

Priloga

»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 (izberi)
imetnik dovoljenja za promet
imetnik dovoljenja za promet s paralelno vnesenim ali uvoženim zdravilom
imetnik dovoljenja za uvoz oziroma vnos zdravila s seznama nujno potrebnih zdravil
imetnik pozitivnega mnenja Evropske komisije za zdravila za paralelno distribucijo zdravila
zastopnik
- 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 (izberi)
ново zdravilo
nova indikacija razvrščenega zdravila
nova kombinacija
ново biološko podobno zdravilo
novi generik ali generično kombinirano zdravilo
paraleno uvoženo oz. distribuirano zdravilo
nova oblika
nova jakost
ново pakiranje
ново magistralno zdravilo
ново galensko zdravilo
zdravilo s seznama nujno potrebnih zdravil
nadomestno zdravilo
začasno razvrščeno novo zdravilo
- A.3.2. sprememba omejitve predpisovanja
- A.3.3. prerazvrstitev

A.4. OSNOVNI PODATKI O ZDRAVILU

- A.5.1. lastniško ime, jakost, oblika, pakiranje
- A.5.2. splošno ime
- A.5.6. številka dovoljenja (izberi)
za promet z zdravilom
za promet s paralelno vnesenim oz. uvoženim zdravilom
za promet s paralelno vnesenim oz. uvoženim zdravilom
za uvoz oz. vnos zdravila
za paralelno distribucijo zdravila
- 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.5. STATUS ZDRAVILA (izberi_lahko več opcij)

- originalno
- biološko
- generično
- podobno biološko
- zdravilo sirota

A.6. PRIHOD ZDRAVILA NA TRG

- A.6.1. datum prihoda zdravila na trg

A.7. STROŠKI POSTOPKA

- A.7.1. plačani stroški postopka: znesek, datum plačila, plačnik, naslov plačnika, št. IRR iz katerega je bilo izvedeno nakazilo

PRILOGA 1

B. POVZETEK VLOGE

največ 37 strani

B.1. PODATKI IZ POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA		B.1. največ 2 strani
B.1.1.	lastniško ime, splošno 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 odmerki (DDD po WHO)	
B.1.7.	varnostni profil	
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 standardnega (običajnega) zdravljenja, ev. prvi, drugi, tretji red zdravljenja	
B.2.4.	navedba primerjalnega zdravila oz. zdravil za vsako indikacijo posebej oziroma morebitnih drugih zdravljenj (npr. operacija, obsevanje)	
B.2.5.	opis novega zdravljenja v primerjavi s 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 primerjalnim 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 izboljšan varnostni profil zdravila (primerjava z običajnim - najpogostejše uporabljenim (zdravilom/zdravljenjem))	
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	

PRILOGA 1

B. POVZETEK VLOGE

največ 37 strani

B.3.11	zaključek: dodana vrednost (prednost) novega zdravila v primerjavi s primerljivimi zdravili z vidika bolnika in plačnika	
B.3.12	drugo (za galenske izdelke, magistralne pripravke)	
B.4.	MOREBITNA VKLJUČITEV V STROKOVNE SMERNICE IN STOPNJA PRIPOROČILA	B.4. največ 1 stran
B.4.1.	navedba stopnje priporočila	
B.5.	RAVEN KRITJA IZ JAVNIH SREDSTEV V DRŽAVAH EU IN DRUGJE 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 brez DDV (datum veljavnosti, št. odločbe JAZMP, datum odločbe)	
B.7.2.	IVDC brez DDV (datum veljavnosti, št. odločbe JAZMP, datum odločbe)	
B.7.3.	IVDC v postopku (predlagana IVDC brez DDV, datum vložitve vloge)	
B.7.4.	izjava o nameni vložitve vloge za IVDC	
B.7.5.	predlagana dogovorjena cena	
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.	mesečni strošek oziroma strošek za krog zdravljenja	
B.8.4.	predvideno število bolnikov za zdravljenje s tem zdravilom	
B.8.5.	stroški za zdravilo na bolnika za akutno zdravljenje oziroma letni stroški zdravila na bolnika za kronično zdravljenje	
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 domu in podobno)	
B.9.6.	primerjava z obstoječo terapijo	

PRILOGA 1

B. POVZETEK VLOGE

največ 37 strani

B.10. FARMAKOEKONOMSKA ANALIZA		B.10. največ 10 strani
B.10.1.	povzetek analize s komentarjem rezultatov	
B.10.1.1.	izvajalec raziskave (navesti institucijo/ družbo, vodjo projekta, raziskovalno skupino, morebitne zunanje sodelavce)	
B.10.1.2.	vrsta analize	
B.10.1.3.	vidik analize	
B.10.1.4.	obdobje analize	
B.10.1.5.	država analize	
B.10.1.6.	kratek opis zdravstvenega sistema države, če je analiza potekala v drugi državi in primerjava z našim sistemom	
B.10.1.7.	metodologijo prenosa v slovenski prostor, kadar gre za za tuje analize	
B.10.1.8.	kratek opis vhodnih podatkov o terapevtskih izidih in stroških ter njihov postopek pridobivanja	
B.10.1.9.	primerjalno/a zdravilo/a	
B.10.1.10.	opis modela, če je modelna analiza	
B.10.1.11.	diskontna stopnja za stroške in izide	
B.10.1.12.	navedba predpostavk analize	
B.10.1.13.	navedba analize občutljivosti	
B.10.1.14.	rezultati s komentarjem	
B.10.2.	navedba vseh javno objavljenih farmakoekonomskih raziskav s kratkimi povzetki in citati, ki so bili citirani v vlogi	
B.11.	ANALIZA FINANČNIH UCINKOV (lahko se uporabi obrazec E iz te priloge)	B.11. največ 5 strani
B.11.1.	kratek opis modela	
B.11.2.	obdobje analize	
B.11.3.	navedba upoštevane farmakoekonomske analize	
B.11.4.	povzetek analize s komentarjem rezultatov	
B.12.	MOREBITNI PREDLOGI PREDLAGATELJA	B.12. največ 1 stran
	predlog omejitve predpisovanja, predlog sklenitve dogovora o ceni, drugo	
B.13	PODATKI IN OCENE IZ REFERENČNIH VIROV	B.13. največ 2 strani

PRILOGA 1**C. OBVEZNE LISTINE**

C.1.	KOPIJE DOVOLJENJ
C.1.1.	dovoljenje za promet
C.1.2.	dovoljenje za promet s paralelno vnesenim ali uvoženim zdravilom
C.1.3.	dovoljenje za uvoz oziroma vnos zdravila s seznama nujno potrebnih zdravil
C.1.4.	pozitivnega mnenje Evropske komisije za zdravila za paralelno distribucijo zdravila
C.2.	KOPIJA ODLOČBE O NDC OZ. IVDC
C.3.	DOKAZILO O MOREBITNEM STATUSU ZDRAVILA SIROTE
C.4.	KOPIJA DOKAZILA O PLAČANI 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 ANALIZA (v celoti)

D.5. ANALIZA FINANČNIH UČINKOV (v celoti)

D.6. PROTOKOL ZDRAVLJENJA

E. VPLIV ZDRAVILA NA IZDATKE OBVEZNEGA ZDRAVSTVENEGA ZAVAROVANJA*

2.6.1. število bolnikov v Sloveniji, primernih za zdravljenje		VROS PODATKOV					
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						
		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 dosegla 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 le v primeru, če je narejena analiza stroškov ali analiza zmanjševanja stroškov.s.