**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[ ] lekarne |
| 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 ODOBRITVI 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 PROIZVAJALČEVIH 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** |
|  |