

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 živil za posebne zdravstvene namene na listo obsega:

- Pravilnik o razvrščanju živil za posebne zdravstvene namene na listo (Uradni list RS, št. 110/10 z dne 31. 12. 2010),
- Pravilnik o spremembah Pravilnika o razvrščanju živil za posebne zdravstvene namene na listo (Uradni list RS, št. 4/20 z dne 24. 1. 2020),
- Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o razvrščanju živil za posebne zdravstvene namene na listo (Uradni list RS, št. 121/23 z dne 1. 12. 2023).

PRAVILNIK o razvrščanju živil za posebne zdravstvene namene na listo

(neuradno prečiščeno besedilo št. 2)

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen (področja, ki jih ureja pravilnik)

Ta pravilnik za živila za posebne zdravstvene namene (v nadaljnjem besedilu: živila) določa:

- natančnejši postopek in podrobnejša merila za razvrščanje živil na pozitivno listo živil,
- natančnejši postopek in podrobnejša merila za izločitev živil iz pozitivne liste živil,
- pogoje in postopek za določanje omejitev predpisovanja ali izdajanja posameznega živila,
- stroške postopka,
- način, postopek in merila ter roke za določanje najvišjih priznanih vrednosti za živila,
- pogoje in postopek za sklenitev dogovora o ceni živil z Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: Zavod) in
- evidence o živilih.

2. člen (izrazi)

- (1) Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:
- Cena živila je dogovorjena cena, ki je podlaga za obračun živila obveznemu zdravstvenemu zavarovanju v skladu z Zakonom 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; v nadaljnjem besedilu: zakon) in s tem pravilnikom.

- Dodana vrednost živila se lahko izrazi s pozitivno relativno učinkovitostjo oziroma s pozitivno stroškovno učinkovitostjo; dodana vrednost živila se ugotavlja glede na primerjalno živilo.
- Izločitev z liste živil pomeni ukinitve financiranja iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja za živilo, ki je bilo izločeno z liste, ker ni več predmet razvrščanja iz 3. člena tega pravilnika in meril iz drugega odstavka 23.b člena zakona, oziroma ker je prišlo do izpolnitve enega od meril iz 10. člena tega pravilnika.
- Končni izid zdravljenja pomeni izid, ki se nanaša na čas podaljšanja kakovostnega preživetja za zdravljeno bolezen ali čas do njene ponovitve.
- Nadomestni izid zdravljenja pomeni rezultat laboratorijske ali druge meritve ali dogodka, na podlagi katerega je mogoče sklepati na učinkovitost zdravljenja, npr. indeks telesne mase, zmanjšanje števila zapletov, skrajšanje časa okrevanja.
- Novo živilo pomeni, da živilo z enako sestavo učinkovin še ni razvrščeno na listo živil.
- Oznaka razvrščenega živila pomeni sestavljeno oznako, ki poleg oznake liste lahko vsebuje oznako za živilo z določeno omejitvijo predpisovanja ali izdajanja in oznako za živilo z določeno najvišjo priznano vrednostjo.
- Pooblaščen zdravnik je zdravnik, ki sme v skladu s pravili, ki urejajo obvezno zdravstveno zavarovanje, predpisati živilo.
- Postopek je skupni izraz za postopek razvrščanja, izločitve z liste živil in postopek določitve ali spremembe omejitve predpisovanja ali izdajanja, ki se vodijo na podlagi tega pravilnika.
- Predlagatelj je proizvajalec živila ali njegov zastopnik.
- Prehranska podpora je dejavnik, katerega cilj je izboljšanje ali ohranjanje primerne prehranjenosti bolnikov in pomembno vpliva na potek, odziv in izid zdravljenja ter na kakovost bolnikovega življenja.
- Priporočeni dnevni odmerek živila pomeni odmerek, ki je vsakodnevno potreben za doseganje zadostne energijske vrednosti ter zadosten vnos hranil.
- Primerjalno živilo je podlaga za primerjavo živila v postopku. Za primerjavo se uporabi živilo z isto terapevtsko indikacijo in najbolj primerljivo sestavo. V primerjavo se vključijo tudi ostala živila v skupini z isto terapevtsko indikacijo, zlasti živila izbora iz terapevtskih smernic in ostala najpogosteje uporabljana živila.
- Razvrščanje pomeni odločanje o razvrstitvi živila na listo živil.
- Relativna učinkovitost ali relativna terapevtska vrednost živila je razlika med učinkovitostjo dveh ali več živil, ki predstavljajo primerljive alternative za doseganje želenega izida zdravljenja v običajni klinični praksi.
- Zdravljenje pomeni zdravstveno storitev, vključno z uporabo živila.
- Zdravstvena institucija je izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki je fizična ali pravna oseba in ima pogodbo z Zavodom za opravljanje zdravstvene dejavnosti.
- Živila so živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v zakonu, ki ureja zdravstveno ustreznost živil, ki jih Zavod razvrsti na listo živil in jih pooblaščen zdravnik predpiše na recept ter se jih izda v lekarnah.

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

- C ob oznaki liste pomeni živilo z določeno najvišjo priznano vrednostjo,
- N je oznaka za živilo, ki je izločeno z liste živil,
- NPV pomeni najvišjo priznano vrednost za živilo,
- P pomeni pozitivno listo živil,
- * zvezdica ob razvrstitvi pomeni živilo z omejitvijo predpisovanja ali izdajanja.

3. člen **(predmet razvrščanja)**

(1) Na listo živil se razvrščajo:

- živila s prilagojeno sestavo hranil za trajno zdravljenje zavarovanih oseb z vrojenimi motnjami presnove,
- živila za prehransko podporo bolnikov z akutnim poslabšanjem hude kronične bolezni, s hudim telesnim izčrpanjem in za prehransko podporo bolnikov, pri katerih je do takšnega stanja prišlo zaradi stranskih učinkov terapevtskih postopkov, za katere je takšna dopolnilna prehrana potrebna za bistveno izboljšanje kakovosti življenja ali uspeh zdravljenja in
- živila za otroke s hudimi alergijami in drugimi težkimi oblikami intolerance na hrano.

(2) Živila se razvrščajo z lastniškimi imeni.

4. člen (lista živil)

Živila se razvrščajo na pozitivno listo živil z oznako P.

II. MERILA ZA RAZVRŠČANJE

5. člen (merila)

(1) V postopku se živila ocenjuje na podlagi meril iz drugega odstavka 23.b člena zakona.

(2) Pri merilih iz prejšnjega odstavka se upoštevajo tudi podatki in ocene iz znanstvenih publikacij, strokovnih smernic, izsledkov oziroma mnenj referenčnih strokovnih združenj, podatki in smernice Svetovne zdravstvene organizacije in drugih ustanov ter organov, pristojnih za cene živil in financiranje iz javnih sredstev, kot tudi podatki iz drugih javno dostopnih virov.

6. člen

(pomen živila z vidika javnega zdravja)

(1) Za oceno pomena posameznega živila z vidika javnega zdravja se upoštevajo prednostna področja prehranske podpore pri boleznih, ki so opredeljena v slovenskih in evropskih terapevtskih smernicah.

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

7. člen (terapevtski pomen živila)

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

- živilo z dokazanim pozitivnim vplivom na končne izide zdravljenja,
- živilo z dokazanim pozitivnim vplivom na nadomestne izide zdravljenja,
- živilo s pozitivnim vplivom na kakovost življenja.

- (2) Živilo se opredeli glede na relativno terapevtsko vrednost kot:
- živilo z dodano terapevtsko vrednostjo, če ima v primerjavi s primerjalnim živilom:
 - a. ugodnejši vpliv na končni izid zdravljenja,
 - b. ugodnejši vpliv na nadomestni izid zdravljenja,
 - c. ugodnejši vpliv na kakovost življenja,
 - d. bolniku prijaznejšo uporabo živila.

(3) Pri oceni terapevtskega pomena živila se upošteva tudi stopnje priporočila glede na raven dokaza iz smernic Evropskega združenja za klinično prehrano in presnovo:

A Ia: metaanaliza randomiziranih nadzorovanih raziskav,

IIb: vsaj ena dobro zasnovana randomizirana nadzorovana raziskava,

B IIa: vsaj ena dobro zasnovana nadzorovana raziskava brez randomizacije,

Ib: vsaj ena dobro zasnovana, psevdoeksperimentalna raziskava,

III: dobro zasnovana neeksperimentalna deskriptivna raziskava, npr. primerjalna raziskava, korelacijska raziskava ali raziskava primer-kontrola, ali

C IV: mnenje oziroma klinične izkušnje strokovnjakov s tega področja.

8. člen **(prilagojenost sestave hranil)**

Živilo se glede na prilagojenost sestave hranil opredeli kot:

1. standardno živilo, če gre za enteralno živilo s sestavo, ki zagotavlja zadostne količine makro in mikro hranil za populacijo brez specifičnih potreb. Večina standardnih živil vsebuje beljakovine, maščobe, dolgoverižne trigliceride in v nekaterih primerih vlaknine. Večina standardnih živil ne vsebuje klinično pomembnih vrednosti glutena in laktoze;
2. živilo, specifično za bolezensko stanje, če gre za živilo, ki vsebujejo makro in mikro hranila prilagojena za specifično bolezen;
3. imunomodulatorno živilo, če gre za živilo, ki s svojimi sestavinami vpliva na delovanje imunskega sistema;
4. živilo z nizko, normalno ali visoko energijsko vrednostjo: živila z normalno energijsko vrednostjo imajo energijsko vrednost med 0,9 in 1,2 kcal/ml, z visoko energijsko vrednostjo nad navedeno in z nizko pod navedeno energijsko vrednostjo;
5. živilo z visoko vsebnostjo beljakovin, če gre za živilo, ki zagotavlja 20% ali več celotne energije iz beljakovin;
6. proteinsko živilo, če gre za živilo, ki vsebuje intaktne proteine – polipeptide z velikim številom aminokislin, ki niso podvrženi procesu razgradnje;
7. peptidno živilo, če gre za živilo, ki vsebuje pretežno peptide z 2–50 aminokislinskimi verigami;
8. živilo z vsebnostjo aminokislin, če gre za živilo, ki vsebuje proste aminokisliline kot vir proteinov;
9. živilo z visoko vsebnostjo maščob, če gre za živilo, ki zagotavlja več kot 40% energije iz maščob ali
10. živilo z vsebnostjo mononasičenih maščobnih kislin, če gre za živilo, ki daje 20% ali več energije iz mononasičenih maščobnih kislin.

9. člen **(dogovorjena cena živila)**

(1) Dogovorjena cena živila se oblikuje na podlagi:

- analize stroškov ali analize zmanjševanja stroškov prehranske podpore in
- analize finančnih učinkov prehranske podpore.

(2) Analiza stroškov (Cost Analysis) je vrsta ekonomske analize, ki upošteva le stroške zdravljenja ne glede na izide zdravljenja.

(3) Analiza zmanjševanja stroškov (Cost-Minimization Analysis) se uporablja, kadar med izidi zdravljenj ni razlik in je zaradi tega potrebna le primerjava stroškov zdravljenja. Izbrano je zdravljenje, kjer so izračunani stroški zdravljenja pri enakih učinkih zdravljenja najnižji.

(4) Analiza finančnih učinkov (Budget Impact Analysis) je analiza, ki oceni finančne posledice uvedbe in uporabe novega načina zdravljenja v določenem zdravstvenem sistemu ob omejenih finančnih sredstvih. Cilj take analize je natančna ocena finančnih posledic vpeljave novega zdravljenja na izdatke ali izdelava okvira, ki omogoči razumevanje povezave med novim načinom zdravljenja in vplivom na izdatke.

(5) Analiza stroškov oziroma analiza zmanjševanja stroškov prehranske podpore mora vsebovati naslednje podatke:

- primerjavo stroškov glede na primerjalno živilo, preračunanih na volumen, kalorično vrednost in priporočeni dnevni odmerek in
- primerjavo cen primerljivih živil iz javno dostopnih virov o njihovih cenah drugih držav.

(6) Analiza finančnih učinkov mora vsebovati naslednje podatke:

- 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),
- opis nove prehranske podpore v zdravljenju v primerjavi s standardnim, vključno z morebitnimi spremembami izvajanja tega,
- ekonomske podatke:
 - a. podatek o ceni prehranske podpore,
 - b. prikaz vpliva uvedbe novega živila na izdatke obveznega zdravstvenega zavarovanja za najmanj prva tri leta financiranja iz obveznega zdravstvenega zavarovanja.

(7) Za prikaz rezultatov finančnih učinkov iz prejšnjega odstavka se lahko uporabi obrazec iz Priloge 1 tega pravilnika.

(8) Če se živilo, ki je predmet postopka, razlikuje od že razvrščenih živil samo po okusu oziroma pakiranju, se v postopku upošteva le merilo iz prve alineje prvega odstavka tega člena.

10. člen **(merila za nerazvrščanje)**

- Ne glede na 5. člen tega pravilnika na listo živil ne morejo biti razvrščena živila, ki:
- ne izkazujejo enake ali dodane vrednosti v terapevtskem ali ekonomskem smislu v primerjavi z živilom v isti terapevtski skupini, ki so že razvrščena na listo živil, ali
 - se uporabljajo za blažitev simptomov oziroma zdravljenje stanj, ki so z javnozdravstvenega vidika manj pomembna, ali
 - se uporabljajo pri obravnavi stanj, ki jih je mogoče urediti ali pozdraviti zgolj s spremenjenim načinom življenja.

III. IZLOČITEV Z LISTE ŽIVIL

11. člen **(izločitev z liste živil)**

(1) Živilo se izloči z liste živil, če ni več predmet razvrščanja iz 3. člena tega pravilnika, če ne izpolnjuje več meril iz drugega odstavka 23.b člena zakona, ali ko pride do izpolnitve enega od meril iz prejšnjega člena.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek se lahko živilo izloči z liste živil po predhodnem pisnem soglasju proizvajalca živila, če živilo ni dostopno na trgu več kot leto dni. Zavod preverja dostopnost na trgu na podlagi podatkov o porabi živil in podatkov predlagatelja, ki jih mora ta posredovati Zavodu.

(3) Dostopnost na trgu iz prejšnjega odstavka pomeni prisotnost živila v prometu na debelo v Republiki Sloveniji, pri čemer ima promet z živilom na debelo enak pomen kot izraz promet z zdravili na debelo, kot je opredeljen v Zakonu o zdravilih.

IV. OMEJITVE PREDPISOVANJA IN OMEJITVE IZDAJANJA

12. člen **(omejitve predpisovanja in omejitve izdajanja)**

(1) Zavod lahko za živilo v postopku razvrščanja in za razvrščeno živilo določi ali spremeni omejitev predpisovanja ali omejitev izdajanja ali obe omejitvi hkrati.

(2) Omejitev izdajanja pomeni, da sme farmacevt v lekarni izdati živilo v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja le v okviru te omejitve.

(3) Omejitev predpisovanja pomeni, da sme pooblaščen zdravnik predpisati živilo v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja le v okviru te omejitve.

(4) Omejitev predpisovanja se lahko nanaša na eno ali več naslednjih omejitev:

- populacijsko skupino, ki lahko živilo prejema, določeno s starostjo ali drugimi populacijskimi značilnostmi;
- indikacijsko področje; izbere se lahko ena ali več terapevtskih indikacij iz indikacijskega področja živila; v okviru indikacijskega področja se lahko omeji tudi čas zdravljenja;
- stopnjo izraženosti bolezni, za katero se sme živilo predpisovati;
- vrsto specializacije pooblaščenega zdravnika, ki sme živilo predpisati, to je klinično specialnost ali skupino pooblaščenih zdravnikov, ki smejo predpisovati živila;
- obveznost predhodne odobritve strokovne komisije, ki odloča o predpisovanju določenih živil za posebne zdravstvene namene;
- časovno ali količinsko omejitev izdajanja živil.

(5) Omejitev izdajanja se lahko nanaša na časovno ali količinsko omejitev izdajanja živil ali na obe hkrati.

(6) Besedilo omejitve predpisovanja ali izdajanja se objavi skupaj z razvrstitvijo. Živilo z omejitvijo predpisovanja ali izdajanja se označi z zvezdico ob oznaki liste.

V. POSTOPEK

13. člen **(začetek postopka)**

(1) Predlagatelj lahko vloži pri Zavodu vlogo za razvrščanje 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 sprejemu ali nesprejemu pobude. V primeru sprejete pobude, postopek nadaljuje kot z vlogo in izda odločbo iz 21. člena pravilnika.

(3) Zavod lahko začne postopek na lastno pobudo.

(4) Zavod o pobudi iz drugega odstavka tega člena obvesti predlagatelja, na katerega se pobuda nanaša. Predlagatelj mora posredovati Zavodu na njegovo pisno zahtevo ustrezno dokumentacijo, potrebno za odločitev Zavoda. V nasprotnem primeru Zavod odloči na podlagi dokazov, s katerimi razpolaga.

14. člen (vrste vlog in pobud)

(1) Vloga oziroma pobuda za razvrščanje živila na listo živil se lahko nanaša na:

- novo živilo;
- novo terapevtsko indikacijo razvrščenega živila ali
- novo obliko, energijsko vrednost, okus ali pakiranje razvrščenega živila.

(2) Vloga oziroma pobuda se lahko nanaša tudi na določitev ali spremembo omejitve predpisovanja ali izdajanja.

(3) Pobuda se lahko nanaša tudi na izločitev živila z liste živil.

15. člen (vloga)

(1) Vloga mora vsebovati podatke o predlagatelju, tehnične in strokovne podatke o živilu, navedene v tem pravilniku, in predlog dogovorjene cene živila.

(2) Vloga se pošlje Zavodu v pisni obliki s kopijo na elektronskem nosilcu podatkov.

(3) Če se v času postopkov spremeni predlagatelj, se vloga dopolni s podatki o novem predlagatelju in dokazilu o tej spremembi v osmih dneh od spremembe.

(4) Priloge k vlogi so lahko originali ali kopije listin.

16. člen (pobuda)

(1) Pobuda mora vsebovati podatke o zdravstveni instituciji, ki naslovi pobudo na Zavod, podatke o živilu, 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.

17. člen

(vloga za novo živilo, novo terapevtsko indikacijo ter določitev ali spremembo omejitve predpisovanja ali izdajanja)

Vloga za novo živilo, novo terapevtsko indikacijo ter 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:
 - podatke iz navodila (B.1.),
 - informacija o zdravljenju (B.2.),
 - strokovno obrazložitev z navedbo pomena živila z vidika javnega zdravja, terapevtskim pomenom in prilagojenosti sestave hranil v živilu, specifično za bolezen, motnjo ali zdravstveno stanje (B.3.1. do B.3.10.),
 - morebitna vključitev v strokovne smernice in stopnja priporočila (B.4),
 - raven kritja iz javnih sredstev v državah članicah Evropske unije in drugje in morebitne omejitve predpisovanja ali izdajanja (B.5),
 - podatke o trženju (B.6.),
 - podatke o ceni (B.7.),
 - podatke o stroških za živilo (B.8.),
 - analiza finančnih učinkov (B.9.),
 - morebitni predlog predlagatelja (B.10.),
3. listine (obrazec C v Prilogi 1 tega pravilnika):
 - pooblastilo, ko je vlagatelj vloge pravna ali fizična oseba, ki daje vlogo v imenu predlagatelja (C.1),
 - izjavo predlagatelja, da bo za vsa svoja razvrščena živila nemudoma obveščal Zavod v vsakem primeru motnje v oskrbi trga, ki traja več kot en mesec (C.2.),
4. dodatno strokovno dokumentacijo (obrazec D v Prilogi 1 tega pravilnika):
 - navodilo za uporabo (D.1.),
 - klinične raziskave, na katere je v povzetku vloge sklic (D.2.).

18. člen

(vloga za novo obliko, energijsko vrednost, okus, ali pakiranje)

Vloga za novo obliko, energijsko vrednost, okus ali pakiranje razvrščenega živila 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:
 - podatke iz navodila (B.1.),
 - strokovno obrazložitev (B.3.),
 - raven kritja iz javnih sredstev v državah članicah Evropske unije in drugje in morebitne omejitve predpisovanja ali izdajanja (B.5),
 - podatke o trženju (B.6.),
 - podatke o ceni (B.7.),
 - podatke o stroških za živilo (B.8.),
3. listine (obrazec C v Prilogi 1 tega pravilnika):
 - pooblastilo, ko je vlagatelj vloge pravna ali fizična oseba, ki daje vlogo v imenu predlagatelja (C.1),
 - izjavo predlagatelja, da bo za vsa svoja razvrščena živila nemudoma obveščal Zavod v vsakem primeru motnje v oskrbi trga, ki traja več kot en mesec (C.2.),
4. dodatno strokovno dokumentacijo (obrazec D v Prilogi 1 tega pravilnika):
 - navodilo za uporabo (D.1.),
 - klinične raziskave, na katere je v povzetku vloge sklic (D.2.).

19. člen
(obravnavo 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 roku 15 dni po njenem prejemu pozove predlagatelja oziroma zdravstveno institucijo k njeni dopolnitvi.

(2) Zavod lahko na podlagi posredovanih in pridobljenih podatkov, ob pogoju, da gre za predmet razvrščanja iz 3. člena tega pravilnika ter meril iz drugega odstavka 23.b člena zakona in 10. člena tega pravilnika od predlagatelja zahteva dodatne podatke in analize, pomembne za nadaljnje odločanje.

20. člen
(dodatna strokovna mnenja)

Zavod lahko pridobi v postopku mnenja strokovnih institucij ali strokovnjakov.

21. člen
(odločitve in roki)

(1) Zavod v postopku izda odločbo najpozneje v 180 dneh od prejema popolne vloge oziroma pobude, na podlagi katere je začel postopek.

(2) Če Zavod med postopkom razvrščanja ugotovi, da so podatki v vlogi nejasni ali neustrezni, o tem obvesti predlagatelja in ga pozove, da vlogo dopolni. Do predložitve zahtevanih podatkov se postopek razvrščanja odloži in rok za izdajo odločbe iz prejšnjega odstavka ne teče.

22. člen
(obrazložitev)

Odločba iz prejšnjega člena mora biti obrazložena z navedbo, da gre za predmet razvrščanja iz 3. člena in z navedbo razlogov, ki temeljijo na merilih iz drugega odstavka 23.b člena zakona, vključno s strokovnimi mnenji, na katerih temelji odločitev. Če je odločba o nerazvrstitvi oziroma o izločitvi živila z liste živil izdana tudi zato, ker ne izpolnjuje meril iz 10. člena tega pravilnika, oziroma ker je prišlo do izpolnitve enega od teh meril, mora biti obrazložena tudi z navedbo razlogov, ki temeljijo na merilih iz 10. člena tega pravilnika.

23. člen
(pritožba in sodno varstvo)

(1) Zoper odločbo lahko predlagatelj vloži pritožbo. Pritožba se vloži v 30 dneh od dneva vročitve odločbe. O pritožbi odloči minister, pristojen za zdravje. Pritožba ne zadrži izvršitve odločbe.

(2) Pritožba se vloži na Zavod, ki jo posreduje na ministrstvo, pristojno za zdravje, najpozneje v 15 dneh po prejemu pritožbe. O pritožbi odloči minister, pristojen za zdravje, v 60 dneh od vložene pritožbe na Zavod.

(3) Odločitev ministra, pristojnega za zdravje, lahko predlagatelj v roku 30 dni od prejema odločbe izpodbija s tožbo v upravnem sporu pred Upravnim sodiščem Republike Slovenije.

VI. STROŠKI POSTOPKA

24. člen (stroški postopka)

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

- (2) Glede na vrsto vloge stroški postopka znašajo:
- za razvrščanje novega živila in nove terapevtske indikacije razvrščenega živila: 1500 eurov,
 - za določitev ali spremembe omejitve predpisovanja in izdajanja: 1500 eurov,
 - za razvrščanje novih oblik in energijske vrednosti razvrščenih živil: 500 eurov,
 - za razvrščanje novih pakiranj in okusov razvrščenih živil: 300 eurov.

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

VII. NPV ZA ŽIVILO

25. člen (opredelitev, določitev in veljavnost)

(1) NPV za živilo se določi za vsa živila iz druge in tretje alineje prvega odstavka 3. člena tega pravilnika.

(2) NPV za živilo je podlaga za obračun živila, ki se financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja.

(3) NPV za posamezno živilo se določi v razponu od 50 do 95 odstotkov dogovorjene cene živila tako, da se za vsako živilo opredeli odstotni delež cene živila, ki ga financira obvezno zdravstveno zavarovanje.

(4) NPV za živilo in seznam živil z NPV oziroma njegove spremembe se praviloma določijo vsaka dva meseca.

(5) NPV za živilo in seznam živil z NPV oziroma njegove spremembe določi upravni odbor Zavoda oziroma generalni direktor Zavoda po pooblastilu upravnega odbora Zavoda.

(6) NPV za živilo in seznam živil z NPV oziroma njegove spremembe začnejo veljati najmanj 14 dni po objavi na spletni strani Zavoda.

VIII. DOGOVOR O CENI ŽIVILA

26. člen (dogovor o ceni živila)

(1) Dogovor o ceni živila se lahko nanaša na enega ali več načinov financiranja živila, in sicer na:

- dogovorjeno ceno živila,
- popust ali rabat,
- razmerje cena živila – obseg prodaje živila,
- povračilo prekoračenih izdatkov za živilo.

(2) Dogovor o ceni živila se lahko nanaša na eno ali več živil. Sklenitev dogovora o ceni živila lahko predlaga Zavod ali predlagatelj. Sestavni del dogovora o ceni živil je obrazec Dogovor o ceni živila, ki je v Prilogi 2 tega pravilnika. Dogovor o ceni živila mora biti sklenjen v pisni obliki in v slovenskem jeziku, sicer ni veljaven. Če je dogovor o ceni živila sklenjen v slovenskem in tujem jeziku, se za presojo spornih vprašanj vedno uporablja dogovor o ceni živila v slovenskem jeziku.

(3) Dogovorjena cena živila je cena živila, ki jo Zavod dogovori s predlagateljem na podlagi šestega odstavka 23.a člena zakona in v skladu z 9. členom tega pravilnika. Sklenitev dogovora o ceni živila v obliki dogovorjene cene živila je pogoj za razvrščanje.

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

(5) Rabat pomeni finančni ali količinski popust za živilo, ki ga predlagatelj izvede po določenem obdobju in pod pogoji, dogovorjenimi v dogovoru o ceni živila.

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

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

27. člen (uveljavitev dogovorjenih cen živil)

Predlagatelji so dolžni o dogovorjenih cenah svojega živila obvestiti dobavitelje, s katerimi imajo sklenjene pogodbe o sodelovanju, in sicer:

- za živila, ki so dostopna na trgu, takoj po sklenitvi dogovora o ceni živila ali najpozneje v osmih dneh pred uveljavitvijo spremenjene cene živila,
- za živila, ki še niso na trgu, najpozneje v osmih dneh pred prihodom živila na trg.

IX. EVIDENCE O ŽIVILIH

28. člen (evidence)

Zavod vodi evidenco:

- o živilih, ki so razvrščena na listo živil,
- o NPV za živila z datumom začetka veljavnosti NPV in
- o dogovorjenih cenah živil z datumom začetka veljavnosti cene.

29. člen (objavljanje)

(1) Listo živil oziroma njene spremembe z datumom začetka njene veljavnosti objavi Zavod na svoji spletni strani najpozneje 14 dni pred začetkom veljavnosti. Zavod objavlja na svoji spletni strani prečiščeno besedilo liste živil.

(2) NPV za živila in seznam živil z NPV oziroma njegove spremembe z datumom začetka veljavnosti NPV za živila objavi Zavod na svoji spletni strani najpozneje 14 dni pred začetkom veljavnosti. Zavod objavlja na svoji spletni strani prečiščeno besedilo seznama živil z NPV.

(3) Dogovorjene cene živil z datumom začetka njihove veljavnosti objavi Zavod na svoji spletni strani naslednji dan po sklenitvi dogovora o ceni živila, če predlagatelj dovoli njihovo javno objavo, kar označi na obrazcu Dogovor o ceni živila. V nasprotnem primeru Zavod objavi dogovorjene cene živil z datumom začetka njihove veljavnosti le za zdravstvene institucije.

(4) Zavod obvešča predlagatelje in zdravstvene institucije o razvrstitvah, izločitvah z liste živil ter določitvah in spremembah omejitev predpisovanja in izdajanja ter o NPV za živila tudi prek sistema Zavoda za avtomatsko elektronsko obveščanje, v katerega se predlagatelji in zdravstvene institucije lahko vključijo prek spletne aplikacije, ki je javno objavljena na naslovu <http://www.zzzs.si/egradiva>.

Priloga 1: Vsebina vlog

Priloga 2: Obrazec Dogovor o ceni živila

Pravilnik o razvrščanju živil za posebne zdravstvene namene na listo (Uradni list RS, št. [110/10](#)) vsebuje naslednjo prehodno in končno določbo:

»X. PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

30. člen (vloge, prejete pred uveljavitvijo pravilnika)

Vloge za razvrščanje, prerazvrščanje, izločitev z liste živil ter določitev ali spremembo omejitve predpisovanja ali izdajanja, ki jih je Zavod prejel pred uveljavitvijo tega pravilnika, se obravnavajo po določbah Pravilnika o razvrščanju zdravil in živil za posebne zdravstvene namene na listo (Uradni list RS, št. 126/08).

31. člen (začetek veljavnosti)

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

Pravilnik o spremembah Pravilnika o razvrščanju živil za posebne zdravstvene namene na listo (Uradni list RS, št. [4/20](#)) vsebuje naslednjo končno določbo:

»KONČNA DOLOČBA

2. člen
(začetek veljavnosti)

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

Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o razvrščanju živil za posebne zdravstvene namene na listo (Uradni list RS, št. [121/23](#)) vsebuje naslednjo prehodno in končno določbo:

»PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

16. člen
(uporaba dosedanjega pravilnika)

Do začetka uporabe tega pravilnika se uporablja Pravilnik o razvrščanju živil za posebne zdravstvene namene na listo (Uradni list RS, št. 110/10 in 4/20).

17. 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.«.