

**3528. Pravilnik o spremembah in dopolnitvah
Pravilnika o razvrščanju živil za posebne
zdravstvene namene na listo**

Na podlagi desetega 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

P R A V I L N I K
o spremembah in dopolnitvah
Pravilnika o razvrščanju živil za posebne
zdravstvene namene na listo

1. člen

V Pravilniku o razvrščanju živil za posebne zdravstvene namene na listo (Uradni list RS, št. 110/10 in 4/20) se v 1. členu:
– v prvi alineji besedilo »ali vmesno« črta;
– v drugi alineji besedilo »ali vmesne« črta.

2. člen

V 2. členu se v prvem odstavku:

– prva alineja spremeni tako, da se glasi:

»– 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.«;

– peta alineja črta;

– v osmi alineji besedilo »in odstotnega deleža, ki ga Zavod financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja,« črta;

– v deseti alineji besedilo »prerazvrščanja,« črta;

– trinajsta alineja črta;

– dvajseta alineja črta.

V drugem odstavku se peta alineja črta.

3. člen

4. člen se spremeni tako, da se glasi:

»4. člen

(lista živil)

Živila se razvrščajo na pozitivno listo živil z oznako P.«.

4. člen

Naslov poglavja »II. MERILA ZA RAZVRŠČANJE IN PRERAZVRŠČANJE« se spremeni tako, da se glasi: »II. MERILA ZA RAZVRŠČANJE«.

5. člen

V 6. členu se v prvem odstavku besedilo »določena v 23. členu zakona in« črta.

6. člen

V 9. členu se v šestem odstavku v tretji alineji pod b. za besedo »izdatke« doda beseda »obveznega«.

7. člen

V 12. členu se v prvem odstavku besedilo »ali prerazvrščanja« črta.

V šestem odstavku se v prvem stavku besedilo »oziroma prerazvrstitev« črta.

8. člen

V 13. členu se v prvem odstavku za besedo »razvrščanje« vejica in beseda »prerazvrščanje« črtata.

9. člen

V 14. členu se v prvem odstavku v napovednem stavku besedilo »in prerazvrščanje« črta.

Drugi odstavek se spremeni tako, da se glasi:

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

10. člen

V 17. členu se v naslovu člena za besedo »indikacijo« vejica in beseda »prerazvrščanje« črtata.

V napovednem stavku se za besedo »indikacijo« vejica in beseda »prerazvrščanje« črtata.

11. člen

V 24. členu se v drugem odstavku tretja alineja črta.

12. člen

V 25. členu se prvi odstavek spremeni tako, da se glasi:

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

V drugem odstavku se besedilo »v celoti oziroma v ustreznem odstotnem deležu na podlagi zakona in glede na razvrstitev živila« črta.

V tretjem odstavku se za besedo »financira« doda beseda »obvezno«.

13. člen

V 26. členu se v tretjem odstavku:

– v prvem stavku beseda »četrtga« nadomesti z besedo »šestega«;

– v drugem stavku besedilo »oziroma prerazvrščanje« črta.

14. člen

V 29. členu se v četrtem odstavku besedilo »prerazvrstitev,« črta.

15. člen

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

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.

Št. 0072-40/2023-DI/1

Ljubljana, dne 13. oktobra 2023

EVA 2023-2711-0118

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

A. 1.	PREDLAGATELJ/ POBUDNIK	
A. 1. 1.	ime	
A. 1. 2.	naslov	<input type="checkbox"/>
A. 1. 3.	tip predlagatelja	
	<i>imetnik dovoljenja za promet</i>	<input type="checkbox"/>
	<i>zastopnik</i>	<input type="checkbox"/>
A. 1. 4.	kontaktna oseba (ime, priimek, e-naslov, telefon)	<input type="checkbox"/>
A. 1. 5.	zakoniti zastopnik predlagatelja (ime, priimek, delovno mesto)	<input type="checkbox"/>
A. 2.	PROIZVAJALEC	
A. 2. 1.	ime	<input type="checkbox"/>
A. 2. 2.	država	<input type="checkbox"/>
A. 3.	VRSTA VLOGE	
A. 3. 1.	razvrstitev živila za posebne zdravstvene namene na listo	
	<i>novo živilo za posebne zdravstvene namene</i>	<input type="checkbox"/>
	<i>nova terapevtska indikacija razvrščenega živila za posebne zdravstvene namene</i>	<input type="checkbox"/>
	<i>nova oblika</i>	<input type="checkbox"/>
	<i>nova energijska vrednost</i>	<input type="checkbox"/>
	<i>novo pakiranje</i>	<input type="checkbox"/>
	<i>nov okus</i>	<input type="checkbox"/>
A. 3. 2.	sprememba omejitve predpisovanja ali izdajanja	<input type="checkbox"/>
A. 3. 3.	izločitev z liste	<input type="checkbox"/>
A. 4.	STATUS VLOGE	<input type="checkbox"/>
	prvič	<input type="checkbox"/>
	ponovno	<input type="checkbox"/>
A. 5.	OSNOVNI PODATKI O ŽIVILU ZA POSEBNE ZDRAVSTVENE NAMENE	
A. 5. 1.	lastniško ime, energijska vrednost, oblika, pakiranje, okus	<input type="checkbox"/>
A. 5. 2.	številka dokumenta o priglasitvi živila na Zdravstvenem inšpektoratu RS	<input type="checkbox"/>
A. 5. 3.	datum izdaje dokumenta o priglasitvi živila na Zdravstvenem inšpektoratu RS	<input type="checkbox"/>
A. 5. 4.	datum veljavnosti dokumenta o priglasitvi živila na Zdravstvenem inšpektoratu RS	<input type="checkbox"/>
A. 5. 5.	delovna šifra (identifikacijska številka)	<input type="checkbox"/>
A. 5. 6.	ATC oznaka	<input type="checkbox"/>
A. 5. 7.	sestava živila za posebne zdravstvene namene	<input type="checkbox"/>
A. 6.	PRIHOD ŽIVILA ZA POSEBNE ZDRAVSTVENE NAMENE NA TRG	
A. 6. 1.	Datum prihoda živila za posebne zdravstvene namene na trg	<input type="checkbox"/>
A. 7.	PODATKI O PRVI PRIGLASITVI ŽIVILA	
A. 7. 1.	Številka in datum dokumenta	<input type="checkbox"/>
A. 8.	IZJAVA O PLAČILU STROŠKOV POSTOPKA	<input type="checkbox"/>

PRILOGA 1**B. POVZETEK VLOGE**

največ 22 strani

B. 1. PODATKI IZ NAVODILA

B. 1. največ 2 strani

- B. 1. 1. lastniško ime, oblika, energijska vrednost, pakiranje, okus (vse energijske vrednosti, oblike, pakiranja in okusi, ki so predmet razvrščanja)
- B. 1. 2. terapevtska indikacija oziroma indikacije
- B. 1. 3. odmerjanje in način uporabe

B. 2. INFORMACIJE O ZDRAVLJENJU

B. 2. največ 2 strani

- B. 2. 1. epidemiologija (incidenca, prevalenca bolezni, starost, spol, dejavniki tveganja)
- B. 2. 2. navedba običajnega oz. najpogostejše uporabljenega (primerjalnega) živila oz. živil za vsako indikacijo posebej

B. 3. STROKOVNA OBRAZLOŽITEV

B. 3. največ 5 strani

z navedbo terapevtskega pomena in morebitne nove oziroma dodane vrednosti živila (v primerjavi s primerljivim živilom oz. živilii, 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. morebitna bolniku prijaznejša uporaba živila
- B. 3. 8. navedba treh javno dostopnih raziskav s kratkomi povzetki in citati
- B. 3. 9. seznam vseh javno objavljenih kliničnih raziskav: številka, tip, publikacija in datum objave,
- B. 3. 10. zaključek: dodana vrednost (prednost) novega živila v primerjavi s primerljivimi živilii z vidika bolnika in plačnika
- B. 3. 11. drugo (za živila za izločitev z liste)

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

B. 4. največ 1 stran

B. 5. NIVO KRITJA IZ JAVNIH SREDSTEV V DRŽAVAH EU IN DRUGJE IN MOREBITNE OMEJITVE PREDPISOVANJA

B. 5. največ 2 strani

B. 6. PODATKI O TRZENJU

B. 6. največ 1 stran

- 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 živila za indikacijsko področje

B. 7. CENA

B. 7. največ 1 stran

B. 7. 1. predlagana cena ZZ

B. 8. STROŠKI ZA ŽIVILO

B. 8. največ 2 strani

- B. 8. 1. povprečen dnevni odmerek živila
- B. 8. 2. povprečen dnevni strošek zdravljenja
- B. 8. 3. predvideno število bolnikov za zdravljenje s tem živilom
- B. 8. 4. stroški za živilo na bolnika za akutno zdravljenje oziroma letni stroški živila na bolnika za kronično zdravljenje
- B. 8. 5. stroški za živilo v prvih treh letih po prihodu na trg

B. 9. ANALIZA FINANČNIH UCINKOV (lahko se uporabi obrazec E iz te priloge)

B. 11. največ 5 strani

B. 10. MOREBITNI PREDLOGI PREDLAGATELJA

B. 12. največ 1 stran

predlog omejitve predpisovanja
predlog sklenitve dogovora o ceni
DRUGO (dodaj)

PRILOGA 1

C. OBVEZNE LISTINE

C. 1. POOBLASTILO O ZASTOPANJU PREDLAGATELJA

IZJAVA PREDLAGATELJA, DA BO OBVEŠČAL ZAVOD V VSAKEM PRIMERU

C. 2. MOTNJE V OSKRBI TRGA, KI TRAJA VEČ KOT EN MESEC

PRILOGA 1

D. STROKOVNA DOKUMENTACIJA

D. 1. NAVODILO ZA UPORABO

D. 2. KOPIJE KLINIČNIH RAZISKAV, CITIRANIH V POVZETKU VLOGE

PRILOGA 1

E. VPLIV ŽIVILA 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 prehransko podporo							
2. 6. 1. 1.	incidenca							
2. 6. 1. 2.	prevalenca							
2. 6. 2.	število bolnikov, ki so za obravnavano indikacijo že prejeli prehransko podporo z živilom							
2. 6. 3.	število bolnikov, za katere se predvideva, da bodo potrebovali prehransko podporo z novim živilom oziroma z novo indikacijo razvrščenega živila							
2. 6. 4.	ocena celotnega stroška prehranske podpore z novim živilom oz. z novo indikacijo razvrščenega živila 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 uporabljeno prehransko podporo in novo prehransko podporo samo z vidika sprememb v živilu) 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 uvedbe nove prehranske podpore (na primer: dodatno število specialističnih ambulantnih obiskov in diagnostičnih preiskav, sprememba trajanja bolnišnične obravnave, bolniškega staleža, dodatni stroški za medicinsko tehničnih pripomočkov itd.) 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 uporabljeno prehransko podporo in novo prehransko podporo samo z vidika sprememb v živilu) 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 uvedbe nove prehranske podpore (na primer: manjše število specialističnih ambulantnih obiskov in diagnostičnih preiskav, skrajšanje trajanja bolnišnične obravnave, bolniškega staleža ter zmanjšanje stroškov za medicinsko tehnične pripomočke) 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							

VNGS PODATKI

		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, kadar predlagatelj nima svojega modela.«.