

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

P R A V I L N I K

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

1. člen

V Pravilniku o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 32/15, 15/16, 19/18, 11/19 in 26/20) se v 2. členu v 1. točki druga, tretja in četrta alineja spremenijo tako, da se glasijo:

- »– imetnik dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil za zdravilo, ki nima dovoljenja za promet in je razvrščeno v seznam esencialnih ali nujno potrebnih zdravil na podlagi zakona;
- imetnik začasnega dovoljenja prometa z zdravilom, ki nima dovoljenja za promet;
- imetnik dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom;«.

V 13. točki se za besedilom »v koledarskem letu,« doda besedilo »ki jih imetnik iz 1. točke proda drugi pravni osebi in je«.

V 14. točki se druga alineja črta.

2. člen

3. člen se spremeni tako, da se glasi:

»(1) Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, pomenijo:

1. Generično zdravilo je zdravilo, ki je ne glede na vrsto postopka pridobilo dovoljenje za promet v skladu s:

- prvim odstavkom 45. člena zakona oziroma prvim odstavkom 10. člena Direktive 2001/83/ES ali
- 52. členom zakona oziroma 16.a členom Direktive 2001/83/ES ali
- šestim odstavkom 45. člena zakona oziroma tretjim odstavkom 10. člena Direktive 2001/83/ES;
- 47. členom zakona oziroma 10.a členom Direktive 2001/83/ES, ali
- 50. členom zakona oziroma 10.c členom Direktive 2001/83/ES po izteku podatkovne zaščite originalnega zdravila, pri čemer zavezanec ne izkazuje dokazil o originalnem izvoru zdravila v smislu določb prejšnje točke tega člena;

2. Podobno biološko zdravilo je zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet v skladu s sedmim odstavkom 45. člena zakona oziroma četrtem odstavkom 10. člena Direktive 2001/83/ES in ustreza definiciji iz 58. točke 6. člena zakona.

(2) Izrazi iz prejšnjega odstavka se smiselno uporabljajo tudi za zdravila, ki so financirana iz javnih sredstev oziroma so namenjena za financiranje iz javnih sredstev in v Republiki Sloveniji nimajo dovoljenja za promet, imajo pa:

- začasno dovoljenje prometa z zdravilom ali dovoljenje za vnos oziroma uvoz zdravil, za zdravilo, ki nima dovoljenja za promet in je razvrščeno v seznam esencialnih ali nujno potrebnih zdravil na podlagi zakona,
- dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom ali

- potrdilo o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravil na podlagi določb 118. člena zakona.«.

3. člen

V 11. členu se v petem odstavku druga alineja spremeni tako, da se glasi:

»– za Francijo se cene preračunajo tako, da se uporablja Enačba 2 in Tabela 1, ki sta v Prilogi 2 tega pravilnika, razen v primeru uporabe cenovnega standarda UCD, ki predstavlja neposredno primerjalno ceno;«.

V šestem odstavku se besedilo »navedene v viru primerjalne države« nadomesti z besedilom »ki se dejansko uporabljajo v tem prometu«.

4. člen

V 12. členu se v drugem odstavku v tretji alineji črta besedilo »če je generično zdravilo prisotno na trgu le v eni primerjalni državi ali«.

V četrti alineji se besedilo »in v nobeni primerjalni državi ni originalnega zdravila« črta.

Tretji odstavek se spremeni tako, da se glasi:

»(3) Vrednost PEC podobnega biološkega zdravila se ugotovi na podlagi cen vseh podobnih bioloških zdravil v primerjalnih državah na naslednji način:

- če so podobna biološka zdravila prisotna na trgih primerjalnih držav, je primerjalna cena zdravila najnižja preračunana cena podobnega biološkega zdravila v katerikoli od primerjalnih držav. Če je podobno biološko zdravilo prisotno na trgu le v eni ali dveh primerjalnih državah, se upoštevajo preračunane cene v teh državah. Vrednost PEC podobnega biološkega zdravila lahko dosega največ 92 odstotkov primerjalne cene zdravila;
- če podobnih bioloških zdravil ni na trgih primerjalnih držav, se primerjalna cena tega zdravila ugotovi kot primerjalna cena referenčnega biološkega zdravila, ki mu je zadevno biološko zdravilo podobno. Vrednost PEC podobnega biološkega zdravila lahko dosega največ 68 odstotkov primerjalne cene originalnega biološkega zdravila iz prvega odstavka tega člena. Če obstajajo razlike v učinkovitosti zdravila, se dodatno upoštevajo tudi podatki o razliki v učinkovitosti zdravila, navedeni v Evropskem poročilu o oceni zdravila (EPAR) oziroma v dokumentih organov, pristojnih za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v državah članicah EU, ki se izračuna z enačbo:

$$\text{PEC (BPZ)} = \text{PEC (RBZ)} * 0,68 * \\ (\text{delež učinkovitosti BPZ po EPAR}),$$

kjer pomenijo:

PEC (BPZ) – PEC biološko podobnega zdravila

PEC (RBZ) – PEC referenčnega biološkega zdravila.«.

5. člen

V 15. členu se v prvem odstavku napovedni stavek spremeni tako, da se glasi:

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

Za tretjim odstavkom se doda nov četrti odstavek, ki se glasi:

»(4) Če zdravilo ni na voljo v drugih državah članicah EU, državah podpisnicah Sporazuma o EGP ali v drugih evropskih državah in mediane iz prejšnjega odstavka ni mogoče določiti, se vrednost PEC določi glede na strokovno utemeljenost obrazložitve iz prve alineje prvega odstavka tega člena.«.

V dosedanjem četrtem odstavku, ki postane peti odstavek, se beseda »prejšnjega« nadomesti z besedilom »tretjega ali četrtega«.

6. člen

V 16. členu se četrti, peti in šesti odstavek spremenijo tako, da se glasijo:

»(4) Vloga za določitev izredne višje dovoljene cene za zdravila vsebuje:

1. spremni dopis z navedbo razlogov in utemeljitvijo, zakaj najvišja dovoljena cena ne omogoča preskrbe trga v Republiki Sloveniji.
2. administrativni del (A del Priloge 4, ki je sestavni del tega pravilnika):
 - A.1: osnovne informacije o zdravilu, za katerega zavezanec vloga vlogo za določitev izredne višje dovoljene cene;
 - A.2: podatki o skupnem letnem prometu zdravila na ravni proizvajalca v vrednosti po posameznem zdravilu, opredeljenem z nacionalnim identifikatorjem, za vse farmacevtske oblike, jakosti in pakiranja zdravila, za zadnja tri koledarska leta in predvideni skupni letni promet zdravila v naslednjem koledarskem letu;
 - A.3: podatke o ceni zdravila, ki vključuje veljavno najvišjo dovoljeno ceno, izredno višjo dovoljeno ceno in dogovorno ceno ter predlog najvišje dovoljene cene in izredne višje dovoljene cene za zdravilo.
3. klinični del (B del Priloge 4 tega pravilnika):
 - B.1: navedba terapevtskih indikacij zdravila;
 - B.2: navedba zdravil, ki so v prometu v Republiki Sloveniji in se uporabljajo na istem indikacijskem področju;
 - B.3: primerjava učinkovitosti in varnosti oziroma opredelitev relativne terapevtske vrednosti zdravila, ki pomeni dodatno učinkovitost z izboljšanjem zdravstvenih izidov v primerjavi z zdravili, navedenimi pod točko B.2;
 - B.4: ocena javnozdravstvenega tveganja, ki bi nastalo zaradi nerazpoložljivosti, nedostopnosti ali motene preskrbe zadevnega zdravila.
4. ekonomski del (C del Priloge 4 tega pravilnika) za zdravilo z dovoljenjem za promet, z dovoljenjem za promet s paralelno uvoženim zdravilom ali s potrdilom o prejemu obvestila o paralelni distribuciji:
 - C.1: analizo vpliva na javna sredstva ob odobritvi izredne višje dovoljene cene in upoštevanju celotne populacije zdravljenih oseb;
 - C.2: primerjavo cen zdravil za mesečno terapijo posameznega pacienta z ostalimi zdravili, navedenimi pod točko B.2;

- C.3: podatke o proizvajalčevih cenah in cenah na debelo istega zdravila v enakem ali primerljivem pakiranju (za vsako posamezno pakiranje) v drugih državah članicah EU oziroma državah podpisnicah Sporazuma o EGP in ostalih evropskih državah na obrazcu B3 iz Priloge 1 tega pravilnika v xls formatu.

5. stroškovni del (D del Priloge 4 tega pravilnika) za zdravilo z začasnim dovoljenjem za promet ali dovoljenjem za vnos oziroma uvoz, ki je razvrščeno na seznam esencialnih ali nujno potrebnih zdravil na podlagi zakona:

- D.1: navedba nabavne cene zdravila z upoštevanimi popusti in rabati ter dokazilo o nabavni ceni, kar predstavlja račun za že dobavljena zdravila oziroma, če gre za prvo dobavo, predračun ali ponudbo;
- D.2: izračun in dokazila o stroških prevoza zdravila iz izvirne države v Republiko Slovenijo;
- D.3: izračun in dokazila o stroških skladiščenja zdravila in s tem povezanih storitev;
- D.4: izračun in dokazila stroškov morebitnega dodatnega opremljanja zdravila;
- D.5: navedba administrativnih stroškov, ki nastanejo pri vnosu oziroma uvozu zdravila;
- D.6: navedba plačanih pristojbin in drugih dajatev, ki nastanejo pri vnosu oziroma uvozu zdravila.

(5) Za zdravila z dovoljenjem za promet, dovoljenjem za promet s paralelno uvoženim zdravilom ali s potrdilom o prejemu obvestila o paralelni distribuciji, katerih skupni letni promet zdravila na ravni proizvajalca v vrednosti ne presega 30.000 EUR, kar v vlogi izkaže zavezanec, ni treba predložiti podatkov iz točke B.3 B dela Priloge 4 tega pravilnika in iz točk C.1 in C.2 C dela Priloge 4 tega pravilnika.

(6) Za zdravila z začasnim dovoljenjem za promet ali dovoljenjem za vnos oziroma uvoz zdravil, ki so uvrščena na seznam esencialnih oziroma nujno potrebnih zdravil na podlagi zakona, katerih skupni letni promet zdravila na ravni proizvajalca v vrednosti ne presega 30.000 EUR, kar v vlogi izkaže zavezanec, in za katera predlog IVDC v vlogi ne presega 120% nabavne cene zdravila iz točke D.1 D dela Priloge 4 tega pravilnika, ni treba predložiti podatkov iz točk D.2, D.3, D.4, D.5 in D.6 D dela Priloge 4 tega pravilnika.«.

7. člen

V 18. členu se tretji odstavek spremeni tako, da se glasi:

»(3) Ne glede na prvi in drugi odstavek tega člena, se komisija pri vlogah, skladnih s petim ali šestim odstavkom 16. člena, opredeli do ekonomskih oziroma stroškovnih vidikov in javnozdravstvenega tveganja, ki bi nastalo zaradi nerazpoložljivosti, nedostopnosti ali motene preskrbe z zdravilom.«.

8. člen

V 19. členu se v prvem odstavku v 1. točki besedilo »kadar je vsota točk iz drugega odstavka prejšnjega odstavka prejšnjega člena enaka ali večja od 18 za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet ali dovoljenje s paralelno uvoženim zdravilom ter 10 za zdravila, ki nimajo dovoljenja za promet, imajo pa dovoljenje za vnos oziroma uvoz ali začasno dovoljenje za promet z zdravilom in so uvrščena na seznam iz 17. člena zakona, ali« črta.

9. člen

V Prilogi 2 se razdelek B nadomesti z novim razdelkom B, ki je kot priloga 1 sestavni del tega pravilnika.

10. člen

Za Prilogo 3 se doda nova Priloga 4, ki je kot Priloga 2 sestavni del tega pravilnika.

PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

11. člen

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

12. člen

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

Št. 0070-30/2021

Ljubljana, dne 23. februarja 2021

EVA 2021-2711-0024

v funkciji ministra za zdravje

Janez Janša

predsednik vlade

PRILOGA 1

»B:

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

C [EUR]	f ₂	f ₃	f ₁
0-2,45	0,0000	0,30	1,1000
2,46-5,09	0,0573	0,30	1,0700
5,10-26,70	0,0573	0,00	1,1393
26,71-172,60	0,4008	0,00	1,1243
172,61-537,12	1,1508	0,00	1,1193
537,13-2103,41	1,1508	32,50	1,0500
2103,42-	97,6508	32,50	1,0000

Enačba 2.

Primerjalna cena (Francija) = $(C/f_4 - f_2 - f_3) / f_1$,

kjer so:

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

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

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

PRILOGA 2

»Priloga 4

Obrazec za pripravo vloge za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila

DEL A. ADMINISTRATIVNI DEL

A.1 OSNOVNE INFORMACIJE O ZDRAVILU*			
Nacionalni identifikator zdravila (ID) ter ime zdravila in pakiranje			
Oznaka ATC in učinkovina			
Način in režim izdaje	☐ Rp ali Rp/Spec ☐ ZZ	☐ H/Rp ☐ H	☐ BRp ali BRp I + p
	Za zdravila z dovoljenjem za vnos/uvoz - končni uporabnik zdravila: ☐ bolnišnice ☐ pravne in fizične osebe, ki opravljajo zdravstveno dejavnost ☐ lekarne		
Razvrstitev zdravila na listo	☐ P100 ali P70 ☐ B ☐ A	☐ V ☐ ni razvrščeno	
Seznam medsebojno zamenljivih (MZZ) in terapevtskih skupin zdravil (TSZ)	MZZ ☐ DA ☐ NE	TSZ ☐ DA ☐ NE	
Razvrstitev zdravila na seznamu esencialnih/nujno potrebnih zdravil	☐ seznam esencialnih zdravil ☐ seznam nujno potrebnih zdravil		
Pravni status dovoljenja	☐ Dovoljenje za promet ☐ Dovoljenje za uvoz/vnos zdravila ☐ Dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom ☐ Potrdilo o prejemu obvestila o paralelni distribuciji		
Imetnik dovoljenja za promet/vnos/uvoz			
Predlagatelj vloge			

* Podatke o zdravilu izpolnite SKUPAJ za vse zdravila iz vloge.

A.2 PODATKI O SKUPNEM LETNEM PROMETU ZDRAVILA NA RAVNI PROIZVAJALCA VSEH FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI IN PAKIRANJ ZDRAVILA V RS**									
ID	Ime zdravila	Količina				Vrednost v EUR			
		[leto]	[leto]	[leto]	naslednje leto	[leto]	[leto]	[leto]	naslednje leto

** Podatke o obsegu prodaje vseh farmacevtskih oblik, jakosti in pakiranj zdravila v Republiki Sloveniji za zadnja tri koledarska leta in predvideni skupni letni promet zdravila v naslednjem koledarskem letu, pri čemer se za zdravila, ki šele prihajajo na trg, navede predvideni skupni letni promet zdravila v naslednjem koledarskem letu. Besedo 'leto' zamenjajte z ustrezno letnico. ID označuje nacionalni identifikator zdravila. V primeru večjega števila zdravil, ustrezno dodajte vrstice.

A.3 PODATKI O CENI ZDRAVILA***

ID	Ime zdravila	Veljavna NDC (€)	Veljavna IVDC (€)	Predlog NDC (€)	Predlog IVDC (€)	Dogovorjena cena (€)

*** ID označuje nacionalni identifikator zdravila. V primeru večjega števila zdravil, ustrezno dodajte vrstice.

DEL B. KLINIČNI DEL

B.1 TERAPEVTSKE INDIKACIJE ZDRAVILA
B.2 SEZNAM ZDRAVIL, KI SO V PROMETU V REPUBLIKI SLOVENIJI IN SE UPORABLJAJO NA ISTEM INDIKACIJSKEM PODROČJU
B.3 PRIMERJAVA UČINKOVITOSTI IN VARNOSTI OZIROMA OPREDELITEV RELATIVNE TERAPEVTSKE VREDNOSTI ZDRAVILA, KI POMENI DODATNO UČINKOVITOST Z IZBOLJŠANJEM ZDRAVSTVENIH IZIDOV V PRIMERJAVI Z ZDRAVILI, NAVEDENIMI POD TOČKO B.2
B.4 OCENA JAVNOZDRAVSTVENEGA TVEGANJA, KI BI NASTALO ZARADI MOTENE PRESKRBE, NERAZPOLOŽLJIVOSTI ALI NEDOSTOPNOSTI OBRAVNAVANEGA ZDRAVILA

DEL C. EKONOMSKI DEL (za zdravila z dovoljenjem za promet, z dovoljenjem za promet s paralelno uvoženim zdravilom ali s potrdilom o prejemu obvestila o paralelni distribuciji)

C.1 ANALIZA VPLIVA NA JAVNA SREDSTVA OB ODOBRTVI IZREDNE VIŠJE DOVOLJENE CENE IN UPOŠTEVANJU CELOTNE POPULACIJE ZDRAVLJENIH OSEB
C.2 PRIMERJAVA CEN ZDRAVIL ZA MESEČNO TERAPIJO POSAMEZNEGA PACIENTA Z OSTALIMI ZDRAVILI IZ TOČKE B.2
C.3 – PODATKI O PROIZVAJALČEVIH CENAH IN CENAH NA DEBELO ISTEGA ZDRAVILA V ENAKEM ALI PRIMERLJIVEM PAKIRANJU (ZA VSAKO POSAMEZNO PAKIRANJE) V DRUGIH DRŽAVAH ČLANICAH EU OZIROMA DRŽAVAH PODPISNICA SPORAZUMA O EGP IN OSTALIH EVROPSKIH DRŽAVAH
Obrazec B3 iz Priloge 1.

DEL D. STROŠKOVNI DEL (za zdravilo z začasnim dovoljenjem za promet ali dovoljenjem za vnos oziroma uvoz, ki je razvrščeno na seznam esencialnih ali nujno potrebnih zdravil na podlagi zakona)

D.1 NABAVNA CENA ZDRAVILA Z UPOŠTEVANIMI POPUSTI IN RABATI TER DOKAZILO O NABAVNI CENI

D.2 IZRAČUN IN DOKAZILA O STROŠKIH PREVOZA ZDRAVILA IZ IZVORNE DRŽAVE V REPUBLIKO SLOVENIJO
D.3 IZRAČUN IN DOKAZILA O STROŠKIH SKLADIŠČENJA ZDRAVILA IN S TEM POVEZANIH STORITEV
D.4 IZRAČUN IN DOKAZILA STROŠKOV MOREBITNEGA DODATNEGA OPREMLJANJA ZDRAVILA
D.5 NAVEDBA ADMINISTRATIVNIH STROŠKOV, KI NASTANEJO PRI VNOSU OZIROMA UVOZU ZDRAVILA
D.6 NAVEDBA PLAČANIH PRISTOJBIN IN DRUGIH DAJATEV, KI NASTANEJO PRI VNOSU OZIROMA UVOZU ZDRAVILA

«.