

Na podlagi desetega odstavka 23.c člena in 26. člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 114/06 – ZUTPG, 91/07, 76/08 in 62/10 – ZUPJS), 1. točke prvega odstavka 70. in prvega odstavka 71. člena Statuta Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (Uradni list RS, št. 87/01 in 1/02 – popr.) je Skupščina Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije na 7. seji dne 23.12.2010 sprejela

P R A V I L N I K **o razvrščanju zdravil na listo**

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen (področja, ki jih ureja pravilnik)

(1) Ta pravilnik za zdravila na recept določa:

- natančnejši postopek in podrobnejša merila za razvrščanje zdravil na listo,
- natančnejši postopek in podrobnejša merila za izločitev zdravil z liste,
- pogoje in postopek za določanje omejitev predpisovanja ali izdajanja posameznega zdravila,
- stroške postopka.

(2) Ta pravilnik določa tudi:

- način, postopek in merila ter roke za določanje najvišjih priznanih vrednosti za posamezne skupine medsebojno zamenljivih zdravil,
- merila ter pogoje in postopek za sklenitev dogovora o ceni zdravil z Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: Zavod),
- evidence o zdravilih.

2. člen (izrazi)

(1) Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:

- Analiza finančnih učinkov (Budget Impact Analysis) je analiza, ki oceni finančne posledice uvedbe in uporabe novega načina zdravljenja v določenem zdravstvenem sistemu ob omejenih finančnih sredstvih. Cilj take analize je natančna ocena finančnih posledic vpeljave novega zdravljenja na izdatke ali izdelava okvira, ki omogoči razumevanje povezave med novim načinom zdravljenja in vplivom na izdatke.
- Analiza stroškov (Cost Analysis) je vrsta ekonomske analize, ki upošteva le stroške zdravljenja ne glede na izide zdravljenja.
- Analiza stroškovne učinkovitosti (Cost-Effectiveness Analysis) je vrsta ekonomske analize, ki primerja stroške in izide zdravljenja. Stroški zdravljenja so izraženi v monetarnih enotah, izidi zdravljenja pa v primernih enotah kliničnih, laboratorijskih ali drugih izidov. Rezultat analize stroškovne učinkovitosti je izražen kot mejno razmerje stroškovne učinkovitosti (ICER); to je razmerje med spremembo v stroških zdravljenja in spremembo v izidih zdravljenja.
- Analiza stroškovne koristnosti (Cost-Utility Analysis) je podvrsta analize stroškovne učinkovitosti, kjer je izid zdravljenja izražen v enotah, kot so leta zdravstveno kakovostnega življenja (QALY), ki vsebujejo pacientove subjektivne ocene kakovosti zdravstvenega stanja. Stroški zdravljenja so analizirani na enak način kot pri analizi stroškovne učinkovitosti.
- Analiza zmanjševanja stroškov (Cost-Minimization Analysis) se uporablja, kadar med izidi zdravljenj ni razlik in je zaradi tega potrebna le primerjava stroškov zdravljenja. Izbrano je zdravljenje, kjer so izračunani stroški zdravljenja pri enakih učinkih zdravljenja najnižji.
- Bioekivalentni sta zdravili, ki vsebujeta isto učinkovino, če sta farmacevtsko ekvivalentni ali sta farmacevtsko alternativni in sta njuni biološki uporabnosti (hitrost in obseg) po aplikaciji enakega molarnega odmerka v sprejemljivih in vnaprej določenih mejah, ki zagotavljajo primerljive lastnosti teh dveh zdravil v pogojih *in vivo*, t.j. podobnost v smislu njune varnosti in učinkovitosti. Bioekvivalenca je opredeljena v veljavnem besedilu navodila Evropske agencije za zdravila »Guideline on the investigation of bioequivalence« na spletni strani:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003011.pdf
- Bolnišnica je izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki opravlja specialistično bolnišnično dejavnost ali specialistično ambulantno dejavnost na sekundarni ali terciarni ravni zdravstvene dejavnosti.
- Cena zdravila je veljavna cena zdravila, določena oziroma dogovorjena v skladu z Zakonom o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08) in drugimi predpisi, ki urejajo zdravila ter je podlaga za obračun zdravila zdravstvenemu zavarovanju ali izvajalcem zdravstvene dejavnosti v skladu z veljavnimi predpisi.
- Dodana vrednost zdravila se lahko izrazi s terapevtsko prednostjo ali s prednostjo v ekonomskem smislu; dodana vrednost zdravila se ugotavlja glede na primerjalno zdravilo.

- Dostopnost na trgu pomeni dejanski začetek prometa z zdravilom v Republiki Sloveniji, o čemer imetnik dovoljenja v skladu z Zakonom o zdravilih pisno obvestil Javno agencijo.
- Farmacevtsko alternativna zdravila so zdravila, ki vsebujejo različne soli, estre, etre, izomere, zmesi izomerov, komplekse ali derivate aktivnega dela učinkovine, ali se razlikujejo v farmacevtski obliki ali jakosti.
- Farmacevtsko ekvivalentni sta zdravili, če imata enako kakovostno in količinsko sestavo učinkovin v isti farmacevtski obliki in ustrezata istim ali primerljivim standardom.
- Galenski izdelek je galenski izdelek za uporabo v humani medicini.
- Generično zdravilo je bioekvivalentno, farmacevtsko ekvivalentno ali alternativno zdravilo.
- Imetnik dovoljenja je skupni izraz za imetnika dovoljenja za promet z zdravilom oziroma njegovega zastopnika v Republiki Sloveniji, imetnika dovoljenja za promet s paralelno vnesenim ali uvoženim zdravilom, imetnika dovoljenja za vnos ali uvoz zdravila, razvrščenega na seznam nujno potrebnih zdravil, ter imetnika pozitivnega mnenja Evropske agencije za zdravila za paralelno distribucijo zdravila.
- Izločitev z liste zdravil pomeni ukinitve financiranja iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja za zdravilo, ki je bilo izločeno z liste zdravil, ker ni več predmet razvrstitve iz 3. člena in meril iz 5. člena tega pravilnika, oziroma ker je prišlo do izpolnitve enega od meril iz 15. člena tega pravilnika.
- Izvajalec zdravstvene dejavnosti je fizična ali pravna oseba, ki ima pogodbo z Zavodom za opravljanje zdravstvene dejavnosti.
- Javna agencija pomeni Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.
- Končni izid zdravljenja pomeni izid, ki se nanaša na čas podaljšanja kakovostnega življenja za zdravljeno bolezen ali čas do njene ponovitve.
- Lista zdravil je skupni izraz za pozitivno in vmesno listo zdravil na recept.
- Nadomestni izid zdravljenja pomeni rezultat laboratorijske ali druge meritve ali dogodka, na podlagi katerega je mogoče sklepati na učinkovitost zdravljenja, npr. vrednost krvnega tlaka, holesterola, glikiranega hemoglobina, hospitalizacijo.
- Najvišja priznana vrednost (NPV) je podlaga za obračun zdravila iz posamezne skupine medsebojno zamenljivih zdravil, ki se financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja v celoti oziroma v ustreznem odstotnem deležu na podlagi zakona in glede na razvrstitev zdravila.
- Novo zdravilo pomeni, da zdravilo z enako učinkovino še ni razvrščeno na listo zdravil.
- Omejitev izdajanja pomeni, da sme farmacevt v lekarni izdati zdravilo v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja le v okviru te omejitve.
- Omejitev predpisovanja pomeni, da sme zdravnik predpisati zdravilo v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja le v okviru te omejitve.
- Oznaka razvrščenega zdravila pomeni sestavljeno oznako, ki poleg oznake liste in odstotnega deleža, ki ga Zavod financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, lahko vsebuje oznako za zdravilo z določeno omejitvijo predpisovanja ali izdajanja in oznako za zdravilo z določeno NPV.
- Oznaka zdravila iz seznama bolnišničnih zdravil pomeni sestavljeno oznako, ki poleg oznake seznama vsebuje oznako za zdravilo z določeno omejitvijo predpisovanja in oznako za zdravilo z določeno NPV.
- Podobno biološko zdravilo je biološko zdravilo kot je določeno v 28. členu Zakona o zdravilih.
- Postopek je skupni izraz za postopek razvrščanja, prerazvrščanja, izločitve z liste zdravil ter postopek določitve ali spremembe omejitve predpisovanja ali izdajanja, ki se vodijo na podlagi tega pravilnika.
- Prerazvrščanje pomeni spremembo razvrstitve z ene liste zdravil na drugo listo zdravil.
- Prilagoditev farmakoeekonomske analize pomeni za slovenski prostor s slovenskimi vhodnimi podatki metodološko prilagoditev analize, narejene za eno od držav članic Evropskega gospodarskega prostora.
- Primerjalno zdravilo je osnova za primerjavo zdravila v postopku. Za ugotavljanje relativne učinkovitosti se uporabi zdravilo z isto terapevtsko indikacijo. V primerjavo se vključi tudi ostala zdravila v farmakološko-terapevtski skupini, zlasti zdravila izbora iz terapevtskih smernic in ostala najpogosteje uporabljana zdravila. V celovito obravnavo zdravila se lahko vključi tudi morebitne druge postopke zdravljenja.
- Primerljiva oblika zdravila pomeni različne farmacevtske oblike s primerljivim sproščanjem in enako uporabo.
- Primerljivi odmerek je odmerek zdravila, ki, glede na podatke iz povzetka glavnih značilnosti zdravila in strokovne literature, daje primerljiv klinični učinek glede na primerjalno zdravilo.
- Priporočeni odmerek pomeni vzdrževalni odmerek zdravila za 70 kg težko odraslo osebo za določeno terapevtsko indikacijo.
- Razvrščanje pomeni odločanje o razvrstitvi zdravila na listo zdravil.
- Relativna učinkovitost ali relativna terapevtska vrednost je razlika med učinkovitostjo dveh ali več zdravil ali terapevtskih postopkov, ki predstavljajo primerljive alternative za doseganje želenega izida zdravljenja v običajni klinični praksi.
- Seznam bolnišničnih zdravil je seznam, na katerega se uvrstijo zdravila za bolnišnično zdravljenje.
- Seznam medsebojno zamenljivih zdravil z NPV je seznam Zavoda, ki vsebuje najvišje priznane vrednosti za razvrščena zdravila s seznama medsebojno zamenljivih zdravil, ki ga objavlja Javna agencija.
- Zakon pomeni Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 114/06 – ZUTPG, 91/07, 76/08 in 62/10 – ZUPJS).
- Zdravila na recept so zdravila, ki jih Zavod razvrsti na listo zdravil in jih osebni ali napotni zdravnik predpiše na recept ter se jih izda v lekarnah.

- Zdravila za bolnišnično zdravljenje so zdravila, ki jih je zaradi načina dajanja in varnostnih razlogov mogoče dajati le v bolnišnici.
- Zdravilo sirota je sinonim za zdravilo za zdravljenje redke bolezni.
- Zdravljenje pomeni zdravstveno storitev, ki vključuje tudi zdravilo.
- Zdravstvena institucija je izvajalec zdravstvene dejavnosti.
- Zdravstveno zavarovanje pomeni obvezno in dopolnilno zdravstveno zavarovanje.

(2) V tem pravilniku imajo oznake in kratice naslednji pomen:

- ATC pomeni anatomsko-terapevtsko-kemijsko klasifikacijo zdravil,
- B pomeni zdravilo iz seznama bolnišničnih zdravil,
- C ob oznaki liste pomeni zdravilo z določeno najvišjo priznano vrednostjo (NPV),
- IVDC pomeni izredno višjo dovoljeno ceno,
- N je oznaka za zdravilo, ki je izločeno z liste zdravil,
- NDC pomeni najvišjo dovoljeno ceno,
- NPV pomeni najvišjo priznano vrednost,
- P pomeni pozitivno listo zdravil na recept,
- V pomeni vmesno listo zdravil na recept,
- * zvezdica ob razvrstitvi pomeni zdravilo z omejitvijo predpisovanja ali izdajanja.

3. člen (predmet razvrščanja)

(1) Na listo zdravil se razvrščajo:

- zdravila, ki imajo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji,
- zdravila z dovoljenjem za promet za paralelni vnos ali uvoz,
- zdravila s seznamom nujno potrebnih zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet, imajo pa posebno dovoljenje za vnos ali uvoz,
- zdravila s pozitivnim mnenjem Evropske agencije za zdravila za paralelno distribucijo,
- galenski izdelki lekarn, ki imajo dovoljenje za izdelavo galenskih izdelkov,
- magistralni pripravki.

(2) Na seznam bolnišničnih zdravil se lahko pod pogoji iz tega pravilnika razvrsti zdravilo za bolnišnično zdravljenje, če cena zdravila v priporočenem odmerku presega vrednost 5.000 eurov na osebo v enem letu v breme zdravstvenega zavarovanja.

4. člen (lista zdravil)

(1) Zdravila na recept se razvrščajo oziroma prerazvrščajo na pozitivno listo zdravil z oznako P ali na vmesno listo zdravil z oznako V.

(2) Zdravila za bolnišnično zdravljenje se razvrščajo na seznam bolnišničnih zdravil z oznako B.

(3) Zdravila se razvrščajo z lastniškimi imeni, razen magistralnih pripravkov.

II. MERILA ZA RAZVRŠČANJE IN PRERAZVRŠČANJE

5. člen (merila)

V postopku razvrščanja in prerazvrščanja se zdravila ocenjuje na podlagi naslednjih meril:

- pomen zdravila z vidika javnega zdravja,
- prednostne naloge izvajanja programa zdravstvenega varstva,
- terapevtski pomen zdravila,
- relativna terapevtska vrednost zdravila,
- ocena farmakoeconomijskih podatkov za zdravilo,
- ocena etičnih vidikov,
- prioritete programov zdravstvenega varstva,
- podatki in ocene iz referenčnih virov.

6. člen

(pomen za javno zdravje in prioritete programov zdravstvenega varstva)

(1) Za oceno pomena posameznega zdravila z vidika javnega zdravja, prednostnih nalog izvajanja programa zdravstvenega varstva in prioritete programov zdravstvenega varstva se upoštevajo prednostna področja preprečevanja in zdravljenja oseb in stanj, ki so:

- določena v 23. členu zakona,
- opredeljena v resoluciji, ki se nanaša na nacionalni plan zdravstvenega varstva,
- opredeljena v dokumentih Svetovne zdravstvene organizacije o prioritetnih programih zdravstvenega varstva v Evropi.

(2) Pri oceni iz prejšnjega odstavka se upošteva tudi pomen področij, ki niso posebej naštetja v dokumentih iz prejšnjega odstavka, kadar imajo velik javno zdravstven pomen.

7. člen

(terapevtski pomen zdravila)

(1) Zdravilo se opredeli glede na terapevtski pomen kot:

- zdravilo z dokazanim pozitivnim vplivom na končne izide zdravljenja,
- zdravilo z dokazanim pozitivnim vplivom na nadomestne izide zdravljenja,
- zdravilo s pozitivnim vplivom na kakovost življenja.

(2) Pri oceni terapevtskega pomena zdravila se upošteva stopnja priporočila za zdravila v terapevtskih smernicah slovenskih in evropskih strokovnih združenj:

- razred I: zdravilo je prepričljivo in nedvomno učinkovito, zato ga je treba obvezno uporabljati,
- razred IIa: dokazi o učinkovitosti zdravila niso enotni, vendar prevladujejo dokazi, da je zdravilo učinkovito, zato priporočajo uporabo,
- razred IIb: obstaja premalo dokazov o učinkovitosti, zato ne priporočajo uporabe zdravila, razen v izjemnih primerih,
- razred III: zdravilo nima dokazov o klinični učinkovitosti, zato uporabo odsvetujejo.

8. člen

(relativna terapevtska vrednost zdravila)

Zdravilo se opredeli glede na relativno terapevtsko vrednost kot:

- zdravilo z novo terapevtsko vrednostjo, kadar gre za zdravilo za zdravljenje ali preprečevanje bolezni, za katero doslej ni bilo učinkovitega zdravljenja,
- zdravilo z dodano terapevtsko vrednostjo, kadar gre v primerjavi s primerjalnim zdravilom za:
 - a. ugodnejši vpliv na končni izid zdravljenja,
 - b. ugodnejši vpliv na nadomestni izid zdravljenja,
 - c. učinkovitejše zdravljenje simptomov bolezni,
 - d. izboljššan varnostni profil zdravila,
 - e. bolniku prijaznejšo uporabo zdravila.

9. člen

(ocena farmakoekonomskih podatkov za zdravilo)

(1) Zavod ocenjuje zdravilo na podlagi naslednjih farmakoekonomskih podatkov:

- farmakoekonomske analize, ki vključuje:
 - a. celostno vrednotenje z analizo stroškov in izidov zdravljenja, ali
 - b. delno vrednotenje z analizo stroškov,
- analize finančnih učinkov, vključno z vidika zagotovljenih sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, kot ta izhajajo iz finančnega načrta Zavoda. Analiza finančnih učinkov mora biti prikazana za obdobje prvih treh let financiranja iz sredstev zdravstvenega zavarovanja.

(2) Farmakoekonomske analize, ki se lahko uporabijo kot temelj za oceno farmakoekonomskih podatkov, so:

- analiza stroškovne učinkovitosti,
- analiza stroškovne koristnosti,
- analiza zmanjševanja stroškov,
- analiza stroškov.

(3) Rezultati farmakoekonomske analize se praviloma izražajo kot:

- dodatni strošek zdravljenja, ki je potreben za dodatno leto zdravstveno kakovostnega življenja glede na zdravljenje z alternativno strategijo zdravljenja,
- dodatni strošek zdravljenja, ki je potreben za dodatno leto življenja brez napredovanja bolezni,
- dodatni strošek zdravljenja, ki je potreben za dodatno leto življenja.

10. člen
(vidik farmakoekonomskih podatkov)

(1) Farmakoekonomska analiza se izvaja z vidika zdravstvenega zavarovanja. Analiza se lahko izvede tudi z družbenega vidika, zlasti kadar se lahko pričakuje pomembna razlika med družbenim vidikom in vidikom zdravstvenega zavarovanja. V tem primeru morata biti oba vidika prikazana ločeno.

(2) Analiza finančnih učinkov se izvaja z vidika zdravstvenega zavarovanja.

11. člen
(vsebina farmakoekonomskih podatkov)

(1) Farmakoekonomska analiza mora vsebovati naslednje postavke:

- osnovne informacije o analizi:
 - a. naročnika analize,
 - b. izvajalca analize,
 - c. razkritje potencialnih navzkrižnih interesov izvajalca,
- ključna izhodišča analize, ki vključujejo:
 - a. namen analize,
 - b. vidik,
 - c. terapevtsko indikacijo,
 - d. ciljno populacijo,
 - e. običajno ali standardno zdravljenje,
 - f. obdobje, na katerega se analiza nanaša,
- vrsto analize,
- opis modela, če je modelna analiza,
- jasen zapis izidov zdravljenja, ki so klinični in humanistični (kakovost življenja),
- vir informacij o izidih zdravljenja (sistematični pregled literature ali meta-analizo),
- diskontiranje stroškov oziroma izidov zdravljenja in navedba diskontne stopnje,
- predpostavke analize,
- občutljivostno analizo,
- rezultate s komentarjem,
- metodologijo prenosa v slovenski prostor, kadar gre za tuje analize,
- povzetek analize,
- v primeru modelne analize, računalniški model v elektronski preglednici z nezaščiteno vsebino.

(2) Analiza finančnih učinkov mora vsebovati naslednje postavke:

- uvodne informacije:
 - a. epidemiološke podatke (prevalenca in incidenca bolezni, starost, spol in dejavniki tveganja) za Slovenijo, če zanje podatki obstajajo, sicer iz tujih virov,
 - b. klinične podatke (opis patologije, napredovanja bolezni in obstoječih možnosti zdravljenja),
 - c. ekonomske podatke (upoštevne farmakoekonomske analize),
- opis novega zdravljenja v primerjavi s standardnim, vključno z morebitnimi spremembami izvajanja zdravljenja,
- cilj analize finančnih učinkov (upoštevati je treba vidik zdravstvenega zavarovanja),
- metode in obliko analize:
 - a. določitev populacije (po letih, z upoštevanjem vseh znanih ukrepov, kot so omejitve predpisovanja, spodbujeno povpraševanje, neželeni učinki),
 - b. umestitev novega zdravila v postopke zdravljenja,
 - c. časovno dimenzijo analize,
 - d. opis modela,
 - e. opis vhodnih podatkov,
 - f. vire podatkov skupaj s prednostmi, slabostmi, zanesljivostjo virov ter merili izbire, raziskav in datotek,
 - g. postopek pridobivanja podatkov,
 - h. opis metod(e) za izdelavo analize,
- rezultate:

- a. prikaz vpliva uvedbe novega zdravila na izdatke zdravstvenega zavarovanja za vsako posamezno leto za pesimistično, optimistično in srednjo varianto,
- b. prikaz vsakoletnih stroškov uvedbe novega zdravila (skupni stroški in stroški po posameznih postavkah) za pesimistično, optimistično in srednjo varianto,
- c. občutljivostno analizo, če je narejena,
- d. grafično predstavitev modela, če je uporabljen,
- e. navedbo uporabljenih predpostavk modela, če je uporabljen,
- f. računalniški model v obliki preglednih listov v elektronski preglednici z nezaščiteno vsebino, če je uporabljen.

(3) Za prikaz rezultatov finančnih učinkov iz prejšnjega odstavka se lahko uporabi obrazec E iz Priloge 1 tega pravilnika.

12. člen

(obveznost farmakoekonomskih podatkov)

(1) Farmakoekonomski podatki z analizo stroškovne učinkovitosti ali analizo stroškovne koristnosti in analizo finančnih učinkov, narejeni ali prilagojeni za slovenski prostor, so obvezna priloga vloge, kadar gre za:

- novo zdravilo,
- novo terapevtsko indikacijo razvrščenega zdravila,
- prerazvrščanje,
- določitev ali spremembo omejitve predpisovanja ali izdajanja.

(2) V primeru iz prejšnjega odstavka, ko gre za prilagoditev farmakoekonomske analize, je obvezna priloga vloge tudi izvorna analiza v angleškem jeziku oziroma njen uradni prevod v slovenski ali angleški jezik.

(3) Za zdravilo iz prvega odstavka tega člena, ki ima v vseh jakostih in oblikah v analizi finančnih učinkov v prvih treh letih financiranja predvideni skupni promet v breme zdravstvenega zavarovanja do vključno 300.000 eurov, zadostuje, da je vlogi, namesto farmakoekonomske analize iz prvega odstavka tega člena, priložena izvorna analiza v angleškem jeziku oziroma njen uradni prevod v slovenski ali angleški jezik, ki je bila opravljena za eno od držav članic Evropskega gospodarskega prostora.

(4) Če zdravilo iz prvega odstavka tega člena po preteku tretjega leta financiranja ali prej preseže skupni znesek 300.000 eurov v breme zdravstvenega zavarovanja, mora imetnik dovoljenja v šestih mesecih od prejema poziva predložiti farmakoekonomsko analizo v skladu s prvim odstavkom tega člena. Če imetnik dovoljenja v tem roku analize ne predloži, Zavod začne postopek za izločitev zdravila z liste zdravil.

(5) Za zdravilo iz prvega odstavka tega člena, pri katerem ni klinično pomembnih razlik v učinkovitosti in varnosti glede na primerjalno zdravilo, se predloži analiza zmanjševanja stroškov oziroma analiza stroškov.

(6) Za generična in podobna biološka zdravila ter za kombinacije razvrščenih zdravil je treba priložiti analizo primerjave cen na podlagi primerljivih odmerkov in primerljive klinične učinkovitosti zdravljenja.

(7) Vse zahtevane analize za zdravila iz tega člena morajo temeljiti na rezultatih javno dostopnih metaanaliz oziroma visoko kakovostnih randomiziranih raziskav. Dopolnilne podatke, če so potrebni, se lahko povzame iz opazovalnih raziskav. Če ni na voljo dovolj realnih podatkov, se za analizo lahko uporabijo metode modeliranja.

13. člen

(ocena etičnih vidikov)

Etični vidik se kot merilo pomembno upošteva zlasti pri oceni zdravil za zdravljenje hudih ali redkih bolezni.

14. člen

(podatki in ocene iz referenčnih virov)

V okviru merila podatkov in ocene iz referenčnih virov se upoštevajo podatki iz strokovnih in znanstvenih publikacij, terapevtskih smernic, izsledkov in ocen referenčnih strokovnih združenj, podatki in smernice Svetovne zdravstvene organizacije in drugih ustanov ter organov, pristojnih za cene zdravil in financiranje iz javnih sredstev, kot tudi podatki iz drugih javno dostopnih virov.

15. člen
(merila za nerazvrščanje)

Ne glede na 5. člen tega pravilnika na listo zdravil ne morejo biti razvrščena zdravila, ki:

- ne izkazujejo enake ali dodane vrednosti v terapevtskem ali ekonomskem smislu v primerjavi z zdravili v isti terapevtski skupini, ki so že razvrščena na listo zdravil, ali
- se uporabljajo za blažitev simptomov oziroma zdravljenje stanj, ki so z javnozdravstvenega vidika manj pomembna, ali
- se uporabljajo pri obravnavi stanj, ki jih je mogoče urediti ali pozdraviti zgolj s spremenjenim načinom življenja.

III. IZLOČITEV Z LISTE ZDRAVIL

16. člen
(izločitev z liste zdravil)

(1) Zdravilo se izloči z liste zdravil, če ni več predmet razvrščanja iz 3. člena tega pravilnika, ne izpolnjuje meril iz 5. člena tega pravilnika, ali ko pride do izpolnitve enega od meril iz prejšnjega člena.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek se lahko zdravilo izloči z liste zdravil po predhodnem pisnem soglasju imetnika dovoljenja, če zdravilo ni dostopno na trgu več kot leto dni. Zavod preverja dostopnost na trgu na podlagi podatkov o porabi zdravil in podatkov imetnika dovoljenja, ki jih mora ta posredovati Zavodu.

IV. OMEJITVE PREDPISOVANJA IN OMEJITVE IZDAJANJA

17. člen
(omejitve predpisovanja in omejitve izdajanja)

(1) Zavod lahko za zdravilo v postopku razvrščanja ali prerazvrščanja in za razvrščeno zdravilo določi ali spremeni omejitev predpisovanja ali omejitev izdajanja ali obe omejitvi hkrati. Omejitev se lahko nanaša na:

- populacijsko skupino, ki lahko zdravilo prejema, določeno s starostjo ali drugimi populacijskimi značilnostmi,
- indikacijsko področje, za katero se sme zdravilo predpisovati; izbere se lahko ena ali več odobrenih terapevtskih indikacij iz povzetka glavnih značilnosti zdravila; v okviru indikacijskega področja se lahko omeji tudi čas zdravljenja,
- stopnjo izraženosti bolezni, za katero se sme zdravilo predpisovati,
- vrsto specializacije zdravnika, ki sme zdravilo predpisati, to je klinično specialnost ali skupino pooblaščenih zdravnikov, ki smejo predpisovati zdravila,
- obveznost predhodne odobritve strokovne komisije, ki odloča o predpisovanju določenih zdravil, pridobljenih z biotehnološkimi postopki, in
- časovno ali količinsko omejitev izdajanja.

(2) Besedilo omejitve predpisovanja ali izdajanja se objavi na spletni strani Zavoda skupaj z razvrstitvijo oziroma prerazvrstitvijo. Zdravilo z omejitvijo predpisovanja ali izdajanja se označi z zvezdico ob oznaki liste zdravil.

V. POSTOPEK

18. člen
(začetek postopka)

(1) Imetnik dovoljenja lahko vloži pri Zavodu vlogo za razvrščanje, prerazvrščanje in za določitev ali spremembo omejitve predpisovanja ali izdajanja.

(2) Zdravstvena institucija lahko na Zavod naslovi pobudo za začetek postopka. Zavod pisno obvesti zdravstveno institucijo o sprejemu ali nesprejemu pobude. V primeru sprejete pobude, postopek nadaljuje kot z vlogo in izda odločbo iz 33. člena tega pravilnika.

(3) Zavod lahko začne postopek na lastno po budo.

(4) Zavod o pobudi iz drugega odstavka obvesti imetnika dovoljenja zdravila, na katerega se pobuda nanaša, oziroma lekarno, ki izdeluje galenski izdelek. Imetnik dovoljenja oziroma lekarna sta dolžna posredovati Zavodu na njegovo pisno

zahtevo ustrezno dokumentacijo, potrebno za odločitev Zavoda. V nasprotnem primeru Zavod odloči na podlagi dokazov, s katerimi razpolaga.

19. člen
(vrste vlog in pobud)

(1) Vloga oziroma pobuda za razvrščanje zdravila na listo zdravil se lahko nanaša na:

- novo zdravilo,
- novo terapevtsko indikacijo razvrščenega zdravila,
- novo kombinacijo razvrščenih zdravil,
- podobno biološko zdravilo,
- generično zdravilo in paralelni vnos ali uvoz ali paralelno distribucijo,
- novo obliko, jakost ali pakiranje razvrščenega zdravila,
- zdravilo s seznama nujno potrebnih zdravil,
- galenski izdelek,
- magistralni pripravek.

(2) Vloga oziroma pobuda se lahko nanaša tudi na:

- prerazvrščanje,
- določitev ali spremembo omejitve predpisovanja ali izdajanja,
- izločitev z liste zdravil.

20. člen
(vloga)

(1) Vloga mora vsebovati podatke o imetniku dovoljenja, tehnične in strokovne podatke o zdravilu, navedene v tem pravilniku, in odločbo o najvišji dovoljeni ceni oziroma izredni višji dovoljeni ceni.

(2) Vloga se pošlje Zavodu v pisni obliki v dveh izvodih in na elektronskem nosilcu podatkov.

(3) Če se v času postopkov spremeni imetnik dovoljenja ali njegov zastopnik, se vloga dopolni s podatki o novem imetniku dovoljenja oziroma njegovem zastopniku in dokazilu o tej spremembi v osmih dneh od spremembe.

(4) Priloge k vlogi so lahko originali ali kopije listin.

21. člen
(pobuda)

(1) Pobuda mora vsebovati podatke o zdravstveni instituciji, ki naslovi pobudo na Zavod, podatke o zdravilu, na katerega se pobuda nanaša, in strokovno obrazložitev predloga.

(2) Pobudo se pošlje Zavodu v pisni ali elektronski obliki.

(3) Če ni s tem pravilnikom drugače določeno glede posameznih vprašanj v zvezi s pobudo, veljajo zanjo določbe tega pravilnika, ki veljajo za vlogo.

22. člen
(vloga za novo zdravilo, novo terapevtsko indikacijo, prerazvrščanje in določitev ali spremembo omejitve predpisovanja ali izdajanja)

(1) Vloga za novo zdravilo, novo terapevtsko indikacijo, prerazvrščanje in določitev ali spremembo omejitve predpisovanja ali izdajanja mora vsebovati naslednje podatke in dokumente:

1. spremni dopis (obrazec A v Prilogi 1 tega pravilnika),
2. povzetek vloge (obrazec B v Prilogi 1 tega pravilnika), ki vsebuje:
 - podatke iz povzetka glavnih značilnosti zdravila (B.1.),
 - informacije o zdravljenju (B.2.),
 - strokovno obrazložitev (B.3.),
 - morebitno vključitev v strokovne smernice in stopnjo priporočila (B.4.),
 - raven kritja iz javnih sredstev v državah članicah Evropske unije in drugod in morebitne omejitve predpisovanja ali izdajanja (B.5.),
 - podatke o trženju (B.6.),

- podatke o ceni (B.7.),
 - podatke o stroških za zdravilo (B.8.),
 - podatke o vplivu na zdravstvene storitve (B.9.),
 - podatke o farmakoekonomski raziskavi (B.10.),
 - podatke o analizi finančnih učinkov (B.11.),
 - morebitni predlog imetnika dovoljenja (B.12.),
 - podatke in ocene referenčnih virov (B.13),
3. listine (obrazec C v Prilogi 1 tega pravilnika):
- dovoljenje (C.1.),
 - odločbo o NDC oziroma IVDC (C.2.),
 - dokazilo o morebitnem statusu zdravila sirote (C.3.),
 - potrdilo o plačilu stroškov (C.4.),
 - pooblastilo, ko je vlagatelj vloge oziroma pobude pravna ali fizična oseba, ki daje vlogo za razvrščanje v imenu imetnika dovoljenja (C.5.),
4. dodatno strokovno dokumentacijo (obrazec D v Prilogi 1 tega pravilnika):
- povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki ga je potrdila Javna agencija ali Evropska agencija za zdravila (D.1.),
 - evropsko javno poročilo o oceni zdravila, če je zdravilo registrirano po centraliziranem postopku (D.2.),
 - klinične raziskave, na katere je v povzetku vloge sklic (D.3.),
 - farmakoekonomsko raziskavo (D.4.),
 - analizo finančnih učinkov (D.5.).

(2) Vloga mora poleg podatkov in dokumentov iz prejšnjega odstavka vsebovati tudi protokol zdravljenja, vključitvena in izključitvena klinična merila in zdravila ali zdravljenja, ki se že uporabljajo za isto terapevtsko indikacijo, in podatke o učinkovitosti novega zdravljenja v primerjavi z dosedanjim zdravljenjem.

23. člen

(vloga za novo kombinacijo razvrščenih zdravil)

Vloga za novo kombinacijo razvrščenih zdravil mora vsebovati naslednje podatke in dokumente:

1. spremni dopis (obrazec A v Prilogi 1 tega pravilnika),
2. povzetek vloge (obrazec B v Prilogi 1 tega pravilnika), ki vsebuje:
 - podatke iz povzetka glavnih značilnosti zdravila (B.1.),
 - informacije o zdravljenju (B.2.),
 - strokovno obrazložitev (B.3.),
 - raven kritja iz javnih sredstev v državah članicah Evropske unije in drugod in morebitne omejitve predpisovanja ali izdajanja (B.5.),
 - podatke o trženju (B.6.),
 - podatke o ceni (B.7.),
 - podatke o stroških za zdravilo (B.8.),
 - farmakoekonomske podatke (B.10.3),
 - morebitni predlog imetnika dovoljenja (B.12.),
 - podatke in ocene referenčnih virov (B.13),
3. listine (obrazec C v Prilogi 1 tega pravilnika):
 - dovoljenje (C.1.),
 - odločbo o NDC oziroma IVDC (C.2.),
 - dokazilo o morebitnem statusu zdravila sirote (C.3.),
 - potrdilo o plačilu stroškov (C.4.),
 - pooblastilo, ko je vlagatelj vloge oziroma pobude pravna ali fizična oseba, ki daje vlogo za razvrščanje v imenu imetnika dovoljenja (C.5.),
4. dodatno strokovno dokumentacijo (obrazec D v Prilogi 1 tega pravilnika):
 - povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki ga je potrdila Javna agencija ali Evropska agencija za zdravila (D.1.),
 - evropsko javno poročilo o oceni zdravila, če je zdravilo registrirano po centraliziranem postopku (D.2.),
 - klinične raziskave, na katere je v povzetku vloge sklic (D.3.).

24. člen

(vloga za podobno biološko zdravilo)

Vloga za podobno biološko zdravilo mora vsebovati naslednje podatke in dokumente:

1. spremni dopis (obrazec A v Prilogi 1 tega pravilnika),
2. povzetek vloge (obrazec B v Prilogi 1 tega pravilnika), ki vsebuje:
 - podatke iz povzetka glavnih značilnosti zdravila (B.1.),

- strokovno obrazložitev (B.3.),
- raven kritja iz javnih sredstev v državah članicah Evropske unije in drugod in morebitne omejitve predpisovanja ali izdajanja (B.5.),
- podatke o trženju (B.6.),
- podatke o ceni (B.7.),
- podatke o stroških za zdravilo (B.8.),
- farmakoekonomske podatke (B.10.3),
- morebitni predlog imetnika dovoljenja (B.12.),
- podatke in ocene referenčnih virov (B.13),
- 3. listine (obrazec C v Prilogi 1 tega pravilnika):
 - dovoljenje (C.1.),
 - odločbo o NDC oziroma IVDC (C.2.),
 - dokazilo o morebitnem statusu zdravila sirote (C.3.),
 - potrdilo o plačilu stroškov (C.4.),
 - pooblastilo, ko je vlagatelj vloge oziroma pobude pravna ali fizična oseba, ki daje vlogo za razvrščanje v imenu imetnika dovoljenja (C.5.),
- 4. dodatno strokovno dokumentacijo (obrazec D v Prilogi 1 tega pravilnika):
 - povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki ga je potrdila Javna agencija ali Evropska agencija za zdravila (D.1.),
 - evropsko javno poročilo o oceni zdravila, če je zdravilo registrirano po centraliziranem postopku (D.2.),
 - klinične raziskave, na katere je v povzetku vloge sklic (D.3.).

25. člen

(vloga za generično zdravilo in paralelni vnos ali uvoz ali paralelno distribucijo)

(1) Vloga za razvrščanje novega generičnega zdravila mora vsebovati naslednje podatke in dokumente:

1. spremni dopis (obrazec A v Prilogi 1 tega pravilnika),
2. povzetek vloge (obrazec B v Prilogi 1 tega pravilnika), ki vsebuje:
 - podatke iz povzetka glavnih značilnosti zdravila (B.1.),
 - strokovno obrazložitev (B.3.),
 - podatke o trženju (B.6.),
 - podatke o ceni (B.7.),
 - podatke o stroških za zdravilo (B.8.),
 - farmakoekonomske podatke (B.10.3),
 - morebitni predlog imetnika dovoljenja (B.12.),
3. listine (obrazec C v Prilogi 1 tega pravilnika):
 - dovoljenje (C.1.),
 - odločbo o NDC oziroma IVDC (C.2.),
 - potrdilo o plačilu stroškov (C.4.),
 - pooblastilo, ko je vlagatelj vloge oziroma pobude pravna ali fizična oseba, ki daje vlogo za razvrščanje v imenu imetnika dovoljenja (C.5.),
4. dodatno strokovno dokumentacijo (obrazec D v Prilogi 1 tega pravilnika):
 - povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki ga je potrdila Javna agencija ali Evropska agencija za zdravila (D.1.),
 - evropsko javno poročilo o oceni zdravila, če je zdravilo registrirano po centraliziranem postopku (D.2.).

(2) Vloga za razvrščanje zdravila z dovoljenjem za paralelni vnos ali uvoz ali s pozitivnim mnenjem Evropske agencije za zdravila za paralelno distribucijo se pripravi po zahtevah iz prejšnjega odstavka, razen v 3. točki, kjer se zahteva odločba o dovoljenju za paralelni vnos ali uvoz oziroma pozitivno mnenja Evropske agencije za zdravila za paralelno distribucijo.

26. člen

(vloga za novo obliko, jakost ali pakiranje razvrščenega zdravila)

(1) Vloga za novo obliko, jakost ali pakiranje razvrščenega zdravila mora vsebovati:

1. spremni dopis (obrazec A v Prilogi 1 tega pravilnika),
2. povzetek vloge (obrazec B v Prilogi 1 tega pravilnika), ki vsebuje:
 - podatke iz povzetka glavnih značilnosti zdravila (B.1.),
 - strokovno obrazložitev (B.3.),
 - raven kritja iz javnih sredstev v državah članicah Evropske unije in drugod in morebitne omejitve predpisovanja ali izdajanja (B.5.),
 - podatke o trženju (B.6.),
 - podatke o ceni (B.7.),
 - podatke o stroških za zdravilo (B.8.),

3. listine (obrazec C v Prilogi 1 tega pravilnika):

- dovoljenje (C.1.),
- odločbo o NDC oziroma IVDC (C.2.),
- dokazilo o morebitnem statusu zdravila sirote (C.3.),
- potrdilo o plačilu stroškov (C.4.),
- pooblastilo, ko je vlagatelj vloge oziroma pobude pravna ali fizična oseba, ki daje vlogo za razvrščanje v imenu imetnika dovoljenja (C.5.),

4. dodatno strokovno dokumentacijo (obrazec D v Prilogi 1 tega pravilnika):

- povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki ga je potrdila Javna agencija ali Evropska agencija za zdravila (D.1.),
- klinične raziskave, na katere je v povzetku vloge sklic (D.3.).

(2) Če nova oblika zdravila vpliva na stroške zdravljenja v primerjavi z razvrščeno obliko, mora vloga vsebovati še farmakoekonomske podatke iz rubrike B.10.3.

27. člen

(vloga za zdravilo s seznama nujno potrebnih zdravil)

Vloga za razvrščanje zdravila s seznama nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini mora vsebovati naslednje podatke in dokumente:

1. spremni dopis (obrazec A v Prilogi 1 tega pravilnika),

2. povzetek vloge (obrazec B v Prilogi 1 tega pravilnika), ki vsebuje:

- podatke iz povzetka glavnih značilnosti zdravila (B.1.),
- strokovno obrazložitev (B.3.),
- podatke o trženju (B.6.),
- podatke o ceni (B.7.),

3. listine (obrazec C v Prilogi 1 tega pravilnika):

- dovoljenje (C.1.),
- odločbo o NDC oziroma IVDC (C.2.),
- dokazilo o morebitnem statusu zdravila sirote (C.3.),
- pooblastilo, ko je vlagatelj vloge oziroma pobude pravna ali fizična oseba, ki daje vlogo za razvrščanje v imenu imetnika dovoljenja (C.5.),

4. dodatno strokovno dokumentacijo (obrazec D v Prilogi 1 tega pravilnika):

- povzetek glavnih značilnosti zdravila v slovenskem ali angleškem jeziku.

28. člen

(pobuda za galenski izdelek)

Pobuda za razvrščanje galenskega izdelka mora vsebovati naslednje podatke in dokumente:

1. spremni dopis (obrazec A v Prilogi 1 tega pravilnika),

2. povzetek vloge (obrazec B v Prilogi 1 tega pravilnika), ki vsebuje:

- podatke iz navodila o uporabi (B.1.),
- strokovno obrazložitev (B.3.),
- podatke o trženju (B.6.),
- podatke o ceni (B.7.),
- podatke o stroških za zdravilo (B.8.),
- morebitni predlog zdravstvene institucije (B.12.),

3. dodatno strokovno dokumentacijo (obrazec D v Prilogi 1 tega pravilnika):

- navodilo za uporabo.

29. člen

(pobuda za magistralni pripravek)

Pobuda za razvrstitev magistralnega pripravka mora vsebovati naslednje podatke in dokumente:

1. spremni dopis (obrazec A v Prilogi 1 tega pravilnika),

2. povzetek vloge (obrazec B v Prilogi 1 tega pravilnika), ki vsebuje:

- strokovno obrazložitev zdravstvene institucije, z navedbo terapevtske indikacije in recepture (B.3.1., B.3.12.),
- podatek o ceni: okviren izračun cene skupaj z lekarniško storitvijo,
- morebitni predlog zdravstvene institucije (B.12.).

30. člen

(obravnava vlog oziroma pobud)

(1) Zavod obravnava popolne vloge oziroma pobude. Vloga oziroma pobuda je popolna, če vsebuje vse podatke in listine, določene s tem pravilnikom. Če vloga oziroma pobuda ni popolna, Zavod v 15 dneh po njenem prejemu pozove imetnika dovoljenja oziroma zdravstveno institucijo k njeni dopolnitvi.

(2) Zavod lahko na podlagi posredovanih in pridobljenih podatkov, ob pogoju, da gre za predmet razvrstitve iz 3. člena ter meril iz 5. in 15. člena tega pravilnika zahteva od imetnika dovoljenja oziroma zdravstvene institucije dodatne podatke in analize, pomembne za nadaljnje odločanje.

31. člen
(komisija za razvrščanje zdravil na listo)

(1) Zavod pridobi v postopku strokovno mnenje posebne komisije za razvrščanje na listo zdravil (v nadaljnjem besedilu: komisija). Člane komisije imenuje upravni odbor Zavoda za obdobje štirih let.

(2) Komisija je strokovno in neodvisno telo, ki ga sestavljajo strokovnjaki s področja medicine in farmacije z znanji s področja klinične farmakologije ter drugi strokovnjaki s sistemskimi znanji s področja zdravil. Člani komisije svoje delo opravljajo v skladu z etičnimi pravili stroke in veljavnimi predpisi.

(3) Komisija sprejme poslovnik o svojem delu.

32. člen
(dodatna strokovna mnenja)

V postopku lahko Zavod pridobi mnenja strokovnih institucij ali strokovnjakov.

33. člen
(odločitve in roki)

(1) Zavod izda odločbo o razvrstitvi oziroma odločbo o nerazvrstitvi najpozneje v 90 dneh od prejema popolne vloge. Ta rok se lahko podaljša le, če je Javna agencija določila najvišjo dovoljeno ceno pred iztekom 90 dni. Postopek določanja najvišje dovoljene cene v skladu s predpisi, ki urejajo cene zdravil, in postopek razvrščanja zdravila na listo zdravil, vključno z uveljavitvijo razvrstitve, ne smeta skupaj presegati 180 dni.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek, Zavod izda odločbo o razvrstitvi galenskega izdelka najpozneje v 180 dneh od prejema popolne pobude.

(3) Zavod izda odločbo o prerazvrstitvi oziroma odločbo o zavrnitvi prerazvrstitve, odločbo o izločitvi z liste zdravil ter odločbo o določitvi ali spremembi omejitve predpisovanja ali izdajanja oziroma odločbo o zavrnitvi določitve ali spremembe omejitve predpisovanja ali izdajanja najpozneje v 180 dneh od prejema popolne vloge oziroma pobude.

34. člen
(obrazložitev)

Odločba iz prejšnjega člena mora biti obrazložena z navedbo, da gre za predmet razvrstitve iz 3. člena tega pravilnika in z navedbo razlogov, ki temeljijo na merilih iz 5. člena tega pravilnika, vključno s strokovnimi mnenji, na katerih temelji odločitev. Če je odločba o nerazvrstitvi oziroma o izločitvi zdravila z liste zdravil izdana tudi zato, ker ne izpolnjuje meril iz 15. člena tega pravilnika, oziroma ker je prišlo do izpolnitve enega od teh meril, mora biti obrazložena tudi z navedbo razlogov, ki temeljijo na merilih iz 15. člena tega pravilnika.

35. člen
(pritožba in sodno varstvo)

(1) Zoper odločbo iz 33. člena tega pravilnika ima imetnik dovoljenja oziroma lekarna pravico do pritožbe. Pritožba se vloži v 30 dneh od dneva vročitve odločbe. O pritožbi odloči minister, pristojen za zdravje. Pritožba ne zadrži izvršitve odločbe.

(2) Pritožba se vloži na Zavod, ki jo posreduje na ministrstvo, pristojno za zdravje, najpozneje v 15 dneh po prejemu pritožbe. O pritožbi odloči minister, pristojen za zdravje, v 60 dneh od prejema pritožbe na Zavod.

(3) Odločitev ministra, pristojnega za zdravje, lahko imetnik dovoljenja oziroma lekarna v 30 dneh od prejema odločbe izpodbija s tožbo v upravnem sporu pred Upravnim sodiščem Republike Slovenije.

VI. STROŠKI POSTOPKA

36. člen (stroški postopka)

(1) V postopku plača imetnik dovoljenja stroške postopka v skladu s tem pravilnikom. Stroške postopka je treba plačati ob vložitvi vloge na račun Zavoda.

(2) Glede na vrsto vloge stroški postopka znašajo:

- za razvrščanje novega zdravila: 2000 eurov,
- za razvrščanje nove terapevtske indikacije: 1500 eurov,
- za določitev in spremembo omejitve predpisovanja ali izdajanja: 1500 eurov,
- za razvrščanje nove kombinacije razvrščenih zdravil: 1000 eurov,
- za prerazvrščanje: 1000 eurov,
- za razvrščanje novih oblik in jakosti razvrščenih zdravil: 500 eurov,
- za razvrščanje podobnega biološkega zdravila: 500 eurov,
- za razvrščanje novih pakiranj razvrščenih zdravil: 300 eurov,
- za razvrščanje generičnega zdravila: 300 eurov.

(3) Stroški postopka iz prejšnjega odstavka se nanašajo na eno zdravilo z eno delovno šifro zdravila. Za vsako dodatno delovno šifro se stroški postopka zvišajo za 25 eurov.

(4) Stroški postopka se ne plačajo, če gre za razvrščanje:

- galenskega izdelka,
- magistralnega pripravka,
- zdravila s seznama nujno potrebnih zdravil.

VII. NPV

37. člen (opredelitev in določitev)

(1) Zavod določa NPV za razvrščena zdravila s seznama medsebojno zamenljivih zdravil, in sicer na ravni najcenejšega zdravila glede na primerljivo odmerno enoto znotraj skupine.

(2) NPV za razvrščena zdravila s seznama medsebojno zamenljivih zdravil oziroma njegove spremembe določi praviloma enkrat na dva meseca upravni odbor Zavoda oziroma generalni direktor Zavoda, če ga za to pooblasti upravni odbor Zavoda.

38. člen (postopek)

(1) Podlaga za določitev NPV so seznam medsebojno zamenljivih zdravil, lista zdravil in cene zdravil. Upoštevajo se podatki, veljavni na prvi delovni dan v mesecu, v katerem se določa NPV.

(2) Skupino medsebojno zamenljivih zdravil opredeljujejo učinkovina, ATC oznaka, jakost in primerljiva oblika zdravila. Skupino medsebojno zamenljivih sestavljata najmanj dve zdravili z lastniškim imenom glede na delovno šifro.

(3) Za zdravila v skupini medsebojno zamenljivih se določi NPV tako, da se najnižja cena primerljive odmerne enote, izračunane na štiri decimalna mesta natančno, pomnoži s številom odmernih enot posameznega zdravila ter zaokroži na dve decimalni mesti tako, da če je tretje decimalno mesto enako ali večje od 5, se zaokroži navzgor, sicer navzdol.

(4) Zdravila s seznama medsebojno zamenljivih zdravil z NPV dobijo poleg oznake liste zdravil še oznako C.

VIII. DOGOVOR O CENI ZDRAVILA

39. člen
(dogovor o ceni zdravila)

(1) Dogovor o ceni zdravila se lahko nanaša na naslednje načine financiranja zdravila:

- dogovorjeno ceno zdravila,
- popust ali rabat,
- razmerje cena zdravila – obseg prodaje zdravila,
- povračilo prekoračenih izdatkov za zdravilo,
- delitev tveganja.

(2) Dogovor o ceni zdravila se lahko nanaša na eno ali več zdravil. Sklenitev dogovora o ceni zdravila lahko predlaga Zavod ali imetnik dovoljenja oziroma lekarna, če naj bi bil predmet dogovora o ceni zdravila galenski izdelek. Sestavni del dogovora o ceni zdravil je obrazec Dogovor o ceni zdravila, ki je v Prilogi 2 tega pravilnika. Dogovor o ceni zdravila mora biti sklenjen v pisni obliki in v slovenskem jeziku, sicer ni veljaven. Če je dogovor o ceni zdravila sklenjen v slovenskem in tujem jeziku, se za presojo spornih vprašanj vedno uporablja dogovor o ceni zdravila v slovenskem jeziku.

(3) Dogovorjena cena zdravila je cena zdravila, ki jo Zavod dogovori na podlagi prvega odstavka 97.a člena Zakona o zdravilih. Za zdravilo, ki ima določeno izredno višjo dovoljeno ceno, v času njene veljavnosti ni možno skleniti dogovora o ceni zdravila v obliki dogovorjene cene zdravila. Dogovorjena cena zdravila mora biti nižja od najvišje dovoljene cene, veljavne na dan sklenitve dogovora o ceni zdravila.

(4) Popust na ceno zdravila pomeni, da imetnik dovoljenja zniža ceno zdravila pod pogoji, dogovorjenimi v dogovoru o ceni zdravila.

(5) Rabat pomeni finančni ali količinski popust za zdravilo, ki ga imetnik dovoljenja izvede po določenem obdobju in pod pogoji, dogovorjenimi v dogovoru o ceni zdravila.

(6) Dogovor o razmerju cena zdravila – obseg prodaje zdravila pomeni, da se cena zdravila s povečanjem obsega njegove prodaje zniža za delež, dogovorjen v dogovoru o ceni zdravila.

(7) Dogovor o povračilu prekoračenih izdatkov za zdravilo pomeni, da imetnik dovoljenja po zaključku dogovorjenega obdobja povrne Zavodu dogovorjeno razliko med realiziranim in dogovorjenim zneskom za zdravilo, če je bil slednji presežen.

(8) Dogovor o delitvi tveganja pomeni delitev financiranja zdravila med imetnikom dovoljenja in Zavodom glede na doseganje kliničnih meril, določenih v dogovoru o ceni zdravila.

40. člen
(prenehanje dogovorjene cene zdravila)

Kadar se najvišja dovoljena cena zdravila zniža na dogovorjeno ceno tega zdravila ali pod njo, preneha veljati dogovor o ceni za to zdravilo v delu, ki se nanaša na njegovo dogovorjeno ceno, če imetnik dovoljenja in Zavod predhodno ne dogovorita nove dogovorjene cene za to zdravilo.

41. člen
(uveljavitev dogovorjenih cen zdravil)

Imetniki dovoljenja oziroma lekarnе, če so predmet dogovora o ceni zdravila galenski izdelki, so dolžni o dogovorjenih cenah svojega zdravila obvestiti pravne in fizične osebe, ki imajo dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili oziroma imajo z njimi sklenjene pogodbe o sodelovanju, in sicer:

- za zdravila, ki so dostopna na trgu, takoj po sklenitvi dogovora o ceni zdravila ali najpozneje v osmih dneh pred uveljavitvijo dogovorjene cene zdravila,
- za zdravila, ki še niso dostopna na trgu, najpozneje v osmih dneh pred prihodom zdravila na trg.

IX. EVIDENCE O ZDRAVILIH

42. člen
(evidence)

(1) Zavod vodi evidenco o zdravilih, ki so razvrščena na listo zdravil in o NPV za razvrščena medsebojno zamenljiva zdravila.

(2) Zavod vodi evidenco o dogovorjenih cenah zdravil z datumom veljavnosti.

43. člen
(objavljanje)

(1) Spremembe liste zdravil z datumom začetka veljavnosti spremembe Zavod objavi na svoji spletni strani najpozneje 14 dni pred njihovo uveljavitvijo. Zavod objavlja na svoji spletni strani čistopis liste zdravil.

(2) Seznam medsebojno zamenljivih zdravil z NPV oziroma njegove spremembe Zavod objavi na svoji spletni strani naslednji delovni dan po določitvi NPV. Zavod objavlja na svoji spletni strani prečiščeno besedilo seznama zdravil z NPV.

(3) Dogovorjene cene zdravil Zavod objavi na svoji spletni strani, če imetnik dovoljenja oziroma lekarna dovoli njihovo javno objavo, kar označi na obrazcu Dogovor o ceni zdravila. V nasprotnem primeru, Zavod objavi dogovorjene cene zdravil le za izvajalce zdravstvene dejavnosti.

(4) Zavod obvešča imetnike dovoljenj, zdravstvene institucije, ki naslovijo na Zavod pobudo, in izvajalce zdravstvene dejavnosti o razvrstitvah, prerazvrstitvah, izločitvah z liste zdravil ter določitvah in spremembah omejitev predpisovanja in izdajanja ter o NPV tudi prek sistema Zavoda za avtomatsko elektronsko obveščanje, v katerega se imetniki dovoljenj, zdravstvene institucije, ki naslovijo na Zavod pobudo, in izvajalci zdravstvene dejavnosti lahko vključijo prek spletne aplikacije, ki je javno objavljena na naslovu <http://www.zzzs.si/egradiva>.

X. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

44. člen
(vloge in pobude, prejete pred uveljavitvijo pravilnika)

Vloge za razvrščanje, prerazvrščanje, izločitev z liste zdravil in določitev ali spremembo omejitve predpisovanja ali izdajanja, ki jih je Zavod prejel pred uveljavitvijo tega pravilnika, se obravnavajo po določbah Pravilnika o razvrščanju zdravil in živil za posebne zdravstvene namene na listo (Uradni list RS, št. 126/08).

45. člen
(vloge in pobude, naslovljene na ministrstvo, pristojno za zdravje)

Za zdravila, za katera so bile vloge oziroma pobude za ločeno financiranje do uveljavitve tega pravilnika posredovane na ministrstvo, pristojno za zdravje, lahko imetniki dovoljenja in zdravstvene institucije posredujejo Zavodu nove vloge oziroma pobude v skladu z določbami tega pravilnika.

46. člen
(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o razvrščanju zdravil in živil za posebne zdravstvene namene na listo (Uradni list RS, št. 126/08).

47. člen
(začetek veljavnosti)

Ta pravilnik se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, ko da nanj soglasje minister, pristojen za zdravje, in začne veljati naslednji dan po objavi.

Predsednik skupščine
Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije
Vladimir Tkalec

Priloga 1: Vsebina vlog
Priloga 2: Obrazec Dogovor o ceni zdravila