

Na podlagi enajstega odstavka 34. člena in petega odstavka 35. člena Zakona o zagotavljanju kakovosti v zdravstvu (Uradni list RS, št. 102/24 in 111/25 – ZDIUPZ) Javna agencija Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu izdaja

Pravilnik o vrednotenju zdravstvenih tehnologij

I. POGLAVJE SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen (vsebina pravilnika)

Ta pravilnik podrobneje ureja:

- sestavine vloge za vrednotenje zdravstvene tehnologije (v nadaljnjem besedilu: vrednotenje);
- merila, način in postopek vrednotenja;
- obliko in vsebino poročila o vrednotenju.

2. člen (pomen izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, pomenijo:

- PICO je metodološki okvir za opredelitev raziskovalnega vprašanja, ki vključuje populacijo (P), intervencijo (I), primerjalno tehnologijo (C) in zdravstvene izide (O);
- QALY (Quality Adjusted Life Years) so leta zdravstveno kakovostnega življenja;
- ICER (Incremental Cost Effectiveness Ratio) je razmerje prirastka stroškov glede na prirastek učinkovitosti;
- BIA (Budget Impact Analysis) je raziskava finančnih učinkov uvedbe ali uporabe zdravstvene tehnologije;
- BDP na prebivalca je bruto domači proizvod na prebivalca v Republiki Sloveniji, kot ga zadnjega objavi Statistični urad Republike Slovenije.

II. POGLAVJE SESTAVINE VLOGE ZA VREDNOTENJE

3. člen (sestavina vloge)

Vloga za vrednotenje vsebuje klinični in neklinični del ter se pripravi v skladu z Zakonom o zagotavljanju kakovosti v zdravstvu (Uradni list RS, št. 102/24 in 111/25 – ZDIUPZ; v nadaljnjem besedilu: ZZKZ) in tem pravilnikom.

4. člen (klinični del vloge)

(1) Če je za zdravstveno tehnologijo pripravljeno poročilo o skupni klinični oceni v skladu z Uredbo (EU) 2021/2282 ter Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2024/1381 za zdravila oziroma Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2025/2086 za medicinske pripomočke in in vitro diagnostične medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: izvedbeni akt EU), se to poročilo uporabi kot klinični del vloge, če je na voljo.

(2) Če poročilo iz prejšnjega odstavka ni na voljo, klinični del vloge pripravi predlagatelj v skladu z metodologijo in predlogo iz izvedbenih aktov EU, pr čemer uporabi metodološki okvir PICO, ki vključuje:

- opis ciljne populacije (P), vključno s podatki o pojavnosti in razširjenosti bolezni v Republiki Sloveniji, opisom populacije in subpopulacije ter njihovih značilnosti in oceno števila obravnavanih pacientov v koledarskem letu predložitve vloge ter v prvih treh letih po odobritvi;
- opis zdravstvene tehnologije oziroma intervencije, ki se vrednoti (I);
- opredelitev primerjalnih tehnologij (C) v Republiki Sloveniji, ki se uporabljajo kot podlaga za primerjavo v postopku vrednotenja ter vključujejo obstoječe načine zdravljenja, podporno zdravljenje, standardno prakso in druge zdravstvene tehnologije;
- opredelitev izidov (O), vključno s kliničnimi izidi, kakovostjo življenja, varnostjo in drugimi pomembnimi kazalniki.

(3) Če podatki iz prejšnjega odstavka za Republiko Slovenijo niso na voljo, se lahko uporabijo mednarodni podatki, kar predlagatelj posebej utemelji.

(4) Določbe drugega in tretjega odstavka tega člena se smiselno uporabljajo tudi pri vrednotenju zdravil za napredno zdravljenje kot zdravstvenih tehnologij, ki se pripravljajo na nerutinski osnovi, ob upoštevanju njihovih posebnosti glede priprave in uporabe.

5. člen **(neklinični del vloge za zdravila)**

(1) Sestavine nekliničnega dela vloge za zdravila so:

- ekonomska analiza (stroškovna učinkovitost, raziskava finančnih učinkov);
- etični in pravni vidik;
- organizacijski vidik;
- družbeni vidik.

(2) Neklinični del vloge se pripravi na podlagi metodološkega okvira PICO iz poročila o skupni klinični oceni skladno z izvedbenim aktom EU. Če je za zdravilo opravljeno skupno klinično vrednotenje, se uporabi tisti PICO iz tega poročila, ki najbolje odraža klinično prakso v Republiki Sloveniji.

(3) Stroškovna učinkovitost zdravila se izrazi z inkrementalnim razmerjem stroškovne učinkovitosti (ICER), ki predstavlja razmerje med prirastkom stroškov zdravljenja in prirastkom učinkovitosti, izraženim v pridobljenih letih zdravstveno kakovostnega življenja, (QALY), med ocenjevano intervencijo in primerjalno zdravstveno tehnologijo.

(4) Mejna vrednost ICER za določanje stroškovne učinkovitosti zdravila se določi glede na prirastek QALY, in sicer:

- če je prirastek od 0 do vključno 0,33, se uporabi BDP na prebivalca;
- če je prirastek večji od 0,33, se uporabi dvakratnik BDP na prebivalca.

(5) Ne glede na prejšnji odstavek se mejna vrednost ICER za zdravila za redke bolezni, zdravila za zdravljenje raka in zdravila za napredno zdravljenje (ATMP) določi glede na prirastek QALY, in sicer:

- če je prirastek od 0 do vključno 0,33, se uporabi dvakratnik BDP na prebivalca;
- če je prirastek večji od 0,33 in manjši od 0,5, se uporabi štirikratnik BDP na prebivalca;

– če je prirastek enak ali večji od 0,5, se uporabi osemkratnik BDP na prebivalca.

(6) Pri industrijsko pripravljenih zdravilih za napredno zdravljenje, ki vključujejo genske terapije, somatsko celične terapije in terapije tkivnega inženirstva, se pri določitvi mejne vrednosti ICER upošteva trajanje učinka zdravljenja, kot izhaja iz klinične dokumentacije, vendar največ za obdobje desetih let.

(7) Ekonomski del vloge se pripravi z vidika plačnika, predlagatelj pa lahko prikaže tudi druge vidike. Ekonomski del vloge vsebuje:

1. primerjavo ocenjenih stroškov iz javnih sredstev s stroški primerjalnega zdravljenja:
 - a) za zdravila z drugo učinkovino: na cikel zdravljenja pri akutnih boleznih oziroma na mesec in leto zdravljenja pri kroničnih boleznih;
 - b) za zdravila z isto učinkovino in različno farmacevtsko obliko: za en cikel zdravljenja, če gre za zdravljenje akutnih boleznih, oziroma za en mesec in leto zdravljenja, če gre za zdravljenje kroničnih boleznih;
 - c) za druge zdravstvene tehnologije: za en cikel zdravljenja, če gre za zdravljenje akutnih boleznih ali stanj, oziroma za en mesec in leto zdravljenja, če gre za zdravljenje kroničnih boleznih ali stanj;
2. ekonomsko analizo (analizo stroškov in učinkovitosti, stroškov in uporabnosti, stroškov in koristi ali analizo zmanjševanja stroškov) z utemeljitvijo izbire metode ter predstavitev in interpretacijo rezultatov;
3. analizo občutljivosti, ki vključuje:
 - a) enosmerno analizo občutljivosti (OWSA) za ključne parametre, pri kateri se posamezni parameter spreminja v vnaprej določenem in utemeljenem razponu;
 - b) verjetnostno analizo občutljivosti (PSA) z ustreznimi porazdelitvami verjetnosti in najmanj 1.000 simulacijami;
 - c) interpretacijo negotovosti rezultatov, vključno z oceno robustnosti modela in vplivom na ICER;
4. analizo finančnih vplivov (BIA), ki vključuje letni in kumulativni prikaz vpliva na javna sredstva v letu predložitve vloge in v naslednjih treh letih; predlagatelj navede tudi porabo zdravila v pakiranjih in dnevno definiranih odmerkih ter, pri nerutinsko pripravljenih zdravilih za napredno zdravljenje, vse stroške, povezane z njihovo pripravo;
5. naslednje dodatne zahteve za predlagatelja:
 - a) za izračune uporabi cene zdravil, določene v skladu z veljavno zakonodajo, ki so objektivno preverljive in veljavne na dan predložitve vloge; lahko predloži tudi analize z ocenami dejanskih cen;
 - b) uporabi diskontno stopnjo v višini 3,5 odstotkov letno za stroške in koristi;
 - c) lahko uporabi metode posredne primerjave ali mrežne analize, kadar dokazi o učinkovitosti vključujejo enoročne opazovalne študije;
 - č) navede vire podatkov, opis metodologije in utemelji morebitno ekstrapolacijo;
 - d) opredeli vidik na pravičnost in dostopnost, zlasti glede morebitnih razlik med posameznimi skupinami prebivalstva;
 - e) predloži farmakoekonomski model v programu Excel ali katerem drugem prosto dostopnem programu, kjer je možno pregledovati in urejati vse parametre, formule in izvorno kodo, ki prispevajo k pravilnemu delovanju modela;
 - f) navede podatke o povračilu stroškov v drugih državah članicah Evropske unije v obliki preglednice, ki vsebuje naslednje parametre: država, odstotek povračila, preverljiv vir (na primer spletni naslov ali zaslonska slika).
6. ne glede na 2. točko tega odstavka predlagatelju ni treba predložiti ekonomske analize, če ocenjeni stroški zdravila za predvideno populacijo ne presežajo 500.000 EUR v obdobju treh let.

(8) Pri nekliničnem vrednotenju se upoštevajo tudi:

- etični vidiki, zlasti pri zdravljenju hudih ali redkih boleznih, dostopnosti zdravila ter vplivu na vrednote pacientov in izvajalcev;
- pravni vidiki, povezani s sposobnostjo odločanja posameznika.

(9) V okviru vpliva na organizacijo opravljanja zdravstvene dejavnosti oziroma izvajanja zdravstvenih storitev se navede, ali zdravilo:

- poenostavlja zdravljenje, tudi z uporabo telemedicine;
- vpliva na obseg potrebnih zdravstvenih storitev;
- vpliva na organizacijo dela ali rabo zmogljivosti (prostor, oprema in kader) v zdravstvenem sistemu, vključno z uporabo medicinskih pripomočkov, postopkov oziroma ukrepov.

(10) Družbeni učinki in vidik pravičnosti vključujejo:

- opredelitev koristi za posameznika ali skupino;
- kvalitativno vrednotenje na podlagi izkušenj zdravstvenih delavcev, zdravstvenih sodelavcev, pacientov in drugih deležnikov;
- oceno vpliva na enakost dostopa do zdravstvene obravnave in zmanjševanje razlik med socialnimi, etničnimi ali starostnimi skupinami.

6. člen **(neklinični del vloge za zdravstvene tehnologije, ki niso zdravila)**

(1) Sestavine nekliničnega dela vloge za tehnologije, ki niso zdravila, so opredeljene v prvi alineji prvega odstavka 5. člena tega pravilnika.

(2) Neklinični del vloge se pripravi na podlagi metodološkega okvira PICO, kot izhaja iz kliničnega dela vrednotenja. Če je bilo za zdravstveno tehnologijo opravljeno skupno klinično vrednotenje, se uporabi tisti okvir PICO iz poročila o skupni klinični oceni, ki najbolje odraža klinično prakso v Republiki Sloveniji.

(3) Vlogi ni treba priložiti ekonomske analize, če ocenjeni stroški zdravstvene tehnologije, ki ni zdravilo, za predvideno populacijo v obdobju treh let ne presegajo 500.000 eurov.

(4) Analiza finančnih vplivov vključuje primerjavo ocenjenih stroškov iz javnih sredstev za uporabo nove ali že obstoječe zdravstvene tehnologije s stroški primerjalne oziroma standardne zdravstvene tehnologije, in:

1. oceno prednosti uporabe in njen vpliv na morebitno zmanjšanje stroškov;
2. primerjavo medicinskih pripomočkov glede na razred tveganja (I, IIa, IIb in III);
3. primerjavo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov glede na razred tveganja (A, B, C in D);
4. oceno potreb po usposabljanju, infrastrukturi in morebitnih spremembah organizacije dela;
5. dokazila o zanesljivosti delovanja in oceno življenjskega cikla, vključno s popravili, vzdrževanjem in nadgradnjami;
6. oceno vpliva na zdravje prebivalstva oziroma javno zdravje, zlasti pri kroničnih boleznih ali velikih populacijah pacientov;
7. oceno dolgoročne vzdržnosti uporabe z vidika financiranja zdravstvenega varstva, zadovoljevanja potreb in zmanjševanja obremenitve zdravstvenih virov.

(5) Če ocenjeni stroški zdravstvene tehnologije presegajo prag iz drugega odstavka tega člena, predlagatelj vlogi priloži celovito ekonomsko analizo, ki vključuje analizo stroškov in učinkovitosti, pripravljeno v skladu s šestim odstavkom prejšnjega člena.

(6) Mejna vrednost ICER za zdravstvene tehnologije, ki niso zdravila, je enaka BDP na prebivalca.

(7) Etični, pravni, organizacijski in družbeni vidiki ter vidik pravičnosti se v vlogi opredelijo v skladu s sedmim, osmim in devetim odstavkom prejšnjega člena.

7. člen

(poročilo o vrednotenju)

(1) Poročilo o vrednotenju se pripravi sistematično, pregledno in strokovno utemeljeno ter temelji na preverljivih virih podatkov in znanstvenih dokazih. Omogoča sledljivost postopka vrednotenja in jasno predstavitev strokovnih podlag za sprejete ugotovitve.

(2) Poročilo vsebuje zlasti:

1. osnovne podatke o ocenjevani zdravstveni tehnologiji;
2. podatke o poročevalcu in sodelujočih strokovnjakih, vključno z navedbo njihovih vlog in izjavo o morebitnem nasprotju interesov;
3. pregled postopkovnih korakov in časovnega poteka vrednotenja, vključno z vključevanjem deležnikov;
4. opis intervencije, zdravstvenega stanja in primerjalnih zdravstvenih tehnologij;
5. opredelitev obsega ocenjevanja po metodološkem okviru PICO;
6. rezultate kliničnega in nekliničnega dela vrednotenja z interpretacijo;
7. presojo izpolnjevanja meril za izdajo priporočila o vključitvi v sistem financiranja zdravstvenih tehnologij iz javnih sredstev z opredelitvijo negotovosti v razpoložljivih dokazih ter njihov vpliv na to priporočilo.

(3) Podrobnejša vsebina poročila je določena v Prilogi 1, ki je sestavni del tega pravilnika.

III. POGlavJE POSTOPEK VREDNOTENJA

8. člen (postopek pri Agenciji)

(1) Postopek vrednotenja se začne na zahtevo stranke z vložitvijo vloge ali po uradni dolžnosti, če je predlagatelj vrednotenja Agencija. Šteje se, da se postopek po uradni dolžnosti začne, kadar ga začne Agencija.

(2) Vloga vsebuje:

- klinični del v skladu s 4. členom tega pravilnika;
- neklinični del v skladu s 5. členom tega pravilnika za zdravila oziroma 6. členom tega pravilnika za zdravstvene tehnologije, ki niso zdravila;
- dokazilo o plačilu storitve Agencije v skladu s cenikom storitev.

(3) Vloga se vloži v elektronski obliki prek informacijskega sistema Agencije.

(4) Predlagatelj pripravi neklinični del vloge na obrazcu za zdravila oziroma na obrazcu za zdravstvene tehnologije, ki niso zdravila, objavljenem na spletni strani Agencije.

(5) Postopek vrednotenja poteka po fazah, ki so določene v metodologiji vrednotenja Agencije, objavljene na spletni strani Agencije.

(6) Agencija lahko v postopku vrednotenja, kadar je to potrebno zaradi zahtevnosti zadeve, nepopolnosti ali negotovosti razpoložljivih dokazov ali zaradi pomembnega vpliva zdravstvene tehnologije, pridobi dodatna strokovna mnenja, zlasti poročilo kliničnega strokovnjaka in prispevek pacienta, kot je določeno v obrazcu, objavljenem na spletni strani Agencije.

(7) Agencija pri oblikovanju priporočila upošteva merila za vrednotenje in točkovanje, določena v preglednici, objavljeni na spletni strani Agencije, ter na njihovi podlagi oblikuje strokovno utemeljeno priporočilo, pri čemer skupno doseženo število točk predstavlja enega izmed ključnih elementov presoje.

(8) Agencija lahko pri vrednotenju sodeluje tudi z drugimi strokovnimi telesi.

9. člen (umik vloge)

(1) Predlagatelj lahko vlogo za vrednotenje umakne do objave poročila o vrednotenju. V tem primeru Agencija postopek vrednotenja ustavi.

(2) Če predlagatelj vlogo umakne po začetku postopka vrednotenja, se plačilo storitev Agencije ne vrača.

(3) Agencija o ustavitvi postopka izda sklep, ki ga vroči predlagatelju.

10. člen (ponovno vrednotenje)

(1) Ponovno vrednotenje zdravstvene tehnologije vključuje presojo novih podatkov in preverjanje skladnosti z merili, uporabljenimi pri predhodnem vrednotenju.

(2) Predlagatelj v postopku ponovnega vrednotenja vloži vlogo v skladu s 4. in 5. členom tega pravilnika za zdravila oziroma 6. členom tega pravilnika za zdravstvene tehnologije, ki niso zdravila, pri čemer vloga temelji zlasti na:

- najnovejših kliničnih in nekliničnih podatkih;
- podatkih o dejanski uporabi zdravstvene tehnologije v klinični praksi;
- podatkih, relevantnih za Republiko Slovenijo.

(3) Agencija pri ponovnem vrednotenju upošteva ugotovitve predhodnega vrednotenja ter spremembe v razpoložljivih dokazih in klinični praksi in morebitne druge relevantne podatke.

(4) Agencija lahko ponovno vrednotenje izvede tudi po uradni dolžnosti, kadar to utemeljujejo novi dokazi ali pomembne spremembe v uporabi zdravstvene tehnologije.

IV. POGLAVJE SODELOVANJE Z ZUNANJIMI SODELAVCI

11. člen (obstoj nasprotja interesa in zaupnost podatkov)

Zunanji strokovnjaki, ki sodelujejo v postopkih vrednotenja, ravnajo v skladu s predpisom, ki ureja preprečevanje in upravljanje nasprotja interesov pri vključevanju zunanjih strokovnjakov ter varujejo zaupnost podatkov, s katerimi se seznanijo pri svojem delu.

V. POGLAVJE

KONČNA DOLOČBA

12. člen **(veljavnost)**

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

Št. 0070-61/2026

Ljubljana, dne _____ 2026

EVA 2026-2711-0066