

### Obvezne sestavine vloge

Oznaka številke v naslovni vrstici preglednice v tretjem in četrtem stolpcu pod »Vrsta vloge pod zaporedno številko« pomeni:

1. Vloga za razvrstitev novega zdravila ali nove terapevtske indikacije razvrščenega zdravila;
2. Druge vloge (razvrstitev zdravila, ki ni novo zdravilo, ali razvrstitev nove farmacevtske oblike, nove jakosti ali novega pakiranja razvrščenega zdravila).

Oznake v vrsticah v tretjem in četrtem stolpcu preglednice pomenijo:

- »Ne« je neobvezna sestavina vloge oziroma sestavina vloge, ki glede na vrsto vloge ni potrebna;
- »Da« je obvezna sestavina vloge;
- »Izbira« je obvezna sestavina vloge, ki je odvisna od vsebine vloge.

| Vrsta vloge pod zaporedno številko      |  | 1.     | 2.     |
|---|--|--------|--------|
| <b>SESTAVINE VLOGE</b>                  |  |        |        |
| <b>A. ADMINISTRATIVNI PODATKI VLOGE</b> |  |        |        |
| <b>A.1.</b>                             | <b>VLGATELJ VLOGE</b> (ime, naslov)  | Da     | Da     |
| A.1.1.                                  | Tip vlagatelja vloge   | Da     | Da     |
|   | Imetnik dovoljenja   | Izbira | Izbira |
|   | Zastopnik imetnika dovoljenja  | Izbira | Izbira |
| A.1.2.                                  | Kontaktna oseba vlagatelja vloge (ime, priimek, elektronski naslov, telefonska številka) | Da     | Da     |
| A.1.3.                                  | Zakoniti zastopnik vlagatelja vloge (ime, priimek, delovno mesto)                        | Da     | Da     |
| <b>A.2.</b>                             | <b>IMETNIK DOVOLJENJA</b> (ime, naslov)  | Da     | Da     |

|  |   |        |        |
|--|---|--------|--------|
| <b>A.3.</b>  | <b>VRSTA VLOGE</b> ( <i>lahko več izbir pri vrsti vloge pod zaporedno številko 2</i> )  |        |        |
|  | Razvrstitev novega zdravila   | Izbira | Ne     |
|  | Razvrstitev nove terapevtske indikacije razvrščenega zdravila   | izbira | Ne     |
|  | Razvrstitev zdravila, ki ni novo zdravilo   | Ne     | Izbira |
|  | Razvrstitev nove farmacevtske oblike razvrščenega zdravila  | Ne     | Izbira |
|  | Razvrstitev nove jakosti razvrščenega zdravila  | Ne     | Izbira |
|  | Razvrstitev novega pakiranja razvrščenega zdravila  | Ne     | Izbira |
| <b>A.4.</b>  | <b>OSNOVNI PODATKI O ZDRAVILU</b>   | Da     | Da     |
| A.4.1.   | Ime, jakost, farmacevtska oblika in pakiranje zdravila  | Da     | Da     |
| A.4.2.   | Splošno ime zdravila  | Da     | Da     |
| A.4.3.   | Vrsta in številka dovoljenja za zdravilo  |        |        |
|  | Dovoljenje za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji  | Izbira | Izbira |
|  | Dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom   | Izbira | Izbira |
|  | Dovoljenje za vnos ali uvoz zdravila s seznama esencialnih zdravil ali seznama nujno potrebnih zdravil  | Izbira | Izbira |
|  | Potrdilo o prejemu obvestila o paralelni distribuciji   | Izbira | Izbira |
| A.4.4.   | Datum izdaje dovoljenja za zdravilo   | Da     | Da     |
| A.4.5.   | Datum veljavnosti dovoljenja za zdravilo  | Da     | Da     |
| A.4.6.   | Nacionalni identifikator zdravila   | Da     | Da     |
| A.4.7.   | Oznaka ATC  | Da     | Da     |
| A.4.8.   | Morebitni posebni režim predpisovanja in izdaje zdravila, kakor je opredeljen v predpisu, ki ureja razvrščanje, predpisovanje in izdajanje zdravil za uporabo v humani medicini | Da     | Da     |
| <b>A.5.</b>  | <b>STATUS ZDRAVILA</b> ( <i>lahko več izbir</i> )   |        |        |
|  | Originalno zdravilo, kakor je to zdravilo opredeljeno v predpisu, ki ureja določanje cen zdravil za uporabo v humani medicini   | Izbira | Izbira |
|  | Originalno biološko zdravilo, kakor je biološko zdravilo opredeljeno v zakonu, ki ureja zdravila  | Izbira | Izbira |
|  | Generično zdravilo, kakor je to zdravilo opredeljeno v zakonu, ki ureja zdravila  | Izbira | Izbira |
|  | Podobno biološko zdravilo, kakor je to zdravilo opredeljeno v zakonu, ki ureja zdravila   | Izbira | Izbira |
|  | Zdravilo sirota, kakor je to zdravilo opredeljeno v zakonu, ki ureja zdravila   | Izbira | Izbira |
|  | Zdravilo s seznama esencialnih zdravil ali seznama nujno potrebnih zdravil  | Izbira | Izbira |
| <b>A.6.</b>  | <b>DATUM PREDVIDENEGA PRIHODA ZDRAVILA NA SLOVENSKI TRG</b> (DD.MM.LLLL)  | Da     | Da     |
| <b>B. POVZETEK VLOGE</b> ( <i>največ 30 strani</i> ) |   |        |        |
| <b>B.1.</b>  | <b>PODATKI IZ POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA</b>   |        |        |

|               |   |    |    |
|---------------|---|----|----|
| B.1.1.        | Terapevtska indikacija, ki je predmet vloge   | Da | Da |
| B.1.2.        | Druge terapevtske indikacije  | Da | Da |
| B.1.3.        | Odmerjanje in način uporabe   | Da | Da |
| B.1.4.        | Kratek povzetek varnostnega profila zdravila  | Da | Da |
| <b>B.2.</b>   | <b>INFORMACIJE O ZDRAVLJENJU</b>  |    |    |
| B.2.1.        | Klinični podatki (opis klinične slike in poteka bolezni)  | Da | Ne |
| B.2.2.        | Epidemiologija (incidenca, prevalenca bolezni, starost, spol)   | Da | Ne |
| B.2.3.        | Opis standardnega (običajnega) zdravljenja, morebitni prvi, drugi, tretji red zdravljenja   | Da | Ne |
| B.2.4.        | Opis novega zdravljenja v primerjavi s standardnim  | Da | Ne |
| B.2.5.        | Opis podpornega zdravljenja zaradi neželenih učinkov (npr. antiemetiki ob kemoterapiji)   | Da | Ne |
| <b>B.3.</b>   | <b>STROKOVNA OBRAZLOŽITEV</b>   |    |    |
| B.3.1.        | Kratka obrazložitev vloge ( <i>največ pol strani</i> )  | Da | Da |
| B.3.2.        | Povzetki treh ključnih kliničnih raziskav s citati in povezavami  | Da | Ne |
| B.3.3.        | Prikaz zasnove in izidov kliničnih raziskav na obrazcu iz Priloge 2 tega pravilnika   | Da | Ne |
| B.3.4.        | Dodana vrednost zdravila v primerjavi s standardnim zdravljenjem v terapevtskem in ekonomskem smislu  | Da | Da |
| <b>B.4.</b>   | <b>MOREBITNA VKLJUČITEV V STROKOVNE SMERNICE IN STOPNJA PRIPOROČILA</b>   | Da | Ne |
| <b>B.5.</b>   | <b>KRITJE IZ JAVNIH SREDSTEV IN OMEJITVE PREDPISOVANJA</b> ( <i>v obliki preglednice</i> )  |    |    |
| <b>B.5.1.</b> | Raven kritja zdravila iz javnih sredstev v drugih državah članicah Evropske unije in tretjih državah  | Da | Ne |
| <b>B.5.2.</b> | Morebitne omejitve predpisovanja zdravila v drugih državah članicah Evropske unije in tretjih državah   | Da | Ne |
| <b>B.6.</b>   | <b>VPLIV NA ZDRAVSTVENE STORITVE</b>  |    |    |
| B.6.1.        | Opis zdravstvenih storitev, povezanih z aplikacijo zdravila v bolnišnični ali zunajbolnišnični dejavnosti (čas trajanja in način aplikacije, premedikacija, čas opazovanja, drugi pogoji) | Da | Ne |
| B.6.2.        | Diagnostične preiskave in laboratorijski testi in njihova dinamika  | Da | Ne |
| B.6.3.        | Morebitne druge vrste storitev  | Da | Ne |
| <b>B.7.</b>   | <b>CENA ZDRAVILA</b>  |    |    |
| B.7.1.        | NDC brez DDV (datum veljavnosti, številka in datum odločbe Javne agencije)  | Da | Da |
|               | IVDC brez DDV (datum veljavnosti, številka in datum odločbe Javne agencije), če je določena   | Da | Da |
|               | IVDC v postopku (predlagana IVDC brez DDV, datum vložitve vloge), če postopek poteka  | Da | Da |
|               | Izjava o nameri vložitve vloge za IVDC  | Da | Da |
| B.7.2.        | Predlagana cena zdravila (NDC, IVDC, dogovorjena cena)  | Da | Da |
| <b>B.8.</b>   | <b>FARMAKOEKONOMSKA ANALIZA</b> ( <i>največ sedem strani</i> )  |    |    |

|  |   |    |    |
|--|---|----|----|
| B.8.1.   | Kratek povzetek rezultatov analize s komentarjem ( <i>največ pol strani</i> )   | Da | Ne |
| B.8.2.   | Vrsta, vidik, obdobje analize, država izvorne analize ter izvajalec analize   | Da | Ne |
| B.8.3.   | Metodologija prenosa v slovenski prostor, kadar gre za tujo analizo   | Da | Ne |
| B.8.4.   | Opis vhodnih podatkov o terapevtskih izidih in stroških   | Da | Ne |
| B.8.5.   | Primerjalno zdravilo ali več primerjalnih zdravil   | Da | Ne |
| B.8.6.   | Opis modela, če je modelna analiza  | Da | Ne |
| B.8.7.   | Diskontna stopnja za stroške in izide   | Da | Ne |
| B.8.8.   | Navedba predpostavk analize   | Da | Ne |
| B.8.9.   | Navedba analiz občutljivosti  | Da | Ne |
| B.8.10.  | Rezultati analize s komentarjem   | Da | Ne |
| <b>B.9.</b>  | <b>ANALIZA FINANČNIH UČINKOV</b> ( <i>največ pet strani</i> )   |    |    |
| B.9.1.   | Prikaz analize finančnih učinkov na obrazcu iz Priloge 3 tega pravilnika  | Da | Da |
| B.9.2.   | Opis modela analize finančnih učinkov   | Da | Ne |
| B.9.3.   | Obdobje analize   | Da | Ne |
| B.9.4.   | Rezultati analize s komentarjem   | Da | Ne |
| <b>B.10.</b>   | <b>PREDLOG VLAGATELJA</b> (npr. predlog omejitve predpisovanja, sklenitev dogovora o ceni zdravila)   | Da | Da |
| <b>C. LISTINE</b>  |   |    |    |
| C.1.   | Dokazilo o veljavnem dovoljenju za zdravilo iz točke A.4.3. te Priloge  | Da | Da |
| C.2.   | Dokazilo o veljavni NDC oziroma IVDC iz točke B.7.1. te Priloge   | Da | Da |
| C.3.   | Dokazilo o statusu zdravila sirote, če ima zdravilo ta status   | Da | Da |
| C.4.   | Dokazilo o plačanih stroških postopka, iz katerega so razvidni naslednji podatki: ime zdravila, terapevtska indikacija zdravila (če je predmet razvrščanja nova terapevtska indikacija zdravila), znesek plačanih stroškov postopka in datum plačila, ime in naslov plačnika ter številka TRR računa, iz katerega je izvedeno plačilo | Da | Da |
| C.5.   | Pooblastilo za zastopanje, če vlogo vloži zastopnik imetnika dovoljenja   | Da | Da |
| <b>Č. STROKOVNA DOKUMENTACIJA</b> ( <i>samo na USB ključku</i> ) |   |    |    |
| Č.1.   | Povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki ga je potrdila Javna agencija ali Evropska agencija za zdravila <sup>1</sup>  | Da | Da |
| Č.2.   | Klinične raziskave iz točke B.3.2. <sup>2</sup>   | Da | Ne |
| Č.3.   | Citirane terapevtske smernice iz točke B.4.   | Da | Ne |
| Č.4.   | Farmakoekonomska analiza z modelom, če je uporabljen  | Da | Ne |
| Č.5.   | Analiza finančnih učinkov z modelom, če je uporabljen   | Da | Ne |

**Pojasnila:**

- 1 Če je predmet vloge zdravilo s seznama esencialnih zdravil ali seznama nujno potrebnih zdravil z dovoljenjem za vnos ali uvoz, je obvezna sestavina vloge dodatna strokovna dokumentacija, ki vključuje povzetek glavnih značilnosti zdravila v slovenskem jeziku ali jeziku, ki je Zavodu razumljiv.
- 2 Če je za zdravilo, ki je predmet vloge, opravljena skupna klinična ocena, izvedena v skladu z Uredbo (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU (UL L 458, 22. 12. 2021, str. 1-32), vlogi ni treba priložiti v okviru skupne klinične ocene že predloženih podatkov o kliničnih raziskavah iz točke Č.2. te Priloge.

## Zasnova in izidi kliničnih raziskav

## A. Prikaz zasnove ključnih kliničnih raziskav iz točke B.3.3. Priloge 1 tega pravilnika

|   | Raziskava 1 <sup>1</sup> | Raziskava 2 <sup>1</sup> | Raziskava 3 <sup>1</sup> |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Tip/vrsta raziskave</b> (npr. multicentrična, dvojno slepa, randomizirana)                               |                          |                          |                          |
| <b>Faza raziskave</b>   |                          |                          |                          |
| <b>Uporabljeno primerjalno zdravilo</b>   |                          |                          |                          |
| <b>Uporabljeni odmerki zdravila iz vloge</b>  |                          |                          |                          |
| <b>Uporabljeni odmerki primerjalnega zdravila</b>   |                          |                          |                          |
| <b>Primarni izidi raziskave</b> (npr. celokupno preživetje, preživetje brez napredovanja bolezni)           |                          |                          |                          |
| <b>Ključni sekundarni izidi raziskave</b> (npr. celokupno preživetje, preživetje brez napredovanja bolezni) |                          |                          |                          |
| <b>Izidi, vezani na kakovost življenja pacientov</b>  |                          |                          |                          |

## Pojasnilo:

1 Pri vsaki raziskavi je treba navesti tudi referenco.

**B. Prikaz rezultatov ključnih kliničnih raziskav iz točke B.3.3. Priloge 1 tega pravilnika**

|  | Raziskava 1 <sup>2</sup> |                      | Raziskava 2 <sup>2</sup> |                      | Raziskava 3 <sup>2</sup> |                      |
|--|--------------------------|----------------------|--------------------------|----------------------|--------------------------|----------------------|
|  | Zdravilo iz vloge        | Primerjalno zdravilo | Zdravilo iz vloge        | Primerjalno zdravilo | Zdravilo iz vloge        | Primerjalno zdravilo |
| <b>Značilnosti pacientov, vključenih v raziskavo</b>   |                          |                      |                          |                      |                          |                      |
| Število pacientov  |                          |                      |                          |                      |                          |                      |
| Starost pacientov <sup>3</sup>   |                          |                      |                          |                      |                          |                      |
| Število in delež žensk   |                          |                      |                          |                      |                          |                      |
| Število pacientov, ki so predčasno izstopili iz raziskave  |                          |                      |                          |                      |                          |                      |
| Število pacientov, ki so med raziskavo umrli   |                          |                      |                          |                      |                          |                      |
| Mediana časa zdravljenja pacientov v raziskavi   |                          |                      |                          |                      |                          |                      |
| Mediana časa spremljanja pacientov v raziskavi   |                          |                      |                          |                      |                          |                      |
| <b>Učinkovitost zdravila<sup>4</sup></b>   |                          |                      |                          |                      |                          |                      |
| Izid 1   |                          |                      |                          |                      |                          |                      |
| Izid 2   |                          |                      |                          |                      |                          |                      |
| Izid 3   |                          |                      |                          |                      |                          |                      |
| Izid 4   |                          |                      |                          |                      |                          |                      |
| <b>Varnostni vidik</b>   |                          |                      |                          |                      |                          |                      |
| Število in delež pacientov z neželenimi učinki, povezanimi z zdravljenjem                                    |                          |                      |                          |                      |                          |                      |
| Število in delež pacientov z resnimi neželenimi učinki, povezanimi z zdravljenjem                            |                          |                      |                          |                      |                          |                      |
| Število in delež pacientov z neželenimi učinki stopnje 3 ali več, povezanimi z zdravljenjem                  |                          |                      |                          |                      |                          |                      |
| Število pacientov, ki so predčasno izstopili iz raziskave zaradi neželenih učinkov, povezanih z zdravljenjem |                          |                      |                          |                      |                          |                      |
| Število in delež pacientov, ki so umrli zaradi neželenih učinkov, povezanih z zdravljenjem                   |                          |                      |                          |                      |                          |                      |

**Pojasnila:**

- 2 Če ima raziskava več kot dve roki, je treba preglednico ustrezno prilagoditi z dodatkom stolpca za vsako dodatno roko raziskave.
- 3 Prikaže se podatek o povprečni starosti pacientov s standardno deviacijo in razponom starosti ali mediana starosti z interkvartilnim razponom in razponom starosti.
- 4 Prikažejo se le rezultati za izide, ki so navedeni pod A te Priloge. Prikažejo se rezultati z intervali zaupanja in rezultati primerjave med skupinama.

### Analiza finančnih učinkov

Bolezen ali zdravstveno stanje, ki se zdravi tudi z zdravilom iz vloge in na katerega se nanaša analiza finančnih učinkov (v nadaljnjem besedilu: zdravilo):

---

*(navede se bolezen ali zdravstveno stanje)*

| Vpisujejo se samo številke                                    | 1. leto<br>po razvrstitvi | 2. leto<br>po razvrstitvi | 3. leto<br>po razvrstitvi |
|---|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Število pacientov z boleznijo ali zdravstvenim stanjem        |                           |                           |                           |
| Število pacientov, primernih za zdravljenje z zdravilom       |                           |                           |                           |
| Število novih pacientov z boleznijo ali zdravstvenim stanjem  |                           |                           |                           |
| Število novih pacientov, primernih za zdravljenje z zdravilom |                           |                           |                           |
| Število pacientov, ki se bodo predvidoma zdravili z zdravilom |                           |                           |                           |
| Predvidena letna vrednost zdravila na pacienta                |                           |                           |                           |
| Predvidena skupna letna vrednost zdravila                     |                           |                           |                           |

## Obvezne sestavine pobude

### Pobuda za razvrstitev zdravila iz 1. do 4. točke prvega odstavka 3. člena pravilnika

Če je predmet pobude več zdravil, se obvezne sestavine pobude navedejo za vsako zdravilo posebej, razen podatkov o pobudniku.

#### **A. PODATKI O POBUDNIKU**

1. Pobudnik (ime, naslov)
2. Kontaktna oseba pobudnika (ime, priimek, elektronski naslov, telefonska številka)
3. Zakoniti zastopnik pobudnika (ime, priimek, delovno mesto)

#### **B. PODATKI O ZDRAVILU**

1. Ime zdravila
2. Splošno ime zdravila
3. Jakost zdravila
4. Farmacevtska oblika zdravila
5. Pakiranje zdravila
6. Nacionalni identifikator zdravila
7. Oznaka ATC
8. Morebitni posebni režim predpisovanja in izdaje, kakor je opredeljen v predpisu, ki ureja razvrščanje, predpisovanje in izdajanje zdravil za uporabo v humani medicini

#### **C. STROKOVNA OBRAZLOŽITEV IN DOKUMENTACIJA POBUDE**

1. Terapevtske indikacije zdravila, ki so predmet pobude
2. Strokovna obrazložitev za terapevtske indikacije zdravila pod C.1.
3. Strokovna literatura, ki podpira strokovno obrazložitev pod C.2.
4. Predvideno letno število pacientov v breme OZZ za zdravljenje z zdravilom

#### **Č. MOREBITNI DODATNI PREDLOGI POBUDNIKA**

Na primer predlog omejitve predpisovanja zdravila.

## **Pobuda za razvrstitev galenskega zdravila**

Če je predmet pobude več galenskih zdravil, se obvezne sestavine pobude navedejo za vsako galensko zdravilo posebej, razen podatkov o pobudniku in podatkov o lekarni, ki izdeluje galenska zdravila, ki so predmet pobude.

### **A. PODATKI O POBUDNIKU**

1. Pobudnik (ime, naslov)
2. Kontaktna oseba pobudnika (ime, priimek, elektronski naslov, telefonska številka)
3. Zakoniti zastopnik pobudnika (ime, priimek, delovno mesto)

### **B. PODATKI O IZDELOVALCU GALENSKEGA ZDRAVILA**

Lekarna, ki izdeluje galensko zdravilo (ime, naslov)

### **C. PODATKI O GALENSKEM ZDRAVILU**

1. Ime zdravila
2. Splošno ime zdravila
3. Jakost zdravila
4. Farmacevtska oblika zdravila
5. Pakiranje zdravila
6. Enolična nacionalna oznaka zdravila, kakor je opredeljena v zakonu, ki ureja zdravila, če je zdravilu že dodeljena
7. Oznaka ATC
8. Morebitni posebni režim predpisovanja in izdaje zdravila, kakor je opredeljen v predpisu, ki ureja razvrščanje, predpisovanje in izdajanje zdravil za uporabo v humani medicini
9. Datum predvidenega prihoda zdravila na slovenski trg (DD.MM.LLLL)

### **Č. STROKOVNA OBRAZLOŽITEV IN DOKUMENTACIJA POBUDE**

1. Terapevtske indikacije zdravila iz navodila za uporabo zdravila, ki so predmet pobude
2. Odmerjanje in način uporabe zdravila za terapevtske indikacije pod Č.1.
3. Strokovna obrazložitev za terapevtske indikacije zdravila pod Č.1.
4. Navodila za uporabo galenskega zdravila

### **D. ANALIZA FINANČNIH UČINKOV**

1. Predlagana dogovorjena cena zdravila
2. Prikaz analize finančnih učinkov na obrazcu iz Priloge 3 tega pravilnika

### **E. MOREBITNI DODATNI PREDLOGI POBUDNIKA**

Na primer predlog omejitve predpisovanja zdravila.

## **Pobuda za razvrstitev magistralnega zdravila**

Če je predmet pobude več magistralnih zdravil, se obvezne sestavine pobude navedejo za vsako magistralno zdravilo posebej, razen podatkov o pobudniku.

### **A. PODATKI O POBUDNIKU**

1. Pobudnik (ime, naslov)
2. Kontaktna oseba pobudnika (ime, priimek, elektronski naslov, telefonska številka)
3. Zakoniti zastopnik pobudnika (ime, priimek, delovno mesto)

### **B. PODATKI O MAGISTRALNEM ZDRAVILU**

1. Ime zdravila
2. Splošno ime zdravila
3. Jakost zdravila
4. Farmacevtska oblika zdravila
5. Pakiranje zdravila
6. Enolična nacionalna oznaka zdravila, kakor je opredeljena v zakonu, ki ureja zdravila, če je zdravilu že dodeljena
7. Oznaka ATC
8. Receptura magistralnega zdravila<sup>1</sup>

### **C. STROKOVNA OBRAZLOŽITEV IN DOKUMENTACIJA POBUDE**

1. Terapevtske indikacije zdravila, ki so predmet pobude
2. Strokovna obrazložitev za terapevtske indikacije zdravila pod C.1.
3. Strokovna literatura, ki podpira strokovno obrazložitev pod C.2.

### **Č. FARMAKOEKONOMSKI PODATKI**

1. Predvidena storitev priprave magistralnega zdravila<sup>1</sup>
2. Okviren izračun vrednosti zdravila na podlagi cen, po katerih lekarna kupuje učinkovine, pomožne snovi, stično in zunanjo ovojnino, ob upoštevanju, da izrazi pomožna snov, stična ovojnina in zunanja ovojnina pomenijo enako kot izrazi, opredeljeni v zakonu, ki ureja zdravila, in dokazila o njihovih cenah<sup>1</sup>
3. Predvideno letno število pacientov za zdravljenje z zdravilom

### **D. MOREBITNI DODATNI PREDLOGI POBUDNIKA**

Na primer predlog omejitve predpisovanja zdravila.

### **Pojasnilo:**

- 1 Podatek je obvezna sestavina pobude za razvrstitev magistralnega zdravila, če je pobudnik lekarna.

## **Pobuda za prerazvrstitev zdravila, pobuda za določitev ali spremembo omejitve predpisovanja ali izdajanja in pobuda za izločitev z liste zdravil**

Če je predmet pobude več zdravil, se obvezne sestavine pobude navedejo za vsako zdravilo posebej, razen podatkov o pobudniku.

### **A. PODATKI O POBUDNIKU**

1. Pobudnik (ime, naslov)
2. Kontaktna oseba pobudnika (ime, priimek, elektronski naslov, telefonska številka)
3. Zakoniti zastopnik pobudnika (ime, priimek, delovno mesto)

### **B. PODATKI O ZDRAVILU**

1. Ime zdravila
2. Splošno ime zdravila
3. Jakost zdravila
4. Farmacevtska oblika zdravila
5. Pakiranje zdravila
6. Enolična nacionalna oznaka zdravila, kakor je opredeljena v zakonu, ki ureja zdravila, če je zdravilu že dodeljena
7. Oznaka ATC

### **C. ANALIZA FINANČNIH UČINKOV**

1. Epidemiološki podatki (prevalenca in incidenca bolezni, za katero se uporablja zdravilo, in ocenjeno število pacientov, ki se zdravijo z zdravilom)
2. Predvidena sprememba letnega števila pacientov za zdravljenje z zdravilom
3. Predvidena sprememba števila pakiranj zdravila na pacienta
4. Predviden vpliv na letno vrednost zdravila

### **Č. STROKOVNA OBRAZLOŽITEV POBUDE**

#### **Strokovna obrazložitev pobude za prerazvrstitev zdravila:**

Navedejo se:

- strokovni razlogi za prerazvrstitev zdravila na drugo listo zdravil glede na merila za razvrščanje in prerazvrščanje iz 5. člena tega pravilnika,
- morebiti predlagane spremembe omejitve predpisovanja zdravila, vključno s spremembami izvajalcev zdravstvene dejavnosti, vrst in podvrst zdravstvene dejavnosti, v okviru katerih se bo zdravilo uporabljalo, ali spremembe vrst zdravstvenih dejavnosti pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, ki zdravilo že uporabljajo.

#### **Strokovna obrazložitev pobude za določitev ali spremembo omejitve predpisovanja ali izdajanja:**

Navedejo se:

- predlagana omejitev predpisovanja ali izdajanja zdravila ali obe omejitvi hkrati, ob upoštevanju 18. člena tega pravilnika,
- strokovni razlogi za predlagano določitev ali spremembo omejitve predpisovanja ali izdajanja zdravila.

Če se predlaga določitev novega izvajalca zdravstvene dejavnosti, ki bi zdravilo lahko uporabljal, se navedejo tudi izvajalec zdravstvene dejavnosti ter vrsta in podvrsta zdravstvene dejavnosti, v okviru katere se bo zdravilo uporabljalo.

Če se za izvajalca zdravstvene dejavnosti, ki že uporablja zdravilo, predlaga določitev nove vrste zdravstvene dejavnosti, v okviru katere bi zdravilo lahko uporabljal, se navedeta tudi nova vrsta in podvrsta zdravstvene dejavnosti, v okviru katere bi zdravilo lahko uporabljal.

**Strokovna obrazložitev pobude za izločitev z liste zdravil:**

Navedejo se strokovni razlogi za izločitev zdravila z liste zdravil glede na merila za izločitev zdravil z liste zdravil iz 17. člena tega pravilnika.

## Obrazec Dogovorjena cena zdravila

Imetnik dovoljenja ali zastopnik<sup>1</sup> Številka dogovora<sup>2</sup> Zap. številka dodatka<sup>4</sup> Datum veljavnosti dogovora<sup>3</sup> 

| Nacionalni identifikator zdravila <sup>5</sup> | Ime, jakost, farmacevtska oblika in pakiranje zdravila <sup>6</sup> | NDC ali IVDC (EUR) <sup>7</sup> | Datum NDC ali IVDC <sup>8</sup> | Predhodna dogovorjena cena zdravila (EUR) <sup>9</sup> | Datum predhodne dogovorjene cene zdravila <sup>10</sup> | Nova dogovorjena cena zdravila (EUR) <sup>11</sup> | Datum nove dogovorjene cene zdravila <sup>12</sup> | Javna objava cene (DA/NE) <sup>13</sup> | Popust (%) <sup>14</sup> |
|--|---|---------------------------------|---------------------------------|--|---|--|--|---|--------------------------|
|  |   |                                 |                                 |  |   |  |  |   |                          |
|  |   |                                 |                                 |  |   |  |  |   |                          |
|  |   |                                 |                                 |  |   |  |  |   |                          |

**Pojasnila**, kateri podatki se vpišejo v posamezno polje oziroma stolpec preglednice:

- 1 Subjekt (imetnik dovoljenja ali njegov zastopnik), s katerim Zavod sklepa dogovor oziroma njegovega dodatek.
- 2 Številka dogovora, če jo je Zavod že določil.
- 3 Datum veljavnosti dogovora, če je že veljaven.
- 4 Zaporedna številka dodatka k dogovoru (npr. 1), če se sklepa dodatek k dogovoru.
- 5 Nacionalni identifikator zdravila. Če je predmet dogovora ali njegovega dodatka zdravilo z več nacionalnimi identifikatorji zdravila, se vsak nacionalni identifikator zdravila vpiše v svojo vrstico tako, da se številu nacionalnih identifikatorjev zdravila prilagodi število vrstic preglednice.
- 6 Ime, jakost, farmacevtska oblika in pakiranje zdravila.
- 7 Višina veljavne NDC v eurih oziroma veljavne IVDC v eurih, če je IVDC določena.
- 8 Datum začetka veljavnosti NDC ali IVDC zdravila pod 7 teh pojasnil.
- 9 Višina predhodno dogovorjene cene zdravila v eurih, če je za zdravilo že dogovorjena.
- 10 Datum začetka uporabe predhodne dogovorjene cene zdravila pod 9 teh pojasnil.
- 11 Višina nove dogovorjene cene zdravila v eurih, ki nadomešča predhodno dogovorjeno ceno zdravila pod 9 teh pojasnil. Kot nova dogovorjena cena zdravila se šteje tudi prvič dogovorjena cena zdravila.
- 12 Datumom začetka uporabe nove dogovorjene cene zdravila pod 11 teh pojasnil.
- 13 Označi se z DA ali NE, ali imetnik dovoljenja dovoli, da Zavod na svoji spletni strani javno objavi novo dogovorjeno ceno zdravila pod 11 teh pojasnil. Če se označi "NE", Zavod objavi novo dogovorjeno ceno zdravila pod 11 teh pojasnil le za izvajalce zdravstvene dejavnosti.
- 14 Popust v odstotkih glede na NDC oziroma glede na IVDC, če je IVDC določena.

## Obrazec Dogovorjena cena galenskega zdravila

Lekarna, ki izdeluje galensko zdravilo<sup>1</sup> Številka dogovora<sup>2</sup> Zap. številka dodatka<sup>4</sup> Datum veljavnosti dogovora<sup>3</sup> 

| Enolična nacionalna oznaka <sup>5</sup> | Ime, jakost, farmacevtska oblika in pakiranje zdravila <sup>6</sup> | Predhodna dogovorjena cena zdravila (EUR) <sup>7</sup> | Datum predhodne dogovorjene cene zdravila <sup>8</sup> | Nova dogovorjena cena zdravila (EUR) <sup>9</sup> | Datum nove dogovorjene cene zdravila <sup>10</sup> |
|---|---|--|--|---|--|
|   |   |  |  |   |  |
|   |   |  |  |   |  |
|   |   |  |  |   |  |

**Pojasnila**, kateri podatki se vpišejo v posamezno polje oziroma stolpec preglednice:

- 1 Lekarna, ki izdeluje galensko zdravilo, s katero Zavod sklepa dogovor oziroma njegov dodatek.
- 2 Številka dogovora, če jo je Zavod že določil.
- 3 Datum veljavnosti dogovora, če je že veljaven.
- 4 Zaporedna številka dodatka k dogovoru (npr. 1), če se sklepa dodatek k dogovoru.
- 5 Enolična nacionalna oznaka, kakor je opredeljena v zakonu, ki ureja zdravila, če je zdravilo že dodeljena. Če je predmet dogovora ali njegovega dodatka zdravilo z več enoličnimi nacionalnimi oznakami, se vsaka enolična nacionalna oznaka vpiše v svojo vrstico tako, da se številu enoličnih nacionalnih oznak prilagodi število vrstic preglednice.
- 6 Ime, jakost, farmacevtska oblika in pakiranje zdravila.
- 7 Višina predhodno dogovorjene cene zdravila v eurih, če je za zdravilo že dogovorjena.
- 8 Datum začetka uporabe predhodne dogovorjene cene zdravila pod 7 teh pojasnil.
- 9 Višina nove dogovorjene cene zdravila v eurih, ki nadomešča predhodno dogovorjeno ceno zdravila pod 7 teh pojasnil. Kot nova dogovorjena cena zdravila se šteje tudi prvič dogovorjena cena zdravila.
- 10 Datumom začetka uporabe nove dogovorjene cene zdravila pod 9 teh pojasnil.