"/> |
| C.1.3. zdravil pozitivnega mnenje Evropske komisije za zdravila za paralelno | <input type="checkbox"/> |
| C.1.4. distribucijo zdravila | <input type="checkbox"/> |
| C.2. KOPIJA ODLOČBE O NDC OZ. IVDC | |
| C.3. DOKAZILO O MOREBITNEM STATUSU ZDRAVILA SIROTE | |
| C.4. IZJAVA O PLACANI PRISTOJBINI | |
| C.5. POOBLASTILO O ZASTOPANJU PREDLAGATELJA | |

PRILOGA 1

D. STROKOVNA DOKUMENTACIJA

D.1. SmPC

D.2. EPAR

D.3. KOPIJE KLINIČNIH RAZISKAV, CITIRANIH V POVZETKU VLOGE

D.4. FARMAKOEKONOMSKA RAZISKAVA (v celoti)

D.5. ANALIZA FINANČNIH UČINKOV (lahko se uporabi obrazec E)

D.6. PROTOKOL ZDRAVLJENJA

PRILOGA 1

E. VPLIV ZDRAVILA NA IZDATKE ZDRAVSTVENEGA ZAVAROVANJA*

| | | |
|----------|--|--|
| 2.6.1. | število bolnikov v Sloveniji, primernih za zdravljenje | |
| 2.6.1.1. | incidenca | |
| 2.6.1.2. | prevalenca | |
| 2.6.2. | število bolnikov, ki so za obravnavano indikacijo že zdravljeni z zdravili | |
| 2.6.3. | število bolnikov, za katere se predvideva, da se bodo zdravili z novim zdravilom oziroma z novo indikacijo razvrščenega zdravila | |

VNOS PODATKOV

| | | začetno leto (N) | začetno leto na letni ravni (N - 100%) | (N + 1) | (N + 2) | ... | ... | leto dosega ciljne populacije (N + n) |
|----------|---|------------------|--|---------|---------|-----|-----|---------------------------------------|
| 2.6.4. | ocena celotnega stroška za zdravljenje z novim zdravilom oz. z novo indikacijo razvrščenega zdravila po posameznih letih do leta, ko je predviden doseg ciljne populacije | | | | | | | |
| 2.6.4.1. | predvideno število bolnikov | | | | | | | |
| 2.6.4.2. | v povprečju na bolnika v EUR | | | | | | | |
| 2.6.4.3. | za celotno predvideno število bolnikov v EUR | | | | | | | |
| 2.6.5. | ocena porasta celotnega stroška (razlika med sedaj uporabljanim zdravljenjem in novim zdravljenjem samo z vidika sprememb v zdravilu) po posameznih letih do leta, ko je predviden doseg ciljne populacije | | | | | | | |
| 2.6.5.1. | v povprečju na bolnika v EUR | | | | | | | |
| 2.6.5.2. | za celotno predvideno število bolnikov v EUR | | | | | | | |
| 2.6.6. | ocena porasta ostalih neposrednih stroškov kot posledica novega zdravljenja (na primer: dodatno število specialističnih ambulantnih obiskov in diagnostičnih preiskav, sprememba trajanja bolnišnične obravnave ter bolniškega staleža) po posameznih letih do leta, ko je predviden doseg ciljne populacije | | | | | | | |
| 2.6.6.1. | v povprečju na bolnika v EUR | | | | | | | |
| 2.6.6.2. | za celotno predvideno število bolnikov v EUR | | | | | | | |
| 2.6.7. | ocena prihrankov (razlika med sedaj uporabljanim zdravljenjem in novim zdravljenjem samo z vidika sprememb v zdravilu) po posameznih letih do leta, ko je predviden doseg ciljne populacije | | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|---------------|---|--|--|--|--|--|--|--|
| 2.6.7.1. | v povprečju na bolnika v EUR | | | | | | | |
| 2.6.7.2. | za celotno predvideno število bolnikov v EUR | | | | | | | |
| 2.6.8. | ocena ostalih prihrankov kot posledica novega zdravljenja (na primer: manjše število specialističnih ambulantnih obiskov in diagnostičnih preiskav, skrajšanje trajanja bolnišnične obravnave ter bolniškega staleža) po posameznih letih do leta, ko je predviden doseg ciljne populacije | | | | | | | |
| 2.6.8.1. | v povprečju na bolnika v EUR | | | | | | | |
| 2.6.8.2. | za celotno predvideno število bolnikov v EUR | | | | | | | |

| | | začetno leto (N) | začetno leto na letni ravni (N - 100%) | (N + 1) | (N + 2) | ... | ... | leto dosega ciljne populacije (N + n) |
|---------------|---|------------------|--|---------|---------|-----|-----|---------------------------------------|
| 2.6.9. | neto učinek (stroški-prihranki) po posameznih letih do leta, ko je predviden doseg ciljne populacije | | | | | | | |
| 2.6.9.1. | v povprečju na bolnika v EUR | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.6.9.2. | za celotno predvideno število bolnikov v EUR | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

*Ta obrazec se lahko uporabi, kadar predlagatelj nima svojega modela.