

OBRAZLOŽITEV

I. SPLOŠNO

Pravilnik se izdaja 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); v nadaljnjem besedilu: ZZKZ).

Namen pravilnika je podrobneje urediti sestavine vloge za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, merila, način in postopek vrednotenja ter obliko in vsebino poročila o vrednotenju, ob upoštevanju evropskih metodoloških standardov in zagotavljanju transparentnega, strokovnega in primerljivega vrednotenja.

Pravilnik ne ureja vprašanj, ki so že urejena z ZZKZ, temveč jih operacionalizira na izvedbeni ravni.

II. K POSAMEZNIM ČLENOM

K 1. členu

Člen določa predmet urejanja pravilnika. Opredeljena so področja, ki jih pravilnik ureja, in sicer sestavine in način priprave vloge za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, merila, način in postopek vrednotenja ter obliko in vsebino poročila o vrednotenju.

Namen pravilnika je zagotoviti enoten, pregleden in strokovno utemeljen okvir za izvajanje vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki omogoča primerljivost med posameznimi postopki ter podpira informirano odločanje o njihovi uporabi v zdravstvenem sistemu.

K 2. členu

Člen določa pomen izrazov in kratic, ki se uporabljajo v pravilniku. Opredeljeni so ključni metodološki pojmi, ki se uporabljajo pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij, zlasti na področju kliničnega in ekonomskega vrednotenja.

Z določitvijo pojmov se zagotavlja enotno razumevanje terminologije ter dosledna in primerljiva uporaba pravilnika v praksi, zlasti pri pripravi vlog, izvedbi analiz in pripravi poročil o vrednotenju.

K 3. členu

Člen določa osnovno strukturo vloge za vrednotenje, ki vključuje klinični in neklinični del, v skladu z zakonom, ki ureja zagotavljanje kakovosti v zdravstvu. S tem se zagotavlja celovita obravnava zdravstvene tehnologije z vidika njene klinične učinkovitosti, varnosti ter ekonomskih, organizacijskih in družbenih vplivov.

Določitev enotne strukture vloge omogoča primerljivost med posameznimi postopki vrednotenja ter prispeva k preglednosti in učinkovitosti postopka.

K 4. členu

Člen ureja pripravo kliničnega dela vloge. Če je za zdravstveno tehnologijo že opravljeno skupno klinično vrednotenje na ravni Evropske unije, se to poročilo uporabi kot klinični del vloge, s čimer se preprečuje podvajanje postopkov in zagotavlja učinkovita raba virov.

Če takšno poročilo ni na voljo, klinični del vloge pripravi predlagatelj v skladu z evropskimi metodološkimi smernicami. Pri tem se uporabi metodološki okvir PICO, ki omogoča strukturirano opredelitev ciljne populacije, intervencije, primerjalnih tehnologij ter relevantnih zdravstvenih izidov.

Člen hkrati omogoča prilagoditev uporabljenega okvira klinični praksi v Republiki Sloveniji ter uporabo mednarodnih podatkov, kadar nacionalni podatki niso na voljo, ob ustrezni utemeljitvi. S tem se zagotavlja strokovno utemeljena in za nacionalni zdravstveni sistem relevantna klinična presoja.

K 5. členu

Člen določa vsebino nekliničnega dela vloge za zdravila, ki obsega predvsem ekonomsko vrednotenje ter presojo širših vplivov uporabe zdravstvene tehnologije. Posebej ureja ekonomski vidik vrednotenja, pri katerem se uporablja inkrementalno razmerje stroškovne učinkovitosti (ICER), izraženo v pridobljenih letih zdravstveno kakovostnega življenja (QALY), ter določa pragove stroškovne učinkovitosti, vezane na bruto domači proizvod na prebivalca.

Določene so zahteve glede priprave ekonomskih analiz, vključno z izbiro ustrezne metode, analizo stroškov in učinkovitosti ter analizo finančnih vplivov na javna sredstva. Člen določa tudi obveznost izvedbe analiz občutljivosti ter obravnave negotovosti rezultatov, kar prispeva k večji robustnosti in zanesljivosti ekonomskih ocen. Predpisana je tudi predložitev ekonomskih modelov ter transparentnost uporabljenih podatkov in predpostavk.

Člen dodatno ureja posebnosti vrednotenja za določene skupine zdravil, zlasti za zdravila za redke bolezni, onkološka zdravila in napredne terapije, pri katerih so določeni prilagojeni pragovi stroškovne učinkovitosti.

Poleg ekonomskega vidika člen ureja tudi etične, pravne, organizacijske in družbene vidike vrednotenja, vključno z vprašanji dostopnosti, pravičnosti, vpliva na zdravstveni sistem ter širšimi družbenimi učinki uporabe zdravila. S tem se zagotavlja celovita presoja zdravstvene tehnologije, ki presega zgolj klinične in ekonomske učinke.

V nadaljevanju bolj podrobno utemeljujemo odločitev za različne pragove glede na prirastek učinkovitosti novega zdravila glede na primerjalno zdravilo.

Pri vrednotenju zdravil za redke bolezni, onkoloških zdravil ter zdravil za napredno zdravljenje (ATMP) se v mednarodni HTA praksi uveljavlja pristop prilagajanja mejne vrednosti stroškovne učinkovitosti (ICER) glede na kontekst bolezni in terapevtsko področje. Čeprav ICER ostaja osnovno merilo stroškov na dodatno pridobljeno kakovostno prilagojeno leto življenja (QALY), se njegova interpretacija ne izvaja izolirano, temveč v povezavi s pragom pripravljenosti plačila (WTP) in dodatnimi vrednostnimi merili.

Leta življenja, prilagojena kakovosti (QALY) so zbirni kazalnik zdravstvenih izidov za ekonomske ocene, ki upošteva vpliv tako na preživetje kot na kakovost življenja. Ker so QALY splošni kazalnik zdravstvenih izidov, omogočajo primerjave med različnimi bolezenskimi področji in populacijami.

QALY se izračunajo tako, da se čas, preživet v določenem zdravstvenem stanju, pomnoži s težo (koristnostjo) kakovosti življenja, povezano s tem zdravstvenim stanjem. Na primer, če je posameznik 5 let v zdravstvenem stanju, ki ima povezano koristnost 0,5, bi to ustvarilo 2,5 nediskontiranih QALY (tj. 0,5 QALY pomnoženo s 5 leti).

V številnih evropskih HTA sistemih, kot so Združeno kraljestvo (NICE), Švedska (TLV) in Norveška (NOMA), se za stanja z visoko resnostjo bolezni, neizpolnjenimi terapevtskimi potrebami, redkostjo bolezni ali visoko stopnjo inovativnosti uporablja prilagodljiv pristop k vrednotenju, ki lahko vključuje višje sprejemljive vrednosti ICER ali implicitne vrednostne "premije" za določene skupine zdravil.

Skladno s tem se tudi v okviru tega predloga predvideva možnost prilagoditve mejne vrednosti ICER za zdravila za redke bolezni, onkološka zdravila in ATMP, pri čemer se višina sprejemljivega praga določa glede na učinkovitost zdravstvene tehnologije izražene skozi velikost QALY prirastka proti primerjalniku, in s čimer želimo nakazati v vrednotenju na breme bolezni oziroma resnost bolezenskega stanja in neizpolnjene zdravstvene potrebe. Da bi vpeljali metodološko bolj natančen pristop za ocenitev bremena bolezni, kot ga uporablja npr. nizozemski ZIN, zahteva razvoj dodatnih analitičnih orodij in zbirk podatkov, ki jih še nimamo. Skozi ta predlog pa želimo nakazati, da bi se slovenski sistem razvil v to smer.

Združeno kraljestvo (NICE)

- uporablja standardni ICER prag (20–30.000 GBP/QALY)
- end-of-life premium (višji sprejemljiv ICER za terminalne bolezni vse do 50.000 GBP/QALY)
- dodatna fleksibilnost za onkologijo in težke bolezni
- ultra redke bolezni (Highly Specialised Technologies) prag vse do 100.000 GBP/QALY in v izjemnih primerih celo do 300.000 GBP/QALY

vir: NICE Health Technology Evaluation: Methods Guide, 2022. Dostopno na: www.nice.org.uk

Švedska (TLV – Dental and Pharmaceutical Benefits Agency)

- eksplicitno priznava solidarity principle, neizpolnjene potrebe in človekovo dostojanstvo
- ICER prag ni fiksen, ampak skladen z etičnimi načeli in dosega za hude bolezni med 85.000 in 170.000 EUR/QALY

vir: TLV “Human dignity principle + need and solidarity principle”. Dostopno na: tlv.se/in-english/medicines/health-economics.html

Norveška (NOMA)

- Pri določitvi praga za plačilo uporablja breme bolezni
- višji prag za hujše bolezni (vse do 185.000 EUR/QALY)

vir: Magnussen Report 2016, Norwegian Ministry of Health. Dostopno na: tidsskriftet.no/en/2026/02/perspectives/opportunity-costs-and-cost-effectiveness-thresholds

Kanada (CADTH / pCODR)

- nima formalnega praga za plačilo (neformalni postavljen na 31.000 EUR/QALY)
- poleg kriterija ICER uporablja še dodano klinično vrednost in resnost bolezni
- onkologija ima ločene odločitvene kriterije

vir: CADTH Health Technology Review Methods and Process Manual 2023. Dostopno na: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11037021/>

Danska (Medicines Council)

- ni fiksnega praga (neformalno se uporablja do 88.000 EUR/QALY)
- odločitve temeljijo na: vrednosti ICER upoštevajoč resnost bolezni, nivo negotovosti in finančni učinek
- v praksi se kaže večja toleranca za redke bolezni in zdravila za napredno zdravljenje

vir: [www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(23\)04975-6/fulltext](http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(23)04975-6/fulltext)

Za ilustracijo, kaj predstavljajo posamezne kategorije tehnologij in različni pragovi glede na višino prirastka QALY, je predstavljeno nekaj primerov zdravil:

	Primer 1: Standardno zdravilo, npr. kardiovaskularna bolezen	Primer 2: Standardno zdravilo, npr. multipla skleroza	Primer 3: Onkološko zdravilo, npr. rak dojke	Primer 4: Zdravilo za redko bolezen, npr. spinalna mišična atrofija
Letni strošek SOC:	200 €	15.000 €	15.000 €	0 €
Letni strošek novega zdravila:	3.500 €	35.000 €	45.000 €	500.000 €
Inkrementalni strošek	3.300 €	20.000 €	30.000 €	500.000 €
QALY prirastek:	0,15	0,3	0,4	2,5
Prag za plačilo:	30.000 EUR/QALY	30.000 EUR/QALY	120.000 EUR/QALY	240.000 EUR/QALY
ICER:	22.000 EUR/QALY	66.667 EUR/QALY	75.000 EUR/QALY	200.000 EUR/QALY

V primerih 1, 3 in 4 je bil predlagan strošek zdravljenja ob ocenjeni učinkovitosti takšen, da je bilo razmerje prirastka stroškov glede na prirastek učinkovitosti pod predvidenim pragom za plačilo. To pomeni, da bi takšno zdravilo ocenili kot stroškovno učinkovito. Nasprotno pa bi v primeru 2 ocenili, da zdravilo ni stroškovno učinkovito. Da bi postalo, bi moral proizvajalec znižati ceno vsaj za 31%, in tako bi dosegel vrednost predvidenega praga za plačilo za to zdravilo.

Predlagani sistem uvaja stopničaste meje pri vrednostih QALY prirastka 0,33 in 0,50. Na JAKZ se zavedamo, da takšne meje omogočajo možnost optimizacije ekonomskih modelov s strani predlagateljev z namenom dostopa do višjega praga. V postopku vrednotenja bomo temu posvetili posebno skrb, podkrepjeno z metodološkimi smernicami za pripravo ekonomskih modelov ter z zahtevo po transparentnosti podatkov in predpostavk.

K 6. členu

Člen določa posebnosti nekliničnega dela vloge za zdravstvene tehnologije, ki niso zdravila, kot so medicinski pripomočki, diagnostični testi in zdravstveni postopki. Pri tem se upoštevajo njihove specifičnosti, zlasti glede načina uporabe, življenjskega cikla, organizacijskih zahtev ter vpliva na izvajanje zdravstvenih storitev.

Člen določa poenostavljen pristop za tehnologije z manjšim finančnim vplivom ter obveznost priprave celovite ekonomske analize v primerih, ko je finančni vpliv pomemben. Poseben poudarek je na analizi finančnih vplivov, ki vključuje primerjavo s standardno prakso ter oceno vpliva na javna sredstva.

Poleg ekonomskega vidika člen posebej izpostavlja organizacijske, tehnične in operativne vidike uporabe zdravstvene tehnologije, vključno s potrebami po infrastrukturi, usposabljanju kadra ter morebitnimi spremembami v organizaciji dela. Upoštevani so tudi vidiki zanesljivosti delovanja, življenjskega cikla ter vpliva na zdravstveni sistem in javno zdravje.

S tem se zagotavlja celovita presoja zdravstvenih tehnologij, ki niso zdravila, ob upoštevanju njihovih posebnosti in vpliva na delovanje zdravstvenega sistema.

K 7. členu

Člen določa zahteve glede priprave poročila o vrednotenju zdravstvene tehnologije. Poročilo mora biti pripravljeno sistematično, pregledno in strokovno utemeljeno ter mora temeljiti na preverljivih podatkih in znanstvenih dokazih. Zagotavljati mora sledljivost postopka vrednotenja ter jasno predstavitev uporabljenih metod, podatkov in ključnih ugotovitev.

Poročilo predstavlja strokovno podlago za odločanje o uporabi zdravstvene tehnologije v zdravstvenem sistemu, zato mora vključevati celovito obravnavo kliničnih in nekliničnih vidikov ter njihovo interpretacijo. Poseben poudarek je na transparentni predstavitvi rezultatov, vključno z omejitvami in negotovostjo v razpoložljivih dokazih ter rezultatih analiz in njihovim vplivom na končno priporočilo.

Podrobnejša struktura poročila je določena v prilogi pravilnika, kar omogoča enotno pripravo poročil in primerljivost med posameznimi vrednotenji.

K 8. členu

Člen ureja postopek vrednotenja pri Agenciji. Določa način vložitve vloge, njeno vsebino ter potek postopka vrednotenja od začetka do zaključka, vključno z obravnavo popolnosti vloge in posameznimi fazami postopka, ki so podrobneje opredeljene v prilogi pravilnika.

Postopek se lahko začne na podlagi vloge predlagatelja ali ga začne Agencija po uradni dolžnosti. Vloga se vloži v elektronski obliki, pri čemer mora biti pripravljena v skladu z obrazci in metodološkimi navodili, objavljenimi na spletni strani Agencije.

Člen določa tudi možnost vključevanja zunanjih strokovnjakov, pridobivanja dodatnih strokovnih mnenj ter sodelovanja z drugimi strokovnimi telesi, kadar je to potrebno za celovito in strokovno utemeljeno vrednotenje. Posebej je predvideno vključevanje kliničnih strokovnjakov in predstavnikov pacientov.

Pri oblikovanju priporočila Agencija upošteva vnaprej določena merila in točkovanje, kar zagotavlja strukturirano, pregledno in primerljivo presojo posameznih zdravstvenih tehnologij ter prispeva k večji transparentnosti postopka.

K 9. členu

Člen ureja umik vloge za vrednotenje zdravstvene tehnologije. Določena je možnost, da predlagatelj vlogo umakne do objave poročila o vrednotenju, s čimer se zagotavlja procesna fleksibilnost v primeru spremembe okoliščin ali odločitve predlagatelja.

Člen določa tudi pravne posledice umika vloge po začetku postopka, zlasti glede plačila storitve, ki se v takem primeru ne vrača, saj je Agencija že opravila določene aktivnosti v postopku. V tem primeru Agencija postopek vrednotenja ustavi in o tem obvesti predlagatelja.

Ureditev umika vloge prispeva k jasnosti postopka ter zagotavlja pravno varnost glede posledic ravnanja predlagatelja v postopku vrednotenja.

K 10. členu

Člen ureja ponovno vrednotenje zdravstvenih tehnologij. Namen ponovnega vrednotenja je preveriti ustreznost predhodne ocene ob upoštevanju novih znanstvenih dokazov, podatkov iz klinične prakse ter morebitnih sprememb v načinu uporabe ali položaju tehnologije v zdravstvenem sistemu.

Člen določa, da mora predlagatelj v postopku ponovnega vrednotenja predložiti posodobljene klinične in neklinične podatke ter podatke o dejanski uporabi zdravstvene tehnologije, zlasti v Republiki Sloveniji. Pri tem se upoštevajo tudi ugotovitve predhodnega vrednotenja in spremembe v razpoložljivih dokazih, kliničnih smernicah ali drugih relevantnih okoliščinah.

Agencija lahko ponovno vrednotenje izvede tudi po uradni dolžnosti, kadar to utemeljujejo novi dokazi, pomembne spremembe v uporabi zdravstvene tehnologije ali njen vpliv na zdravstveni sistem. S tem se zagotavlja, da so odločitve o uporabi zdravstvenih tehnologij časovno aktualne in strokovno utemeljene.

K 11. členu

Člen določa ravnanje glede nasprotja interesov pri sodelovanju zunanjih strokovnjakov v postopkih vrednotenja zdravstvenih tehnologij. Zunanji strokovnjaki morajo ravnati v skladu s predpisom, ki ureja preprečevanje in upravljanje nasprotja interesov, s čimer se zagotavlja neodvisnost, nepristranskost in strokovna integriteta postopka vrednotenja. Hkrati morajo varovati zaupnost podatkov, s katerimi se seznanijo pri svojem delu.

Ureditev nasprotja interesov je pomembna z vidika zagotavljanja zaupanja v postopek vrednotenja ter verodostojnosti pripravljenih strokovnih ocen. Člen vključuje tudi obveznost varovanja zaupnih podatkov, s katerimi se strokovnjaki seznanijo pri svojem delu, v skladu z veljavnimi predpisi.

S tem se zagotavlja transparentno in odgovorno sodelovanje zunanjih strokovnjakov v postopku vrednotenja.

K 12. členu

Člen določa začetek veljavnosti pravilnika, in sicer petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije. Takšna ureditev omogoča, da se zavezanci pravočasno seznanijo z vsebino pravilnika ter pripravijo na njegovo izvajanje.

Določitev vacatio legis prispeva k pravni varnosti in nemotenemu začetku uporabe pravilnika.