

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	☐ Rp ali Rp/Spec ☐ ZZ	☐ H/Rp ☐ H	☐ BRp ali BRp I + p
	Za zdravila z dovoljenjem za vnos/uvoz - končni uporabnik zdravila: ☐ bolnišnice ☐ pravne in fizične osebe, ki opravljajo zdravstveno dejavnost ☐ lekarnice		
Razvrstitev zdravila na listo	☐ P100 ali P70 ☐ B ☐ A	☐ V ☐ ni razvrščeno	
Seznam medsebojno zamenljivih (MZZ) in terapevtskih skupin zdravil (TSZ)	MZZ ☐ DA ☐ NE	TSZ ☐ DA ☐ NE	
Razvrstitev zdravila na seznamu esencialnih/nujno potrebnih zdravil	☐ seznam esencialnih zdravil ☐ seznam nujno potrebnih zdravil		
Pravni status dovoljenja	☐ Dovoljenje za promet ☐ Dovoljenje za uvoz/vnos zdravila ☐ Dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom ☐ Potrdilo 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 ustrezno 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.1 TERAPEVTSKE INDIKACIJE ZDRAVILA
B.2 SEZNAM ZDRAVIL, KI SO V PROMETU V REPUBLIKI SLOVENIJI IN SE UPORABLJAJO NA ISTEM INDIKACIJSKEM PODROČJU
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.4 OCENA JAVNOZDRAVSTVENEGA TVEGANJA, KI BI NASTALO ZARADI MOTENE PRESKRBE, NERAZPOLOŽLJIVOSTI ALI NEDOSTOPNOSTI OBRAVNAVANEGA ZDRAVILA

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)

C.1 ANALIZA VPLIVA NA JAVNA SREDSTVA OB ODOBRTVI IZREDNE VIŠJE DOVOLJENE CENE, Z NAVEDBO TRŽNEGA DELEŽA IN OCENO ŠTEVILA CELOTNE POPULACIJE ZDRAVLJENIH OSEB
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
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
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)

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

«.