Podpisnik: Damjan Tušar
Izdajatelj: Republika Slovenija
Čas podpisa: 13:45, 12.11.2026
Ref. št. dokumenta: 004-5/2026/272

URADNI LIST REPUBLIKE SLOVENIJE **ŠT. 1878/2026 Z DNE 12. 11. 2026**

2026-01-2538

Na podlagi enajstega odstavka 34. člena in petega odstavka 35. člena Zakona o zagotavljanju kakovosti v zdravstvu (Uradni list RS, št. 102/24 in 111/25 – ZDIUPZ) Javna agencija Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu izdaja

Akt o vrednotenju zdravstvenih tehnologij

I. POGLAVJE
SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen
(vsebina)

(1) Ta akt določa:
– podrobnejše sestavine vloge za vrednotenje zdravstvene tehnologije;
– merila za določanje prednostnih zdravstvenih tehnologij;
– način in natančnejši postopek vrednotenja zdravstvenih tehnologij;
– obliko poročila o vrednotenju zdravstvene tehnologije.

(2) Ta akt ureja vrednotenje zdravstvenih tehnologij v Republiki Sloveniji in je ločen od postopkov skupnega vrednotenja na ravni Evropske unije, izvedenih na podlagi Uredbe (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU (UL L št. 458 z dne 22. 12. 2021, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Uredba 2021/2282/EU).

2. člen
(pomen izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tem aktu, pomenijo:

1. analiza scenarijev je analiza, pri kateri se ocenjuje vpliv različnih, vnaprej opredeljenih kombinacij vhodnih parametrov in predpostavk na rezultate ekonomskega modela;
2. ciljna populacija je skupina pacientov, ki jim je zdravstvena tehnologija namenjena;
3. DALY so starostno specifična pričakovana leta življenja, ki so prilagojena glede na zmanjšano zdravje posameznika oziroma prezgodnjo smrt zaradi bolezni ali poškodbe in se pogosto uporabljajo za merjenje globalnega bremena bolezni;
4. enosmerna občutljivostna analiza je analiza, pri kateri se posamezen vhodni parameter ekonomskega modela spreminja v vnaprej določenem razponu, medtem ko drugi parametri ostanejo nespremenjeni, da se oceni vpliv njegove spremembe na rezultate analize;
5. GRADE je mednarodno uveljavljen sistem za ocenjevanje gotovosti dokazov o učinkih zdravstvenih intervencij in za oblikovanje priporočil o tem, ali naj se določena intervencija uporablja in v katerih okoliščinah. Dokaze razvršča glede na stopnjo gotovosti v štiri ravni: visoka, srednja, nizka in zelo nizka;
6. ICER je razmerje med prirastkom stroškov in prirastkom učinkovitosti zdravstvene tehnologije;

7. javna sredstva za zdravstveno varstvo so sredstva iz obveznega zdravstvenega zavarovanja (v nadaljnjem besedilu: OZZ) in sredstva državnega proračuna Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: proračun);

8. mejna vrednost ICER je vnaprej določena vrednost dodatnega stroška na eno dodatno pridobljeno enoto zdravstvenega izida, praviloma na eno pridobljeno QALY;

9. okvir PICO je metodološki pristop za opredelitev raziskovalnega vprašanja, ki vključuje opredelitev ciljne populacije, problema (P), intervencije (I), primerjalne zdravstvene tehnologije (C) in zdravstvenih izidov (O);

10. QALY je mera, uporabljena kot humanistični izid, ki upošteva trajanje življenja in njegovo kakovost v določenem časovnem obdobju – pridobljena leta zdravstveno kakovostnega življenja;

11. ponovno vrednotenje je vrednotenje zdravstvene tehnologije, ki je že v uporabi oziroma je bila predhodno predmet vrednotenja zdravstvene tehnologije;

12. verjetnostna občutljivostna analiza je analiza, pri kateri se vrednosti negotovih vhodnih parametrov ekonomskega modela hkrati vzorčijo iz njihovih verjetnostnih porazdelitev, da se oceni vpliv skupne parametrične negotovosti na rezultate analize.

II. POGLAVJE
SESTAVINE VLOGE

3. člen
(vloga)

(1) Vloga vsebuje klinični in neklinični del v skladu s tretjim odstavkom 34. člena Zakona o zagotavljanju kakovosti v zdravstvu (Uradni list RS, št. 102/24 in 111/25 – ZDIUPZ; v nadaljnjem besedilu: ZZKZ).

(2) Vloga se vloži v elektronski obliki prek portala, ki ga za vlaganje vlog na svoji spletni strani določi Javna agencija Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu (v nadaljnjem besedilu: agencija). Vloge, vložene na drugačen način, se ne obravnavajo. Agencija na svoji spletni strani objavi vzorec oziroma informativni prikaz obrazca vloge v obliki PDF zaradi seznanitve vlagateljev z vsebino vloge in obsegom zahtevanih podatkov.

4. člen
(klinični del vloge)

(1) Klinični del vloge ni potreben, kadar je bilo za zdravstveno tehnologijo opravljeno klinično vrednotenje v okviru skupnega dela na podlagi Uredbe 2021/2282/EU, kar predlagatelj navede v vlogi.

(2) Če vrednotenje iz prejšnjega odstavka ni na voljo, klinični del vloge pripravi predlagatelj v skladu z metodologijo in predlogo iz izvedbenih aktov Uredbe 2021/2282/EU. Predlagatelj predloži podatke za vse različice okvirja PICO, ki opisujejo slovensko klinično prakso.

(3) Če podatki za pripravo kliničnega dela vloge za Republiko Slovenijo niso razpoložljivi, so nepopolni ali niso dovolj kakovostni, se lahko uporabijo podatki iz drugih držav članic Evropske unije oziroma mednarodni podatki. Primernost in primerljivost uporabljenih podatkov za slovenski zdravstveni prostor predlagatelj ustrezno utemelji.

5. člen
(neklinični del vloge)

(1) Neklinični del vloge poleg podatkov iz 2. točke tretjega odstavka 34. člena ZZKZ vsebuje:

– raziskavo stroškovne učinkovitosti z izračunom ICER in pridobljenim QALY, pri čemer diskontna stopnja znaša 3,5 %, mejna vrednost ICER pa je enaka vrednosti BDP na prebivalca v Republiki Sloveniji;

– stroškovni in ekonomski vidik, ki se lahko alternativno opišeta tudi z analizo zmanjševanja stroškov ali analizo stroškov in uporabnosti ali analizo stroškov in koristi. Izbor analize se v vlogi obrazloži;

– raziskavo finančnih učinkov.

(2) Pri raziskavah iz prejšnjega odstavka se izvedejo:

– enosmerna občutljivostna analiza;

– verjetnostna občutljivostna analiza, ki se izvede z najmanj 1000 ponovitvami;

– analiza scenarijev z opisom rezultatov osnovnega, alternativnega ali konservativnega scenarija.

(3) Neklinični del vloge se pripravi z vidika javnih sredstev za zdravstveno varstvo.

(4) Raziskave iz tega člena se pripravijo v skladu z mednarodno priznanimi metodološkimi standardi in smernicami za vrednotenje zdravstvenih tehnologij.

III. POGLAVJE
MERILA ZA DOLOČANJE PREDNOSTNIH ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJ

6. člen
(vrstni red vrednotenja zdravstvene tehnologije)

(1) Agencija pri določanju vrstnega reda vrednotenja zdravstvene tehnologije upošteva merila iz tretjega odstavka 33. člena ZZKZ. Agencija izpolnjevanje oziroma neizpolnjevanje meril za vsako zdravstveno tehnologijo pisno utemelji.

(2) Merila iz tega poglavja se uporabljajo izključno za določanje vrstnega reda vrednotenja zdravstvene tehnologije in se ne točkujejo po Točkovniku, ki je kot Priloga sestavni del tega akta. Za vrednotenje zdravstvene tehnologije se uporabljajo merila iz 13. člena tega akta in Točkovnika.

7. člen
(merila bremena bolezni)

Pri presoji bremena bolezni se upoštevajo kazalniki iz tabele iz tega člena. Razredi, navedeni pri posameznem kazalniku, pomenijo ravni od 1 do 4, razvrščene od najnižjega do najvišjega bremena bolezni. Raven se določi glede na podatke o bolezni in ciljni populaciji. Agencija breme bolezni presodi celovito na podlagi ravni pri posameznih kazalnikih.

Tabela 1: Merila bremena bolezni

Kazalnik	Raven 1	Raven 2	Raven 3	Raven 4
Velikost prizadete populacije – prevalenca (% prebivalstva)	0,1	0,1– 0,5	0,5– 1	≥1
Velikost prizadete populacije – pojavnost (na 100.000 prebivalcev na leto)	10	10– 25	25– 50	≥50

Resnost bolezni – umrljivost (na 100.000 prebivalcev na leto)	1	1– 3	3– 5	≥5
Resnost bolezni – vpliv na pričakovano življenjsko dobo	brez pomembnega zmanjšanja	majhno	pomembno	zelo veliko zmanjšanje
Resnost bolezni – obolevnost/funkcionalna prizadetost	minimalna	zmerna	velika	zelo velika
Resnost bolezni – kakovost življenja pacientov	minimalen vpliv	zmeren	velik	zelo velik
Resnost bolezni – kakovost življenja oskrbovalcev	brez pomembnega vpliva	zmeren	velik	zelo velik
Nezadovoljena potreba – učinkovitost/dostopnost obstoječih možnosti	ustrezne možnosti za večino bolnikov	omejene možnosti	pomembne omejitve	brez ustrezne možnosti
Nezadovoljena potreba – varnost/prenosljivost obstoječih možnosti	brez pomembne potrebe	manjše omejitve	pomembne omejitve	velike/nesprejemljive omejitve
Nezadovoljena potreba – izidi, o katerih poročajo bolniki	potrebe ustrezno zadovoljene	manjše nezadovoljene potrebe	pomembne nezadovoljene potrebe	velike nezadovoljene potrebe
Delež ciljne populacije s pričakovano klinično koristjo (%)	25	25– 50	50– 75	≥75

8. člen
(prednostna področja zdravstva)

Pri določanju prednostnih tehnologij za vrednotenje zdravstvene tehnologije se upošteva uvrstitev področja med nacionalne strateške prioritete (DA/NE).

9. člen
(pomembna odstopanja v praksi)

(1) Pri presoji pomembnih odstopanj v praksi se vrednoti stopnja neenakosti v uporabi zdravstvene tehnologije in dostopu do nje med posameznimi skupinami prebivalstva, geografskimi območji ali izvajalci zdravstvene dejavnosti.

(2) Pri vrednotenju iz prejšnjega odstavka agencija upošteva zlasti:

– geografsko variabilnost uporabe zdravstvene tehnologije – vrednotenje, ali se zdravstvena tehnologija uporablja primerljivo po vseh regijah Republike Slovenije oziroma ali obstajajo pomembne regionalne razlike, ki niso posledica epidemioloških ali drugih strokovno utemeljenih razlogov;

– razlike v uporabi zdravstvene tehnologije med izvajalci zdravstvene dejavnosti – vrednotenje razlik v uporabi zdravstvene tehnologije med posameznimi izvajalci zdravstvene dejavnosti in ugotavljanje, ali so te razlike posledica organizacijskih, kadrovskih ali drugih dejavnikov, ki vplivajo na dostopnost zdravstvene obravnave;

– povprečno čakalno dobo – vrednotenje razlik v času čakanja na zdravstveno tehnologijo med regijami, izvajalci zdravstvene dejavnosti ali skupinami pacientov ter njihov vpliv na pravočasnost zdravstvene obravnave.

(3) Kot pomembno odstopanje v praksi se praviloma šteje:
– geografska razlika v uporabi zdravstvene tehnologije, ki presega 50 odstotkov med posameznimi regijami;
– razlika v čakalnih dobah, ki presega tri mesece;
– druga ugotovljena neenakost, ki pomembno vpliva na dostopnost ali uporabo zdravstvene tehnologije.

10. člen
(etična načela uporabe)

(1) Pri presoji etičnih vidikov zdravstvene tehnologije se vrednoti njen vpliv na temeljna etična načela zdravstvenega varstva in na pravice pacientov.

(2) Pri vrednotenju iz prejšnjega odstavka agencija upošteva zlasti:
– enakost dostopa do zdravstvene tehnologije: ocena, ali imajo vsi upravičeni pacienti primerljive možnosti dostopa do zdravstvene tehnologije ne glede na kraj bivanja, socialno-ekonomski položaj, spol, starost ali druge osebne okoliščine;
– spoštovanje avtonomije pacienta: ocena, ali zdravstvena tehnologija pacientu omogoča svobodno in informirano odločanje o zdravstveni obravnavi ter spoštuje njegove vrednote, njegove osebne izbire in odločitve;
– zagotavljanje informiranega soglasja: ocena, ali so pacientom zagotovljene razumljive, popolne in pravočasne informacije o koristih, tveganjih in alternativah zdravstvene tehnologije, ki omogočajo veljavno informirano soglasje;
– vpliv na ranljive skupine prebivalstva: ocena, ali uporaba zdravstvene tehnologije nesorazmerno vpliva na posebej ranljive skupine prebivalstva oziroma ali prispeva k zmanjševanju ali povečevanju neenakosti v zdravju.

(3) Kot pomemben etični vpliv se praviloma štejejo razmere, v katerih več kot 20 odstotkov upravičenih pacientov nima dejanskega dostopa do zdravstvene tehnologije ali kadar uporaba zdravstvene tehnologije pomembno vpliva na uresničevanje pravic pacientov.

11. člen
(vpliv na družbo)

(1) Pri presoji vpliva zdravstvene tehnologije na družbo se vrednotijo njeni širši učinki na zdravje prebivalstva, delovanje družbe in socialno blaginjo.

(2) Pri vrednotenju iz prejšnjega odstavka se upoštevajo zlasti:
1. pridobljeni QALY – pridobljena leta življenja, prilagojenih kakovosti, ki jih zdravstvena tehnologija omogoča v primerjavi z obstoječo prakso ali primerjalno zdravstveno tehnologijo;
2. zmanjšani DALY – razlika med številom izgubljenih zdravih let življenja zaradi bolezni, zmanjšanega zdravja ali prezgodnje smrti pri ciljni populaciji ob uporabi primerjalne zdravstvene tehnologije in številom teh let ob uporabi vrednotene zdravstvene tehnologije;
3. vpliv na delovno sposobnost posameznikov – vpliv zdravstvene tehnologije na zmožnost posameznikov za delo, zmanjšanje bolniške odsotnosti in ohranjanje ali vračanje v delovno okolje;
4. vpliv na socialno vključenost posameznikov – vpliv zdravstvene tehnologije na zmožnost posameznikov za samostojno življenje, vključevanje v družbeno okolje in sodelovanje v vsakodnevnih dejavnostih;
5. zmanjšanje družbenih stroškov – zmanjšanja neposrednih in posrednih stroškov za posameznike, njihove družine, delodajalce in družbo kot celoto zaradi uporabe zdravstvene tehnologije.

(3) Kot pomemben družbeni vpliv se praviloma šteje izboljšanje najmanj 100 pridobljenih QALY ali zmanjšanje najmanj 100 DALY na letni ravni oziroma drug primerljiv pozitiven učinek na zdravje ciljne populacije oziroma prebivalstva.

12. člen
(vpliv na javna sredstva za zdravstveno varstvo)

(1) Pri merilu vpliva na javna sredstva za zdravstveno varstvo agencija ugotavlja pričakovane finančne posledice uvedbe in uporabe zdravstvene tehnologije.

(2) Finančni učinek zdravstvene tehnologije je najvišja ocenjena letna razlika med izdatki javnih sredstev za zdravstveno varstvo ob uporabi vrednotene zdravstvene tehnologije in izdatki ob uporabi primerjalne zdravstvene tehnologije v obdobju treh let po uvedbi. Pri izračunu se upoštevajo sestavine iz 2. točke četrtega odstavka 13. člena tega akta.

(3) Agencija ugotavlja:
– finančni učinek v absolutnem znesku, ločeno za sredstva OZZ in za proračun;
– predvidljivost in obvladljivost finančnih posledic v obdobju iz prejšnjega odstavka, pri čemer upošteva zlasti negotovost ocene ciljne populacije in hitrosti prevzema zdravstvene tehnologije.

(4) Prednostno se vrednotijo zdravstvene tehnologije, katerih finančni učinek presega 1.000.000,00 eurov.

IV. POGLAVJE
NAČIN IN NATANČNEJŠI POSTOPEK VREDNOTENJA ZDRAVSTVENE TEHNOLOGIJE

13. člen
(merila vrednotenja zdravstvene tehnologije)

(1) V postopku vrednotenja zdravstvene tehnologije agencija upošteva naslednja merila:
1. klinična vrednost;
2. breme bolezni;
3. ekonomska vrednost;
4. družbeni vpliv;
5. etični in pravni vidiki ter enakost;
6. organizacijska izvedljivost.

(2) Pri merilu klinična vrednost se presojajo:
1. relativna klinična učinkovitost, pri čemer se upoštevajo zlasti:
– celokupno preživetje;
– preživetje brez napredovanja oziroma drugi ustrezni časovno odvisni izidi;
– odziv na zdravljenje;
– kakovost življenja;
– simptomi;
– funkcionalni izidi;
– pomembni neželeni dogodki;
– drugi, za posamezno bolezen upoštevni klinični izidi;
2. relativna varnost, pri čemer se varnost vrednotene zdravstvene tehnologije primerja z ustreznim primerjalnikom predvsem z vidika:
– pogostosti neželenih učinkov;
– resnosti neželenih učinkov;
– varnostnih incidentov;

– prekinitev zdravljenja;
– smrtnosti, povezane z zdravljenjem;
– dolgoročnih varnostnih tveganj;
3. relativna kakovost oziroma gotovost dokazov, z uporabo sistema GRADE.

(3) Pri merilu breme bolezni se presojajo:
1. resnost bolezni, pri čemer se upoštevajo zlasti:
– umrljivost;
– pričakovana izguba življenjske dobe;
– izguba kakovosti življenja;
– trajanje bolezni;
– funkcionalna prizadetost;
– simptomi;
2. nezadovoljena potreba, pri čemer se upoštevajo zlasti:
– razpoložljivost obstoječih možnosti zdravljenja, preprečevanja ali diagnostike;
– učinkovitost obstoječih možnosti;
– varnost in prenašanje obstoječih možnosti;
– delež ciljne populacije, za katerega obstoječe možnosti niso ustrezne;
– breme bolezni kljub optimalnemu standardnemu zdravljenju.

(4) Pri merilu ekonomska vrednost se presojajo:
1. rezultat raziskave stroškovne učinkovitosti, in sicer ICER oziroma, kadar je predložena analiza stroškov in koristi, razmerje med koristmi in stroški;
2. vpliv na javna sredstva za zdravstveno varstvo iz raziskave finančnih učinkov, pri čemer se upoštevajo zlasti:
– velikost ciljne populacije;
– pričakovana uporaba zdravstvene tehnologije;
– strošek zdravstvene tehnologije;
– stroški primerjalnega zdravljenja;
– spremljajoči stroški, vključno s stroški podpornega zdravljenja;
– stroški neželenih učinkov;
– prihranki, ki bi nastali z uporabo zdravstvene tehnologije, ki je predmet vrednotenja;
– spremembe v uporabi drugih zdravstvenih storitev;
– časovna dinamika uvajanja zdravstvene tehnologije.

(5) Pri merilu družbeni vpliv se presojajo širše posledice zdravstvene tehnologije za paciente, njihove ožje družinske člane in družbo, vključno z:
– vplivom na kakovost življenja;
– vplivom na samostojnost pacienta;
– vplivom na neformalno oskrbo;
– vplivom na produktivnost pacienta;
– zmanjšanjem bremena za ožje družinske člane;
– vplivom na vključevanje v družbo;
– drugimi pomembnimi družbenimi oziroma socialnimi posledicami.

(6) Pri merilu etični in pravni vidiki ter enakost se presojajo:
1. vpliv na enakost, pri čemer se preverja, ali zdravstvena tehnologija:
– izboljšuje dostop ranljivih skupin do zdravstvene obravnave;
– zmanjšuje geografske razlike v dostopu do zdravstvene obravnave;
– zmanjšuje druge pomembne zdravstvene neenakosti;
2. etična upravičenost, zlasti:
– spoštovanje avtonomije pacienta;
– koristi in škoda za paciente;
– pravičnost;
– sorazmernost;
– vprašanja dostopa;

– potencialna diskriminacija;
– posebne etične posledice uporabe zdravstvene tehnologije.
3. pravni vidik, zlasti:
– vpliv na sposobnost pacienta za sprejemanje odločitev oziroma izražanje informiranega soglasja;
– skladnost uporabe zdravstvene tehnologije z veljavnimi predpisi, ki urejajo njeno uporabo;
– varstvo osebnih podatkov pri uporabi zdravstvene tehnologije;
– druge pravne omejitve ali posledice, povezane z uvedbo ali uporabo zdravstvene tehnologije.

(7) Pri merilu organizacijska izvedljivost se presojajo naslednje spremembe, potrebne za uvedbo zdravstvene tehnologije:
1. infrastruktura;
2. oprema;
3. kadri;
4. usposabljanje kadrov;
5. organizacija dela;
6. spremembe kliničnih poti;
7. laboratorijske ali diagnostične zmogljivosti;
8. informacijska podpora;
9. spremljanje pacientov;
10. vpliv na druge dele zdravstvenega sistema.

(8) Najvišje možno število točk v postopku vrednotenja zdravstvene tehnologije je 100, pri čemer je najvišje število točk pri posameznem merilu naslednje:
1. klinična vrednost 35 točk;
2. breme bolezni 15 točk;
3. ekonomska vrednost 20 točk;
4. družbeni vpliv 10 točk;
5. etični vidiki in enakost 10 točk;
a) organizacijska izvedljivost 10 točk.

14. člen
(popolnost vloge)

(1) Agencija v 15 dneh od prejema vloge preveri, ali ta vsebuje sestavine, ki jih ta akt določa za zahtevani obseg vrednotenja zdravstvene tehnologije, in o ugotovitvi obvesti predlagatelja.

(2) Če vloga ni popolna, agencija predlagatelja pozove, naj jo dopolni v roku, ki ni daljši od 30 dni. Čas od poziva do prejema dopolnitve se ne šteje v rok za izvedbo vrednotenja zdravstvene tehnologije.

(3) Če predlagatelj vloge v roku iz prejšnjega odstavka ne dopolni, agencija vrednotenja zdravstvene tehnologije ne izvede in o tem obvesti predlagatelja.

15. člen
(zaupni podatki)

Predlagatelj ob predložitvi vloge označi podatke, ki so poslovna skrivnost, in označitev utemelji.

16. člen
(ponovno vrednotenje)

Agencija ponovno vrednotenje uvede zlasti, kadar so na voljo novi dokazi ali podatki iz klinične prakse, ki lahko bistveno spremenijo ugotovitve poročila, kadar so se bistveno spremenili cena, obseg uporabe ali primerjalne zdravstvene tehnologije, ali kadar je potekel rok iz pogojnega priporočila.

V. POGLAVJE
POROČILO O VREDNOTENJU ZDRAVSTVENE TEHNOLOGIJE

17. člen
(oblika poročila)

(1) Agencija o opravljenem vrednotenju zdravstvene tehnologije pripravi poročilo.

(2) Poročilo iz prejšnjega odstavka vsebuje:
1. povzetek ključnih ugotovitev vrednotenja zdravstvene tehnologije;
2. opis zdravstvene tehnologije in njenega predvidenega namena uporabe;
3. klinično vrednotenje;
4. neklinično vrednotenje;
5. priporočilo agencije glede vključitve zdravstvene tehnologije v sistem financiranja iz javnih sredstev za zdravstveno varstvo (v nadaljnjem besedilu: priporočilo agencije).

(3) V poročilu iz prvega odstavka tega člena se izločijo podatki, ki so varovani kot poslovna skrivnost oziroma so zaupne narave, pri čemer se morata ohraniti razumljivost in celovitost ključnih ugotovitev ter priporočila.

18. člen
(obrazložitev priporočila agencije)

(1) Priporočilo agencije je obrazloženo, obrazložitev pa vsebuje zlasti:
– ključne ugotovitve posameznih področij vrednotenja zdravstvene tehnologije;
– merila in okoliščine, ki so bile odločilne za oblikovanje priporočila agencije;
– ugotovljene negotovosti in njihov morebitni vpliv na rezultate vrednotenja zdravstvene tehnologije;
– pogoje, merila ali okoliščine, ki lahko utemeljujejo ponovno vrednotenje.

(2) Če je priporočilo agencije pogojno ali časovno omejeno, mora obrazložitev vsebovati razloge za takšno priporočilo, pogoje za njegovo izvajanje oziroma trajanje priporočila ter način preverjanja izpolnjevanja pogojev.

19. člen
(priporočilo za financiranje)

(1) V poročilu agencija lahko da priporočilo za ali proti vključitvi zdravstvene tehnologije v sistem financiranja iz javnih sredstev za zdravstveno varstvo (v nadaljnjem besedilu: vključitev). Priporočilo temelji na celostni strokovni presoji vseh meril iz 13. člena tega akta, vključno s kvalitativno oceno ugotovitev kliničnega in nekliničnega dela vrednotenja, skupno število točk v skladu s Točkovnikom pa je podlaga za strukturirano in pregledno presojo. Glede na skupno število točk agencija praviloma:
– pri 55 točkah ali več lahko da priporočilo za vključitev;
– pri 40 do 54 točkah lahko da priporočilo za vključitev pod pogoji, ki jih navede, zlasti glede cene, omejitve na podskupino pacientov, časovne omejitve ali zbiranja dodatnih dokazov;
– pri manj kot 40 točkah lahko da priporočilo proti vključitvi ali od predlagatelja zahteva dodatne podatke in izvede ponovno vrednotenje.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek agencija:
– ne da priporočila za vključitev, če je gotovost dokazov o ključnih izidih zelo nizka;
– da največ priporočilo za vključitev pod pogoji, če je gotovost dokazov o ključnih izidih nizka, če ICER presega mejno vrednost ICER iz prve alineje prvega odstavka 5. člena tega akta ali če je pri analizi stroškov in koristi razmerje med koristmi in stroški manjše od 1.

(3) Doseženo število točk samo po sebi ne določa končnega priporočila. Posamezno področje vrednotenja zdravstvene tehnologije zaradi svojega točkovnega deleža ne sme nesorazmerno vplivati na končno priporočilo.

(4) Za zdravstveno tehnologijo, ki ima enako klinično korist kot primerjalna zdravstvena tehnologija in nižje stroške, agencija lahko da priporočilo za vključitev brez točkovanja.

(5) Agencija lahko od prvega odstavka tega člena odstopi zaradi okoliščin, ki jih Točkovnik ne zajema, in odstop utemelji v obrazložitvi priporočila.

VI. POGLAVJE
PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

20. člen
(prehodno obdobje)

Do vzpostavitve podatkovnega portala iz drugega odstavka 3. člena tega akta se vloge, na obrazcu, ki ga agencija objavi na svoji spletni strani, vlagajo na elektronski naslov info@jakz.si.

21. člen
(začetek veljavnosti)

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

Št. 0070-2/2026-1663

Ljubljana, 10. novembra 2026

EDA 2026-9941215000-0002

EVA 2026-2711-0066

Javna agencija Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu
prim. izr. prof. dr. Breda Jesenšek Papež
predsednica sveta

Soglašam!
Dr. Tadej Ostrc
minister
za zdravje

Priloga: Točkovnik

I. Splošna pravila točkovanja

1. Agencija vsak kazalnik oceni na enotni lestvici od 0 do 5 v skladu z opisi ravni iz te priloge. Ocena je celo število.
2. Število točk za kazalnik je zmnožek ocene in utežnega faktorja iz Preglednice 1 te priloge. Skupno število točk je vsota točk vseh kazalnikov in znaša največ 100.
3. Relativna klinična učinkovitost, relativna varnost, stroškovna učinkovitost in finančni učinki se ocenijo v primerjavi s primerjalno zdravstveno tehnologijo iz okvira PICO.
4. Če vrednotenje zajema več okvirov PICO, agencija točkovanje opravi za vsak okvir PICO posebej.
5. Gotovost dokazov se ne točkuje. Agencija jo ugotovi v skladu s sistemom GRADE za ključne izide in jo upošteva pri oblikovanju priporočila v skladu z drugim odstavkom 19. člena tega akta.
6. Agencija v poročilu za vsako oceno navede utemeljitev in podatke, na katerih temelji.

II. Merila, kazalniki in uteži

Preglednica 1: Merila in uteži

Merilo	**Kazalnik**	**Ocena**	**Utežni faktor**	**Največ točk**
A. Klinična vrednost	A1 Relativna klinična učinkovitost	0–5	× 5	25
	A2 Relativna varnost	0–5	× 2	10
B. Breme bolezni	B1 Resnost bolezni	0–5	× 2	10
	B2 Nezadovoljena potreba	0–5	× 1	5
C. Ekonomska vrednost	C1 Stroškovna učinkovitost	0–5	× 3	15
	C2 Finančni učinki	0–5	× 1	5
Č. Družbeni vpliv	Č1 Družbeni vpliv	0–5	× 2	10
D. Etični vidiki in enakost	D1 Enakost dostopa	0–5	× 1	5
	D2 Etični vidiki	0–5	× 1	5
E. Organizacijska izvedljivost	E1 Organizacijska izvedljivost	0–5	× 2	10
Skupaj				**100**

III. Opisi ravni ocen

A1 Relativna klinična učinkovitost: velikost dodatne koristi v primerjavi s primerjalno zdravstveno tehnologijo na izidih, pomembnih za paciente (zlasti preživetje, obolevnost, simptomi, kakovost življenja in funkcionalni izidi).

Ocena	**Opis**
5	Velika dodatna korist: trajno in veliko izboljšanje, zlasti podaljšanje preživetja, ozdravitev ali preprečitev hudih zapletov.
4	Pomembna dodatna korist: izrazito izboljšanje preživetja, hudih simptomov ali kakovosti življenja.
3	Zmerna dodatna korist: zmerno izboljšanje klinično pomembnih izidov.
2	Majhna dodatna korist: majhno, vendar ne zanemarljivo izboljšanje klinično pomembnih izidov, ali dodatna korist, ki je ni mogoče količinsko opredeliti.
1	Enaka korist: dodatna korist ni dokazana, klinična učinkovitost je primerljiva s primerjalno zdravstveno tehnologijo.
0	Manjša korist: klinična učinkovitost je slabša od primerjalne zdravstvene tehnologije.

A2 Relativna varnost: varnost v primerjavi s primerjalno zdravstveno tehnologijo, zlasti pogostost in resnost neželenih učinkov, prekinitve zdravljenja, smrtnost, povezana z zdravljenjem, in dolgoročna varnostna tveganja.

Ocena	Opis
5	Bistveno boljša: klinično pomembno manj resnih neželenih učinkov, prekinitev zdravljenja ali smrti, povezanih z zdravljenjem.
4	Boljša: klinično pomembno ugodnejši varnostni profil.
3	Primerljiva.
2	Nekoliko slabša: več blagih ali obvladljivih neželenih učinkov.
1	Slabša: več resnih neželenih učinkov ali pomembna dolgoročna varnostna tveganja, ki so obvladljiva.
0	Bistveno slabša: klinično pomembno več resnih neželenih učinkov ali smrti, povezanih z zdravljenjem.

B1 Resnost bolezni: resnost bolezni pri tipičnem pacientu ciljne populacije ob uporabi primerjalne zdravstvene tehnologije. Agencija jo oceni z vidika vpliva bolezni na (a) preživetje, (b) telesno in duševno funkcioniranje ter samostojnost in (c) simptome in kakovost življenja, ob upoštevanju trajanja in poteka bolezni. Raven se določi v skladu z vidikom, pri katerem je resnost največja, in se utemelji s podatki iz vloge ali drugih virov, zlasti kliničnih raziskav, registrov, epidemioloških podatkov in kliničnih smernic.

Ocena	Opis
5	Življenjsko ogrožajoča bolezen: pri večini pacientov vodi v smrt v kratkem času, praviloma v dveh letih, ali povzroča trajno popolno odvisnost od pomoči drugih.
4	Zelo huda bolezen: bistveno skrajša pričakovano življenjsko dobo ali povzroča trajno hudo prizadetost, ki onemogoča delo in večino vsakodnevnih dejavnosti.
3	Huda bolezen: zmerno skrajša pričakovano življenjsko dobo ali povzroča dolgotrajno pomembno prizadetost oziroma hude simptome, ki pomembno omejujejo vsakodnevne dejavnosti.
2	Zmerna bolezen: ne skrajša bistveno pričakovane življenjske dobe, povzroča pa simptome ali prizadetost, ki vsakodnevne dejavnosti omejujejo občasno ali delno.
1	Blaga bolezen: ne vpliva na pričakovano življenjsko dobo, povzroča blage ali prehodne simptome z majhnim vplivom na vsakodnevne dejavnosti.
0	Stanje brez pomembnega vpliva na zdravje.

B2 Nezadovoljena potreba: razpoložljivost, učinkovitost, varnost in prenašanje obstoječih možnosti za ciljno populacijo.

Ocena	Opis
5	Ustrezne možnosti zdravljenja, preprečevanja ali diagnostike ni.
4	Obstoječe možnosti so ustrezne le za manjši del ciljne populacije ali imajo velike omejitve.
3	Obstoječe možnosti imajo pomembne omejitve pri pomembnem delu ciljne populacije.
2	Obstoječe možnosti imajo manjše omejitve.
1	Obstoječe možnosti so ustrezne za večino ciljne populacije.
0	Obstoječe možnosti so ustrezne za celotno ciljno populacijo.

C1 Stroškovna učinkovitost: ICER iz osnovnega scenarija, ki ga sprejme agencija, v razmerju do mejne vrednosti ICER iz prve alineje prvega odstavka 5. člena tega akta (MV). Če je predložena analiza stroškov in koristi v skladu z drugo alinejo prvega odstavka 5. člena tega akta, se uporabi razmerje med koristmi in stroški (K/S). Pri analizi zmanjševanja stroškov se v primeru nižjih stroškov uporabi četrti odstavek 19. člena tega akta, v primeru višjih stroškov pa se zdravstvena tehnologija oceni kot dominantna.

Ocena	Analiza z ICER	Analiza stroškov in koristi
5	Zdravstvena tehnologija je dominantna (nižji stroški ob vsaj enakih učinkih) ali ICER ≤ 0,5 MV.	Nižji stroški ob vsaj enakih koristih ali K/S ≥ 2,0.
4	0,5 MV < ICER ≤ 1,0 MV.	1,0 ≤ K/S < 2,0.
3	1,0 MV < ICER ≤ 1,25 MV.	0,8 ≤ K/S < 1,0.
2	1,25 MV < ICER ≤ 1,5 MV.	0,67 ≤ K/S < 0,8.
1	1,5 MV < ICER ≤ 2,0 MV.	0,5 ≤ K/S < 0,67.
0	ICER > 2,0 MV ali je zdravstvena tehnologija dominantna (višji stroški ob enakih ali manjših učinkih).	K/S < 0,5.

C2 Finančni učinki: Pri ugotavljanju finančnega učinka se upoštevajo sestavine iz 2. točke četrtega odstavka 13. člena tega akta.

Ocena	Opis
5	Prihranek.
0	Ni prihranka.

Č1 Družbeni vpliv: vplivi iz petega odstavka 13. člena tega akta, ki niso zajeti pri kazalniku A1, zlasti učinki na zmožnost za delo, bolniško odsotnost, samostojnost, neformalno oskrbo, breme svojcev in vključenost v družbo.

Ocena	Opis
5	Zelo velik pozitiven vpliv pri večini ciljne populacije.
4	Velik pozitiven vpliv.
3	Zmeren pozitiven vpliv.
2	Majhen pozitiven vpliv.
1	Brez pomembnega vpliva.
0	Negativen vpliv, na primer večje breme za svojce ali manjša zmožnost za delo.

D1 Enakost dostopa: vpliv na neenakosti v dostopu do zdravstvene obravnave in v zdravju, zlasti pri ranljivih skupinah, med regijami in glede na socialno-ekonomski položaj. Pri tem kazalniku se presojajo tudi vprašanja dostopa iz 2. točke šestega odstavka 13. člena tega akta.

Ocena	Opis
5	Izrazito zmanjša neenakosti.
4	Pomembno zmanjša neenakosti.
3	Zmerno zmanjša neenakosti.
2	Nekoliko zmanjša neenakosti.
1	Ne vpliva na neenakosti.
0	Poveča neenakosti.

D2 Etični vidiki: vpliv na avtonomijo pacienta, informirano soglasje, razmerje med koristjo in škodo, sorazmernost, pravičnost in morebitno diskriminacijo.

Ocena	Opis
5	Izrazito pozitivni etični učinki, na primer odprava resne etične težave obstoječe obravnave.
4	Pomembni pozitivni etični učinki.
3	Zmerni pozitivni etični učinki.
2	Manjši pozitivni etični učinki.
1	Brez posebnih etičnih vprašanj.
0	Pomembni nerešeni etični pomisleki.

E1 Organizacijska izvedljivost: spremembe infrastrukture, opreme, kadrov, usposabljanja, organizacije dela, kliničnih poti, diagnostičnih zmogljivosti, informacijske podpore in spremljanja pacientov, potrebne za uvedbo, ter vpliv uvedbe na druge dele zdravstvenega sistema.

Ocena	Opis
5	Uvedba brez pomembnih sprememb.
4	Manjše spremembe, na primer kratko usposabljanje.
3	Zmerne spremembe, na primer prilagoditev kliničnih poti in dodatno usposabljanje.
2	Pomembne spremembe, na primer nova oprema ali dodatni kadri pri več izvajalcih.
1	Obsežne spremembe, na primer reorganizacija službe ali nove diagnostične zmogljivosti.
0	Potrebna je obsežna nova infrastruktura ali nova mreža izvajalcev.

Naslov publikacije: Uradni list Republike Slovenije • **ISSN**: 1580-3074 • **Letnik**: XXXVI • **Številka izdaje**: 1878/2026 • **Datum izdaje**: 12. 11. 2026 • **Leto izida**: 2026 • **Izdajatelj**: Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo, Mestni trg 4, 1000 Ljubljana, 01 241 18 02, gp.svz@gov.si • **Cena**: publikacija je brezplačna • **Financira**: Republika Slovenija • **Vrsta izdaje**: elektronska izdaja • **Spletni dostop**: https://pisrs.si/api/uradni-list/objava/u20261878.pdf