

## I. BESEDILO ČLENOV

Na podlagi desetega in enajstega odstavka 23.c člena ter 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, 62/10 – ZUPJS, 87/11, 40/12 – ZUJF, 21/13 – ZUTD-A, 91/13, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C, 111/13 – ZMEPIZ-1, 95/14 – ZUJF-C, 47/15 – ZZSDT, 61/17 – ZUPŠ, 64/17 – ZZDej-K, 36/19, 189/20 – ZFRO, 51/21, 159/21, 196/21 – ZDOsk, 15/22, 43/22, 100/22 – ZNUZSZS, 141/22 – ZNUNBZ, 40/23 – ZČmIS-1, 78/23 in 32/25 – ZZDej-N), 1. točke prvega odstavka 70. člena in prvega odstavka 71. člena Statuta Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (Uradni list RS, št. 87/01, 1/02 – popr. in 90/24) je Skupščina Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije na x. redni seji dne dd. mm. 20xx sprejela

### **Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo**

#### **1. člen**

V Pravilniku o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 35/13 in 121/23) se v 1. členu naslov člena spremeni tako, da se glasi: »(vsebina)«.

Prvi odstavek se odznači, drugi odstavek pa črta.

#### **2. člen**

V 2. členu se v prvem odstavku:

1. za 12. točko doda nova, 12.a točka, ki se glasi:  
»12.a "Farmacevtska oblika" je oblika zdravila, kakor je opredeljena v zakonu, ki ureja zdravila.«;
2. 14. točka črta;
3. 15. točka spremeni tako, da se glasi:  
»15. "Imetnik dovoljenja" je skupni izraz za imetnika dovoljenja iz 1., 2. ali 3. točke ali potrdila iz 4. točke prvega odstavka 3. člena tega pravilnika oziroma za njegovega zastopnika v Republiki Sloveniji.«;
4. v 16. točki besedilo »ukinitev kritja obveznega zdravstvenega zavarovanja za zdravilo« nadomesti z besedilom »izločitev zdravila z liste zdravil«;
5. za 18. točko doda nova, 18.a točka, ki se glasi:  
»18.a "Jakost zdravila" je jakost zdravila, kakor je opredeljena v zakonu, ki ureja zdravila.«;
6. za 22. točko doda nova, 22.a točka, ki se glasi:  
»22.a "Nacionalni identifikator zdravila" je nacionalni identifikator zdravila za uporabo v humani medicini, kakor je opredeljen v zakonu, ki ureja zdravila.«;
7. 23. točka črta;
8. v 30. točki besedilo »in oznako za zdravilo z določeno najvišjo priznano vrednostjo« črta;
9. v 31. točki beseda »iz« nadomesti s predlogom »s«, besedilo »in oznako za zdravilo z določeno najvišjo priznano vrednostjo« pa črta;
10. 32. točka črta;
11. v 35. točki za besedilom »farmakoekonomske analize« doda besedilo »ali analize finančnih učinkov«;
12. za 42. točko doda nova, 42.a točka, ki se glasi:  
»42.a "Seznam esencialnih zdravil" je seznam esencialnih zdravil za uporabo v humani medicini, kakor je opredeljen v zakonu, ki ureja zdravila.«;

13. za 43. točko dodata novi, 43.a in 43.b točka, ki se glasita:  
»43.a "Seznam nujno potrebnih zdravil" je seznam zdravil, kakor je opredeljen v zakonu, ki ureja zdravila.  
43.b "Stroški zdravljenja" so ocenjeni stroški, ki so neposredno (npr. vrednost zdravila, cene diagnostičnih preiskav in morebitne bolnišnične obravnave) ali posredno (npr. začasna zadržanost od dela zaradi zdravstvenih razlogov, invalidnost, prezgodnja smrt) povezani z zdravljenjem in se uporabljajo za potrebe farmakoekonomskih analiz.«;
14. za 45. točko dodata novi, 45.a in 45.b točka, ki se glasita:  
»45.a "Učinkovina" je učinkovina oziroma zdravilna učinkovina, kakor je opredeljena v zakonu, ki ureja zdravila.  
45.b "Vrednost zdravila" so odhodki Zavoda za zdravilo brez davka na dodano vrednost in brez cene lekarniških ali drugih zdravstvenih storitev.«;
15. 47. točka črta.

V drugem odstavku se 3. točka črta.

### **3. člen**

V 3. členu se prvi odstavek spremeni tako, da se glasi:

»(1) Na listo zdravil se razvrščajo:

1. zdravila z dovoljenjem za promet v Republiki Sloveniji,
2. zdravila z dovoljenjem za promet s paralelno uvoženim zdravilom,
3. zdravila s seznama esencialnih zdravil ali seznama nujno potrebnih zdravil z dovoljenjem za vnos ali uvoz,
4. zdravila s potrdilom o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravila,
5. galenska zdravila,
6. magistralna zdravila.«.

### **4. člen**

V 9. členu se prvi odstavek spremeni tako, da se glasi:

»(1) Zavod ocenjuje farmakoekonomske podatke za zdravilo:

- v postopku razvrščanja novega zdravila iz 1. do 4. točke prvega odstavka 3. člena tega pravilnika ali nove terapevtske indikacije tovrstnega razvrščenega zdravila – na podlagi rezultatov farmakoekonomske analize iz prvega odstavka in analize finančnih učinkov iz tretjega odstavka 12. člena tega pravilnika;
- v postopku razvrščanja magistralnega zdravila – na podlagi rezultatov analize finančnih učinkov iz četrtega odstavka 12. člena tega pravilnika;
- v drugem postopku razvrščanja in postopku prerazvrščanja – na podlagi rezultatov analize finančnih učinkov iz petega odstavka 12. člena tega pravilnika.«.

V drugem odstavku se za besedilom »oziroma koristnosti« vejica in besedilo »narejene ali prilagojene za slovenski prostor,« črtata.

### **5. člen**

V 12. členu se v prvem odstavku:

1. v napovednem stavku za besedo »analiza« doda besedilo »v postopku iz prve alineje prvega odstavka 9. člena tega pravilnika«;
2. v 2. točki:

- pod k) besedilo »skupaj s prednostmi, slabostmi, zanesljivostjo virov ter merili izbire raziskav in datotek« črta;
- pod l) črta;
- 3. v 6. točki besedilo »(sistematični pregled literature ali meta-analizo)« črta.

V tretjem odstavku se:

1. v napovednem stavku za besedo »učinkov« doda besedilo »v postopku iz prve alineje prvega odstavka 9. člena tega pravilnika«;
2. v 1. točki:
  - pod a) besedilo v oklepaju spremeni tako, da se glasi: »prevalenca in incidenca bolezni, starost in spol pacientov«;
  - pod b) v besedilu oklepaja besedilo »patologije, napredovanja bolezni in« črta;
3. v 4. točki:
  - pod a) besedilo spremeni tako, da se glasi: »a) določitev populacije (po posameznem letu za obdobje prvih treh let kritja obveznega zdravstvenega zavarovanja z upoštevanjem predlagane omejitve predpisovanja),«;
  - pod c) beseda »katerega« nadomesti z besedo »katero«;
  - pod f) besedilo »skupaj s prednostmi, slabostmi, zanesljivostjo virov ter merili izbire raziskav in datotek,« črta;
  - pod g) črta;
  - pod h) besedilo »metod(e)« nadomesti z besedo »metode«;
4. v 5. točki:
  - pod a) črta;
  - pod b) besedilo spremeni tako, da se glasi: »b) prikaz stroškov uvedbe novega zdravila oziroma uporabe zdravila za novo terapevtsko indikacijo po posameznem letu za obdobje prvih treh let kritja obveznega zdravstvenega zavarovanja za pesimistično, optimistično in srednjo varianto,«.

Četrty odstavek se spremeni tako, da se glasi:

»(4) Analiza finančnih učinkov v postopku iz druge alineje prvega odstavka 9. člena tega pravilnika mora vsebovati naslednje postavke:

- podatke o cenah lekarniških storitev priprave magistralnega zdravila,
- podatke o cenah, 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.«.

Za četrtim odstavkom se doda nov, peti odstavek, ki se glasi:

»(5) Analiza finančnih učinkov v postopku iz tretje alineje prvega odstavka 9. člena tega pravilnika mora vsebovati naslednje postavke:

- epidemiološke podatke (prevalenca in incidenca bolezni),
- podatke o predvidenem številu pacientov, ki se bodo zdravili z zdravilom,
- podatke o predvideni letni vrednosti zdravila.«.

## 6. člen

13. člen se spremeni tako, da se glasi:

»13. člen  
(obveznost farmakoekonomskih podatkov)

(1) V postopku iz prve alineje prvega odstavka 9. člena tega pravilnika je obvezna analiza stroškovne učinkovitosti ali analiza stroškovne koristnosti, razen v naslednjih primerih, ko zadostuje:

- analiza stroškov, če ima novo zdravilo ali nova terapevtska indikacija razvrščenega zdravila glede na predlagano ceno zdravila predvideno vrednost zdravila v prvih treh letih kritja obveznega zdravstvenega zavarovanja do vključno 500.000 eurov, ali
- analiza zmanjševanja stroškov, če imetnik dovoljenja oceni, da novo zdravilo ali nova terapevtska indikacija razvrščenega zdravila nima dodane terapevtske vrednosti glede na primerjalno zdravilo.

(2) Farmakoe ekonomska analiza se naredi ali prilagodi za slovenski prostor in mora temeljiti na rezultatih javno dostopnih kliničnih raziskav ali metaanaliz.

(3) Analiza finančnih učinkov se naredi ali prilagodi za slovenski prostor in mora biti prikazana za obdobje prvih treh let kritja obveznega zdravstvenega zavarovanja.«.

## **7. člen**

15. člen se spremeni tako, da se glasi:

»15. člen  
(podatki in ocene iz referenčnih virov)

V okviru merila podatkov in ocen iz referenčnih virov se upoštevajo:

- skupna klinična ocena za zdravilo, 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);
- odločitve in ocene organov drugih držav, pristojnih za ocenjevanje zdravstvenih tehnologij ali kritje zdravil iz javnih sredstev,
- terapevtske smernice,
- ocene strokovnih združenj,
- podatki iz drugih javno dostopnih virov.«.

## **8. člen**

V 17. členu se v prvem odstavku za besedilom, ki postane prvi stavek, doda nov, drugi stavek, ki se glasi:

»Zavod v postopku izločitve z liste zdravil ocenjuje farmakoe ekonomske podatke za zdravilo na podlagi rezultatov analize finančnih učinkov iz petega odstavka 12. člena tega pravilnika.«.

## **9. člen**

V 18. členu se v prvem odstavku:

- v prvem stavku za besedo »Zavod« doda besedilo »na podlagi meril iz 5. člena tega pravilnika«;
- za prvim stavkom doda nov, drugi stavek, ki se glasi:  
»Zavod v postopku določitve ali spremembe omejitve predpisovanja ali izdajanja ocenjuje farmakoe ekonomske podatke za zdravilo na podlagi rezultatov analize finančnih učinkov iz petega odstavka 12. člena tega pravilnika.«;
- dosedanji drugi stavek postane tretji stavek.

## **10. člen**

V 19. členu se prvi odstavek spremeni tako, da se glasi:

»(1) Imetnik dovoljenja lahko za zdravilo, za katero ima dovoljenje oziroma potrdilo iz 1. do 4. točke prvega odstavka 3. člena tega pravilnika, vloži pri Zavodu vlogo za razvrstitev zdravila (v nadaljnjem besedilu: vloga) v skladu z 21. členom tega pravilnika.«.

V drugem odstavku se:

- v prvem stavku za besedo »postopka« doda besedilo »v skladu z 22. členom tega pravilnika«;
- v drugem stavku za besedo »zavrnitvi« doda beseda »njene«.

## **11. člen**

20. člen se črta.

## **12. člen**

21. člen se spremeni tako, da se glasi:

»21. člen  
(vloga)

(1) Predmet vloge je lahko razvrstitev:

- zdravila,
- nove terapevtske indikacije razvrščenega zdravila ali
- nove farmacevtske oblike, nove jakosti oziroma novega pakiranja razvrščenega zdravila.

(2) Predmet vloge je lahko le eno zdravilo.

(3) Predmet vloge za razvrstitev novega zdravila ali nove terapevtske indikacije razvrščenega zdravila je lahko le ena terapevtska indikacija.

(4) Obvezne sestavine vloge po vrsti vloge so določene v Prilogi 1, ki je sestavni del tega pravilnika.

(5) Za prikaz kliničnih raziskav kot obvezne sestavine vloge se uporabi obrazec Zasnova in izidi kliničnih raziskav iz Priloge 2, ki je sestavni del tega pravilnika.

(6) Za prikaz analize finančnih učinkov kot obvezne sestavine vloge se uporabi obrazec Analiza finančnih učinkov iz Priloge 3, ki je sestavni del tega pravilnika.

(7) Vloga se pošlje Zavodu v tiskani obliki in na USB ključku, razen sestavin vloge, ki jih v skladu s Prilogo 1 tega pravilnika ni treba natisniti in se pošljejo le na USB ključku.

(8) Če se med postopkom razvrščanja spremeni imetnik dovoljenja, vlagatelj v osmih dneh od te spremembe o njej pisno obvesti Zavod in obvestilu priloži dokazilo o spremembi.«.

## **13. člen**

22. člen se spremeni tako, da se glasi:

»22. člen  
(pobuda)

- (1) Pobudo za začetek postopka lahko poda katera koli zdravstvena institucija, razen:
- pobude za razvrstitev zdravila iz 1. do 4. točke prvega odstavka 3. člena tega pravilnika, ki jo lahko poda le bolnišnica,
  - pobude za razvrstitev galenskega zdravila, ki jo lahko poda le lekarna, ki izdeluje to zdravilo.

(2) Za pobudo za razvrstitev zdravila se smiselno uporablja prvi odstavek prejšnjega člena.

(3) Obvezne sestavine pobude po vrsti pobude so določene v Prilogi 4, ki je sestavni del tega pravilnika.

(4) Pobuda zdravstvene institucije se pošlje Zavodu v tiskani ali elektronski obliki.«.

#### **14. člen**

23. do 30. člen se črtajo.

#### **15. člen**

V 31. členu se v prvem odstavku drugi stavek spremeni tako, da se glasi:

»Vloga je popolna, če vsebuje obvezne sestavine iz Priloge 1 tega pravilnika, pobuda pa je popolna, če vsebuje obvezne sestavine iz Priloge 4 tega pravilnika.«.

#### **16. člen**

32. člen se spremeni tako, da se glasi:

»32. člen  
(komisija za zdravila)

(1) Zavod pridobi strokovno mnenje komisije za zdravila:

- v postopku razvrščanja novega zdravila ali nove terapevtske indikacije razvrščenega zdravila,
- v postopku izločitve z liste zdravil,
- v postopku določitve ali spremembe omejitve predpisovanja ali izdajanja,
- pri določanju terapevtske skupine zdravil,
- o drugih vprašanjih s področja zdravil iz pristojnosti Zavoda, če Zavod meni, da je to potrebno.

(2) Komisija za zdravila je strokovno in neodvisno telo, ki ga sestavljajo strokovnjaki s področja medicine in farmacije, z znanji iz klinične farmakologije, klinične farmacije, farmakoekonomike ali pravne ureditve področja zdravil. Člani komisije za zdravila delo opravljajo v skladu z etičnimi pravili stroke in s predpisi.

(3) Komisija za zdravila sprejme poslovnik o svojem delu.

(4) Člane komisije za zdravila imenuje upravni odbor Zavoda za obdobje štirih let.«.

#### **17. člen**

37. člen se spremeni tako, da se glasi:

»37. člen

(stroški postopka)

(1) Imetnik dovoljenja plača naslednji znesek za kritje stroškov postopka razvrščanja (v nadaljnjem besedilu: stroški postopka):

- za vlogo za razvrstitev novega zdravila ali nove terapevtske indikacije razvrščenega zdravila: 3.000 eurov,
- za drugo vrsto vloge: 500 eurov.

(2) Imetnik dovoljenja plača stroške postopka ob vložitvi vloge na račun Zavoda. Plačilo stroškov postopka se izvede ločeno za vsako vlogo.«.

### **18. člen**

V 39. členu se v drugem odstavku v prvem stavku besedilo »nacionalno šifro« nadomesti z besedilom »nacionalni identifikator zdravila«.

### **19. člen**

V 40. členu se v tretjem odstavku:

- besedilo »z lastniškim imenom glede na delovno šifro« nadomesti z besedilom »glede na nacionalni identifikator zdravila«;
- za besedo »primerljiva« doda beseda »farmacevtska«.

### **20. člen**

43. člen se spremeni tako, da se glasi:

»43. člen  
(sklep o določitvi NPV)

NPV in njihove spremembe praviloma enkrat na dva meseca s sklepom določi upravni odbor Zavoda ali po njegovem pooblastilu generalni direktor Zavoda.«.

### **21. člen**

44. člen se spremeni tako, da se glasi:

»44. člen  
(dogovor o ceni zdravila)

(1) Dogovor o ceni zdravila je pogodba med Zavodom in imetnikom dovoljenja, sklenjena kot dogovor iz tretjega, četrtega oziroma petega odstavka tega člena, ali pogodba med Zavodom in lekarno, ki izdeluje galensko zdravilo, sklenjena kot dogovor iz šestega odstavka tega člena. Sklenitev dogovora o ceni zdravila lahko predlaga Zavod, imetnik dovoljenja oziroma lekarna, ki izdeluje galensko zdravilo.

(2) Dogovor o ceni zdravila se lahko nanaša na eno zdravilo ali več zdravil in je veljaven, če je sklenjen v pisni obliki in slovenskem jeziku. Če je dogovor o ceni zdravila sklenjen v slovenskem in tujem jeziku, v primeru odstopanj ali razlike v razumevanju pogodbenih določil oziroma za presojo spornih

vprašanj med izvodom dogovora v slovenskem in tujem jeziku velja in se uporablja izvod dogovora v slovenskem jeziku.

(3) Zavod in imetnik dovoljenja lahko dogovor o ceni zdravila skleneta kot dogovor o dogovorjeni ceni zdravila, katerega sestavni del je obrazec Dogovorjena cena zdravila iz Priloge 5, ki je sestavni del tega pravilnika. Dogovor o dogovorjeni ceni zdravila z obrazcem iz Priloge 5 tega pravilnika v elektronski Excel obliki, objavljenim na spletni strani Zavoda, imetnik dovoljenja posreduje Zavodu na elektronski naslov zdravila.cene@zzzs.si.

(4) Zavod in imetnik dovoljenja lahko dogovor o ceni zdravila skleneta kot dogovor o povračilu prekoračene vrednosti zdravila, s katerim se dogovorita, da imetnik dovoljenja povrne Zavodu dogovorjeno razliko med dejansko in dogovorjeno vrednostjo zdravila, če je ta presežena v dogovorjenem obdobju.

(5) Zavod in imetnik dovoljenja lahko dogovor o ceni zdravila skleneta kot dogovor o delitvi tveganja, s katerim se dogovorita o delitvi kritja vrednosti zdravila med Zavodom in imetnikom dovoljenja glede na doseganje dogovorjenih kliničnih meril.

(6) Zavod in lekarna, ki izdeluje galensko zdravilo, lahko dogovor o ceni zdravila skleneta kot dogovor o dogovorjeni ceni galenskega zdravila, katerega sestavni del je obrazec Dogovorjena cena galenskega zdravila iz Priloge 6, ki je sestavni del tega pravilnika. Dogovor o dogovorjeni ceni galenskega zdravila z obrazcem iz Priloge 6 tega pravilnika v elektronski Excel obliki, objavljenim na spletni strani Zavoda, lekarna posreduje Zavodu na elektronski naslov zdravila.cene@zzzs.si.

(7) Prvi do šesti odstavek tega člena se uporabljajo tudi za dodatek k dogovoru o ceni zdravila.«.

## **22. člen**

46. člen se spremeni tako, da se glasi:

»46. člen

(obvestilo o začetku uporabe dogovorjene cene zdravila)

Imetnik dovoljenja iz tretjega odstavka oziroma lekarna iz šestega odstavka 44. člena tega pravilnika o dogovorjeni ceni zdravila in datumu začetka njene uporabe obvesti pravne in fizične osebe, ki imajo dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili, oziroma s katerimi ima sklenjene pogodbe o sodelovanju, in sicer takoj po sklenitvi dogovora o dogovorjeni ceni zdravila, najpozneje pa osem dni pred datumom začetka uporabe dogovorjene cene zdravila ali datumom prihoda zdravila v promet v Republiki Sloveniji.«.

## **23. člen**

V 48. členu se drugi odstavek spremeni tako, da se glasi:

»(2) Sklep o določitvi NPV iz 43. člena tega pravilnika skupaj s prečiščenim seznamom zdravil z NPV Zavod objavi na svoji spletni strani najpozneje 14 dni pred uveljavitvijo novih NPV.«.

V tretjem odstavku se prvi stavek spremeni tako, da se glasi:

»Dogovorjene cene zdravil iz tretjega odstavka 44. člena tega pravilnika Zavod objavi na svoji spletni strani, če imetnik dovoljenja dovoli njihovo javno objavo, kar označi na obrazcu iz Priloge 5 tega pravilnika.«.

#### **24. člen**

Priloga 1 pravilnika se nadomesti z novo Prilogo 1, ki je kot Priloga 1 sestavni del tega pravilnika.

#### **25. člen**

Nova Priloga 2 pravilnika je kot Priloga 2 sestavni del tega pravilnika.

#### **26. člen**

Nova Priloga 3 pravilnika je kot Priloga 3 sestavni del tega pravilnika.

#### **27. člen**

Nova Priloga 4 pravilnika je kot Priloga 4 sestavni del tega pravilnika.

#### **28. člen**

Priloga 2 pravilnika se nadomesti z novo Prilogo 5, ki je kot Priloga 5 sestavni del tega pravilnika.

#### **29. člen**

Nova Priloga 6 pravilnika je kot Priloga 6 sestavni del tega pravilnika.

### **PREHODNI IN KONČNA DOLOČBA**

#### **30. člen**

**(nadaljevanje dela članov komisije za razvrščanje zdravil na listo zdravil in uskladitev poslovnika)**

(1) Člani komisije za razvrščanje zdravil na listo zdravil do poteka obdobja, za katero so imenovani v skladu s Pravilnikom o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 35/13 in 123/23), nadaljuje delo kot člani komisije za zdravila.

(2) Komisija za zdravila uskladi poslovnik o svojem delu v dveh mesecih od uveljavitve tega pravilnika.

#### **31. člen**

**(dokončanje postopkov)**

(1) Postopki, ki se začnejo pred uveljavitvijo tega pravilnika, se končajo v skladu s Pravilnikom o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 35/13 in 123/23).

(2) V postopku iz prejšnjega odstavka se poleg sestavin vloge iz prvega odstavka 23. člena Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 35/13 in 123/23) upošteva skupna klinična ocena za zdravilo iz prve alineje spremenjenega 15. člena pravilnika.

**32. člen**  
**(začetek veljavnosti)**

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

Št. 0072-106/2025-DI/  
Ljubljana, dne 13. novembra 2025  
EVA: 2025-2711-0106

Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije

---

predsednik(ca) skupščine

Soglašam!

Dr. Valentina Prevolnik Rupel  
ministrica  
za zdravje

## II. OBRAZLOŽITEV

### Pravna podlaga

Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo<sup>1</sup> (v nadaljnjem besedilu: pravilnik) je splošni akt Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: Zavod) za izvrševanje obveznega zdravstvenega zavarovanja (v nadaljnjem besedilu: OZZ), ki ureja natančnejši postopek in podrobnejša merila za razvrščanje zdravil na listo zdravil in izločitev zdravil z liste zdravil, pogoje in postopek za določanje omejitev predpisovanja ali izdajanja posameznega zdravila, stroške postopka, način, postopek in merila ter roke za določanje najvišjih priznanih vrednosti (v nadaljnjem besedilu: NPV) za posamezne skupine medsebojno zamenljivih zdravil, natančnejši postopek in natančnejše pogoje za določanje terapevtskih skupin zdravil ter njihovih NPV, merila ter pogoje in postopek za sklenitev dogovora o ceni zdravil z Zavodom in evidence o zdravilih.

Pravilnik sprejme skupščina Zavoda v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravje, na podlagi desetega in enajstega odstavka 23.c člena in 26. člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju<sup>2</sup> (v nadaljnjem besedilu: ZZVZZ) ter 1. točke prvega odstavka 70. člena in prvega odstavka 71. člena Statuta Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije<sup>3</sup>.

### Cilji in vsebina predloga novele pravilnika

Temeljni cilj sprememb in dopolnitev pravilnika (v nadaljnjem besedilu: novela pravilnika) je uskladitev pravilnika 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; v nadaljnjem besedilu: Uredba EU). Pravilnik se uskladi z Uredbo EU v delu, ki na ravni držav članic Evropske unije uvaja skupno klinično vrednotenje novih zdravstvenih tehnologij, tudi zdravil. Če bo v skladu z Uredbo EU opravljena skupna klinična ocena za zdravilo, ki je predmet postopka, v katerem Zavod odloča na podlagi pravilnika, se bo ta ocena upoštevala kot eden od referenčnih virov v okviru merila podatkov in ocen iz referenčnih virov (spremenjeni 15. člen pravilnika) ter v tej zvezi kot primarni referenčni vir za odločanje o terapevtskem pomenu zdravila iz 7. člena pravilnika in njegovi relativni terapevtski vrednosti iz 8. člena pravilnika. Skupna klinična ocena za zdravilo bo upoštevana v vseh postopkih, ki jih ureja pravilnik (33. točka prvega odstavka 2. člena pravilnika), to so postopek razvrščanja, prerazvrščanja, izločitve z liste zdravil ter postopek določitve ali spremembe omejitve predpisovanja ali izdajanja (v nadaljnjem besedilu: postopek).

Poleg tega se ureditev v pravilniku spreminja in dopolnjuje s cilji uskladitve z Zakonom o zdravilih<sup>4</sup> (v nadaljnjem besedilu: ZZdr-2), poenostavitve postopkov, večje jasnosti in notranje uskladitve ureditve ter sprememb tistih delov ureditve, za katere se je med dolgoletno prakso izvajanja pravilnika izkazalo, da niso (v celoti) ustrezni. Pri tem se namesto dosedanjih dveh prilog pravilnika (v nadaljnjem besedilu: dosedanja Priloga) določa šest novih prilog, ki so sestavni del pravilnika (v nadaljnjem besedilu: nova Priloga). V skladu s temi cilji novele pravilnika se spreminja naslednja ureditev:

1. izrazi (2. člen pravilnika): posamezni izrazi se opredelijo na novo, spremenijo ali črtajo zaradi uskladitve z ZZdr-2, jasnosti ali notranje skladnosti ureditve v pravilniku,
2. oznaka za zdravilo z določeno NPV (2. in 43. člen pravilnika): oznaka se opusti kot nepotrebna,
3. predmet razvrščanja (3. člen pravilnika): zaradi uskladitve z ZZdr-2 se spremeni navajanje dovoljenj in potrdil, ki jih morajo imeti industrijsko proizvedena zdravila (to so zdravila iz 1. do 4. točke spremenjenega prvega odstavka 3. člena pravilnika),

<sup>1</sup> Uradni list, št. 35/13 in 121/23

<sup>2</sup> Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 114/06 – ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10 – ZUPJS, 87/11, 40/12 – ZUJF, 21/13 – ZUTD-A, 91/13, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C, 111/13 – ZMEPIZ-1, 95/14 – ZUJF-C, 47/15 – ZZSDT, 61/17 – ZUPŠ, 64/17 – ZZDej-K, 36/19, 189/20 – ZFRO, 51/21, 159/21, 196/21 – ZDOsk, 15/22, 43/22, 100/22 – ZNUZSZS, 141/22 – ZNUNBZ, 40/23 – ZČmIS-1, 78/23 in 32/25 – ZZDej-N

<sup>3</sup> Uradni list RS, št. 87/01, 1/02 – popr. in 90/24

<sup>4</sup> Uradni list RS, št. 17/14, 66/19, 102/24 – ZKZ, 24/25 in 27/25 – popr.

4. farmakoekonomski podatki za zdravilo (9., 12., 13. in 17. člen pravilnika ter nova Priloga 3):
  - zmanjša se obseg obveznih podatkov farmakoekonomske analize (v nadaljnjem besedilu: FEA) in analize finančnih učinkov (v nadaljnjem besedilu: AFU) ter zmanjšajo se vrste postopkov, v katerih je obvezna obsežnejša FEA in obsežnejša AFU, ker se je izkazalo, da so veljavne zahteve preobsežne glede na podatke, ki so potrebni za oceno farmakoekonomskih podatkov za zdravilo v posamezni vrsti postopka,
  - določa se nova Priloga 3 (obrazec Analiza finančnih učinkov) zaradi zmanjšanja nabora podatkov,
5. postopek določitve ali spremembe omejitve predpisovanja ali izdajanja (18. člen pravilnika): zaradi celovite ureditve se določijo merila, ki jih Zavod uporablja v tem postopku in so enaka kot v drugih treh vrstah postopkov (tj. postopku razvrščanja, prerazvrščanja ali izločitve z liste zdravil),
6. vloge in pobude (19. do 31. člen pravilnika z novimi Prilogami 1 do 4, 31. člen novele pravilnika):
  - zmanjša se število vrst vlog, ki jih lahko vloži imetnik dovoljenja, saj se sestavine nekaterih dosedanjih vrst vlog v precejšnji meri prekrivajo oziroma so med njimi le manjše, vsebinsko nepomembne razlike. Posledično so vloge glede na njihovo zahtevnost priprave in obravnave, razdeljene v dve skupini, in sicer najzahtevnejši vlogi s širšim naborom obveznih sestavin (razvrstitev novega zdravila ali razvrstitev nove terapevtske indikacije razvrščenega zdravila) in druge, manj zahtevne vloge z osnovnim naborom obveznih sestavin, ki omogočajo enostavnejšo in hitrejšo obravnavo (razvrstitev zdravila, ki ni novo, ali razvrstitev nove farmacevtske oblike, nove jakosti ali novega pakiranja razvrščenega zdravila),
  - zmanjša se nabor zdravstvenih institucij, ki lahko podajo posamezno vrsto pobude, saj se v praksi vse vrste pobud niso uporabljale, ker vsi dosedanja pobudniki (to so zdravstvene institucije) ne razpolagajo s celovitimi in z ustreznimi podatki, ki so potrebni za obravnavo pobud,
  - obvezne sestavine vlog in pobud se zaradi večje preglednosti in lažje priprave vlog in pobud določijo samo v prilogah pravilnika (za vloge v novi Prilogi 1 in za pobude v novi Prilogi 4);
7. komisija za razvrščanje zdravil na listo zdravil (32. člen pravilnika in 30. člen novele pravilnika):
  - spremeni se ime komisije v »komisija za zdravila« zaradi njene vloge, ki ni vezana izključno na razvrščanje zdravil,
  - zmanjšajo se vrste postopkov, v katerih je služba Zavoda dolžna pridobiti strokovno mnenje komisije, saj ima služba Zavoda zadostno strokovno znanje za prerazvrščanje zdravil in za oceno tistih zdravil v postopkih razvrščanja zdravil, ki so primerljiva z že razvrščenimi zdravili, medtem ko je komisija za zdravila s strokovnimi znanji svojih članov ključna za oceno novih zdravil in novih terapevtskih indikacij že razvrščenih zdravil, v postopku izločitve z liste zdravil, postopkih določitve ali spremembe omejitve predpisovanja ali izdajanja ter pri določanju terapevtskih skupin zdravil,
  - spremenijo se zahteve glede znanj članov komisije zaradi njihove prilagoditve nalogam komisije,
8. stroški postopka (37. člen pravilnika):
  - stroški postopka se za posamezne vrste vlog povišajo in poenotijo zaradi višjih stroškov dela službe Zavoda in komisije za zdravila,
  - določa se obveznost ločenega plačila stroškov postopka za vsako posamično vlogo zaradi enostavnejšega spremljanja in knjiženja plačil teh stroškov,
9. dogovor o ceni zdravila (44., 46. in 48. člen pravilnika ter novi Priloga 5 in Priloga 6):
  - zmanjša se število vrst dogovorov o cenah zdravil glede na dosedanjo prakso njihovega sklepanja, saj za nekatere vrste dogovorov imetniki dovoljenj niso izkazali in ne izkazujejo pripravljenosti sklenitve,
  - natančneje se uredi dogovor o dogovorjeni ceni zdravila, ki velja za industrijsko proizvedeno zdravilo (nova Priloga 5) ali galensko zdravilo (nova Priloga 6),
10. objavljanje sklepa o določitvi NPV s prečiščenim besedilom seznama zdravil z NPV (48. člen pravilnika): spreminja se rok objave zaradi možnosti boljšega načrtovanja objav.

**Ocena finančnih posledic:** Zaradi predlaganega zvišanja plačila stroškov postopka (spremenjeni 37. člen pravilnika) bodo prihodki Zavoda iz tega naslova predvidoma višji za 130.000 eurov letno. Zavod je iz naslova plačila stroškov postopkov v letu 2024 prejel 166.703 eurov.

## **K 1. členu (1. člen – področja, ki jih ureja pravilnik)**

Veljavni 1. člen pravilnika v prvem odstavku določa vsebino, ki je predmet pravilnika, v drugem odstavku pa vrste postopkov, v katerih Zavod pridobi strokovno mnenje komisije za razvrščanje zdravil na listo zdravil.

Spremembi 1. člena pravilnika sta redakcijski, in sicer se:

- spremeni naslov člena v skladu z običajnim poimenovanjem uvodnega člena splošnih aktov, ki določa njegovo vsebino,
- ureditev iz dosedanjega drugega odstavka (ki določa postopke, v katerih komisija za zdravila poda strokovno mnenje) umesti v spremenjeni 32. člen pravilnika, ki ureja komisijo za zdravila in kamor vsebinsko sodi. Zaradi črtanja drugega odstavka 1. člena pravilnika se njegov prvi odstavek odznači.

## **K 2. členu (2. člen – izrazi)**

Veljavni 2. člen pravilnika opredeljuje izraze (prvi odstavek) ter oznake in krstice (drugi odstavek), ki se uporabljajo v pravilniku. Z novelo pravilnika se posamezni izrazi dodajo, spremenijo ali črtajo.

Na novo se opredelijo naslednji izrazi v prvem odstavku 2. člena pravilnika:

1. 12.a točka »Farmacevtska oblika«: opredeli se zaradi jasnosti ureditve, saj se pravilnik na več mestih sklicuje na (farmacevtsko) obliko zdravila. S tako opredeljenim izrazom se uskladi celotno besedilo pravilnika. Izraz ima isti pomen, kakor je opredeljen v 15. točki 6. člena ZZdr-2. Farmacevtska oblika je oblika zdravila, v katero se s tehnološkimi postopki vgradi učinkovino ali učinkovine in s tem omogoči njihovo uporabnost, ob upoštevanju fizioloških pogojev in fizikalno kemijskih lastnosti učinkovine ter pomožnih snovi;
2. 18.a točka »Jakost zdravila«: opredeli se zaradi jasnosti ureditve, saj se pravilnik na več mestih sklicuje na jakost zdravila. Izraz ima isti pomen, kakor je opredeljen v 32. točki 6. člena ZZdr-2. Jakost zdravila je vsebnost učinkovin, izražena količinsko na enoto odmerka, na enoto prostornine ali mase, skladno s farmacevtsko obliko;
3. 22.a točka »Nacionalni identifikator zdravila«: opredeli se zaradi uskladitve pravilnika z ZZdr-2. Izraz ima isti pomen, kakor je opredeljen v 40. točki 6. člena ZZdr-2. Nacionalni identifikator zdravila je nacionalni identifikator zdravila za uporabo v humani medicini, s katerim se zdravilo daje v promet v Republiki Sloveniji, in je oznaka, ki jo zdravilu dodeli Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) in ki enolično določa zdravilo na ravni učinkovine, farmacevtske oblike, jakosti, pakiranja in imetnika dovoljenja. Opredelitev izraza je vezana na spremembo drugega odstavka 39. člena in drugega odstavka 40. člena pravilnika, v katerih se dosedanja izraza »delovna šifra« in »nacionalna šifra« nadomestita z izrazom »nacionalni identifikator zdravila«. Enak izraz se uporablja v relevantnih novih prilogah pravilnika;
4. 42.a točka in 43.a točka »Seznam esencialnih zdravil« in »Seznam nujno potrebnih zdravil«: opredelitvi se dodata zaradi jasnosti ureditve, saj so zdravila s teh seznamov ena od zdravil, ki se lahko razvrstijo na listo zdravil (spremenjeni prvi odstavek 3. člena pravilnika). Izraza imata isti pomen, kakor sta seznama opredeljena v 17. členu ZZdr-2. Esencialna zdravila so zdravila, ki so na podlagi najnovejših dognanj v biomedicinskih znanostih in sistemskih opredelitev v okviru nacionalnih zdravstvenih prioritet ob upoštevanju vzdržnosti javnih sredstev prepoznana kot nujno potrebna za izvajanje zdravstvenega varstva ljudi oziroma živali in so uvrščena v seznam esencialnih zdravil. Nujno potrebna zdravila pa so zdravila, ki niso vključena v seznam esencialnih zdravil in za katera izvajalec zdravstvene dejavnosti na terciarni ravni ali razširjeni strokovni kolegij za svoje področje pristojnosti utemelji nastanek nove zdravstvene potrebe in jih na tej podlagi ter ob upoštevanju zakonsko določenih meril JAZMP uvrsti v seznam nujno potrebnih zdravil;
5. 43.b točka »Stroški zdravljenja«: opredeli se zaradi jasnosti ureditve, saj se pravilnik na več mestih sklicuje na stroške zdravljenja. Izraz izhaja iz področja farmakoeconomike, kjer se za vsako zdravljenje, ki se vključi v FEA, oceni stroške, ki so neposredno ali posredno povezani s tem zdravljenjem. Med neposredne stroške spadajo npr. vrednost zdravila, cene potrebnih diagnostičnih preiskav in bolnišničnega zdravljenja, med posredne stroške pa sodijo npr. stroški,

povezani z začasno zadržanostjo od dela zaradi zdravstvenih razlogov, morebitno invalidnostjo in prezgodnjo smrtjo;

6. 45.a točka »Učinkovina«: opredeli se zaradi jasnosti ureditve, saj se pravilnik na več mestih sklicuje na učinkovino. Izraz ima isti pomen, kakor je opredeljen v 96. točki 6. člena ZZdr-2. Učinkovina oziroma zdravilna učinkovina je vsaka snov ali mešanica snovi, namenjena uporabi v proizvodnji zdravil, ki v postopku proizvodnje postane aktivna sestavina zdravila, katerega namen je farmakološko, imunološko ali presnovno delovanje, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije ali da bi se določila diagnoza;
7. 45.b točka »Vrednost zdravila«: opredeli se zaradi jasnosti ureditve, saj se pravilnik na več mestih sklicuje na vrednost zdravila. Vrednost zdravila so odhodki Zavoda za zdravilo brez davka na dodano vrednost in brez cene lekarniških ali drugih zdravstvenih storitev. Za razliko od »cene zdravila« (9. točka prvega odstavka 2. člena pravilnika) izraz »vrednost zdravila« poleg veljavne cene zdravila (ki velja v OZZ v skladu z drugim odstavkom 163. člena ZZdr-2) vključuje tudi NPV (26. točka prvega odstavka v zvezi s 7. točko drugega odstavka 2. člena pravilnika), kar pravilno odraža odhodke Zavoda za zdravilo, ki poleg veljavne cene upoštevajo tudi NPV.

Spremenijo se opredelitve naslednjih izrazov v prvem odstavku 2. člena pravilnika:

- 15. točka »Imetnik dovoljenja«: opredelitev izraza se uskladi s spremenjenim prvim odstavkom 3. člena pravilnika, in sicer na način, da se odkáže na to ureditev;
- 16. točka »Izločitev z liste zdravil«: iz opredelitve se črta del, da izločitev zdravila z liste zdravil pomeni, da se zdravilo posledično ne krije več iz OZZ. Izločitev zdravila z liste zdravil namreč nima vedno za posledico, da se ne krije več iz OZZ. Tak primer je npr. zdravilo, ki se predpisuje na recept (je na pozitivni listi zdravil), uporabljajo pa ga tudi izvajalci pri opravljanju zdravstvenih storitev, ki se plačajo iz OZZ. Če se to zdravilo izloči s pozitivne liste zdravil, to pomeni, da ga zavarovani osebi ni več mogoče predpisati na recept, medtem ko je isto zdravilo še vedno pravica in krito iz OZZ, ko je del zdravstvene storitve pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti;
- 30. in 31. točka »Oznaka razvrščenega zdravila« in »Oznaka zdravila s seznama bolnišničnih zdravil«: iz obeh opredelitev se črta besedilo, da je del oznake lahko tudi »oznaka za zdravilo z določeno najvišjo priznano vrednostjo«. Ta oznaka »C« se črta tudi kot 3. točka drugega odstavka 2. člena pravilnika. Oznaka je namreč izgubila svoj pomen, saj je podatek, da gre za zdravilo z NPV, enostavno razviden iz Centralne baze zdravil, ki jo ZZdr-2 ureja v 164.a členu (v nadaljnjem besedilu: CBZ). Na to spremembo je vezana tudi sprememba 43. člena pravilnika. Sočasno se slovnično popravi okrajšava oznake zdravila »s« (namesto »iz«) seznama bolnišničnih zdravil;
- 35. točka »Prilagoditev farmakoekonomske analize«: opredelitev se razširi na »prilagoditev analize finančnih učinkov«, ki je poleg izdelave AFU (AFU, ki je narejena za slovenski prostor) druga možnost njene priprave (tretji odstavek spremenjenega 13. člena pravilnika). Ker se prilagoditev FEA in AFU pripravljata na podobnih podlagah in na podoben način (uporabi se analiza, ki je bila pripravljena za eno od držav članic Evropskega gospodarskega prostora, ki se metodološko prilagodi z uporabo slovenskih podatkov), je smiselno, da se oba izraza opredelita skupaj.

Črtajo se naslednji izrazi iz prvega odstavka 2. člena pravilnika:

- 14. točka »Generično zdravilo«: izraz se črta, saj se uporablja le še v novi Prilogi 1, v kateri se zato tudi opredeli, in sicer enako kot do zdaj, tj. z odkazom na opredelitev iz ZZdr-2;
- 23. točka »Nadomestno zdravilo«: izraz se črta, ker se ne uporablja več v pravilniku (gl. spremenjeni prvi odstavek 3. člen pravilnika);
- 32. točka »Podobno biološko zdravilo«: izraz se črta, saj se uporablja le še v novi Prilogi 1, v kateri se zato tudi opredeli, in sicer enako kot do zdaj, tj. z odkazom na opredelitev iz ZZdr-2;
- 47. točka »Zdravilo sirota«: izraz se črta, saj se uporablja le še v novi Prilogi 1, v kateri se zato tudi opredeli z odkazom na opredelitev iz ZZdr-2, saj je dosedanja opredelitev odstopala od te zakonske opredelitve.

### **K 3. členu (3. člen – predmet razvrščanja)**

Veljavni prvi odstavek 3. člena pravilnika določa zdravila, ki so predmet razvrščanja na listo. Na listo zdravil se razvrščajo tri vrste zdravil, to so industrijsko proizvedena, galenska in magistralna zdravila, kot določa tudi spremenjeni prvi odstavek 3. člena, ki v 1. do 4. točki določa industrijsko proizvedena zdravila, ki so lahko predmet razvrščanja, enako kot do zdaj pa tudi galenska zdravila (5. točka) in magistralna zdravila (6. točka). Glede na veljavno ureditev se poimenovanje galenskih zdravil zgolj terminološko uskladi z opredelitvijo izraza »galensko zdravilo« (13. točka prvega odstavka 2. člena pravilnika) tako, da se opusti navedba »za uporabo v humani medicini«.

Veljavni prvi odstavek 3. člena pravilnika pri določitvi industrijsko proizvedenih zdravil sledi ureditvi iz prvega odstavka 23.c člena ZZVZZ, da so to lahko zdravila, ki imajo:

- dovoljenje za promet z zdravilom,
- dovoljenje za promet s paralelno vnesenim ali uvoženim zdravilom,
- dovoljenje za vnos ali uvoz zdravila, razvrščenega na seznam nujno potrebnih zdravil, ali
- pozitivno mnenje Evropske agencije za zdravila za paralelno distribucijo zdravila.

Spremenjeni prvi odstavek 3. člena pravilnika v 1. do 4. točki ta dovoljenja oziroma potrdilo (v nadaljnjem besedilu: dovoljenje) poimenuje v skladu z ZZdr-2 in poleg tega, kot predmet razvrščanja določa tudi zdravila s seznama esencialnih zdravil, ne le s seznama nujno potrebnih zdravil. Predmet razvrščanja so tako naslednja industrijsko proizvedena zdravila:

1. točka – zdravila z dovoljenjem za promet v Republiki Sloveniji (v nadaljnjem besedilu: RS):  
Gre za dovoljenje iz prve alineje prvega odstavka 23.c člena ZZVZZ, ki ga natančneje urejata 55. in 56. člen ZZdr-2.
2. točka – zdravila z dovoljenjem za promet s paralelno uvoženim zdravilom:  
Gre za dovoljenje iz druge alineje prvega odstavka 23.c člena ZZVZZ, kolikor se nanaša na paralelni uvoz, ki ga natančneje ureja 117. člen ZZdr-2. Ker ZZdr-2 ne daje podlage za dovoljenje za paralelni vnos zdravila, se to dovoljenje že v veljavnem pravilniku ne navaja.
3. točka – zdravila s seznama esencialnih zdravil ali seznama nujno potrebnih zdravil z dovoljenjem za vnos ali uvoz:  
Gre za dovoljenje iz tretje alineje prvega odstavka 23.c člena ZZVZZ, ki je na podlagi ZZVZZ zamejeno na zdravila s seznama nujno potrebnih zdravil. S pravilnikom se kot predmet razvrščanja določajo tudi zdravila s seznama esencialnih zdravil, saj Zavod meni, da iz namena seznama esencialnih zdravil in namena OZZ (kot ta izhaja iz tretje alineje prvega odstavka 23.c člena ZZVZZ) nedvoumno izhaja, da so predmet razvrščanja tudi, in to prednostno, zdravila s seznama esencialnih zdravil z dovoljenjem za vnos ali uvoz.  
Ureditev 23.c člen ZZVZZ je bila namreč dodana v zakon leta 2008 z Zakonom o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju<sup>5</sup>, ko je še veljal prejšnji Zakon o zdravilih<sup>6</sup> (v nadaljnjem besedilu: ZZdr-1). ZZdr-1 je v 15. členu urejal le seznam nujno potrebnih zdravil. Seznam esencialnih zdravil je v slovensko pravno ureditev vpeljal pozneje sprejeti ZZdr-2 (gl. 17. člen, tretjo alinejo tretjega odstavka 20. člena ZZdr-2). Da je razvrščanje zdravil z obeh seznamov nujno vsebinsko povezano, izhaja iz narave obeh seznamov, kar je pojasnjeno tudi v obrazložitvi Predloga zakona o zdravilih, ZZdr-2 (EPA 1508 - VI). Iz obrazložitve k 17. členu Predloga ZZdr-2 (člen, ki ureja esencialna in nujno potrebna zdravila) tako izhaja, da čeprav se seznama pripravljata ločeno, pa se medsebojno dopolnjujeta, saj seznam nujno potrebnih zdravil ne odraža značilnosti seznama esencialnih zdravil, ker je seznam nujno potrebnih zdravil omejen na določene skupine pacientov, medtem ko je pomen seznama esencialnih zdravil predvsem javno zdravstveni in javno finančni. Kot je nadalje pojasnjeno, so esencialna tista zdravila, ki so na podlagi najnovejših dognanj v biomedicinskih znanostih in sistemskih opredelitev v okviru nacionalnih zdravstvenih prioritet, ob upoštevanju vzdržnosti javnih sredstev, prepoznana

<sup>5</sup> Uradni list RS, št. 76/08 in 111/13 – ZMEPIZ-1

<sup>6</sup> Uradni list RS, št. 31/06, 45/08 in 17/14 – ZZdr-2

kot nujno potrebna za izvajanje zdravstvenega varstva. Izraz »esencialna zdravila« je mednarodno uveljavljen izraz, ki ga uporablja WHO za seznam zdravil, ki naj bi moral biti dostopen povsod po svetu vsem prebivalcem. Seznam esencialnih zdravil, ki ga objavlja WHO na svoji spletni strani, vključuje minimalni nabor najosnovnejših zdravil, ki so potrebna za zagotavljanje osnovne zdravstvene dejavnosti na primarni, sekundarni in na terciarni ravni. Zdravila, ki so vključena v navedeni seznam, sodijo med najučinkovitejša, najbolj varna in stroškovno najučinkovitejša zdravila.

V skladu s to ureditvijo tudi slovenski seznam esencialnih zdravil predstavlja minimalni seznam zdravil, ki jih država zagotavlja svojim prebivalcem na podlagi doktrine zdravljenja z zdravili ter finančnih zmožnosti plačnikov zdravil iz javnih sredstev.

Iz navedene zakonske ureditve (ZZVZZ in ZZdr-2) tako po mnenju Zavoda nedvoumno izhaja, da so predmet razvrščanja tudi, in to prednostno, zdravila s seznama esencialnih zdravil z dovoljenjem za vnos ali uvoz. Na podlagi šestega odstavka 116. člena ZZdr-2 lahko zdravila s seznama esencialni ali nujno potrebnih zdravil pridobijo dovoljenje za vnos ali uvoz zdravila le v primerih, kadar primerljivo zdravilo z dovoljenjem za promet ni prisotno na trgu RS. Ker ta zdravila nadomeščajo zdravila z dovoljenjem za promet, ki so pogosto plačana iz OZZ, je edino sistemsko ustrezno, da Zavod razvrsti tudi primerljiva zdravila s seznama esencialnih zdravil z dovoljenjem za vnos ali uvoz, ter tako omogoči njihovo dostopnost za zavarovane osebe, ki bi sicer lahko ostale brez ustreznega zdravila za zdravljenje. Če Zavod tovrstnih zdravil ne bi razvrščal, bi v primerih motenj v preskrbi z zdravili z dovoljenjem za promet zavarovane osebe morale zdravila s seznama esencialnih zdravil z dovoljenjem za vnos ali uvoz plačati same, ko ta zdravila ne bi bila več pravica iz OZZ. Takšna ureditev ne bi bila v skladu niti z namenom seznama esencialnih zdravil niti z namenom OZZ, kot ta izhaja iz tretje alineje prvega odstavka 23.c člena ZZVZZ.

Na ureditev seznama esencialnih zdravil in seznama nujno potrebnih zdravil je vezana opredelitev obeh seznamov v prvem odstavku 2. člena pravilnika (novi, 42.a in 43.a točka). Če so ta zdravila predmet vloge, mora imetnik dovoljenja ta njihov status izrecno navesti tudi v vlogi, obvezna sestavina take vloge pa je tudi dodatna strokovna dokumentacija, ki vključuje povzetek glavnih značilnosti zdravila v slovenskem jeziku ali jeziku, ki je Zavodu razumljiv (gl. novo Prilogo 1);

V spremenjenem prvem odstavku 3. člena pravilnika je opuščeno navajanje t. i. »nadomestnih zdravil« (5. točka prvega odstavka veljavnega 3. člena pravilnika), ki jih veljavni pravilnik opredeljuje kot zdravila, ki nimajo dovoljenja za promet v RS, imajo pa posebno dovoljenje za vnos ali uvoz (veljavna, z novelo pravilnika pa črtana 23. točka prvega odstavka 2. člena pravilnika). Ker gre pri teh zdravilih dejansko za zdravila s seznama esencialnih ali nujno potrebnih zdravil, se njihovo navajanje opusti, saj so zajeta v tej 3. točki spremenjenega prvega odstavka 3. člena pravilnika. Zato se iz pravilnika črtajo opredelitev nadomestnega zdravila v 2. členu pravilnika, njihovo ločeno navajanje kot predmeta razvrščanja v 3. členu pravilnika in ureditev posebne vrste vloge (vključena v veljavni, z novelo pravilnika pa črtan 28. člen pravilnika).

4. točka – zdravila s potrdilom o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravila:

Gre za potrdilo iz četrte alineje prvega odstavka 23.c člena ZZVZZ, ki se za potrebe pravilnika poimenuje enako kot v 118. členu ZZdr-2, ki to potrdilo natančneje ureja. Poimenovanje tega potrdila je namreč tudi v ZZdr-2 nedosledno, saj ga poimenuje kot potrdilo o priglasitvi paralelne distribucije (prvi odstavek 20. člena in prvi odstavek 116. člena ZZdr-2), potrdilo o paralelni distribuciji (prvi odstavek 24. člena) oziroma potrdilo o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravil (tretji in četrti odstavek 118. člena).

**K 4. členu (9. člen – ocena farmakoekonomskih podatkov za zdravilo)**

Veljavni 9. člen pravilnika natančneje ureja merilo »ocena farmakoekonomskih podatkov za zdravilo« (5. točka 5. člena pravilnika).

### **Prvi odstavek**

V skladu z veljavnim prvim odstavkom 9. člena pravilnika se merilo »ocena farmakoekonomskih podatkov za zdravilo« ocenjuje na podlagi rezultatov FEA in AFU. Iz veljavne ureditve izhaja, da velja v postopkih razvrščanja in v postopkih prerazvrščanja, in to za vse tri vrste zdravil, tj. za industrijsko proizvedena, galenska in magistralna zdravila. Ob dejstvu, da se to merilo v skladu z veljavno ureditvijo uporablja tudi v postopku izločitve z liste zdravil (prvi odstavek 17. člena pravilnika), enaka ureditev velja tudi v tem postopku.

Ureditev se spreminja, saj je pri ocenjevanju merila »ocena farmakoekonomskih podatkov za zdravilo« treba upoštevati različne zahtevnosti postopkov in različne narave zdravil (industrijsko proizvedeno, galensko ali magistralno zdravilo; novo zdravilo ali zdravilo, ki ni novo), posledično pa je treba določiti različen nabor podatkov, potrebnih za presojo tega merila. Zato se v spremenjenem prvem odstavku 9. člena pravilnika, iz razlogov, natančneje obrazloženih v nadaljevanju, določajo trije načini ocenjevanja tega merila:

1. prva alineja: v postopku razvrščanja novega industrijsko proizvedenega zdravila ali nove terapevtske indikacije že razvrščenega industrijsko proizvedenega zdravila – v teh postopkih se zahteva FEA in obsežnejša AFU;
2. druga alineja: v postopku razvrščanja magistralnega zdravila, ne glede na to, ali gre za novo magistralno zdravilo ali ne, in tudi če gre za razvrstitev za novo terapevtsko indikacijo, novo farmacevtsko obliko, jakost ali pakiranje že razvrščenega magistralnega zdravila – v teh postopkih se ne zahteva FEA, medtem ko se zahteva manj obsežna AFU, prilagojena magistralnim zdravilom;
3. tretja alineja: v vseh drugih postopkih razvrščanja in prerazvrščanja zdravila – v teh postopkih se ne zahteva FEA, medtem ko se zahteva manj obsežna AFU. Ta ureditev velja, če je predmet postopka:
  - razvrščanje industrijsko proizvedenega zdravila, ki ni novo, ali razvrščanje nove farmacevtske oblike, jakosti ali pakiranja že razvrščenega industrijsko proizvedenega zdravila,
  - razvrščanje galenskega zdravila, ne glede na to, ali gre za novo galensko zdravilo ali ne, in tudi če gre za razvrstitev za novo terapevtsko indikacijo, novo farmacevtsko obliko, jakost ali pakiranje že razvrščenega galenskega zdravila,
  - prerazvrščanje industrijsko proizvedenega, galenskega ali magistralnega zdravila.

S spremembo prvega odstavka 9. člena pravilnika so povezane spremembe 12. člena, 13. člena, prvega odstavka 17. člena in prvega odstavka 18. člena pravilnika.

#### **• Razvrščanje industrijsko proizvedenih zdravil**

V primeru industrijsko proizvedenih zdravil je pomembno razlikovanje med:

- razvrščanjem novih zdravil (tj. v primeru, ko zdravilo z enako učinkovino še ni razvrščena na listo zdravil – 27. točka prvega odstavka 2. člena pravilnika) ali novih terapevtskih indikacij že razvrščenih zdravil in
- razvrščanjem drugih zdravil, tj. v primeru zdravil, ki niso nova zdravila ali zdravil, ki predstavljajo nove farmacevtske oblike ali jakosti ali nova pakiranja že razvrščenih zdravil.

V prvem primeru je treba podatke o stroških zdravljenja z novim zdravilom, ki je v postopku razvrščanja, primerjati s podatki o stroških zdravljenja z drugimi zdravili ali drugimi metodami zdravljenja. Podobno velja pri razvrščanju nove terapevtske indikacije že razvrščenega zdravila, ko se FEA opravi pri sicer že razvrščenem zdravilu, ki pa ima odobreno uporabo tudi na novem indikacijskem področju, kjer so lahko primerjalna zdravljenja, s katerimi se zdravilo primerja, povsem druga, kot so bila uporabljena v postopku razvrščanja tega zdravila. Glede na zahtevnost in obsežnost teh postopkov sta v postopkih razvrščanja novih zdravil ali novih terapevtskih indikacij že razvrščenih zdravil nujni natančna in poglobljena FEA in AFU, ki celostno analizirata stroške, ki spremljajo zdravljenje, in jih v primeru FEA tudi povežeta s kliničnimi izidi zdravljenja. Postopki razvrščanja novih industrijsko proizvedenih zdravil ali novih terapevtskih indikacij že razvrščenih industrijsko

proizvedenih zdravil so najzahtevnejši postopki z vidika priprave in vrednotenja predloženih podatkov o zdravilu. Pri razvrščanju novih industrijsko proizvedenih zdravil ali novih terapevtskih indikacij že razvrščenih industrijsko proizvedenih zdravil je ključna primerjava stroškov s kliničnimi izidi zdravljenja, kar se izvede v okviru podrobne FEA (gl. spremenjeni prvi odstavek 12. člena pravilnika). Prav tako je za ta zdravila potrebna natančna AFU (gl. spremenjeni tretji odstavek 12. člena pravilnika), v okviru katere se podrobno ocenijo finančni učinki uvedbe novega z industrijsko proizvedenega zdravila ali nove terapevtske indikacije že razvrščenega industrijsko proizvedenega zdravila (npr. priprava različnih scenarijev uvajanja zdravila, natančna opredelitev vhodnih podatkov in opis metod, predpostavk in vhodnih podatkov).

V drugem primeru gre za razvrščanje zdravil, za katera v RS že obstajajo razvrščena zdravila z enako učinkovino in za katera je bila ob razvrščanju že opravljena širša ocena farmakoeconomiških podatkov na podlagi FEA in obsežnejša AFU. Zato se ob njihovem razvrščanju zahteva manj obsežna AFU (gl. novi, peti odstavek 12. člena pravilnika). V teh primerih je z vidika Zavod pomemben predvsem finančni učinek, ki ga bo imelo tako zdravilo na izdatke Zavoda, medtem ko ponovna predložitev FEA ni potrebna in smiselna, saj so bili ti podatki že podrobno ocenjeni ob razvrščanju novega zdravila.

- **Razvrščanje magistralnih zdravil**

Magistralna zdravila se pacientom predpisujejo predvsem v primerih, ko industrijsko proizvedena zdravila niso na voljo in magistralna zdravila pokrivajo specifične potrebe posameznih pacientov. Magistralno zdravilo za uporabo v humani medicini je namreč zdravilo, ki se, kadar za doseganje terapevtskega učinka na trgu ni industrijsko proizvedenega ali galensko izdelanega zdravila z enako sestavo učinkovin in pomožnih snovi v ustrezni jakosti ali farmacevtski obliki, pripravi pri izvajalcu lekarniške dejavnosti po zdravniškem receptu za posameznega pacienta oziroma skupino pacientov v skladu s predpisi, ki urejajo lekarniško dejavnost, in se izda neposredno po izdelavi (36. točka 6. člena ZZdr-2 v zvezi z 22. točko prvega odstavka 2. člena pravilnika).

Zaradi njihovega malega vpliva na izdatke Zavoda je smiselno, da se pri oceni farmakoeconomiških podatkov upošteva le manj obsežna AFU, nabor njenih podatkov (postavk analize) pa mora biti prilagojen naravi teh zdravil (gl. spremenjeni četrti odstavek 12. člena pravilnika). V tem primeru Zavod na podlagi podatkov o potrebnih lekarniških storitvah priprave magistralnega zdravila ter podatkov in dokazil o cenah vhodnih surovin (učinkovin, pomožnih snovi, ovojnine) oceni njihovo upravičenost in ustreznost, ob upoštevanju predvidenega števila pacientov, pa tudi vpliv na odhodke Zavoda. Zavod te podatke pridobi iz pobude zdravstvene institucije za razvrstitev magistralnega zdravila (gl. spremenjeni 22. člen pravilnika), pri čemer je AFU obvezna sestavina te pobude le, če pobudo poda sama lekarna. Če pa to pobudo poda Zavod ali druga zdravstvena institucija (ki ni lekarna), ki ne razpolaga s tovrstnimi podatki, za te podatke Zavod zaprosi Lekarniško zbornico Slovenije.

- **Razvrščanje galenskih zdravil**

Podobno kot magistralna zdravila tudi galenska zdravila pokrivajo specifične potrebe trga z zdravili, ki jim ni bilo mogoče zadostiti z industrijsko proizvedenimi zdravili, ki so prisotna na trgu RS. Galenska zdravila so izdelana v manjšem obsegu in so namenjena določenim skupinam pacientov. Galensko zdravilo za uporabo v humani medicini je namreč zdravilo, ki se v skladu s predpisi, ki urejajo lekarniško dejavnost, izdelava na zalogo pri izvajalcu lekarniške dejavnosti iz sestavin, ki so učinkovine oziroma pomožne snovi, v skladu z veljavnimi farmakopejami ter v skladu z recepturami v veljavnih farmakopejah in z monografijami v Kodeksu galenskih zdravil ali v skladu z recepturami, ki jih na skupni predlog razširjenega strokovnega kolegija, pristojnega za zadevno področje zdravljenja, in razširjenega strokovnega kolegija, pristojnega za lekarniško dejavnost, potrdi JAZMP, ter je namenjeno za izdajo končnim uporabnikom storitev zadevnega izvajalca lekarniške dejavnosti (18. točka 6. člena ZZdr-2 v zvezi s 13. točko prvega odstavka 2. člena pravilnika).

Ker gre tudi v tem primeru za majhen obseg izdelave zdravila in omejen vpliv na odhodke Zavoda, pri oceni farmakoeconomiških podatkov zadostuje manj obsežna AFU (gl. novi, peti odstavek 12. člena

pravilnika). Zavod na podlagi predloženih epidemioloških podatkov, podatkov o številu pacientov in predvideni vrednosti galenskega zdravila oceni primernost predlagane dogovorjene cene galenskega zdravila in vpliv razvrstitve na odhodke Zavoda. Zavod te podatke pridobi iz pobude za razvrstitev galenskega zdravila, ki jo poda lekarna, ki izdeluje to galensko zdravilo (gl. spremenjeni 22. člen pravilnika) oziroma če Zavod sam poda to pobudo, za te podatke zaprosi lekarno, ki ga izdeluje.

- ***Prerazvrščanje, izločitev z liste zdravil in določitev ali sprememba omejitve predpisovanja ali izdajanja***

V ostalih postopkih (prerazvrščanje, izločitev z liste zdravil, določitev ali sprememba omejitve predpisovanja ali izdajanja) za industrijsko proizvedena, galenska in magistralna zdravila za oceno merila farmakoekonomskih podatkov prav tako zadostuje manj obsežna AFU (gl. novi, peti odstavek 12. člena pravilnika ter spremenjena prvi odstavek 17. člena in prvi odstavek 18. člena pravilnika). V teh primerih priprava FEA ni smiselna, saj v teh postopki ne gre za primerjavo kliničnih izidov in stroškov zdravljenja novega zdravila ali že razvrščenega zdravila, ki bi se uporabljalo na novem indikacijskem področju (nova terapevtska indikacija že razvrščenega zdravila), z drugimi zdravili, pač pa gre za postopke, kjer se spreminja dostopnost do zdravila.

V primerih prerazvrščanja (34. točka prvega odstavka 2. člena pravilnika) se lahko dostopnost npr. izboljša s prerazvrstitvijo zdravila s seznama bolnišničnih zdravil na pozitivno listo zdravil, če je s strokovnega vidika sprejemljivo, da si pacienti zdravilo aplicirajo sami, namesto da bi jim ga aplicirali zdravstveni delavci v bolnišnici. Na ta način se pomembno razbremeni zdravstveno osebje, pacientu pa se prihranijo pogosti obiski v bolnišnici. Iz tega razloga se v teh postopkih ocenjujejo predvsem finančni učinki spremembe, kdo aplicira zdravilo. Zato je za oceno merila primerna manj zahtevna AFU (gl. novi, peti odstavek 12. člena pravilnika).

V primeru izločitve z liste zdravil (16. točka prvega odstavka 2. člena pravilnika) gre v osnovi za spremembo dostopa do zdravila, ki z izločitvijo zdravila z liste zdravil postane pacientom manj dostopno ali nedostopno. V primeru izločitve z liste zdravil lahko zdravilo npr. ni več na voljo pacientom v lekarni, pač pa le v okviru zdravstvene storitve pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, če pa je izločitev zdravila z liste zdravil posledica stalnega prenehanja opravljanja prometa z zdravilom v RS, pa zdravilo pacientom sploh ni več na voljo. Tudi v tem primeru za oceno farmakoekonomskih podatkov zadostuje manj obsežna AFU (gl. spremenjeni prvi odstavek 17. člena pravilnika).

V primerih določitve ali spremembe omejitve predpisovanja ali izdajanja (28., 29. in 30. točka prvega odstavka in 10. točka drugega odstavka 2. člena pravilnika) se dostopnost do zdravila omeji ali razširi z določitvijo ali spremembo npr. skupine pacientov, ki je upravičena do prejemanja zdravila, ali vrste specializacije zdravnika, ki lahko zdravilo prepíše. Kot v primeru prerazvrščanja se tudi v teh postopkih opredeljujejo način, obseg in pogoji za dostopa do zdravila, kar je povezano s spremembo odhodkov Zavoda. Zato je smiselna predložitev manj zahtevne AFU (gl. spremenjeni prvi odstavek 18. člena pravilnika).

#### ***Drugi odstavek***

Veljavni drugi odstavek 9. člena pravilnika med drugim določa, da mora biti analiza stroškovne učinkovitosti oziroma koristnosti »narejena ali prilagojena za slovenski prostor«.

S spremembo določbe se ta del ureditev črta, saj se podvaja z ureditvijo iz drugega odstavka spremenjenega 13. člena pravilnika, ki velja za vse štiri vrste FEA iz drugega odstavka 10. člena pravilnika, torej tudi za analizo stroškovne učinkovitosti in analizo stroškovne koristnosti iz 1. točke oziroma 2. točke drugega odstavka 10. člena pravilnika.

#### **K 5. členu (12. člen – vsebina farmakoekonomskih podatkov)**

Veljavni 12. člen pravilnika določa vsebino farmakoekonomskih podatkov, in sicer FEA in AFU.

S spremembami 12. člena pravilnika:

- prvi, drugi in tretji odstavek veljajo v postopkih razvrščanja novih industrijsko proizvedenih zdravil ali novih terapevtskih indikacij že razvrščenih industrijsko proizvedenih zdravil – v teh postopkih se zahteva FEA in obsežnejša AFU;
- četrti odstavek velja v postopkih razvrščanja magistralnih zdravil – v teh postopkih se ne zahteva FEA, medtem ko se zahteva manj obsežna AFU, prilagojena magistralnim zdravilom;
- peti odstavek velja v vseh drugih postopkih razvrščanja in prerazvrščanja zdravil – v teh postopkih se ne zahteva FEA, medtem ko se zahteva manj obsežna AFU.

Ne glede, ali se zahteva AFU iz tretjega, četrtega ali petega odstavka spremenjenega 12. člena pravilnika, je to v vsakem primeru analiza:

- katere cilj je natančna ocena finančnih posledic novega načina zdravljenja v breme OZZ (1. točka prvega odstavka 2. člena pravilnika),
- pri kateri se kot podlaga za oceno zdravila upošteva vidik načrtovanih sredstev OZZ za zdravila, določenih s finančnim načrtom Zavoda (tretji odstavek 9. člena pravilnika),
- ki se izvaja z vidika OZZ (drugi odstavek 11. člena pravilnika),
- ki se naredi ali prilagodi za slovenski prostor in mora biti prikazana za obdobje prvih treh let kritja OZZ (tretji odstavek spremenjenega 13. člena pravilnika),
- ki se prikaže na obrazcu Analiza finančnih učinkov iz nove Priloge 3, kadar tako določa nova Priloga 1 (pri vseh vrstah vlog) oziroma nova Priloga 4 (pri pobudi za razvrstitev galenskega zdravila).

### ***Prvi in tretji odstavek***

12. člen pravilnika v prvem odstavku določa obvezne postavke, ki jih mora vsebovati FEA, v tretjem odstavku pa obvezne podatke, ki jih mora vsebovati AFU.

Z dopolnitvijo napovednega stavka v obeh odstavkih se veljavnost spremenjenega prvega in spremenjenega tretjega odstavka 12. člena pravilnika zameji na postopke iz prve alineje spremenjenega prvega odstavka 9. člena pravilnika tako, da ureditvi veljata le v postopku:

- razvrščanja novega industrijsko proizvedenega zdravila,
- razvrščanja nove terapevtske indikacije že razvrščenega industrijsko proizvedena zdravila.

Kot je obrazloženo že pri spremembi prvega odstavka 9. člena pravilnika, se po novem le v teh postopkih zahteva FEA (kot jo določa prvi odstavek) in obsežnejša AFU (kot jo določa tretji odstavek).

Sočasno se pri FEA in tej obsežnejši AFU posamezne postavke opustijo oziroma spremenijo tako, da se zmanjša obseg obveznih podatkov, ker se je izkazalo, da so preobsežni glede na podatke, ki so potrebni za oceno farmakoekonomskih podatkov za zdravilo. Te spremembe bodo zmanjšale obseg vloge, ki bo vsebovala le najpomembnejše podatke za odločanje.

V prvem odstavku 12. člena pravilnika, ki določa obvezne postavke FEA se:

1. v 2. točki, ki določa postavke za ključna izhodišča FEA:
  - spremeni postavka pod k), ki določa vire vhodnih podatkov za pripravo FEA, in sicer so opuščene dodatne zahteve, da se navedejo tudi »prednosti, slabosti, zanesljivost virov ter merila izbire raziskav in datotek«,
  - črta postavka pod l), ki je zahtevala navedbo postopka pridobivanja vhodnih podatkov,
2. v 6. točki, ki določa vir informacij o izidih zdravljenja, črta zahteva po sistematičnem pregledu literature ali meta-analizo.

V tretjem odstavku 12. člena pravilnika, ki določa obvezne postavke AFU, se:

5. v 1. točki, ki določa postavke uvodnih informacij:
  - spremeni postavka pod a), tako da se črta zahteva po navedbi dejavnikov tveganja, ker ne gre za epidemiološke podatke,
  - spremeni postavka pod b) tako, da se črta zahteva po opisu patologije in napredovanja bolezni, ohrani pa se navedba obstoječih možnosti zdravljenja; medtem ko je bolezen (klinična slika,

naravni potek) poznana, se zdravljenje lahko hitro spreminja, zato je za oceno novega zdravila treba poznati predvsem aktualne možnosti zdravljenja,

6. v 4. točki, ki določa metode in obliko AFU:

- spremeni postavka pod a) tako, da se ohrani le zahteva po upoštevanju (morebitne) predlagane omejitve predpisovanja, zaradi jasnosti pa doda, da se zahteva prikaže po posameznem letu za prvo triletno obdobje od razvrstitve zdravila, ki ga določa spremenjeni prvi odstavek 9. člena pravilnika,
- slovnično popravi besedilo postavke pod c),
- spremeni postavka pod f), tako da se črtajo zahteva po oceni uporabljenih virov in navedbi meril za njihovo izbiro,
- črta postavka pod g), ki je zahtevala navedbo postopka pridobivanja podatkov,
- spremeni postavka pod h), ker gre le za eno metodo za izdelavo AFU in ne za več njih,

7. v 5. točki:

- črta postavka pod a), ki je zahtevala prikaz vpliva uvedbe novega zdravila v breme OZZ za vsako posamezno leto za pesimistično, optimistično in srednjo varianto, ker se zahtevi iz točke a) in b) podvajata,
- spremeni postavka pod b), tako da se zaradi notranje skladnosti ureditve v pravilniku doda zahteva po prikazu podatkov za novo terapevtsko indikacijo in zaradi jasnosti doda, da se zahteva v treh variantah prikaže po posameznem letu za prvo triletno obdobje od razvrstitve zdravila, ki ga določa spremenjeni prvi odstavek 9. člena pravilnika.

#### **Četrty odstavek**

Opusti se ureditev iz veljavnega četrtega odstavka 12. člena pravilnika. Na njegovi podlagi se je Obrazec E iz dosedanje Priloge 1 lahko (ne pa obvezno) uporabljal za prikaz rezultatov dveh vrst FEA, tj. analize zmanjševanja stroškov ali analize stroškov. Ta način prikaza podatkov ni omogočal celovite in podrobne predstavitve stroškov zdravljenja, zato je bila ocena farmakoeekonomskih podatkov v nekaterih primerih težavna. Glede na novo ureditev, kot je določena v prvem odstavku spremenjenega 13. člena pravilnika, bo imetnik dovoljenja moral izdelati lastno analizo zmanjševanja stroškov ali analizo stroškov glede na primerjalna zdravljenja, ki bo celovito predstavila finančni vidik razvrstitve novega industrijsko proizvedenega zdravila ali nove terapevtske indikacije že razvrščenega industrijsko proizvedenega zdravila.

Namesto te, opuščene ureditve se v spremenjenem četrtem odstavku 12. člena pravilnika ureja AFU, ki je podlaga za oceno merila »ocena farmakoeekonomskih podatkov za zdravilo« v postopku razvrščanja magistralnega zdravila, na katero odkazuje druga alineja spremenjenega prvega odstavka 9. člena pravilnika. Kot je obrazloženo že pri spremembi prvega odstavka 9. člena pravilnika, se v teh postopkih ne zahteva FEA, zahteva pa se AFU, ki pa je manj obsežna kot v primeru iz spremenjenega tretjega odstavka 12. člena pravilnika in je prilagojena naravi magistralnih zdravil.

Ureditev se uporablja v postopku razvrščanja magistralnega zdravila, ne glede na to, ali gre za novo magistralno zdravilo ali ne, in tudi če gre za razvrstitev za novo terapevtsko indikacijo, novo farmacevtsko obliko, jakost ali pakiranje že razvrščenega magistralnega zdravila.

Posebno ureditev je potrebna, ker magistralno zdravilo nima vnaprej določene cene, temveč jih lekarna obračuna Zavodu na podlagi cen kalkulativnih elementov cene zdravila in cene lekarniške storitve. V tem primeru Zavod na podlagi podatkov o potrebnih lekarniških storitvah priprave magistralnega zdravila ter podatkov in dokazil o cenah vhodnih surovin (učinkovin, pomožnih snovi, ovojnine) oceni njihovo upravičenost in ustreznost, ob upoštevanju predvidenega števila pacientov, pa tudi vpliv na odhodke Zavoda. Farmakoeekonomski podatki za magistralno zdravilo se torej vrednotijo na podlagi predvidenega letnega števila zavarovanih oseb za zdravljenje z zdravilom in podatkov o:

1. cenah lekarniških storitev priprave magistralnega zdravila, ki jih določi Zavod, in
2. nabavnih cenah učinkovin in pomožnih snovi, iz katerih je pripravljeno magistralno zdravilo ter nabavnih cenah stične in zunanje ovojnine, ki sta potrebni za njihovo pakiranje in označevanje

zdravila. Kot nabavne cene učinkovin, pomožnih snovi in ovojnine se upoštevajo cene, po katerih jih kupuje lekarna, ki magistralno zdravilo pripravlja. Pri tem je treba dodati, da imajo izrazi pomožna snov, stična ovojnina in zunanja ovojnina enak pomen, kakor so ti izrazi opredeljeni v 6. členu ZZdr-2:

- pomožna snov je vsaka sestavina zdravila, ki ni učinkovina ali ovojnina;
- stična ovojnina je vsebnik ali druga oblika ovojnine, ki je v neposrednem stiku z zdravilom;
- zunanja ovojnina zdravila je ovojnina, v katero je vloženo zdravilo v stični ovojnini.

Ti elementi so določeni kot podlaga za oceno farmakoekonomskih podatkov za magistralno zdravilo, ker zaradi malega obsega predpisovanja magistralnih zdravil povsem zadostujejo za oceno skupnih izdatkov. Zavod te podatke pridobi iz pobude zdravstvene institucije za razvrstitev magistralnega zdravila (gl. spremenjeni 22. člen pravilnika), pri čemer je AFU obvezna sestavina te pobude le, če pobudo poda sama lekarna. Če pa to pobudo poda Zavod ali druga zdravstvena institucija (ki ni lekarna), ki ne razpolaga s tovrstnimi podatki, za te podatke Zavod zaprosi Lekarniško zbornico Slovenije.

#### ***Peti odstavek***

Nov, peti odstavek 12. člena pravilnika ureja AFU, ki je podlaga za oceno merila »ocena farmakoekonomskih podatkov za zdravilo« v vseh drugih postopkih razvrščanja in prerazvrščanja, torej, ko je predmet postopka:

- razvrščanje industrijsko proizvedena zdravila, ki ni novo, ali razvrščanje nove farmacevtske oblike, jakosti ali pakiranja že razvrščenega industrijsko proizvedenega zdravila,
- razvrščanje galenskega zdravila, ne glede na to, ali gre za novo galensko zdravilo ali ne, in tudi če gre za razvrstitev za novo terapevtsko indikacijo, novo farmacevtsko obliko, jakost ali pakiranja že razvrščenega galenskega zdravila,
- prerazvrščanje industrijsko proizvedena, galenskega ali magistralnega zdravila.

Kot je obrazloženo že pri spremembi prvega odstavka 9. člena pravilnika, se v teh postopkih ne zahteva FEA, zahteva pa se AFU, ki pa je manj obsežna kot v primeru iz spremenjenega tretjega odstavka 12. člena pravilnika. Zavod opravi oceno na podlagi predvidene (spremembe) letne vrednosti zdravila. Z enostavnejšo AFU Zavod pridobi potrebne podatke za oceno tega merila, za vlagatelje ali pobudnike pa predstavlja to manjše administrativno in finančno breme v primerjavi s polno AFU. Zavod te podatke pridobi iz vloge oziroma pobude.

#### **K 6. členu (13. člen – obveznost farmakoekonomskih podatkov)**

Veljavni 13. člen pravilnika določa obveznost AFU in vrsto FEA (vrste, določa drugi odstavek 10. člena pravilnika), ki je potrebna v določeni vrsti postopka in način njene predložitve.

S spremembo člena se opusti ureditev, ki se je v dosedanji praksi izvajanja pravilnika izkazala kot nepotrebna, in spremenijo vrste postopkov, v katerih je potrebna posamezna vrsta FEA iz drugega odstavka 10. člena pravilnika.

#### ***Prvi odstavek***

V skladu s spremenjenim prvim odstavkom 9. člena pravilnika je FEA obvezna samo v postopku razvrščanja novega industrijsko proizvedenega zdravila ali nove terapevtske indikacije že razvrščenega industrijsko proizvedena zdravila, zato tudi prvi in drugi odstavek spremenjenega 13. člena pravilnika veljata le za te postopke.

Podlaga za oceno farmakoekonomskih podatkov za zdravilo je praviloma analiza stroškovne učinkovitosti ali analiza stroškovne koristnosti, ki sta zahtevnejši (obsežnejši) vrsti FEA. V določenih primerih pa za navedeno oceno zadostuje ena od manj zahtevnih vrst FEA, tj. analiza zmanjševanja stroškov ali analiza stroškov. Prvi odstavek spremenjenega 13. člena pravilnik zato, kot pravilo določa

obveznost ene od zahtevnejših FEA (analize stroškovne učinkovitosti ali analize stroškovne koristnosti), v obeh alinejah pa izjemi, ko zadostuje ena od manj zahtevnih FEA.

V skladu z novo ureditvijo (prva alineja) zadostuje analiza stroškov, če ima novo zdravilo ali nova terapevtska indikacija razvrščenega zdravila glede na predlagano ceno zdravila predvideno skupno vrednost (odhodki Zavoda brez davka na dodano vrednost in brez cene zdravstvenih storitev) v prvih treh letih kritja OZZ do vključno 500.000 eurov. Zgolj analiza stroškov je v tem primeru utemeljena, ker se je izkazalo, da je zahteva po pripravi zahtevnejše FEA nesorazmerna glede na podatke, ki so potrebni za oceno farmakoekonomskih podatkov za zdravilo.

Pri tem je opuščen ureditev iz tretjega odstavka veljavnega 13. člena pravilnika, da se vlogi namesto FEA priloži izvorna analiza ali njen prevod v slovenskem jeziku ali jeziku, ki je Zavodu razumljiv, in je opravljena za eno od držav članic Evropskega gospodarskega prostora. Zahteve glede FEA so že dovolj jasno opredeljene v 10., 11. in spremenjenem 12. členu pravilnika, zato takšna, dodatna ureditev ni potrebna. Opuščena je tudi ureditev iz četrtega odstavka veljavnega 13. člena pravilnika, ker lahko Zavod kadarkoli preveri, ali zdravilo izpolnjuje merila za razvrščanje iz 5. člena in za nerazvrščanje iz 16. člena pravilnika, in če jih ne izpolnjuje, lahko začne postopek za izločitev zdravila z liste zdravil.

V skladu z novo ureditvijo (druga alineja) zadostuje analiza zmanjševanja stroškov, če imetnik dovoljenja oceni, da novo zdravilo ali nova terapevtska indikacija razvrščenega zdravila nima dodane terapevtske vrednosti glede na primerjalno zdravilo. Če imetnik dovoljenja meni, da ima zdravilo dodano terapevtsko vrednost in bo skušal zaradi tega doseči višjo ceno zdravila, bo to dokazoval z relativno terapevtsko vrednostjo zdravila in farmakoekonomskimi podatki. Če pa meni, da gre za primerljivo zdravilo, lahko pripravi le preprostejšo analizo zmanjševanja stroškov.

### ***Drugi odstavek***

Drugi odstavek spremenjenega 13. člena pravilnika enako, kot prvi odstavek veljavnega 13. člena pravilnika, določa, da mora biti FEA narejena za slovenski prostor ali prilagojena za slovenski prostor. Prilagoditev FEA za slovenski prostor pomeni, da se analiza, ki je sicer narejena za eno od držav članic Evropskega gospodarskega prostora, metodološko prilagodi s slovenskimi vhodnimi podatki (35. točka prvega odstavka 2. člena pravilnika). Opuščena je ureditev iz drugega odstavka veljavnega 13. člena pravilnika, da je obvezna priloga vloge tudi izvorna analiza ali njen prevod v slovenskem ali Zavodu razumljivem jeziku, če je FEA prilagojena za slovenski prostor. Ta ureditev se je namreč izkazala kot nepotrebna.

Drugi odstavek spremenjenega 13. člena pravilnika podobno, kot šesti odstavek veljavnega 13. člena pravilnika, določa, da mora FEA temeljiti na rezultatih javno dostopnih kliničnih raziskav ali metaanaliz. Pomembno je, da je mogoče vsak strokovni vir preveriti in oceniti njegovo kvaliteto. S to zahtevo se ne dovoli uporaba internih virov farmacevtskih družb, ki jih ni mogoče preveriti.

### ***Tretji odstavek***

Tretji odstavek spremenjenega 13. člena pravilnika enako, kot prvi odstavek veljavnega 13. člena pravilnika, določa, da mora biti AFU narejena za slovenski prostor ali prilagojena za slovenski prostor (gl. tudi spremenjeno 35. točko prvega odstavka 2. člena pravilnika). Sočasno je v to določbo umeščena zahteva, da mora biti AFU prikazana za obdobje prvih treh let kritja OZZ, kot to določa veljavni prvi odstavek 9. člena pravilnika.

Ureditev je določena v posebnem odstavku zaradi jasnosti ureditve, saj določa pogoja za AFU, medtem ko se prva dva odstavka tega člena po novem nanašata na FEA. Ureditev velja za vsako AFU ne glede na njen predpisani obseg, torej za AFU iz spremenjenega tretjega, spremenjenega četrtega in novega petega odstavka 12. člena pravilnika.

## **K 7. členu (15. člen – merilo podatki in ocene iz referenčnih virov)**

Veljavni 15. člen pravilnika določa referenčne vire, ki jih Zavod upošteva pri merilu podatki in ocene iz referenčnih virov in kot te določa:

1. podatke iz strokovnih in znanstvenih publikacij,
2. terapevtske smernice,
3. izsledke in ocene referenčnih strokovnih združenj,
4. podatke in smernice Svetovne zdravstvene organizacije,
5. podatke in smernice drugih ustanov ter organov, pristojnih za cene zdravil in kritje iz javnih sredstev,
6. podatke iz drugih javno dostopnih virov.

Člen se spremeni zaradi uskladitve z Uredbo EU, in sicer se med referenčne vire doda skupna klinična ocena za zdravilo, izvedena v skladu z Uredbo EU (točke (a) prvega odstavka 13. člena Uredbe EU). Zavod bo skupno klinično oceno za zdravilo uporabil kot primarni referenčni vir za odločanje o terapevtskem pomenu zdravila iz 7. člena pravilnika in njegovi relativni terapevtski vrednosti iz 8. člena pravilnika. Poleg tega bo v primerih, ko bo to mogoče in potrebno, lahko v svoje vrednotenje vključil tudi skupno klinično oceno primerjalnih zdravil, da bi tako pridobil celovit in popoln pregled terapevtskega področja. Vrednotenje zdravstvenih tehnologij v skladu z Uredbo EU pomeni večdisciplinarni proces, ki sistematično, pregledno, nepristransko in zanesljivo povzema informacije o zdravstvenih in kliničnih vidikih, povezanih z uporabo zdravstvenih tehnologij. Skupna klinična ocena zdravstvene tehnologije v skladu z Uredbo EU pomeni znanstveno zbiranje in opis primerjalne analize razpoložljivih kliničnih dokazov o zdravstveni tehnologiji v primerjavi z eno ali več drugimi zdravstvenimi tehnologijami ali obstoječimi postopki, v skladu z obsegom ocenjevanja, dogovorjenim na podlagi Uredbe EU, in na podlagi znanstvenih vidikov kliničnih področij vrednotenja zdravstvenih tehnologij: opisa zdravstvenega problema, ki ga obravnava zdravstvena tehnologija, in trenutne uporabe drugih zdravstvenih tehnologij, ki obravnavajo navedeni zdravstveni problem, opisa zdravstvene tehnologije in njenih tehničnih lastnosti, relativne klinične učinkovitosti in relativne varnosti zdravstvene tehnologije. Prvi odstavek 13. člena Uredbe EU med drugim določa, da države članice pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij ustrezno upoštevajo objavljena poročila o skupnih kliničnih ocenah in vse dodatne informacije, ki bodo na voljo na informacijski platformi Evropske komisije. Obenem določa, da to ne vpliva na pristojnost držav članic, da oblikujejo lastne zaključke o splošni klinični dodani vrednosti zdravstvene tehnologije glede na svoj specifični zdravstveni sistem in da upoštevajo dele poročil, ki so v tem smislu relevantni.

Posledično je v novi Prilogi 1 navedeno tudi izrecno pojasnilo, da v primeru opravljene skupne klinične ocene za zdravilo, izvedene v skladu z Uredbo EU, vlogi ni treba priložiti podatkov o kliničnih raziskavah, ki so že predloženi v postopku izdelave skupne klinične ocene.

Glede na časovnico, določeno z Uredbo EU, so se skupne klinične ocene začele izvajati januarja 2025 za nova zdravila za zdravljenje raka in zdravila, ki so na podlagi Uredbe (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta regulirana kot zdravila za napredno zdravljenje. Prve skupne klinične ocene bodo predvidoma objavljene januarja 2026. Če bo opravljena, se bo skupna klinična ocena za zdravilo upoštevala tudi v postopkih, ki bodo v teku ob uveljavitvi novele pravilnika (31. člen novele pravilnika).

Na podlagi spremenjenega 15. člena pravilnika poleg skupne klinične ocene, izvedene v skladu z Uredbo EU, Zavod v postopkih v okviru merila podatkov in ocen iz referenčnih virov upošteva tudi:

- odločitve in ocene organov drugih držav, pristojnih za ocenjevanje zdravstvenih tehnologij ali kritje zdravil iz javnih sredstev - to so agencije in druge javne institucije, ki objavljajo ocene zdravil ali

odločitve o financiranju, npr. nemški IQWiG<sup>7</sup> in G-BA<sup>8</sup>, francoska HAS<sup>9</sup>, avstrijska AIHTA<sup>10</sup>, britanska NICE<sup>11</sup> in druge,

- terapevtske smernice (enako kot na podlagi veljavnega člena), ki vsebujejo priporočila za diagnostične in terapevtske pristope za posamezne bolezni,
- ocene strokovnih združenj, npr. slovenska, evropska in mednarodna (globalna) strokovna združenja pripravljajo strokovne smernice in ocene novih zdravil, med najbolj znanimi je Evropsko združenje za klinično onkologijo ESMO<sup>12</sup>, ki ocenjuje vsako novo onkološko zdravilo in novo terapevtsko indikacijo<sup>13</sup>,
- podatke iz drugih javno dostopnih virov (enako kot na podlagi veljavnega člena), kamor sodijo npr. drugi znanstveni in strokovni članki, uvodniki in komentarji bralcev v strokovnih revijah.

Glede na veljavni 15. člen pravilnika se ne navajajo več izrecno naslednji podatki, ki pa so vsebinsko vključeni v spremenjeni 15. člen pravilnika:

- podatki iz strokovnih in znanstvenih publikacij, ki so vsebovani v peti alineji spremenjenega člena,
- izsledki in ocene referenčnih strokovnih združenj, ki so vsebovani v četrti alineji spremenjenega člena,
- podatki in smernice Svetovne zdravstvene organizacije, ki se upoštevajo v okviru pete alineje spremenjenega člena,
- podatki in smernice drugih ustanov ter organov, pristojnih za cene zdravil in kritje iz javnih sredstev, ki so vsebovani v drugi alineji spremenjenega člena.

#### **K 8. členu (17. člen – izločitev z liste zdravil)**

Veljavni prvi odstavek 17. člena pravilnika določa, v katerih primerih Zavod zdravilo izloči z liste zdravil. Zavod v postopku izločitve z liste zdravil upošteva tudi merila, ki so podlaga za razvrščanje in prerazvrščanje. Eno od teh meril je ocena farmakoekonomskih podatkov za zdravilo (5. točka 5. člena pravilnika). Obseg podatkov o zdravilu, ki ga Zavod pri tem merilu upošteva v postopku razvrščanja in prerazvrščanja, je odvisen od vrste postopka in vrste zdravila (spremenjeni prvi odstavek 9. člena v zvezi z 12. členom pravilnika). Ker je obseg teh podatkov v postopku razvrščanja in prerazvrščanja različen, je treba določiti, katere podatke Zavod pri tem merilu upošteva v postopku izločitve z liste zdravil. Zato je prvi odstavek 17. člena pravilnika dopolnjen z novim drugim stavkom.

V postopku izločitve z liste zdravil Zavod ocenjuje farmakoekonomske podatke za zdravilo na podlagi rezultatov manj zahtevne AFU iz novega, petega odstavka 12. člena tega pravilnika (gl. obrazložitev tam).

#### **K 9. členu (18. člen – omejitve predpisovanja in omejitve izdajanja)**

Veljavni prvi odstavek 18. člena pravilnika določa možnost, da Zavoda zdravilu določi omejitev predpisovanja (29. točka prvega odstavka 2. člena pravilnika) ali omejitev izdajanja (28. točka prvega odstavka 2. člena pravilnika) ali obe omejitvi ter da spremeni že določeno omejitev (gl. tudi četrti odstavek 23.b člena ZZVZZ). Tovrstne omejitve lahko Zavod določi ali spremeni v postopku razvrščanja ali prerazvrščanja in tudi za že razvrščeno zdravilo.

Veljavna ureditev ne določa, na podlagi katerih meril Zavod te omejitve določa oziroma spreminja, in je s tega vidika pomanjkljiva. Zaradi celovitosti ureditve se zato dopolni prvi stavek prvega odstavka 18. člena pravilnika. Enako kot v preostalih treh vrstah postopkov Zavod tudi v postopku določitve ali

---

<sup>7</sup> <https://www.iqwig.de/>

<sup>8</sup> <https://www.g-ba.de/>

<sup>9</sup> <https://www.has-sante.fr/>

<sup>10</sup> <https://aihta.at/page/homepage/en>

<sup>11</sup> <https://www.nice.org.uk/>

<sup>12</sup> <https://www.esmo.org/about-esmo>

<sup>13</sup> <https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs>

spremembe omejitve predpisovanja ali izdajanja zdravila upošteva merila iz 5. člena pravilnika, ki so podlaga za razvrščanje in prerazvrščanje.

Kot že obrazloženo pri spremembi prvega odstavka 17. člena pravilnika, je eno od teh meril tudi ocena farmakoekonomskih podatkov za zdravilo (5. točka 5. člena pravilnika), za katero se v postopku razvrščanja in prerazvrščanja upošteva različen obseg podatkov za zdravilo in zaradi česar je treba določiti, katere podatke Zavod pri tem merilu upošteva v postopku določitve ali spremembe omejitve predpisovanja ali izdajanja. Zato je prvi odstavek 18. člena pravilnika dopolnjen z novim drugim stavkom, posledično pa dosedanji drugi stavek postane tretji.

Ureditev je enaka, kot velja v manj zahtevnih postopkih razvrščanja, postopkih prerazvrščanja in postopku izločitve z liste zdravil. Zavod tudi v postopku določitve ali spremembe omejitve predpisovanja ali izdajanja ocenjuje farmakoekonomske podatke za zdravilo na podlagi rezultatov manj zahtevne AFU iz novega, petega odstavka 12. člena tega pravilnika (gl. obrazložitev tam).

**K 10. členu (19. člen – začetek postopka) in**

**K 11. členu (20. člen – vrste vlog in pobud)**

Veljavni 19. člen pravilnika ureja začetek postopka (razvrščanja, prerazvrščanja, izločitve z liste zdravil ter določitve ali spremembe omejitve predpisovanja ali izdajanja). Na podlagi 19. člena pravilnika Zavod začne postopek na vlogo imetnika dovoljenja, lahko pa ga začne tudi na lastno pobudo ali pobudo bolnišnice ali druge zdravstvene institucije, tj. izvajalca zdravstvene dejavnosti, ki ima z Zavodom sklenjeno pogodbo. Veljavni 20. člen pravilnika pri tem določa vrste vlog in pobud.

Zaradi uskladitve s spremenjenima 21. in 22. členom pravilnika se spreminjata prvi in drugi odstavek 19. člena pravilnika in črta 20. člen pravilnika, ki veljata za vlogo imetnika dovoljenja in pobudo. V ureditev, ki velja za pobudo Zavoda (tretji odstavek 19. člena pravilnika) se ne posega – Zavod tudi v prihodnje lahko začne na lastno pobudo kateregakoli od štirih vrst postopkov in za katerokoli od treh vrst zdravil (industrijsko proizvedeno, galensko in magistralno zdravilo). Tretji odstavek 19. člena pravilnika namreč ni zamejen niti na vrsto postopka niti na vrsto zdravila.

#### ***Prvi odstavek 19. člena***

V skladu z veljavno ureditvijo (veljavna 19. in 20. člen pravilnika) lahko imetnik dovoljenja vloži vlogo za začetek treh vrst postopkov (razvrščanja, prerazvrščanja ter določitve ali spremembe omejitve predpisovanja ali izdajanja), predmet vloge pa so lahko vse tri vrste zdravil (industrijsko proizvedena, galenska in magistralna zdravila).

S spremembo prvega odstavka 19. člena pravilnika lahko imetnik dovoljenja na Zavod vloži le vlogo za razvrstitev industrijsko proizvedenega zdravila, za katero ima sam dovoljenje. Sprememba sledi ureditvi 23.c člena ZZVZZ, na podlagi katerega lahko imetnik dovoljenja vloži vlogo le za razvrstitev zdravil na pozitivno listo (prvi odstavek 23.c člena ZZVZZ). Ker pravilnik ureja tudi razvrstitev zdravil na seznam bolnišničnih zdravil, lahko imetnik dovoljenja vlogo za razvrstitev svojega zdravila vloži tudi za razvrstitev na ta seznam. Po novem se tako ukinja možnost, da imetnik dovoljenja vloži vlogo za prerazvrščanje zdravila ter za določitve ali spremembe omejitve predpisovanja ali izdajanja. Imetnik dovoljenja ima možnost predlagati omejitev predpisovanja ali izdajanja v okviru vloge za razvrstitev zdravila, ko je zdravilo v postopku razvrščanja (točka B.10. nove Priloge 1). Ko je zdravilo razvrščeno in se začne v večjem obsegu uporabljati v klinični praksi, pa dejanske potrebe pacientov in zdravnikov, ki predpisujejo zdravila, najbolje zaznavajo zdravstvene institucije. Zato je smiselno, da se postopki za prerazvrščanje ter za določitve ali spremembe omejitve predpisovanja ali izdajanja začnejo na pobudo zdravstvenih institucij ali na pobudo Zavoda, na katerega se obračajo pacienti, zdravniki in farmacevti v lekarnah glede morebitnih težav in nejasnosti pri predpisovanju ali izdajanju zdravil. Prav tako je opuščena možnost, da lahko imetnik dovoljenja vloži tudi vlogo za razvrščanje galenskega ali magistralnega zdravila (kot določata 9. in 10. točka prvega odstavka veljavnega 20. člena pravilnika). Smiselno je, da postopek za razvrstitev galenskega zdravila začne lekarna, ki izdeluje galensko zdravilo,

in ne imetnik dovoljenja, saj edina razpolaga z vsemi potrebnimi podatki, ki jih Zavod potrebuje za razvrstitev. V primeru magistralnih zdravil lahko potrebo po razvrstitvi določenega magistralnega zdravila prepoznajo vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti, za posameznega bolnika pa ga lahko pripravijo v več lekarnah, zato je smiselno, da imajo možnost za začetek postopka razvrščanja magistralnega zdravila vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti, ne pa tudi imetnik dovoljenja, ki dejanske potrebe po uporabi magistralnega zdravila težko prepozna.

Prvi odstavek 19. člena pravilnika se zato spremeni tako, da se doda jasna navedba, da lahko imetnik dovoljenja vloži pri Zavodu le vlogo za zdravilo, za katero ima dovoljenje, in to le vlogo za njegovo razvrstitev, kakor jo določa prvi odstavek spremenjenega 21. člena pravilnika. Pri tem se ta vloga imetnika dovoljenja za razvrstitev njegovega industrijsko proizvedenega zdravila okrajša kot »vloga«.

### ***Drugi odstavek 19. člena***

Prvi stavek drugega odstavka 19. člena pravilnika določa, da zdravstvena institucija lahko na Zavod naslovi pobudo za začetek postopka. Določba se dopolni z odkazom na 22. člen pravilnika, s katerega spremembo se med drugim določa, katera zdravstvena institucija lahko poda katero vrsto pobude. Dopolnitev je potrebna zaradi jasnosti ureditve, v izogib morebitne napačne razlage, da lahko tudi v prihodnje vsaka zdravstvena institucija poda katerokoli vrsto pobude, kot je veljalo do zdaj. Z dopolnitvijo te določbe lahko zdravstvena institucija poda Zavodu le tisto vrsto pobude, za katero je pooblaščen na podlagi prvega odstavka spremenjenega 22. člena pravilnika.

Drugi stavek drugega odstavka 19. člena pravilnika se dopolni zaradi jasnosti ureditve, da Zavod pisno obvesti zdravstveno institucijo o sprejetju ali zavrnitvi le njene pobude (kot je dejansko veljalo že zdaj), ne pa morebiti tudi o sprejetju ali zavrnitvi pobude druge zdravstvene institucije.

### ***20. člen***

Veljavni 20. člen pravilnika, ki določa vrste vlog in pobud, se črta, ker je njegova vsebina zaradi preglednejše in celovitejše ureditve vlog oziroma pobud zdravstvenih institucij po novem umeščena v spremenjeni 21. člen pravilnika (vlog) oziroma spremenjeni 22. člen pravilnika (pobuda). Posebna ureditev vrst pobud samega Zavoda ni potrebna, saj tretji odstavek 19. člena pravilnika njegove pobude ne zamejuje niti po vrsti postopka niti po vrsti zdravila, tako da bo Zavod lahko tudi v prihodnje začel na lastno pobudo katerikoli postopek za katerokoli vrsto zdravila.

### **K 12. členu (21. člen – vloga)**

Veljavni 21. člen pravilnika določa splošno vsebino vloge, način, na katerega se vloži vloga, ravnanje z vlogo zaradi spremembe imetnika dovoljenja med postopkom in način, na katerega se vloga pripravi.

### ***Prvi odstavek***

V prvem odstavku spremenjenega 21. člena pravilnika se jasneje določa, kaj je lahko predmet vloge za razvrstitev. Enako kot do zdaj lahko imetnik dovoljenja vloži vlogo za razvrstitev zdravila, nove terapevtske indikacije razvrščenega zdravila ter nove farmacevtske oblike, nove jakosti ali novega pakiranja razvrščenega zdravila. Pri tem je treba pojasniti, da je pod izrazom »razvrstitev zdravila« mišljena razvrstitev novega zdravila v smislu opredelitve iz 27. točke prvega odstavka 2. člena pravilnika (pomeni, da zdravilo z enako učinkovino še ni razvrščena na listo zdravil) ali zdravila, ki ni novo v pomenu te opredelitve. To razlikovanje med zdravili (ali gre za novo zdravilo ali ne) je pomembno za določitev obveznih sestavin vloge (nova Priloga 1).

Ker za ureditev vloge v členih pravilnika to ni potrebno, se ne navaja več tudi status zdravila, ki je predmet vloge (kot to določa prvi odstavek veljavnega, zdaj črtanega 20. člena pravilnika). Opredelitev statusa zdravila je ena od obveznih sestavin vsake vloge, kot to določa nova Priloga 1 (npr. ali gre za novo zdravilo, podobno biološko zdravilo, generično zdravilo, zdravilo s seznama nujno potrebnih zdravil).

### ***Drugi in tretji odstavek***

Vsebinsko nova sta v spremenjenem 21. členu pravilnika drugi odstavek, da se lahko vloga naša le na eno zdravilo, in tretji odstavek, da se lahko vloga za razvrstitev novega zdravila ali nove terapevtske indikacije razvrščenega zdravila nanaša le na eno terapevtsko indikacijo. Če imetnik dovoljenja predlaga, da se posamezno (isto) zdravilo razvrsti z več terapevtskimi indikacijami, mora za vsako terapevtsko indikacijo zdravila pripraviti posebno, ločeno vlogo. Vsaka terapevtska indikacija se namreč obravnava posebej, saj se terapevtske indikacije enega zdravila lahko zelo razlikujejo. Lahko gre za različna klinična področja, različne stadije in linije zdravljenja iste bolezni, z različno epidemiologijo, različnimi primerjalnimi shemami zdravljenja in s tem z različnimi primerjalnimi zdravili oziroma zdravljenji in različnimi farmakoekonomskimi podatki. Pogosto različne terapevtske indikacije temeljijo tudi na različnih kliničnih raziskavah. Ker se o vsaki terapevtski indikaciji odloča posebej, se zato tako pripravijo tudi vloge.

Če je nova terapevtska indikacija vezana na novo farmacevtsko obliko, jakost ali pakiranje zdravila, je to treba v vlogi posebej pojasniti, saj je lahko nova terapevtska indikacija zdravila vezana le na eno farmacevtsko obliko, jakost ali pakiranje, na več njih ali na vse. V takšnem primeru je treba v vlogi jasno navesti, na kateri nacionalni identifikator zdravila se vloga nanaša oziroma na katere od njih.

### ***Četrti, peti in šesti odstavek***

Prvi odstavek veljavnega 21. člena pravilnika na splošno določa sestavine vloge, kot jih določa četrti odstavek 23.c člena ZZVZZ, to so podatki o imetniku dovoljenja, tehnični in strokovni podatki o zdravilu ter odločba o najvišji dovoljeni ceni (v nadaljnjem besedilu: NDC) ali izredni višji dovoljeni ceni (v nadaljnjem besedilu: IVDC). Te obvezne sestavine posamezne vrste vloge so določene v veljavnih 23. do 28. členu pravilnika in dosedanji Prilogi 1. Po novem so vse obvezne sestavine posamezne vrste vloge določene v novi Prilogi 1. Zato se v četrtem odstavku spremenjenega 21. člena pravilnika glede obveznih sestavin vloge odkazuje na novo Prilogo 1 (gl. tudi 14. člen novele pravilnika, s katerim se črtajo veljavni 23. do 28. člen pravilnika, in 24. člen novele pravilnika glede nove Priloge 1).

Peti odstavek spremenjenega 21. člena pravilnika določa novo Prilogo 2, tj. obrazec Zasnova in izidi kliničnih raziskav (gl. 25. člen novele pravilnika).

Šesti odstavek spremenjenega 21. člena pravilnika določa novo Prilogo 3, tj. obrazec Analiza finančnih učinkov (gl. 26. člen novele pravilnika).

Opuščena je ureditev iz četrtega odstavka veljavnega 21. člena pravilnika, ki določa obveznost, da se podatki in dokumenti v vlogi pošljejo Zavodu zloženi po vrstnem redu, kot je določen za posamezno vrsto vloge s tem pravilnikom in na način, kot je določen v posamezni vrsti vloge. Ta zahteva je opuščena kot nepotrebna, ker predstavlja prekomerno administrativno breme za imetnika dovoljenja pri sestavi vloge.

### ***Sedmi odstavek***

Sedmi odstavek spremenjenega 21. člena pravilnika ureja enako vsebino kot drugi odstavek veljavnega 21. člena pravilnika. Tudi v prihodnje mora imetnik dovoljenja poslati Zavodu vlogo v pisni obliki, in sicer natisnjeno in sočasno na elektronskem nosilcu podatkov. Na novo pa je določeno, da je ta elektronski nosilec podatkov – USB ključek in da določenih obveznih sestavin vloge ni treba natisniti in zadostuje, da so predložene Zavodu le na USB ključku. Te obvezne sestavine vloge določa nova Priloga 1, in sicer gre za strokovno dokumentacijo, ki jo je treba priložiti v vlogi (npr. povzetek glavnih značilnosti zdravila, klinične raziskave, citirane terapevtske smernice, analize). S tem se imetnik dovoljenja administrativno in stroškovno razbremeni tiskanja vseh obveznih sestavin vloge.

Pri tem je treba pojasniti, da je Zavod v začetku leta 2025 začel projekt vzpostavitve elektronske vloge (spletnega portala), ki bo omogočal brezpapirno poslovanje v postopkih, ki jih Zavod vodi na podlagi pravilnika.

### ***Osmi odstavek***

Osmi odstavek spremenjenega 21. člena pravilnika ureja enako vsebino kot tretji odstavek veljavnega 21. člena pravilnika. Enako kot do zdaj mora imetnik dovoljenja, ki je dovoljenje za zdravilo, ki je predmet postopka, predal med postopkom razvrščanja tega zdravila drugemu imetniku dovoljenja, s tem seznaniti Zavod v osmih dneh od te spremembe in Zavodu sočasno priložiti dokazilo o spremembi imetnika dovoljenja. Določba se spremeni le v delu, da v tem primeru ne gre za dopolnitev vloge, temveč za obvestilo Zavodu. Ureditev je potrebna, ker izkušnje kažejo, da novi imetnik dovoljenja oziroma njegov pooblaščenec v RS pogosto ni pravočasno seznanjen z vsemi postopki razvrščanja, ki so v teku pri prejšnjem imetniku dovoljenja, dodatno pa tudi Zavod nima dostopa do ažurnih podatkov o novem imetniku dovoljenja, saj se ti podatki v CBZ vnašajo z zamikom, zato bi lahko v postopkih prišlo do občevanja z napačnimi imetniki dovoljenja.

### **K 13. členu (22. člen – pobuda)**

Veljavni 22. člen pravilnika določa splošno vsebino pobude, način, na katerega se vloži, in subsidiarno smiselno uporabo določb pravilnika, ki veljajo za vlogo.

### ***Prvi odstavek***

V skladu z veljavno ureditvijo (drugi odstavek veljavnega 19. člena v zvezi s prvim in tretjim odstavkom veljavnega 20. člena pravilnika) lahko katera koli zdravstvena institucija Zavodu poda pobudo za začetek vseh štirih vrst postopkov (razvrščanja, prerazvrščanja, izločitev z liste zdravil ter določitve ali spremembe omejitve predpisovanja ali izdajanja), predmet pobude pa so lahko vse tri vrste zdravil (industrijsko proizvedena, galenska in magistralna zdravila).

S spremembo drugega odstavka 19. člena pravilnika lahko zdravstvena institucija poda Zavodu le tisto vrsto pobude, za katero je pooblaščen na podlagi prvega odstavka spremenjenega 22. člena pravilnika. Tudi v prihodnje se bodo pobude zdravstvenih institucij lahko nanašale na vse štiri vrste postopkov (razvrščanja, prerazvrščanja, izločitve z liste zdravil ter postopek določitve ali spremembe omejitve predpisovanja ali izdajanja) in na vse tri vrste zdravil (industrijsko proizvedena, galenska ali magistralna zdravila). Na novo sta določeni le naslednji omejitvi za pobudo zdravstvenih institucij:

- pobudo za razvrstitev industrijsko proizvedenega zdravila bo lahko podala samo bolnišnica, s čimer se sledi ureditvi iz tretjega odstavka 23.c člena ZZVZZ, da lahko bolnišnica poda pobudo za razvrstitev industrijsko proizvedenega zdravila na pozitivno listo zdravil. Ker pravilnik ureja tudi razvrstitev zdravil na seznam bolnišničnih zdravil, lahko bolnišnica poda pobudo tudi za razvrstitev industrijsko proizvedenega zdravila na ta seznam;
- pobudo za razvrstitev galenskega zdravila bo lahko podala samo tista lekarna, ki izdeluje to zdravilo. Glede na dejstvo, da galenska zdravila izdelujejo lekarne oziroma njihovi galenski laboratoriji, je smiselno, da se ta zdravila razvrščajo na pobudo lekarn. Takšna omejitev za magistralna zdravila ni določena, saj se določeno magistralno zdravilo načeloma izdeluje v vseh lekarnah na podlagi zdravniškega recepta, zato je smiselno, da lahko vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki prepoznajo potrebo po razvrstitvi določenega magistralnega zdravila, tako pobudo tudi podajo.

Druge omejitve glede podaje vrste pobude se za zdravstvene institucije ne določajo, pri čemer se sledi tudi ureditvi iz sedmega odstavka 23.c člena ZZVZZ, da lahko Zavod na pobudo zdravstvenih institucij (torej katerekoli od njih) uvede postopek za izločitev zdravila s pozitivne liste. Ker pravilnik ureja tudi postopke v zvezi s seznamom bolnišničnih zdravil, lahko zdravstvena institucija poda pobudo tudi za izločitev zdravila s tega seznama. Prav tako ni določena omejitev glede pobud zdravstvenih institucij za začetek postopkov prerazvrščanja ter postopkov določitve ali spremembe omejitve predpisovanja ali izdajanja, saj izvajalci zdravstvene dejavnosti najbolje poznajo dejanske potrebe pacientov in predpisovalcev (zdravnikov) ter klinične smernice in klinično prakso na določenem področju.

### **Drugi odstavek**

Drugi odstavek spremenjenega 22. člena pravilnika za vse pobude za razvrstitev zdravila določa smiselno uporabo prvega odstavka spremenjenega 21. člena pravilnika, ki velja za vlogo. To pomeni, da lahko bolnišnica v pobudi za razvrstitev industrijsko proizvedenega zdravila predlaga razvrstitev zdravila (ne glede, ali je novo ali ne) ali razvrstitev nove terapevtske indikacije razvrščenega zdravila ali razvrstitev nove farmacevtske oblike, nove jakosti ali novega pakiranja razvrščenega zdravila. Enako velja za pobudo lekarne za razvrstitev njenega galenskega zdravila in za pobudo zdravstvene institucije za razvrstitev magistralnega zdravila.

### **Tretji odstavek**

Veljavni 22. člen pravilnika v prvem odstavku na splošno določa sestavine pobude (podatki o zdravstveni instituciji, podatki o zdravilu, strokovna obrazložitev predloga). Obvezne sestavine pobude za razvrščanje galenskega in magistralnega zdravila pri tem določata veljavna 29. in 30. člen pravilnika, ki odkazujeta tudi na sestavine vloge iz dosedanje Priloge 1.

Tretji odstavek spremenjenega 22. člena pravilnika po novem odkazuje le na novo Prilogo 4, saj so v njej določene vse obvezne sestavine posamezne vrste pobude (gl. tudi 14. člen novele pravilnika, s katerim se črtata tudi veljavna 29. in 30. člen pravilnika ter 27. člen novele pravilnika glede nove Priloge 4).

Pri tem je treba pojasniti, da je predmet ene pobude lahko več zdravil, ne le na eno samo zdravilo, kot to velja za vlogo (drugi odstavek spremenjenega 21. člena pravilnika). Prav tako je lahko predmet ene pobude več terapevtskih indikacij zdravila, in ne le ena sama terapevtska indikacija, kot to velja za vlogo (tretji odstavek spremenjenega 21. člena pravilnika). Pobuda se namreč lahko nanaša na večjo farmakološko skupino zdravil, ki zajema več zdravil z več terapevtskimi indikacijami. Zlasti zdravilom, ki se uporabljajo za velike populacije pacientov in pri katerih so razvrščene generične paralele oziroma podobna biološka zdravila, vključena v sistem NPV oziroma v terapevtske skupine zdravil, se na podlagi pobud neredko umakne omejitev predpisovanja.

### **Četrti odstavek**

Četrti odstavek spremenjenega 22. člena pravilnika ureja enako vsebino kot drugi odstavek veljavnega 22. člena pravilnika, da lahko zdravstvena institucija Zavodu pošlje pobudo v tiskani ali elektronski obliki.

Določba se redakcijsko spremeni, saj je dosedanja terminologija, da je pobuda lahko poslana Zavodu »v pisni ali elektronski obliki« neustrezna, ker je tudi elektronska oblika pisna. Ker Zavod ne pošilja svojih pobud, je določba sočasno dopolnjena z jasno navedbo, da velja le za pobudo zdravstvene institucije.

Opuščena je ureditev iz tretjega odstavka veljavnega 22. člena pravilnika, ki določa, da za pobudo veljajo določbe pravilnika, ki veljajo za vlogo, če ni glede posameznih vprašanj v zvezi s pobudo s pravilnikom drugače določeno. Določba ni več potrebna, ker je z novelo pravilnika ureditev pobude natančneje urejena.

### **K 14. členu (23. do 30. člen – obvezne sestavine vloge in pobude)**

Veljavni 23. do 30. člen pravilnika in dosedanja Priloga 1 določajo obvezne sestavine posamezne vrste vloge ter obvezne sestavine pobude za razvrščanje galenskega in magistralnega zdravila. Ti členi se črtajo, saj so:

- obvezne sestavine posamezne vrste vloge določene v novi Prilogi 1,
- obvezne sestavine posamezne vrste pobude določene v novi Prilogi 4.

Določitev obveznih sestavin vloge v novi Prilogi 1 v obliki preglednic je zaradi števila vrst vlog in števila njihovih obveznih sestavin ter vsebinske zahtevnosti sestavin vlog preglednejša. Glede na število vrst

pobud smiselno enako velja za novo Prilogo 4. Tak način določitve obveznih sestavin bo imetnikom dovoljenja olajšal sestavo popolnih vlog, zdravstvenim institucijam pa sestavo popolnih pobud (gl. spremenjena 21. in 22. člen pravilnika ter 24. do 27. člen novele pravilnika).

#### **K 15. členu (31. člen – obravnava vlog oziroma pobud)**

Veljavni 31. člen pravilnika v drugem stavku prvega odstavka določa, kdaj je vloga oziroma pobuda popolna, tj. v primeru, če vsebuje s pravilnikom določene obvezne sestavine. Z novelo pravilnika se te sestavine določajo v novi Prilogi 1 (Obvezne sestavine vloge) oziroma novi Prilogi 4 (Obvezne sestavine pobude). Zato se ta določba 31. člena pravilnika redakcijsko uskladi s spremenjenima 21. in 22. členom pravilnika, s katerima se ti novi prilogi določata.

#### **K 16. členu (32. člen – komisija za razvrščanje zdravil na listo zdravil)**

Veljavni 32. člena pravilnika v zvezi z veljavnim drugim odstavkom 1. člena pravilnika ureja komisijo za razvrščanje zdravil na listo zdravil, in sicer njeno vlogo (postopke, v katerih poda strokovno mnenje), imenovanje, naravo in sestavo ter poslovnik o delu komisije.

S spremembo tega člena se predmet urejanja ne spreminja.

S spremembo člena se spremeni ime komisije iz »komisija za razvrščanje zdravil na listo zdravil« v »komisija za zdravila« (v nadaljnjem besedilu: komisija), saj strokovnih mnenj ne daje le v postopkih razvrščanja.

#### ***Prvi odstavek***

Prvi odstavek spremenjenega 32. člena pravilnika nadomešča drugi odstavek veljavnega 1. člena pravilnika, ki določa vlogo komisije, tj. vrste postopkov, v katerih komisija daje strokovna mnenja. S črtanjem drugega odstavka veljavnega 1. člena pravilnika se vprašanja, vezana na komisijo, uredijo v celoti v istem členu.

Na podlagi veljavne ureditve komisija daje strokovna mnenja v vseh postopkih, kar pa se je v dolgoletni praksi izkazalo kot nepotrebno in nesmiselno, saj je od letno povprečno 190 vlog za razvrščanje zdravil večina vlog za generična zdravila, pri katerih strokovno mnenje komisije ni smiselno oziroma potrebno. S spremembo ureditve se zato zmanjšajo vrste postopkov, v katerih je služba Zavoda dolžna pridobiti strokovno mnenje komisije, saj ima služba Zavoda zadostno strokovno znanje za prerazvrščanje zdravil in za oceno tistih zdravil v postopkih razvrščanja zdravil, ki so primerljiva z že razvrščenimi zdravili, medtem ko je komisija za zdravila s strokovnimi znanji svojih članov ključna za oceno novih zdravil in novih terapevtskih indikacij že razvrščenih zdravil, v postopku izločitve z liste zdravil, postopkih določitve ali spremembe omejitve predpisovanja ali izdajanja ter pri določanju terapevtskih skupin zdravil. Zato bo po novem komisija obvezno dajala strokovna mnenja v naslednjih primerih, v katerih gre za vsebinsko zahtevnejša vprašanja izpolnjevanja meril za razvrstitev in nerazvrstitev:

- v postopku razvrščanja novega zdravila ali nove terapevtske indikacije razvrščenega zdravila,
- v postopku izločitve z liste zdravil,
- v postopku določitve ali spremembe omejitve predpisovanja ali izdajanja,
- pri določanju terapevtske skupine zdravil.

Poleg tega bo lahko Zavod, če bo ocenil, da je to potrebno (torej fakultativno), zahteval od komisije strokovno mnenje tudi o drugih vprašanjih, ki se tičejo področja zdravil in sodijo v pristojnost Zavoda (peta alineja prvega odstavka). Na tej podlagi bo Zavod lahko od komisije zahteval strokovna mnenja tudi v postopkih, kjer njenega mnenja sicer ni dolžan pridobiti (npr. v postopku razvrščanja zdravila, ki ni novo ali v postopku prerazvrščanja), če bo ocenil, da je njeno strokovno mnenje potrebno glede na okoliščine konkretnega postopka.

Pri tem je treba pojasniti, da je strokovno mnenje komisije le ena od podlag, na podlagi katerih Zavod odloča v postopkih, saj poleg tega mnenja, upošteva tudi druge vire podatkov (gl. na primer spremenjeni 15. člen pravilnika).

#### ***Drugi odstavek***

Drugi odstavek spremenjenega 32. člena pravilnika enako kot drugi odstavek veljavnega 32. člena pravilnika določa naravo in sestavo komisije. Tudi v prihodnje bo komisija strokovno in neodvisno telo, ki ga sestavljajo strokovnjaki s področja medicine in farmacije, ki delo opravljajo v skladu z etičnimi pravili stroke in s predpisi. S spremembo te določbe je le bolj jasno določeno, kateri strokovnjaki so lahko imenovani v komisijo. Trenutno veljavna zahteva, da so to tudi strokovnjaki »s sistemskimi znanji s področja zdravil« namreč ni dovolj jasen. Zato se po novem jasneje določa, da gre lahko za strokovnjake z znanji ne le iz področja klinične farmakologije, temveč lahko z znanji iz klinične farmacije, farmakoekonomike ali pravne ureditve področja zdravil. Zadostuje torej, da ima strokovnjak eno od teh znanj. Zaradi te spremembe se sestava ob uveljavitvi novele pravilnika že imenovane komisije ne bo spremenila (prvi odstavek 30. člena novele pravilnika).

#### ***Tretji odstavek***

Tretji odstavek spremenjenega 32. člena pravilnika enako kot tretji odstavek veljavnega 32. člena pravilnika določa, da komisija sprejme poslovnik o svojem delu. Po uveljavitvi novele pravilnika bo moral komisija poslovnik uskladiti s pravilnikom v dveh mesecih od uveljavitve novele pravilnika (drugi odstavek 30. člena novele pravilnika).

#### ***Četrty odstavek***

Četrty odstavek spremenjenega 32. člena pravilnika enako kot prvi odstavek veljavnega 32. člena pravilnika določa, da člane komisije imenuje upravni odbor Zavoda za obdobje štirih let.

#### **K 17. členu (37. člen – stroški postopka)**

Veljavni 37. člen pravilnika, ki ureja stroške postopka, se spreminja zaradi:

- uskladitve z vrstami vlog (prvi odstavek spremenjenega 21. člena pravilnika),
- višine stroškov, ki v postopku, začetem na vlogo, nastajajo Zavodu z delom službe Zavoda in komisije za zdravila,
- lažje identifikacije vlog, za katere so stroški postopka plačani.

#### ***Prvi odstavek***

Stroški postopka se plačajo le za vlogo, ne pa tudi za pobudo.

Glede na vrste vlog (prvi odstavek spremenjenega 21. člena pravilnika) se spreminjajo tudi vrste vlog, za obravnavo katerih se Zavodu plačajo stroški postopka. Zato se plačilo stroškov postopka opušča za vloge, ki jih ni več mogoče vložiti (prerazvrščanje, določitev ali sprememba omejitve predpisovanja ali izdajanja). Prav tako je opuščeno izrecno navajanje plačila stroškov postopka za obravnavo vloge za razvrščanje nove kombinacije zdravila, saj se ta vloga obravnava kot vloga za razvrstitev novega zdravila, če vsaj ena od učinkovin v kombinaciji še ni bila razvrščena, ali kot vloga za zdravilo, ki ni novo, če so vse učinkovine v novi kombinaciji zdravil že razvrščene.

Glede na veljavno ureditev je zmanjšano število postavk za plačilo stroškov postopka. Nova ureditev sledi razvrstitvi vlog v dve skupini, kot ju določa nova Priloga 1, ki obvezne sestavine vloge razvršča v dve skupini vlog glede na njihovo zahtevnost priprave in obravnave. Sočasno se višina stroškov postopka za nekatere vrste vlog zvišuje glede na to, da so bili veljavni zneski določeni leta 2013. Stroški postopka po novem znašajo:

- 3.000 eurov za prvo skupino vlog, ki obsega najzahtevnejši vlogi, to sta vloga za razvrstitev novega zdravila in vloga za razvrstitev nove terapevtske indikacije razvrščenega zdravila,

- 500 eurov za drugo skupino vlog, ki obsega vse druge vrste vlog, to so vloga za razvrstitev zdravila, ki ni novo in vloga za razvrstitev nove farmacevtske oblike, jakosti ali pakiranja zdravila.

Pri tem se opusti ureditev iz tretjega odstavka veljavnega 37. člena pravilnika, da se stroški postopka nanašajo na eno zdravilo z eno delovno šifro (po novem nacionalnim identifikatorjem zdravila), za vsako dodatno delovno šifro pa se plača dodatnih 25 eurov. Ta ureditev se opusti, ker se je izkazala za prezapleteno glede na njene finančne učinke.

Prav tako se opusti ureditev iz četrtega odstavka veljavnega 37. člena pravilnika, ki določa izjeme od plačila stroška postopka za zdravila s seznama nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini. Te izjeme ni več smiselno ohranjati, saj pri obravnavi teh vlog Zavod prav tako uporabi nezanemarljiv delež svojih kadrovskih in drugih virov, poleg tega pa se zaradi naraščajočega števila motenj v preskrbi z zdravili povečuje število tovrstnih vlog. Prav tako je opuščena izjema plačila stroškov postopka za nadomestna zdravila (ker je opuščena njihova posebna ureditev v pravilniku) ter za galenska in magistralna zdravila (za katera je po novem dopustno podati le pobudo).

S temi spremembami je ureditev plačila stroškov bistveno poenostavljena.

Zavod ocenjuje, da bodo njegovi letni prihodki iz naslova plačanih stroškov postopka višji za 130.000 eurov. Pri izračunu nove višine stroškov postopka je Zavod upošteval čas delavcev Zavoda in komisije za zdravila, potreben za obravnavo vloge od vložitve do izdaje odločbe.

Vezano na plačilo stroškov postopka je treba pojasniti, da se bo ureditev iz veljavnega 37. člena pravilnika uporabljala tudi po uveljavitvi novele pravilnika, in sicer v postopkih, ki bodo ob uveljavitvi novele še vedno v teku. Zanje se bo namreč uporabljala dosedanja ureditev (31. člen novele pravilnika).

### **Drugi odstavek**

Drugi odstavek spremenjenega 37. člena pravilnika na novo določa obveznost imetnika dovoljenja, da stroške postopka za vsako vlogo plača posebej, tako da ima za vsako vlogo svoje dokazilo o plačilu stroškov postopka. Plačilo stroškov postopka za več vlog sočasno (z istim nakazilom na račun Zavoda) namreč predstavlja prekomerno administrativno obremenitev službe Zavoda z identifikacijo vlog, za katere so stroški postopka plačani, saj iz predloženih dokazil o plačilu stroškov ne izhaja jasno, za katere vloge je imetnik dovoljenja plačal te stroške. Zato je določena nova zahteva, da imetnik dovoljenja za vsako vlogo plača stroške postopka z ločenim nakazilom na račun Zavoda. Čeprav ta zahteva predstavlja dodatno administrativno breme imetnika dovoljenja, pa to ni tolikšno, kot identifikacija plačil za vloge predstavlja službi Zavoda, tudi ob upoštevanju, da imetnik dovoljenja običajno vloži le nekaj vlog, medtem ko mora služba Zavoda identificirati plačila za vse vloge vseh imetnikov dovoljenj.

Vsebina dokazila o plačilu stroškov postopka je določena v novi Prilogi 1.

### **K 18. členu (39. člen – podatki za določanje NPV)**

Veljavni drugi odstavek 39. člena pravilnika določa podlage za določitev NPV, to so zdravila na recept glede na njihovo nacionalno šifro.

Določba se spremeni zaradi uskladitve z ZZdr-2. Zdravila na recept se ne opredeljuje več z »nacionalno šifro«, temveč z nacionalnim identifikatorjem zdravila, kakor je opredeljen v ZZdr-2 (gl. novo, 22.a točko prvega odstavka 2. člena pravilnika).

### **K 19. členu (40. člen – določanje NPV za skupine medsebojno zamenljivih zdravil)**

Veljavni tretji odstavek 40. člena pravilnika določa sestavo skupine medsebojno zamenljivih zdravil za potrebe določitve NPV, ki jo po veljavni ureditvi sestavljata najmanj dve zdravili z lastniškim imenom glede na delovno šifro.

Določba se spremeni zaradi uskladitve z ZZdr-2. Zdravilo se ne opredeljuje več z »lastniškim imenom glede na delovno šifro«, temveč z nacionalnim identifikatorjem zdravila, kakor je opredeljen v ZZdr-2

(gl. novo, 22.a točko prvega odstavka 2. člena pravilnika). Sočasno se z novo opredelitvijo izraza »farmacevtska oblika« v 2. členu pravilnika uskladi navajanje te oblike zdravila (gl. novo 12.a točko prvega odstavka 2. člena pravilnika).

#### **K 20. členu (43. člen – sklep o določitvi NPV in oznaka zdravila)**

Veljavni 43. člena pravilnika v prvem odstavku določa obdobje (praviloma enkrat na dva meseca), v katerem upravni odbor Zavoda, ali po njegovem pooblastilu generalni direktor Zavoda določi NPV iz 40. in 41. člena pravilnika in njihove spremembe, v drugem odstavku pa določa, da vsa zdravila z NPV dobijo poleg oznake liste zdravil še oznako C.

Člen se spremeni zaradi uskladitve s spremembo 2. člena pravilnika v delu, ki ukinja dosedanjo oznako »C«, tj. oznako zdravila z NPV. Zato se spremeni naslov člena in opusti ureditev iz veljavnega drugega odstavka 43. člena pravilnika. Dodatno se redakcijsko opusti odkaz na 40. in 41. člen pravilnika, ker ni potreben.

#### **K 21. členu (44. člen – dogovor o ceni zdravila)**

Veljavni 44. člen pravilnika natančneje ureja dogovore o ceni zdravila, ki jih za industrijsko proizvedena zdravila sklepajo Zavod in imetniki dovoljenj oziroma njihovimi zastopniki v RS in ki jih za galenska zdravila sklepajo Zavod in lekarne, ki ta zdravila izdelujejo. V tem okviru ureja vrste dogovorov o cenah zdravil, kdo lahko predlaga sklenitev dogovora, kaj je lahko predmet dogovora (eno ali več zdravil), in pogoje za veljavnost dogovora (sklenitev v pisni obliki in slovenskem jeziku).

S spremembo 44. člena pravilnika se spremenijo vrste dogovorov o cenah zdravil in natančneje uredi ena od vrst, tj. dogovor o dogovorjeni ceni zdravila. S spremenjenim 44. členom pravilnika se uskladi tudi 46. člen in tretji odstavek 48. člen pravilnika.

##### ***Prvi odstavek***

Prvi odstavek spremenjenega 44. člena pravilnika poudarja pogodbeno naravo dogovora o ceni zdravila, ki ga skleneta bodisi Zavod in imetnik dovoljenja bodisi Zavod in lekarna, ki izdeluje galensko zdravilo. Enako kot po veljavni ureditvi pa lahko sklenitev dogovora o ceni zdravila predlaga bodisi Zavod bodisi imetnik dovoljenja oziroma lekarna, ki izdeluje galensko zdravilo.

Pri tem je treba pojasniti, da je sklenitev dogovora o ceni galenskega zdravila sicer vedno pogoj za razvrstitev tega zdravila na listo zdravil, saj za razliko od industrijsko proizvedenih zdravil, galenska zdravila nimajo regulirane cene, tj. NDC ali IVDC, kot jo ima industrijsko proizvedeno zdravilo. Zato je obvezna sestavina pobude za razvrstitev galenskega zdravila, ki jo lahko poda le lekarna, ki ga izdeluje (druga alineja prvega odstavka spremenjenega 22. člena pravilnika) tudi predlagana dogovorjena cena zdravila (nova Priloga 4). Če do sklenitve dogovora o dogovorjeni ceni galenskega zdravila ne pride, se galensko zdravilo ne more razvrstiti na listo zdravil.

Na podlagi prvega odstavka spremenjenega 44. člena pravilnika lahko za industrijsko proizvedeno zdravilo Zavod in imetnik dovoljenja skleneta tri vrste dogovora o ceni zdravila, in sicer dogovor o:

- dogovorjeni ceni zdravila (iz tretjega odstavka),
- povračilu prekoračene vrednosti zdravila (iz četrtega odstavka),
- delitvi tveganja (iz petega odstavka).

Opuščene so tri vrste dogovorov o ceni zdravila iz petega, šestega in sedmega odstavka veljavnega 44. člena pravilnika, in sicer dogovor o:

- popustu na ceno zdravil (imetnik dovoljenja zniža ceno zdravila pod dogovorjenimi pogoji): ta vrsta dogovora je opuščena,
- rabatu (finančni ali količinski popust za zdravilo, ki ga imetnik dovoljenja izvede po dogovorjenem obdobju pod dogovorjenimi pogoji),

- razmerju cena zdravila – obseg prodaje zdravila (cena zdravila se s povečanjem obsega njegove prodaje zniža za dogovorjen delež).

Te tri vrste dogovora o ceni zdravila so opuščene, ker v praksi Zavod uporablja ožji nabor vrst dogovorov, kot je bil opredeljen v pravilniku. V praksi se nekatere vrste dogovorov ne uporabljajo zaradi nepripravljenosti imetnikov dovoljenj za sklenitev takih dogovorov. Poleg tega se uporabljajo tudi kombinacije dogovorov, pri čemer gre v osnovi za eno od vrst dogovora, kot so opredeljene v prvem odstavku spremenjenega 44. člena, ki pa se lahko v dogovoru z imetnikom dovoljenja izvede na različne načine (npr. dogovor o povračilu prekoračene vrednosti se lahko opredeli na način, da se ob tem upošteva tudi razmerje cena zdravila – obseg prodaje zdravila, lahko pa se opredeli kot popust na ceno pakiranja, letne terapije ali vrednosti zdravila).

Na podlagi spremenjenega 44. člena pravilnika lahko za galensko zdravilo Zavod in lekarna, ki izdeluje to zdravilo, skleneta dogovor o dogovorjeni ceni galenskega zdravila (iz šestega odstavka). Drugi dve vrsti dogovora o ceni zdravila (delitev tveganja ali povračilo prekoračene vrednosti zdravila) se za galenska zdravila ne uporabljata, ker se ti dve vrsti dogovora uporabljata pri zdravilih z visokimi cenami in velikim vplivom na izdatke iz OZZ, kamor pa galenska zdravila ne sodijo.

### ***Drugi odstavek***

Drugi odstavek spremenjenega 44. člena pravilnika enako kot drugi odstavek veljavnega 44. člena pravilnika določa, da se dogovor o ceni zdravila lahko nanaša na eno zdravilo ali več zdravil in da je veljaven le, če je sklenjen v pisni obliki in slovenskem jeziku. Glede na to, da se dogovori o ceni zdravila pogosto sklepajo v izvodu v slovenskem in tujem jeziku, se ohranja tudi dosedanja ureditev, da se v tem primeru za razrešitev spornih razlag pogodbenih določil uporablja izvod dogovora v slovenskem jeziku.

Del ureditve iz drugega odstavka veljavnega 44. člena pravilnika je umeščen v prvi odstavek (kdo lahko predlaga sklenitev dogovora o ceni zdravila), del ureditev pa v tretji oziroma šesti odstavku spremenjenega 44. člena pravilnika (ureditev, ki se nanaša na obrazec Dogovor o ceni zdravila).

### ***Tretji in šesti odstavek***

Tretji in šesti odstavek spremenjenega 44. člena pravilnika natančneje urejata dogovor o dogovorjeni ceni (galenskega) zdravila in vključujeta veljavno ureditev iz drugega stavka drugega odstavka (da je sestavni del dogovora o ceni zdravil obrazec Dogovor o ceni zdravila iz dosedanje Priloge 2) ter tretjega in četrtega odstavka veljavnega 44. člena pravilnika, saj se ta ureditev nanaša le na to vrsto dogovora.

Zaradi večje jasnosti ureditve se dogovor o dogovorjeni ceni zdravila ureja ločeno za industrijsko proizvedeno zdravilo (tretji odstavek) in galensko zdravilo (šesti odstavek). Za razliko od obrazca Dogovor o ceni zdravila iz dosedanje Priloge 2 se zato določata tudi ločena obrazca, in sicer:

- obrazec iz nove Priloge 5, ki je sestavni del dogovora o dogovorjeni ceni industrijsko proizvedenega zdravila (28. člen novele pravilnika),
- obrazec iz nove Priloge 6, ki je sestavni del dogovora o dogovorjeni ceni galenskega zdravila (29. člen novele pravilnika).

Ob obrazca bosta na spletni strani Zavoda objavljena tudi v elektronski Excel obliki, in sicer zaradi obveznosti druge pogodbene stranke (imetnika dovoljenja oziroma lekarne), da Zavodu posreduje dogovor na predpisan elektronski naslov Zavoda (zdravila.cene@zzzs.si), pri čemer mora obrazec (kot sestavni del dogovora) poslati v tej objavljeni elektronski Excel obliki. Tako predpisan način posredovanja dogovora z obrazcem je potreben, ker je za zagotovitev pravilnosti vnosa podatkov v CBZ in zmanjšanja možnosti napak prednostni način vnosa podatkov v CBZ s kopiranjem dogovorjenih cen in ne z njihovim prepisovanjem. Poleg tega je v nekaterih primerih na obrazcu navedeno veliko število (galenskih) zdravil, kar še poveča možnost napak, ki imajo lahko precejšnje finančne posledice za Zavod ali imetnike dovoljenja oziroma lekarne, ter predstavlja nesorazmerno administrativno breme za Zavod.

Pri tem je opuščena dosedanja ureditev iz tretjega odstavka veljavnega 44. člena pravilnika, da imetnik dovoljenja oziroma lekarna posreduje Zavodu dogovor o ceni zdravila oziroma njegov dodatek najmanj pet delovnih dni pred dnem uveljavitve cene, navedene v obrazcu Dogovor o ceni zdravila. Ta del ureditve je opuščen, saj ne gre za vsebino, ki jo je treba urejati s pravilnikom. Začetek uporabe dogovorjene cene (galenskega) zdravila je namreč predmet samega dogovora pogodbenih strank. S tem je tudi omogočeno, da se Zavod in imetnik dovoljenja oziroma lekarna dogovorita o začetku uporabe dogovorjene cene (galenskega) zdravila v krajšem roku, kot ga določa veljavna ureditev, oziroma da ta rok prilagajata okoliščinam vsakega dogovora posebej.

Za razliko od opredelitve dogovora o dogovorjeni ceni zdravila iz četrtega odstavka veljavnega 44. člena pravilnika je pri opredelitvi dogovora opuščen odkaz na ZZdr-2, saj odkaz na ZZdr-2 ni potreben, poleg tega pa so predmet dogovora tudi galenskega zdravila, za katera 159. člen ZZdr-2 ne velja.

#### **Četrty odstavek**

Četrty odstavek spremenjenega 44. člena pravilnika enako kot osmi odstavek veljavnega 44. člena pravilnika določa vsebino dogovora o povračilu prekoračene vrednosti zdravila. S to vrsto dogovora se Zavod in imetnik dovoljenja dogovorita, da bo slednji povrnil Zavodu dogovorjeno razliko med dejansko in dogovorjeno vrednostjo zdravila, če je ta presežena v dogovorjenem obdobju.

Za razliko od veljavne ureditve je podlaga za povračilo dogovorjenega zneska »vrednosti zdravila« in ne »izdatki za zdravilo«. Pri povračilu dogovorjenega zneska se namreč ugotavljajo odhodki Zavoda za zdravilo brez davka na dodano vrednost in brez cene lekarniških ali drugih zdravstvenih storitev, tj. vrednost zdravila (gl. novo, 45.b točko prvega odstavka 2. člena pravilnika), ne pa izdatki Zavoda za zdravilo, ki so odhodki Zavoda za zdravilo z davkom na dodano vrednost, ki pri zdravilih s pozitivne liste zdravil vključujejo tudi vrednost lekarniških storitev.

#### **Pety odstavek**

Pety odstavek spremenjenega 44. člena pravilnika enako kot devety odstavek veljavnega 44. člena pravilnika določa vsebino dogovora o delitvi tveganja. S to vrsto dogovora se Zavod in imetnik dovoljenja dogovorita o delitvi kritja vrednosti zdravila glede na doseganje dogovorjenih kliničnih meril (npr. smrt bolnika, potreba po izvajanju zahtevnih zdravstvenih postopkov).

Za razliko od veljavne ureditve je sedaj pravilno opredeljeno, da se v primeru doseganja oziroma nedoseganja kliničnih meril med Zavod in imetnika dovoljenja razdeli kritje vrednosti zdravila.

#### **Sedmi odstavek**

Sedmi odstavek spremenjenega 44. člena pravilnika zaradi jasnosti ureditve posebej določa, da se določbe spremenjenega 44. člena pravilnika, ki veljajo za sam dogovor o ceni zdravila, uporabljajo tudi za dodatek (aneks) k temu dogovoru.

#### **K 22. členu (46. člen – uveljavitev dogovorjenih cen zdravil)**

Veljavni 46. člena pravilnika določa obveznost imetnika dovoljenja oziroma lekarne, ki z Zavodom sklene dogovor o dogovorjeni ceni zdravila, da s sklenitvijo tega dogovora v določenem roku seznaní svoje partnerje.

Določba se glede na veljavno ureditev redakcijsko spremeni, in sicer se:

1. spremeni naslov člena tako, da odraža njegovo vsebino, saj člen ureja obveznost obveščanja o dogovorjeni ceni zdravila, in ne same uveljavitve dogovorjenih cen zdravil,
2. uskladi s spremenjenim 44. členom pravilnika glede ureditve, za katere subjekte velja, tj. za imetnika dovoljenja oziroma lekarno, ki z Zavodom sklene dogovor o dogovorjeni ceni (galenskega) zdravila,

3. dopolni zaradi jasnosti, da je nedvoumno, da morajo ti subjekti (ki so pogodbenne stranke Zavoda) svoje poslovne partnerje (pravne in fizične osebe, ki imajo dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili, oziroma s katerimi ima sklenjene pogodbe o sodelovanju) obvestiti o sami višini dogovorjene cene (galenskega) zdravila in datumu začetka njene uporabe (ta datum je naveden na obrazcu nove Priloge 5 oziroma nove Priloge 6 in je sestavni del dogovora),
4. v delu, ki določa rok za obveščanje in vsebinsko ostaja enak, se pa njegovo navajanje spremeni tako:
  - da se ta rok veže na datum začetka uporabe (prvič ali na novo) dogovorjene cene zdravila, če je začetek uporabe dogovorjene cene zdravila zamaknjen in ne sovпада z uveljavitvijo (sklenitvijo) samega dogovora. Dogovorjen datum začetka uporabe dogovorjene cene je naveden na obrazcu iz nove Priloge 5 oziroma nove Priloge 6. Rok za obveščanje ni več vezan na uveljavitev dogovorjene cene zdravila, saj začne veljati z uveljavitvijo (sklenitvijo) dogovora, uporabljati pa se lahko začne z zamikom, če se pogodbeni stranki dogovorita, da se začne uporabljati v določenem obdobju po uveljavitvi samega dogovora oziroma,
  - da se ta rok veže na datum prihoda zdravila v promet v Republiki Sloveniji, če zdravila ob uveljavitvi (sklenitvi) dogovora še ni na slovenskem trgu.

Ne glede na to, ali se dogovorjena cena zdravila začne uporabljati takoj s sklenitvijo dogovora ali z zamikom, je ključno, da imetnik dovoljenja oziroma lekarna svoje poslovne partnerje pravočasno, tj. pred datumom začetka uporabe dogovorjene cene zdravila obvesti o višini te cene in tem datumu, saj morajo na dan začetka uporabe dogovorjene cene zagotoviti njeno uporabo v svojem poslovanju.

#### **K 23. členu (48. člen – objavlanje)**

##### ***Drugi odstavek***

Veljavni drugi odstavek 48. člena pravilnika določa, da Zavod na svoji spletni strani objavi seznam zdravil z NPV oziroma njegove spremembe naslednji delovni dan po določitvi NPV in da na svoji spletni strani objavlja tudi prečiščeno besedilo seznama zdravil z NPV.

S spremembo te določbe se spreminja rok za objavo sklepa o določitvi NPV iz spremenjenega 43. člena pravilnika in določa sočasno objavo prečiščenega seznama zdravil z NPV. Oboje bo Zavod objavil na svoji spletni strani najpozneje 14 dni pred uveljavitvijo novih NPV, kar daje vse deležnikom dovolj časa za prilagoditev in pripravo na spremembe. Rok za objavo se spreminja, saj objava iz različnih objektivnih razlogov (npr.časne težave z nedelovanjem informacijskega sistema, odsotnost sodelavcev, višja sila) ni vedno izvedljiva že naslednji delovni dan po določitvi NPV, spremenjen rok pa je primeren tako za izvedbo objave na strani Zavoda kot za pripravo izvajalcev na nove NPV.

##### ***Tretji odstavek***

Veljavni tretji odstavek 48. člena pravilnika določa, kdaj Zavod na svoji spletni strani javno objavi dogovorjene cene (galenskih) zdravil.

S spremembo določbe se iz nje črta ureditev, ki je veljala tudi za dogovorjene cene galenskih zdravil, in po novem velja le za dogovorjene cene industrijsko proizvedenih zdravil (ki so navedene na obrazcu iz nove Priloge 5, ki je sestavni del dogovora o dogovorjeni ceni teh zdravil). Ureditev je spremenjena, ker je Zavod že do sedaj objavil vse dogovorjene cene galenskih zdravil, tako da sprememba določbe odraža dosedanjo prakso.

Zaradi izvajanja te določbe pravilnika o ne-javni objavi dogovorjenih cen industrijsko proizvedenih zdravil na spletni strani Zavoda je prilagojen tudi obrazec iz nove Priloge 5, ki ima v ta namen posebno rubriko, v kateri imetnik dovoljenja označi, ali dovoli javno objavo te cene (stolpec obrazca »Javna objava cene (DA/NE)«). Če imetnik dovoljenja v tej rubriki nove Priloge 5 označi »DA«, Zavod ceno javno objavi na spletni strani. V nasprotnem primeru (če označi »NE« ali rubrike ne izpolni) Zavod objavi dogovorjeno ceno industrijsko proizvedenega zdravila le za izvajalce zdravstvene dejavnosti, tj. fizične

in pravne osebe, ki ima z Zavodom sklenjeno pogodbo za opravljanje zdravstvenih storitev, ki se plačajo iz sredstev OZZ.

#### **K 24. členu (nova Priloga 1 – Obvezne sestavine vloge)**

Nova Priloga 1 določa obvezne sestavine vloge po vrsti vloge (gl. prvi odstavek spremenjenega 21. člena pravilnika) in nadomesti dosedanjo Prilogo 1 ter ureditev iz 23. do 28. člena pravilnika, ki se črtajo. Nova Priloga 1, ki vsebuje nabor vseh obveznih sestavin vseh vrst vlog, je v obliki preglednice, s čimer je nabor obveznih sestavin preglednejši, kar imetnikom dovoljenja bistveno poenostavlja pripravo vlog.

Obvezne sestavine vloge so določene glede na vrsto vloge, vloge pa se razvrščajo v dve skupini vlog glede na zahtevnost priprave in obravnave vloge:

- prva skupina vlog (pod zaporedno številko 1 v tretjem stolpcu preglednice): obsega najzahtevnejši vlogi, to sta vloga za razvrstitev novega zdravila in vloga za razvrstitev nove terapevtske indikacije razvrščenega zdravila,
- druga skupina vlog (pod zaporedno številko 2 v četrtem stolpcu preglednice): obsega vse druge vrste vlog, to so vloga za razvrstitev zdravila, ki ni novo, in vloga za razvrstitev nove farmacevtske oblike, jakosti ali pakiranja zdravila.

Nabor obveznih sestavin vloge se sicer bistveno ne spreminja glede na dosedanjo Prilogo 1. Za določene sestavine je naveden maksimalni obseg strani, npr. iz točke B. Povzetek vloge sme z vsemi sestavinami obsegati največ 30 strani.

Obvezne sestavine vsake vloge so določene v štirih sklopih, in sicer pod točami A do Č:

A. Obvezni administrativni podatki vloge, ki jih mora imeti vsaka vloga ne glede na vrsto vloge. V tem uvodnem delu vloge se navedejo podatki o:

- vlagatelju vloge, ki je lahko imetnik dovoljenja ali njegov zastopnik v Republiki Sloveniji, če ima pooblastilo za njegovo zastopanje (pooblastilo je v tem primeru obvezna sestavina vloge),
- imetniku dovoljenja,
- vrsti vloge glede na vrste vlog, kakor so razdeljene v skupini (pod zaporedno št. 1 ali št. 2),
- zdravilu, njegovemu statusu in datumu njegovega predvidenega prihoda na slovenski trg.

Z navedbo statusa zdravila se opredeli, ali je zdravilo, ki je predmet vloge:

- originalno zdravilo, kakor je opredeljeno v 14. točki 2. člena Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini<sup>14</sup>;
- originalno biološko zdravilo, kakor je biološko zdravilo opredeljeno v 2. točki 6. člena ZZdr-2;
- generično zdravilo, kakor je opredeljeno v 20. točki 6. člena ZZdr-2;
- podobno biološko zdravilo, kakor je opredeljeno v 58. točki 6. člena ZZdr-2;
- zdravilo sirota, če gre za zdravilo za zdravljenje redkih bolezni, ki je pridobilo ta status od Evropske agencije za zdravila. Opredelitev odstopa od opredelitve zdravila sirota iz 108. točke ZZdr-2, da je to zdravilo, ki je namenjeno za zdravljenje zelo resnih in zelo redkih bolezni, za katere ni druge dovoljene metode zdravljenja, preprečevanja in diagnosticiranja, vendar brez spodbud promet z njimi ni dovolj donosen za upravičenje potrebne naložbe za njegov razvoj in promet, in je določeno kot zdravilo sirota v skladu s pogoji iz Uredbe (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL L št. 18 z dne 22. 1. 2000), zadnjič spremenjene z Uredbo 596/2009/ES;
- zdravilo s seznama esencialnih zdravil ali seznama nujno potrebnih zdravil.

B. Obvezne sestavine povzetka vloge predstavljajo osrednji vsebinski del vloge. Nabor teh sestavin je odvisen od vrste vloge in se razlikuje glede na to, ali gre za vlogo iz prve ali druge skupine vlog.

---

<sup>14</sup> Uradni list RS, št. 32/15, 15/16, 19/18, 11/19, 26/20, 51/21 in 52/21 – popr.

- C. Obvezne listine, ki se priložijo vsaki vlogi ne glede na vrsto vloge. S temi listinami se dokazuje, da:
- ima zdravilo veljavno dovoljenje oziroma potrdilo, na podlagi katerega je lahko v prometu v skladu s 1. do 4. točko spremenjenega prvega odstavka 3. člena pravilnika,
  - ima zdravilo veljavno NDC oziroma IVDC, ki ju določi JAZMP na podlagi 158. člena ZZdr-2. Pri tem je treba posebej pojasniti, da je odločba o NDC oziroma IVDC obvezna sestavina vloge na podlagi četrtega odstavka 23.c člena ZZVZZ,
  - ima zdravilo status zdravila sirote, če je predmet vloge zdravilo sirota,
  - so plačani stroški postopka v skladu s spremenjenim 37. členom pravilnika,
  - ima zastopnik imetnika dovoljenja pooblastilo imetnika dovoljenja za zastopanje (pooblastilo je obvezna sestavina vloge, če vlogo vloži zastopnik imetnika dovoljenja).
- Č. Obvezna strokovna dokumentacija, ki se priloži vlogi in katere nabor je odvisen od vrste vloge. Te obvezne sestavine vloge so lahko predložene vlogi in poslane Zavodu le na USB ključku in jih ni treba natisniti (sedmi odstavek spremenjenega 21. člena pravilnika):
- obvezna sestavina vsake vrste vloge je povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki ga je potrdila JAZMP ali Evropska agencija za zdravila, če je predmet vloge zdravilo s seznama esencialnih zdravil ali seznama nujno potrebnih zdravil z dovoljenjem za vnos ali uvoz, pa je treba vlogi priložiti dodatno strokovno dokumentacijo, ki vključuje povzetek glavnih značilnosti zdravila v slovenskem jeziku ali jeziku, ki je Zavodu razumljiv;
  - druga strokovna dokumentacija (tri ključne klinične raziskave, citirane terapevtske smernice, FEA in AFU) je obvezna sestavina samo vlog iz prve skupine vlog, tj. vloge za razvrstitev novega zdravila ali nove terapevtske indikacije razvrščenega zdravila. Pri tem je treba posebej poudariti, da so tri ključne klinične raziskave obvezna sestavina te vloge le, če še ni izvedena skupna klinična ocena za zdravilo v skladu z Uredbo EU. Če je ta izvedena, se vlogi priloži ta skupna klinična ocena.

#### **K 25. členu (nova Priloga 2 – Obrazec Zasnova in izidi kliničnih raziskav)**

Nova Priloga 2 določa obrazec Zasnova in izidi kliničnih raziskav (gl. peti odstavek spremenjenega 21. člena pravilnika), ki je obvezna sestavina najzahtevnejših vlog, to sta vloga za razvrstitev novega zdravila in vloga za razvrstitev nove terapevtske indikacije razvrščenega zdravila (gl. novo Prilogo 1).

Obrazec je namenjen prikazu kliničnih raziskav, ki so ena od podlag za oceno merila terapevtski pomen zdravila iz 7. člena pravilnika in merila relativna terapevtska vrednost zdravila iz 8. člena pravilnika. Obrazec omogoča enostavnejši pregled zasnove in izidov kliničnih raziskav, ki so priložene vlogi in primerjavi učinkovitosti, varnosti in vplivu na kakovost življenja pacientov ob uporabi zdravila v postopku s primerjalnimi zdravili. Obrazec omogoča standardiziran prikaz ključnih kliničnih raziskav ter enostavnejšo primerjavo med njimi.

Obrazec vsebuje polja za vpis podatkov največ treh najpomembnejših kliničnih raziskav zdravila, in ima dva dela:

- pod A zasnovo kliničnih raziskav: vsebuje preglednico, v katero se vpišejo osnovne značilnosti, zasnova vključno s primerjalnim zdravilom (placebo, drugo zdravilo) in izidi kliničnih raziskav,
- pod B izidi kliničnih raziskav: vsebuje preglednico, v katero se vpišejo podatki o populaciji, vključeni v klinično raziskavo, in izidih zdravljenja (klinična učinkovitost, varnost, kakovost življenja).

#### **K 26. členu (nova Priloga 3 – Obrazec Analiza finančnih učinkov)**

Nova Priloga 3 določa obrazec Analiza finančnih učinkov (gl. šesti odstavek spremenjenega 21. člena pravilnika), ki je obvezna sestavina vsake vloge (gl. novo Prilogo 1) in pobude za razvrstitev galenskega zdravila (gl. novo Prilogo 4).

Obrazec je namenjen prikazu števila pacientov in predvidenih letnih stroškov za zdravilo, ki so podlaga za oceno finančnih učinkov na sredstva OZZ, ki bodo nastali z razvrstitvijo (galenskega) zdravila na listo zdravil v prvih treh letih po razvrstitvi.

## **K 27. členu (nova Priloga 4 – Obvezne sestavine pobude)**

Nova Priloga 4 določa obvezne sestavine posamezne vrste pobude (gl. tretji odstavek spremenjenega 22. člena pravilnika). Te obvezne sestavine mora imeti tako pobuda Zavoda (iz tretjega odstavka 19. člena pravilnika) kot pobuda zdravstvene institucije (iz spremenjenega drugega odstavka 19. člena pravilnika). V to prilogo je vključena tudi ureditev iz črtanega 29. člena in črtanega 30. člena pravilnika, ki določata obvezne sestavine pobude za razvrščanje galenskega in magistralnega zdravila.

Obvezne sestavine pobude so določene v štirih sklopih, in sicer za:

- pobudo za razvrstitev industrijsko proizvedenega zdravila,
- pobudo za razvrstitev galenskega zdravila,
- pobudo za razvrstitev magistralnega zdravila,
- druge vrste pobud, katerih predmet ni razvrstitev zdravila (pobuda za prerazvrstitev zdravila, določitev ali spremembo omejitve predpisovanja ali izdajanja ali izločitev z liste zdravil).

Obvezne sestavine so podrobneje določene glede na vrsto pobude, mora pa vsaka pobuda vsebovati:

- podatke o pobudniku,
- podatke o zdravilu, ki je predmet pobude,
- strokovno obrazložitev predloga iz pobude s pripadajočo dokumentacijo, če je ta zahtevana (npr. strokovna literatura, navodila za uporabo galenskega zdravila).

### ***Podatki o pobudniku***

Pobudnik je lahko Zavod ali zdravstvena institucija, pri čemer lahko posamezno vrsto pobude poda le tisti izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki jo je upravičen podati v skladu s pravilnikom (gl. prvi odstavek spremenjenega 22. člena pravilnika).

### ***Podatki o zdravilu***

Predmet pobude je lahko eno zdravilo ali več zdravil, saj za razliko od vloge, pravilnik za pobudo ne določa omejitve, da se lahko posamezna pobuda nanaša le na eno zdravilo. Smiselno enako velja za število terapevtskih indikacij zdravila oziroma zdravil, ki so predmet pobude, ki prav tako ni omejeno na eno samo v posamezni pobudi.

Če je predmet pobude več zdravil, se obvezne sestavine v pobudi navedejo za vsako zdravilo posebej. To pomeni, da se za vsako zdravilo posebej navedejo podatki o zdravilu, drugi zahtevani podatki in strokovna obrazložitev predloga iz pobude, za katero se predloži morebiti zahtevana strokovna dokumentacija. Podatki o pobudniku se navedejo samo enkrat.

Med podatki o zdravilu je določen tudi podatek o enolični nacionalni oznaki zdravila, ki omogoča enolično identifikacijo zdravila, ki je predmet pobude. Podatki o vseh treh vrstah zdravil, ki so lahko predmet pobude (industrijsko proizvedena, galenska in magistralna zdravila) se evidentirajo v CBZ (drugi odstavek 164.a člena ZZdr-2). Enolično nacionalno oznako za industrijsko proizvedeno zdravilo predstavlja nacionalni identifikator zdravila iz 13. člena ZZdr-2. Za galenska in magistralna zdravila pa se uporablja izraz »enolična nacionalna oznaka«, ki se samodejno dodeli ob prvem vpisu zdravila v CBZ (četrti odstavek 164.a člena ZZdr-2). Zavezcanci za vnos podatkov za galenska in magistralna zdravila v CBZ so (šesti odstavek 164.a člena ZZdr-2):

- JAZMP: za vnos podatkov za galenska zdravila, ki so priglašena v skladu z zakonom, ki ureja lekarniško dejavnost,
- Lekarniška zbornica Slovenije za magistralna zdravila, vključena v Kodeks magistralnih zdravil,
- Zavod: za vnos podatkov za magistralna in galenska zdravila, ki jih ne vneseta JAZMP in Lekarniška zbornica Slovenije in so razvrščena na listo zdravil.

Do izdaje kodeksa magistralnih zdravil in kodeksa galenskih zdravil v skladu z zakonom, ki ureja lekarniško dejavnost, se v CBZ zbirajo in vodijo podatki le o tistih magistralnih in galenskih zdravilih, ki

so pravica iz OZZ in za katere je zavezanec za vnos podatkov Zavod (gl. 52. člen Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih<sup>15</sup>).

Glede na to, da se »enolična nacionalna oznaka« samodejno dodeli galenskemu in magistralnemu zdravilu šele ob prvem vpisu v CBZ, je v pobudi o razvrstitvi tega zdravila ne bo mogoče vedno navesti. Mogoče jo bo navesti, če bo zdravilo predhodno vključeno v kodeks galenskih zdravil oziroma kodeks magistralnih zdravil in bo na tej podlagi JAZMP oziroma Lekarniška zbornica Slovenije njegove podatke že evidentirala v CBZ. V drugih primerih bo galenskemu in magistralnemu zdravilu enolična nacionalna oznaka dodeljena šele po razvrstitvi zdravila na listo zdravil, ko bo Zavod evidentiral njegove podatke v CBZ.

#### ***Pobuda o razvrstitvi galenskega zdravila***

Med obveznimi sestavinami pobude za razvrstitev galenskega zdravila je treba izpostaviti podatek o dogovorjeni ceni galenskega zdravila in prikaz AFU na obrazcu iz nove Priloge 3. Ti podatki so obvezna sestavina tovrstne pobude, saj omogočajo oceno farmakoekonomskih podatkov za galensko zdravilo, kar je eno od meril za razvrščanje zdravil, določenih v 5. členu pravilnika (gl. tretjo alinejo prvega odstavka spremenjenega 9. člena pravilnika). Na podlagi podatkov o dogovorjeni ceni in predvidenem številu pacientov, ki se bodo zdravili z zdravilom, lahko Zavod tudi predvidi letno vrednost zdravila v breme OZZ in jo upošteva pri obvladovanju in načrtovanju izdatkov za zdravila.

#### ***Pobuda o razvrstitvi magistralnega zdravila***

Med obveznimi sestavinami pobude za razvrstitev magistralnega zdravila je treba izpostaviti podatke o vrednosti magistralnega zdravila in cenah lekarniških storitev. Ti podatki so obvezna sestavina tovrstne pobude, ker Zavod ocenjuje farmakoekonomske podatke za magistralno zdravilo na podlagi podatkov o nabavnih cenah učinkovin, pomožnih snovi, stične in zunanje ovojnine ter na podlagi cene predvidenih lekarniških storitev priprave magistralnega zdravila (gl. drugo alinejo spremenjenega prvega odstavka 9. člena pravilnika). Ob tem upošteva tudi predvideno letno število zavarovanih oseb za zdravljenje z magistralnim zdravilom.

#### ***Druga vrsta pobude, katere predmet ni razvrstitev zdravila***

Obvezne sestavine drugih vrst pobud, s katerimi se ne predlaga razvrstitev zdravila, so prilagojene vrsti pobude. Ključna je strokovna obrazložitev pobude, v okviru katere so glede na vrsto pobude navedene morebitne dodatne zahteve, ki jih mora strokovna obrazložitev nasloviti.

V vseh primerih je za oceno farmakoekonomskih podatkov o zdravilu iz pobude treba predložiti podatke o predvidenih spremembah števila pacientov, ki bodo do zdravila upravičeni, o spremembah števila pakiranj zdravila, ki jih bo vsak od njih potreboval, ter oceniti vpliv na letno vrednost zdravila. Ob tem je treba upoštevati tudi, ali bo sprememba povzročila prehod pacientov na druge vrste zdravljenja ter kakšen bo finančni učinek teh sprememb. Na podlagi teh podatkov lahko Zavod predvidi spremembo letne vrednosti zdravila v breme OZZ in jo upošteva pri obvladovanju in načrtovanju izdatkov za zdravila. Poleg tega mora za zagotovitev pravilnosti obračuna zdravil v breme OZZ v primerih spremembe izvajalcev zdravstvene dejavnosti, vrst in podvrst zdravstvene dejavnosti, v okviru katerih se bo zdravilo uporabljalo, te spremembe natančno opredeliti.

**K 28. členu (nova Priloga 5 – Obrazec Dogovorjena cena zdravila) in**

**K 29. členu (nova Priloga 6 – Obrazec Dogovorjena cena galenskega zdravila)**

Nova Priloga 5 določa obrazec Dogovorjena cena zdravila, nova Priloga 6 pa določa obrazec Dogovorjena cena galenskega zdravila (gl. spremenjeni 44. člen pravilnika). Obrazec iz nove Priloge 5 nadomesti obrazec Dogovor o ceni zdravila iz dosedanje Priloge 2.

---

<sup>15</sup> Uradni list RS, št. 24/25 in 27/25 – popr.

Obrazec je sestavni del dogovora o dogovorjeni ceni zdravila oziroma njegovega dodatka (aneksa). Obrazca sta ločena glede na vrsto zdravila, ki je predmet dogovora (industrijsko proizvedeno ali galensko zdravilo), saj so od vrste zdravila odvisne vrste podatkov, ki jih obrazec vsebuje.

Oba obrazca vsebujeta naslednja sklopa podatkov:

1. osnovni podatki o dogovoru, ki se vpišejo v začetna polja obrazca:
  - podatek o pogodbeni stranki Zavoda,
  - podatki o dogovoru oziroma njegovem dodatku (številka dogovora in datum njegove veljavnosti ter zaporedna številka dodatka k dogovoru,
2. podatki o ceni zdravila, ki se vpišejo v preglednico obrazca:
  - podatka o zdravilu (ime zdravila in njegova enolična nacionalna oznaka),
  - podatka o predhodni dogovorjeni ceni zdravila, če je že dogovorjena (višina in datum uveljavitve),
  - podatka o novi oziroma prvič dogovorjeni ceni zdravila (višina in datum uveljavitve).

Obrazec iz nove Priloge 5 vsebuje dodatne podatke, ki so vezani izključno na industrijsko proizvedeno zdravilo, saj samo za to vrsto zdravil JAZMP določa NDC in IVDC (158. člen ZZdr-2). Na to regulirano ceno zdravila so vezani podatki o NDC in IVDC iz preglednice obrazca (višina in datum uveljavitve ter višina popusta na NDC oziroma IVDC). Javna objava nove oziroma prvič dogovorjene cene zdravila omogoča imetniku dovoljenja, da se opredeli glede njene javne objave (spremenjeni tretji odstavek 48. člena pravilnika). Glede na obrazec Dogovor o ceni zdravila iz dosedanje Priloge 2 je ta nov obrazec:

- vsebinsko usklajen z zakonsko ureditvijo sklepanja dogovorov o ceni industrijsko proizvedenega zdravila. Predmet tega dogovora je lahko namreč tudi zdravilo z določeno IVDC (159. člen ZZdr-2), zaradi česar je med podatke dodana tudi ta cena,
- terminološko usklajen z drugo ureditvijo iz pravilnika (poimenovanje obrazca sledi poimenovanju dogovora iz tretjega odstavka spremenjenega 44. člena pravilnika, izraz »aneks« je nadomeščen z izrazom »dodatek«, izraz »delovna šifra« pa z izrazom »nacionalni identifikator zdravila«).

Oba obrazca na koncu vsebujeta tudi pojasnila v smislu navodil, kateri podatki se vpisujejo v posamezno polje oziroma stolpec preglednice obrazca.

## **PREHODNI IN KONČNA DOLOČBA**

### **K 30. členu (nadaljevanje dela članov komisije za razvrščanje zdravil na listo zdravil in uskladitev poslovnika)**

Na podlagi drugega odstavka spremenjenega 32. člena pravilnika se spreminja ureditev znanj, ki jih morajo imeti člani komisije. Zaradi te spremembe se sestava komisije, ki bo imenovana ob uveljavitvi novele pravilnika, ne bo spremenila. Dosedanji člani komisije za razvrščanje zdravil na listo zdravil z uveljavitvijo novele pravilnika nadaljujejo delo kot člani komisije za zdravila, zaradi česar upravnemu odboru Zavoda ne bo treba na novo imenovati članov komisije.

Na podlagi prvega odstavka spremenjenega 32. člena pravilnika se spreminjajo naloge komisije. Zaradi te spremembe bo morala komisija za zdravila uskladiti poslovnik o svojem delu z novo ureditvijo, in sicer v dveh mesecih od uveljavitve novele pravilnika.

### **K 31. členu (dokončanje postopkov)**

Postopki, ki se bodo začeli pred uveljavitvijo novele pravilnika in ob uveljavitvi novele pravilnika še ne bodo končani, se bodo končali v skladu z dosedanjim pravilnikom, tj. brez upoštevanja ureditve v noveli pravilnika. S tem bo omogočeno tudi dokončanje tistih postopkov, ki se bodo pred uveljavitvijo novele pravilnika začeli na podlagi vloge ali pobude, ki se z novelo pravilnika ukinjajo (npr. na podlagi vloge za prerazvrstitev, vloge za določitev ali spremembo omejitve predpisovanja ali izdajanja, pobude za galensko zdravilo, ki je ne bo podala lekarna).

Tudi v teh, še nedokončanih postopkih pa se bo upoštevala skupna klinična ocena za zdravilo, izvedena v skladu z Uredbo EU (gl. spremenjeni 15. člen pravilnika), saj ureditev iz Uredbe EU že velja.

**K 32. členu (začetek veljavnosti)**

S končno določbo novele pravilnika je določen običajni petnajstdnevni rok uveljavitve novele pravilnika od objave v Uradnem listu Republike Slovenije. Novela pravilnika bo objavljena, ko bo na podlagi desetega in enajstega odstavka 23.c člena ZZVZZ k njej dala soglasje ministrica, pristojna za zdravje.