

Na podlagi tretjega odstavka 158. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19) minister za zdravje izdaja

P R A V I L N I K

o spremembah Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini

1. člen

V Pravilniku o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 32/15, 15/16, 19/18 in 11/19) se v 9. členu v drugem odstavku prvi stavek spremeni tako, da se glasi:

»Sestavni del vloge iz prejšnjega odstavka je izpolnjen obrazec B1 iz Priloge 1 tega pravilnika v fizični/pisni in elektronski obliki v xls formatu.«.

2. člen

11. člen se spremeni tako, da se glasi:

»11. člen

(1) Vrednost PEC se izračuna na podlagi primerjalne cene zdravil.

(2) Osnova za izračun primerjalne cene zdravil so cene zdravil, ki so financirana iz javnih sredstev v primerjalnih državah Avstriji, Franciji in Nemčiji (v nadaljnjem besedilu: primerjalne države), pri čemer se zdravila, ki se prodajajo v teh državah preko paralelnega uvoza ali paralelne distribucije ne upoštevajo, razen v primerih, če v posamezni državi ni na trgu drugega zdravila kot zdravilo iz paralelnega uvoza ali paralelne distribucije.

(3) Za ugotavljanje vrednosti PEC se uporabljajo zadnje elektronske izdaje oziroma pripadajoči neposredni spletni viri ali izdajateljev licenčni vir:

- Avstrija: Erstattungskodex, izdajatelj Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, za zdravila, ki jih Erstattungskodex ne navaja, se uporablja vir Warenverzeichnis, izdajatelj Österreichische Apotheker-Verlagsgesellschaft m.b.H., izračun iz cene zdravila na drobno brez davka na dodano vrednost;
- Francija: Vidal, izdajatelj Vidal France izračun iz cene zdravila na drobno, kadar cena zdravila na drobno ni podana se uporablja cenovni standard UCD;
- Nemčija: Lauer-Taxe, izdajatelj Lauer-Fischer GmbH ali cenik ABDA Datenbank, izdajatelj Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, izračun iz cene zdravila na debelo z upoštevanjem najnižje cene zdravila na debelo.

(4) Predlagatelj na obrazcu B1 iz Priloge 1 tega pravilnika navede uporabljen vir in ceno iz prejšnjega odstavka ter datum zajema podatkov.

(5) Cene iz vira podatkov primerjalnih držav se za posamezno primerjalno državo preračunajo na naslednji način:

- za Nemčijo se cene preračunajo tako, da se uporabi Enačba 1, ki je v Prilogi 2, ki je sestavni del tega pravilnika;
- za Francijo se cene preračunajo tako, da se uporabita Enačba 2 in Tabela 1, ki sta v Prilogi 2 tega pravilnika;

- za Avstrijo se cene preračunajo tako, da se uporabi Tabela 2, ki je v Prilogi 2 tega pravilnika.

(6) Ne glede na prejšnji odstavek zavezanci kot primerjalne cene zdravil pri zdravilih, ki se v primerjalnih državah prodajajo izvajalcem zdravstvenih storitev neposredno mimo veletrgovcev, neposredno upoštevajo cene, navedene v viru primerjalne države.

(7) Zavezanci v primeru iz prejšnjega odstavka predložijo:

- izjavo o obstoju tega načina prodaje zdravil;
- preračun cene v skladu s tem pravilnikom z upoštevanjem dejanske prodajne cene na debelo in z obrazložitvijo za vsako od primerjalnih držav ter
- dokazilo o dejanski prodajni ceni na debelo, ki, če predstavlja plačilni dokument, ne sme biti starejše od treh mesecev.«.

3. člen

V 12. členu se v drugem odstavku četrta alineja spremeni tako, da se glasi:

»– če je generično zdravilo prisotno na trgu le v eni primerjalni državi in v nobeni primerjalni državi ni originalnega zdravila, je primerjalna cena zdravila povprečje najvišje in najnižje vrednosti preračunane cene v tej državi. Če je v tej državi prisotno le eno generično zdravilo, se upošteva njegova cena. Vrednost PEC generičnega zdravila lahko dosega največ 72 odstotkov primerjalne cene.«.

4. člen

15. člen se spremeni tako, da se glasi:

»15. člen

(1) Ne glede na določbo drugega odstavka 9. člena tega pravilnika vloga, če v primerjalnih državah ni niti generičnega niti originalnega zdravila, vsebuje naslednje sestavine:

1. obrazloženi predlog najvišje dovoljene cene zdravila na debelo;
2. podatek o dosednji veljavni ceni zdravila na debelo oziroma najvišji dovoljeni ceni zdravila in podatke o njeni strukturi (delež, namenjen pokritju stroškov izdelave, ki vključujejo tudi stroške, ki izhajajo iz zahtev pristojnih organov na podlagi predpisov, ki urejajo zdravila, cene zdravil, kritja zdravil iz zdravstvenega zavarovanja in stroškov trgovine na debelo), če so bile te cene določene;
3. podatke o proizvajalčevih cenah in cenah istega zdravila na debelo brez davka na dodano vrednost CIP kupec v drugih državah članicah EU in državah podpisnicah Sporazuma o EGP, če v posamezni državi na trgu ni enakega pakiranja, se navaja po številu enot primerljivo pakiranje. V primeru, da zdravilo ni prisotno na trgu v drugih državah članicah EU oziroma državah podpisnicah Sporazuma o EGP, predlagatelj navede ustrezne podatke za druge evropske države, z navedbo vira in na obrazcu B3 iz Priloge 1 tega pravilnika v elektronski obliki v xls formatu;
4. podatke o financiranju zdravila iz javnih sredstev v drugih državah članicah EU in državah podpisnicah Sporazuma o EGP, v katerih je po podatkih zavezanca to zdravilo prisotno na trgu;
5. dokazila o podatkih iz vloge.

(2) JAZMP lahko cene zdravil v drugih državah članicah EU in državah podpisnicah Sporazuma o EGP ter drugih evropskih državah preveri v javno dostopnih podatkovnih zbirkah oziroma v spletnih virih in te podatke uporabi pri izračunu PEC.

(3) Vrednost PEC se ugotovi kot mediana proizvajalčevih cen na podlagi podatkov zavezanca z upoštevanjem ugotovljenih cen iz prejšnjega odstavka, v drugih državah članicah EU in državah podpisnicah Sporazuma o EGP, v katerih se zdravilo trži in je financirano iz javnih sredstev. Če zdravilo ni prisotno na trgu drugih držav članic EU in držav podpisnic Sporazuma o EGP, se vrednost PEC ugotovi kot mediana proizvajalčevih cen v drugih evropskih državah, v katerih je zdravilo prisotno na trgu. V primeru, da je zdravilo prisotno samo na trgu v Republiki Sloveniji, se vrednost PEC izračuna iz trenutno veljavne najvišje dovoljene cene tega zdravila.

(4) Najvišja dovoljena cena zdravila je enaka vrednosti PEC iz prejšnjega odstavka, povečana največ za dodani delež veletrgovine, na podlagi tabele iz Priloge 3, ki je sestavni del tega pravilnika.«.

5. člen

V 16. členu se v prvem odstavku prva alineja spremeni tako, da se glasi:

»– ima zdravilo določeno najvišjo dovoljeno ceno oziroma kadar najvišja dovoljena cena še ni določena, lahko zavezanec pri JAZMP istočasno vloži vlogo za določitev najvišje dovoljene cene in izredne višje dovoljene cene zdravila;«.

V četrtem odstavku se v napovednem stavku za besedo »zdravila« črtata vejica in besedilo »ki niso uvrščena v seznam esencialnih ali nujno potrebnih zdravil iz 17. člena zakona,«.

V drugi in tretji alineji se črta besedilo »pdf in«.

6. člen

V 19. členu se v prvem odstavku v prvi točki črta besedilo »ali več«.

7. člen

V 23. členu se prvi odstavek spremeni tako, da se glasi:

»(1) Za uskladitev cen zavezanci oblikujejo najvišje dovoljene cene zdravil v skladu z merili iz tega pravilnika in pri JAZMP vložijo vlogo za uskladitev najvišjih dovoljenih cen zdravil. Obdobje oddaje vloge je odvisno od razvrstitve zdravila po anatomsko-terapevtsko-kemični klasifikaciji zdravil (v nadaljnjem besedilu ATC klasifikacija), in sicer:

1. od 1. marca do vključno 10. marca in od 1. septembra do vključno 10. septembra za zdravila, ki se razvrščajo v skupine A, B ali C na prvi ravni ATC klasifikacije;
2. od 1. aprila do vključno 10. aprila in od 1. oktobra do vključno 10. oktobra za zdravila, ki se razvrščajo v skupine D, G, H, J ali L na prvi ravni ATC klasifikacije;
3. od 1. maja do vključno 10. maja in od 1. novembra do vključno 10. novembra za zdravila, ki se razvrščajo v skupine M, N, P ali R na prvi ravni ATC klasifikacije;
4. od 1. junija do vključno 10. junija in od 1. decembra do vključno 10. decembra za zdravila, ki se razvrščajo v skupin S ali V na prvi ravni ATC klasifikacije in za ostala zdravila oziroma za zdravila, ki še niso razvrščena po ATC klasifikaciji.«.

Tretji odstavek se spremeni tako, da se glasi:

»(3) V vlogi za uskladitev najvišjih dovoljenih cen zdravil se uporabljajo zadnje veljavne cene zdravil v mesecu pred oddajo vloge, ki so navedene v zadnji elektronski izdaji

oziroma pripadajočem neposrednem spletnem viru ali izdajateljevem licenčnem viru v mesecu pred oddajo vloge v predpisanih virih podatkov.«

V petem odstavku se v napovednem stavku črta besedilo »pdf in«.

8. člen

V 24. členu se tretji odstavek črta.

Dosedanji četrti do osmi odstavek postanejo tretji do sedmi odstavek.

9. člen

V Prilogi 2 se razdelek B nadomesti z novim razdelkom B, ki je kot priloga sestavni del tega pravilnika.

PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

10. člen

Vloge za določitev najvišje dovoljene cene zdravila in vloge za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila, ki so bile prejete do dneva uveljavitve tega pravilnika in o njih do tega dneva še ni bilo odločeno, se obravnavajo v skladu tem pravilnikom.

11. člen

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-4/2020

Ljubljana, dne 6. februarja 2020

EVA 2020-2711-0002

Aleš Šabeder
minister za zdravje

PRILOGA

»B:

Tabela 1. Vrednosti faktorjev za preračun primerjalne cene (Francija) iz cen zdravil na drobno v publikaciji (vir: Vidal – spletni vir ali izdajateljev licenčni vir) glede na pripadajoče cenovne razpone v stolpcu z oznako C [EUR].

C [EUR]	f2	f3	f1
0-2,45	0,0000	0,30	1,1000
2,46-5,27	0,0573	0,30	1,0700
5,28-26,64	0,0573	0,00	1,1368
26,65-172,21	0,4008	0,00	1,1218
172,22-514,29	1,1508	0,00	1,1168
514,3-2100,92	1,1508	30,06	1,0500
2100,93-	97,6508	30,06	1,0000

Enačba 2.

Primerjalna cena (Francija) = $(C/f4 - f2 - f3) / f1$,

kjer so:

C – cena zdravila na drobno z DDV (Francija) iz publikacije, v eurih (Francija: Vidal – spletni vir ali izdajateljev licenčni vir)

f1, f2, f3 – vrednosti faktorjev za preračun iz Tabele 1

f4 – vrednost faktorja za preračun ($f4 = 1,021$)«