

Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini

ZBIRNI PODATKI

Uradni list RS, št. 32/2015, 15/2016, 19/2018

Čistopis, veljaven na dan: 28.3.2018

- veljavnost/uporaba: od 24.3.2018

[Povezava do dokumenta na portalu IUS-INFO](#)

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

Ta pravilnik ureja:

- merila, način ter postopek za oblikovanje in določanje najvišje dovoljene cene in izredne višje dovoljene cene zdravil za uporabo v humani medicini, ki se financirajo iz javnih sredstev oziroma so namenjena za financiranje iz javnih sredstev (v nadaljnjem besedilu: cene zdravil);
- merila, postopek ter način za spreminjanje oziroma usklajevanje (v nadaljnjem besedilu: usklajevanje) najvišje dovoljene cene in izredne višje dovoljene cene zdravil;
- obvezne sestavine vloge za določanje najvišje dovoljene cene in izredne višje dovoljene cene zdravil;
- stopnjo prometa, na kateri se določajo oziroma spreminjajo cene zdravil;
- način objavljanja in posredovanja cen zdravil;
- obdobje veljavnosti najvišje dovoljene cene in izredne višje dovoljene cene zdravil.

2. člen

Poleg definicij in izrazov, opredeljenih v 6. členu Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14; v nadaljnjem besedilu: zakon), se v tem pravilniku uporabljajo tudi naslednji izrazi:

1. Zavezanec za oblikovanje cen zdravil (v nadaljnjem besedilu: zavezanec) je:
 - imetnik dovoljenja za promet z zdravilom oziroma njegov predstavnik;
 - imetnik dovoljenja za uvoz oziroma vnos zdravil za zdravilo, ki nima dovoljenja za promet in je razvrščeno v seznam esencialnih ali nujno potrebnih zdravil na podlagi zakona;
 - imetnik začasnega dovoljenja za promet z zdravilom za zdravilo, ki nima dovoljenja za promet in je razvrščeno v seznam esencialnih ali nujno potrebnih zdravil na podlagi zakona;
 - imetnik dovoljenja za vnos paralelno uvoženega zdravila;
 - imetnik potrdila o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravil na podlagi določb 118. člena zakona.

2. Najvišja dovoljena cena zdravila je cena zdravila, ki je določena na podlagi tega pravilnika, in se lahko uporablja v prometu na debelo.

3. Izredna višja dovoljena cena zdravila je cena zdravila, ki je določena na podlagi tega pravilnika in se lahko uporablja v prometu na debelo ter presega najvišjo dovoljeno ceno zdravila.

4. Primerjalna cena zdravila je podatek, ugotovljen na podlagi:

- cen zdravil v primerjalnih državah, preračunanih iz javno objavljenih podatkov, ali
- cen zdravil v drugih državah članicah Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EU) in državah podpisnicah Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru (v nadaljnjem besedilu: EGP).

5. Proizvajalčev element cene zdravila na debelo (v nadaljnjem besedilu: PEC) je strukturni del najvišje dovoljene cene zdravila na debelo oziroma izredne višje dovoljene cene zdravila na debelo, ki predstavlja administrativno priznane stroške proizvajalca zdravila, izračunane na podlagi primerjalne cene zdravila.

6. Oznaka "CIP kupec" pomeni, da so v ceno zdravila na debelo vključeni administrativno priznani stroški proizvajalca ter prevoz in zavarovanje blaga do končnega kupca in delež za kritje stroškov prometa na debelo.

7. Administrativno priznani stroški proizvajalca so stroški proizvodnje zdravil, ki jih Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) prizna po tem pravilniku pri določanju cen zdravil na debelo.

8. Prisotnost zdravila na trgu v Republiki Sloveniji pomeni prisotnost zdravila, ugotovljena v skladu s 24. členom zakona.

9. Prisotnost zdravila na trgu v primerjalnih državah pomeni navedbo zdravila v publikacijah iz drugega odstavka 11. člena tega pravilnika.

10. Prisotnost zdravila na trgu v drugih državah članicah EU in državah podpisnicah Sporazuma o EGP pomeni navedbo zdravila v spletnih virih organov, pristojnih za cene in plačevanje zdravil iz javnih sredstev teh držav.

11. Skupni letni promet zdravila na drobno v vseh njegovih farmacevtskih oblikah in jakostih v vrednosti je skupna letna vrednost sredstev iz obveznega zdravstvenega zavarovanja in

doplačil, vključno z lekarniškimi storitvami in davkom na dodano vrednost v koledarskem letu.

12. Skupni letni promet zdravila v količini je skupno letno število pakiranj zdravila v vseh farmacevtskih oblikah in jakostih zdravila, ki jih je zavezanec imel v prometu na debelo v koledarskem letu.

13. Skupni letni promet zdravila na ravni proizvajalca v vrednosti je skupna letna vrednost prodaje zdravil v vseh njegovih farmacevtskih oblikah in jakostih v koledarskem letu, skladna s podatki, ki jih zavezanec sporoča JAZMP na podlagi 24. člena zakona.

14. Originalno zdravilo je zdravilo, ki je ne glede na vrsto postopka pridobilo dovoljenje za promet v skladu s:

- 44. členom zakona oziroma tretjim odstavkom 8. člena Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L št. 311 z dne 28. 11. 2001, str. 67), zadnjič spremenjene z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o spremembi Direktive 2001/83/ES, kar zadeva farmakovigilanco (UL L št. 299 z dne 27. 10. 2012, str. 1), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/83/ES),

- 47. členom zakona oziroma 10.a členom Direktive 2001/83/ES, če zavezanec izkaže pravice originalnega proizvajalca,

- 49. členom zakona oziroma 10.b členom Direktive 2001/83/ES ali

- 50. členom zakona oziroma 10.c členom Direktive 2001/83/ES pred iztekom podatkovne zaščite.

15. Obrazec v elektronski obliki je obrazec na elektronski predlogi, naloženi s spletne strani JAZMP.

16. Kalkulativni elementi proizvodne cene zdravila so materialni stroški, stroški dela, stroški energije in drugi poslovni stroški.

3. člen

(1) Ne glede na izraze, opredeljene v 6. členu zakona, se v tem pravilniku uporabljajo naslednji izrazi:

1. Generično zdravilo je zdravilo, ki je ne glede na vrsto postopka:

a) pridobilo dovoljenje za promet v skladu s:

- 45. členom zakona oziroma prvim odstavkom 10. člena Direktive 2001/83/ES ali

- 52. členom zakona oziroma 16.a členom Direktive 2001/83/ES ali

b) pridobilo dovoljenje za promet v skladu s:

- šestim odstavkom 45. člena zakona oziroma tretjim odstavkom 10. člena Direktive 2001/83/ES;

- 47. členom zakona oziroma 10.a členom Direktive 2001/83/ES, ali

- 50. členom zakona oziroma 10.c členom Direktive 2001/83/ES po izteku podatkovne zaščite originalnega zdravila, pri čemer zavezanec ne izkazuje dokazil o originalnem izvoru zdravila v smislu določb prejšnje točke tega člena;

2. Podobno biološko zdravilo je zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet v skladu s šestim odstavkom 45. člena zakona oziroma četrtem odstavkom 10. člena Direktive 2001/83/ES in ustreza definiciji iz 58. točke 6. člena zakona.

(2) Izrazi iz prejšnjega odstavka se smiselno uporabljajo tudi za zdravila, ki so financirana iz javnih sredstev oziroma so namenjena za financiranje iz javnih sredstev in v Republiki Sloveniji nimajo dovoljenja za promet, imajo pa:

- dovoljenje iz tretje alineje tretjega odstavka 20. člena zakona;

- dovoljenje za uvoz oziroma vnos zdravil, za zdravilo, ki nima dovoljenja za promet in je razvrščeno v seznam esencialnih ali nujno potrebnih zdravil na podlagi zakona,

- dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom ali

- potrdilo o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravil na podlagi določb 118. člena zakona.

4. člen

Ta pravilnik določa cene zdravil v prometu na debelo brez davka na dodano vrednost CIP kupec.

II. OBLIKOVANJE IN DOLOČANJE NAJVIŠJIH DOVOLJENIH IN IZREDNIH VIŠJIH DOVOLJENIH CEN ZDRAVIL

5. člen

(1) Najvišje dovoljene cene zdravil se oblikujejo in določajo na podlagi:

1. primerjav cen zdravil v primerjalnih državah,

2. primerjav cen zdravil v drugih državah članicah EU in državah podpisnicah Sporazuma o EGP, če zdravila ni na trgih primerjalnih držav ali

3. primerjav cen zdravil v drugih evropskih državah, če zdravila ni na trgu v državah iz 1. in 2. točke tega odstavka.

(2) Izredne višje dovoljene cene zdravil se določajo na podlagi meril, postopkov in načina iz tega pravilnika.

6. člen

(1) Datum začetka veljavnosti najvišje dovoljene cene zdravila se določi z odločbo in ne sme presegati 90 dni od prejema popolne vloge. Če v tem roku ni odločeno, je datum začetka veljavnosti te cene dan po izteku tega roka.

(2) Datum začetka veljavnosti izredne višje dovoljene cene zdravila se določi z odločbo. Če v 90 dneh od prejema popolne vloge oziroma v podaljšanem 60 dnevem roku o predlagani

izredni višji dovoljeni ceni zdravila odločba ni izdana, je datum začetka veljavnosti te cene dan po izteku navedenih rokov.

(3) Kadar zaradi preobremenjenosti z vlogami za določanje izrednih višjih dovoljenih cen JAZMP predvidi podaljšanje postopka v 60 dnevnom roku iz prejšnjega odstavka, o tem pred iztekom 90 dnevnega roka iz prejšnjega odstavka izda sklep.

(4) Če odločba iz prvega ali drugega odstavka tega člena ni izdana v rokih iz tega člena se zdravilo lahko trži po ceni, kot je bila v vlogi predlagana, vendar najdlje do izdaje nove odločbe, izdane na podlagi vloge, vložene v rokih iz prvega odstavka 23. člena tega pravilnika.

7. člen

(1) Najvišja dovoljena cena zdravila velja do uveljavitve nove najvišje dovoljene cene zdravila.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek najvišja dovoljena cena zdravila preneha veljati 30. dan po preteku roka za oddajo vlog iz prvega odstavka 23. člena tega pravilnika, če zavezanec v tem roku ne odda vloge.

(3) Določena izredna višja dovoljena cena zdravila lahko velja največ eno leto.

8. člen

(1) Če se dovoljenje za promet zdravila prenese na drugega zavezanca, se za zadevno zdravilo uporablja cena, ki je že določena, in nova vloga za določitev najvišje dovoljene cene in izredne višje dovoljene cene zdravila ni potrebna, če ta ostane nespremenjena.

(2) Zavezanec JAZMP sporoči podatke o prenosu dovoljenja najpozneje v petnajstih dneh od prejema odločbe o prenosu.

1. Merila, postopek in način za oblikovanje in določanje najvišjih dovoljenih cen zdravil

9. člen

(1) Zavezanci vložijo pri JAZMP vlogo za določitev najvišjih dovoljenih cen zdravil v pisni in elektronski obliki za zdravila iz prvega odstavka 158. člena zakona, ki so financirana iz javnih sredstev oziroma so namenjena za financiranje iz javnih sredstev.

(2) Sestavni del vloge iz prejšnjega odstavka je izpolnjen obrazec B1 iz Priloge 1 tega pravilnika v elektronski obliki v pdf in xls formatu. Vlogi je treba priložiti dokazila o podatkih, navedenih v vlogi.

(3) Zavezanec za cene zdravil, ki je oseba javnega prava, ustanovljena v Republiki Sloveniji in:

- ni proizvajalec, JAZMP predloži tudi dokumentacijo, iz katere je razvidna proizvajalčeva prodajna cena, po kateri oseba javnega prava, ustanovljena v Republiki Sloveniji, kupuje zdravilo;

- je proizvajalec zdravila v celoti ali delno, JAZMP predloži tudi specifikacije in vsote kalkulativnih elementov proizvodne cene

zdravila.

10. člen

Najvišje dovoljene cene zdravil se oblikujejo in določajo na podlagi izračuna vrednosti PEC, ki ni višja od najvišje dovoljene vrednosti PEC, in dodanega deleža oziroma določene vrednosti, namenjene kritju stroškov prometa na debelo (v nadaljnjem besedilu: delež veletrgovine), v skladu z izračunom cene zdravila na debelo v Prilogi 3, ki je sestavni del tega pravilnika.

11. člen

(1) Vrednost PEC se izračuna na podlagi primerjalne cene zdravil.

(2) Osnova za izračun primerjalne cene zdravil so cene zdravil, ki so financirane iz javnih sredstev v primerjalnih državah Avstriji, Franciji in Nemčiji (v nadaljnjem besedilu: primerjalne države). Za ugotavljanje vrednosti PEC se uporabljajo zadnje izdaje tiskanih ali elektronskih publikacij oziroma pripadajoči spletni viri z navedbo primerjalnih cen zdravil in datuma zajema podatkov:

- Avstrija: Erstattungskodex, izdajatelj Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (publikacija ali spletni vir) izračun iz cene zdravila na drobno;

- Francija: Vidal, izdajatelj Vidal France (neposredni spletni vir ali izdajatelj licenčni vir) izračun iz cene zdravila na drobno oziroma uporaba cenovnega standarda UCD, kadar cena na drobno ni podana in zdravilo izključno oziroma pretežno in v okviru svojih storitev uporabljajo osebe, ki izvajajo zdravstveno dejavnost na sekundarni ali terciarni ravni;

- Nemčija: Lauer-Taxe, izdajatelj Lauer-Fischer GmbH (elektronska izdaja ali spletni vir); ali cenik ABDA Datenbank, izdajatelj Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (elektronska izdaja ali spletni vir); izračun iz cene zdravila na debelo z upoštevanjem najnižje cene zdravila na debelo, ki se nanaša na javno financiranje zdravila.

(3) Ne glede na prejšnji odstavek se pri primerjalni državi Avstriji za zdravila, ki jih publikacija Erstattungskodex ne navaja, uporablja publikacija Warenverzeichnis, izdajatelj Österreichische Apotheker-Verlagsgesellschaft m.b.H. (spletni vir), izračun iz cene zdravila na drobno, financirane iz javnih sredstev brez davka na dodano vrednost.

(4) Cene iz publikacij primerjalnih držav se za posamezno primerjalno državo preračunajo na naslednji način:

- za Nemčijo se cene preračunajo tako, da se uporabi Enačba 1, ki je v Prilogi 2, ki je sestavni del tega pravilnika;

- za Francijo se cene preračunajo tako, da se uporabita Enačba 2 in Tabela 1, ki sta v Prilogi 2 tega pravilnika;

- za Avstrijo se cene preračunajo tako, da se uporabi Tabela 2, ki je v Prilogi 2 tega pravilnika.

(5) Ne glede na prejšnji odstavek zavezanci kot primerjalne cene

zdravil pri zdravilih, ki se v primerjalnih državah prodajajo izvajalcem zdravstvenih storitev neposredno mimo veletrgovcev, neposredno upoštevajo cene, navedene v publikaciji primerjalne države.

(6) Zavezanci v primeru iz prejšnjega odstavka predložijo:

- izjavo o obstoju tega načina prodaje zdravil;
- preračun cene v skladu s tem pravilnikom z upoštevanjem dejanske prodajne cene na debelo in z obrazložitvijo za vsako od primerjalnih držav ter
- dokazilo o dejanski prodajni ceni na debelo, ki, če predstavlja plačilni dokument, ne sme biti starejše od treh mesecev.

12. člen

(1) Vrednost PEC originalnega zdravila se ugotovi na podlagi primerjalne cene zdravila, ki je za originalno zdravilo najnižja preračunana cena enakega zdravila v katerikoli od primerjalnih držav. Če je zdravilo prisotno na trgu le v eni ali v dveh primerjalnih državah, se upoštevajo le preračunane cene v teh državah. Vrednost PEC originalnega zdravila lahko dosega največ 100 odstotkov primerjalne cene zdravila.

(2) Vrednost PEC generičnega zdravila se ugotovi na podlagi cen generičnih zdravil v primerjalnih državah na naslednji način:

- če je generično zdravilo prisotno na trgu v vseh primerjalnih državah, je primerjalna cena zdravila povprečje srednjih vrednosti preračunanih cen v teh državah. Srednja vrednost preračunanih cen v posamezni primerjalni državi je aritmetična sredina vrednosti najnižje in najvišje preračunane cene. Če je v posamezni državi prisotno le eno generično zdravilo, se upošteva preračunana cena tega. Vrednost PEC generičnega zdravila lahko dosega največ 72 odstotkov primerjalne cene;

- če je generično zdravilo prisotno na trgu v dveh primerjalnih državah, je primerjalna cena zdravila povprečje srednjih vrednosti preračunanih cen v teh dveh primerjalnih državah. Srednja vrednost preračunanih cen v posamezni državi je aritmetična sredina vrednosti najnižje in najvišje preračunane cene. Če je v posamezni državi prisotno le eno generično zdravilo, se upošteva cena tega. Vrednost PEC generičnega zdravila lahko dosega največ 72 odstotkov primerjalne cene;

- če je generično zdravilo prisotno na trgu le v eni primerjalni državi ali če v primerjalnih državah na trgu ni generičnega zdravila, lahko vrednost PEC generičnega zdravila dosega največ 68 odstotkov primerjalne cene originalnega zdravila iz prejšnjega odstavka;

- če je generično zdravilo prisotno na trgu le v eni primerjalni državi, v kateri ni originalnega zdravila, je primerjalna cena zdravila povprečje najvišje in najnižje vrednosti preračunane cene v tej državi. Če je v tej državi prisotno le eno generično zdravilo, se upošteva njegova cena. Vrednost PEC generičnega zdravila lahko dosega največ 72 odstotkov primerjalne cene.

(3) Vrednost PEC podobnega biološkega zdravila se ugotovi na podlagi primerjalne cene zdravila, ki je, kadar:

- je enako podobno biološko zdravilo prisotno na trgih primerjalnih držav, najnižja preračunana cena enakega zdravila v katerikoli od primerjalnih držav. Če je zdravilo prisotno na trgu le v eni ali v dveh primerjalnih državah, se upoštevajo le preračunane cene v teh državah. Vrednost PEC podobnega biološkega zdravila lahko dosega največ 92 odstotkov primerjalne cene zdravila;

- enakega podobnega biološkega zdravila ni na trgih primerjalnih držav, enaka mediana proizvajalčevih cen tega podobnega biološkega zdravila v vseh drugih državah članicah EU oziroma državah podpisnicah Sporazuma o EGP, v katerih se po podatkih zavezanca zdravilo trži. V primeru parnega števila teh držav se primerjalna cena zdravila ugotovi kot srednja vrednost proizvajalčevih cen dveh primerjalnih držav, ki sta po položaju v sredini nabora. Vrednost PEC podobnega biološkega zdravila lahko dosega največ 92 odstotkov primerjalne cene zdravila;

- enakega biološko podobnega zdravila ni na trgih primerjalnih držav in tudi ne na trgih drugih držav članic EU oziroma držav podpisnic Sporazuma o EGP, se primerjalna cena tega zdravila ugotovi kot primerjalna cena referenčnega biološkega zdravila, ki mu je zadevno biološko zdravilo podobno. Vrednost PEC podobnega biološkega zdravila lahko dosega največ 68 odstotkov primerjalne cene zdravila. Če obstajajo razlike v učinkovitosti zdravila, se dodatno upoštevajo tudi podatki o razliki v učinkovitosti zdravila, navedeni v Evropskem poročilu o oceni zdravila (EPAR) oziroma v dokumentih organov, pristojnih za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v državah članicah EU, ki se izračuna z enačbo:

$$PEC (BPZ) = PEC (RBZ) * 0,68 * (\text{delež učinkovitosti BPZ po EPAR}),$$

kjer pomenijo:

PEC (BPZ) - PEC biološko podobnega zdravila

PEC (RBZ) - PEC referenčnega biološkega zdravila.

13. člen

(1) V primeru različnega števila enot odmerjanja zdravila v pakiranju, se za vsako posamezno primerjalno državo posebej upoštevajo po številu enot primerljiva pakiranja. Primerjalna cena zdravila se nato preračuna na število enot odmerjanja pri zdravilu zavezanca.

(2) Primerjalna cena zdravila se za vsako posamezno primerjalno državo posebej ugotavlja za vsako farmacevtsko obliko posebej. Če v primerjalnih državah ni enake farmacevtske oblike, se lahko primerja sorodna farmacevtska oblika (npr. tableta - dražaja), pri čemer farmacevtskih oblik zdravil z nadzorovanim sproščanjem učinkovin ni mogoče enačiti s farmacevtskimi oblikami s hitrim sproščanjem.

(3) Primerjalna cena zdravila se ugotavlja za vsako jakost posebej.

Če v nobeni od primerjalnih držav ni iste jakosti, se smiselno uporabi preračun iz cen ostalih jakosti.

14. člen

Vrednost PEC paralelno uvoženega ali paralelno distribuiranega zdravila se ugotovi s primerjavo preračunanih cen zdravila, na katerega dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji se je skliceval imetnik dovoljenja za paralelni uvoz zdravila ali imetnik potrdila iz tretjega odstavka 118. člena zakona, na način, da je primerjalna cena paralelno uvoženega ali paralelno distribuiranega zdravila enaka preračunani ceni zdravila, na katero se to zdravilo sklicuje. Vrednost PEC lahko dosega največ 100 odstotkov primerjalne cene zdravila.

15. člen

(1) Ne glede na določbo drugega odstavka 9. člena tega pravilnika vloga, če v primerjalnih državah ni niti generičnega niti originalnega zdravila, vsebuje naslednje sestavine:

- obrazloženi predlog najvišje dovoljene cene zdravila na debelo;
- podatek o dosedanji veljavni ceni zdravila na debelo oziroma najvišji dovoljeni ceni zdravila in podatke o njeni strukturi (delež, namenjen pokritju stroškov izdelave, ki vključujejo tudi stroške, ki izhajajo iz zahtev pristojnih organov na podlagi predpisov, ki urejajo zdravila, cene zdravil, kritja zdravil iz zdravstvenega zavarovanja in stroškov trgovine na debelo), če so bile te cene določene;
- podatke o proizvajalčevih cenah in cenah zdravil na debelo brez davka na dodano vrednost CIP kupec v drugih državah članicah EU oziroma državah podpisnicah Sporazuma o EGP oziroma če zdravilo ni prisotno na trgu v teh državah, ustrezne podatke za druge evropske države, v katerih je po podatkih zavezanca to zdravilo prisotno na trgu, z navedbo vira in na obrazcu B3 iz Priloge 1 tega pravilnika v elektronski obliki v pdf in xls formatu;
- podatke o financiranju zdravila iz javnih sredstev v drugih državah članicah EU oziroma državah podpisnicah Sporazuma o EGP, v katerih je po podatkih zavezanca to zdravilo prisotno na trgu;
- dokazila o podatkih iz vloge.

(2) Vrednost PEC se ugotovi kot mediana proizvajalčevih cen na podlagi podatkov zavezanca v drugih državah članicah EU oziroma državah podpisnicah Sporazuma o EGP, v katerih se po podatkih zavezanca zdravilo trži in je financirano iz javnih sredstev. Če zdravilo ni prisotno na trgu držav članic EU in držav podpisnic Sporazuma o EGP, se vrednost PEC ugotovi kot mediana proizvajalčevih cen v drugih evropskih državah, v katerih je zdravilo prisotno na trgu.

(3) Najvišja dovoljena cena zdravila je enaka vrednosti PEC iz prejšnjega odstavka, povečana največ za dodani delež veletrgovine, na podlagi tabele iz Priloge 3, ki je sestavni del tega pravilnika.

2. Merila in elementi odločanja za določanje izredne višje dovoljene cen zdravil

16. člen

(1) Zavezanec lahko vloži vlogo za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila, kadar:

- ima zdravilo določeno najvišjo dovoljeno ceno oziroma je zavezanec pri JAZMP istočasno vložil vlogo za določitev najvišje dovoljene cene in izredne višje dovoljene cene zdravil;

- na trgu v Republiki Sloveniji ni zdravila z enako učinkovino, farmacevtsko obliko in enako jakostjo, katerega veljavna cena je nižja od predlagane izredne višje dovoljene cene zdravila;

- na trgu v Republiki Sloveniji ni zdravila z isto terapevtsko indikacijo in enakim farmakološkim mehanizmom, katerega veljavna cena je nižja od predlagane izredne višje dovoljene cene zdravila in

- vrednost skupnega letnega prometa zdravila v vseh njegovih farmacevtskih oblikah in jakostih, ob upoštevanju njihove cene, veljavne na dan vloge, ne presega 400.000 eurov za preteklo koledarsko leto oziroma vrednost skupnega letnega prometa ne presega 100.000 eurov za preteklo koledarsko leto pod pogojem, da vrednost skupnega letnega prometa v preteklem letu ne presega indeksa rasti 150 na letni ravni.

(2) Ne glede na določbo četrte alineje prejšnjega odstavka lahko zavezanec vloži vlogo za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila, kadar skupni promet z zdravilom v zadnjem koledarskem letu presega 400.000 eurov, kadar na trgu ni ustreznega nadomestnega zdravila.

(3) Vloga za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila se vloži pri JAZMP v dveh pisnih izvodih in v elektronski obliki.

(4) Vloga za določitev izredne višje dovoljene cene za zdravila, ki niso uvrščena v seznam esencialnih ali nujno potrebnih zdravil iz 17. člena zakona, vsebuje:

- utemeljitev predloga, da najvišja dovoljena cena zdravila na podlagi meril iz tega pravilnika zavezancu ne omogoča preskrbe trga v Republiki Sloveniji, vključno s podatki o dejanskih stroških, ki dodatno bremenijo zdravilo in so podlaga za zahtevo za izredno višjo dovoljeno ceno zdravila;

- informativni izračun najvišje dovoljene cene zdravila na debelo na podlagi meril iz tega pravilnika na obrazcu B1 iz Priloge 1 tega pravilnika v pdf in xls formatu;

- izračun predlagane izredne višje dovoljene cene zdravila na obrazcu B2 iz Priloge 1 tega pravilnika v pdf in xls formatu;

- podatke o obsegu prodaje vseh farmacevtskih oblik, jakosti in pakiranj zdravila v Republiki Sloveniji za obdobje zadnjih treh let do vložitve vloge, pri čemer se za zdravila, ki so na trgu krajše obdobje od zahtevanega oziroma šele prihajajo na trg, navede predviden obseg prodaje;

- podatke o proizvajalčevih cenah in o cenah na debelo istega zdravila, financiranega iz javnih sredstev ter podatke o količinskem prometu s tem zdravilom v drugih državah članicah EU oziroma državah podpisnicah Sporazuma o EGP, v katerih se po podatkih zavezanca zdravilo trži, z navedbo vira, ali podatke za zdravila, ki se ne tržijo v državah članicah EU oziroma državah podpisnicah Sporazuma o EGP, v drugih evropskih državah, kjer se zdravilo trži, na obrazcu B3 iz Priloge 1 v xls formatu;

- analizo vpliva na javna sredstva za zdravila, pri katerih je v državah članicah EU oziroma državah podpisnicah Sporazuma o EGP od vključitve zadnje dodane terapevtske indikacije v dovoljenje za promet, preteklo več kot deset let, za druga zdravila pa tudi farmakoekonomsko analizo, obe pa sta pripravljeni na podlagi upoštevanih podatkov za Republiko Slovenijo, oziroma na podlagi podatkov iz drugih držav članic EU oziroma držav podpisnic Sporazuma o EGP, ki so ustrezno metodološko in podatkovno prevedeni z upoštevanjem podatkov za Republiko Slovenijo;

- oceno relativne terapevtske vrednosti zdravila ali ustrezno oblikovane farmakoepidemiološke podatke, ki vključujejo upoštevne podatke za Republiko Slovenijo.

(5) Za zdravila, katerih promet na drobno, v vseh njegovih farmacevtskih oblikah, jakostih in pakiranjih, prisotnih na trgu v Republiki Sloveniji, ne presega 50.000 eurov na letni ravni v preteklem koledarskem letu, k vlogi ni treba predložiti analiz in podatkov iz šeste in sedme alineje prejšnjega odstavka.

(6) Za zdravila, ki nimajo dovoljenja za promet, imajo pa dovoljenje za vnos oziroma uvoz zdravil ali začasno dovoljenje za promet z zdravilom in so uvrščena v seznam esencialnih ali nujno potrebnih zdravil iz 17. člena zakona, k vlogi ni treba predložiti podatkov iz pete, šeste in sedme alineje četrtega odstavka tega člena.

17. člen

JAZMP pri odločitvi o izredni višji dovoljeni ceni zdravila upošteva:

- mnenje komisije iz četrte alineje petega odstavka 4. člena zakona (v nadaljnjem besedilu: komisija);
- ugotovljen javni interes na področju zdravja;
- ugotovljeno oceno tveganja zaradi morebitnih motenj v preskrbi z obravnavanim zdravilom z ekonomsko utemeljitvijo oziroma dokazljive, neizogibne in nesorazmerne stroške, ki bi nastali zaradi izpolnjevanja obveznosti javnih storitev.

18. člen

(1) Komisija se v svojem mnenju, oblikovanem na podlagi podatkov iz popolne vloge, podatkov o zdravilu in drugih podatkov, ki odražajo stanje razvoja znanosti in stroke, opredeli do:

- pomena zdravila v okviru nacionalnih zdravstvenih prioritet,

upoštevajoč njegovo nujnost, pomembnost in nenadomestljivost;

- javnozdravstvenega tveganja, ki bi nastalo zaradi motene preskrbe z zdravilom, vključno z njegovim ekonomskim vidikom;

- vpliva na javnofinančna sredstva zaradi odobritve izredne višje dovoljene cene zdravila.

(2) Komisija vrednoti podatke iz popolne vloge na podlagi tega pravilnika in pripravi mnenje, v katerega vključi svoje ugotovitve, izražene v obliki točkovanja, pri katerem upošteva naslednja merila:

1. relativna terapevtska vrednost, ki pomeni dodatno učinkovitost z izboljšanjem zdravstvenih izidov (ocenjuje se kot stopnja strinjanja komisije z utemeljenostjo zahtevka za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila na intervalu 1-5 točk);

2. stroškovna učinkovitost zdravila oziroma so podane ustrezne finančno-ekonomske utemeljitve v primerjavi z drugimi možnimi načini zdravljenj (ocenjuje se kot stopnja strinjanja komisije z utemeljenostjo zahtevka za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila na intervalu 1-5 točk);

3. uravnoteženost predlagane izredne višje dovoljene cene zdravila s cenami zadevnega zdravila v drugih državah članicah EU oziroma državah podpisnicah Sporazuma o EGP, upoštevajoč bistvene značilnosti primerjanih trgov, in sicer:

- 5 točk - predlog več kot 10 odstotkov pod mediano cene zdravila na primerjanih trgih;

- 4 točke - predlog med 5 in 10 odstotki pod mediano cene zdravila na primerjanih trgih;

- 3 točke - predlog na intervalu med 0 in 5 odstotki pod mediano cen zdravila na primerjanih trgih;

- 2 točki - znotraj 5 odstotnega presežka mediane cen zdravila na primerjanih trgih;

- 1 točka - več kot 5 odstotno preseganje mediane cen zdravila na primerjanih trgih;

4. obstoj specifičnih dejavnikov, pomembnih za umeščanje obravnavanega zdravila v nacionalne zdravstvene programe, skladno s podanimi prioritetami in etičnimi vidiki (ocenjuje se kot stopnja strinjanja komisije z utemeljenostjo zahtevka za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila na intervalu 1-5 točk).

(3) Pri vrednotenju podatkov iz vlog za zdravila, ki nimajo dovoljenja za promet, imajo pa dovoljenje za vnos oziroma uvoz zdravil ali začasno dovoljenje za promet z zdravilom in so uvrščena v seznam esencialnih oziroma nujno potrebnih zdravil iz 17. člena zakona, komisija upošteva merila iz 1. in 4. točke prejšnjega odstavka.

19. člen

(1) Komisija se v svojem mnenju, poleg opredelitev iz prejšnjega

člena, opredeli do višine predlagane izredne višje dovoljene cene zdravila, na enega od naslednjih načinov:

1. s pozitivnim mnenjem predlaga izredno višjo dovoljeno ceno zdravila, kot je bila predlagana v vlogi, kadar je vsota točk iz drugega odstavka prejšnjega člena enaka ali večja od 18 za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet ali dovoljenje s paralelno uvoženim zdravilom ter 10 ali več za zdravila, ki nimajo dovoljenja za promet, imajo pa dovoljenje za vnos oziroma uvoz ali začasno dovoljenje za promet z zdravilom in so uvrščena v seznam iz 17. člena zakona, ali

2. s pozitivnim mnenjem predlaga izredno višjo dovoljeno ceno zdravila, ki je nižja od predlagane v vlogi, in sicer v višini, ki se izračuna z enačbo:

$$PEC(DIVDC) = PEC(NDC) + DT/MT * (PEC(PIVDC) - PEC(NDC)) * (\min(PEC(\text{mediana}(ER)) / PEC(PIVDC); (PEC(PIVDC) - PEC(NDC)) / \max(PEC(\text{mediana}(ER)); PEC(NDC))))$$

kjer pomenijo:

PEC(DIVDC) - določen PEC izredne višje dovoljene cene

PEC(PIVDC) - predlagan PEC izredne višje dovoljene cene

PEC(NDC) - PEC najvišje dovoljene cene

DT - število doseženih točk

MT - možno število točk

PEC(mediana(ER)) - mediana proizvajalčevih cen v državah članicah EU oziroma državah podpisnicah Sporazuma o EGP, kjer se zdravilo trži, in sicer:

- če so na voljo podatki le iz dveh držav, se upošteva aritmetična sredina cen teh dveh držav;

- če je na voljo samo podatek iz ene države, se upošteva podatek za to državo;

- če je ta država Republika Slovenija, se upošteva najvišja dovoljena cena;

3. s pozitivnim mnenjem predlaga, da se določi izredna višja dovoljena ceno zdravila, in sicer v višini, ki jo ugotovi in utemelji komisija, pri čemer sorazmerno upošteva tudi izid ocenjevanja iz drugega odstavka prejšnjega člena;

4. z negativnim mnenjem predlaga, da se izredna višja dovoljena ceno zdravila ne določi.

(2) Če komisija da negativno mnenje, ga utemelji, pri čemer navede opredelitve iz prvega odstavka prejšnjega člena in število doseženih točk iz vrednotenja podatkov iz vloge iz drugega odstavka prejšnjega člena.

20. člen

(1) JAZMP ugotavlja prisotnost javnega interesa na področju zdravja glede na prisotnost zdravila na trgu v okviru nacionalnih zdravstvenih prioritet z upoštevanjem podatkov o zdravilu, njegovi porabi, stroških zdravljenja ob primerjavi s stroški zdravljenja z zdravili za isto indikacijsko področje v okviru iste skupine zdravil na področju zadevne farmakoterapije, pridobljenih na podlagi protokolov o izmenjavi podatkov med Nacionalnim inštitutom za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: NIJZ) in Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ZZZS).

(2) JAZMP lahko pri ugotavljanju javnega interesa na področju zdravja za obravnavano zdravilo v programih zdravstvenega varstva, financiranih iz javnih sredstev, zaprosi področni razširjeni strokovni kolegij ali klinični oddelek oziroma pridobi izjave treh zdravnikov specialistov, dejavnih na področju zadevne farmakoterapije.

21. člen

JAZMP lahko pred odločanjem o najvišji dovoljeni ceni zdravila in izredni višji dovoljeni ceni zdravila od ZZZS zahteva podatke o vplivu predlagane cene na javnofinančne odhodke na ravni posameznih zdravil, skupin zdravil oziroma področja zadevne farmakoterapije.

III. USKLAJEVANJE NAJVIŠJIH DOVOLJENIH CEN ZDRAVIL IN IZREDNIH VIŠJIH DOVOLJENIH CEN ZDRAVIL

22. člen

Najvišje dovoljene cene zdravil se usklajujejo z določbami tega pravilnika dvakrat letno.

23. člen

(1) Za uskladitev cen zavezanci oblikujejo najvišje dovoljene cene zdravil v skladu z merili iz tega pravilnika in pri JAZMP vložijo vlogo za uskladitev najvišjih dovoljenih cen zdravil, in sicer v obdobju:

- od 1. marca do vključno 1. aprila tekočega leta in

- od 1. septembra do vključno 1. oktobra tekočega leta.

(2) Vloga za uskladitev najvišjih dovoljenih cen zdravil vsebuje zahtevek za določitev usklajene najvišje dovoljene cene zdravila, seznam zdravil in predlog najvišjih dovoljenih cen zdravil z izračunom, danim na obrazcu B1 iz Priloge 1, v pisni in elektronski obliki.

(3) V vlogi za uskladitev najvišjih dovoljenih cen zdravil se uporabljajo naslednje izdaje predpisanih publikacij:

1. v obdobju iz prve alinee prvega odstavka tega člena:

- Avstrija: Erstattungskodex: izdaja 1. januar tekočega leta oziroma Warenverzeichnis: podatki iz spletnega vira z datumom zajema v februarju tekočega leta;

- Francija: Vidal, datum zajema podatkov v februarju tekočega

leta;

- Nemčija: Lauer-Taxe ali ABDA Datenbank: izdaja 15. februar tekočega leta;

2. v obdobju iz druge alinee prvega odstavka tega člena:

- Avstrija: Erstattungskodex: izdaja 1. januar tekočega leta in dopolnitev 1. julij tekočega leta oziroma Warenverzeichnis: podatki iz spletnega vira z datumom zajema v avgustu tekočega leta;

- Francija: Vidal, datum zajema podatkov v avgustu tekočega leta;

- Nemčija: Lauer-Taxe ali ABDA Datenbank: izdaja 15. avgust tekočega leta.

(4) Najvišje dovoljene cene zdravil se usklajujejo na način iz tega člena tudi v obdobju, ko je zdravilu dovoljenje za promet že poteklo in je lahko v skladu z zakonom v prometu do izteka roka uporabnosti zdravila, vendar največ 18 mesecev.

(5) Izredne višje dovoljene cene zdravil in najvišje dovoljene cene zdravil lahko JAZMP zniža pred potekom njihove veljavnosti na podlagi vloge zavezanca, v kateri v pisni in elektronski obliki v pdf in xls formatu navede:

- predlagano znižano najvišjo dovoljeno ceno zdravila na obrazcu B1 oziroma predlagano znižano izredno višjo dovoljeno ceno zdravila na obrazcu B2 iz Priloge 1 tega pravilnika in

- datum uveljavitve predlagane znižane cene.

IV. OBJAVLJANJE IN POSREDOVANJE CEN

24. člen

(1) JAZMP najmanj enkrat mesečno objavlja najvišje dovoljene cene zdravil in izredne višje dovoljene cene zdravil, ki jih je določila na podlagi tega pravilnika, na svoji spletni strani z navedbo:

- nacionalnega identifikatorja zdravila;

- imena in predstavitev zdravila;

- splošnega imena zdravila;

- klasifikacijske oznake zdravila;

- imena zavezanca;

- najvišje dovoljene cene zdravila oziroma izredne višje dovoljene cene zdravila;

- datuma začetka veljavnosti cene zdravila;

- režima izdaje zdravila;

- statusa zdravila (originalno, generično ali podobno biološko);

- drugih upoštevnihih podatkov.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek se v primeru iz prve alinee prvega odstavka 16. člena tega pravilnika in ko izredna višja dovoljena cena zdravila ni bila določena, najvišja dovoljena cena zdravila brez predhodnega soglasja zavezanca, ne objavi.

(3) JAZMP enkrat letno Evropski komisiji sporoči veljavne najvišje dovoljene cene zdravil in izredne višje dovoljene cene zdravil.

(4) JAZMP posreduje ZZZS, ministrstvu, pristojnemu za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo) in NIJZ najmanj enkrat mesečno najvišje dovoljene cene zdravil in izredne višje dovoljene cene zdravil skupaj z vrednostmi PEC in odstotki primerjalne cene v elektronski obliki.

(5) JAZMP posreduje ZZZS podatke o zdravilih iz drugega odstavka 7. člena do 25. aprila oziroma do 25. oktobra tekočega leta.

(6) ZZZS v elektronski obliki pošilja JAZMP in ministrstvu cene zdravil na debelo, dogovorjene na podlagi prve alinee prvega odstavka 159. člena zakona in datume začetka veljavnosti teh cen, in sicer na njuno zahtevo.

(7) NIJZ posreduje JAZMP, ministrstvu in ZZZS najmanj enkrat letno podatke o porabi zdravil in stroških za zdravila.

(8) JAZMP posreduje ministrstvu podatke, ki jih je prejela od osebe javnega prava, ustanovljene v Republiki Sloveniji, na podlagi tretjega odstavka 9. člena tega pravilnika, najpozneje v 30 dneh od njihovega prejema oziroma ob vsaki uskladitvi najvišje dovoljene cene zdravila za zdravilo, za katero je zavezanec oseba javnega prava, ustanovljena v Republiki Sloveniji.

25. člen

Zavezanci o najvišjih dovoljenih cenah zdravil in izrednih višjih dovoljenih cenah zdravil, ki se oblikujejo v skladu s tem pravilnikom, obvestijo poslovne subjekte, ki imajo dovoljenje za promet z zdravili na debelo oziroma dovoljenje za proizvodnjo zdravil ter imajo z njimi sklenjene pogodbe o sodelovanju, takoj oziroma najpozneje v osmih dneh po določitvi najvišje dovoljene cene zdravil oziroma izredne višje dovoljene cene zdravil in najmanj treh delovnih dneh pred njeno prvo uporabo na trgu.

V. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

26. člen

Vloge, ki so bile prejete do dneva uveljavitve tega pravilnika, in o njih do tega dneva še ni bilo odločeno, se obravnavajo v skladu s tem pravilnikom.

27. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 102/10, 6/12, 16/13 in 71/13).

28. člen

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

Kopiraj prazen obrazec

Legenda:

podatek za primerjalne države

PRILOGA 2

A:

Enačba 1. Izračun primerjalne cene – Nemčija. Preračun iz veleprodajnih cen (vir: Lauer Taxe ali ABDA Datenbank)

Primerjalna cena (Nemčija) = $\text{MAX} (C - 38,50 ; (C - 0,70) / 1,0315)$ EUR, kjer sta:

C - veleprodajna cena v Nemčiji (iz podatkovnega polja EK v publikaciji Lauer-Taxe ali iz podatkovnega polja [Apo_Ek] v publikaciji ABDA Datenbank);

MAX (a; b) – višja od postavk a in b.

B:

Tabela 1. Vrednosti faktorjev za preračun primerjalne cene (Francija) iz cen zdravil na drobno v publikaciji (vir: Vidal – spletni vir ali izdajateljev licenčni vir) glede na pripadajoče cenovne razpone v stolpcu z oznako C [EUR].

C [EUR]	f2	f3	f1
0–2,45	0,0000	0,30	1,1000
2,46–29,72	– 0,2199	0,00	1,2808
29,73–179,19	2,7334	0,00	1,1518
179,20–524,33	6,4828	0,00	1,1268
524,34–1676,93	6,4822	30,06	1,0600
1676,94–	97,3822	30,06	1,0000

Enačba 2.

Primerjalna cena (Francija) = $(C/f4 - f2 - f3) / f1$, kjer so:

C – cena zdravila na drobno z DDV (Francija) iz publikacije, v eurih (Francija: Vidal – spletni vir ali izdajateljev licenčni vir)

f1, f2, f3 – vrednosti faktorjev za preračun iz Tabele 1

f4 – vrednost faktorja za preračun (f4 = 1,021)

C:

Tabela 2. Izračun primerjalne cene - Avstrija. Preračun iz maloprodajnih cen (vir: Erstattungskodex – publikacija ali spletni vir ali Warenverzeichnis – spletni vir).

Zavarovalniška cena v EUR	Faktor za preračun	Izračun primerjalne cene
C	f	Formula
do 9,58	0,6320	$C * f$
9,59	0,6408	$C * f$
9,60 – 13,69	0,6488	$C * f$
13,70	0,6540	$C * f$
13,71 – 18,38	0,6584	$C * f$
18,39	0,6643	$C * f$
18,40 – 26,99	0,6704	$C * f$
27,00	0,6780	$C * f$
27,01 – 39,59	0,6856	$C * f$
39,60	0,6963	$C * f$
39,61 – 76,06	0,7070	$C * f$
76,07	0,7135	$C * f$
76,08 – 76,79	0,7200	$C * f$
76,80	0,7347	$C * f$
76,81 – 122,99	0,7493	$C * f$
123,00 – 123,01	0,7652	$C * f$
123,02 – 141,59	0,7811	$C * f$
141,60	0,7948	$C * f$
141,61 – 170,99	0,8085	$C * f$
171,00	0,8232	$C * f$
171,01 – 216,82	0,8379	$C * f$
216,83	0,8437	$C * f$
216,84 – 219,99	0,8496	$C * f$
220,00	0,8657	$C * f$
220,01 – 370,99	0,8817	$C * f$
371,00	0,8906	$C * f$
371,01 – 377,03	0,8995	$C * f$
od 377,04	1,0390	$C / f - 23,74 \text{ EUR}$

Izračun cene zdravila na debelo.

Cena zdravila v prometu na debelo se izračuna z uporabo enačbe tako, da se proizvajalčevemu elementu cene prišteje delež veletrgovine, ki je vsota nespremenljivega in spremenljivega dela:

Cena zdravila na debelo = $PEC + P1 + \text{MIN}(PEC * P2 ; P3)$ EUR,

pri čemer so:

- cena zdravila na debelo: najvišja dovoljena cena ali izredna višja dovoljena cena;
- PEC: proizvajalčev element cene;
- $P1 + \text{MIN}(PEC * P2 ; P3)$: delež veletrgovine;
- $\text{MIN}(a;b)$: manjša od dveh vrednosti a in b v oklepaju enačbe
- P1 nespremenljivi del deleža veletrgovine
- P2 najvišji dovoljeni odstotek vrednosti PEC za izračun spremenljivega dela deleža veletrgovine (%)
- P3 najvišja dovoljena vrednost spremenljivega deleža veletrgovine

Vrednosti parametrov P1, P2 in P3 v zgornji enačbi so:

- P1 0,50 EUR
- P2 1,1 %
- P3 27,00 EUR

(Objavljeno 8.5.2015)

(1) Pravilnik o spremembi Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 15-514/2016), objavljen 26.2.2016, ki velja od 27.2.2016, določa tudi:

"2. člen

Vloge za določitev najvišje dovoljene cene zdravila in vloge za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila, ki so bile prejete do dneva uveljavitve tega pravilnika, in o njih do tega dneva še ni bilo odločeno, se obravnavajo v skladu s predpisi, ki so veljali do dneva uveljavitve tega pravilnika."

(2) Pravilnik o spremembi Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 19-827/2018), objavljen 23.3.2018, velja od 24.3.2018