

Uradni list Republike Slovenije



Internet: www.uradni-list.si

e-pošta: info@uradni-list.si

Št. **52** Ljubljana, petek **2. 4. 2021**

ISSN **1318-0576** Leto **XXXI**

MINISTRSTVA

1042. Pravilnik o načinu in obsegu dela Strokovnega sveta za preskrbo s krvjo

Na podlagi drugega odstavka 31. člena Zakona o preskrbi s krvjo (Uradni list RS, št. 104/06) minister za zdravje izdaja

PRAVILNIK o načinu in obsegu dela Strokovnega sveta za preskrbo s krvjo

1. člen

Ta pravilnik določa način in obseg dela ter sestavo in način imenovanja članov Strokovnega sveta za preskrbo s krvjo (v nadaljnjem besedilu: SSPK).

2. člen

Izraz »preskrba s krvjo« v tem pravilniku pomeni preskrbo s komponentami krvi in zdravili iz krvne plazme.

3. člen

(1) Za potrebe izvajanja nalog iz prvega odstavka 31. člena Zakona o preskrbi s krvjo (Uradni list RS, št. 104/06) SSPK spremlja preskrbo in porabo krvi ter sodeluje pri pripravi ukrepov ob motnjah v preskrbi s krvjo.

(2) Za namen spremljanja preskrbe s krvjo na SSPK bolnišnice, transfuzijski zavod in transfuzijska centra pošiljajo ministrstvu, pristojnemu za zdravje, podatke o preskrbi s krvjo. Nabor podatkov, ki so predmet poročanja, določi minister, pristojen za zdravje.

(3) SSPK pripravlja predloge potrebnih zalog zdravil iz plazme in potrebnih medicinskih pripomočkov za potrebe izvajanja transfuzijske dejavnosti na letni ravni za potrebe blagovnih rezerv.

4. člen

(1) SSPK sestavljajo predsednik in deset članov, ki so strokovnjaki s področja medicine, farmacije, prava in ekonomije ter aktivno delujejo v:

- Zavodu Republike Slovenije za transfuzijsko medicino in dveh transfuzijskih centrov,
- slovenskih bolnišnicah kot strokovnjaki kliničnih strok,
- Nacionalnem centru za hemofilijo,
- Društvu hemofilikov Slovenije,
- Rdečem križu Slovenije,
- Zavodu za zdravstveno zavarovanje Slovenije,
- Razširjenem strokovnem kolegiju za transfuzijsko medicino ali
- ministrstvu, pristojnem za zdravje.

(2) SSPK lahko v reševanje posameznih zadev iz svoje pristojnosti vključi zunanje strokovnjake ali institucije.

(3) Predsednika in člane SSPK imenuje minister, pristojen za zdravje.

(4) Namestnika predsednika SSPK izvolijo člani.

(5) Mandat članov SSPK traja štiri leta in so po preteku mandata lahko ponovno imenovani.

5. člen

(1) SSPK dela in odloča na sejah z večino glasov prisotnih članov.

(2) Člani SSPK so pri svojem delu strokovno neodvisni ter opravljajo svoje naloge v okviru svoje strokovne usposobljenosti in poznavanja področja preskrbe s krvjo.

(3) Seje SSPK se sklicujejo najmanj trikrat na leto oziroma po potrebi. Podrobnejši način dela se določi s poslovnikom SSPK.

6. člen

Sklepi SSPK so objavljeni na spletni strani ministrstva, pristojnega za zdravje. Za zagotavljanje javnosti dela skrbi predsednik SSPK.

7. člen

Podatki, ki jih SSPK pridobi pri svojem delu in katerih narava je taka, da zahteva posebno varstvo, se varujejo v skladu s predpisi, ki urejajo varstvo teh podatkov.

8. člen

(1) SSPK o svojem delu poroča ministru, pristojnemu za zdravje, enkrat na leto v obliki pisnega poročila, ki ga pripravi predsednik SSPK. Letno poročilo obravnava in sprejema SSPK.

(2) Predsednik SSPK lahko ministra, pristojnega za zdravje, o vprašanih nujne narave obvesti kadarkoli.

9. člen

(1) SSPK vodi dokumentacijo o svojem delu, ki se arhivira pri ministrstvu, pristojnem za zdravje, v skladu s predpisi, ki določajo način hrambe dokumentiranega gradiva.

(2) Administrativne naloge za SSPK zagotavlja ministrstvo, pristojno za zdravje.

10. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o načinu dela Strokovnega sveta za preskrbo s krvjo, krvnimi pripravki in zdravili iz krvi (Uradni list RS, št. 39/02 in 104/06 – ZPKrv-1).

11. člen

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

Št. 0070-118/2019
Ljubljana, dne 30. marca 2021
EVA 2019-2711-0072

Janez Poklukar
minister
za zdravje

POPRAVKI

**1043. Popravek Pravilnika o spremembah
in dopolnitvah Pravilnika o določanju
cen zdravil za uporabo v humani medicini**

Na podlagi četrtega odstavka 11. člena Zakona o Uradnem listu Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 112/05 – uradno prečiščeno besedilo, 102/07, 109/09, 38/10 – ZUKN in 60/17 – ZPVPJN-B) uredništvo Uradnega lista RS objavlja

P O P R A V E K

**Pravilnika o spremembah in dopolnitvah
Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo
v humani medicini**

V Pravilniku o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, objavljenem v Uradnem listu RS, št. 51/21, z dne 2. 4. 2021, se popravijo priloge, ki so kot priloge sestavni del tega popravka.

Št. 7/2021
Ljubljana, dne 2. aprila 2021

Denis Stroligo
direktor

PRILOGA 1

Priloga 1	
Obrazec B3	
NAVEDBA CEN ZDRAVILA V DRŽAVAH ČLANICAH EU/EGP OZIROMA V DRUGIH EVROPSKIH DRŽAVAH	
Zavezanec:	
Datum (dd.mm.LLLL):	
Ime zdravila in pakiranje:	
Delovna šifra:	

Tabela a. Cene v državah članicah EU/EGP

DRŽAVA ČLANICA	proizva- jalčeva cena EUR	cena na debelo EUR	štev. enot*	količ.promet v 000 enot	opomba***
Avstrija					
Belgija					
Bolgarija					
Ciper					
Češka					
Danska					
Estonija					
Finska					
Francija					
Grčija					
Hrvaška					
Irska					
Islandija					
Italija					
Latvija					
Lichtenštajn					
Litva					
Luksemburg					
Madžarska					
Malta					
Nemčija					
Nizozemska					
Norveška					
Poljska					
Portugalska					
Romunija					
Slovaška					
Slovenija					
Španija					
Švedska					

Tabela b. Cene v drugih evropskih državah

DRŽAVA	proizva- jalčeva cena EUR	cena na debelo EUR	štev. enot*	količ.promet v 000 enot	opomba***
Albanija					
Andora					
Armenija					
Azerbajdžan					
Belorusija					
Bosna in Hercegovina					
Črna gora					
Gruzija					
Kosovo					
Severna Makedonija					
Moldavija					
Monako					
Rusija					
San Marino					
Srbija					
Švica					
Turčija					
Ukrajina					
Vatikan					
Združeno kraljestvo					

* število odmernih enot v pakiranju

**aktualni letni količinski promet z zdravilom izražen v 000 prodanih enot-pakiranj zdravila

***zaporedna številka opombe; morebitne opombe zavezanca podajo na posebnem listu z označenimi zaporednimi številkami iz tabel (a) oz. (b) tega obrazca

PRILOGA 2

»B:

Tabela 1. Vrednosti faktorjev za preračun primerjalne cene (Francija) iz cen zdravil na drobno v publikaciji (vir: Vidal – spletni vir ali izdajatelj 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
2,46-5,09	0,0573	0,30	1,0700
5,10-26,70	0,0573	0,00	1,1393
26,71-172,60	0,4008	0,00	1,1243
172,61-537,12	1,1508	0,00	1,1193
537,13-2103,41	1,1508	32,50	1,0500
2103,42-	97,6508	32,50	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 izdajatelj licenčni vir)

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

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

PRILOGA 3

»Priloga 4

Obrazec za pripravo vloge za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila**DEL A. ADMINISTRATIVNI DEL**

A.1 OSNOVNE INFORMACIJE O ZDRAVILU*			
Nacionalni identifikator zdravila (ID) ter ime zdravila in pakiranje			
Oznaka ATC in učinkovina			
Način in režim izdaje	<input type="checkbox"/> Rp ali Rp/Spec	<input type="checkbox"/> H/Rp	<input type="checkbox"/> BRp ali BRp I + p
	<input type="checkbox"/> ZZ	<input type="checkbox"/> H	
	Za zdravila z dovoljenjem za vnos/uvoz - končni uporabnik zdravila:		
	<input type="checkbox"/> bolnišnice <input type="checkbox"/> pravne in fizične osebe, ki opravljajo zdravstveno dejavnost <input type="checkbox"/> lekarnе		
Razvrstitev zdravila na listo	<input type="checkbox"/> P100 ali P70 <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> ni razvrščeno	
Seznam medsebojno zamenljivih (MZZ) in terapevtskih skupin zdravil (TSZ)	MZZ <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	TSZ <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
Razvrstitev zdravila na seznamu esencialnih/nujno potrebnih zdravil	<input type="checkbox"/> seznam esencialnih zdravil <input type="checkbox"/> seznam nujno potrebnih zdravil		
Pravni status dovoljenja	<input type="checkbox"/> Dovoljenje za promet <input type="checkbox"/> Dovoljenje za uvoz/vnos zdravila <input type="checkbox"/> Dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom <input type="checkbox"/> Potrdilo o prejemu obvestila o paralelni distribuciji		
Imetnik dovoljenja za promet/vnos/uvoz			
Predlagatelj vloge			

* Podatke o zdravilu izpolnite SKUPAJ za vse zdravila iz vloge.

A.2 PODATKI O SKUPNEM LETNEM PROMETU ZDRAVILA NA RAVNI PROIZVAJALCA VSEH FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI IN PAKIRANJ ZDRAVILA V RS**									
ID	Ime zdravila	Količina				Vrednost v EUR			
		[leto]	[leto]	[leto]	naslednje leto	[leto]	[leto]	[leto]	naslednje leto

** Podatke o obsegu prodaje vseh farmacevtskih oblik, jakosti in pakiranj zdravila v Republiki Sloveniji za zadnja tri koledarska leta in predvideni skupni letni promet zdravila v naslednjem koledarskem letu, pri čemer se za zdravila, ki šele prihajajo na trg, navede predvideni skupni letni promet zdravila v naslednjem koledarskem letu. Besedo 'leto' zamenjajte z ustrezno letnico. ID označuje nacionalni identifikator zdravila. V primeru večjega števila zdravil, ustrezno dodajte vrstice.

A.3 PODATKI O CENI ZDRAVILA***				
ID	Ime zdravila	Predlog NDC (€)	Predlog IVDC (€)	Kratka obrazložitev dogovora, ki vpliva na ceno zdravila v prometu

*** ID označuje nacionalni identifikator zdravila. V primeru večjega števila zdravil, ustrezno dodajte vrstice.

DEL B. KLINIČNI DEL

B.1 TERAPEVTSKE INDIKACIJE ZDRAVILA
B.2 SEZNAM ZDRAVIL, KI SO V PROMETU V REPUBLIKI SLOVENIJI IN SE UPORABLJAJO NA ISTEM INDIKACIJSKEM PODROČJU
B.3 PRIMERJAVA UČINKOVITOSTI IN VARNOSTI OZIROMA OPREDELITEV RELATIVNE TERAPEVTSKE VREDNOSTI ZDRAVILA, KI POMENI DODATNO UČINKOVITOST Z IZBOLJŠANJEM ZDRAVSTVENIH IZIDOV V PRIMERJAVI Z ZDRAVILI, NAVEDENIMI POD TOČKO B.2
B.4 OCENA JAVNOZDRAVSTVENEGA TVEGANJA, KI BI NASTALO ZARADI MOTENE PRESKRBE, NERAZPOLOŽLJIVOSTI ALI NEDOSTOPNOSTI OBRAVNAVANEGA ZDRAVILA

DEL C. EKONOMSKI DEL (za zdravila z dovoljenjem za promet, z dovoljenjem za promet s paralelno uvoženim zdravilom ali s potrdilom o prejemu obvestila o paralelni distribuciji)

C.1 ANALIZA VPLIVA NA JAVNA SREDSTVA OB ODOBRTVI IZREDNE VIŠJE DOVOLJENE CENE, Z NAVEDBO TRŽNEGA DELEŽA IN OCENO ŠTEVILA CELOTNE POPULACIJE ZDRAVLJENIH OSEB
C.2 PRIMERJAVA CEN ZDRAVIL ZA POSAMEZNEGA PACIENTA ZA MESEČNO TERAPIJO V PRIMERU KRONIČNEGA ZDRAVLJENJA OZIROMA ZA CELOTNO OBDOBJE ZDRAVLJENJA V PRIMERU AKUTNEGA ZDRAVLJENJA Z DRUGIMI ZDRAVILI, NAVEDENIMI POD TOČKO B.2
C.3 PODATKI O PROIZVAJALČEVH CENAH IN CENAH NA DEBELO ISTEGA ZDRAVILA V ENAKEM ALI PRIMERLJIVEM PAKIRANJU (ZA VSAKO POSAMEZNO PAKIRANJE) V DRUGIH DRŽAVAH ČLANICAH EU OZIROMA DRŽAVAH PODPISNICAH SPORAZUMA O EGP IN DRUGIH EVROPSKIH DRŽAVAH
Obrazec B3 iz Priloge 1.

DEL D. STROŠKOVNI DEL (za zdravilo z začasnim dovoljenjem za promet ali dovoljenjem za vnos oziroma uvoz, ki je razvrščeno na seznam esencialnih ali nujno potrebnih zdravil na podlagi zakona)

D.1 NABAVNA CENA ZDRAVILA Z UPOŠTEVANIMI POPUSTI IN RABATI TER DOKAZILO O NABAVNI CENI
D.2 IZRAČUN IN DOKAZILA O STROŠKIH PREVOZA ZDRAVILA IZ IZVORNE DRŽAVE V REPUBLIKO SLOVENIJO
D.3 IZRAČUN IN DOKAZILA O STROŠKIH SKLADIŠČENJA ZDRAVILA IN S TEM POVEZANIH STORITEV
D.4 IZRAČUN IN DOKAZILA STROŠKOV MOREBITNEGA DODATNEGA OPREMLJANJA ZDRAVILA
D.5 NAVEDBA ADMINISTRATIVNIH STROŠKOV, KI NASTANEJO PRI VNOSU OZIROMA UVOZU ZDRAVILA
D.6 NAVEDBA PLAČANIH PRISTOJBIN IN DRUGIH DAJATEV, KI NASTANEJO PRI VNOSU OZIROMA UVOZU ZDRAVILA

«.

VSEBINA

MINISTRSTVA

1042. Pravilnik o načinu in obsegu dela Strokovnega sveta za preskrbo s krvjo 3107

POPRAVKI

1043. Popravek Pravilnika o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini 3108

ISSN 1318-0576



9 771318 057017

Izdajatelj Služba Vlade RS za zakonodajo – v. d. direktor dr. Miha Pogačnik • Založnik Uradni list Republike Slovenije d.o.o. – direktor Denis Stroligo • Priprava Uradni list Republike Slovenije d.o.o. • Naročnina za obdobje 1. 1. do 31. 12. 2021 je 399 EUR (brez DDV), v ceno posameznega Uradnega lista Republike Slovenije je vračunan 5% DDV. • Reklamacije se upoštevajo le mesec dni po izidu vsake številke • Uredništvo in uprava Ljubljana, Dunajska cesta 167 • Poštni predal 379 • Telefon tajništvo (01) 2001 821, računovodstvo in naročnine (01) 2001 863, telefaks (01) 2001 825, prodaja (01) 2001 838, preklici (01) 2001 842, telefaks (01) 4250 199, uredništvo (01) 2001 841/868, uredništvo (javni razpisi ...) (01) 2001 842, uredništvo – telefaks (01) 4250 199 • Internet: www.uradni-list.si – uredništvo e-pošta: objave@uradni-list.si • Transakcijski račun 02922-0011569767