**T I S K A N I C A 6.**

**LIJEK, NAZIV PODNOSITELJA, ADRESA**

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

**Podnositelj prijedloga**

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

**Zaštićeno ime lijeka**

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

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka**

**u promet u Republici Hrvatskoj**

**NASLOV PREDMETA** sukladno članku 19. stavak 2. Pravilnika\*

\*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.)

Za Popis PSL:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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.** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

- u stupce 10. i 11. upisati cijene koje se odnose na Popis PSL

|  |  |
| --- | --- |
|  | Obavezno priložiti dokument kojim podnositelj prijedloga predlaže:  cijenu lijeka na razini cijene koju će plaćati Zavod izračunate sukladno ovom Pravilniku ili nižu  tekst smjernice po kojoj se lijek propisuje, a koja je definirana od strane stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora ili drugog odgovarajućeg stručnog društva  algoritam liječenja i primjene lijeka u indikaciji u kojoj se lijek predlaže je definiran od strane stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora ili drugog odgovarajućeg stručnog društva  kriterije osnovom kojih se započinje terapija, prati učinak liječenja i u utvrđenim okolnostima prekida liječenje u slučaju nedjelotvornosti primijenjenog lijeka, a sve predloženo mora biti potkrijepljeno navođenjem dokaza iz stručne literature  potvrdu da se radi o lijeku koji je Europska komisija svrstala u skupinu lijekova za rijetke i teške bolesti |

|  |  |
| --- | --- |
| 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

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