**Obrazložitev spremembe Tarife JAZMP** Datum: 18. 11. 2022

1. Tarifa 2023 Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP, agencija) določa strošek plačila agenciji za opravljanje nalog v okviru njenih pristojnosti.
2. Pravna podlaga za izdajo Tarife Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: Tarifa JAZMP) je:

* 39. in 40. člen Zakona o javnih agencijah (Uradni list RS, št. 52/02, 51/04 - EZ-A, 33/11 - ZEKom-C, v nadaljevanju: ZJA),
* 11. člen Sklepa o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 115/06 in 70/17) in
* 189. in 190. člen Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19, v nadaljevanju: ZZdr-2).

1. V skladu z ZZdr-2 stroške izvajanja upravnih nalog in storitev, ki so del javnega pooblastila in jih izvaja JAZMP, plača predlagatelj postopka, razen če zakon ne določa drugače.

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom oziroma paralelno uvoženim zdravilom in imetniki dovoljenj za opravljanje dejavnosti, ki jih izdaja JAZMP, plačujejo tudi **letne pristojbine za stroške** spremljanja zdravil na trgu.

Za stroške izvajanja strokovnih nalog in storitev s področja pristojnosti JAZMP izda Svet JAZMP tarifo, s katero določi višino plačil zanje. Višina plačil za storitve, ki jih opravlja JAZMP, se določi glede na potrebno pokrivanje stroškov posamezne storitve ter glede na načrtovane cilje in naloge, določene v programu dela agencije. Tarifa in njene spremembe veljajo, ko da nanje soglasje ustanovitelj.

1. Viri financiranja JAZMP:

* plačila, ki krijejo stroške izvajanja upravnih nalog, vključno z letnimi pristojbinami za zdravila za uporabo v humani medicini,
* plačila, ki krijejo stroške izvajanja upravnih nalog, vključno z letnimi pristojbinami za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,
* proračunska sredstva - neposredni transfer (ni del tarife) za plačilo neposrednih stroškov plač dela delovanja farmacevtske inšpekcije v okviru nadzorstvene pristojnosti agencije, delovanje agencije v sistemu vigilance (naloge, ki niso predmet financiranja iz letnih ali postopkovnih pristojbin) ter naloge, ki jih opravlja Nacionalni farmakopejski organ in niso predmet tržne dejavnosti ter se krijejo iz proračuna RS,
* prihodki, pridobljeni s prodajo blaga in storitev in
* drugi prihodki (niso del tarife).

1. Sprememba Tarife JAZMP v letu 2023 vključuje naslednje:

* upoštevanje 10 % inflacije v leta 2022 glede na jesensko napoved UMAR(8,9%);
* znižanje nekaterih pristojbin za homeopatska zdravila;
* zvišanje pristojbine za vnos/uvoz zdravil, ki so na seznamu esencialnih ali nujno potrebnih zdravil;
* predlog pristojbin za postopke v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L št. 158 z dne 27. 5. 2014, str. 1; v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 536/2014), zadnjič spremenjene z Komisije (EU) 2022/2239 z dne 6. septembra 2022 o spremembi Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtev za označevanje neodobrenih zdravil v preskušanju in neodobrenih pomožnih zdravil za uporabo v humani medicini (UL L št. 294 z dne 15. 11. 2022, str. 5) in Uredbo o izvajanju uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 132/22; v nadaljevanju: Uredba o izvajanju uredbe o kliničnem preskušanju);uskladitev pristojbin za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila z besedilom ZZdr-2;
* uskladitev pristojbine za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila z ZZdr-2 in izenačitev pristojbine za določitev najvišje dovoljene cene zdravila za radiofarmake s pristojbinami za določitev izredne najvišje dovoljene drugih tipov zdravil;
* manjše korekcije redakcijske narave. Zaradi zagotovitve nomotehnične ustreznosti se predlagajo tudi nekateri manjši nomotehnični popravki.

1. Namen spremembe Tarife JAZMP

Tarifa temelji na usmeritvi, da JAZMP s pristojbinami krije stroške izvajanja vseh svojih nalog v skladu z veljavnimi predpisi in pooblastili ter stroške izvajanja razvojnih nalog. Proračun JAZMP je pripravljen v negotovih razmerah, povezanih z razvojem obvladovanja Epidemije COVID-19 in njenimi posledicami za javno zdravje ter ob upoštevanju inflacije, ki naj bi se po napovedi UMAR do konca letošnjega leta ohranila blizu 10 %, do konca prihodnjega leta pa postopno znižala in v povprečju znašala 6 %.

Samo oktobra sklenjen dogovor o plačah v javnem sektorju za leti 2022 in 2023 vpliva na povišanje stroškov dela na JAZMP v višini cca 500.000 EUR za leto 2023. Tudi na ostalih stroških je zaznati pritisk na pogodbeno dogovorjene cene, JAZMP prejema različne zahtevke dobaviteljev za povišanje cen blaga in storitev in postopa v okviru določil 95. člena Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15, 14/18, 121/21, 10/22, 74/22 – odl. US in 100/22 – ZNUZSZS) in Pravilnika o načinih valorizacije denarnih obveznosti, ki jih v večletnih pogodbah dogovarjajo pravne osebe javnega sektorja (Uradni list RS, št. 1/04), ki določa, da se kot podlaga za valorizacijo denarnih obveznosti lahko uporabi indeks cen življenjskih potrebščin, če so denarne obveznosti neposredno odvisne od tega indeksa.

Zaradi dviga plač, ki na JAZMP predstavljajo tri četrtine vseh stroškov, in zaradi splošnega zvišanja cen življenjskih potrebščin, je uskladitev vrednosti točke v višini 10,0 % nujna. JAZMP na zavezance prevaljuje zgolj delež zvišanja cen leta 2022 (vrednost točke je enaka že več let), preostalo zvišanje bo pokrila z višjo produktivnostjo dela (načrtovane nove dodatne zadolžitve in predviden nov vir financiranja- EU) ter optimizacijo dela. Skladno z navedenim se predlaga zvišanje vrednosti točke za 0,5 EUR.

Od zvišanja pristojbine za homeopatska zdravila v letu 2018 JAZMP ni prejela nobene vloge za pridobitev dovoljenja za promet za homeopatska zdravila, ne za monokomponentna zdravila (1 homeopatska surovina), ne za sestavljena homeopatska zdravila (več homeopatskih surovin), prejela pa je 3 vloge za ukinitev dovoljenja za promet. Imetniki večine homeopatskih zdravil kot razlog navajajo visok odstotek stroškov z vzdrževanjem dovoljenja za promet, zato se z namenom obdržati kakovostna in varna homeopatska zdravila predlaga znižanje nekaterih pristojbin za homeopatska zdravila.

V zadnjem času so zdravila predmet novih zahtev glede vsebnosti nitrozaminskih nečistot in stalnega spremljanja varnosti. Da bi zagotovili, da so tudi zdravila s seznama esencialnih zdravil in s seznama nujno potrebnih zdravil, ki v Republiki Sloveniji nimajo dovoljenja za promet, skladna z veljavnimi zahtevami, se je uvedel pregled vloge za pridobitev začasnega dovoljenja za vnos/uvoz zdravila z vidika nitrozaminskih nečistot, posodobitve varnostnih informacij in potrebnih izobraževalnih gradiv za zdravnike in paciente. Navedeno pomeni znatno povečan obsega dela pri obravnavi vlog, zato se predlaga zvišanje pristojbine za vnos/uvoz zdravil, ki so na seznamu esencialnih ali nujno potrebnih zdravil.

Januarja 2022 se je začela uporabljati Uredba (EU) št. 536/2014, 29. 10. 2022 pa je začela veljati Uredba o izvajanju uredbe o kliničnem preskušanju. Slednja v 15. členu določa, da so vrsta pristojbine, višina in podrobnejši način plačila skupnih pristojbin za stroške postopkov in dejavnosti JAZMP in Komisije za medicinsko etiko Republike Slovenije, ki jih določata Uredba (EU) št. 536/2014 in Uredba o izvajanju uredbe o kliničnem preskušanju, določeni v Tarifi JAZMP. Nadalje 22. člen navedene uredbe določa, da Svet JAZMP uskladi Tarifo JAZMP v 30 dneh od uveljavitve Uredbe o izvajanju uredbe. Skladno z navedenim se predlaga pristojbine v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014 in Uredbo o izvajanju uredbe. Ker gre za nove in spremenjene naloge JAZMP, se pristojbine za te postopke določa ločeno v 12.a členu Tarife.

Izhodišče za izračun cen storitev za klinično preskušanje predstavlja finančni načrt JAZMP za leto 2023 ter ocena potrebnega števila dni za opravljeno storitev (normativ).

Pri oceni stroška opravljanja storitve na JAZMP se je izhajalo iz časa, izraženega v normiranih časovnih enotah, ki je potreben, da se opravi posamezna aktivnost, in iz dejanskega stroška dela na enoto.

V okviru ocene posamezne vloge sodeluje več visoko usposobljenih strokovnjakov različnih profilov (inšpekcija, farmakovigilanca, kakovost, neklinika in klinika). Načrtovano število vlog na leto in čas, potreben za njihovo izvedbo, predstavljata podlago za izdelavo načrta kadrovskih resursov in stroškov v enem letu (preračunano v FTE- ekvivalent polnega delovnega časa).

JAZMP tako ocenjuje, da bo za kakovostno izvedbo opravljenih storitev kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini potrebovala skupaj 13 sodelavcev, kar je 10 dodatno zaposlenih oziroma 77 % več, kot jih je na področju delalo leta 2021.

Kot je razvidno iz programa dela in finančnega načrta za leto 2023, predstavljajo stroški dela 7.001.519 eurov, od katerih je 1.258.707 eurov oziroma 18 % posrednih stroškov dela. Stroški blaga, materiala in storitev, drugi stroški, finančni odhodki ter stroški amortizacije predstavljajo 2.126.361 eurov. Stroški leta 2023 so glede na leto 2022 ocenjeni višje zaradi višjih stroškov dela in višjih stroškov blaga in storitev.

JAZMP je pri izračunih ocenjevalca/inšpektorja izhajala iz ocenjenega neposrednega stroška dela letno v višini 54.745 eurov, kar predstavlja uvrstitev strokovnjaka v 50. plačni razred z vključenim dodatkom za minulo delo in morebitnim dodatkom za specializacijo ali magisterij in doktorat, strošek prispevkov delodajalcev za socialno varnost (16,1 % na bruto plačo), povračilo stroškov prehrane med delom ter prevoza na/z dela, strošek regresa za letni dopust in strošek premij za kolektivno dodatno pokojninsko zavarovanje. Stroške materiala, blaga, storitev, amortizacije in delež posrednih stroškov se pripiše na podlagi deleža načrtovanega neposrednega dela, kar pomeni dodatno še 25.075 eurov letnih stroškov dela, skupaj torej 79.820 eurov na zaposlenega na leto (1FTE = 79.820 eurov).

JAZMP je pri izračunih za dela, povezana s potrditvijo vlog, izhajala iz ocenjenega neposrednega stroška dela letno v višini 36.248 eurov, kar predstavlja uvrstitev strokovnjaka v 40. plačni razred z vključenim dodatkom za minulo delo, strošek prispevkov delodajalcev za socialno varnost (16,1 % na bruto plačo), povračilo stroškov prehrane med delom ter prevoza na/z dela, strošek regresa za letni dopust in strošek premij za kolektivno dodatno pokojninsko zavarovanje. Stroške materiala, blaga, storitev, amortizacije in delež posrednih stroškov se pripiše na podlagi deleža načrtovanega neposrednega dela, kar pomeni dodatno še 25.075 eurov letnih stroškov dela, skupaj torej 61.323 eurov na zaposlenega na leto (1FTE = 61.323 eurov).

Za potrebno pokrivanje izvajanja ocene oziroma nadzora kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini JAZMP potrebuje 13 zaposlenih (preračunano na celo osebo), kar predstavlja 696.368 eurov (letni strošek neto FTE, kar vključuje vse stroške FTE neto in posredne stroške) do 1.000.661 eurov (letni strošek bruto FTE, kar vključuje vse stroške bruto in posredne stroške), in sicer;

* 8 zaposlenih za ocenjevanje in spremljanje varnosti kliničnih preskušanj;
* 2 za opravljanje storitev validacije v okviru kliničnih preskušanj;
* 3 za storitve inšpekcijskih pregledov v okviru kliničnih preskušanj.

Razlika med FTE neto in FTE bruto je v učinkovitosti dela, 1 FTE neto je 1,3 FTE bruto. Za pokritje dela stroškov se predlaga pristojbina v višini, kot je razvidna iz Priloge 1, za preostali del pa se predlaga financiranje iz drugih virov (viri JAZMP in državni proračun). Zaradi razkoraka med dejanskimi stroški storitve in vrednostjo storitve na trgu, JAZMP pri določanju/izračunu cene ne more izhajati iz stroškov. Cena se namreč ugotavlja z vidika potrošnika, stroški z vidika proizvajalca (JAZMP), vrednost pa z vidika uporabnika oziroma sponzorja. Sponzor se namreč odloča racionalno in postopke kliničnega preskušanja zdravil vlaga v tistih državah, kjer optimizira svoje stroške. Predlagana višina pristojbine 2023 za izračun cen storitev za stroške postopkov kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini tako ne odraža vseh stroškov izvajanja regulatornih postopkov za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini.

Oblikovanje cen storitev glede na stroške predstavlja tveganje »izgube« postopkov kliničnega preskušanja v Republiki Sloveniji, kar bi pomenilo sistematično izgubo novega znanja, spoznanj in s tem gospodarsko/težko popravljivo škodo, saj bi izgubili potencial, ki lahko najbolj prispeva k razvojni uspešnosti Slovenije. Ohranjanje tega potenciala je za vsako družbo ključnega pomena, nenazadnje pa klinična preskušanja pacientom prinašajo možnost dostopa do novih oblik zdravljenja, ki še niso na trgu.

Glede na navedeno JAZMP za izvajanje kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini predlaga naslednje vire financiranja z namenom kritja vseh stroškov:

* za opravljanje potrditve in ocene kliničnih preskušanj pristojbine. Ob upoštevanju števila predvidenih vlog tako oblikovane cene krijejo 142.800 eurov stroškov oziroma ocenjeno 2,3 zaposlene;
* za spremljanje varnosti kliničnih preskušanj (ocena letnih poročil o varnosti). Ob upoštevanju števila predvidenih vlog bi to krilo 0,5 zaposlenega oziroma 30.000 eurov predvidenih stroškov;
* za storitve inšpekcijskih pregledov v okviru kliničnih preskušanj v obsegu 3,0 FTE oziroma 164.235 eurov je predviden vir financiranja proračun Republike Slovenije (vključuje samo neposredne stroške dela);
* za preostalih 7,2 FTE oz. ocenjeno 395.336 eurov (kar predstavlja 51 % stroškov) je predvideno financiranje iz drugih stalnih virov financiranja JAZMP. Ta vir krije tudi posredne stroške dela delovanja inšpekcije, saj jih proračun ne krije.

Zaradi načela previdnosti pri načrtovanju prihodkov agencija v prvem letu načrtuje le tretjino zgoraj navedenih prihodkov.

Za opravljanje del je tako načrtovano 13 zaposlenih ter kritje stroškov v skupni višini 696.368 eurov.

Iz pristojbin je predvideno, da bodo prihodki JAZMP znašali 172.800 eurov na leto. Dodatnih 395.333 eurov je predvidenih iz naslova drugih prihodkov JAZMP. Za izvajanje inšpekcijskih pregledov v okviru izvajanja kliničnih preskušanj pa je predvideno financiranje iz proračuna Republike Slovenije.

Stroški financiranja KME (Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko):

Uredba o izvajanju uredbe o kliničnih preskušanjih določa, da JAZMP zaračunava skupno pristojbino, tako za delo JAZMP kot za KME, del te pristojbine pa nato JAZMP nakaže v proračun Republike Slovenije iz katere se financira KME. Višina pristojbin za KME je določena glede na višino pristojbine za oceno primerljivih vlog iz obstoječe Uredbe o pristojbinah Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko.

Pristojbine za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila se usklajujejo z določbami ZZdr-2 v delu, kjer je določena pristojbina za prenehanje veljavnosti izredne višje dovoljene cene zdravila na predlog zavezanca. ZZdr-2 namreč v 163. členu ne predvideva možnosti prenehanja veljavnosti, pač pa znižanje cene, kar se sedaj ustrezno ureja tudi v Tarifi.

Pristojbina za določitev izredne najvišje cene za radiofarmake se ponovno izenačuje s pristojbino za določitev izredne najvišje cene drugih tipov zdravil, saj se je ob uporabi Tarife se je izkazalo, da zadnja sprememba oziroma dvig pristojbin ne odraža vloženega dela.

Pristojbina za določanje izrednih višjih dovoljenih cen in najvišjih dovoljenih cen za alergijske teste in alergenske ekstrakte se je izkazala kot primerna, zato se ohranja.

1. Način zaračunavanja pristojbin

Za naloge in storitve s področja pristojnosti se zaračunava določeno število točk. Višina pristojbin oziroma število točk je bilo določenih na podlagi stroškov po posameznih nalogah. Izračuni pristojbin temeljijo na metodologiji, ki izhaja iz Navodila o metodologiji za določitev pristojbin in nadomestil za izvajanje upravnih, nadzorstvenih in strokovnih nalog ter storitev JAZMP, ki ga je Svet JAZMP potrdil dne 19. 12. 2016. Stroški postopkov in storitev vključujejo neposredne in posredne stroške.

Z uveljavitvijo spremembe Tarife JAZMP se načrtuje ustrezen obseg finančnih sredstev oziroma prihodkov za pokritje vseh stroškov. Kritje stroškov izhaja iz obsega načrtovanih opravljenih nalog. Dejanski obseg opravljenih nalog pa je odvisen od števila vlog, prejetih s strani predlagateljev, v nekaterih primerih tudi od njihove odločitve, da za izvajanje naloge izberejo JAZMP. Nadalje je obseg opravljenih nalog odvisen od števila zaposlenih, ki posredno in neposredno sodelujejo pri izvajanju nalog.

Posamezni procesi za naloge, za katere se zaračuna pristojbine po Tarifi JAZMP, se od uveljavitve Tarife leta 2018 do 2022 niso spremenili, posledično se niso spremenili tudi normativi, iz česar izhaja, da je tarifna osnova za nalogo nespremenjena. Iz pregleda realizacije od leta 2018 do 2022 je razvidno, da se povečuje število opravljenih zahtevnejših nalog oz. storitev, za katere zaračunava pristojbine.

1. V letu 2023 bo agencija na področju delovanja, ki ga pokriva Tarifa JAZMP, z zbranimi sredstvi zasledovala spodaj navedene cilje:

* podpora procesom za zagotavljanje optimalne oskrbe trga z odobrenimi zdravili s čim večjim deležem zdravil z dovoljenjem za promet,
* nadzor in podpora procesom za zagotavljanje skladnosti delovanja poslovnih subjektov na področju zdravil, krvi, tkiv, celic pri opravljanju vseh z navedenimi izdelki povezanih dejavnosti iz pristojnosti JAZMP,
* učinkovita in kakovostna izvedba upravnih in nadzorstvenih postopkov,
* razvoj sodelovanja z drugimi deležniki, ki imajo pomembno vlogo pri dostopnosti zdravil in ostalih izdelkov v pristojnosti JAZMP,
* zagotavljanje celovite kakovost delovanja na podlagi mednarodne primerjave,
* vpeljava CIS za povečanje poslovne učinkovitosti, ki je specifična za regulatorne potrebe zdravil in medicinskih pripomočkov, kar vključuje racionalizacijo in digitalizacijo notranjih procesov agencije, vzpostavitev ustreznih baz podatkov in vpeljava podpore za izvajanje komunikacije z zunanjimi partnerji, omogočeno bo povezovanje med različnimi regulativnimi platformami.

1. Zaključek

Z namenom stabilnosti financiranja v letu 2023 na JAZMP se predlaga sprejetje predloga spremembe Tarife JAZMP.