**T I S K A N I C A 1.**

**LIJEK, NAZIV PODNOSITELJA, ADRESA**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Podnositelj prijedloga**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka**

**u promet u Republici Hrvatskoj**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Zaštićeno ime lijeka**

**NASLOV PREDMETA** sukladno članku 12. stavak 1. Pravilnika\*

**Zahtjev za stavljanje na listu lijekova nove djelatne tvari ili nove indikacije:**

 Zahtjev za stavljanje novog lijeka s novom djelatnom tvari na (osnovnu ili dopunsku) listu lijekova Zavoda

 Zahtjev za stavljanje nove indikacije uz lijek koji se već nalazi na listi lijekova Zavoda

 Zahtjev za stavljanje nove kombinacije lijekova na (osnovnu ili dopunsku) listu lijekova Zavoda

 Zahtjev za stavljanje novog farmaceutskog oblika lijeka u indikaciji različitoj od one koja je na listi lijekova na (osnovnu ili dopunsku) listu lijekova Zavoda

**Podnositelj prijedloga** prilaže:

 prijedlog u papirnatom obliku – 1 primjerak

 prijedlog u elektroničkom obliku – 1 primjerak

\*Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Zavod te načinu izvještavanja o njima („Narodne novine“, broj 33/19., 72/23. i 87/23.)

**PODACI O LIJEKU** (upisati u određene stupce točne podatke):

Za osnovnu listu lijekova:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Broj odobrenja pakiranja** | **Šifra ATK** | **Oznaka** | **Nezaštićeno**  **ime**  **lijeka** | **DDD i jed. mj.** | **Cijena za DDD** | **Način primjene** | **Nositelj odobrenja** | **Zaštićeno  ime lijeka** | **Oblik,**  **jačina i pakiranje lijeka** | **Cijena jed. oblika** | **Cijena orig. pakiranja** | **R/RS** |
| **0.** | **1.** | **2.** | **3.** | **4.** | **5.** | **6.** | **7.** | **8.** | **9.** | **10.** | **11.** | **12.** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Za dopunsku listu lijekova:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Broj odobrenja pakiranja** | **Šifra ATK** | **Oznaka** | **Nezaštićeno ime**  **lijeka** | **DDD i jed. mj.** | **Cijena za DDD** | **Način primjene** | **Nositelj odobrenja** | **Zaštićeno ime lijeka** | **Oblik, jačina i pakiranje lijeka** | **Cijena jed. oblika** | **Cijena orig. pakiranja** | **R/RS** | **Iznos koji Zavod plaća za jed. oblik** | **Iznos koji Zavod plaća za orig. pakiranje** | **Doplata za jed. oblik** | **Doplata za orig. pakiranje** |
| **0.** | **1.** | **2.** | **3.** | **4.** | **5.** | **6.** | **7.** | **8.** | **9.** | **10.** | **11.** | **12.** | **13.** | **14.** | **15.** | **16.** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

* cijena koja se upisuje je cijena bez PDV-a
* u stupcu 8. upisuje se zaštićeno ime lijeka bez upisivanja oblika, jačine i pakiranja lijeka što se upisuje u stupac 9.
* dodati dodatne redove ukoliko podnositelj zahtjeva predlaže nekoliko oblika i/ili pakiranja istog lijeka

|  |
| --- |
| **Terapijska indikacija iz Sažetka opisa svojstava lijeka za koju se podnosi zahtjev:** |
|  |

**DOKUMENTACIJA koja se obvezno prilaže sukladno čl.16 Pravilnika:**

Napomena: dokumentaciju složiti prema redoslijedu koji je naveden, a u elektroničkom obliku dokumente imenovati prema rednom broju navedene dokumentacije

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1.Tiskanica 1.  2.a.Rješenje za stavljanje lijeka u promet  2.b.Sažetak opisa svojstava lijeka  2.c.Uputa o lijeku  3.Dokument nadležnog tijela koji potvrđuje da se radi o lijeku/pripravku koji se koristi u liječenju, ako je primjenjivo  4.Dokument o izračunatom iznosu najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko\*  5.Dokument o izračunatom iznosu višem od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko\*  6.Prijedlog cijene lijeka za listu lijekova\*  7.Tablični prikaz statusa lijeka u sustavima zdravstvenog osiguranja drugih država članica EU  8.Odluka ili mišljenje o financiranju lijeka nadležnog tijela koje se bavi ocjenom zdravstvene tehnologije (ako postoji)  9.Znanstveni dokazi koji dokazuju prednosti lijeka  10.Ako se radi o lijeku za liječenje rijetke bolesti, izjava kojom se potvrđuju koji su bili uključni, odnosno isključni kriteriji za primjenu lijeka tijekom kliničkih ispitivanja  11.Stručno mišljenje  12.Studija utjecaja na proračun Zavoda  13. Analiza troška i učinkovitosti i/ili druge vrste farmakoekonomskih analiza (nije obvezno)  14.Potpisana izjava podnositelja prijedloga kojom jamči mogućnost opskrbe hrvatskog tržišta određenom količinom lijeka s datumom početka opskrbe  15.Potpisani primjerak ugovora o razmjeni podataka i etičkom postupanju između Zavoda i nositelja odobrenja  16.Dokaz o uplati naknade sukladno Odluci o visini naknade za podnošenje zahtjeva odnosno prijedloga u svezi stavljanja lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje  xx. Ostalo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \*osim za stavljanje nove indikacije uz lijek koji se već nalazi na listi lijekova |

|  |
| --- |
| **Usporedni lijek** (sukladno članku 38. stavak 8. Pravilnika):  (samo za Rx lijekove) |
|  |
| **Referentna terapijska skupina/podskupina** (sukladno članku 38. stavak 8. Pravilnika):  (samo za Rx lijekove) |
|  |

(napomena: ukoliko se lijek ne može svrstati niti u jednu postojeću terapijsku skupinu ili podskupinu, nositelj odobrenja isto mora dokazati dostavom mišljenja stručnog društva Hrvatskog

liječničkog zbora ili drugog odgovarajućeg stručnog društva, sukladno članku 38. stavak 9. Pravilnika)

|  |
| --- |
| **Prijedlog teksta Kriterija na listi lijekova za primjenu lijeka na teret sredstava Zavoda:**  (ukoliko na listi lijekova postoji Kriterij, navesti oznaku) |
|  |

(napomena: ukoliko se predlaže primjena lijeka sukladna Rješenju, u listi lijekova se ne navode Kriteriji.)

Ako se predlažu Kriteriji na listi lijekova za primjenu lijeka na teret sredstava Zavoda, oni mogu imati sljedeće elemente (upisati prijedlog):

|  |  |
| --- | --- |
| Indikacija (dijagnoza) |  |
| Linije liječenja (ako je primjenjivo) |  |
| Uvjet testiranja (ako je primjenjivo) |  |
| Kriteriji (uvjeti) za početak primjene lijeka |  |
| Razdoblje na koje se lijek odobrava |  |
| Kada je predviđena reevalucija primjene lijeka? |  |
| Na koji se način utvrđuje uspješnost terapije? |  |
| Kada se liječenje prekida (kriteriji za prekid)? |  |
| Tko indicira početak primjene lijeka? |  |
| Tko odobrava lijek? |  |
| Ostalo … |  |

Lijek se predlaže za stavljanje na Popis posebno skupih lijekova:

 DA  NE

Ako je odgovor da, dodatno popuniti i priložiti Tiskanicu 6.

|  |  |
| --- | --- |
| Procjena broja bolesnika – kandidata za primjenu novog lijeka/nove indikacije |  |
| Trošak liječenja po 1 bolesniku kroz definirani broj ciklusa  ili tijekom godine dana kod kontinuirane primjene lijeka |  |
| Ukupno predviđeni trošak za 1 godinu za sve bolesnike koji bi bili liječeni predloženim lijekom, odnosno predmetnim lijekom u predloženoj indikaciji |  |
| Kratki komentar vezan za zahtjev: | |

Nositelj odobrenja/Ovlašteni predstavnik Ovlaštena osoba podnositelja prijedloga

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_