

## I. PREDLOG ČLENOV

Na podlagi enajstega odstavka 23. 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) je Upravni odbor Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije na xx. redni seji dd. mm. 2023 sprejel

### PRAVILNIK o natančnejših pogojih in natančnejšem postopku o izjemni odobritvi

## I. SPLOŠNI DOLOČBI

### 1. člen (vsebina)

Ta pravilnik določa natančnejše pogoje in natančnejši postopek o izjemni odobritvi, kakor je opredeljena v zakonu, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje (v nadaljnjem besedilu: zakon) in o kateri odloča Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: zavod).

### 2. člen (izrazi)

Poleg izrazov, določenih v Pravilih obveznega zdravstvenega zavarovanja (Uradni list RS, št. 30/03 – prečiščeno besedilo, 35/03 – popr., 78/03, 84/04, 44/05, 86/06, 90/06 – popr., 64/07, 33/08, 7/09, 88/09, 30/11, 49/12, 106/12, 99/13 – ZSVarPre-C, 25/14, 85/14, 10/17 – ZČmIS, 64/18, 4/20, 42/21 – odl. US, 61/21, 159/21 – ZZVZZ-P, 183/21, 196/21 – ZDOsk, 142/22 – odl. US, 163/22 in **xx/23**, v nadaljnjem besedilu: pravila), izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, pomenijo:

1. dermatološki izdelek je izdelek, formuliran za vzdrževanje zdravja kože z dermatološkim učinkom, ki se nanaša lokalno na kožo;
2. izvid je pisno strokovno mnenje pristojnega zdravnika, izdano po opravljeni zdravstveni obravnavi, ki vsebuje najmanj naslednje podatke:
  - diagnozo in druge diagnostične podatke zavarovane osebe,
  - podatke o opravljeni zdravstveni obravnavi zavarovani osebi,
  - mnenje o zdravstvenem stanju zavarovane osebe in
  - če je predmet vloge za izjemno odobritev zdravilo, živilo, prehransko dopnilo ali dermatološki izdelek, tudi priporočilo njegove uporabe, za kar se šteje na osnovi strokovnih virov predpisana ali predlagana zdravstvena obravnava s tem zdravilom, živilom, prehranskim dopnilom oziroma dermatološkim izdelkom, oziroma
  - če je predmet vloge za izjemno odobritev medicinski pripomoček (v nadaljnjem besedilu: MP) ali zdravstvena storitev, priporočilo o številu oziroma količini MP oziroma zdravstvenih storitev, razen če je predmet vloge za izjemno odobritev MP iz petega odstavka 4. člena tega pravilnika;

3. merila za razvrstitev so merila za razvrstitev zdravil na pozitivno listo zdravil ali merila za razvrstitev živil na pozitivno listo živil, kakor so opredeljena v zakonu in splošnih aktih zavoda, ki urejata razvrščanje zdravil oziroma živil na listo;
4. prehransko dopolnilo je prehransko dopolnilo, kakor je opredeljeno v predpisu, ki ureja prehranska dopolnila;
5. pristojni zdravnik je skupni izraz za zdravnika, drugega zdravstvenega delavca ali zdravstvenega sodelavca, ki je glede na svojo kvalifikacijo, delovno področje in poklicno dejavnost (kompetence) ter glede na zdravstveno dejavnost, ki jo izvaja slovenski ali tuj izvajalec, pri katerem dela, pristojen za zdravstveno obravnavo;
6. slovenski izvajalec je izvajalec zdravstvene dejavnosti, vključno z dobaviteljem MP, ki opravlja zdravstveno dejavnost v Republiki Sloveniji v mreži ali izven mreže javne zdravstvene službe;
7. strokovni viri so viri strokovnih in znanstvenih publikacij, terapevtskih smernic, izsledkov in ocen referenčnih strokovnih združenj, podatki in smernice Svetovne zdravstvene organizacije in drugih institucij in drugi javno dostopni strokovni viri;
8. tuj izvajalec je izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki opravlja zdravstveno dejavnost v tujini, vključno z dobaviteljem MP;
9. vloga za izjemno odobritev je zahteva zavarovane osebe, na podlagi katere se začne postopek o izjemni odobritvi.

## **II. NATANČNEJŠI POGOJI ZA IZJEMNO ODOBRITEV**

### **3. člen (zdravstvena obravnava)**

(1) Zavod lahko zavarovani osebi izjemoma delno ali v celoti odobri plačilo in povračilo stroškov zdravstvene obravnave, ki obsega (v nadaljnjem besedilu: zdravstvena obravnava):

- zdravstvene storitve zdravljenja, medicinske rehabilitacije, zdravstvene nege in paliativne oskrbe, kakor so te vrste zdravstvenih storitev po vsebini opredeljene v zakonu (v nadaljnjem besedilu: zdravstvena storitev), če se opravijo pri slovenskem izvajalcu, in
- zdravila, živila, prehranska dopolnila, dermatološke izdelke in MP, ki so potrebni za zdravstvene storitve, ne glede na to, ali se zagotovijo pri slovenskem ali tujem izvajalcu.

(2) Ne glede na prvo alinejo prejšnjega odstavka zdravstvena obravnava obsega tudi lekarniške storitve tuje lekarne, ki so v skladu s prvim odstavkom 6. člena tega pravilnika sestavni del stroškov zdravila, živila, prehranskega dopolnila oziroma dermatološkega izdelka.

(3) Ne glede na prvi odstavek tega člena zdravstvena obravnava ne obsega storitev, ki na podlagi 25. člena pravil ne sodijo med pravice iz obveznega zavarovanja.

(4) Razen stroškov zdravstvene obravnave, kakor so določeni s tem pravilnikom, drugi stroški v zvezi z zdravstveno obravnavo niso predmet izjemne odobritve (npr. potni stroški, stroški pošiljanja).

### **4. člen (pogoji za izjemno odobritev)**

(1) Zdravstvena obravnava se lahko izjemoma odobri, če so izpolnjeni naslednji pogoji (v nadaljnjem besedilu: osnovni pogoji za izjemno odobritev):

1. če zavarovana oseba do zdravstvene obravnave nima pravice iz obveznega zavarovanja, ker:
  - zdravstvena obravnava ni pravica iz obveznega zavarovanja ali

- ne izpolnjuje pogojev za uveljavljanje zdravstvenih storitev, ki so pravica iz obveznega zavarovanja;
- 2. če ima zavarovana oseba bolezni ali poškodbe, ki so privedle do izjemnega zdravstvenega stanja, za katero ne šteje:
  - zdravstveno stanje, pri katerem je učinek izjemne odobritve iz naslednje točke tega odstavka mogoče doseči s spremenjenim načinom življenja, ali
  - zdravstveno stanje, ki je z javno zdravstvenega vidika manj pomembno ob upoštevanju prednostnih področij zdravstvene obravnave, kakor so opredeljena v resoluciji o nacionalnem planu zdravstvenega varstva, dokumentih Svetovne zdravstvene organizacije o prioritarnih programih zdravstvenega varstva v Evropi, slovenskih in evropskih smernicah ter ob upoštevanju področij zdravstvene obravnave, ki niso posebej opredeljena v teh dokumentih, imajo pa manj pomemben javno zdravstven pomen;
- 3. če je z izjemno odobritvijo utemeljeno pričakovati ozdravitev, bistveno izboljšanje zdravstvenega stanja, preprečitev ali bistveno upočasnitev nadaljnega poslabšanja zdravstvenega stanja zavarovane osebe;
- 4. če učinka izjemne odobritve iz prejšnje točke ni mogoče zadovoljivo doseči z zdravstvenimi storitvami, do katerih ima zavarovana oseba pravico iz obveznega zavarovanja.

(2) Zdravilo in živilo se lahko izjemoma odobri, če sta poleg osnovnih pogojev za izjemno odobritev, izpolnjena naslednja pogoja:

- če iz izvida izhaja, da uporabo zdravila oziroma živila priporoča pristojni zdravnik;
- če je izjemna odobritev zdravila oziroma živila utemeljena ob upoštevanju meril za razvrstitev.

(3) Prehransko dopolnilo se lahko izjemoma odobri, če so poleg osnovnih pogojev za izjemno odobritev, izpolnjeni naslednji pogoji:

- če iz izvida izhaja, da uporabo prehranskega dopolnila priporoča pristojni zdravnik;
- če ima prehransko dopolnilo glede na podatke iz strokovnih virov o terapevtski uporabi, načinu delovanja, vplivu na potek bolezni in ocenjeni učinkovitosti učinkovitost zdravila;
- če na trgu v Republiki Sloveniji ne obstaja zdravilo s primerljivo učinkovino in jakostjo glede na podatke iz strokovnih virov o učinkovinah oziroma sestavinah in odmerkih prehranskega dopolnila in zdravil, ne glede na to, ali je to zdravilo pravica iz obveznega zavarovanja.

(4) Dermatološki izdelek se lahko izjemoma odobri, če so izpolnjeni osnovni pogoji za izjemno odobritev in če iz izvida izhaja, da uporabo dermatološkega izdelka priporoča pristojni zdravnik slovenskega izvajalca, ki opravlja zdravstveno dejavnost na terciarni ravni zdravstvene dejavnosti, ali tujega izvajalca, ki opravlja tej primerljivo zdravstveno dejavnost.

(5) MP se lahko izjemoma odobri tudi, če niso izpolnjeni osnovni pogoji za izjemno odobritev, so pa izpolnjeni naslednji pogoji:

- MP ima glede na podatke iz strokovnih virov o njegovi terapevtski uporabi, načinu delovanja, vplivu na potek bolezni in ocenjeni učinkovitosti enak ali podoben učinek kot zdravilo, ki je pravica iz obveznega zavarovanja;
- zdravilo iz prejšnje alineje v času zdravljenja v Republiki Sloveniji zaradi motenj v preskrbi ni dosegljivo glede na podatke iz centralne baze zdravil ali druge podatke (npr. podatke slovenskih lekarn, imetnika dovoljenj za promet z zdravilom, imetnika dovoljenja za dejavnost prometa z zdravili na debelo);
- zdravila iz prve alineje tega odstavka ni mogoče zamenjati z drugim zdravilom, ki ima glede na podatke iz strokovnih virov enako ali primerljivo terapevtsko uporabo in učinkovitost, ne glede na to, ali je to drugo zdravilo pravica iz obveznega zavarovanja.

## 5. člen

### **(obdobje izjemne odobritve)**

(1) Izjemna odobritev se lahko odobri za zdravstveno obravnavo, ki se opravi v obdobju iz drugega in tretjega odstavka tega člena (v nadaljnjem besedilu: obdobje izjemne odobritve), odobri pa se lahko kot enkratno plačilo oziroma povračilo stroškov ali kot plačilo oziroma povračilo stroškov za daljše obdobje, ki ne presega obdobja izjemne odobritve.

(2) Obdobje izjemne odobritve za naprej je najdlje 24 mesecev od dneva, ko zavod prejme vlogo za izjemno odobritev, razen v naslednjih primerih, ko je to obdobje lahko daljše:

- če gre za trajno izjemno zdravstveno stanje zavarovane osebe – v tem primeru je obdobje izjemne odobritve najdlje 36 mesecev od dneva, ko zavod prejme vlogo za izjemno odobritev;
- če izjemoma odobrene zdravstvene storitve glede na njeno naravo in trajanje postopka njene izvedbe ni mogoče opraviti v 24 mesecih od dneva, ko zavod prejme vlogo za izjemno odobritev – v tem primeru je obdobje izjemne odobritve najdlje 48 mesecev od dneva, ko zavod prejme vlogo za izjemno odobritev.

(3) Obdobje izjemne odobritve za nazaj je najdlje pet let pred dnevom, ko zavod prejme vlogo za izjemno odobritev.

### **6. člen**

#### **(stroški izjemoma odobrenega zdravila, živila, prehranskega dopolnila in dermatološkega izdelka)**

(1) Z izjemno odobritvijo zdravila se lahko odobri plačilo in povračilo naslednjih vrst stroškov s predračuna ali računa (v nadaljnjem besedilu: stroški zdravila):

- cene zdravila z davkom na dodano vrednost in
- cene lekarniških storitev z davkom na dodano vrednost, ki se kot pravica iz obveznega zavarovanja plačajo ob izdaji zdravila v slovenski lekarni ali ki tem lekarniškim storitvam ustrezajo po vsebini (npr. svetovanje farmacevta o jemanju zdravila in vročitev zdravila).

(2) Z izjemno odobritvijo zdravila se stroški zdravila odobrijo delno ali v celoti, pri določitvi njihove višine pa se smiselno upoštevajo merila za razvrstitev (v nadaljnjem besedilu: odobreni stroški zdravila).

(3) Odobreni stroški zdravila se plačajo slovenskemu ali tujemu izvajalcu v skladu z 11. členom ali povrnejo zavarovani osebi v skladu z 12. členom tega pravilnika.

(4) Prvi do tretji odstavek tega člena se smiselno uporabljajo za stroške izjemoma odobrenega živila, prehranskega dopolnila in dermatološkega izdelka.

### **7. člen**

#### **(stroški izjemoma odobrenega MP)**

(1) Z izjemno odobritvijo MP se plačilo oziroma povračilo njegovih stroškov odobri delno ali v celoti glede na njegovo ceno in ob upoštevanju izhodišč, določenih s splošnim aktom zavoda, ki ureja izhodišča za vrednosti MP (v nadaljnjem besedilu: odobreni stroški MP).

(2) Odobreni stroški MP se lahko največ dvakrat v obdobju enega leta spremenijo zaradi spremembe cen.

**8. člen**  
**(stroški izjemoma odobrene zdravstvene storitve)**

(1) Z izjemno odobritvijo zdravstvene storitve se plačilo oziroma povračilo njenih stroškov odobri delno ali v celoti v višini, določeni za istovrstno ali primerljivo zdravstveno storitev pri slovenskem izvajalcu, če te ni, pa v višini dejanskih stroškov (v nadaljnjem besedilu: odobreni stroški zdravstvene storitve).

(2) Odobreni stroški zdravstvene storitve se lahko največ dvakrat v obdobju enega leta spremenijo zaradi spremembe cen.

**III. NATANČNEJŠI POSTOPEK O IZJEMNI ODOBRTIVI**

**9. člen**  
**(pristojnost za odločanje v postopku o izjemni odobritvi)**

(1) Za odločanje v postopku o izjemni odobritvi na I. stopnji je pristojna uradna oseba na Direkciji zavoda.

(2) Za odločanje v postopku o izjemni odobritvi na II. stopnji je pristojna tričlanska komisija, katere člane imenuje generalni direktor zavoda, sestavo komisije za odločanje v posameznem postopku o izjemni odobritvi pa določi od generalnega direktorja zavoda pooblaščen delavec.

**10. člen**  
**(vloga za izjemno odobritev zdravila, živila,  
prehranskega dopolnila in dermatološkega izdelka)**

Vloga za izjemno odobritev zdravila, živila, prehranskega dopolnila in dermatološkega izdelka mora poleg navedbe zdravila, živila, prehranskega dopolnila oziroma dermatološkega izdelka in drugih sestavin, določenih v zakonu, ki ureja splošni upravni postopek, vsebovati izvid.

**11. člen**  
**(plačilo odobrenih stroškov zdravila, živila,  
prehranskega dopolnila in dermatološkega izdelka)**

(1) Odobrene stroške zdravila zavod plača:

- slovenskemu izvajalcu na podlagi izdanega računa iz tretjega odstavka tega člena, ali
- tujemu izvajalcu na podlagi izdanega predračuna ali računa iz četrtega odstavka tega člena, in sicer jih plača v 15 dneh od prejema računa ali predračuna, če ni na njem naveden daljši rok plačila, v katerem jih zavod plača.

(2) Če vloga za izjemno odobritev zdravila ne vsebuje računa ali predračuna iz prejšnjega odstavka, ga zavodu posreduje zavarovana oseba ali slovenski oziroma tuji izvajalec v skladu z odločbo o izjemni odobritvi zdravila.

(3) Slovenski izvajalec lahko zavodu izda račun za plačilo odobrenih stroškov zdravila pod naslednjimi pogoji:

- če je zdravilo izdal zavarovani osebi oziroma ga je uporabil med ambulanto ali bolnišnično zdravstveno obravnavo zavarovane osebe;

- če mu je zavarovana oseba predložila odločbo o izjemni odobritvi zdravila, s katero so stroški zdravila odobreni v celoti;
- če se račun glasi na zavarovano osebo s pripisom, da je plačnik zavod.

(4) Tuji izvajalec lahko zavodu izda predračun ali račun za plačilo odobrenih stroškov zdravila pod naslednjimi pogoji:

- če mu je zavarovana oseba predložila odločbo o izjemni odobritvi zdravila, s katero so stroški zdravila odobreni v celoti;
- če se predračun ali račun glasi na zavarovano osebo in je izdan v obliki v skladu s prakso države izdaje.

(5) Prvi do četrti odstavek tega člena se smiselno uporabljajo za plačilo odobrenih stroškov živila, prehranskega dopolnila in dermatološkega izdelka.

## **12. člen** **(povračilo odobrenih stroškov zdravila, živila, prehranskega dopolnila in dermatološkega izdelka)**

(1) Odobrene stroške zdravila zavod povrne zavarovani osebi na podlagi naslednjih listin in podatkov:

- receptnega obrazca, na katerega je pristojni zdravnik predpisal zdravilo, če je ta obrazec potreben za predpis zdravila in zavodu ni dostopen v elektronski obliki;
- plačnega računa za zdravilo, ki je izdan v obliki v skladu s prakso države izdaje;
- podatkov o številki računa in organizaciji, pri kateri ima zavarovana oseba odprt račun, na katerega zavod povrne odobrene stroške zdravila.

(2) Če vloga za izjemno odobritev zdravila ne vsebuje listin in podatkov iz prejšnjega odstavka, jih zavarovana oseba posreduje zavodu v skladu z odločbo o izjemni odobritvi zdravila.

(3) Prvi in drugi odstavek tega člena se smiselno uporabljata za povračilo odobrenih stroškov živila, prehranskega dopolnila in dermatološkega izdelka.

## **13. člen** **(vloga za izjemno odobritev MP in zdravstvene storitve)**

(1) Vloga za izjemno odobritev MP in zdravstvene storitve mora poleg navedbe MP in zdravstvene storitve in drugih sestavin, določenih v zakonu, ki ureja splošni upravni postopek, vsebovati izvid in drugo dokumentacijo, ki jo zavod potrebuje pri odločanju.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek vlogi za podaljšanje izjemne odobritve MP ali zdravstvene storitve ni treba priložiti izvida, temveč zadošča predlog pristojnega zdravnika, iz katerega je razvidno, da gre za nespremenjeno zdravstveno stanje.

## **14. člen** **(plačilo odobrenih stroškov za MP in zdravstvene storitve)**

(1) Odobrene stroške MP in zdravstvene storitve zavod plača slovenskemu izvajalcu na podlagi izdanega računa iz tretjega odstavka tega člena.

(2) Če vloga za izjemno odobritev MP ali zdravstvene storitve ne vsebuje računa iz prejšnjega odstavka, ga zavodu posreduje zavarovana oseba ali slovenski izvajalec v skladu z odločbo o izjemni odobritvi.

(3) Slovenski izvajalec zavodu izda račun za plačilo odobrenih stroškov MP ali zdravstvene storitve pod naslednjimi pogoji:

- če mu je zavarovana oseba predložila odločbo o izjemni odobritvi, s katero so stroški MP ali zdravstvene storitve odobreni delno ali v celoti;
- če se račun glasi na zavarovano osebo s pripisom, da je plačnik zavod.

#### **15. člen** **(povračilo odobrenih stroškov MP in zdravstvene storitve)**

(1) Odobrene stroške MP in zdravstvene storitve zavod povrne zavarovani osebi na podlagi naslednjih listin in podatkov:

- plačanega računa za MP ali zdravstveno storitev;
- podatkov o številki računa in organizaciji, pri kateri ima zavarovana oseba odprt račun, na katerega zavod povrne odobrene stroške.

(2) Če vloga za izjemno odobritev MP ali zdravstvene storitve ne vsebuje listin in podatkov iz prejšnjega odstavka, jih zavarovana oseba posreduje zavodu v skladu z odločbo o izjemni odobritvi.

#### **16. člen** **(plačilo in povračilo odobrenih stroškov izposoje MP)**

Odobrene stroške MP, ki ga zavarovana oseba na podlagi odločbe o izjemni odobritvi prejme v izposajo, zavod plača oziroma povrne na podlagi predračuna ali računa za izposajo MP.

#### **17. člen** **(obračun odobrenih stroškov)**

Obračun in plačilo ali povračilo odobrenih stroškov izjemne odobritve na podlagi dokončne odločbe izvede območna enota zavoda.

### **IV. PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA**

#### **18. člen** **(uporaba za postopke o izjemni odobritvi)**

Določbe tega pravilnika se uporabljajo za postopke o izjemni odobritvi, ki se začnejo po 1. januarju 2024.

#### **19. 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  
EVA:

Upravni odbor  
Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije  
**Irena Ilešič Čujovič**  
predsednica

## II. OBRAZLOŽITEV

Dne 20. julija 2023 je začel veljati Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju<sup>1</sup> (v nadaljnjem besedilu: ZZVZZ-T), ki se začne uporabljati 1. januarja 2024.

Z ZZVZZ-T je spremenjen tudi 23. člen Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju<sup>2</sup> (v nadaljnjem besedilu: ZZVZZ), ki v sedmem do enajstem odstavku po novem na zakonski ravni ureja t. i. izjemno odobritev. Z izjemno odobritvijo lahko Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: zavod) zavarovani osebi izjemoma delno ali v celoti odobri plačilo ali povračilo stroškov zdravlila, živila za posebne zdravstvene namene (v nadaljnjem besedilu: živilo), prehranskega dopolnila (v nadaljnjem besedilu: PD), dermatološkega izdelka (v nadaljnjem besedilu: DI), medicinskega pripomočka (v nadaljnjem besedilu: MP) ali zdravstvene storitve, do katere zavarovana oseba nima pravice iz obveznega zdravstvenega zavarovanja (v nadaljnjem besedilu: OZZ), in sicer pod zakonsko določenimi pogoji, ki so natančneje opredeljeni s tem pravilnikom (v nadaljnjem besedilu: pravilnik). Izjemna odobritev je institut v sistemu OZZ, ki zavarovanim osebam omogoča, da se jim glede na njihovo izjemno zdravstveno stanje iz sredstev OZZ krijejo stroški za zdravstveno obravnavo, ki jo potrebujejo, čeprav ta sploh ni pravica iz OZZ ali pa ni pravica iz OZZ za določeno zavarovano osebo, ker ne izpolnjuje pogojev za njeno uveljavljanje.

Zavod odloča o izjemni odobritvi po prostem preudarku po postopku, v katerem se uporabljajo določbe Zakona o splošnem upravnem postopku<sup>3</sup> (v nadaljnjem besedilu: ZUP) in določbe pravilnika.

Na podlagi enajstega odstavka 23. člena ZZVZZ natančneje pogoje in natančnejši postopek o izjemni odobritvi določi upravni odbor zavoda. S tem namenom je pripravljen predlog pravilnika, pravilnik pa mora biti sprejet do 1. januarja 2024 (tretji odstavek 28. člena ZZVZZ-T).

Zakonska ureditev izjemne odobritve in na njeni podlagi sprejet pravilnik bosta nadomestila sedanjo ureditev izjemne odobritve iz tretjega odstavka 259. člena Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja<sup>4</sup> (v nadaljnjem besedilu: pravila), ki določa, da zavod lahko izjemoma odobri zavarovani osebi MP, zdravlilo ali živilo oziroma celotno ali delno povračilo stroškov, ki niso pravica. Nova ureditev izjemne odobritve se začne uporabljati 1. januarja 2024 (gl. končno določbo pravilnika), zato se s tem dnem preneha uporabljati citirana določba pravil. Ta določba bo črtana iz pravil z novelo pravil, ki je v postopku sprejema. Na podlagi iste novele pravil se postopki o izjemni odobritvi, ki se začnejo pred 1. januarjem 2024 po dosedanji ureditvi, tudi zaključijo po dosedanji ureditvi, tj. na podlagi tretjega odstavka 259. člena pravil.

### Ocena finančnih posledic pravilnika

Ureditev pravilnika nima dodatnih finančnih posledic za sredstva OZZ, saj postopke o izjemnih odobritvah v bistveno podobni vsebini zavod izvaja že zdaj na podlagi tretjega odstavka 259. člena pravil.

---

<sup>1</sup> Uradni list RS, št. 78/23

<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. 24/06 – uradno prečiščeno besedilo, 105/06 – ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10, 82/13, 175/20 – ZIUOPDVE in 3/22 – ZDeb

<sup>4</sup> Uradni list RS, št. 30/03 – prečiščeno besedilo, 35/03 – popr., 78/03, 84/04, 44/05, 86/06, 90/06 – popr., 64/07, 33/08, 7/09, 88/09, 30/11, 49/12, 106/12, 99/13 – ZSVarPre-C, 25/14, 85/14, 10/17 – ZČmIS, 64/18, 4/20, 42/21 – odl. US, 61/21, 159/21 – ZZVZZ-P, 183/21, 196/21 – ZDOsk, 142/22 – odl. US in 163/22

V letu 2022 je zavod izplačal približno 3.100 zahtevkov na podlagi izjemne odobritve, največ za zdravila in MP, skupni stroški OZZ iz tega naslova pa so znašali približno 6 milijonov evrov<sup>5</sup>.

## OBRAZLOŽITEV PO ČLENIH

### I. SPLOŠNI DOLOČBI

#### K 1. členu (vsebina)

Na podlagi zakonskega pooblastila iz enajstega odstavka 23. člena ZZVZZ se s pravilnikom natančneje določajo pogoji za izjemno odobritev (II. poglavje pravilnika) in natančneje določa postopek o izjemni odobritvi (III. poglavje pravilnika).

#### K 2. členu (izrazi)

Člen opredeljuje pomen izrazov, ki se uporabljajo v pravilniku in niso opredeljeni že v ZZVZZ ali pravilih. Tudi v primeru izjemnih odobritev se pri vsebinskem pomenu izrazov uporabljajo opredelitve iz ZZVZZ in pravil, pri čemer pa se glede na namen izjemne odobritve ne uporabljajo z vidika, ali gre pri tem za pravico iz OZZ ali ne.

Z vidika natančnejše ureditve postopka o izjemni odobritvi je dodatno opredeljena izraz **vloga za izjemno odobritev**, ki je zahteva zavarovane osebe, na podlagi katere se začne postopek o izjemni odobritvi (v nadaljnjem besedilu: vloga). Zavod o izjemni odobritvi torej ne odloča po uradni dolžnosti.

Zaradi natančnejše ureditve zakonskih pogojev za izjemno odobritev so opredeljeni naslednji izrazi:

- **dermatološki izdelek in prehransko dopolnilo:** Opredelitvi sta potrebni, ker DI in PD niso pravica iz OZZ, lahko pa so predmet vloge.

DI je za potrebe pravilnika opredeljen kot izdelek, formuliran za vzdrževanje zdravja kože z dermatološkim učinkom, ki se nanaša lokalno na kožo.

Opredelitev PD po pravilniku odkazuje na opredelitev iz Pravilnika o prehranskih dopolnilih<sup>6</sup>, ki PD opredeljuje v 2. členu. To so živila, katerih namen je dopolnjevati običajno prehrano. So koncentrirani viri posameznih ali kombiniranih hranil ali drugih snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, ki se dajejo v promet v obliki kapsul, pastil, tablet in drugih podobnih oblikah, v vrečkah s praškom, v ampulah s tekočino, v kapalnih stekleničkah in drugih podobnih oblikah s tekočino in praškom, ki so oblikovane tako, da se jih lahko uživa v odmerjenih majhnih količinskih enotah. V primeru dvoma pri posameznem živilu ali gre za PD ali zdravilo, se uporabljajo predpisi, ki urejajo zdravila.

- **izvid in pristojni zdravnik:** Izvid je s pravilnikom opredeljen kot pisno strokovno mnenje, ki se v postopku o izjemni odobritvi upošteva, če vsebuje najmanj s pravilnikom predpisane podatke in če ga izda pristojni zdravnik.

Izvid mora vsebovati najmanj naslednje podatke, ki so potrebni za odločanje o izjemni odobritvi:

1. diagnozo in druge diagnostične podatke zavarovane osebe,
2. podatke o opravljeni zdravstveni obravnavi zavarovani osebi (podatke o poteku zdravljenja),
3. mnenje o zdravstvenem stanju zavarovane osebe in

<sup>5</sup> Vir: Letno poročilo ZZS 2022 (str. 69), objavljeno na spletni strani zavoda

<sup>6</sup> Uradni list RS, št. 66/13

4. priporočilo zdravstvene obravnave, ki je predmet vloge. Vsebina tega priporočila je odvisna od tega, katera zdravstvena obravnava je predmet vloge:
- če je predmet vloge zdravilo, živilo, PD ali DI, mora izvid vsebovati tudi priporočilo za njegovo uporabo. Kot priporočilo za uporabo zdravila, živila, PD in DI se šteje tako predpisana zdravstvena obravnava (npr. na receptni obrazec je predpisano zdravilo ali živilo, katerega uporaba je navedena na izvidu), kot tudi predlagana zdravstvena obravnava (npr. v izvidu je predlagana uporaba določenega DI), v vsakem primeru pa mora priporočilo temeljiti na strokovnih virih, kakor so ti opredeljeni s pravilnikom, kar pa ne pomeni, da jih je treba navajati v izvidu. Na podlagi osmega odstavka 23. člena ZZVZZ je namreč eden od pogojev za izjemno odobritev zdravila, živila in PD, da ga na osnovi strokovnih virov priporoča ustrezen slovenski ali tuj izvajalec, iz te zakonske določbe pa tudi izhaja, da je v primeru DI za »ustreznega« slovenskega ali tujega izvajalca mogoče šteti le tistega, ki opravlja zdravstveno dejavnost na terciarni ravni. Z opredelitvama »izvid« in »pristojni zdravnik« je zajeta tudi vsebina pogoja iz osmega odstavka 23. člena ZZVZZ, da zdravilo, živilo, PD ali DI priporoča »ustrezni« slovenski ali tuji izvajalec. Izvid, ki vsebuje tudi to priporočilo, je obvezna sestavina vloge za zdravila, živila, PD in DI (10. člen pravilnika), upošteva pa se tudi pri določitvi obdobja izjemne odobritve (5. člen pravilnika);
  - če je predmet vloge MP ali zdravstvena storitev, mora izvid vsebovati tudi obrazloženo priporočilo (predlog), naj zavod konkretni MP ali storitev izjemoma odobri, skupaj s priporočilom o številu oziroma količini MP (npr. pri potrošnih materialih število predlaganih kosov MP na mesec) oziroma zdravstvenih storitev (npr. število potrebnih terapij, posegov). Če pa se predlaga MP namesto zdravila, ki je pravica, a v času zdravljenja v Republiki Sloveniji to zdravilo zaradi motenj v preskrbi ni dosegljivo in zdravila ni mogoče zamenjati z drugim zdravilom, pa ni nujno, da bi bilo priporočilo o številu oziroma količini MP in o samem MP vsebovano v izvidu.

Pogoj, da se izvid upošteva v postopku izjemne odobritve, je, da ga izda pristojni zdravnik v okviru zdravstvene obravnave, ki jo sme opravljati. Izraz pristojni zdravnik se pri tem uporablja kot skupni izraz za pristojnega zdravnika, drugega pristojnega zdravstvenega delavca ali pristojnega zdravstvenega sodelavca (npr. dietetika v zdravstveni dejavnosti). Pristojni zdravnik lahko dela pri slovenskem ali tujem izvajalcu. Pristojnost zdravnika, da opravlja določeno zdravstveno obravnavo (in v njenem okviru tudi izda izvid), se po eni strani presoja glede na njegovo kvalifikacijo, delovno področje in poklicno dejavnost (kompetence) in po drugi strani glede na zdravstveno dejavnost, ki jo izvaja slovenski ali tuj izvajalec, pri katerem pristojni zdravnik dela. To pomeni, da se v postopku o izjemni odobritvi upošteva izvid tistega zdravnika, drugega zdravstvenega delavca ali zdravstvenega sodelavca, ki je glede na svojo kvalifikacijo, delovno področje in poklicno dejavnost (kompetence) usposobljen za konkretno zdravstveno obravnavo (npr. specialist gastroenterolog priporoča uporabo določenega zdravila za zdravljenje vnetnih črevesnih bolezni, dietetik priporoča uporabo določenega PD, specialist dermatovenerolog priporoča uporabo določenega DI za zdravljenje kožne bolezni), to zdravstveno obravnavo pa opravlja v okviru zdravstvene dejavnosti, ki jo sme izvajati slovenski ali tuji izvajalec.

- **merila za razvrstitev:** Na podlagi osmega odstavka 23. člena ZZVZZ se merila za razvrstitev upoštevajo pri ugotavljanju pogojev izjemne odobritve zdravila in živila (drugi odstavek 4. člena pravilnika). Poleg tega se merila za razvrstitev na podlagi pravilnika smiselno upoštevajo pri določitvi višine odobrenih stroškov zdravila, živila, PD in DI (6. člen pravilnika). Gre za merila za razvrstitev zdravil na pozitivno listo zdravil oziroma merila za razvrstitev živil na pozitivno listo živil. Ta merila so določena v 23.b členu ZZVZZ in natančneje v dveh splošnih aktih zavoda, ki urejata

razvrščanje zdravil oziroma živil na listo, to sta Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo<sup>7</sup> in Pravilnik o razvrščanju živil za posebne zdravstvene namene na listo<sup>8</sup>.

- **strokovni viri:** Na podlagi osmega odstavka 23. člena ZVZZ mora biti priporočilo za uporabo zdravila, živila, PD in DI, ki je predmet vloge, podano na osnovi strokovnih virov. Poleg tega se po pravilniku strokovni viri vedno upoštevajo tudi pri ugotavljanju izpolnjevanja drugih pogojev za izjemno odobritev PD in določenih MP (4. člen pravilnika). Strokovni viri so s pravilnikom opredeljeni kot viri strokovnih in znanstvenih publikacij, terapevtskih smernic, izsledkov in ocen referenčnih strokovnih združenj, podatki in smernice Svetovne zdravstvene organizacije in drugih institucij in drugi javno dostopni strokovni viri. Med strokovne vire sodijo tudi t. i. SmPc (povzetek glavnih značilnosti zdravil), navodila za uporabo zdravil ter navodila za uporabo živil, PD in DI.
- **slovenski izvajalec:** Na podlagi osmega odstavka 23. člena ZVZZ lahko zdravilo, živilo, PD in DI priporoča izvajalec zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji, ki je s pravilnikom poimenovan »slovenski izvajalec« in je natančneje pojasnjen – slovenski izvajalec je tisti, ki v Sloveniji opravlja zdravstveno dejavnost v mreži javne zdravstvene službe ali izven mreže javne zdravstvene službe. Gre torej za širšo opredelitev, kot je v pravilih opredeljen izraz »izvajalec«, ki je po pravilih vezan izključno na izvajalca zdravstvene dejavnosti, ki to dejavnost opravlja v mreži javne zdravstvene službe in ima z zavodom sklenjeno pogodbo za izvajanje določenih zdravstvenih storitev, ki so pravica iz OZZ. Širša opredelitev po pravilniku je logična posledica narave izjemne odobritve.
- **tuji izvajalec:** Na podlagi osmega odstavka 23. člena ZVZZ lahko zdravilo, živilo, MP, PD in DI priporoča tudi izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki to dejavnost opravlja v tujini in je s pravilnikom poimenovan »tuj izvajalec«. Tuj izvajalec je tisti, ki zdravstveno dejavnost opravlja v drugi državi članici Evropske unije ali v tretji državi, ki ni država članica Evropske unije. Izraz vključuje tako tujo lekarno kot tudi drugega tujega izvajalca zdravstvene dejavnosti.

## II. NATANČNEJŠI POGOJI ZA IZJEMNO ODOBRITEV

### K 3. členu (zdravstvena obravnava)

S tem členom se natančneje določa zdravstvena obravnava zavarovane osebe, ki je lahko predmet vloge in odločbe o izjemni odobritvi.

Prvi odstavek določa, da na podlagi sedmega odstavka 23. člena ZVZZ Zavod lahko izjemoma odobri plačilo in povračilo stroškov zdravila, živila, PD, DI, MP in zdravstvene storitve.

Glede na namen izjemnih odobritev se s prvim odstavkom tega člena pravilnika natančneje določa eden od pogojev za njihovo izjemno odobritev, in sicer morajo biti namenjeni zdravljenju, medicinski rehabilitaciji, zdravstveni negi ali paliativni oskrbi zavarovane osebe. Zdravstvena obravnava je za potrebe pravilnika opredeljena kot skupni izraz za štiri vrste zdravstvenih storitev, in sicer za zdravljenje, medicinsko rehabilitacijo, zdravstveno nego in paliativno oskrbo zavarovane osebe. Njihova vsebina se tudi pri izjemnih odobritvah uporablja s pomenom, ki ga imajo te vrste zdravstvenih storitev na podlagi prvega in drugega odstavka 23. člena ZVZZ, ne uporablja pa se z vidika, ali gre pri tej zdravstveni obravnavi za pravico iz OZZ ali ne. Ob upoštevanju vsebine prvega in drugega odstavka 23. člena ZVZZ tako tudi pri izjemni odobritvi:

- zdravljenje obsega diagnostične in terapevtske zdravstvene storitve, zdravstvene storitve s področja reprodukcije in zdravstvene storitve v zvezi z dajanjem in izmenjavo tkiv in organov za presaditev drugim osebam (2. točka prvega odstavka 23. člena ZVZZ);
- medicinska rehabilitacija vključuje zdraviliško zdravljenje (4. točka prvega odstavka 23. člena ZVZZ);

<sup>7</sup> Uradni list RS, št. 35/13

<sup>8</sup> Uradni list RS, št. 110/10 in 4/20

- zdravstvena nega ne obsega primerljivih storitev zdravstvene nege, vezanih na osnovna dnevna opravila, ki so zavarovani osebi priznane v obveznem zavarovanju za dolgotrajno oskrbo (5. točka prvega odstavka 23. člena ZZVZZ);
- zdravljenje, medicinska rehabilitacija in zdravstvena nega vključuje tudi zobozdravstvene storitve;
- zdravljenje, medicinska rehabilitacija, zdravstvena nega in paliativna oskrba vključujejo tudi lekarniške storitve ter zdravila, živila in MP. Poleg teh pa vse štiri vrste zdravstvenih storitev v pomenu izjemne odobritve vključuje tudi PD in DI. Prav tako je v okviru tega zavarovani osebi s sindromom kratkega črevesja ali odpovedjo prebavil potrebno zagotoviti parenteralno prehrano, ki jo prejema na domu preko venskega katetra. Gre za vnos vseh za življenje pomembnih snovi intravensko, ki jo bolniki potrebujejo za doseganje zadostnega kaloričnega vnosa in s tem normalen razvoj. Ta terapija oziroma prehrana se pripravlja za vsakega bolnika individualno, v sterilnih pogojih v lekarni UKC Ljubljana in jo bolniki prejemajo vsakodnevno na svojem domu. Za njen prevoz od lekarne do doma zavarovane osebe, treba zagotoviti hladilne torbe, ki zagotavljajo mehansko in temperaturno zaščito vrečk, s temperaturo med 4 in 14 stopinj Celzija (da se hrana ne pokvari, vreča s hrano ne poškoduje, da je okolje čisto, suho, ter da parenteralna prehrana ni izpostavljena sončni svetlobi).

Glede na vrste zdravstvenih storitev iz prvega odstavka 23. člena ZZVZZ zdravstvena obravnava po pravilniku ne vključuje:

- preventivnih zdravstvenih storitev iz 1. točke, med katere po svoji naravi sodijo tudi skupinski zdravstveni program iz 9., 10. in 11. točke, saj se iz same zakonske določbe kot predpostavka za izjemno odobritev zahteva obstoj bolezni ali poškodbe, ki je privedla do izjemnega zdravstvenega stanja pri konkretni zavarovani osebi, namen preventivnih zdravstvenih storitev pa je krepitev zdravstvenega stanja, usposabljanja za obvladovanje zdravstvenega stanja in izboljševanje, ohranjanje ali preprečevanje poslabšanja zdravstvenega stanja otrok in oseb z določenimi boleznimi, torej ne gre za kurativne zdravstvene storitve;
- zdravljenja v tujini iz 3. točke, ki se zavarovanim osebam zagotavlja pod z veljavnimi predpisi določenimi pogoji, in sicer v primerih, ko so v RS izčrpane možnosti zdravljenja, ali gre za preseganje čakalnih dob. Da se zdravljenje v tujini ne obravnava kot izjemna odobritev, izhaja tudi iz sodbe Vrhovnega sodišča, opr. št. VIII Ips 6/2013;
- reševalnih prevozov iz 7. točke in sobivanja iz 8. točke, saj pri teh zdravstvenih storitvah ne gre za zdravljenje, medicinsko rehabilitacijo, zdravstveno nego in paliativno oskrbo v pomenu tega pravilnika, temveč za »podporno« zdravstveno storitev, financirano iz OZZ;

Drugi odstavek določa, da so predmet vloge lahko samo tiste zdravstvene storitve, ki se opravijo pri slovenskem izvajalcu. Izjema so lekarniške storitve tuje lekarne, ki jih ta morebiti zaračuna ob izdaji zdravila, živila, PD in DI, ki je predmet vloge. Lekarniške storitve tuje lekarne so del stroškov, ki se lahko odobrijo z odločbo o izjemni odobritvi, če gre za lekarniške storitve, kakor jih določa prvi odstavek 6. člena pravilnika, tj. da gre za vrste lekarniških storitev, ki po vsebini ustrezajo lekarniškim storitvam, ki se slovenski lekarni krijejo iz OZZ za izdajo zdravila.

Drugače je, če zavarovana oseba zahteva izjemno odobritev zdravila, živila, PD, DI ali MP. Zanje namreč ni pogoj, da jih zavarovana oseba prejme samo pri slovenskem izvajalcu, saj se lahko izjemoma odobrijo tudi zdravila, živila, PD, DI in MP, ki jih prejme pri tujem izvajalcu (npr. zdravilo kupi v tuji lekarni).

Tretji odstavek določa, da predmet izjemne odobritve ne morejo biti storitve, za katere je v 25. členu pravil izrecno določeno, da ne sodijo med pravice, kot npr. estetski posegi, storitve alternativne diagnostike, zdravljenja ali rehabilitacije, za katere ni dal soglasja minister, ki je pristojen za zdravje.

Določeno je, da razen drugih stroškov zdravstvene obravnave, določenih s pravilnikom, drugi stroški niso predmet izjemne odobritve. Določba je pojasnjevalne narave, tako da bodo zavarovane osebe

izrecno seznanjene s tem, da npr. potnih stroškov ali stroškov pošiljanja izjemoma ne morejo dobiti povrnjenih.

#### **K 4. členu (pogoji za izjemno odobritev)**

S tem členom se natančneje določajo pogoji za izjemno odobritev iz sedmega, osmega in devetega odstavka 23. člena ZZVZZ.

Prvi odstavek natančneje določa pogoje za izjemno odobritev, ki so določeni v sedmem odstavku 23. člena ZZVZZ. Ti pogoji so v pravilniku poimenovani kot »osnovni pogoji za izjemno odobritev«.

Osnovni pogoji za izjemno odobritev veljajo za vse izjemne odobritve, razen za izjemno odobritev MP, ko se MP izjemoma odobri v primeru iz devetega odstavka 23. člena ZZVZZ oziroma petega odstavka tega člena pravilnika.

Poleg osnovnih pogojev za izjemno odobritev morajo biti za izjemno odobritev zdravila, živila, PD in DI izpolnjeni dodatni pogoji iz drugega, tretjega oziroma četrtega odstavka tega člena pravilnika.

Izjemna odobritev je, kot to pove že njeno poimenovanje, izjemen institut v sistemu OZZ, ki ga je treba tudi uporabljati v skladu z njegovim namenom, tj. izjemoma. To tudi pomeni, da ga je treba uporabljati restriktivno (ozko), saj je namenjeno zdravstveni obravnavi zavarovane osebe, ki presega obseg njenih pravic iz OZZ. Glede na namen izjemne odobritve so določeni tudi osnovni pogoji za izjemno odobritev, ki jih je treba uporabljati in razlagati v skladu z namenom tega instituta.

Zavarovani osebi se lahko zdravstvena obravnava izjemoma odobri, če so sočasno (kumulativno) izpolnjeni vsi naslednji osnovni pogoji za izjemno odobritev:

1. zavarovana oseba do zdravstvene obravnave nima pravice iz OZZ.

Ta pogoj je izpolnjen v dveh primerih:

- če zdravstvena obravnava sploh ni pravica iz OZZ (npr. pravica iz OZZ niso PD in DI; zdravila, ki se predpisujejo na receptni obrazec, vendar niso razvrščena na listo zdravil; alternativno zdravljenje, estetski poseg, ki ima izključno estetski učinek) ali
- če je zdravstvena obravnava sicer pravica iz OZZ, vendar zavarovana oseba ne izpolnjuje pogojev, ki so predpisani za njeno uveljavljanje kot pravice iz OZZ (npr. ne izpolnjuje pogojev iz omejitve predpisovanja zdravila ali iz omejitve predpisovanja živila ali ne izpolnjuje predpisanega zdravstvenega stanja ali drugih pogojev (npr. starostnega) za pravico do MP, ali pogoje za MP sicer izpolnjuje, a potrebuje večje število MP, kot je to določeno kot pravica).

2. zavarovana oseba ima bolezn ali poškodbe, ki so privedle do izjemnega zdravstvenega stanja.

Glede na namen instituta izjemne odobritve vsako zdravstveno stanje zavarovane osebe ne utemeljuje izjemne odobritve. Pri zavarovani osebi mora obstajati izjemno zdravstveno stanje. Gre za pravni standard, katerega presoja je vselej odvisna od okoliščin konkretnega primera. Vendar je iz namena izjemne odobritve in tako določenega zakonskega pogoja jasno, da določena zdravstvena stanja v nobenem primeru tega pravnega standarda ne morejo doseči. Mednje sodijo:

- zdravstvena stanja, pri katerih lahko zavarovana oseba učinek, ki bi ga sicer pričakovano imela izjemna odobritev, doseže sama s spremenjenim načinom življenja. Pri tem ne gre spregledati, da imajo zavarovane osebe pravico iz OZZ do preventivnih zdravstvenih storitev na primarni ravni zdravstvene dejavnosti, ki vključujejo tudi zdravstvene storitve za krepitev zdravja in spreminjanja nezdravega življenjskega sloga ali
- zdravstvena stanja, ki so z javnozdravstvenega vidika manj pomembna. Pomen zdravstvenega stanja z vidika javnega zdravja se po pravilniku presoja ob upoštevanju prednostnih področij

zdravstvene obravnave, kakor so opredeljena v resoluciji o nacionalnem planu zdravstvenega varstva, dokumentih Svetovne zdravstvene organizacije o prioritetnih programih zdravstvenega varstva v Evropi, slovenskih in evropskih smernicah ter ob upoštevanju področij zdravstvene obravnave, ki niso posebej opredeljena v teh dokumentih, imajo pa manj pomemben javno zdravstven pomen.

3. z izjemno odobritvijo je utemeljeno pričakovati vsaj enega (alternativno) od naslednjih učinkov (v nadaljnjem besedilu: učinek izjemne odobritve):
  - ozdravitev,
  - bistveno izboljšanje zdravstvenega stanja,
  - preprečitev nadaljnjega poslabšanja zdravstvenega stanja ali
  - bistveno upočasnitev nadaljnjega poslabšanja zdravstvenega stanja.

S tem pogojem, ki je določen že na zakonski ravni, se zagotavlja restriktivnost izjemnih odobritev in je relevanten (poleg zavoda, ki odloča) tudi za pooblašcene zdravnike, tako da bodo kot izjeme priporočali le tista zdravila, živila, MP, PD, DI in zdravstvene storitve, pri katerih se ta učinek utemeljeno pričakuje.

4. učinka izjemne odobritve ni mogoče zadovoljivo doseči z zdravstvenimi storitvami, do katerih ima zavarovana oseba pravico iz OZZ.

Zavarovana oseba ni upravičena do izjemne odobritve, če se tudi z zdravstveno storitvijo, ki je pravica, lahko doseže zadovoljiv učinek. Predmet izjemne odobritve ne morejo biti niti zdravstvene storitve, ki bi se lahko pri zavarovani osebi opravile v breme OZZ na drugačen način, kot to zahteva zavarovana oseba (npr. pravica je kirurški poseg, zavarovana oseba pa želi laserski poseg), če se lahko tudi z zdravstveno storitvijo, ki je pravica, doseže zadovoljiv učinek.

Drugi odstavek skupaj z opredelitvami iz 2. člena pravilnika natančneje določa dodatna pogoja iz prvega stavka osmega odstavka 23. člena ZZVZZ, ki morata biti poleg osnovnih pogojev za izjemno odobritev sočasno (kumulativno) izpolnjena za izjemno odobritev zdravila in živila. Ta dodatna pogoja sta:

1. zdravilo ali živilo mora na osnovi strokovnih virov priporočati ustrezen slovenski ali tuj izvajalec: to priporočilo je del izvida, ki je obvezna sestavina vloge (10. člen pravilnika), pri čemer je izvid opredeljen v 2. členu pravilnika, v katerem so opredeljeni tudi strokovni viri; in
2. izjemna odobritev mora biti utemeljena ob upoštevanju meril za razvrstitev, kakor so ta merila opredeljena v 2. členu pravilnika. Merila za razvrstitev se upoštevajo tako, da se pri obravnavi vloge oceni, kakšen je terapevtski pomen zdravila, kakšen je pomen z vidika javnega zdravja, oceni se ali je stroškovno učinkovito, kar pomeni, da se oceni ali je cena zdravila upravičena glede na njegovo učinkovitost. Ocenjuje se, ali bi bilo zdravilo glede na merila, če bi bilo predmet razvrščanja na listo, lahko krito iz OZZ. Smiselno enako velja za živila. Prav tako se ta merila smiselno uporabljajo za PD in DI.

Tretji odstavek skupaj z opredelitvami iz 2. člena pravilnika natančneje določa dodatne pogoje iz drugega stavka osmega odstavka 23. člena ZZVZZ, ki morajo biti poleg osnovnih pogojev za izjemno odobritev sočasno (kumulativno) izpolnjeni za izjemno odobritev PD. Ti dodatni pogoji so:

1. PD mora na osnovi strokovnih virov priporočati ustrezen slovenski ali tuj izvajalec: to priporočilo je del izvida, ki je obvezna sestavina vloge (10. člen pravilnika), pri čemer je izvid opredeljen v 2. členu pravilnika, v katerem so opredeljeni tudi strokovni viri;
2. PD mora imeti učinkovitost zdravila: pravilnik natančneje določa, da se ta pogoj ugotavlja glede na podatke iz strokovnih virov o terapevtski uporabi, načinu delovanja, vplivu na potek bolezni in ocenjeni učinkovitosti PD;
3. na slovenskem trgu ne obstaja zdravilo s primerljivo učinkovino in jakostjo: pravilnik natančneje določa, da se ta pogoj ugotavlja glede na podatke iz strokovnih virov o učinkovinah oziroma sestavinah in odmerkih PD in zdravil. Pojasniti je treba, da se pri tem upoštevajo vsa zdravila na slovenskem trgu, tako zdravila, ki so pravica iz OZZ kot tudi t. i. samoplačniška zdravila.

Četrty odstavek skupaj z opredelitvami iz 2. člena pravilnika natančneje določa dodatni pogoj iz tretjega stavka osmega odstavka 23. člena ZZVZZ, ki mora biti poleg osnovnih pogojev za izjemno odobritev sočasno (kumulativno) izpolnjen za izjemno odobritev DI. Ta dodatni pogoj je, da mora DI na osnovi strokovnih virov priporočati slovenski ali tuj izvajalec, ki opravlja zdravstveno dejavnost na terciarni ravni. To priporočilo je del izvida, ki je obvezna sestavina vloge (10. člen pravilnika), pri čemer je izvid opredeljen v 2. členu pravilnika, v katerem so opredeljeni tudi strokovni viri. Glede na to, da vsi tuji zdravstveni sistemi ne temeljijo na delitvi med primarno, sekundarno in terciarno ravni zdravstvene dejavnosti, kot to velja za slovenski zdravstveni sistem, pravilnik natančneje določa, da se za tujega izvajalca, ki opravlja zdravstveno dejavnost na terciarni ravni, šteje tisti, ki opravlja zdravstveno dejavnost, ki je primerljiva zdravstveni dejavnosti na terciarni ravni v Republiki Sloveniji.

Peti odstavek natančneje določa pogoje za izjemno odobritev MP, kadar se MP izjemoma odobri v primeru iz devetega odstavka 23. člena ZZVZZ. V tem primeru ni treba, da so izpolnjeni osnovni pogoji za izjemno odobritev, morajo pa biti sočasno (kumulativno) izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

1. MP ima enak ali podoben učinek kot zdravilo, ki je pravica iz OZZ: pravilnik natančneje določa, da se ta pogoj ugotavlja glede na podatke iz strokovnih virov o terapevtski uporabi, načinu delovanja, vplivu na potek bolezni in ocenjeni učinkovitosti MP;
2. zdravilo, ki ga nadomešča MP, v času zdravljenja v Republiki Sloveniji zaradi motenj v preskrbi ni dosegljivo: pravilnik natančneje določa, da se ta pogoj ugotavlja glede na podatke iz centralne baze zdravil ali druge podatke (npr. podatke slovenskih lekarn, imetnika dovoljenj za promet z zdravilom, imetnika dovoljenja za dejavnost prometa z zdravili na debelo);
3. zdravila, ki ga nadomešča MP, ni mogoče zamenjati z drugim zdravilom: pravilnik natančneje določa, da se ta pogoj ugotavlja glede na podatke iz strokovnih virov o tem, ali ima enako ali primerljivo terapevtsko uporabo in učinkovitost. Pojasniti je treba, da se pri tem upoštevajo vsa zdravila: tako zdravila, ki so pravica iz OZZ kot tudi t. i. samoplačniška zdravila.

#### **K 5. členu (obdobje izjemne odobritve)**

Člen ureja t. i. obdobje izjemne odobritve, za katero lahko zavarovana oseba zahteva plačilo in povračilo stroškov zdravstvene obravnave oziroma za katero lahko zavod odobri plačilo in povračilo stroškov, ki so že nastali ali šele bodo nastali. Obdobje izjemne odobritve se namreč lahko nanaša na:

- prihodnjo zdravstveno obravnavo, ki se bo izvedla v obdobju po tem, ko zavod že prejme vlogo – t. i. izjemna odobritev za naprej, ki jo ureja drugi odstavek tega člena, in
- preteklo zdravstveno obravnavo, ki se je že izvedla v obdobju, preden je zavod prejel vlogo – t. i. izjemna odobritev za nazaj, ki jo ureja tretji odstavek tega člena.

Izjemna odobritev je mogoča le za zdravstveno obravnavo zavarovane osebe, ki je bila oziroma šele bo izvedena v obdobju izjemne odobritve (npr. v tem obdobju ji je že izdano ali aplicirano zdravilo, ali v tem obdobju ji bo opravljena zdravstvena storitev). Zavarovana oseba lahko z vlogo pri tem zahteva enkratno plačilo in povračilo stroškov (npr. za enkratni nakup MP), lahko pa zahteva, da ji zavod plačilo in povračilo stroškov odobri za daljše obdobje (npr. za večkratni nakup zdravil v določenem obdobju). Daljše obdobje izjemne odobritve je običajno pri zavarovanih osebah, ki jim je npr. zdravilo izjemoma odobreno zaradi trajnejšega izjemnega zdravstvenega stanja. Ne glede na to, ali zavarovana oseba zahteva enkratno plačilo ali povračilo stroškov, ali za daljše obdobje, lahko izjemno odobritev zahteva le za zdravstveno obravnavo, ki je izvedena oziroma opravljena v obdobju izjemne odobritve. To obdobje je časovno zamejeno, kakor to določata drugi in tretji odstavek tega člena.

Drugi odstavek določa najdaljše obdobje izjemne odobritve za naprej. Obdobje je vezano na dan, ko zavod prejme vlogo. Najdaljše obdobje izjemne odobritve za naprej je praviloma 24 mesecev od prejema vloge. Zaradi določenih, objektivnih okoliščin pa je to obdobje lahko tudi daljše, in sicer v naslednjih primerih:

- če gre za trajno izjemno zdravstveno stanje zavarovane osebe – v tem primeru se lahko odobri za najdlje 36 mesecev od prejema (popolne) vloge Pri trajnem zdravstvenem stanju gre za dolgotrajne ali trajne bolezni (kronične bolezni), poškodbe ali stanja, ki se ponavljajo ali obstaja prihodnji sum na ponovitev ter je zanje potreben stalen zdravniški nadzor in zdravljenje;
- če izjemoma odobrene zdravstvene storitve ni mogoče opraviti v 24 mesecih od prejema vloge glede na njeno naravo in trajanje postopka njene izvedbe pri izvajalcu – v tem primeru se lahko odobri za najdlje 48 mesecev od prejema vloge. Gre za primere, ko je treba opraviti več postopkov v določenih časovnih obdobjih, ker zdravljenje obsega več faz in traja dalj časa.

Tretji odstavek določa najdaljše obdobje izjemne odobritve za nazaj. Tudi v tem primeru je obdobje vezano na dan, ko zavod prejme vlogo. Najdaljše obdobje izjemne odobritve za nazaj je pet let, kot znaša splošni zastaralni rok po Obligacijskem zakoniku<sup>9</sup>. Zavarovana oseba lahko torej poda vlogo za plačilo in povračilo stroškov svoje zdravstvene obravnave, ki je bila izvedena v petih letih, preden je vložila vlogo pri zavodu.

#### **K 6. členu (stroški izjemoma odobrenega zdravila, živila, PD in DI)**

Člen določa vrste in višino stroškov, ki se lahko odobrijo z odločbo o izjemni odobritvi zdravila, živila, PD in DI. Ureditev, ki po tem členu velja in je v nadaljevanju obrazložena za zdravilo, se uporablja tudi, če je predmet vloge živilo, PD in DI, kakor to določa četrti odstavek tega člena.

Prvi odstavek določa vrste stroškov, katerih plačilo in povračilo lahko zavarovana oseba zahteva z vlogo za izjemno odobritev zdravila. Ti stroški so s pravilnikom poimenovani »stroški zdravila« in morajo biti razvidni ali navedeni na predračunu ali računu, ki je podlaga za njihovo plačilo oziroma povračilo. Stroški zdravila obsegajo:

1. ceno zdravila z davkom na dodano vrednost in
2. cene lekarniških storitev z davkom na dodano vrednost. Kot lekarniške storitve je mogoče odobriti le tiste, ki se sicer iz OZZ krijejo slovenski lekarni za izdajo zdravila. Cene lekarniških storitev so na računu slovenske lekarne običajno že vključena v ceni zdravila. Če pa so cene lekarniških storitev na predračunu ali računu navedene ločeno (kar je običajno pri računu tuje lekarne), se pri izjemni odobritvi upoštevajo le cene za tiste lekarniške storitve, ki po vsebini ustrezajo lekarniškim storitvam, ki se slovenski lekarni krijejo iz OZZ za izdajo zdravila. Pravilnik pri tem primeroma navaja lekarniške storitve svetovanja farmacevta o jemanju zdravila in vročitev zdravila. Glede na to, da PD in DI niso pravica iz OZZ, je treba posebej pojasniti, da se tudi pri izjemni odobritvi PD in DI priznajo te, vsebinsko ustrezne lekarniške storitve.

Drugi odstavek za izjemoma odobrena zdravila konkretizira sedmi odstavek 23. člena ZVZZ, na podlagi katerega zavod za izjemno odobritvijo odobri plačilo in povračilo stroškov delno ali v celoti. Stroški za izjemoma odobreno zdravilo, katerih plačilo in povračilo zavod odobri, so s pravilnikom poimenovani »odobreni stroški zdravila«. Ko zavod odloča o višini plačila in povračila stroškov izjemoma odobrenega zdravila (ali se odobrijo v celoti, če tako zahteva zavarovana oseba in kot izhajajo iz predračuna ali računa ali pa se (kljub zahtevi) odobrijo delno in v kakšni višini), smiselno upošteva merila za razvrstitev. To pomeni, da zavod za zdravilo, za katero po merilih za razvrstitev oceni, da dokazi o njegovi učinkovitosti niso enotni ali pa je premalo dokazov, prevladujejo pa dokazi, da je zdravilo učinkovito, oziroma se kljub temu priporoča njegova uporaba ali pa le uporaba v izjemnih primerih, lahko odloči, da se stroški za zdravilo odobrijo delno. Prav tako se praviloma delno odobrijo stroški zdravila, ki imajo določeno najvišjo priznano vrednost, vendar pa se tudi v tem primeru upošteva zdravstveni razlog (v smislu drugega odstavka 23.a člena ZVZZ), zakaj je predlagano ali predpisano ravno to zdravilo in ne drugo, ki je pravica iz OZZ. Če obstaja zdravstveni razlog, da zavarovana oseba

<sup>9</sup> Uradni list RS, št. 97/07 – uradno prečiščeno besedilo, 64/16 – odl. US in 20/18 – OROZ631

ne more prejeti zdravil, ki so pravica iz OZZ, se povračilo lahko odobri v celoti. Vse obrazloženo velja smiselno enako za živila, PD in DI.

Tretji odstavek določa, kdaj zavod odobrene stroške zdravila plača in kdaj jih povrne:

- plačilo odobrenih stroškov pomeni, da jih zavod plača neposredno slovenskemu ali tujemu izvajalcu v skladu z 11. členom pravilnika – v tem primeru teh stroškov zavarovana oseba ne plača sama, temveč jih namesto nje tem izvajalcem plača zavod na podlagi predračuna ali računa, ki ga zavodu izstavi ta izvajalec. Z odločbo o izjemni odobritvi se plačilo odobrenih stroškov zdravila sicer odobri zavarovani osebi, vendar pa se odločba v tem primeru izvrši na način, da jih zavod sam plača neposredno slovenskemu ali tujemu izvajalcu;
- povračilo odobrenih stroškov zdravila pomeni, da zavod te stroške povrne zavarovani osebi v skladu z 12. členom pravilnika – v tem primeru zavarovana oseba sama plača stroške zdravila slovenskemu ali tujemu izvajalcu in po njihovem plačilu od zavoda zahteva povračilo odobrenih stroškov zdravila na podlagi plačanega računa in druge dokumentacije iz 12. člena pravilnika.

#### **K 7. členu (stroški izjemoma odobrenega MP)**

V prvem odstavku je določeno, da se z izjemno odobritvijo MP se plačilo oziroma povračilo njegovih stroškov odobri v višini njegove cene ob upoštevanju izhodišč, določenih s splošnim aktom zavoda, ki ureja izhodišča za vrednosti MP. Ta splošni akt zavoda je ob pripravi tega pravilnika Pravilnik o seznamu in izhodiščih za vrednosti medicinskih pripomočkov iz obveznega zdravstvenega zavarovanja<sup>10</sup>. Navedeni pravilnik v 34. členu določa izhodišča za ceno izjemoma odobrenega MP, kjer med drugim določa, da se cena predmeta izjemne odobritve MP, do katerega zavarovana oseba nima pravice v skladu s pravili, določi v »standardnih« vrednosti MP, kot jih določa navedeni pravilnik; če pa je predmet izjemne odobritve MP, ki ni pravica v skladu s pravili, se cena izjemoma odobrenega MP določi iz predračuna za MP, ki ga zavarovana oseba priloži vlogi za izjemno odobritev MP ali iz predračuna za MP, ki ga zavod pridobi ob upoštevanju zahtev iz zdravstvene dokumentacije zavarovane osebe. V primeru več predračunov se upošteva najnižja cena MP, lahko pa zavod določi ceno (če gre za MP, ki ni pravica) na podlagi pogajanj s subjekti na trgu, ki tak MP zagotavljajo.

Smiselno enako kot to velja za stroške izjemoma odobrenega zdravila, živila, PD in DI, se tudi v primeru MP (in zdravstvenih storitev) za plačilo stroškov izjemne odobritve šteje, če se to izvede neposredno izvajalcu, za povračilo pa gre, če se stroški povrnejo zavarovani osebi sami.

Povračilo oziroma plačilo stroškov je možno v celoti ali delno, slednje pa npr. v primeru, ko zavarovana oseba uveljavlja nadstandardni MP ali zahteva MP s sestavnim delom, ki ni del standarda.

V drugem odstavku je določeno, da se odobreni stroški MP lahko največ dvakrat v obdobju enega leta spremenijo zaradi spremembe cen. Navedena omejitev je določena iz razloga, ker so v preteklosti dobavitelji oz. izvajalci cene izjemoma odobrenega MP spreminjali (višali) pogosteje, tako da so se posledično stroški izjemoma že odobrenih MP (npr. v primerih, ko se MP odobri za dlje časa in se redno mesečno izdaja) nepredvideno poviševali.

#### **K 8. členu (stroški izjemoma odobrene zdravstvene storitve)**

S tem členom se določa višina stroškov zdravstvenih storitev, ki se tudi lahko odobrijo delno ali v celoti. Stroški se praviloma plačajo oziroma povrnejo v celoti, delno pa v primerih, ko npr. gre za del storitve, ki po oceni izvedenca v konkretnem primeru ni nujno potreben ali predstavlja nadstandard.

Prvi odstavek določa, da se višina teh stroškov določi na podlagi cene, ki je določena za istovrstno ali primerljivo zdravstveno storitev pri slovenskem izvajalcu, če pa je na ta način ni mogoče ugotoviti, pa v višini dejanskih stroškov. Pri tem se cena izjemno odobrene zdravstvene storitve določi upoštevaje ceno iz predračuna, ki ga zavarovana oseba priloži k vlogi za izjemno odobritev ali iz predračuna, ki ga za istovrstno ali primerljivo zdravstveno storitev pridobi zavod ob upoštevanju zahtev iz zdravstvene dokumentacije zavarovane osebe.

Drugi odstavek, enako, kot to velja za MP, določa, da se stroški, ki so že izjemoma odobreni za zdravstveno storitev, lahko spremenijo največ dvakrat v obdobju enega leta, če pride do spremembe cen.

### **III. NATANČNEJŠI POSTOPEK O IZJEMNI ODOBRTVI**

#### **K 9. členu (pristojnost za odločanje v postopku o izjemni odobritvi)**

Deseti odstavek 23. člena ZZVZZ določa pristojnost za odločanje v postopku o izjemni odobritvi, in sicer odloča na I. stopnji uradna oseba na Direkciji zavoda, na II. stopnji pa komisija, katere člane imenuje generalni direktor zavoda (v nadaljnjem besedilu: komisija). Ureditev pomeni odstop od ureditve, ki jo za druge postopke zavoda določa prvi odstavek 84. člena ZZVZZ, na podlagi katerega o določenih pravicah iz ZZVZZ in drugih zahtevah iz OZZ odloča na I. stopnji območna enota zavoda, na II. stopnji pa Direkcija zavoda. Posebna ureditev pristojnosti v postopkih o izjemnih odobritvah, s katero se odločanje centralizira, je določena zaradi posebne narave predmeta vlog.

Pravilnik določa sestavo komisije, ki je kolegijski organ v smislu 29. člena ZUP. Seznam delavcev, ki bodo lahko člani komisije, bo določil generalni direktor zavoda, kateri od njih pa bodo sestavljali komisijo, ki bo odločala v konkretnem postopku o izjemni odobritvi na II. stopnji, pa bo določil delavec, ki ga bo pooblastil generalni direktor zavoda. Postopek pred komisijo kot kolegijskim organom poteka v skladu z določili ZUP.

#### **K 10. členu (vloga za izjemno odobritev zdravila, živila, PD in DI)**

Člen določa obvezne sestavine vloge za zdravilo, živilo, PD in DI. Zavod odloča o izjemni odobritvi v upravnem postopku po določbah ZUP. Zato mora vloga vsebovati vse sestavine, ki jih določa ZUP, primarno jasno navedbo predmeta vloge, tj. navedbo zdravila, živila, PD oziroma DI, za katerega zavarovana oseba zahteva plačilo ali povračilo stroškov. Poleg sestavin vloge, ki ji določa ZUP, mora ta vloga kot obvezno sestavino vsebovati tudi izvid, kakor je ta opredeljen v 2. členu pravilnika.

Vloga za zdravilo, živilo, PD in DI lahko (ne pa nujno) vsebuje tudi druge, neobvezne sestavine, tj. listine in podatke, ki jih zavod sicer ne potrebuje za samo odločanje o izjemni odobritvi, potrebuje pa jih za izvršitev odločbe o izjemni odobritvi. Gre za listine in podatke, ki jih določata 11. in 12. člen pravilnika (npr. račun, na podlagi katerega je zavarovana oseba plačala zdravilo in podatke o bančnem računu zavarovane osebe, na katerega ji zavod povrne odobrene stroške zdravila). Če teh listin in podatkov ne vsebuje že sama vloga, se zavodu posredujejo naknadno. Te listine in podatki so neobvezna sestavina vloge, saj zavod z odločbo o izjemni odobritvi zdravila, živila, PD ali DI ne odloči o konkretni višini odobrenih stroškov, temveč odloči le, ali se zavarovani osebi izjemoma odobri plačilo oziroma povračilo stroškov in v primeru, da se izjemna odobritev ne odobri v celoti, tudi v kakšnem deležu je ta odobrena. Višina plačila in povračila se ocenjuje na podlagi izvida in meril. Če je kot eno od meril pomembna cena, se ta lahko dobi tudi iz drugih virov in ne računa (npr. iz centralne baze zdravil, podatkov o cenah v drugih državah). Če tega podatka ni mogoče pridobiti, bo zavarovana oseba pozvana, da predloži še račun ali predračun.

Poleg tega predložitev teh listin ni niti vedno mogoča že ob vložitvi vloge za zdravilo, živilo, PD in DI. Če je namreč odobrena izjemna odobritev za naprej (npr. izjemoma je odobreno plačilo in povračilo stroškov zdravila za obdobje treh mesecev od prejema vloge), odobreni stroški nastanejo naknadno, po vložitvi vloge in lahko tudi po izdaji same odločbe o izjemni odobritvi. Smiselno enako velja, če se odločba o izjemni odobritvi zdravila, živila, PD ali DI izvrši na način plačila odobrenih stroškov, saj je eden od pogojev za ta način izvršitve, da je predhodno odločba sploh izdana (v tem primeru je k vlogi mogoče priložiti kvečjemu predračun, če je ta že predhodno izdan).

#### **K 11. členu (plačilo odobrenih stroškov zdravila, živila, PD in DI)**

Člen ureja plačilo odobrenih stroškov zdravila, živila, PD in DI kot enega od mogočih načinov, na katerega zavod izvrši odločbo o izjemni odobritvi (gl. tretji odstavek 6. člena pravilnika). Ureditev, ki po tem členu velja in je v nadaljevanju obrazložena za zdravilo, se uporablja tudi, če je predmet vloge živilo, PD in DI, kakor to določa peti odstavek tega člena.

Plačilo odobrenih stroškov zdravila pomeni, da jih zavod plača neposredno slovenskemu ali tujemu izvajalcu, če so izpolnjeni pogoji iz tega člena. V tem primeru teh stroškov zavarovana oseba ne plača sama, temveč jih namesto nje slovenskemu ali tujemu izvajalcu plača zavod. Z odločbo o izjemni odobritvi se plačilo odobrenih stroškov zdravila sicer odobri zavarovani osebi, vendar pa se odločba v tem primeru izvrši na način, da jih zavod sam plača neposredno slovenskemu ali tujemu izvajalcu. Možnost plačila odobrenih stroškov zdravila neposredno slovenskemu ali tujemu izvajalcu je določena, saj lahko ti stroški za nekatere zavarovane osebe predstavljajo veliko oviro pri njihovem nakupu, ki zaradi tega ne bi jemale predpisanih ali predlaganih zdravil, živil, PD in DI (sodelovanje v zdravljenju bi bilo slabše), kar bi posledično privedlo do poslabšanja zdravstvenega stanja in zaradi tega tudi do višjih stroškov zdravljenja (npr. hospitalizacija).

Prvi odstavek določa, kateremu slovenskemu in tujemu izvajalcu lahko zavod plača odobrene stroške zdravila, na kateri podlagi oziroma pod katerimi pogoji in v kakšnem roku izvede plačilo teh stroškov:

- plačilo se lahko izvede kateremu koli slovenskemu ali tujemu izvajalcu, od tujih izvajalcev je to običajno tuja lekarna;
- plačilo slovenskemu izvajalcu se izvede na podlagi njegovega računa, ki ga lahko izda zavodu le, če so izpolnjeni pogoji iz tretjega odstavka tega člena, plačilo tujemu izvajalcu pa se izvede na podlagi njenega predračuna ali računa, ki ga lahko izda zavodu le, če so izpolnjeni pogoji iz četrtega odstavka tega člena. Za razliko od podlage (računa) za slovenske izvajalce je lahko pri tujem izvajalcu podlaga za plačilo tudi predračun. Iz dosedanje prakse izhaja, da tuje lekarne največkrat zavarovanim osebam ne izdajo prej zdravila in računa, temveč izdajo najprej predračun in po njegovem plačilu izdajo zdravilo;
- plačilo zavod izvede v 15 dneh od dneva, ko prejme račun slovenskega ali tujega izvajalca ali predračun tujega izvajalca, razen če je na predračunu ali računu naveden daljši rok za njegovo plačilo – v tem primeru zavod izvede plačilo v tem daljšem roku.

Drugi odstavek določa, da lahko zavarovana oseba račun slovenskega ali tujega izvajalca oziroma predračun tujega izvajalca priloži že k vlogi za zdravilo, ni pa to nujno (saj ne gre za obvezno sestavino vloge) niti ni vedno mogoče (gl. obrazložitev k 10. členu pravilnika). Če tega računa oziroma predračuna ne vsebuje že vloga, ga zavodu naknadno posreduje bodisi sama zavarovana oseba bodisi sam slovenski ali tuj izvajalec.

Tretji odstavek določa pogoje, ki morajo biti vsi sočasno (kumulativno) izpolnjeni, da slovenski izvajalec zavodu izda oziroma lahko izda račun za plačilo odobrenih stroškov zdravila. Slovenski izvajalec, ki ima z zavodom sklenjeno pogodbo za izvajanje določeni zdravstvenih storitev iz OZZ (in je v pravilniku poimenovan »izvajalec« v skladu z opredelitvijo pravil) je ta račun dolžan izdati, če so

izpolnjeni predpisani pogoji. Drug slovenski izvajalec (ki z zavodom nima sklenjene pogodbe za izvajanje OZZ) pa ta račun lahko izda, ni pa ga dolžan izdati. Ne glede na to, ali gre za izvajalca ali drugega slovenskega izvajalca, se račun zavodu izda, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

1. slovenski izvajalec izda račun zavodu za opravljeno zdravstveno obravnavo, tj. po tem, ko je zdravilo že izdal zavarovani osebi oziroma po tem, ko je zdravilo že uporabil med ambulanto ali bolnišnično zdravstveno obravnavo zavarovane osebe (npr. zdravilo je apliciral zavarovani osebi);
2. slovenskemu izvajalcu je zavarovana oseba predložila odločbo o izjemni odobritvi zdravila, s katero so stroški zdravila odobreni v celoti. Ta pogoj je določen, saj na ta način slovenski izvajalec dobi potrditev, da bo za opravljeno zdravstveno obravnavo prejel plačilo s strani zavoda. Pogoj, da morajo biti stroški odobreni v celoti, izhaja iz dejstva, da slovenski izvajalci ne morejo izdati delnih računov, s katerim bi odobrene stroške zdravila (del cene) zaračunali zavodu, preostanek cene pa zavarovani osebi, in
3. račun se mora glasiti na zavarovano osebo, na njem pa mora biti pripis, da je plačnik zavod. Ta pogoj je določen, da se na ta način račun, ki jih prejme zavod, ustrezno knjižijo.

Četrty odstavek določa naslednje pogoje, ki morajo biti vsi sočasno (kumulativno) izpolnjeni, da lahko tuj izvajalec zavodu izda predračun ali račun za plačilo odobrenih stroškov zdravila:

1. tujemu izvajalcu je zavarovana oseba predložila odločbo o izjemni odobritvi zdravila, s katero so stroški zdravila odobreni v celoti (enako kot pri računu slovenskega izvajalca), in
2. predračun oziroma račun se mora glasiti na zavarovano osebo, izdan pa mora biti v obliki, ki je običajna za državo, v kateri dejavnost izvaja tuj izvajalec. Oblika računa je posebej določena v izogib napačnemu razumevanju, da mora biti izdan v obliki, ki je določena v Sloveniji.

#### **K 12. členu (povračilo odobrenih stroškov zdravila, živila, PD in DI)**

Člen ureja povračilo odobrenih stroškov zdravila, živila, PD in DI kot enega od mogočih načinov, na katerega zavod izvrši odločbo o izjemni odobritvi (gl. tudi tretji odstavek 6. člena pravilnika). Ureditev, ki po tem členu velja in je v nadaljevanju obrazložena za zdravilo, se smiselno uporablja tudi, če je predmet vloge živilo, PD in DI, kakor to določa tretji odstavek tega člena. Medtem ko se za živilo uporablja praktično enaka ureditev kot za zdravilo, pa se za PD in DI ta ureditev uporablja smiselno, saj se PD in DI ne predpisujeta na receptni obrazec.

Povračilo odobrenih stroškov zdravila pomeni, da zavod te stroške povrne zavarovani osebi. V tem primeru zavarovana oseba sama plača stroške zdravila slovenskemu ali tujemu izvajalcu in po njihovem plačilu od zavoda zahteva povračilo odobrenih stroškov zdravila.

Člen določa, katere listine in podatke mora zavarovana oseba posredovati zavodu, da ta lahko izvede povračilo odobrenih stroškov zdravila. V ta namen mora zavarovana oseba zavodu posredovati:

1. receptni obrazec, na katerega je ustrezni slovenski ali tuj izvajalec predpisal izjemoma odobreno zdravilo. Tega receptnega obrazca ni treba predložiti zavodu v dveh primerih:
  - če je izjemoma odobreno tako zdravilo, ki ga ni treba predpisati na receptni obrazec; ali
  - če je izjemoma odobreno zdravilo, ki ga je sicer treba predpisati na receptni obrazec, vendar je predpisano na elektronski receptni obrazec, do katerega ima zavod dostop. Zavod ima dostop do tistih elektronskih receptnih obrazcev, ki so predpisani v Republiki Sloveniji prek zbirke podatkov eRecept, kakor to zbirko določa Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva<sup>11</sup> v Prilogi 2. Ta zbirka podatkov, ki je namenjena zdravstveni oskrbi glede predpisovanja in izdaje zdravila in živila, predpisanega na recept v elektronski obliki in na papirju, je namenjena tudi izvajanju OZZ, katerega del je tudi odločanje zavoda o izjemni odobritvi. Zdravilo, ki je predmet

<sup>11</sup> Uradni list RS, št. 65/00, 47/15, 31/18, 152/20 – ZUOOP, 175/20 – ZIUOPDVE, 203/20 – ZIUPOP DVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 206/21 – ZDUPŠOP, 141/22 – ZNUNBZ, in 18/23 – ZDU-10

vloge, bodisi sploh ni pravica iz OZZ (npr. ni razvrščeno na listo zdravil), bodisi ni pravica iz OZZ za konkretno zavarovano osebo (npr. ker zavarovana oseba ne izpolnjuje pogojev za predpis zdravila, ki so z akti zavoda določeni z omejitvijo predpisovanja). V obeh primerih mora biti zato tako zdravilo (če ga je treba predpisati na recept), predpisano na t. i. beli, samoplačniški recept (ki ni listina zavoda), in ne na t. i. zeleni recept (listino zavoda), saj se smejo na zeleni recept predpisovati le zdravila, ki so pravica iz OZZ za konkretno zavarovano osebo. Tudi beli recepti, če so predpisani v elektronski obliki, so zavodu dostopni prek zbirke podatkov eRecept;

2. račun za izjemoma odobreno zdravilo, ki ga je zavarovana oseba plača slovenskemu ali tujemu izvajalcu in na podlagi katerega zahteva povračilo odobrenih stroškov zdravila. Ta račun mora biti izdan v obliki, ki je običajna v državi, v kateri je račun izdan;
3. podatkov o bančnem računu zavarovane osebe (številka računa in organizacija – banka, pri kateri ima zavarovana oseba odprt račun), na katerega zavod povrne odobrene stroške zdravila.

Navedene listine in podatke lahko zavarovana oseba priloži oziroma navede že v vlogi za zdravilo, ni pa to nujno (saj ne gre za obvezno sestavino vloge) niti ni vedno mogoče (gl. obrazložitev k 10. členu pravilnika).

### **K 13. členu (vloga za izjemno odobritev MP in zdravstvene storitve)**

Člen določa obvezne sestavine vloge za MP ali zdravstveno storitev. Vloga mora vsebovati vse sestavine, ki jih določa ZUP, predvsem navedbo zahtevane MP ali zdravstvene storitve (vključno s količino).

Poleg tega mora vloga za odobritev plačila stroškov kot obvezno sestavino vsebovati tudi izvid po potrebi pa tudi drugo dokumentacijo, ki jo zavod potrebuje pri odločanju (npr. prevod dokumentacije/izvida, predračun, slike).

Če gre za vlogo za podaljšanje odobritev MP ali zdravstvene storitve in pri zavarovani osebi ni prišlo do spremembe zdravstvenega stanja, nov izvid pri odločanju ni potreben. Namesto izvida zadošča predlog pristojnega zdravnika (običajno je to izbrani osebni zdravnik ali specialist), iz katerega je razvidno, da gre za nespremenjeno zdravstveno stanje in da zavarovana oseba ta MP ali zdravstveno storitev potrebuje še naprej.

### **K 14. členu (plačilo odobrenih stroškov za MP in zdravstvene storitve)**

Plačilo odobrenih stroškov MP ali zdravstvene storitve pomeni, da jih zavod plača neposredno slovenskemu izvajalcu. V tem primeru teh stroškov zavarovana oseba ne krije sama, temveč jih namesto nje slovenskemu izvajalcu plača zavod. Z odločbo o izjemni odobritvi se plačilo odobrenih stroškov MP ali zdravstvene storitve sicer odobri zavarovani osebi, vendar pa se odločba v tem primeru izvrši na način, da jih zavod sam plača neposredno slovenskemu izvajalcu.

Plačilo se izvrši na podlagi izdanega računa, če ta ni priložen vlogi za izjemno odobritev pa ga zavodu v skladu z odločbo o izjemni odobritvi posreduje bodisi zavarovana oseba ali slovenski izvajalec (drugi odstavek).

Tretji odstavek določa pogoje, pod katerimi lahko slovenski izvajalec zavodu izda račun za plačilo odobrenih stroškov. Če je bilo z odločbo zavarovani osebi odobreno delno povračilo stroškov, račun pa se glasi na celotno vrednost, zavod izvajalcu povrne le stroške do priznane vrednosti, razliko izvajalcu povrne zavarovana oseba sama.

### **K 15. členu (povračilo odobrenih stroškov MP in zdravstvene storitve)**

Člen ureja povračilo odobrenih stroškov MP in zdravstvene storitve, pri čemer določa, na podlagi katerih listin in podatkov se izvede to povračilo. Pogoj za povračilo stroškov je predhodno plačilo

računa za MP ali zdravstveno storitev, kar zavarovana oseba izkaže z ustreznimi dokazili (npr. navedba na računu, da je ta plačan, bančni izpis o nakazilu). Da bi lahko bilo plačilo izvršeno je zavarovana oseba predloži podatek o številki računa (TRR) in organizaciji, pri kateri je odprt račun, na katerega zavod povrne odobrene stroške.

Listine in podatke iz prvega odstavka zavarovana oseba praviloma priloži vlogi za izjemno odobritev, sicer pa jih lahko posreduje tudi naknadno, po izdaji odločbe o izjemni odobritvi (zavarovana oseba velikokrat vlogi priloži le predračun, račun pa šele naknadno, po izdaji odločbe oziroma po izdaji MP ali opravi zdravstvene storitve).

**K 16. členu (plačilo in povračilo odobrenih stroškov izposoje MP)**

Odobreni stroški MP in zdravstvene storitve zavod plača oz. povrne na podlagi predračuna oz. plačanega računa, kar smiselno velja tudi za izposojene MP.

**K 17. členu (obračun odobrenih stroškov)**

Obračun odobrenih stroškov izjemne odobritve in njihovo plačilo ali povračilo izvede območna enota zavoda, in sicer na podlagi izvršljive odločbe o izjemni odobritvi.

**IV. PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA**

**K 18. členu (uporaba za postopke o izjemni odobritvi)**

Določbe pravilnika se uporabljajo za postopke o izjemni odobritvi, ki se začnejo po 1. januarju 2024, ko se začne uporabljati pravilnik.

Postopki o izjemni odobritvi, ki se začnejo pred tem dnem po dosedanji ureditvi, se tudi zaključijo po dosedanji ureditvi, tj. na podlagi tretjega odstavka 259. člena pravil, kar določa novela pravil.

**K 19. členu (začetek veljavnosti in uporabe)**

Pravilnik se kot splošni akt za izvrševanje javnih pooblastil zavoda objavi v Uradnem listu Republike Slovenije. Določen je običajni 15-dnevni rok za njegovo uveljavitev, začne pa se uporabljati 1. januarja 2024, ko se začne uporabljati ZZZZZ-T (prvi odstavek 29. člena ZZZZZ-T).