

Opozorilo: Neuradno prečiščeno besedilo predpisa predstavlja zgolj informativni delovni pripomoček, glede katerega organ ne jamči odškodninsko ali kako drugače.

- Neuradno prečiščeno besedilo Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo obsega:
- Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 35/13 z dne 26. 4. 2013),
 - Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 121/23 z dne 1. 12. 2023).

PRAVILNIK o razvrščanju zdravil na listo

(neuradno prečiščeno besedilo št. 1)

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen (področja, ki jih ureja pravilnik)

(1) Ta pravilnik določa:

1. natančnejši postopek in podrobnejša merila za razvrščanje zdravil na listo zdravil,
2. natančnejši postopek in podrobnejša merila za izločitev zdravil z liste zdravil,
3. pogoje in postopek za določanje omejitev predpisovanja ali izdajanja posameznega zdravila,
4. stroške postopka,
5. način, postopek in merila ter roke za določanje najvišjih priznanih vrednosti za posamezne skupine medsebojno zamenljivih zdravil,
6. natančnejši postopek in natančnejše pogoje za določanje terapevtskih skupin zdravil ter njihovih najvišjih priznanih vrednosti,
7. merila ter pogoje in postopek za sklenitev dogovora o ceni zdravil z Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: Zavod) in
8. evidence o zdravilih, ki so razvrščena na listo zdravil, najvišjih priznanih vrednostih za posamezne skupine medsebojno zamenljivih zdravil, terapevtskih skupinah zdravil in njihovih najvišjih priznanih vrednosti.

(2) Zavod razvršča zdravila na listo zdravil, prerazvršča zdravila z ene liste zdravil na drugo listo, izloča zdravila z liste zdravil, določa omejitev predpisovanja ali izdajanja posameznega zdravila in določa terapevtske skupine zdravil na podlagi strokovnega mnenja komisije za razvrščanje zdravil na listo zdravil iz 32. člena tega pravilnika.

2. člen (izrazi)

(1) Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:

1. "Analiza finančnih učinkov (Budget Impact Analysis)" je analiza, katere cilj je natančna ocena finančnih posledic novega načina zdravljenja v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja.
2. "Analiza občutljivosti" je ocena posledic nezanesljivosti pri parametrih vrednotenja in pri predpostavkah, na katerih temelji farmakoeкономski model v analizi stroškovne učinkovitosti in analizi stroškovne koristnosti.

3. "Analiza stroškov (Cost Analysis)" je vrsta ekonomske analize, ki upošteva le stroške zdravljenja ne glede na izide zdravljenja.
4. "Analiza stroškovne učinkovitosti (Cost-Effectiveness Analysis)" je vrsta ekonomske analize, ki primerja stroške zdravljenja, izražene v monetarnih enotah, in izide zdravljenja, izražene v enotah kliničnih izidov, kot so dodatno leto življenja.
5. "Analiza stroškovne koristnosti (Cost-Utility Analysis)" je podvrsta analize stroškovne učinkovitosti, kjer je izid zdravljenja izražen v enotah humanističnih izidov, kot so leta zdravstveno kakovostnega življenja (QALY), ki temelji na pacientovi subjektivni oceni kakovosti njegovega zdravstvenega stanja.
6. "Analiza zmanjševanja stroškov (Cost-Minimization Analysis)" je vrsta ekonomske analize, ki primerja le stroške zdravljenja, ker med izidi zdravljenj ni razlik.
7. "Bolnišnica" je izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki opravlja specialistično bolnišnično dejavnost ali specialistično ambulantno dejavnost na sekundarni ali terciarni ravni zdravstvene dejavnosti.
8. "Bolnišnično zdravilo" je zdravilo, ki ga je zaradi njegovih lastnosti mogoče dajati le v bolnišnici.
9. "Cena zdravila" je veljavna cena zdravila, dogovorjena ali določena v skladu z zakonom, ki ureja zdravila, in je podlaga za obračun zdravila obveznemu zdravstvenemu zavarovanju ali izvajalcem zdravstvene dejavnosti.
10. "Definirani dnevni odmerek" je enota Svetovne zdravstvene organizacije za porabo zdravil.
11. "Diskontna stopnja" je stopnja, s katero se izračuna sedanja vrednost prihodnjih denarnih tokov.
12. "Dodana vrednost zdravila" je vrednost zdravila, ki se izrazi z relativno terapevtsko vrednostjo ali ekonomsko prednostjo glede na primerjalno zdravilo.
13. "Galensko zdravilo" je zdravilo za uporabo v humani medicini, kakor je opredeljeno v zakonu, ki ureja zdravila.
14. "Generično zdravilo" je zdravilo, kakor je opredeljeno v zakonu, ki ureja zdravila.
15. "Imetnik dovoljenja" je skupni izraz za imetnika dovoljenja za promet z zdravilom oziroma njegovega zastopnika v Republiki Sloveniji, imetnika dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, imetnika dovoljenja za vnos ali uvoz zdravila, razvrščenega na seznam nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini, ter imetnika pozitivnega mnenja Evropske agencije za zdravila za paralelno distribucijo zdravila.
16. "Izločitev z liste zdravil" pomeni ukinitvev kritja obveznega zdravstvenega zavarovanja za zdravilo, ker ni več predmet razvrščanja iz 3. člena tega pravilnika ali ker ne izpolnjuje več meril iz 5. člena tega pravilnika ali ker je prišlo do izpolnitve enega od meril iz 16. člena tega pravilnika.
17. "Izredna višja dovoljena cena" je cena, kakor je opredeljena v zakonu, ki ureja zdravila.
18. "Izvajalec zdravstvene dejavnosti" je fizična ali pravna oseba, ki ima z Zavodom sklenjeno pogodbo za opravljanje zdravstvene dejavnosti.
19. "Javna agencija" je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.
20. "Končni izid zdravljenja" je izid, ki se nanaša na čas podaljšanja življenja za zdravljeno bolezen ali čas do njene ponovitve.
21. "Lista zdravil" je skupni izraz za pozitivno listo zdravil na recept ter seznam bolnišničnih zdravil.
22. "Magistralno zdravilo" je zdravilo za uporabo v humani medicini, kakor je opredeljeno v zakonu, ki ureja zdravila.
23. "Nadomestno zdravilo" je zdravilo, ki nima dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, ima pa posebno dovoljenje za vnos ali uvoz, in lahko v primeru motnje v preskrbi z razvrščenim zdravilom, ki ima enako učinkovino, tega nadomesti.
24. "Nadomestni izid zdravljenja" je rezultat kliničnega izida (vrednost krvnega tlaka, holesterola, glikiranega hemoglobina, hospitalizacije in podobno), na podlagi katerega je mogoče sklepati na učinkovitost zdravljenja.

25. "Najvišja dovoljena cena" je cena, kakor je opredeljena v zakonu, ki ureja zdravila.
26. "Najvišja priznana vrednost (NPV)" je cenovni standard, ki ga Zavod določi za posamezno zdravilo v skupini medsebojno zamenljivih zdravil in v terapevtski skupini zdravil, ki se krije iz obveznega zdravstvenega zavarovanja.
27. "Novo zdravilo" pomeni, da zdravilo z enako učinkovino še ni razvrščena na listo zdravil.
28. "Omejitev izdajanja" pomeni, da farmacevt v lekarni lahko izda zdravilo v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja le v okviru določene omejitve.
29. "Omejitev predpisovanja" pomeni, da zdravnik lahko predpiše zdravilo v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja le v okviru določene omejitve.
30. "Oznaka razvrščenega zdravila" je sestavljena oznaka, ki poleg oznake liste zdravil lahko vsebuje oznako za zdravilo z določeno omejitvijo predpisovanja ali izdajanja in oznako za zdravilo z določeno najvišjo priznano vrednostjo.
31. "Oznaka zdravila iz seznama bolnišničnih zdravil" je sestavljena oznaka, ki poleg oznake seznama lahko vsebuje oznako za zdravilo z določeno omejitvijo predpisovanja in oznako za zdravilo z določeno najvišjo priznano vrednostjo.
32. "Podobno biološko zdravilo" je zdravilo, kakor je opredeljeno v zakonu, ki ureja zdravila.
33. "Postopek" je skupni izraz za postopek razvrščanja, prerazvrščanja, izločitve z liste zdravil ter postopek določitve ali spremembe omejitve predpisovanja ali izdajanja, ki se vodijo na podlagi tega pravilnika.
34. "Prerazvrščanje" je sprememba razvrstitve zdravila z ene liste zdravil na drugo listo zdravil.
35. "Prilagoditev farmakoeekonomske analize" pomeni za slovenski prostor s slovenskimi vhodnimi podatki metodološko prilagoditev analize, narejene za eno od držav članic Evropskega gospodarskega prostora.
36. "Primerjalno zdravilo" je zdravilo, ki je osnova za primerjavo zdravila v postopku pri ugotavljanju relativne terapevtske vrednosti in v farmakoeekonomskih analizah.
37. "Primerljiva oblika zdravila" je različna farmacevtska oblika zdravila s primerljivim sproščanjem in enako uporabo.
38. "Primerljivi odmerek" je odmerek zdravila, ki, glede na podatke iz povzetka glavnih značilnosti zdravila in strokovne literature, daje primerljiv klinični učinek glede na primerjalno zdravilo.
39. "Priporočeni odmerek" je vzdrževalni odmerek zdravila za 70 kilogramov težko odraslo osebo za določeno terapevtsko indikacijo.
40. "Razmerje stroškovne učinkovitosti (Incremental Cost-Effectiveness Ratio – ICER)" je razmerje prirastka stroškov in prirastka učinkovitosti ali koristnosti novega zdravljenja v primerjavi s standardnim zdravljenjem v Republiki Sloveniji.
41. "Razvrščanje" je odločanje o razvrstitvi zdravila na listo zdravil.
42. "Relativna terapevtska vrednost" je razlika med učinkovitostjo dveh ali več zdravil ali terapevtskih postopkov, ki predstavljajo primerljive alternative za doseganje želenega izida zdravljenja v običajni klinični praksi. Za ugotavljanje relativne terapevtske vrednosti se uporabi zdravilo z isto terapevtsko indikacijo, v primerjavo pa se vključijo tudi ostala zdravila v farmakološko-terapevtski skupini, zlasti zdravila izbora iz terapevtskih smernic in ostala najpogosteje uporabljena zdravila.
43. "Seznam medsebojno zamenljivih zdravil z NPV" je seznam Zavoda, ki vsebuje najvišje priznane vrednosti za razvrščena zdravila s seznama medsebojno zamenljivih zdravil, ki ga objavlja Javna agencija.
44. "Terapevtska indikacija zdravila" je v povzetku glavnih značilnosti zdravila navedena bolezen ali motnja, pri kateri lahko zdravilo učinkuje v smislu ozdravitve ali izboljšanja.
45. "Terapevtska skupina zdravil" je skupina zdravil, razvrščenih na pozitivno listo zdravil z enako terapevtsko indikacijo, ki lahko vključuje posamezna zdravila, kombinirana zdravila in različne farmacevtske oblike zdravila, ki jo določi Zavod.
46. "Zdravila na recept" so zdravila, ki jih Zavod razvrsti na pozitivno listo zdravil in jih osebni ali napotni zdravnik predpiše na recept ter se jih izda v lekarnah.
47. "Zdravilo sirota" je zdravilo za zdravljenje redkih bolezni, ki je pridobilo ta status od Evropske agencije za zdravila.

48. "Zdravljenje" je zdravstvena storitev, ki vključuje tudi zdravila.
49. "Zdravstvena institucija" je izvajalec zdravstvene dejavnosti.
50. **(črtana)**.

(2) V tem pravilniku imajo oznake in kratice naslednji pomen:

1. "ATC" pomeni anatomsko-terapevtsko-kemijsko klasifikacijo zdravil,
2. "B" pomeni zdravilo s seznama bolnišničnih zdravil,
3. "C" ob oznaki liste zdravil pomeni zdravilo z določeno najvišjo priznano vrednostjo,
4. "IVDC" pomeni izredno višjo dovoljeno ceno,
5. "N" je oznaka za zdravilo, ki je izločeno z liste zdravil,
6. "NDC" pomeni najvišjo dovoljeno ceno,
7. "NPV" pomeni najvišjo priznano vrednost,
8. "P" pomeni pozitivno listo zdravil na recept,
9. **(črtana)**,
10. "*" zvezdica ob razvrstitvi pomeni zdravilo z omejitvijo predpisovanja ali izdajanja.

3. člen **(predmet razvrščanja)**

(1) Na listo zdravil se razvrščajo:

1. zdravila, ki imajo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji,
2. zdravila z dovoljenjem za promet za paralelni uvoz,
3. zdravila s pozitivnim mnenjem Evropske agencije za zdravila za paralelno distribucijo,
4. zdravila s seznama nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini, ki nimajo dovoljenja za promet, imajo pa posebno dovoljenje za vnos ali uvoz,
5. nadomestna zdravila,
6. galenska zdravila za uporabo v humani medicini, in
7. magistralna zdravila.

(2) Bolnišnično zdravilo se razvršča, če njegova cena v priporočenem odmerku presega vrednost 5.000 eurov na osebo v enem letu v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja.

4. člen **(lista zdravil)**

- (1) Zdravila na recept se razvrstijo na pozitivno listo zdravil.
- (2) Bolnišnična zdravila se razvrstijo na seznam bolnišničnih zdravil.
- (3) Zdravila se razvrstijo z lastniškimi imeni, razen magistralnih zdravil.

II. MERILA ZA RAZVRŠČANJE IN PRERAZVRŠČANJE

5. člen **(merila)**

V postopku razvrščanja in prerazvrščanja se zdravila ocenjuje na podlagi naslednjih meril:

1. pomen zdravila z vidika javnega zdravja,
2. prednostne naloge izvajanja programa zdravstvenega varstva,
3. terapevtski pomen zdravila,

4. relativna terapevtska vrednost zdravila,
5. ocena farmakoekonomskih podatkov za zdravilo,
6. ocena etičnih vidikov,
7. prioritete programov zdravstvenega varstva ter
8. podatki in ocene iz referenčnih virov.

6. člen

(pomen za javno zdravje in prioritete programov zdravstvenega varstva)

(1) Za oceno pomena posameznega zdravila z vidika javnega zdravja, prednostnih nalog izvajanja programa zdravstvenega varstva in prioritete programov zdravstvenega varstva se upoštevajo prednostna področja preprečevanja in zdravljenja bolezni, ki so:

1. **(črtana)**,
2. opredeljena v resoluciji, ki se nanaša na nacionalni plan zdravstvenega varstva, ali
3. opredeljena v dokumentih Svetovne zdravstvene organizacije o prioritetenih programih zdravstvenega varstva v Evropi.

(2) Pri oceni iz prejšnjega odstavka se upošteva tudi pomen področij, ki niso posebej naštetja v dokumentih iz prejšnjega odstavka, kadar imajo velik javno zdravstven pomen.

7. člen

(terapevtski pomen zdravila)

(1) Zdravilo se opredeli glede na terapevtski pomen kot:

1. zdravilo z dokazanim pozitivnim vplivom na končne izide zdravljenja,
2. zdravilo z dokazanim pozitivnim vplivom na nadomestne izide zdravljenja ali
3. zdravilo s pozitivnim vplivom na kakovost življenja.

(2) Pri oceni terapevtskega pomena zdravila se upošteva stopnja priporočila za zdravila v terapevtskih smernicah slovenskih in evropskih strokovnih združenj:

1. razred I: zdravilo je prepričljivo in nedvomno učinkovito, zato ga je treba obvezno uporabljati,
2. razred IIa: dokazi o učinkovitosti zdravila niso enotni, vendar prevladujejo dokazi, da je zdravilo učinkovito, zato priporočajo uporabo,
3. razred IIb: obstaja premalo dokazov o učinkovitosti, zato ne priporočajo uporabe zdravila, razen v izjemnih primerih, ali
4. razred III: zdravilo nima dokazov o klinični učinkovitosti, zato uporabo odsvetujejo.

8. člen

(relativna terapevtska vrednost zdravila)

Zdravilo se opredeli glede na relativno terapevtsko vrednost kot:

1. zdravilo z novo terapevtsko vrednostjo, kadar gre za zdravilo za zdravljenje ali preprečevanje bolezni, za katero doslej ni bilo učinkovitega zdravljenja ali
2. zdravilo z dodano terapevtsko vrednostjo, kadar gre v primerjavi s primerjalnim zdravilom za:
 - a) ugodnejši vpliv na končni izid zdravljenja,
 - b) ugodnejši vpliv na nadomestni izid zdravljenja,
 - c) učinkovitejše zdravljenje simptomov bolezni,
 - d) izboljššan varnostni profil zdravila ali
 - e) pacientu prijaznejšo uporabo zdravila.

9. člen **(ocena farmakoekonomskih podatkov za zdravilo)**

(1) Zavod ocenjuje zdravilo na podlagi rezultatov farmakoekonomske analize in analize finančnih učinkov, ki mora biti prikazana za obdobje prvih treh let kritja obveznega zdravstvenega zavarovanja.

(2) V primeru analize stroškovne učinkovitosti oziroma koristnosti, narejene ali prilagojene za slovenski prostor, se kot podlaga za oceno zdravila upošteva tudi mejno razmerje stroškovne učinkovitosti, kot razmerje prirastka stroškov in prirastka učinkovitosti ali koristnosti med novim in standardnim zdravljenjem, ki ga s sklepom določi upravni odbor Zavoda na podlagi načrtovanih sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja za zdravila, določenih s finančnim načrtom Zavoda.

(3) V primeru analize finančnih učinkov se kot podlaga za oceno zdravila upošteva vidik načrtovanih sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja za zdravila, določenih s finančnim načrtom Zavoda.

10. člen **(vrste in rezultati farmakoekonomskih analiz)**

(1) Pri pripravi farmakoekonomskih analiz iz prejšnjega člena se lahko uporabi:

1. celostno vrednotenje z analizo stroškov in izidov zdravljenja, ali
2. delno vrednotenje z analizo stroškov.

(2) Farmakoekonomske analize, ki se lahko uporabijo kot temelj za oceno farmakoekonomskih podatkov, so:

1. analiza stroškovne učinkovitosti,
2. analiza stroškovne koristnosti,
3. analiza zmanjševanja stroškov ali
4. analiza stroškov.

(3) Rezultati farmakoekonomske analize se praviloma izražajo kot:

1. razmerje prirastka stroškov in prirastka učinkovitosti ali koristnosti med novim in standardnim zdravljenjem za dodatno leto zdravstveno kakovostnega življenja ali
2. razmerje prirastka stroškov in prirastka učinkovitosti ali koristnosti med novim in standardnim zdravljenjem za dodatno leto življenja, za čas do napredovanja bolezni, ali za število preprečenih bolezenskih stanj ali
3. primerjava stroškov med novim in standardnim zdravljenjem na letni ravni.

11. člen **(vidik farmakoekonomskih podatkov)**

(1) Farmakoekonomska analiza se izvaja z vidika obveznega zdravstvenega zavarovanja. Analiza se lahko izvede tudi z družbenega vidika, zlasti kadar se lahko pričakuje pomembna razlika med družbenim vidikom in vidikom obveznega zdravstvenega zavarovanja. V tem primeru morata biti oba vidika prikazana ločeno.

(2) Analiza finančnih učinkov se izvaja z vidika obveznega zdravstvenega zavarovanja.

12. člen **(vsebina farmakoekonomskih podatkov)**

(1) Farmakoekonomska analiza mora vsebovati naslednje postavke:

1. osnovne informacije o analizi:
 - a) naročnika analize,
 - b) izvajalca analize,
 - c) razkritje potencialnih navzkrižnih interesov izvajalca,
2. ključna izhodišča analize, ki vključujejo:
 - a) namen analize,
 - b) vidik,
 - c) terapevtsko indikacijo,
 - d) ciljno populacijo,
 - e) običajno ali standardno zdravljenje,
 - f) zdravljenje z novim zdravilom,
 - g) navedba primerjalnih zdravil,
 - h) primerjava varnostnega vidika novega in običajnega zdravljenja,
 - i) obdobje, na katerega se analiza nanaša,
 - j) opis vhodnih podatkov (stroški, epidemiološki podatki, podatki o učinkovitosti),
 - k) vire vhodnih podatkov skupaj s prednostmi, slabostmi, zanesljivostjo virov ter merili izbire raziskav in datotek,
 - l) postopek pridobivanja vhodnih podatkov,
3. vrsto analize,
4. opis modela in njegove validacije, če je modelna analiza,
5. jasen zapis izidov zdravljenja, ki so klinični in humanistični (kakovost življenja),
6. vir informacij o izidih zdravljenja (sistematični pregled literature ali meta-analizo),
7. diskontiranje stroškov oziroma izidov zdravljenja,
8. predpostavke analize,
9. analizo občutljivosti,
10. rezultate s komentarjem,
11. metodologijo prenosa v slovenski prostor, kadar gre za tuje analize,
12. povzetek analize in
13. v primeru modelne analize, računalniški model v elektronski preglednici z nezaščitenimi vsebino.

(2) Priporočena fiksna diskontna stopnja iz 7. točke prejšnjega odstavka znaša tri do pet odstotkov, v analizi občutljivosti pa variira od nič do osem odstotkov.

(3) Analiza finančnih učinkov mora vsebovati naslednje postavke:

1. uvodne informacije:
 - a) epidemiološke podatke (prevalenca in incidenca bolezni, starost, spol in dejavniki tveganja) za Slovenijo, če zanje podatki obstajajo, sicer iz tujih virov,
 - b) klinične podatke (opis patologije, napredovanja bolezni in obstoječih možnosti zdravljenja),
 - c) ekonomske podatke (upoštevane farmakoekonomske analize),
2. opis novega zdravljenja v primerjavi s standardnim, vključno z morebitnimi spremembami izvajanja zdravljenja,
3. cilj analize finančnih učinkov (upoštevati je treba vidik obveznega zdravstvenega zavarovanja),
4. metode in obliko analize:
 - a) določitev populacije (po letih, z upoštevanjem vseh znanih ukrepov, kot so omejitve predpisovanja, spodbujeno povpraševanje, neželeni učinki),
 - b) umestitev novega zdravila v postopke zdravljenja,
 - c) obdobje, na katerega se analiza nanaša,
 - d) opis modela,
 - e) opis vhodnih podatkov,
 - f) vire podatkov, skupaj s prednostmi, slabostmi, zanesljivostjo virov ter merili izbire, raziskav in datotek,

- g) postopek pridobivanja podatkov,
 - h) opis metod(e) za izdelavo analize ter
5. rezultate:
- a) prikaz vpliva uvedbe novega zdravila v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja za vsako posamezno leto za pesimistično, optimistično in srednjo varianto,
 - b) prikaz vsakoletnih stroškov uvedbe novega zdravila (skupni stroški in stroški po posameznih postavkah) za pesimistično, optimistično in srednjo varianto,
 - c) analizo občutljivosti, če je narejena,
 - d) grafično predstavitev modela, če je uporabljen,
 - e) navedbo uporabljenih predpostavk modela, če je uporabljen, in
 - f) računalniški model v obliki preglednih listov v elektronski preglednici z nezaščiteno vsebino, če je uporabljen.

(4) Za prikaz rezultatov analize zmanjševanja stroškov ali analize stroškov se lahko uporabi obrazec E iz Priloge 1 tega pravilnika.

13. člen **(obveznost farmakoekonomskih podatkov)**

(1) Farmakoekonomski podatki z analizo stroškovne učinkovitosti ali analizo stroškovne koristnosti in analizo finančnih učinkov, narejeni ali prilagojeni za slovenski prostor, so obvezna priloga vloge, kadar gre za:

1. novo zdravilo,
2. novo terapevtsko indikacijo razvrščenega zdravila,
3. prerazvrščanje ali
4. določitev ali spremembo omejitve predpisovanja ali izdajanja.

(2) V primeru iz prejšnjega odstavka, ko gre za prilagoditev farmakoekonomske analize, je obvezna priloga vloge tudi izvorna analiza ali njen prevod v slovenskem jeziku ali jeziku, ki je Zavodu razumljiv.

(3) Za zdravilo iz prvega odstavka tega člena, ki ima v vseh jakostih in oblikah v analizi finančnih učinkov v prvih treh letih kritja predvideni skupni promet v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja do vključno 500.000 evrov, zadostuje, da je vlogi iz prvega odstavka tega člena, namesto farmakoekonomske analize, priložena izvorna analiza ali njen prevod v slovenskem jeziku ali jeziku, ki je Zavodu razumljiv in ki je bila opravljena za eno od držav članic Evropskega gospodarskega prostora.

(4) Če zdravilo iz prejšnjega odstavka po preteku tretjega leta kritja ali prej preseže skupni znesek 500.000 evrov v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja, mora imetnik dovoljenja v šestih mesecih od prejema poziva Zavoda predložiti farmakoekonomsko analizo v skladu s prvim odstavkom tega člena. Če imetnik dovoljenja v tem roku analize ne predloži, Zavod začne postopek za izločitev zdravila z liste zdravil.

(5) Za zdravilo iz prvega odstavka tega člena, pri katerem ni klinično pomembnih razlik v učinkovitosti in varnosti glede na primerjalno zdravilo, se vlogi iz prvega odstavka tega člena predloži analiza zmanjševanja stroškov ali analiza stroškov.

(6) Vse zahtevane analize za zdravila iz tega člena morajo temeljiti na rezultatih javno dostopnih metaanaliz ali visoko kakovostnih randomiziranih raziskav. Dopolnilne podatke, če so potrebni, se lahko povzame iz opazovalnih raziskav. Če ni na voljo dovolj realnih podatkov, se za analizo lahko uporabijo metode modeliranja.

14. člen
(ocena etičnih vidikov)

Etični vidik se kot merilo upošteva zlasti pri oceni zdravil za zdravljenje hudih ali redkih bolezni.

15. člen
(podatki in ocene iz referenčnih virov)

V okviru merila podatkov in ocen iz referenčnih virov se upoštevajo podatki iz strokovnih in znanstvenih publikacij, terapevtskih smernic, izsledkov in ocen referenčnih strokovnih združenj, podatki in smernice Svetovne zdravstvene organizacije in drugih ustanov ter organov, pristojnih za cene zdravil in kritje iz javnih sredstev, kot tudi podatki iz drugih javno dostopnih virov.

16. člen
(merila za nerazvrščanje)

Ne glede na 5. člen tega pravilnika na listo zdravil ne morejo biti razvrščena zdravila, ki:

1. ne izkazujejo enake ali dodane vrednosti v terapevtskem ali ekonomskem smislu v primerjavi z zdravili v isti terapevtski skupini, ki so že razvrščena na listo zdravil, ali
2. se uporabljajo za blažitev simptomov oziroma zdravljenje stanj, ki so z javnozdravstvenega vidika manj pomembna, ali
3. se uporabljajo pri obravnavi stanj, ki jih je mogoče urediti ali pozdraviti zgolj s spremenjenim načinom življenja.

III. IZLOČITEV Z LISTE ZDRAVIL

17. člen
(izločitev z liste zdravil)

(1) Zdravilo se izloči z liste zdravil, če ni več predmet razvrščanja iz 3. člena tega pravilnika ali če ne izpolnjuje več meril iz 5. člena tega pravilnika ali ko pride do izpolnitve enega od meril iz prejšnjega člena.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek se lahko zdravilo izloči z liste zdravil po predhodnem pisnem soglasju imetnika dovoljenja, če zdravilo ni prisotno na trgu v Republiki Sloveniji več kot leto dni, kar Zavod preverja na podlagi podatkov o njegovi porabi in podatkov, ki jih mora imetnik dovoljenja posredovati Zavodu.

IV. OMEJITVE PREDPISOVANJA IN OMEJITVE IZDAJANJA

18. člen
(omejitve predpisovanja in omejitve izdajanja)

(1) Zavod lahko za zdravilo v postopku razvrščanja ali prerazvrščanja in za razvrščeno zdravilo določi ali spremeni omejitev predpisovanja ali omejitev izdajanja ali obe omejitvi hkrati. Omejitve se lahko nanaša na:

1. populacijsko skupino, ki lahko zdravilo prejema, določeno s starostjo ali drugimi populacijskimi značilnostmi,
2. indikacijsko področje, za katero se zdravilo lahko predpiše; izbere se lahko ena ali več odobrenih terapevtskih indikacij iz povzetka glavnih značilnosti zdravila; v okviru indikacijskega področja se lahko omeji tudi čas zdravljenja,
3. stopnjo izraženosti bolezni, za katero se zdravilo lahko predpiše,
4. vrsto specializacije zdravnika, ki zdravilo lahko predpiše, to je klinično specialnost ali skupino pooblaščenih zdravnikov, ki lahko predpišejo zdravila,
5. obveznost predhodne odobritve strokovne komisije, ki odloča o predpisovanju določenih zdravil, pridobljenih z biotehnološkimi postopki,
6. časovno ali količinsko omejitev izdajanja,
7. bolnišnico, ki v skladu z dovoljenjem ministrstva, pristojnega za zdravje, izvaja zdravstveni program s tem zdravilom.

(2) Besedilo omejitve predpisovanja ali izdajanja se objavi na spletni strani Zavoda skupaj z razvrstitvijo oziroma prerazvrstitvijo. Zdravilo z omejitvijo predpisovanja ali izdajanja se označi z zvezdico ob oznaki liste zdravil.

V. POSTOPEK

19. člen (začetek postopka)

(1) Imetnik dovoljenja lahko vloži pri Zavodu vlogo za razvrščanje, prerazvrščanje in za določitev ali spremembo omejitve predpisovanja ali izdajanja.

(2) Zdravstvena institucija lahko na Zavod naslovi pobudo za začetek postopka. Zavod pisno obvesti zdravstveno institucijo o sprejetju ali zavrnitvi pobude. V primeru sprejete pobude postopek nadaljuje kot z vlogo in izda odločbo iz 34. člena tega pravilnika.

(3) Zavod lahko začne postopek na lastno pobudo.

(4) Zavod o pobudi iz drugega in tretjega odstavka tega člena obvesti imetnika dovoljenja za zdravilo, na katerega se pobuda nanaša, ali lekarno, ki izdeluje galensko zdravilo. Imetnik dovoljenja oziroma lekarna posredujeta Zavodu na njegovo pisno zahtevo dokumentacijo, potrebno za odločitev Zavoda. V nasprotnem primeru Zavod odloči na podlagi dokazov, s katerimi razpolaga.

20. člen (vrste vlog in pobud)

(1) Vloga oziroma pobuda za razvrščanje zdravila na listo zdravil se lahko nanaša na:

1. novo zdravilo,
2. novo terapevtsko indikacijo razvrščenega zdravila,
3. novo kombinacijo zdravil,
4. podobno biološko zdravilo,
5. generično zdravilo in zdravilo z dovoljenjem za paralelni uvoz ali paralelno distribucijo,
6. novo obliko, jakost ali pakiranje razvrščenega zdravila,
7. zdravilo s seznama nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini,
8. nadomestno zdravilo,
9. galensko zdravilo ali

10. magistralno zdravilo.

(2) Vloga se lahko nanaša tudi na:

1. prerazvrščanje in
2. določitev ali spremembo omejitve predpisovanja ali izdajanja.

(3) Pobuda se lahko nanaša tudi na:

1. prerazvrščanje,
2. določitev ali spremembo omejitve predpisovanja ali izdajanja in
3. izločitev z liste zdravil.

21. člen (vloga)

(1) Vloga mora vsebovati podatke o imetniku dovoljenja, tehnične in strokovne podatke o zdravilu, navedene v tem pravilniku, in odločbo o najvišji dovoljeni ceni ali izredni višji dovoljeni ceni.

(2) Vloga se pošlje Zavodu v tiskani obliki in na elektronskem nosilcu podatkov.

(3) Če se v času postopkov spremeni imetnik dovoljenja ali njegov zastopnik, se v osmih dneh od spremembe vloga dopolni s podatki o novem imetniku dovoljenja oziroma njegovem zastopniku in z dokazilom o tej spremembi.

(4) Podatki in dokumenti v vlogi se 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.

22. člen (pobuda)

(1) Pobuda mora vsebovati podatke o zdravstveni instituciji, ki naslovi pobudo na Zavod, podatke o zdravilu, na katerega se pobuda nanaša, in strokovno obrazložitev predloga.

(2) Pobudo se pošlje Zavodu v pisni ali elektronski obliki.

(3) Če ni s tem pravilnikom drugače določeno glede posameznih vprašanj v zvezi s pobudo, veljajo zanjo določbe tega pravilnika, ki veljajo za vlogo.

23. člen (vloga za novo zdravilo, novo terapevtsko indikacijo, prerazvrščanje in določitev ali spremembo omejitve predpisovanja ali izdajanja)

(1) Vloga za razvrščanje novega zdravila ali nove terapevtske indikacije razvrščenega zdravila, vloga za prerazvrščanje in vloga za določitev ali spremembo omejitve predpisovanja ali izdajanja mora vsebovati naslednje podatke in dokumente:

1. spremni dopis (obrazec A v Prilogi 1 tega pravilnika),
2. povzetek vloge (obrazec B v Prilogi 1 tega pravilnika), ki vsebuje:
 - a) podatke iz povzetka glavnih značilnosti zdravila (B.1.),
 - b) informacije o zdravljenju (B.2.),
 - c) strokovno obrazložitev (B.3.),
 - d) morebitno vključitev v strokovne smernice in stopnjo priporočila (B.4.),

- e) raven kritja iz javnih sredstev v državah članicah Evropske unije in drugod in morebitne omejitve predpisovanja ali izdajanja (B.5.),
 - f) podatke o trženju (B.6.),
 - g) podatke o ceni (B.7.),
 - h) podatke o stroških za zdravilo (B.8.),
 - i) podatke o vplivu na zdravstvene storitve (B.9.),
 - j) podatke o farmakoekonomski raziskavi (B.10.),
 - k) podatke o analizi finančnih učinkov (B.11.),
 - l) morebitni predlog imetnika dovoljenja (B.12.),
 - m) podatke in ocene referenčnih virov (B.13),
3. listine (obrazec C v Prilogi 1 tega pravilnika):
 - a) dovoljenje (C.1.),
 - b) odločbo o NDC oziroma IVDC (C.2.),
 - c) dokazilo o morebitnem statusu zdravila sirote (C.3.),
 - d) izjavo o plačilu stroškov (C.4.),
 - e) pooblastilo, ko je vlagatelj vloge oziroma pobude pravna ali fizična oseba, ki daje vlogo za razvrščanje v imenu imetnika dovoljenja (C.5.), ter
 4. dodatno strokovno dokumentacijo (obrazec D v Prilogi 1 tega pravilnika):
 - a) povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki ga je potrdila Javna agencija ali Evropska agencija za zdravila (D.1.),
 - b) evropsko javno poročilo o oceni zdravila, če je zdravilo registrirano po centraliziranem postopku (D.2.),
 - c) klinične raziskave, na katere je v povzetku vloge sklic (D.3.),
 - d) farmakoekonomsko analizo (D.4.),
 - e) analizo finančnih učinkov (D.5.).

(2) Vloga iz prejšnjega odstavka mora vsebovati tudi protokol zdravljenja, vključitvena in izključitvena klinična merila in navedbo zdravil ali zdravljenj, ki se že uporabljajo za isto terapevtsko indikacijo, in podatke o učinkovitosti novega zdravljenja v primerjavi z dosedanjim zdravljenjem.

24. člen

(vloga za novo kombinacijo zdravil)

Vloga za razvrščanje nove kombinacije zdravil mora vsebovati naslednje podatke in dokumente:

1. spremni dopis (obrazec A v Prilogi 1 tega pravilnika),
2. povzetek vloge (obrazec B v Prilogi 1 tega pravilnika), ki vsebuje:
 - a) podatke iz povzetka glavnih značilnosti zdravila (B.1.),
 - b) informacije o zdravljenju (B.2.),
 - c) strokovno obrazložitev (B.3.),
 - d) raven kritja iz javnih sredstev v državah članicah Evropske unije in drugod in morebitne omejitve predpisovanja ali izdajanja (B.5.),
 - e) podatke o trženju (B.6.),
 - f) podatke o ceni (B.7.),
 - g) podatke o stroških za zdravilo (B.8.),
 - h) farmakoekonomske podatke (B.10.3)
 - i) morebitni predlog imetnika dovoljenja (B.12.),
 - j) podatke in ocene referenčnih virov (B.13),
3. listine (obrazec C v Prilogi 1 tega pravilnika):
 - a) dovoljenje (C.1.),
 - b) odločbo o NDC oziroma IVDC (C.2.),
 - c) dokazilo o morebitnem statusu zdravila sirote (C.3.),
 - d) izjavo o plačilu stroškov (C.4.),

- e) pooblastilo, ko je vlagatelj vloge oziroma pobude pravna ali fizična oseba, ki daje vlogo za razvrščanje v imenu imetnika dovoljenja (C.5.), ter
- 4. dodatno strokovno dokumentacijo (obrazec D v Prilogi 1 tega pravilnika):
 - a) povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki ga je potrdila Javna agencija ali Evropska agencija za zdravila (D.1.),
 - b) evropsko javno poročilo o oceni zdravila, če je zdravilo registrirano po centraliziranem postopku (D.2.),
 - c) klinične raziskave, na katere je v povzetku vloge sklic (D.3.).

25. člen

(vloga za podobno biološko zdravilo)

Vloga za razvrščanje podobnega biološkega zdravila mora vsebovati naslednje podatke in dokumente:

- 1. spremni dopis (obrazec A v Prilogi 1 tega pravilnika),
- 2. povzetek vloge (obrazec B v Prilogi 1 tega pravilnika), ki vsebuje:
 - a) podatke iz povzetka glavnih značilnosti zdravila (B.1.),
 - b) strokovno obrazložitev (B.3.),
 - c) raven kritja iz javnih sredstev v državah članicah Evropske unije in drugod in morebitne omejitve predpisovanja ali izdajanja (B.5.),
 - d) podatke o trženju (B.6.),
 - e) podatke o ceni (B.7.),
 - f) podatke o stroških za zdravilo (B.8.),
 - g) morebitni predlog imetnika dovoljenja (B.12.),
 - h) podatke in ocene referenčnih virov (B.13),
- 3. listine (obrazec C v Prilogi 1 tega pravilnika):
 - a) dovoljenje (C.1.),
 - b) odločbo o NDC oziroma IVDC (C.2.),
 - c) dokazilo o morebitnem statusu zdravila sirote (C.3.),
 - d) izjavo o plačilu stroškov (C.4.),
 - e) pooblastilo, ko je vlagatelj vloge oziroma pobude pravna ali fizična oseba, ki daje vlogo za razvrščanje v imenu imetnika dovoljenja (C.5.), ter
- 4. dodatno strokovno dokumentacijo (obrazec D v Prilogi 1 tega pravilnika):
 - a) povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki ga je potrdila Javna agencija ali Evropska agencija za zdravila (D.1.),
 - b) evropsko javno poročilo o oceni zdravila, če je zdravilo registrirano po centraliziranem postopku (D.2.),
 - c) klinične raziskave, na katere je v povzetku vloge sklic (D.3.).

26. člen

(vloga za generično zdravilo in za zdravilo z dovoljenjem za paralelni uvoz ali paralelno distribucijo)

(1) Vloga za razvrščanje generičnega zdravila, generičnega kombiniranega zdravila in zdravila z dovoljenjem za paralelni uvoz ali paralelno distribucijo mora vsebovati naslednje podatke in dokumente:

- 1. spremni dopis (obrazec A v Prilogi 1 tega pravilnika),
- 2. povzetek vloge (obrazec B v Prilogi 1 tega pravilnika), ki vsebuje:
 - a) podatke iz povzetka glavnih značilnosti zdravila (B.1.),
 - b) strokovno obrazložitev (B.3),
 - c) podatke o trženju (B.6.),
 - d) podatke o ceni (B.7.),
 - e) podatke o stroških za zdravilo (B.8.),

- f) morebitni predlog imetnika dovoljenja (B.12.),
- 3. listine (obrazec C v Prilogi 1 tega pravilnika):
 - a) dovoljenje (C.1.),
 - b) odločbo o NDC oziroma IVDC (C.2.),
 - c) izjavo o plačilu stroškov (C.4.),
 - d) pooblastilo, ko je vlagatelj vloge oziroma pobude pravna ali fizična oseba, ki daje vlogo za razvrščanje v imenu imetnika dovoljenja (C.5.), ter
- 4. dodatno strokovno dokumentacijo (obrazec D v Prilogi 1 tega pravilnika):
 - a) povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki ga je potrdila Javna agencija ali Evropska agencija za zdravila (D.1.),
 - b) evropsko javno poročilo o oceni zdravila, če je zdravilo registrirano po centraliziranem postopku (D.2.).

(2) Glede vloge za razvrščanje zdravila z dovoljenjem za paralelni uvoz ali s pozitivnim mnenjem Evropske agencije za zdravila za paralelno distribucijo se uporablja prejšnji odstavek, razen glede 3.a) točke, kjer se priloži odločba o dovoljenju za paralelni uvoz oziroma pozitivno mnenje Evropske agencije za zdravila za paralelno distribucijo.

27. člen

(vloga za novo obliko, jakost ali pakiranje razvrščenega zdravila)

(1) Vloga za razvrščanje nove oblike, jakosti ali pakiranje razvrščenega zdravila mora vsebovati:

- 1. spremni dopis (obrazec A v Prilogi 1 tega pravilnika),
- 2. povzetek vloge (obrazec B v Prilogi 1 tega pravilnika), ki vsebuje:
 - a) podatke iz povzetka glavnih značilnosti zdravila (B.1.),
 - b) strokovno obrazložitev (B.3.),
 - c) raven kritja iz javnih sredstev v državah članicah Evropske unije in drugod in morebitne omejitve predpisovanja ali izdajanja (B.5.),
 - d) podatke o trženju (B.6.),
 - e) podatke o ceni (B.7.),
 - f) podatke o stroških za zdravilo (B.8.),
- 3. listine (obrazec C v Prilogi 1 tega pravilnika):
 - a) dovoljenje (C.1.),
 - b) odločbo o NDC oziroma IVDC (C.2.),
 - c) dokazilo o morebitnem statusu zdravila sirote (C.3.),
 - d) izjavo o plačilu stroškov (C.4.),
 - e) pooblastilo, ko je vlagatelj vloge oziroma pobude pravna ali fizična oseba, ki daje vlogo za razvrščanje v imenu imetnika dovoljenja (C.5.), ter
- 4. dodatno strokovno dokumentacijo (obrazec D v Prilogi 1 tega pravilnika):
 - a) povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki ga je potrdila Javna agencija ali Evropska agencija za zdravila (D.1.),
 - b) klinične raziskave, na katere je v povzetku vloge sklic (D.3.).

(2) Vloga iz prejšnjega odstavka mora vsebovati tudi farmakoekonomske podatke iz rubrike B.11.3. v Prilogi 1 tega pravilnika, če nova oblika zdravila vpliva na stroške zdravljenja v primerjavi z razvrščeno obliko.

28. člen

(vloga za zdravilo s seznama nujno potrebnih zdravil in za nadomestno zdravilo)

Vloga za razvrščanje zdravila s seznama nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini in nadomestnega zdravila mora vsebovati naslednje podatke in dokumente:

1. spremni dopis (obrazec A v Prilogi 1 tega pravilnika),
2. povzetek vloge (obrazec B v Prilogi 1 tega pravilnika), ki vsebuje:
 - a) podatke iz povzetka glavnih značilnosti zdravila (B.1.),
 - b) strokovno obrazložitev (B.3),
 - c) podatke o trženju (B.6.),
 - d) podatke o ceni (B.7.),
3. listine (obrazec C v Prilogi 1 tega pravilnika):
 - a) dovoljenje (C.1.),
 - b) odločbo o NDC oziroma IVDC (C.2.), za nadomestno zdravilo pa ceno na debelo,
 - c) dokazilo o morebitnem statusu zdravila sirote (C.3.),
 - d) pooblastilo, ko je vlagatelj vloge oziroma pobude pravna ali fizična oseba, ki daje vlogo za razvrščanje v imenu imetnika dovoljenja (C.5.), ter
4. dodatno strokovno dokumentacijo (obrazec D v Prilogi 1 tega pravilnika), ki vključuje povzetek glavnih značilnosti zdravila v slovenskem jeziku ali jeziku, ki je Zavodu razumljiv.

29. člen **(pobuda za galensko zdravilo)**

Pobuda za razvrščanje galenskega zdravila mora vsebovati naslednje podatke in dokumente:

1. spremni dopis (obrazec A v Prilogi 1 tega pravilnika),
2. povzetek vloge (obrazec B v Prilogi 1 tega pravilnika), ki vsebuje:
 - a) podatke iz navodila o uporabi (B.1.),
 - b) strokovno obrazložitev (B.3.),
 - c) podatke o trženju (B.6.),
 - d) podatke o ceni (B.7.),
 - e) podatke o stroških za zdravilo (B.8.),
 - f) morebitni predlog zdravstvene institucije (B.12.), ter
3. dodatno strokovno dokumentacijo (obrazec D v Prilogi 1 tega pravilnika), ki vključuje navodilo za uporabo.

30. člen **(pobuda za magistralno zdravilo)**

Pobuda za razvrščanje magistralnega zdravila mora vsebovati naslednje podatke in dokumente:

1. spremni dopis (obrazec A v Prilogi 1 tega pravilnika) in
2. povzetek vloge (obrazec B v Prilogi 1 tega pravilnika), ki vsebuje:
 - a) strokovno obrazložitev zdravstvene institucije, z navedbo terapevtske indikacije in recepture (B.3.1., B.3.12.),
 - b) podatek o ceni: okviren izračun cene, skupaj z lekarniško storitvijo,
 - c) morebitni predlog zdravstvene institucije (B.12.).

31. člen **(obravnava vlog oziroma pobud)**

(1) Zavod obravnava popolne vloge oziroma pobude. Vloga oziroma pobuda je popolna, če vsebuje vse podatke in listine, določene s tem pravilnikom. Če vloga oziroma pobuda ni popolna, Zavod v petih dneh po njenem prejemu pozove imetnika dovoljenja oziroma zdravstveno institucijo k njeni dopolnitvi.

(2) Zavod lahko na podlagi posredovanih in pridobljenih podatkov od imetnika dovoljenja oziroma zdravstvene institucije zahteva dodatne podatke in analize, pomembne za nadaljnje odločanje.

32. člen (komisija za razvrščanje zdravil na listo zdravil)

(1) Zavod v postopkih iz drugega odstavka 1. člena tega pravilnika odloča na podlagi strokovnega mnenja komisije za razvrščanje zdravil na listo zdravil (v nadaljnjem besedilu: komisija). Člane komisije imenuje upravni odbor Zavoda za obdobje štirih let.

(2) Komisija je strokovno in neodvisno telo, ki ga sestavljajo strokovnjaki s področja medicine in farmacije, z znanji s področja klinične farmakologije ter drugi strokovnjaki s sistemskimi znanji s področja zdravil. Člani komisije svoje delo opravljajo v skladu z etičnimi pravili stroke in veljavnimi predpisi.

(3) Komisija sprejme poslovnik o svojem delu.

33. člen (dodatna strokovna mnenja)

Zavod lahko v postopku in ko določa terapevtske skupine zdravil pridobi mnenja strokovnih združenj, klinik ali posameznih strokovnjakov s področja medicine, farmacije ali z drugih področij.

34. člen (odločba)

(1) Zavod izda odločbo o razvrstitvi oziroma odločbo o nerazvrstitvi najpozneje v 90 dneh od prejema popolne vloge. Ta rok se lahko podaljša le, če je Javna agencija določila najvišjo dovoljeno ceno pred iztekom 90 dni. Postopek določanja najvišje dovoljene cene v skladu s predpisi, ki urejajo cene zdravil, in postopek razvrščanja zdravila na listo zdravil, vključno z uveljavitvijo razvrstitve, ne smeta skupaj presegati 180 dni.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek, Zavod izda odločbo o razvrstitvi galenskega zdravila najpozneje v 180 dneh od prejema popolne pobude.

(3) Zavod izda odločbo o prerazvrstitvi oziroma odločbo o zavrnitvi prerazvrstitve, odločbo o izločitvi z liste zdravil ter odločbo o določitvi ali spremembi omejitve predpisovanja ali izdajanja, oziroma odločbo o zavrnitvi določitve ali spremembe omejitve predpisovanja ali izdajanja najpozneje v 180 dneh od prejema popolne vloge oziroma pobude.

35. člen (obrazložitev)

Odločba iz prejšnjega člena mora biti obrazložena z navedbo, da gre za predmet razvrščanja iz 3. člena tega pravilnika in z navedbo razlogov, ki temeljijo na merilih iz 5. in 16. člena tega pravilnika, vključno s strokovnimi mnenji, na katerih temelji odločitev.

36. člen (pritožba in sodno varstvo)

(1) Zoper odločbo iz 34. člena tega pravilnika ima imetnik dovoljenja oziroma lekarna pravico do pritožbe. Pritožba se vloži v 30 dneh od dneva vročitve odločbe iz 34. člena tega pravilnika. Pritožba se vloži na Zavod, ki jo v petih dneh po prejemu posreduje na ministrstvo, pristojno za zdravje. Pritožba ne zadrži izvršitve odločbe.

(2) O pritožbi iz prejšnjega odstavka odloči minister, pristojen za zdravje, v 60 dneh od vložitve pritožbe na Zavod.

(3) Odločitev ministra, pristojnega za zdravje, iz prejšnjega odstavka lahko imetnik dovoljenja oziroma lekarna v 30 dneh od prejema odločbe izpodbija s tožbo v upravnem sporu pred Upravnim sodiščem Republike Slovenije.

VI. STROŠKI POSTOPKA

37. člen (stroški postopka)

(1) V postopku plača imetnik dovoljenja stroške postopka v skladu s tem pravilnikom. Stroške postopka je treba plačati ob vložitvi vloge na račun Zavoda.

(2) Glede na vrsto vloge stroški postopka znašajo:

1. za razvrščanje novega zdravila: 2.000 eurov,
2. za razvrščanje nove terapevtske indikacije razvrščenega zdravila: 1.500 eurov,
3. za razvrščanje nove kombinacije zdravil: 1.000 eurov,
4. za razvrščanje podobnega biološkega zdravila: 500 eurov,
5. za razvrščanje generičnega zdravila, generičnega kombiniranega zdravila in zdravila z dovoljenjem za paralelni uvoz ali paralelno distribucijo: 300 eurov,
6. za razvrščanje novih oblik in jakosti razvrščenih zdravil: 500 eurov,
7. za razvrščanje novih pakiranj razvrščenih zdravil: 300 eurov,
8. za prerazvrščanje: 1.000 eurov in
9. za določitev in spremembo omejitve predpisovanja ali izdajanja: 1.500 eurov.

(3) Stroški postopka iz prejšnjega odstavka se nanašajo na eno zdravilo z eno delovno šifro zdravila. Za vsako dodatno delovno šifro se stroški postopka zvišajo za 25 eurov.

(4) Stroški postopka se ne plačajo, če gre za razvrščanje:

1. zdravila s seznama nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini,
2. nadomestnega zdravila,
3. galenskega zdravila in
4. magistralnega zdravila.

VII. TERAPEVTSKE SKUPINE ZDRAVIL

38. člen (določanje terapevtskih skupin zdravil)

(1) Zavod na lastno pobudo določa terapevtske skupine zdravil med zdravili, razvrščenimi na pozitivno listo zdravil. Podlaga za vključitev zdravila v terapevtsko skupino zdravil so terapevtska indikacija in merila iz 5. člena tega pravilnika.

(2) V vsaki terapevtski skupini zdravil se določi zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja na podlagi cen primerljivih odmerkov zdravil, vključenih v terapevtsko skupino zdravil.

(3) Pri določanju zdravila iz prejšnjega odstavka se upoštevajo le učinkovine zdravila oziroma kombinacije učinkovin zdravila, ki dosegajo tržni delež, izračunan z enačbo:

$$\text{najmanjši tržni delež} = 100 \% / (n + 1),$$

kjer pomeni:

n – število učinkovin oziroma kombinacij v terapevtski skupini zdravil.

Tržni delež učinkovin zdravila oziroma kombinacij učinkovin se izračuna iz podatkov Zavoda o izdanih zdravilih, izraženih v definiranih dnevni odmerkih, dostopnih v zadnjih 12 mesecih.

(4) Terapevtsko skupino zdravil se lahko razdeli na razrede primerljivih odmerkov glede na jakost zdravil (v nadaljnjem besedilu: razredi). Če zdravilo iz drugega odstavka tega člena ni zastopano v vseh razredih, se določi še druga zdravila, tako da so vsa določena zdravila v vseh jakostih znotraj NPV.

(5) Če med zdravili v terapevtski skupini zdravil ali v posameznem razredu ni pomembnih razlik v učinkovitosti, varnosti, farmacevtskih oblikah ali načinu uporabe, je zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja tisto z najnižjo ceno primerljivega odmerka v času vsakokratne določitve NPV za terapevtsko skupino zdravil oziroma NPV za razrede.

(6) Če je v terapevtski skupini zdravilo, ki ima zaradi farmacevtske oblike v smislu načina uporabe ali kliničnih lastnosti v smislu učinkovitosti in varnosti prednost za zavarovano osebo, se mu določi dodana vrednost, izražena v odstotku cene primerljivega odmerka. Dodana vrednost ne sme presegati odstotka, ki bi na podlagi podatkov, veljavnih ob pripravi sklepa iz osmega odstavka tega člena o terapevtski skupini po postopku za določanje NPV iz 39. do 43. člena tega pravilnika, določil višjo NPV, kot je cena zdravila.

(7) Kombiniranemu zdravilu, ki je vključeno v terapevtsko skupino zdravil, se določi dodana vrednost kot razlika med vsoto NPV posameznih učinkovin ter NPV kombiniranega zdravila brez dodane vrednosti, določenih na podlagi podatkov, veljavnih ob pripravi sklepa iz osmega odstavka tega člena o terapevtski skupini po postopku za določanje NPV iz 39. do 43. člena tega pravilnika. Dodana vrednost je izražena v odstotku cene primerljivega odmerka. Če NPV kombiniranega zdravila brez dodane vrednosti presega vsoto NPV posameznih učinkovin, se dodana vrednost ne določi. Če za posamezno učinkovino ni mogoče izračunati NPV, se upošteva cena zdravila. Če ni razvrščenega zdravila z učinkovino kombiniranega zdravila, se njena cena določi na podlagi cene primerljivega zdravila v Republiki Sloveniji ali Evropski uniji.

(8) Terapevtske skupine zdravil in njihove spremembe s sklepom določi upravni odbor Zavoda.

VIII. NPV

39. člen **(podatki za določanje NPV)**

(1) Pri določanju NPV iz 40. in 41. člena tega pravilnika se upoštevajo podatki, veljavni na prvi delovni dan v mesecu, v katerem se določa NPV.

(2) Podlaga za določitev NPV so le zdravila na recept glede na nacionalno šifro, katerih delež izdanih pakiranj v zadnjem mesecu dosega v skupini medsebojno zamenljivih zdravil, terapevtski skupini zdravil ali njenem razredu vsaj 0,5 %. Zavod upošteva zadnje dostopne mesečne podatke o izdanih zdravilih iz prejšnjega stavka.

40. člen **(določanje NPV za skupine medsebojno zamenljivih zdravil)**

(1) Zavod določa NPV za skupine medsebojno zamenljivih zdravil, razvrščenih na pozitivno listo zdravil, na ravni najcenejšega zdravila glede na primerljivi odmerek v skupini medsebojno zamenljivih zdravil.

(2) Podlaga za določitev NPV iz prejšnjega odstavka so seznam medsebojno zamenljivih zdravil, lista zdravil in cene zdravil.

(3) Skupino medsebojno zamenljivih zdravil iz prvega odstavka tega člena sestavljata najmanj dve zdravili z lastniškim imenom glede na delovno šifro in jo opredeljujejo učinkovina, ATC oznaka, jakost in primerljiva oblika zdravila.

(4) NPV iz prvega odstavka tega člena se določijo tako, da se najnižja cena primerljivega odmerka, izračunana na štiri decimalna mesta natančno, pomnoži s številom odmernih enot posameznega zdravila in zaokroži na dve decimalni mesti tako, da če je tretje decimalno mesto enako ali večje od 5, se zaokroži navzgor, sicer navzdol.

41. člen **(določanje NPV za terapevtske skupine zdravil)**

(1) Zavod določa NPV za terapevtsko skupino zdravil na ravni cene zdravila z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja, tako, da krije vse odmerke vsaj enega zdravila v tej terapevtski skupini zdravil.

(2) NPV iz prejšnjega odstavka se določijo tako, da se cena primerljivega odmerka zdravila z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja, izračunana na štiri decimalna mesta natančno, pomnoži s številom odmernih enot posameznega zdravila in zaokroži na dve decimalni mesti tako, da če je tretje decimalno mesto enako ali večje od 5, se zaokroži navzgor, sicer navzdol. Na podlagi primerljivih odmerkov se določijo NPV za vsa zdravila v terapevtski skupini zdravil, upoštevajoč morebitno dodano vrednost iz šestega oziroma sedmega odstavka 38. člena tega pravilnika.

42. člen **(pravilo nižje NPV)**

Če ima zdravilo določen NPV v skladu s postopkom iz 40. in 41. člena tega pravilnika, se kot njegova NPV določi nižja NPV med obema.

43. člen **(sklep o določitvi NPV in oznaka zdravila)**

(1) NPV iz 40. in 41. člena tega pravilnika in njihove spremembe praviloma enkrat na dva meseca s sklepom določi upravni odbor Zavoda ali po njegovem pooblastilu generalni direktor Zavoda.

(2) Vsa zdravila z NPV iz 40. in 41. člena tega pravilnika dobijo poleg oznake liste zdravil še oznako C.

IX. DOGOVOR O CENI ZDRAVILA

44. člen (dogovor o ceni zdravila)

(1) Dogovor o ceni zdravila se lahko nanaša na naslednje načine financiranja zdravila:

1. dogovorjeno ceno zdravila,
2. popust ali rabat,
3. razmerje cena zdravila – obseg prodaje zdravila,
4. povračilo prekoračenih izdatkov za zdravilo,
5. delitev tveganja.

(2) Dogovor o ceni zdravila se lahko nanaša na eno ali več zdravil. Sklenitev dogovora o ceni zdravila lahko predlaga Zavod ali imetnik dovoljenja oziroma lekarna, ko je predmet dogovora o ceni zdravila galensko zdravilo. Sestavni del dogovora o ceni zdravil je obrazec Dogovor o ceni zdravila, ki je v Prilogi 2 tega pravilnika. Dogovor o ceni zdravila mora biti sklenjen v pisni obliki in v slovenskem jeziku, sicer ni veljaven. Če je dogovor o ceni zdravila sklenjen v slovenskem in tujem jeziku, se za presojo spornih vprašanj vedno uporablja dogovor o ceni zdravila v slovenskem jeziku.

(3) Imetniki dovoljenja oziroma lekarne, ko so predmet dogovora o ceni zdravila galenska zdravila, Zavodu posredujejo dogovor o ceni zdravila oziroma njegov dodatek najmanj pet delovnih dni pred dnevom uveljavitve cene, navedene v obrazcu Dogovor o ceni zdravila, pri čemer slednjega posredujejo tudi v elektronski obliki v obliki excel preglednice na elektronski naslov zdravila.cene@zzzs.si.

(4) Dogovorjena cena zdravila je cena zdravila, ki jo Zavod dogovori na podlagi zakona, ki ureja zdravila.

(5) Popust na ceno zdravila pomeni, da imetnik dovoljenja zniža ceno zdravila pod pogoji, dogovorjenimi v dogovoru o ceni zdravila.

(6) Rabat pomeni finančni ali količinski popust za zdravilo, ki ga imetnik dovoljenja izvede po določenem obdobju in pod pogoji, dogovorjenimi v dogovoru o ceni zdravila.

(7) Dogovor o razmerju cena zdravila – obseg prodaje zdravila pomeni, da se cena zdravila s povečanjem obsega njegove prodaje zniža za delež, dogovorjen v dogovoru o ceni zdravila.

(8) Dogovor o povračilu prekoračenih izdatkov za zdravilo pomeni, da imetnik dovoljenja po zaključku dogovorjenega obdobja povrne Zavodu dogovorjeno razliko med realiziranim in dogovorjenim zneskom za zdravilo, če je bil slednji presežen.

(9) Dogovor o delitvi tveganja pomeni delitev financiranja zdravila med imetnikom dovoljenja in Zavodom glede na doseganje kliničnih meril, določenih v dogovoru o ceni zdravila.

45. člen
(prenehanje dogovorjene cene zdravila)

Kadar se NDC zdravila zniža na dogovorjeno ceno tega zdravila ali pod njo, preneha veljati dogovor o ceni zdravila za to zdravilo v delu, ki se nanaša na njegovo dogovorjeno ceno, če imetnik dovoljenja in Zavod predhodno ne dogovorita nove dogovorjene cene za to zdravilo.

46. člen
(uveljavitev dogovorjenih cen zdravil)

Imetniki dovoljenja oziroma lekarne, ko so predmet dogovora o ceni zdravila galenska zdravila, o dogovorjenih cenah svojega zdravila obvestijo pravne in fizične osebe, ki imajo dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili, oziroma imajo z njimi sklenjene pogodbe o sodelovanju, takoj po sklenitvi dogovora o ceni zdravila ali najpozneje v osmih dneh po datumu veljavnosti, navedenem na obrazcu Dogovor o ceni zdravila, oziroma najpozneje v osmih dneh pred prihodom zdravila na trg v Republiko Slovenijo.

X. EVIDENCE O ZDRAVILIH

47. člen
(evidence)

Zavod vodi evidenco o zdravilih, ki so razvrščena na listo zdravil in o NPV za razvrščena zdravila ter evidenco o dogovorjenih cenah zdravil.

48. člen
(objavljanje)

(1) Spremembe liste zdravil z datumom začetka veljavnosti spremembe Zavod objavi na svoji spletni strani najpozneje 14 dni pred njihovo uveljavitvijo. Zavod objavlja na svoji spletni strani čistopis liste zdravil.

(2) Seznam zdravil z NPV oziroma njegove spremembe Zavod objavi na svoji spletni strani naslednji delovni dan po določitvi NPV. Zavod objavlja na svoji spletni strani prečiščeno besedilo seznama zdravil z NPV.

(3) Dogovorjene cene zdravil Zavod objavi na svoji spletni strani, če imetnik dovoljenja oziroma lekarna dovoli njihovo javno objavo, kar označi na obrazcu Dogovor o ceni zdravila. V nasprotnem primeru Zavod objavi dogovorjene cene zdravil le za izvajalce zdravstvene dejavnosti.

(4) Zavod obvešča imetnike dovoljenj, zdravstvene institucije, ki naslovijo na Zavod pobudo, in izvajalce zdravstvene dejavnosti o razvrstitvah, prerazvrstitvah, izločitvah z liste zdravil ter določitvah in spremembah omejitev predpisovanja in izdajanja ter o NPV tudi prek sistema Zavoda za avtomatsko elektronsko obveščanje, v katerega se imetniki dovoljenj, zdravstvene institucije, ki naslovijo na Zavod pobudo, in izvajalci zdravstvene dejavnosti lahko vključijo prek spletne aplikacije, ki je javno objavljena na naslovu <http://www.zzs.si/egradiva>.

[Priloga 1: Vsebina vlog](#)

[Priloga 2: Obrazec Dogovor o ceni zdravil](#)

Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. [35/13](#)) vsebuje naslednji prehodni in končno določbo:

»XI. PREHODNI IN KONČNA DOLOČBA

49. člen
(vloge in pobude, prejete pred uveljavitvijo pravilnika)

Vloge za razvrščanje, prerazvrščanje, izločitev z liste zdravil in določitev ali spremembo omejitve predpisovanja ali izdajanja, ki jih je Zavod prejel pred uveljavitvijo tega pravilnika, se obravnavajo po določbah Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 110/10).

50. člen
(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 110/10).

51. člen
(začetek veljavnosti)

Ta pravilnik se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, ko da nanj soglasje minister, pristojen za zdravje, in začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.«.

Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. [121/23](#)) vsebuje naslednji prehodni in končno določbo:

»XI. PREHODNI IN KONČNA DOLOČBA

49. člen
(vloge in pobude, prejete pred uveljavitvijo pravilnika)

Vloge za razvrščanje, prerazvrščanje, izločitev z liste zdravil in določitev ali spremembo omejitve predpisovanja ali izdajanja, ki jih je Zavod prejel pred uveljavitvijo tega

pravilnika, se obravnavajo po določbah Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 110/10).

50. člen
(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 110/10).

51. člen
(začetek veljavnosti)

Ta pravilnik se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, ko da nanj soglasje minister, pristojen za zdravje, in začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.«.