

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	
	<i>imetnik dovoljenja za promet</i>	☐
	<i>zastopnik</i>	☐
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 živila za posebne zdravstvene namene na listo	
	<i>ново živilo za posebne zdravstvene namene</i>	☐
	<i>nova terapevtska indikacija razvrščenega živila za posebne zdravstvene namene</i>	☐
	<i>nova oblika</i>	☐
	<i>nova energijska vrednost</i>	☐
	<i>ново pakiranje</i>	☐
	<i>nov okus</i>	☐
A. 3. 2.	sprememba omejitve predpisovanja ali izdajanja	☐
A. 3. 3.	izločitev z liste	☐
A. 4.	STATUS VLOGE	☐
	prvič	☐
	ponovno	☐
A. 5.	OSNOVNI PODATKI O ŽIVILU ZA POSEBNE ZDRAVSTVENE NAMENE	
A. 5. 1.	lastniško ime, energijska vrednost, oblika, pakiranje, okus	☐
A. 5. 2.	številka dokumenta o priglasitvi živila na Zdravstvenem inšpektoratu RS	☐
A. 5. 3.	datum izdaje dokumenta o priglasitvi živila na Zdravstvenem inšpektoratu RS	☐
A. 5. 4.	datum veljavnosti dokumenta o priglasitvi živila na Zdravstvenem inšpektoratu RS	☐
A. 5. 5.	delovna šifra (identifikacijska številka)	☐
A. 5. 6.	ATC oznaka	☐
A. 5. 7.	sestava živila za posebne zdravstvene namene	☐
A. 6.	PRIHOD ŽIVILA ZA POSEBNE ZDRAVSTVENE NAMENE NA TRG	
A. 6. 1.	Datum prihoda živila za posebne zdravstvene namene na trg	☐
A. 7.	PODATKI O PRVI PRIGLASITVI ŽIVILA	
A. 7. 1.	Številka in datum dokumenta	☐
A. 8.	IZJAVA O PLAČILU STROŠKOV POSTOPKA	☐

PRILOGA 1**B. POVZETEK VLOGE**

največ 22 strani

B. 1. PODATKI IZ NAVODILA

B. 1. največ 2 strani

- B. 1. 1. lastniško ime, oblika, energijska vrednost, pakiranje, okus (vse energijske vrednosti, oblike, pakiranja in okusi, ki so predmet razvriščanja)
- B. 1. 2. terapevtska indikacija oziroma indikacije
- B. 1. 3. odmerjanje in način uporabe

B. 2. INFORMACIJE O ZDRAVLJENJU

B. 2. največ 2 strani

- B. 2. 1. epidemiologija (incidenca, prevalenca bolezni, starost, spol, dejavniki tveganja)
- B. 2. 2. navedba običajnega oz. najpogostejše uporabljenega (primerjalnega) živila oz. živil za vsako indikacijo posebej

B. 3. STROKOVNA OBRABLOŽITEV

B. 3. največ 5 strani

z navedbo terapevtskega pomena in morebitne nove oziroma dodane vrednosti živila (v primerjavi s primerljivim živilom oz. živilii, 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 učinkovitejšo simptomatsko zdravljenje
- B. 3. 7. morebitna bolniku prijaznejša uporaba živila
- B. 3. 8. navedba treh javno dostopnih raziskav s kratkomi povzetki in citati
- B. 3. 9. seznam vseh javno objavljenih kliničnih raziskav: številka, tip, publikacija in datum objave,
- B. 3. 10. zaključek: dodana vrednost (prednost) novega živila v primerjavi s primerljivimi živilii z vidika bolnika in plačnika
- B. 3. 11. drugo (za živila za izločitev z liste)

B. 4. MOREBITNA VKLJUČITEV V STROKOVNE SMERNICE IN STOPNJA PRIPOROČILA

B. 4. največ 1 stran

B. 5. NIVO KRITJA IZ JAVNIH SREDSTEV V DRŽAVAH EU IN DRUGJE IN MOREBITNE OMEJITVE PREDPISOVANJA

B. 5. največ 2 strani

B. 6. PODATKI O TRZENJU

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 živila za indikacijsko področje

B. 7. CENA

B. 7. največ 1 stran

- B. 7. 1. predlagana cena ZZ

B. 8. STROŠKI ZA ŽIVILO

B. 8. največ 2 strani

- B. 8. 1. povprečen dnevni odmerek živila
- B. 8. 2. povprečen dnevni strošek zdravljenja
- B. 8. 3. predvideno število bolnikov za zdravljenje s tem živilom
- B. 8. 4. stroški za živilo na bolnika za akutno zdravljenje oziroma letni stroški živila na bolnika za kronično zdravljenje
- B. 8. 5. stroški za živilo v prvih treh letih po prihodu na trg

B. 9. ANALIZA FINANČNIH UČINKOV (lahko se uporabi obrazec E iz te priloge)

B. 11. največ 5 strani

B. 10. MOREBITNI PREDLOGI PREDLAGATELJA

B. 12. največ 1 stran

- predlog omejitve predpisovanja
- predlog sklenitve dogovora o ceni
- DRUGO (dodaj)

PRILOGA 1**C. OBVEZNE LISTINE**

C. 1. POOBLASTILO O ZASTOPANJU PREDLAGATELJA	☐
--	--------------------------

IZJAVA PREDLAGATELJA, DA BO OBVEŠČAL ZAVOD V VSAKEM PRIMERU	☐
---	--------------------------

C. 2. MOTNJE V OSKRBI TRGA, KI TRAJA VEČ KOT EN MESEC	
---	--

PRILOGA 1

D. STROKOVNA DOKUMENTACIJA

D. 1. NAVODILO ZA UPORABO

D. 2. KOPIJE KLINIČNIH RAZISKAV, CITIRANIH V POVZETKU VLOGE

E. VPLIV ŽIVILA NA IZDATKE OBVEZNEGA ZDRAVSTVENEGA ZAVAROVANJA*

VNOS PODATKOV

		začetno leto (N)	začetno leto na letni ravni (N - 100%)	(N + 1)	(N + 2)	...	...	leto dosegaja 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.