

## DRUGI DRŽAVNI ORGANI IN ORGANIZACIJE

### 3527. Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo

Na podlagi desetega in enajstega odstavka 23.c člena ter 26. člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 114/06 – ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10 – ZUPJS, 87/11, 40/12 – ZUJF, 21/13 – ZUTD-A, 91/13, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C, 111/13 – ZMEPIZ-1, 95/14 – ZUJF-C, 47/15 – ZZSDT, 61/17 – ZUPŠ, 64/17 – ZZDej-K, 36/19, 189/20 – ZFRO, 51/21, 159/21, 196/21 – ZDOsk, 15/22, 43/22, 100/22 – ZNUZSZS, 141/22 – ZNUNBZ, 40/23 – ZČmIS-1 in 78/23), 1. točke prvega odstavka 70. člena in prvega odstavka 71. člena Statuta Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (Uradni list RS, št. 87/01 in 1/02 – popr.) je skupščina Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije na 10. redni seji 12. 10. 2023 sprejela

### PRAVILNIK o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo

#### 1. člen

V Pravilniku o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 35/13) se v 2. členu:

- v 1. točki za besedo »breme« doda beseda »obveznega«;
- v 9. točki za besedilom »obračun zdravila« doda beseda »obveznemu«;
- v 21. točki besedilo »in vmesno« črta;
- v 26. točki besedilo »v celoti ali v ustreznem odstotnem deležu na podlagi zakona, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje (v nadaljnjem besedilu: zakon) in glede na razvrstitev zdravila na listo zdravil« črta;
- v 30. točki besedilo »in odstotnega deleža, ki se krije iz obveznega zdravstvenega zavarovanja,« črta;
- v 45. točki besedilo »in vmesno« črta;
- v 46. točki besedilo »ali vmesno« črta;
- 50. točka črta.

V drugem odstavku se 9. točka črta.

#### 2. člen

V 3. členu se v drugem odstavku za besedo »breme« doda beseda »obveznega«.

#### 3. člen

V 4. členu se v prvem odstavku besedilo »ali na vmesno listo zdravil« črta.

#### 4. člen

V 6. členu se v prvem odstavku:  
– v napovednem stavku besedilo »oseb in stanj« nadomesti z besedo »boleznici«;  
– 1. točka črta.

#### 5. člen

V 9. členu se v prvem odstavku za besedo »kritja« doda beseda »obveznega«.

#### 6. člen

V 11. členu se v prvem odstavku:  
– v prvem stavku za besedo »vidika« doda beseda »obveznega«;

– v drugem stavku za besedo »vidikom« doda beseda »obveznega«.

V drugem odstavku se za besedo »vidika« doda beseda »obveznega«.

#### 7. člen

V 12. členu se v tretjem odstavku:

- v 3. točki za besedo »vidik« doda beseda »obveznega«;
- v 5. točki pod a) za besedo »breme« doda beseda »obveznega«.

#### 8. člen

V 13. členu se v tretjem odstavku za besedo »breme« doda beseda »obveznega«.

V četrtem odstavku se v prvem stavku za besedo »breme« doda beseda »obveznega«.

#### 9. člen

V 27. členu se v drugem odstavku besedilo »B.10.3.« nadomesti z besedilom »B.11.3.«.

#### 10. člen

V 38. členu se v prvem odstavku v prvem stavku besedilo »in vmesno« črta.

#### 11. člen

V 40. členu se v prvem odstavku besedilo »in vmesno« črta.

#### 12. člen

V 41. členu se v drugem odstavku v drugem stavku beseda »četrtega« nadomesti z besedilom »šestega oziroma sedmega«.

#### 13. člen

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

### PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

#### 14. člen

(uporaba dosedanjega pravilnika)

Do začetka uporabe tega pravilnika se uporablja Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 35/13).

#### 15. člen

(začetek veljavnosti in uporabe)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporabljati pa se začne 1. januarja 2024.

Št. 0072-41/2023-DI/1

Ljubljana, dne 13. oktobra 2023

EVA 2023-2711-0117

Zavod za zdravstveno zavarovanje  
Slovenije  
**Drago Delalut**  
predsednik skupščine

Soglašam!  
**Dr. Valentina Prevolnik Rupel**  
ministrica  
za zdravje

Priloga

## »PRILOGA 1

## A. SPREMNI DOPIS

## UVOD s kratko obrazložitvijo

<b>A.1.</b>	<b>PREDLAGATELJ/ POBUDNIK</b>
A.1.1.	ime
A.1.2.	naslov
A.1.3.	tip predlagatelja (izberi) <i>imetnik dovoljenja za promet</i> <i>imetnik dovoljenja za promet s paralelno vnesenim ali uvoženim zdravilom</i> <i>imetnik dovoljenja za uvoz oziroma vnos zdravila s seznama nujno potrebnih zdravil</i> <i>imetnik pozitivnega mnenja Evropske komisije za zdravila za paralelno distribucijo zdravila</i> <i>zastopnik</i>
A.1.4.	kontaktna oseba (ime, priimek, e-naslov, telefon)
A.1.5.	zakoniti zastopnik predlagatelja (ime, priimek, delovno mesto)
<b>A.2.</b>	<b>PROIZVAJALEC</b>
A.2.1.	ime
A.2.2.	država
<b>A.3.</b>	<b>VRSTA VLOGE</b>
A.3.1.	razvrstitev zdravila na listo (izberi) <i>ново zdravilo</i> <i>nova indikacija razvrščenega zdravila</i> <i>nova kombinacija</i> <i>ново biološko podobno zdravilo</i> <i>novi generik ali generično kombinirano zdravilo</i> <i>paraleno uvoženo oz. distribuirano zdravilo</i> <i>nova oblika</i> <i>nova jakost</i> <i>ново pakiranje</i> <i>ново magistralno zdravilo</i> <i>ново galensko zdravilo</i> <i>zdravilo s seznama nujno potrebnih zdravil</i> <i>nadomestno zdravilo</i> <i>začasno razvrščeno novo zdravilo</i>
A.3.2.	sprememba omejitve predpisovanja
A.3.3.	prerazvrstitev
<b>A.4.</b>	<b>OSNOVNI PODATKI O ZDRAVILU</b>
A.5.1.	lastniško ime, jakost, oblika, pakiranje
A.5.2.	splošno ime
A.5.6.	številka dovoljenja (izberi) <i>za promet z zdravilom</i> <i>za promet s paralelno vnesenim oz. uvoženim zdravilom</i> <i>za promet s paralelno vnesenim oz. uvoženim zdravilom</i> <i>za uvoz oz. vnos zdravila</i> <i>za paralelno distribucijo zdravila</i>
A.5.7.	datum izdaje dovoljenja
A.5.8.	datum veljavnosti dovoljenja
A.5.9.	delovna šifra (identifikacijska številka)
A.5.10.	ATC oznaka
A.5.11.	režim izdaje
<b>A.5.</b>	<b>STATUS ZDRAVILA (izberi_lahko več opcij)</b>
	<i>originalno</i> <i>biološko</i> <i>generično</i> <i>podobno biološko</i> <i>zdravilo sirota</i>
<b>A.6.</b>	<b>PRIHOD ZDRAVILA NA TRG</b>
A.6.1.	datum prihoda zdravila na trg
<b>A.7.</b>	<b>STROŠKI POSTOPKA</b>
A.7.1	plačani stroški postopka: znesek, datum plačila, plačnik, naslov plačnika, št. IRR iz katerega je bilo izvedeno nakazilo

**PRILOGA 1****B. POVZETEK VLOGE**

največ 37 strani

B.1. največ 2 strani

**B.1. PODATKI IZ POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

B.1.1. lastniško ime, splošno ime, oblika, jakost, pakiranje (vse jakosti, oblike in pakiranja, ki so predmet razvrščanja)

B.1.2. terapevtska skupina

B.1.3. terapevtska podskupina

B.1.4. terapevtska indikacija oziroma indikacije

B.1.5. odmerjanje in način uporabe

b.1.6. definirani dnevni odmerki (DDD po WHO)

B.1.7. varnostni profil

B.2. največ 4 strani

**B.2. INFORMACIJE O ZDRAVLJENJU**

B.2.1. ključni podatki (opis klinične slike in poteka bolezni)

B.2.2. epidemiologija (incidenca, prevalenca bolezni, starost, spol, dejavniki tveganja)

B.2.3. opis standardnega (običajnega) zdravljenja, ev. prvi, drugi, tretji red zdravljenja

B.2.4. navedba primerjalnega zdravila oz. zdravil za vsako indikacijo posebej oziroma morebitnih drugih zdravljenj (npr. operacija, obsevanje)

B.2.5. opis novega zdravljenja v primerjavi s standardnim za vsako indikacijo posebej

B.2.6. opis morebitno potrebnega podpornega zdravljenja zaradi neželenih učinkov (npr. antiemetiki ob kemoterapiji)

B.3. največ 5 strani

**B.3. STROKOVNA OBRAZLOŽITEV****z navedbo terapevtskega pomena in morebitne nove oziroma dodane vrednosti zdravila (v primerjavi s primerjalnim zdravilom oz. zdravili, s katerimi je narejena primerjava v priloženi dokumentaciji)**

B.3.1. kratka obrazložitev

B.3.2. morebiten vpliv na preživetje oz. na ključne končne izide zdravljenja

B.3.3. morebiten vpliv na podaljšanje remisije oz. na nadomestne izide zdravljenja

B.3.4. morebiten vpliv na kakovost življenja

B.3.5. morebiten novi farmakološki učinek

B.3.6. morebitno učinkovitejše simptomatsko zdravljenje

B.3.7. morebiten izboljššan varnostni profil zdravila (primerjava z običajnim - najpogosteje uporabljenim (zdravilom/zdravljenjem))

B.3.8. morebitna bolniku prijaznejša uporaba zdravila

B.3.9. navedba treh javno dostopnih raziskav s kratkomi povzetki in citati

B.3.10. seznam vseh javno objavljenih kliničnih raziskav: številka, tip, publikacija in datum objave, primerjalna zdravila/placebo, uporabljeni odmerki zdravila in primerjalnega zdravila, trajanje, število, starost in spol bolnikov

**PRILOGA 1****B. POVZETEK VLOGE**

največ 37 strani

B.3.11 zaključek: dodana vrednost (prednost) novega zdravila v primerjavi s primerljivimi zdravili z vidika bolnika in plačnika  
B.3.12 drugo (za galenske izdelke, magistralne pripravke )

**B.4. MOREBITNA VKLJUČITEV V STROKOVNE SMERNICE IN STOPNJA PRIPOROČILA**

B.4.1. navedba stopnje priporočila

B.4. največ 1 stran

**B.5. RAVEN KRITJA IZ JAVNIH SREDSTEV V DRŽAVAH EU IN DRUGJE IN MOREBITNE OMEJITVE PREDPISOVANJA****B.6. PODATKI O TRŽENJU**

B.6.1. predvidena prodaja v znesku in pakiranjih v prvih treh letih po prihodu na trg  
B.6.2. predviden tržni delež v prvih treh letih glede na razvrščena zdravila za indikacijsko področje

B.5. največ 2 strani

B.6. največ 1 stran

**B.7. CENA**

B.7.1. NDC brez DDV (datum veljavnosti, št. odločbe JAZMP, datum odločbe)  
B.7.2. IVDC brez DDV (datum veljavnosti, št. odločbe JAZMP, datum odločbe)  
B.7.3. IVDC v postopku (predlagana IVDC brez DDV, datum vložitve vloge)  
B.7.4. izjava o nameni vložitve vloge za IVDC  
B.7.5. predlagana dogovorjena cena

B.7. največ 1 stran

**B.8. STROŠKI ZA ZDRAVILO**

B.8.1. povprečen dnevni odmerek zdravila  
B.8.2. povprečen dnevni strošek zdravljenja  
B.8.3. mesečni strošek oziroma strošek za krog zdravljenja  
B.8.4. predvideno število bolnikov za zdravljenje s tem zdravilom  
B.8.5. stroški za zdravilo na bolnika za akutno zdravljenje oziroma letni stroški zdravila na bolnika za kronično zdravljenje

B.8. največ 2 strani

**B.9. VPLIV NA ZDRAVSTVENE STORITVE**

B.9.1. opis storitev pri dajanju zdravila v bolnišnici, specialistični ambulantni, splošni ambulantni ali drugje, zahtevanih pri dajanju zdravila (npr. medicinska sestra, specialistični tim, zahtevan za infuzijo itd.)  
B.9.2. diagnostične preiskave in laboratorijski testi in njihova dinamika  
B.9.3. način bolnišnične obravnave  
B.9.4. obiski v osnovnem zdravstvenem varstvu in specialističnih ambulantah  
B.9.5. druge vrste storitev (obiski medicinske sestre na domu, pomoč na domu in podobno)  
B.9.6. primerjava z obstoječo terapijo

B.9. največ 1 stran

**PRILOGA 1****B. POVZETEK VLOGE**

največ 37 strani

B.10. največ 10 strani

**FARMAKOEKONOMSKA ANALIZA**

- B.10.1. povzetek analize s komentarjem rezultatov
- B.10.1.1. izvajalec raziskave (navesti institucijo/ družbo, vodjo projekta, raziskovalno skupino, morebitne zunanje sodelavce)
- B.10.1.2. vrsta analize
- B.10.1.3. vidik analize
- B.10.1.4. obdobje analize
- B.10.1.5. država analize
- B.10.1.6. kratak opis zdravstvenega sistema države, če je analiza potekala v drugi državi in primerjava z našim sistemom
- B.10.1.7. metodologijo prenosa v slovenski prostor, kadar gre za za tuje analize
- B.10.1.8. kratak opis vhodnih podatkov o terapevtskih izidih in stroških ter njihov postopek pridobivanja
- B.10.1.9. primerjalno/a zdravilo/a
- B.10.1.10. opis modela, če je modelna analiza
- B.10.1.11. diskontna stopnja za stroške in izide
- B.10.1.12. navedba predpostavk analize
- B.10.1.13. navedba analize občutljivosti
- B.10.1.14. rezultati s komentarjem
- B.10.2. navedba vseh javno objavljenih farmakoeonomskih raziskav s kratkimi povzetki in citati, ki so bili citirani v vlogi

**B.11. ANALIZA FINANČNIH UCINKOV (lahko se uporabi obrazec E iz te priloge)**

B.11. največ 5 strani

- B.11.1. kratak opis modela
- B.11.2. obdobje analize
- B.11.3. navedba upoštevane farmakoeonomske analize
- B.11.4. povzetek analize s komentarjem rezultatov

**B.12. MOREBITNI PREDLOGI PREDLAGATELJA**

B.12. največ 1 stran

predlog omejitve predpisovanja, predlog sklenitve dogovora o ceni, drugo

**B.13. PODATKI IN OCENE IZ REFERENČNIH VIROV**

B.13. največ 2 strani

**PRILOGA 1****C. OBVEZNE LISTINE**

---

C.1.	KOPIJE DOVOLJENJ
C.1.1.	dovoljenje za promet
C.1.2.	dovoljenje za promet s paralelno vnesenim ali uvoženim zdravilom
C.1.3.	dovoljenje za uvoz oziroma vnos zdravila s seznama nujno potrebnih zdravil
C.1.4.	pozitivnega mnenje Evropske komisije za zdravila za paralelno distribucijo zdravila
C.2.	KOPIJA ODLOČBE O NDC OZ. IVDC
C.3.	DOKAZILO O MOREBITNEM STATUSU ZDRAVILA SIROTE
C.4.	KOPIJA DOKAZILA O PLAČANI PRISTOJBINI
C.5.	POOBLASTILO O ZASTOPANJU PREDLAGATELJA

---

## **PRILOGA 1**

### **D. STROKOVNA DOKUMENTACIJA**

---

D.1. SmPC

---

D.2. EPAR

---

D.3. KOPIJE KLINIČNIH RAZISKAV, CITIRANIH V POVZETKU VLOGE

---

D.4. FARMAKOEKONOMSKA ANALIZA (v celoti)

---

D.5. ANALIZA FINANČNIH UČINKOV (v celoti)

---

D.6. PROTOKOL ZDRAVLJENJA

---

## PRILOGA 1

## E. VPLIV ZDRAVILA NA IZDATKE OBVEZNEGA ZDRAVSTVENEGA ZAVAROVANJA\*

		začetno leto (N)	začetno leto na letni ravni (N - 100%)	(N + 1)	(N + 2)	...	...	leto dosega ciljne populacije (N + n)
2.6.1.	število bolnikov v Sloveniji, primernih za zdravljenje							
2.6.1.1.	incidenca							
2.6.1.2.	prevalenca							
2.6.2.	število bolnikov, ki so za obravnavano indikacijo že zdravljeni z zdravili							
2.6.3.	število bolnikov, za katere se predvideva, da se bodo zdravili z novim zdravilom oziroma z novo indikacijo razvrščenega zdravila							
2.6.4.	ocena celotnega stroška za zdravljenje z novim zdravilom oz. z novo indikacijo razvrščenega zdravila po posameznih letih do leta, ko je predviden doseg ciljne populacije							
2.6.4.1.	predvideno število bolnikov							
2.6.4.2.	v povprečju na bolnika v EUR							
2.6.4.3.	za celotno predvideno število bolnikov v EUR							
2.6.5.	ocena porasta celotnega stroška (razlika med sedaj uporabljanim zdravljenjem in novim zdravljenjem samo z vidika sprememb v zdravilu) po posameznih letih do leta, ko je predviden doseg ciljne populacije							
2.6.5.1.	v povprečju na bolnika v EUR							
2.6.5.2.	za celotno predvideno število bolnikov v EUR							
2.6.6.	ocena porasta ostalih neposrednih stroškov kot posledica novega zdravljenja (na primer: dodatno število specialističnih ambulantnih obiskov in diagnostičnih preiskav, sprememba trajanja bolnišnične obravnave ter bolniškega staleža) po posameznih letih do leta, ko je predviden doseg ciljne populacije							
2.6.6.1.	v povprečju na bolnika v EUR							
2.6.6.2.	za celotno predvideno število bolnikov v EUR							
2.6.7.	ocena prihrankov (razlika med sedaj uporabljanim zdravljenjem in novim zdravljenjem samo z vidika sprememb v zdravilu) po posameznih letih do leta, ko je predviden doseg ciljne populacije							
2.6.7.1.	v povprečju na bolnika v EUR							
2.6.7.2.	za celotno predvideno število bolnikov v EUR							
2.6.8.	ocena ostalih prihrankov kot posledica novega zdravljenja (na primer: manjše število specialističnih ambulantnih obiskov in diagnostičnih preiskav, skrajšanje trajanja bolnišnične obravnave ter bolniškega staleža) po posameznih letih do leta, ko je predviden doseg ciljne populacije							
2.6.8.1.	v povprečju na bolnika v EUR							
2.6.8.2.	za celotno predvideno število bolnikov v EUR							

VROS PODATKOV

		začetno leto (N)	začetno leto na letni ravni (N - 100%)	(N + 1)	(N + 2)	...	...	leto dosega ciljne populacije (N + n)
2.6.9.	neto učinek (stroški-prihranki) po posameznih letih do leta, ko je predviden doseg ciljne populacije							
2.6.9.1.	v povprečju na bolnika v EUR	0	0	0	0	0	0	0
2.6.9.2.	za celotno predvideno število bolnikov v EUR	0	0	0	0	0	0	0

\*Ta obrazec se lahko uporabi le v primeru, če je narejena analiza stroškov ali analiza zmanjševanja stroškov.\*