

## I. BESEDILO ČLENOV

Na podlagi desetega in enajstega odstavka 23.c člena ter 26. člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 114/06 – ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10 – ZUPJS, 87/11, 40/12 – ZUJF, 21/13 – ZUTD-A, 91/13, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C, 111/13 – ZMEPIZ-1, 95/14 – ZUJF-C, 47/15 – ZZSDT, 61/17 – ZUPŠ, 64/17 – ZZDej-K, 36/19, 189/20 – ZFRO, 51/21, 159/21, 196/21 – ZDOsk, 15/22, 43/22, 100/22 – ZNUZSZS, 141/22 – ZNUNBZ, 40/23 – ZČmIS-1 in 78/23), 1. točke prvega odstavka 70. člena in prvega odstavka 71. člena Statuta Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (Uradni list RS, št. 87/01 in 1/02 – popr.) je Skupščina Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije na x. redni seji dne dd. mm. 2023 sprejela

### **Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo**

#### **1. člen**

V Pravilniku o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 35/13) se v 2. členu:

- v 1. točki za besedo »breme« doda beseda »obveznega«;
- v 9. točki za besedilom »obračun zdravila« doda beseda »obveznemu«;
- v 21. točki besedilo »in vmesno« črta;
- v 26. točki besedilo »v celoti ali v ustreznem odstotnem deležu na podlagi zakona, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje (v nadaljnjem besedilu: zakon) in glede na razvrstitev zdravila na listo zdravil« črta;
- v 30. točki besedilo »in odstotnega deleža, ki se krije iz obveznega zdravstvenega zavarovanja,« črta;
- v 45. točki besedilo »in vmesno« črta;
- v 46. točki besedilo »ali vmesno« črta;
- 50. točka črta.

V drugem odstavku se 9. točka črta.

#### **2. člen**

V 3. členu se v drugem odstavku za besedo »breme« doda beseda »obveznega«.

#### **3. člen**

V 4. členu se v prvem odstavku besedilo »ali na vmesno listo zdravil« črta.

#### **4. člen**

V 6. členu se v prvem odstavku:

- v napovednem stavku besedilo »oseb in stanj« nadomesti z besedo »bolezni«;
- 1. točka črta.

#### **5. člen**

V 9. členu se v prvem odstavku za besedo »kritja« doda beseda »obveznega«.

#### **6. člen**

V 11. členu se v prvem odstavku:

- v prvem stavku za besedo »vidika« doda beseda »obveznega«;
- v drugem stavku za besedo »vidikom« doda beseda »obveznega«.

V drugem odstavku se za besedo »vidika« doda beseda »obveznega«.

#### **7. člen**

V 12. členu se v tretjem odstavku:

- v 3. točki za besedo »vidik« doda beseda »obveznega«;
- v 5. točki v podtočki a) za besedo »breme« doda beseda »obveznega«.

#### **8. člen**

V 13. členu se v tretjem odstavku za besedo »breme« doda beseda »obveznega«.

V četrtem odstavku se v prvem stavku za besedo »breme« doda beseda »obveznega«.

#### **9. člen**

V 27. členu se v drugem odstavku besedilo »B.10.3.« nadomesti z besedilom »B.11.3.«.

#### **10. člen**

V 38. členu se v prvem odstavku v prvem stavku besedilo »in vmesno« črta.

#### **11. člen**

V 40. členu se v prvem odstavku besedilo »in vmesno« črta.

#### **12. člen**

V 41. členu se v drugem odstavku v drugem stavku beseda »četrtega« nadomesti z besedilom »šestega oziroma sedmega«.

#### **13. člen**

Priloga 1 se nadomesti z novo Prilogo 1, ki je kot Priloga sestavni del tega pravilnika.

### **PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA**

**14. člen**  
**(uporaba dosedanjega pravilnika)**

Do začetka uporabe tega pravilnika se uporablja Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 35/13).

**15. člen**  
**(začetek veljavnosti in uporabe)**

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporabljati pa se začne 1. januarja 2024.

Št.  
Ljubljana, dne dd. meseca 2023  
EVA

**Drago Delalut**  
predsednik Skupščine  
Zavoda za zdravstveno zavarovanje  
Slovenije

Soglašam!

---

minister/ministrice  
za zdravje

## II. OBRAZLOŽITEV

Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo<sup>1</sup> (v nadaljnjem besedilu: pravilnik) je splošni akt Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: Zavod) za izvrševanje obveznega zdravstvenega zavarovanja (v nadaljnjem besedilu: OZZ), ki ureja natančnejši postopek in podrobnejša merila za razvrščanje zdravil na listo zdravil in izločitev zdravil z liste zdravil, pogoje in postopek za določanje omejitev predpisovanja ali izdajanja posameznega zdravila, stroške postopka, način, postopek in merila ter roke za določanje najvišjih priznanih vrednosti za posamezne skupine medsebojno zamenljivih zdravil, natančnejši postopek in natančnejše pogoje za določanje terapevtskih skupin zdravil ter njihovih najvišjih priznanih vrednosti, merila ter pogoje in postopek za sklenitev dogovora o ceni zdravil z Zavodom in evidence o zdravilih.

Pravilnik sprejme skupščina Zavoda v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravje, na podlagi desetega in enajstega odstavka 23.c člena in 26. člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju<sup>2</sup> (v nadaljnjem besedilu: ZZVZZ) ter 1. točke prvega odstavka 70. člena in prvega odstavka 71. člena Statuta Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije<sup>3</sup>.

Dne 20. julija 2023 je začel veljati Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju<sup>4</sup> (v nadaljnjem besedilu: ZZVZZ-T), ki se začne uporabljati 1. januarja 2024. Z začetkom uporabe ZZVZZ-T bo ukinjeno dopolnilno zdravstveno zavarovanje, zaradi česar se bodo vse zdravstvene storitve, ki so pravica iz OZZ, v celoti (100 %) krile iz sredstev OZZ, in ne več v odstotku vrednosti v skladu s prej veljavnim ZZVZZ<sup>5</sup> in na njegovi podlagi sprejetim Sklepom o odstotkih vrednosti zdravstvenih storitev, ki se zagotavljajo iz obveznega zdravstvenega zavarovanja<sup>6</sup>.

Zaradi spremenjene zakonske ureditve se bodo od začetka uporabe ZZVZZ-T vsa zdravila, ki se kot pravica iz OZZ smejo predpisovati na recept, razvrščala le še na pozitivno listo zdravil, in ne več tudi na vmesno listo zdravil. Za zdravila, ki so na dan začetka uporabe ZZVZZ-T razvrščena na vmesno listo zdravil, se že na podlagi 22. člena ZZVZZ-T šteje, da so od tega dne razvrščena na pozitivno listo zdravil in se v celoti krijejo iz sredstev OZZ. To pomeni, da za ta zdravila Zavodu ni treba izdajati odločb o preračunih iz vmesne na pozitivno listo zdravil.

Na podlagi prvega odstavka 28. člena ZZVZZ-T mora Zavod uskladiti svoje splošne akte s tem zakonom do začetka uporabe ZZVZZ-T, to je do 1. januarja 2024. Zato je pripravljen predlog sprememb in dopolnitev pravilnika (v nadaljnjem besedilu: novela pravilnika), s katerimi se ureditev v pravilniku usklajuje z ZZVZZ-T.

**Ocena finančnih posledic:** Novela pravilnika nima finančnih posledic, medtem ko so finančne posledice ZZVZZ-T navedene v zakonodajnem gradivu za ta zakon.

### K 1. do 12. členu

Zaradi spremenjene zakonske ureditve se v pravilniku:

1. izraz »zdravstveno zavarovanje« nadomešča z izrazom »obvezno zdravstveno zavarovanje« zaradi ukinitve dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja (sprememba 1. in 9. točke prvega odstavka 2. člena, drugega odstavka 3. člena, prvega odstavka 9. člena, prvega in drugega odstavka 11. člena, tretjega odstavka 12. člena, tretjega in četrtega odstavka 13. člena);

<sup>1</sup> Uradni list RS, št. 35/13

<sup>2</sup> Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 114/06 – ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10 – ZUPJS, 87/11, 40/12 – ZUJF, 21/13 – ZUTD-A, 91/13, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C, 111/13 – ZMEPIZ-1, 95/14 – ZUJF-C, 47/15 – ZZSDT, 61/17 – ZUPŠ, 64/17 – ZZDej-K, 36/19, 189/20 – ZFRO, 51/21, 159/21, 196/21 – ZDOsk, 15/22, 43/22, 100/22 – ZNUZSZS, 141/22 – ZNUNBZ, 40/23 – ZČmIS-1 in 78/23

<sup>3</sup> Uradni list RS, št. 87/01 in 1/02 – popr.

<sup>4</sup> Uradni list RS, št. 78/23

<sup>5</sup> Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 114/06 – ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10 – ZUPJS, 87/11, 40/12 – ZUJF, 21/13 – ZUTD-A, 91/13, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C, 111/13 – ZMEPIZ-1, 95/14 – ZUJF-C, 47/15 – ZZSDT, 61/17 – ZUPŠ, 64/17 – ZZDej-K, 36/19, 189/20 – ZFRO, 51/21, 159/21, 196/21 – ZDOsk, 15/22, 43/22, 100/22 – ZNUZSZS, 141/22 – ZNUNBZ in 40/23 – ZČmIS-1

<sup>6</sup> Uradni list RS, št. 64/23

2. črta ureditve vmesne liste zdravil (sprememba 21., 45. in 46. točke prvega odstavka 2. člena, črtanje 9. točke drugega odstavka 2. člena, prvega odstavka 4. člena, prvega odstavka 38. člena, prvega odstavka 40. člena);
3. črta navajanje odstotnega deleža, ki se krije iz OZZ (sprememba 26. in 30. točke prvega odstavka 2. člena);
4. črta izraz »Zdravstveno zavarovanje« zaradi ukinitve dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja (črtanje 50. točke prvega odstavka 2. člena);
5. črta sklic na 23. člen ZZVZZ, saj z ZZVZZ-T spremenjeni 23. člen ne določa več zdravstvenih stanj oziroma kategorij oseb, ki bi se še lahko upoštevala pri oceni pomena posameznega zdravila z vidika javnega zdravja, prednostnih nalog izvajanja programa zdravstvenega varstva in prioritete programov zdravstvenega varstva (sprememba prvega odstavka 6. člena);

Sočasno se pravilnik redakcijsko popravlja tako, da se:

- popravi sklic na rubriko Priloge 1 (sprememba drugega odstavka 27. člena);
- popravi sklic na določbi pravilnika (sprememba drugega odstavka 41. člena).

### **K 13. členu**

Dosedanja Priloga 1 pravilnika (Vsebina vloge) se nadomešča z novo istovrstno Prilogo 1, v kateri je glede na dosedanjo Prilogo 1:

- v obrazcu »A. SPREMNI DOPIS« na novo dodana rubrika »A.7. STROŠKI POSTOPKA« in »A.7.1 plačani stroški postopka- znesek, datum plačila, plačnik, naslov plačnika, št. TRR iz katerega je bilo izvedeno nakazilo«, saj so podatki potrebni za sledenje plačila stroškov postopka;
- v obrazcu »B. POVZETEK VLOGE« na novo dodana rubrika »B.13 PODATKI IN OCENE IZ REFERENČNIH VIROV«, saj so ti podatki kot obvezni del vloge zahtevani v 23., 24. in 25. členu pravilnika;
- v obrazcu »E. VPLIV ZDRAVILA NA IZDATKE ZDRAVSTVENEGA ZAVAROVANJA« v naslovu obrazca izraz »zdravstveno zavarovanje« nadomeščen z izrazom »obvezno zdravstveno zavarovanje«.

### **K 14. in 15. členu**

Določen je petnajstdnevni rok začetka veljavnosti novele pravilnika od dneva objave v Uradnem listu RS, ki se objavi, ko da nanjo soglasje minister za zdravje. Novela pravilnika se začne uporabljati 1. januarja 2024, ko se začne uporabljati ZZVZZ-T. Do takrat, se uporablja dosedanji pravilnik.