Opozorilo: Neuradno prečiščeno besedilo predpisa predstavlja zgolj informativni delovni pripomoček, glede katerega organ ne jamči odškodninsko ali kako drugače.

Neuradno prečiščeno besedilo Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini obsega:
- Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 102/10 z dne 17. 12. 2010),
- Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 6/12 z dne 27. 1. 2012),
- Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 16/13 z dne 22. 2. 2013).

P R A V I L N I K
o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini

(neuradno prečiščeno besedilo št. 2)

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(1) Ta pravilnik v skladu z Direktivo Sveta z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (UL L št. 40 z dne 11. 2. 1989, str. 8) 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 (v nadaljnjem besedilu: cene zdravil);
- merila, postopek ter način za spreminjanje 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) Pristojni organ za cene zdravil po tem pravilniku je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP).

2. člen

Poleg definicij in izrazov, opredeljenih v 6. členu Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08; 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 nujno potrebnih zdravil na podlagi zakona,
   - imetnik dovoljenja za vnos paralelno uvoženega zdravila,

- imetnik pozitivnega mnenja Evropske agencije za zdravila za paralelno distribucijo zdravila.

2. Najvišja dovoljena cena zdravila je cena zdravila, ki je določena na podlagi tega pravilnika, in se sme uporabljati v prometu na debelo.
3. Izredna višja dovoljena cena zdravila je cena zdravila, ki je določena na podlagi tega pravilnika in se sme uporabljati 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 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 44. 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 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 44. člena zakona.
14. Originalno zdravilo je:
   - zdravilo, ki je ne glede na vrsto postopka pridobilo dovoljenje za promet v skladu s:
     - 23. 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 2009/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o spremembi Direktive 2001/82/ES in Direktive 2001/83/ES v zvezi s spremembami pogojev dovoljenj za promet z zdravili (UL L št. 168 z dne 30. 6. 2009, str. 33), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/83/ES);
     - 29. členom zakona oziroma 10.a členom Direktive 2001/83/ES, če zavezanec izkaže pravice originalnega proizvajalca;
     - 33. členom zakona oziroma 10.b členom Direktive 2001/83/ES ali
     - 34. členom zakona oziroma 10.c členom Direktive 2001/83/ES pred iztekom podatkovne zaščite.
15. Obrazec v elektronski obliki pomeni obrazec na elektronski predlogi, naloženi s spletne strani JAZMP.

16. Kalkulativni elementi stroškov izdelave zdravila so materialni stroški, stroški dela in stroški energije.

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:
   - pridobilo dovoljenje za promet v skladu s:
     - 25. členom zakona oziroma prvim odstavkom 10. člena Direktive 2001/83/ES ali
     - 36. členom zakona oziroma 16.a členom Direktive 2001/83/ES ali
   - pridobilo dovoljenje za promet v skladu s:
     - 27. členom zakona oziroma tretjim odstavkom 10. člena Direktive 2001/83/ES;
     - 29. členom zakona oziroma 10.a členom Direktive 2001/83/ES, ali
     - 34. 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 z 28. členom zakona oziroma četrtim odstavkom 10. člena Direktive 2001/83/ES.

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

- dovoljenje za vnos oziroma uvoz zdravila in so uvrščena na seznam nujno potrebnih zdravil;
- dovoljenje za paralelni uvoz z zdravilom ali
- pozitivno mnenje Evropske agencije za zdravila za paralelno distribucijo zdravila.

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 ali
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 dnevnem 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 dnevnem 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) Določena najvišja dovoljena cena velja do uveljavitve nove določene najvišje dovoljene cene zdravila.

(2) Določena izredna višja dovoljena cena lahko velja največ eno leto. Veljavnost te cene se lahko podaljša na podlagi nove vloge.

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 je dolžan JAZMP sporočiti 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 97. člena zakona, ki 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) Ne glede na prejšnji odstavek zavezanec za cene zdravil, ki je javni zavod in:
- ni proizvajalec, JAZMP predloži dokumentacijo, iz katere je razvidna proizvajalčeva prodajna cena, po kateri javni zavod kupuje zdravilo,

- je proizvajalec zdravila v celoti ali delno, JAZMP predloži specifikacije in vsote kalkulativnih elementov stroškov izdelave 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 financirana iz javnih sredstev v primerjalnih državah Avstriji, Franciji in Nemčiji (v nadaljnjem besedilu: primerjalne države). Za ugotavljanje vrednosti PEC zdravil se uporabljajo zadnje izdaje tiskanih ali elektronskih publikacij oziroma pripadajoči spletni viri z navedbo primerjalnih cen zdravil in datuma zajema podatkov:
- Avstrija: Erstattungskodex (publikacija ali spletni vir), izračun iz cene zdravila na drobno,
- Francija: Vidal (elektronska izdaja), izračun iz cene zdravila na drobno,
- Nemčija: Lauer-Taxe (elektronska izdaja ali spletni vir), izračun iz cene zdravila na debelo.

(3) Ne glede na določbe prejšnjega odstavka se pri primerjalni državi Avstriji za zdravila, ki jih publikacija Erstattungskodex ne navaja, uporablja publikacija Warenverzeichnis (spletni vir, izračun iz cene zdravila na drobno, financirane iz javnih sredstev brez davka na dodano vrednost).

(4) Cene iz publikacij primerjalnih držav iz tega člena 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 uporabi Tabela 2, ki je v Prilogi 2 tega pravilnika,
- za Avstrijo se cene preračunajo tako, da se uporabi Tabela 3, ki je v Prilogi 2 tega pravilnika.

(5) Ne glede na določbe prejšnjega odstavka lahko zavezanci kot primerjalne cene zdravil pri zdravilih, ki se v primerjalnih državah prodajajo izvajalcem zdravstvenih storitev neposredno mimo veletrgovcev, upoštevajo neposredno 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 teh 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 sme dosegati 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 treh 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 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 prvega odstavka tega člena;
- 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 cena le-tega. Vrednost PEC generičnega zdravila lahko dosega največ 72 odstotkov primerjalne cene.

(3) Vrednost PEC podobnega biološkega zdravila, ki ne ustreza definiciji generičnega 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 mediani proizvajalčevih cen tega podobnega biološkega zdravila v vseh ostalih 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 ostalih držav članic EU oziroma držav podpisnic Sporazuma o EGP, se primerjalna cena tega zdravila ugotovi kot primerjalna cena originalnega biološkega zdravila, ki mu je zadevno biološko zdravilo podobno. Vrednost PEC podobnega biološkega zdravila sme dosegati 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:

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

kjer pomenijo:

PEC (BPZ) - PEC biološko podobnega zdravila
PEC (OBZ) - PEC originalnega biološkega zdravila.

13. člen

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

(2) Primerjalna cena zdravila se ugotavlja za vsako farmacevtsko obliko posebej. Če v primerjalnih državah ni enake farmacevtske oblike, se lahko primerja sorodna farmacevtska oblika (npr. tableta dražeja), 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 mnenja Evropske agencije za zdravila o paralelno distribuiranem zdravilu, na način, da je primerjalna cena paralelno uvoženega ali paralelno distribuiranega zdravila enaka preračunani ceni zdravila, na katero se to zdravilo sklicuje. Vrednost PEC sme dosegati največ 100 odstotkov primerjalne cene zdravila.

15. člen

(1) Ne glede na določbo drugega odstavka 9. člena tega pravilnika mora vloga, če v primerjalnih državah ni niti generičnega niti originalnega zdravila, vsebovati 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;
- zdravilo nima veljavne cene, dogovorjene med Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: Zavod) in zavezancem, oziroma ne poteka postopek za sklenitev dogovora o tej ceni;
- 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;
- 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 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 pete alinee prejšnjega odstavka lahko zavezanec vloži vlogo za določitev izredne višje dovoljene cene, kadar skupni promet z zdravilom v zadnjem koledarskem letu presega 400.000 eurov, kadar na trgu ni ustreznega nadomestnega zdravila.

(3) Vloga 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 iz 15. člena zakona, mora vsebovati:
- 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 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 tega 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 10 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;
- dokazilo o plačani pristojbini.

(5) Za zdravila, katerih promet na drobno, v vseh njegovih farmacevtskih oblikah in jakostih, 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 alinee prejšnjega odstavka.

(6) Za zdravila, ki nimajo dovoljenja za promet in imajo dovoljenje za vnos oziroma uvoz zdravil in so uvrščena na seznam zdravil iz 15. člena zakona, k vlogi ni treba predložiti podatkov iz pete, šeste in sedme alinee četrtega odstavka tega člena.

17. člen

JAZMP pri odločitvi o izredni višji dovoljeni ceni zdravila upošteva:
- mnenje Komisije za določanje izrednih višjih dovoljenih cen, ki jo imenuje minister (v nadaljnjem besedilu: komisija);
- ugotovljen javni interes na področju zdravja;
- ugotovljeno oceno tveganja zaradi morebitnih motenj v preskrbi z obravnavanim zdravilom z ekonomsko utemeljitvijo.

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.

(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:
- 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 na intervalu 1–5 točk);
- 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 na intervalu 1–5 točk);
- uravnoteženost predlagane izredne višje dovoljene cene zdravil 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 na primerjanih trgih;
  - 2 točki - znotraj 5 odstotnega presežka mediane cen na primerjanih trgih;
  - 1 točka - več kot 5 odstotno preseganje mediane cen na primerjalnih trgih;
- 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 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 in so uvrščena na seznam iz 15. člena zakona, komisija upošteva merila iz prve in četrte alinee prejšnjega odstavka.

19. člen

(1) Komisija se v svojem mnenju, poleg opredelitev iz prejšnjega člena, opredeli do višine predlagane izredne višje dovoljene cene za zdravila, na enega od naslednjih načinov:
- s pozitivnim mnenjem predlaga izredno višjo dovoljeno ceno 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 in so uvrščena v seznam iz 15. člena zakona, ali
- s pozitivnem mnenjem predlaga izredno višjo dovoljeno ceno, 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.
- 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
- z negativnim mnenjem predlaga, da se izredna višja dovoljena cena 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 terapevtske skupine zdravil, pridobljenih na podlagi protokolov o izmenjavi podatkov med Inštitutom za varovanje zdravja Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: IVZ) in Zavodom.

(2) Za dodatno mnenje o prisotnosti javnega interesa na področju zdravja za obravnavano zdravilo v programih zdravstvenega varstva, financiranih iz javnih sredstev, JAZMP lahko 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 Zavoda zahteva podatke o vplivu predlagane cene na javnofinančne odhodke na ravni terapevtske skupine oziroma področja farmakoterapije.

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

22. člen

Najvišje dovoljene cene zdravil se spreminjajo dvakrat letno za zdravila, pri katerih:
- je prišlo do spremembe cene zdravila v vsaj eni od primerjalnih držav, kar povzroči spremembo primerjalne cene zdravila, ki je podlaga za določitev najvišje dovoljene cene zdravila;
- je prišlo do spremembe cen pri zdravilih, ki niso prisotna na trgih primerjalnih držav in katerih najvišja dovoljena cena je bila določena na podlagi cen na trgih drugih držav članic EU oziroma držav podpisnic sporazuma o EGP, ali do spremembe nabora primerjalnih držav.

23. člen

(1) Zavezanci ponovno oblikujejo najvišje dovoljene cene zdravil za zdravila iz prejšnjega člena v skladu z merili iz tega pravilnika in pri JAZMP vložijo vlogo za spremembo najvišjih dovoljenih cen zdravil, in sicer v obdobju:
- od 1. marca do vključno 1. aprila in
- od 1. septembra do vključno 1. oktobra.

(2) Vloga za spremembo najvišjih dovoljenih cen zdravil vsebuje:
- predlog najvišjih dovoljenih cen zdravil z izračunom, danim na obrazcu B1 iz Priloge 1, v pisni in elektronski obliki,

- izračun najvišjih dovoljenih cen ostalih zdravil zavezanca katerim se cene ne spremenijo na obrazcu B1 iz Priloge 1, v pisni in elektronski obliki,
- vsa dokazila o podatkih navedenih v vlogi v pisni obliki.

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

a) 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: izdaja štev. 3/3 preteklega leta oziroma 1/3 tekočega leta oziroma
   - Nemčija: Lauer-Taxe: izdaja 15. februar tekočega leta;
b) 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: izdaja štev. 2/3 tekočega leta;
   - Nemčija: Lauer-Taxe: izdaja 15. avgust tekočega leta.

(4) Najvišje dovoljene cene zdravil se spremenijo 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 elektronski obliki v pdf in xls formatu navede le:
- 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.

V. 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 v katalogu informacij javnega značaja z navedbo:
- identifikacijske oznake zdravila,
- imena in predstavitve 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 originalnega oziroma generičnega zdravila,
- drugih upoštevanih podatkov.

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

(3) JAZMP posreduje Zavodu, ministrstvu, pristojnemu za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo) in IVZ najmanj enkrat mesečno najvišje dovoljene cene zdravil in izredne višje dovoljene cene zdravil skupaj z vrednostmi PEC in odstotki primerjalne cene v

elektronski obliki. Ne glede na določilo prvega odstavka tega člena se v primeru iz prve alinee 16. člena tega pravilnika in ko izredna višja dovoljena cena ni bila določena najvišja dovoljena cena brez predhodnega soglasja zavezanca ne objavi.

(4) Zavod pošilja JAZMP in ministrstvu cene zdravil na debelo, dogovorjene na podlagi prvega odstavka 97.a člena zakona in datume začetka veljavnosti, in sicer najmanj enkrat mesečno v elektronski obliki.

(5) IVZ posreduje JAZMP, ministrstvu in Zavodu najmanj enkrat letno podatke o porabi zdravil in stroških za zdravila.

(6) JAZMP posreduje Zavodu in ministrstvu podatke, ki jih je prejela od javnega zavoda na podlagi tretjega odstavka 9. člena tega pravilnika, najpozneje v 30 dneh od njenega prejema oziroma ob vsaki spremembi najvišje dovoljene cene za zdravilo, za katero je zavezanec javni zavod.

25. člen

Zavezanci so dolžni o najvišjih dovoljenih cenah zdravil in izrednih višjih dovoljenih cenah zdravil, ki se oblikujejo v skladu s tem pravilnikom, obvestiti pravne in fizične osebe, ki imajo dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili oziroma dovoljenje za opravljanje dejavnosti izdelave 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.

Priloga 1: Obrazci B1, B2 in B3

Priloga 2: Tabele izračunov primerjalnih cen

Priloga 3: Izračun cene zdravila na debelo

Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 102/10) vsebuje naslednje prehodne in končno določbo:

»VI. PREHODNE IN KONČNA DOLOČBA

26. člen

(1) Ne glede na določbo prvega odstavka 23. člena tega pravilnika, zavezanci ponovno oblikujejo najvišje dovoljene cene zdravil za zdravila iz 22. člena tega pravilnika v skladu z merili iz tega pravilnika in pri JAZMP vložijo vlogo za spremembo najvišjih dovoljenih cen zdravil najpozneje v 15 dneh od dneva uveljavitve tega pravilnika. JAZMP zaključi postopke spreminjanja najvišjih dovoljenih cen zdravil, najpozneje v 30 dneh po datumu popolnosti vloge.

(2) V skladu s prejšnjim odstavkom se oblikujejo najvišje dovoljene cene zdravil v skladu z merili tega pravilnika tudi za zdravila, ki imajo z dnem uveljavitve tega pravilnika veljavne izredne višje dovoljene cene. Tako določene najvišje dovoljene cene se ne objavijo na spletni strani JAZMP v katalogu informacij javnega značaja, pred datumi prenehanja veljavnosti izrednih višjih dovoljenih cen, po prenehanju veljavnosti izrednih višjih dovoljenih cen, pa se objavijo le na podlagi pisnih soglasij zavezancev.

(3) Določbe prve alinee prvega odstavka 23. člena tega pravilnika se v letu 2011 ne uporabljajo.

(4) Za oblikovanje najvišjih dovoljenih cen iz prvega odstavka tega člena se uporabljajo naslednje izdaje predpisanih publikacij:
- Avstrija: Erstattungskodex: izdaja 1. januar 2010 in dopolnitev 1. julij 2010 oziroma Warenverzeichnis: izdaja november tekočega leta ali spletni vir z navedbo datuma zajema november 2010;
- Francija: Vidal: izdaja štev. 3/3 2010;
- Nemčija: Lauer-Taxe: izdaja, ki ni starejša od 15 dni od datuma objave tega pravilnika.

(5) Vloge za določitev izredne višje dovoljene cene, prejete do dneva uveljavitve tega pravilnika, za katere cena do tega dneva ni bila določena, se obravnavajo po določbah tega pravilnika. Zavezanci za te vloge oddajo dopolnitev vloge s podatki za določitev najvišje dovoljene cene najkasneje v 5 dneh od datuma pričetka veljavnosti tega pravilnika.

(6) Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o cenah zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 97/08, 99/08 popr. in 8/09).

(7) Ne glede na določbe šestega odstavka tega člena se vloge za določitev najvišje dovoljene cene, ki niso bile rešene do datuma pričetka veljavnosti tega pravilnika, rešijo po določbah Pravilnika o cenah zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 97/08, 99/08 popr. in 8/09).

27. člen

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

Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 6/12) vsebuje naslednje prehodne in končne določbe:

»PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

10. člen

(1) Vloge za določitev najvišje dovoljene cene zdravil in izredne višje dovoljene cene zdravil, prejete do dneva uveljavitve tega pravilnika, za katere cena do tega dneva še ni bila določena, se obravnavajo po določbah tega pravilnika.

(2) Za določitev cen zdravil iz prejšnjega odstavka se upoštevajo podatki iz publikacij, ki so veljale na dan uveljavitve tega pravilnika.

11. člen

(1) Za zdravila, za katera so bile odločbe o določitvi najvišjih dovoljenih cen zdravil oziroma izrednih višjih dovoljenih cen zdravil izdane pred uveljavitvijo tega pravilnika, zavezanci vložijo vloge za ponovno določitev najvišje dovoljene cene zdravil najpozneje v 30 dneh od dneva uveljavitve tega pravilnika.

(2) Rok za oddajo vloge iz prve alinee prvega odstavka 23. člena pravilnika za določanje najvišjih dovoljenih cen se v letu 2012 ne uporablja.

12. člen

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

Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 16/13) vsebuje naslednjo prehodno in končno določbo:

»PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

5. člen

Vloge za določitev najvišje dovoljene cene zdravil in izredne višje dovoljene cene zdravil, prejete do dneva uveljavitve tega pravilnika, za katere cena do tega dneva še ni bila določena, se obravnavajo v skladu s predpisi, ki so veljali do dneva uveljavitve tega pravilnika.

6. člen

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