

Priloga

»PRILOGA 1

A. SPREMNI DOPIS

UVOD s kratko obrazložitvijo	
A. 1. PREDLAGATELJ/ POBUDNIK	
A. 1. 1. ime	
A. 1. 2. naslov	<input type="checkbox"/>
A. 1. 3. tip predlagatelja	
<i>imetnik dovoljenja za promet</i>	<input type="checkbox"/>
<i>zastopnik</i>	<input type="checkbox"/>
A. 1. 4. kontaktna oseba (ime, priimek, e-naslov, telefon)	<input type="checkbox"/>
A. 1. 5. zakoniti zastopnik predlagatelja (ime, priimek, delovno mesto)	<input type="checkbox"/>
A. 2. PROIZVAJALEC	
A. 2. 1. ime	<input type="checkbox"/>
A. 2. 2. država	<input type="checkbox"/>
A. 3. VRSTA VLOGE	
A. 3. 1. razvrstitev živila za posebne zdravstvene namene na listo	
<i>novo živilo za posebne zdravstvene namene</i>	<input type="checkbox"/>
<i>nova terapevtska indikacija razvrščenega živila za posebne zdravstvene namene</i>	<input type="checkbox"/>
<i>nova oblika</i>	<input type="checkbox"/>
<i>nova energijska vrednost</i>	<input type="checkbox"/>
<i>novo pakiranje</i>	<input type="checkbox"/>
<i>nov okus</i>	<input type="checkbox"/>
A. 3. 2. sprememba omejitve predpisovanja ali izdajanja	<input type="checkbox"/>
A. 3. 3. izločitev z liste	<input type="checkbox"/>
A. 4. STATUS VLOGE	<input type="checkbox"/>
prvič	<input type="checkbox"/>
ponovno	<input type="checkbox"/>
A. 5. OSNOVNI PODATKI O ŽIVILU ZA POSEBNE ZDRAVSTVENE NAMENE	
A. 5. 1. lastniško ime, energijska vrednost, oblika, pakiranje, okus	<input type="checkbox"/>
A. 5. 2. številka dokumenta o priglasitvi živila na Zdravstvenem inšpektoratu RS	<input type="checkbox"/>
A. 5. 3. datum izdaje dokumenta o priglasitvi živila na Zdravstvenem inšpektoratu RS	<input type="checkbox"/>
A. 5. 4. datum veljavnosti dokumenta o priglasitvi živila na Zdravstvenem inšpektoratu RS	<input type="checkbox"/>
A. 5. 5. delovna šifra (identifikacijska številka)	<input type="checkbox"/>
A. 5. 6. ATC oznaka	<input type="checkbox"/>
A. 5. 7. sestava živila za posebne zdravstvene namene	<input type="checkbox"/>
A. 6. PRIHOD ŽIVILA ZA POSEBNE ZDRAVSTVENE NAMENE NA TRG	
A. 6. 1. Datum prihoda živila za posebne zdravstvene namene na trg	<input type="checkbox"/>
A. 7. PODATKI O PRVI PRIGLASITVI ŽIVILA	
A. 7. 1. Številka in datum dokumenta	<input type="checkbox"/>
A. 8. IZJAVA O PLAČILU STROŠKOV POSTOPKA	<input type="checkbox"/>

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 razvrščanja)	
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. najpogosteje uporabljenega (primerjalnega) živila oz. živil za vsako indikacijo posebej	
B. 3. STROKOVNA OBRAZLOŽITEV z navedbo terapevtskega pomena in morebitne nove oziroma dodane vrednosti živila (v primerjavi s primerljivim živilom oz. živil, s katerimi je narejena primerjava v priloženi dokumentaciji)	B. 3. največ 5 strani
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. 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 živila 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

PRILOGA 1

E. VPLIV ŽIVILA NA IZDATKE OBVEZNEGA ZDRAVSTVENEGA ZAVAROVANJA*

VNOS PODATKOV

2. 6. 1.	število bolnikov v Sloveniji, primernih za prehransko podporo								
2. 6. 1. 1.	incidenca								
2. 6. 1. 2.	prevalenca								
2. 6. 2.	število bolnikov, ki so za obravnavano indikacijo že prejeli prehransko podporo z živilom								
2. 6. 3.	število bolnikov, za katere se predvideva, da bodo potrebovali prehransko podporo z novim živilom oziroma z novo indikacijo razvrščenega živila								
		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 prehranske podpore z novim živilom oz. z novo indikacijo razvrščenega živila 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 uporabljeno prehransko podporo in novo prehransko podporo samo z vidika sprememb v živilu) 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 uvedbe nove prehranske podpore (na primer: dodatno število specialističnih ambulantnih obiskov in diagnostičnih preiskav, sprememba trajanja bolnišnične obravnave, bolniškega staleža, dodatni stroški za medicinsko tehničnih pripomočkov itd.) 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 uporabljeno prehransko podporo in novo prehransko podporo samo z vidika sprememb v živilu) 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 uvedbe nove prehranske podpore (na primer: manjše število specialističnih ambulantnih obiskov in diagnostičnih preiskav, skrajšanje trajanja bolnišnične obravnave, bolniškega staleža ter zmanjšanje stroškov za medicinsko tehnične pripomočke) 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 dosega 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	0
2. 6. 9. 2.	za celotno predvideno število bolnikov v EUR	0	0	0	0	0	0	0	0

Ta obrazec se lahko uporabi, kadar predlagatelj nima svojega modela.