

## PRILOGA 3

## »Priloga 4

## Obrazec za pripravo vloge za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila

## DEL A. ADMINISTRATIVNI DEL

A.1 OSNOVNE INFORMACIJE O ZDRAVILU*			
Nacionalni identifikator zdravila (ID) ter ime zdravila in pakiranje			
Oznaka ATC in učinkovina			
Način in režim izdaje	<input type="checkbox"/> Rp ali Rp/Spec	<input type="checkbox"/> H/Rp	<input type="checkbox"/> BRp ali BRp I + p
	<input type="checkbox"/> ZZ	<input type="checkbox"/> H	
	Za zdravila z dovoljenjem za vnos/uvoz - končni uporabnik zdravila:		
	<input type="checkbox"/> bolnišnice		
	<input type="checkbox"/> pravne in fizične osebe, ki opravljajo zdravstveno dejavnost		
	<input type="checkbox"/> lekarnе		
Razvrstitev zdravila na listo	<input type="checkbox"/> P100 ali P70	<input type="checkbox"/> V	<input type="checkbox"/> ni razvrščeno
	<input type="checkbox"/> B		
	<input type="checkbox"/> A		
Seznam medsebojno zamenljivih (MZZ) in terapevtskih skupin zdravil (TSZ)	<b>MZZ</b> <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	<b>TSZ</b> <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
Razvrstitev zdravila na seznamu esencialnih/nujno potrebnih zdravil	<input type="checkbox"/> seznam esencialnih zdravil		
	<input type="checkbox"/> seznam nujno potrebnih zdravil		
Pravni status dovoljenja	<input type="checkbox"/> Dovoljenje za promet		
	<input type="checkbox"/> Dovoljenje za uvoz/vnos zdravila		
	<input type="checkbox"/> Dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom		
	<input type="checkbox"/> Potrnilo o prejemu obvestila o paralelni distribuciji		
Imetnik dovoljenja za promet/vnos/uvoz			
Predlagatelj vloge			

\* Podatke o zdravilu izpolnite SKUPAJ za vse zdravila iz vloge.

A.2 PODATKI O SKUPNEM LETNEM PROMETU ZDRAVILA NA RAVNI PROIZVAJALCA VSEH FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI IN PAKIRANJ ZDRAVILA V RS**									
ID	Ime zdravila	Količina				Vrednost v EUR			
		[leto]	[leto]	[leto]	naslednje leto	[leto]	[leto]	[leto]	naslednje leto

\*\* Podatke o obsegu prodaje vseh farmacevtskih oblik, jakosti in pakiranj zdravila v Republiki Sloveniji za zadnja tri koledarska leta in predvideni skupni letni promet zdravila v naslednjem koledarskem letu, pri čemer se za zdravila, ki šele prihajajo na trg, navede predvideni skupni letni promet zdravila v naslednjem koledarskem letu. Besedo 'leto' zamenjajte z ustrežno letnico. ID označuje nacionalni identifikator zdravila. V primeru večjega števila zdravil, ustrezno dodajte vrstice.

A.3 PODATKI O CENI ZDRAVILA***				
ID	Ime zdravila	Predlog NDC (€)	Predlog IVDC (€)	Kratka obrazložitev dogovora, ki vpliva na ceno zdravila v prometu

\*\*\* ID označuje nacionalni identifikator zdravila. V primeru večjega števila zdravil, ustrezno dodajte vrstice.

#### DEL B. KLINIČNI DEL

<b>B.1 TERAPEVTSKE INDIKACIJE ZDRAVILA</b>
<b>B.2 SEZNAM ZDRAVIL, KI SO V PROMETU V REPUBLIKI SLOVENIJI IN SE UPORABLJAJO NA ISTEM INDIKACIJSKEM PODROČJU</b>
<b>B.3 PRIMERJAVA UČINKOVITOSTI IN VARNOSTI OZIROMA OPREDELITEV RELATIVNE TERAPEVTSKE VREDNOSTI ZDRAVILA, KI POMENI DODATNO UČINKOVITOST Z IZBOLJŠANJEM ZDRAVSTVENIH IZIDOV V PRIMERJAVI Z ZDRAVILI, NAVEDENIMI POD TOČKO B.2</b>
<b>B.4 OCENA JAVNOZDRAVSTVENEGA TVEGANJA, KI BI NASTALO ZARADI MOTENE PRESKRBE, NERAZPOLOŽLJIVOSTI ALI NEDOSTOPNOSTI OBRAVNAVANEGA ZDRAVILA</b>

#### DEL C. EKONOMSKI DEL (za zdravila z dovoljenjem za promet, z dovoljenjem za promet s paralelno uvoženim zdravilom ali s potrdilom o prejemu obvestila o paralelni distribuciji)

<b>C.1 ANALIZA VPLIVA NA JAVNA SREDSTVA OB ODOBRTVI IZREDNE VIŠJE DOVOLJENE CENE, Z NAVEDBO TRŽNEGA DELEŽA IN OCENO ŠTEVILA CELOTNE POPULACIJE ZDRAVLJENIH OSEB</b>
<b>C.2 PRIMERJAVA CEN ZDRAVIL ZA POSAMEZNEGA PACIENTA ZA MESEČNO TERAPIJO V PRIMERU KRONIČNEGA ZDRAVLJENJA OZIROMA ZA CELOTNO OBDOBJE ZDRAVLJENJA V PRIMERU AKUTNEGA ZDRAVLJENJA Z DRUGIMI ZDRAVILI, NAVEDENIMI POD TOČKO B.2</b>
<b>C.3 PODATKI O PROIZVAJALČEVH CENAH IN CENAH NA DEBELO ISTEGA ZDRAVILA V ENAKEM ALI PRIMERLJIVEM PAKIRANJU (ZA VSAKO POSAMEZNO PAKIRANJE) V DRUGIH DRŽAVAH ČLANICAH EU OZIROMA DRŽAVAH PODPISNICAH SPORAZUMA O EGP IN DRUGIH EVROPSKIH DRŽAVAH</b>
Obrazec B3 iz Priloge 1.

**DEL D. STROŠKOVNI DEL (za zdravilo z začasnim dovoljenjem za promet ali dovoljenjem za vnos oziroma uvoz, ki je razvrščeno na seznam esencialnih ali nujno potrebnih zdravil na podlagi zakona)**

<b>D.1 NABAVNA CENA ZDRAVILA Z UPOŠTEVANIMI POPUSTI IN RABATI TER DOKAZILO O NABAVNI CENI</b>
<b>D.2 IZRAČUN IN DOKAZILA O STROŠKIH PREVOZA ZDRAVILA IZ IZVORNE DRŽAVE V REPUBLIKO SLOVENIJO</b>
<b>D.3 IZRAČUN IN DOKAZILA O STROŠKIH SKLADIŠČENJA ZDRAVILA IN S TEM POVEZANIH STORITEV</b>
<b>D.4 IZRAČUN IN DOKAZILA STROŠKOV MOREBITNEGA DODATNEGA OPREMLJANJA ZDRAVILA</b>
<b>D.5 NAVEDBA ADMINISTRATIVNIH STROŠKOV, KI NASTANEJO PRI VNOSU OZIROMA UVOZU ZDRAVILA</b>
<b>D.6 NAVEDBA PLAČANIH PRISTOJBIN IN DRUGIH DAJATEV, KI NASTANEJO PRI VNOSU OZIROMA UVOZU ZDRAVILA</b>

«.