

Na podlagi 30. člena Pravilnika o merilih za oblikovanje cen zdravil na debelo in o načinu obveščanja o cenah zdravil na debelo (Uradni list RS, št. 69/05, 106/05 in 6/07) generalni direktor Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije in direktorica Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke izdajata skupni

SKLEP
o rokovniku aktivnosti v letu 2008 za določitev seznamov medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo

1. člen

Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: Zavod) in Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: Agencija) za usklajeno in pregledno delovanje obeh institucij in zavezancev za oblikovanje cen zdravil na debelo s tem sklepom določata rokovnik aktivnosti za določitev seznamov medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo v letu 2008.

Rokovnik aktivnosti za prvi seznam medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo v letu 2008

2. člen

Sklep o določitvi seznama medsebojno zamenljivih zdravil, ki ga sprejme Agencija, začne veljati 4. januarja 2008.

3. člen

Za zdravila, navedena v sklepu iz prejšnjega člena, zavezanci v skladu s Pravilnikom o cenah zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 6/07) in v povezavi s Pravilnikom o merilih za oblikovanje cen zdravil na debelo in o načinu obveščanja o cenah zdravil na debelo (Uradni list RS, št. 69/05, 106/05 in 6/07; v nadaljnjem besedilu: Pravilnik), na način, določen v 42. členu Pravilnika, napovedo spremembo cen teh zdravil na debelo, z začetkom veljavnosti na dan 10. junija 2008.

4. člen

Zavezanci pri Agenciji vložijo prvo napoved cen zdravil v obdobju od 4. januarja do vključno 14. januarja 2008.

5. člen

Zavod 7. januarja 2008 zavezancem pošlje vprašalnik o prisotnosti zdravil iz seznama iz 2. člena tega sklepa na trgu.

6. člen

Na podlagi pravočasno vloženi napovedi, sestavljenih na način, določen v 42. členu Pravilnika, Agencija sestavi seznam napovedanih cen zdravil in ga pošlje Zavodu najpozneje do 21. januarja 2008.

7. člen

Zavod zbira odgovore na vprašalnik iz 5. člena tega sklepa do 15. januarja 2008.

8. člen

Na podlagi seznama iz 6. člena tega sklepa in informacij, dobljenih z vprašalnikom iz 5. člena tega sklepa, Zavod oblikuje predhodni seznam medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo. Zavod z najvišjimi priznanimi vrednostmi zdravil, kot jih je določila njegova Komisija za razvrščanje zdravil na liste, seznanila Agencijo in zavezance do 15. Februarja 2008.

9. člen

Zavezanci pri Agenciji vložijo drugo napoved cen zdravil v obdobju od 15. februarja 2008 do vključno 3. marca 2008.

10. člen

Na podlagi pravočasno vloženi napovedi, sestavljenih na način, določen v 42. členu Pravilnika, Agencija sestavi seznam napovedanih cen zdravil na debelo in ga pošlje Zavodu najpozneje do 10. marca 2008.

11. člen

Na podlagi seznama iz prejšnjega člena Zavod oblikuje predlog seznama medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo, ki vključuje najvišje priznane vrednosti, sprejete na njegovi Komisiji za razvrščanje zdravil na liste.

12. člen

Predlog seznama iz prejšnjega člena obravnava Upravni odbor Zavoda.

13. člen

Najpozneje sedem dni po sprejetju na Upravnem odboru Zavoda Zavod posreduje seznam medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo v soglasje ministru, pristojnemu za zdravje.

14. člen

Po pridobljenem soglasju ministra, pristojnega za zdravje Zavod posreduje seznam iz prejšnjega člena v objavo v Uradni list Republike Slovenije. Rok za uveljavitev seznama je 10. Junij 2008.

Rokovnik aktivnosti za drugi seznam medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo v letu 2008

15. člen

Sklep o določitvi seznama medsebojno zamenljivih zdravil, ki ga sprejme Agencija, začne veljati 13. junija 2008.

16. člen

Za zdravila, navedena v sklepu iz prejšnjega člena, zavezanci v skladu s Pravilnikom o cenah zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 6/07) in v povezavi s Pravilnikom, na način, določen v 42. členu Pravilnika, napovedo spremembo cen teh zdravil na debelo, z začetkom veljavnosti na dan 9. decembra 2008.

17. člen

Zavezanci pri Agenciji vložijo prvo napoved cen zdravil v obdobju od 13. junija do vključno 23. junija 2008.

18. člen

Zavod 16. junija 2008 zavezancem pošlje vprašalnik o prisotnosti zdravil iz seznama iz 15. člena tega sklepa na trgu.

19. člen

Na podlagi pravočasno vloženih napovedi, sestavljenih na način, določen v 42. členu Pravilnika, Agencija sestavi seznam napovedanih cen zdravil in ga pošlje Zavodu najpozneje do 30. junija 2008.

20. člen

Zavod zbira odgovore na vprašalnik iz 18. člena tega sklepa do 24. junija 2008.

21. člen

Na podlagi seznama iz 19. člena tega sklepa in informacij, dobljenih z vprašalnikom iz 18. člena tega sklepa, Zavod oblikuje predhodni seznam medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo. Zavod z najvišjimi priznanimi vrednostmi zdravil, kot jih je določila njegova Komisija za razvrščanje zdravil na liste, seznanja Agencijo in zavezance do 8. septembra 2008.

22. člen

Zavezanci pri Agenciji vložijo drugo napoved cen zdravil v obdobju od 8. septembra 2008 do vključno 23. Septembra 2008.

23. člen

Na podlagi pravočasno vloženih napovedi, sestavljenih na način, določen v 42. členu Pravilnika, Agencija sestavi seznam napovedanih cen zdravil na debelo in ga pošlje Zavodu najpozneje do 29. septembra 2008.

24. člen

Na podlagi seznama iz prejšnjega člena Zavod oblikuje predlog seznama medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo, ki vključuje najvišje priznane vrednosti, sprejete na njegovi Komisiji za razvrščanje zdravil na liste.

25. člen

Predlog seznama iz prejšnjega člena obravnava Upravni odbor Zavoda.

26. člen

Najpozneje sedem dni po sprejetju na Upravnem odboru Zavoda Zavod posreduje seznam medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo v soglasje ministru, pristojnemu za zdravje.

27. člen

Po pridobljenem soglasju ministra, pristojnega za zdravje Zavod posreduje seznam iz prejšnjega člena v objavo v Uradni list Republike Slovenije. Rok za uveljavitev seznama je 9. december 2008.

28. člen

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

Št. 00-22/2007
Ljubljana, dne 23. oktobra 2007
EVA 2007-2711-0093

**Zavod za zdravstveno
zavarovanje Slovenije**
Generalni direktor:
Samo Fakin, dr. med., l.r.

**Javna agencija Republike
Slovenije za zdravila
medicinske pripomočke**
Direktorica:
dr. Martina Cvelbar, mag.
farm., spec., l.r.