

Komisija za razvrščanje zdravil na listo je na podlagi tretjega odstavka 32. člena Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 35/2013) na svoji 1. redni seji dne 21.1.2021 sprejela naslednji

POSLOVNIK KOMISIJE ZA RAZVRŠČANJE ZDRAVIL NA LISTO

I. SPLOŠNI DOLOČBI

1. člen (predmet urejanja)

S tem poslovnikom se ureja organizacija in način dela Komisije za razvrščanje zdravil na listo (v nadaljevanju Komisija) ter način uresničevanja pravic in dolžnosti članov Komisije (v nadaljevanju člani).

O načinu dela Komisije, ki ni urejen s tem poslovnikom in je nujen za normalno delo komisije, se člani sporazumejo na seji Komisije.

2. člen (pomen izrazov)

V tem poslovniku uporabljeni izrazi v moški slovnični obliki so uporabljeni kot nevtralni izrazi za moške in ženske.

II. ORGANIZACIJA KOMISIJE

3. člen (sestava in mandat)

(1) Komisija je strokovno in neodvisno telo, ki ga sestavljajo zdravniki in farmacevti, ki imajo znanja s področja klinične farmakologije ter drugi strokovnjaki s sistemskimi znanji s področja zdravil. Komisija ima posvetovalno vlogo in svoje delo opravlja v skladu z etičnimi pravili stroke, veljavnimi predpisi in s tem poslovnikom.

(2) Člane Komisije imenuje in razrešuje Upravni odbor Zavoda s sklepom za obdobje štirih let z možnostjo ponovnega imenovanja.

(3) Predsednika in namestnika Komisije izvolijo člani Komisije izmed sebe.

(4) Članu Komisije preneha mandat v Komisiji pred potekom dobe, za katero je bil imenovan, če odstopi na lastno željo ali če trikrat zaporedoma neupravičeno manjka na sejah Komisije.

(5) Če članu Komisije preneha mandat v Komisiji pred potekom dobe, za katero je bil imenovan, se na njegovo mesto imenuje nadomestnega člana, katerega mandat traja do izteka mandata Komisiji. Nadomestnih imenovanj se ne opravi, če je do izteka mandata Komisije manj kot tri mesece.

4. člen (naloge Komisije)

(1) Komisija oblikuje strokovna mnenja za:

- razvrščanje novih zdravil,
- razvrščanje zdravil iz seznama nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini,
- prerazvrščanje zdravil,
- določanje in spremembe omejitev predpisovanja oziroma izdajanja za zdravila,
- razvrščanje novih indikacij razvrščenih zdravil,
- razvrščanje novih kombinacij zdravil,
- razvrščanje nadomestnih zdravil,
- izločanje zdravil z liste, če zdravila ne dosegajo meril, določenih v Pravilniku o razvrščanju zdravil na listo (v nadaljevanju Pravilnik),
- določitev terapevtskih skupin zdravil.

(2) Komisija poleg nalog iz prejšnjega odstavka:

- oblikuje stališča in strokovna mnenja glede drugih vprašanj strokovne službe Zavoda na področju razvrščanja in oblikovanja najvišjih priznanih vrednosti,
- sprejema odločitve glede pobud članov v zvezi z delom Komisije,
- daje naknadno soglasje k razvrstitvi zdravil, ki vsebujejo že razvrščeno učinkovino, in sicer k listi generičnih zdravil, podobnih bioloških zdravil, novih oblik, jakosti in pakiranj že razvrščenih zdravil in zdravil z dovoljenjem za paralelno distribucijo ali paralelni uvoz ter k izločitvi zdravil v skladu z drugim odstavkom 17. člena Pravilnika, ki jih Zavod razvršča na listo oziroma izloča z liste. Šteje se, da je v naknadnem soglasju iz prejšnjega stavka vsebovano strokovno mnenje iz prvega odstavka.

(3) Na predlog Komisije lahko Zavod v postopku razvrščanja, prerazvrščanja, določanja oziroma spremembe omejitve predpisovanja ali izdajanja in izločanja zdravil z liste (v nadaljnjem besedilu postopki) pridobi dodatna mnenja strokovnih institucij ali strokovnjakov.

5. člen (oblikovanje Komisije in konstitutivna seja)

Prvo sejo Komisije skliče strokovna služba ZZS v skladu s planom sej. Do izvolitve predsednika nove sestave Komisije sejo vodi Vodja strokovne službe ZZS.

Komisija se konstituira, če je na prvi seji prisotnih več kot polovica vseh članov Komisije.

Vodja strokovne službe ZZS pozove člane Komisije, da izmed sebe imenujejo predsednika in namestnika predsednika Komisije.

Imenovanje predsednika in namestnika Komisije je javno.

6. člen (zastopanje in vodenje Komisije)

(1) Komisijo predstavlja, zastopa in vodi predsednik Komisije.

(2) Predsednika Komisije v primeru njegove odsotnosti nadomešča njegov namestnik.

(3) Namestnik predsednika Komisije pomaga predsedniku Komisije pri njegovem delu in opravlja v dogovoru z njim posamezne zadeve z njegovega delovnega področja.

(4) V primeru odsotnosti predsednika in namestnika vodi sejo član, ki ga za sklicano sejo izmed navzočih pooblasti predsednik Komisije.

(5) Predsednik Komisije in njegov namestnik imata poleg svojih tudi vse pravice in dolžnosti članov Komisije.

(6) Predsednik Komisije lahko pisno ali po e-pošti pooblasti namestnika in člane Komisije, da organizirajo in vodijo delo na posameznih področjih.

7. člen (naloge predsednika Komisije)

(1) Predsednik Komisije:

- usklajuje delo in datume sej Komisije z Zavodom,
- sodeluje pri razporejanju dela članom Komisije,
- odloča o pospešeni dinamiki obravnave vlog v izjemnih primerih,
- sklicuje, vodi in zaključuje seje Komisije v skladu s poslovnikom,
- vodi in zaključuje razpravo ter izvede glasovanje in potrdi izid glasovanja,
- podpisuje dokumente Komisije,
- skrbi za zagotavljanje javnosti dela Komisije,
- skrbi za varovanje časti in ugleda Komisije,
- skrbi za izvajanje tega poslovnika.

(2) Predsednik lahko za podporo posameznih aktivnosti Komisije ustanovi delovno skupino, ali pooblasti člane Komisije, da organizirajo in vodijo delo na posameznih področjih.

(3) Predsednik Komisije praviloma določi člana ali več članov Komisije – poročevalca oziroma poročevalce, ki poročajo o obravnavani zadevi.

(4) Predsednik lahko določi tudi poročevalca, ki ni član Komisije. Ta predhodno podpiše izjavo o varovanju skrivnosti in odsotnosti neskladja interesov. Na seji sodeluje le pri točki, na katero je povabljen in v kateri poroča.

(5) Identiteta poročevalcev iz tretjega in četrtega odstavka tega člena je za javnost poslovna skrivnost.

III. PRAVICE IN DOLŽNOSTI ČLANOV

8. člen (pravice in dolžnosti članov)

(1) Člani imajo pravico in dolžnost, da se udeležujejo sej, pravico imajo postavljati vprašanja in dajati pobude, pravico predlagati zadeve, ki naj se uvrstijo na dnevni red oziroma umaknejo z dnevnega reda, pravico razpravljati ter pravico in dolžnost odločati o zadevah, ki so na dnevnem redu.

(2) Člani Komisije morajo pri svojem delu ravnati nepristransko in v skladu s predpisi. Pri svojem delu so samostojni in ne smejo sprejemati nikakršnih navodil ali usmeritev s strani oseb v postopkih ali s strani tretjih oseb, ki bi se nanašali na opravljanje nalog v Komisiji.

(3) Člani Komisije morajo podpisati izjavo o varovanju podatkov, ki so jim bili zaupani kot članom Komisije tako v obdobju trajanja mandata in po njem ter izjavo o nezdržljivosti interesov. Izjava se podpiše za vsako koledarsko leto posebej v obdobju trajanja mandata.

(4) Če se v posameznih primerih ugotovi možnost nezdržljivosti interesov, mora član o tem pred razpravo in odločanjem o zadevni vlogi obvestiti predsednika. V tem primeru ne sme sodelovati pri razpravi in odločanju o zadevni točki dnevnega reda.

(5) Člani Komisije morajo ravnati v skladu s tem poslovnikom, predpisi in najnovejšimi strokovnimi in znanstvenimi spoznanji.

9. člen (strokovna služba Zavoda)

(1) Strokovna služba Zavoda vodi vse postopke in zagotavlja pogoje za delo Komisije:

- organizira seje,
- opravlja naloge v zvezi z pripravljanjem, urejanjem in pošiljanjem vabil in gradiv in drugih dokumentov.
- skrbi, pripravlja in objavlja gradivo za objavo dokumentov Komisije na spletni strani Zavoda v skladu s tem Poslovnikom,
- sodeluje s pristojnimi institucijami pri vprašanjih v zvezi s postopki.

(2) Strokovna služba Zavoda je Oddelek za zdravila na Direkciji.

IV. DOKUMENTI KOMISIJE

10. člen (vrste dokumentov)

(1) Dokumenti Komisije so:

- gradivo, ki ga obravnava Komisija,
- zapisniki sej,
- drugi dokumenti, ki nastanejo pri delu Komisije.

(2) Izvirniki dokumentov Komisije se hranijo v arhivu Zavoda v skladu s predpisi, ki določajo način hranjenja dokumentiranega gradiva.

11. člen (gradiva)

Gradivo je sestavljeno iz vseh popolnih vlog in pobud, ki se obravnavajo na določeni seji v skladu s Pravilnikom in iz drugih dokumentov, ki jih pripravi služba Zavoda.

12. člen
(drugi dokumenti Komisije)

Druge dokumente Komisije (vabila, dopisi, obvestila, poročila in podobno) lahko po pooblastilu predsednika Komisije za posamezne dokumente ali posamezne vrste dokumentov podpisuje drug član ali delavec strokovne službe Zavoda.

V. JAVNOST DELA KOMISIJE

13. člen
(zagotavljanje javnosti dela Komisije)

- (1) Delo Komisije je javno, na način, ki ga določa ta poslovnik.
- (2) Javnost dela Komisije se zagotavlja v skladu z zakonom, ki ureja dostop do informacij javnega značaja.
- (3) Za zagotavljanje javnosti dela Komisije skrbi predsednik Komisije in strokovna služba Zavoda.

14. člen
(javnost dokumentov Komisije)

- (1) Dokumenti Komisije so javno dostopni v skladu s tem Poslovnikom in Zakonom o dostopu do informacij javnega značaja.
- (2) Zapisniki sej se objavijo na spletni strani Zavoda.
- (3) Drugi dokumenti Komisije se objavijo, če tako odloči Komisija ali predsednik Komisije.

15. člen
(omejitve pri objavi zapisnika)

- (1) Zapisnik se objavi v celoti, razen če ni v skladu s tem Poslovnikom podan pogoj, ki izključuje objavo podatkov.
- (2) Če se obravnava zadeva, ki vsebuje podatke, ki so varovani na podlagi zakona, ki ureja dostop do informacij javnega značaja (v nadaljnjem besedilu: zaupno gradivo), se zapisnik v tem delu ne objavi na spletni strani Zavoda, ali se prekrijejo varovani podatki ali se tehnično na kakšen drug način zagotovi omejitev do dostopa informacij javnosti.

16. člen
(obveščanje javnosti)

- (1) Komisija lahko obvešča javnost o svojem delu, mnenjih, stališčih in odločitvah z objavami na spletni strani Zavoda in z obvestili, posredovanimi z uporabo drugih informacijsko-telekomunikacijskih sredstev.
- (2) Obvestilo javnosti posreduje predsednik Komisije, član Komisije, ki ga določi predsednik Komisije, ali služba Zavoda, pristojna za informiranje in odnose z javnostmi.

VI. NAČIN DELA KOMISIJE

17. člen (seje)

- (1) Komisija o zadevah, določenih s Pravilnikom in tem Poslovnikom, podaja strokovna mnenja na sejah.
- (2) Komisija se sestaja glede na obseg dela in nujnost odločanja na rednih, izrednih in dopisnih sejah.
- (3) Redne seje so praviloma enkrat mesečno.
- (4) Okvirne datume rednih sej določi Komisija za obdobje enega leta vnaprej, in sicer na zadnji seji tekočega leta za prihodnje leto. Plan sej se potrdi na prvi seji Komisije v tekočem letu.
- (5) Izredna seja se skliče zaradi obravnave točk dnevnega reda, ki so posledica nepričakovanih dogodkov ali potrebe po takojšnji obravnavi določenih vprašanj. Izredna seja je lahko tudi dopisna. Čas odziva članov Komisije na dopisni seji določi predsednik, odvisen je od nujnosti primera in praviloma ne sme biti daljši od enega tedna.
- (6) Vabilo na redno sejo se članom pošlje v pisni ali elektronski obliki najmanj petnajst dni pred sejo. Obvestilo o izredni seji se pošlje najmanj dva dni pred sejo v pisni ali elektronski obliki oz. izjemoma sporoči telefonsko. Vabilu na redno sejo se praviloma priložijo vsa gradiva, potrebna za delo Komisije. Vabilo z gradivom se pošlje tudi vzporedno v elektronski obliki. Gradiva, ki dodatno pojasnjujejo posamezne točke dnevnega reda, se lahko predložijo tudi na sami redni seji. Gradivo za izredno sejo se pošlje sočasno z obvestilom ali izjemoma predloži članom tudi na sami seji.
- (7) V primerih, ko seje komisije ni mogoče izvesti z osebno navzočnostjo članov brez tveganja za njihovo zdravje in varnost ali kadar je to nujno potrebno, ker je odločitev treba sprejeti v krajšem času, se lahko skliče redno ali izredno sejo na videokonferenčni način (v nadaljnjem besedilu: virtualna seja).
- (8) Virtualna seja se izvede z uporabo informacijsko-komunikacijske tehnologije, ki omogoča prenos slike in zvoka ali samo zvoka v takšni kvaliteti, da je mogoče brez vsakega dvoma ugotoviti identiteto člana komisije, ki na seji sodeluje izven lokacije.
- (9) Člani komisije sodelujejo na virtualni seji na način, da vsi člani ali del članov komisije sodeluje izven predvidene lokacije seje komisije (v nadaljnjem besedilu: lokacija) s pomočjo informacijsko-komunikacijske tehnologije, ki omogoča razpravo, lahko pa tudi glasovanje.
- (10) Odločitev o načinu sodelovanja na virtualni seji član sporoči najmanj 3 dni pred sejo. Če član sodeluje na virtualni seji, mora zagotoviti, da je njegova komunikacijska naprava povezana v omrežje, ki omogoča prenos slike in zvoka ali samo zvoka.

18. člen (sodelovanje na seji)

- (1) Na seji Komisije lahko brez pravice glasovanja sodelujejo tudi zaposleni v strokovnih službah Zavoda, če to zaradi vsebinskih razlogov predlaga predsedujoči seje.

(2) Na sejo se lahko povabi tudi predstavnike strokovnih institucij ali posamezne izvedence, za katere Komisija presodi, da bi lahko s svojim znanjem in izkušnjami pripomogli k uspešni obravnavi posameznih točk dnevnega reda. Vabljeni nimajo pravice glasovanja. Predsednik Komisije jih opozori, da so dolžni varovati podatke, do katerih so prišli med sejo.

(3) Vabljenega iz prejšnjega odstavka Komisija seznanila s svojim sklepom v zvezi z razlogom vabila v roku 15 dni od dneva potrditve zapisnika.

19. len
(potek seje)

(1) Predsednik Komisije odpre, vodi in zaključi sejo.

(2) Predsednik Komisije najprej ugotovi ali je Komisija sklepčna in kdo od članov je opravičil svojo odsotnost.

20. člen
(določitev dnevnega reda)

(1) Komisija na začetku seje določi dnevni red.

(2) Pri določanju dnevnega reda se najprej odloča o predlogih o umiku posamezne točke z dnevnega reda ali o razširitvi dnevnega reda s posameznimi točkami. Po sprejetih odločitvah se glasuje o dnevnem redu v celoti.

(3) Posamezne točke dnevnega reda se obravnavajo po določenem vrstnem redu.

(4) Komisija lahko med sejo spremeni vrstni red obravnave posameznih točk dnevnega reda.

21. člen
(razprava)

(1) Obravnava posamezne točke dnevnega reda se začne z dodatno obrazložitvijo gradiva s strani poročevalca.

(2) Za poročevalcem dobijo besedo člani po vrstnem redu, kakor so se priglasili k razpravi.

22. člen
(prekinitev seje)

Seja se prekine in določi, kdaj se bo nadaljevala, v primeru:

- če je potekel predviden čas za sejo,
- če se ugotovi, da Komisija ni več sklepčna,
- če je treba pridobiti strokovno mnenje zdravstvenih institucij, neodvisnih strokovnjakov, službe Zavoda ali dodatno dokumentacijo od predlagatelja zadeve,
- v drugih primerih, kadar tako odloči Komisija.

23. člen
(preložitev obravnave zadeve)

Razprava oziroma oblikovanje strokovnega mnenja o posamezni zadevi se preloži na eno naslednjih sej, če Komisija ni končala razprave ali opravila glasovanja o zadevi zaradi razlogov iz prejšnjega člena tega poslovnika.

24. člen
zapisniki sej

(1) Na seji se vodi zapisnik seje v obliki povzetkov. Povzetki ne smejo spremeniti smisla in bistva razprav. Vsak član Komisije ima pravico zahtevati popravek ali dopolnitev zapisnika glede izjavo, ki jo je dal na seji.

(2) Zapisnik seje obsega:

- številko in vrsto seje, kraj, datum in uro začetka in zaključka seje,
- navedbo, kdo je vodil sejo,
- imena navzočih in odsotnih članov,
- imena drugih udeležencev na seji,
- sprejeti dnevni red,
- navedbo o potrditvi oziroma spremembi zapisnika predhodne seje,
- potrditev datuma naslednje seje,
- razlog za vabilo drugih udeležencev,
- povzetek poročila poročevalcev, povzetek razprave in
- strokovna mnenja v obliki sklepa z obrazložitvijo, ki jih je sprejela Komisija k posameznim točkam dnevnega reda z izidom glasovanja o posameznih zadevah.

(3) Zapisnik lahko vsebuje tudi druge podatke kot tudi sklice na druge dokumente, ki so bili uporabljeni v postopku.

(4) Določba prejšnjega odstavka se smiselno uporablja za zapisnik seje, ki se izvede na dopisni način.

(5) Član, ki je na seji podal ločeno mnenje, lahko zahteva, da se bistveni del njegovega mnenja vpiše v zapisnik seje.

(6) Zapisnike sej pripravljajo člani Komisije, ki so predstavniki Zavoda.

(7) Zapisnik podpiše predsednik Komisije in v njegovi odsotnosti njegov namestnik.

(8) Seja se lahko tudi snema, s čimer morajo biti seznanjeni sodelujoči na seji pred začetkom snemanja.

25. člen
(potrditev zapisnika predhodne seje)

(1) Komisija praviloma potrdi zapisnik izven seje, preko e-pošte.

(2) Predlog zapisnika se članom komisije pošlje po e-pošti. Člani potrdijo zapisnik v roku 3 dni od prejema ali v istem roku podajo pripombe na zapisnik, oboje po e-pošti.

(3) Če na zapisnik ni bilo vsebinskih pripomb, se šteje, da je bil zapisnik sprejet, o čemer se obvesti člane komisije po e-pošti najpozneje v 15 dneh od dneva seje. Če so bile na zapisnik podane samo redakcijske pripombe, se v istem roku po e-pošti članom komisije pošlje redakcijsko popravljene zapisnik, ki se tako šteje za sprejetega.

(4) V primeru vsebinskih pripomb se potrditev zapisnika v spornih točkah obravnava na naslednji seji in sicer pred vsemi ostalimi rednimi točkami na dnevnem redu. V tem delu se zapisnik potrdi na sami seji. Ostale točke zapisnika, na katere ni bilo vsebinskih pripomb, veljajo za potrjene.

VII. ODLOČANJE KOMISIJE

26. člen (sklepčnost)

(1) Komisija je sklepčna in lahko veljavno sprejema strokovna mnenja, če je navzoča večina njenih članov, ki so osebno prisotni na lokaciji in člani, ki na seji sodelujejo z uporabo informacijsko-komunikacijske tehnologije. Če povezave ni mogoče vzpostaviti ali je med sejo prekinjena, velja, da član na seji ni prisoten oziroma pri glasovanju ni sodeloval. Dopisna seja je sklepčna, če se pisno ali po e-pošti odzove večina članov.

(2) Član, ki se iz opravičenih razlogov ne more udeležiti sklicane seje, mora o odsotnosti obvestiti strokovno službo Zavoda najpozneje dan pred začetkom seje.

(3) Strokovna mnenja na redni in izredni seji Komisije so veljavno sprejeta, če je za odločitev glasovala večina prisotnih članov. Strokovna mnenja na dopisni seji so veljavno sprejeta, če je za odločitev glasovala večina od prispelih glasov.

(4) Posamezni član lahko da ločeno strokovno mnenje.

27. člen (glasovanje)

(1) Glasovanje se opravi po končani razpravi po kateri se oblikuje strokovno mnenje.

(2) Glasuje se tako, da ima vsak član Komisije en glas. Član ima pravico pred glasovanjem obrazložiti svoj glas.

(3) Preden se začne glasovanje, predsednik Komisije objavi besedilo predloga strokovnega mnenja v obliki sklepa z obrazložitvijo.

(4) Člani glasujejo tako, da se opredelijo »za« ali »proti«. Člani na virtualni seji lahko odločijo, da bo glasovanje o sklepih opravljeno na korespondenčni način v sklopu virtualne seje z možnostjo glasovanja po elektronski pošti najmanj en delovni dan od odločitve o tem. Strokovna mnenja pošlje strokovna služba Zavoda po elektronski pošti vsem članom komisije takoj po virtualni seji.

(5) Predsednik Komisije po vsakem glasovanju ugotovi in objavi izid glasovanja, razen na dopisni seji, ko se izid glasovanja objavi na seji, na kateri se potrdi zapisnik dopisne seje.

VIII. SPREMEMBA POSLOVNIKA

28. člen (sprememba poslovnika)

- (1) Spremembo poslovnika Komisije lahko predlaga član.
- (2) Predlog se lahko poda pisno z obrazložitvijo.

IX. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

29. člen (veljavnost poslovnika)

- (1) Z dnem uveljavitve tega poslovnika preneha veljati Poslovnik za razvrščanje na listo št. 90000/2016-DI/22 z dne 19. 5.2016.
- (2) Poslovnik začne veljati z dnem sprejema.
- (3) Poslovnik se objavi na spletni strani Zavoda.

Predsednica Komisije
Prof. dr. Antonija Poplas-Susič, dr. med.

Številka: 90000/2021 – DI/4

Datum: 21. 1.2021