

Na podlagi dvanajstega odstavka 12. člena Zakona o Javnem skladu za napredno zdravljenje redkih bolezni (Uradni list RS, št. 1607/26) minister za zdravje izdaja

**Pravilnik
o določitvi načina in višine plačila stroškov naprednega zdravljenja redkih bolezni otrok**

**1. člen
(vsebina)**

Ta pravilnik določa podrobnejši način in višino plačila:

- stroškov naprednega zdravljenja,
- stroškov nujnega spremstva,
- prevoznih stroškov ter stroškov prehrane in nastanitve,
- akontacij, končnega obračuna in vračila sredstev.

**2. člen
(način plačila stroškov naprednega zdravljenja)**

(1) Stroški naprednega zdravljenja se praviloma plačajo neposredno izvajalcu naprednega zdravljenja v tujini oziroma proizvajalcu zdravila na podlagi dokončne odločbe o financiranju naprednega zdravljenja (v nadaljnjem besedilu: odločba) ali pogodbe z izvajalcem naprednega zdravljenja v tujini oziroma proizvajalcem zdravila (v nadaljnjem besedilu: pogodba).

(2) Plačilo iz prejšnjega odstavka se izvede v enkratnem znesku, v več obrokih ali po posameznih odmerkih oziroma fazah zdravljenja, če to izhaja iz narave zdravljenja, pogojev izvajalca oziroma proizvajalca ali dogovorjenih pogojev financiranja.

(3) Če je tako določeno v odločbi ali pogodbi, se posamezno plačilo izvede po izvedbi posameznega odmerka, posega ali druge faze zdravljenja oziroma po izpolnitvi vnaprej dogovorjenih pogojev za nadaljevanje zdravljenja.

**3. člen
(dejanski stroški naprednega zdravljenja)**

(1) Stroški naprednega zdravljenja se priznajo največ v višini dejanskih stroškov odobrenega naprednega zdravljenja v državi, v kateri se zdravljenje izvaja.

(2) Za dejanske stroške iz prejšnjega odstavka se štejejo stroški, ki so neposredno povezani z odobrenim naprednim zdravljenjem in jih izvajalec naprednega zdravljenja oziroma proizvajalec zdravila izkaže s predračunom, računom ali drugo verodostojno listino.

(3) Med stroške iz prejšnjega odstavka sodijo zlasti stroški zdravila, njegove priprave, shranjevanja in transporta, aplikacije oziroma izvedbe zdravstvene obravnave, hospitalizacije, če je neločljivo povezana z zdravljenjem, ter druge diagnostike in postopkov, ki so sestavni del odobrenega zdravljenja.

**4. člen
(akontacija za stroške zdravljenja)**

(1) Če je predhodno plačilo pogoj za izvedbo naprednega zdravljenja, se lahko izplača akontacija na podlagi predračuna.

(2) Akontacija se lahko izplača do višine predračuna za posamezni odmerek oziroma fazo zdravljenja ali do višine celotnega predračuna, če je to potrebno za izvedbo zdravljenja.

(3) Pogodba določa rok za predložitev končnega obračuna ter način poročila in vračila neporabljenih sredstev.

5. člen **(plačilo glede na doseženo klinično učinkovitost)**

(1) Če je tako dogovorjeno z izvajalcem naprednega zdravljenja v tujini oziroma proizvajalcem zdravila, se lahko v odločbi ali pogodbi določi, da se posamezni obrok, odmerek ali faza zdravljenja plača glede na doseganje vnaprej določenih kliničnih izidov ali drugih objektivno preverljivih pogojev.

(2) Pogoji iz prejšnjega odstavka morajo določati najmanj:

1. klinični izid ali drug objektivno preverljiv pogoj, od katerega je odvisno posamezno plačilo,
2. izhodiščno zdravstveno stanje upravičenca in način njegove ugotovitve pred začetkom zdravljenja,
3. merilo uspešnosti, vključno z mejno vrednostjo, stopnjo izboljšanja, stabilizacije ali preprečitve nadaljnega slabšanja zdravstvenega stanja,
4. rok oziroma časovno točko preverjanja izida za posamezni odmerek, obrok ali fazo zdravljenja,
5. vrsto zdravstvene dokumentacije ali drugega dokazila, iz katerega je izpolnitev pogoja razvidna,
6. način ugotovitve, ali je pogoj izpolnjen, delno izpolnjen ali ni izpolnjen, ter posledice za nadaljnje plačilo.

6. člen **(stroški spremstva ter prevozní, nastanitveni in prehranski stroški)**

(1) Upravičencu se lahko prizna povračilo potrebnih in dokazanih stroškov nujnega spremstva enega polnoletnega spremljevalca ter potrebnih in dokazanih prevoznih stroškov ter stroškov prehrane in nastanitve upravičenca in spremljevalca med potovanjem in bivanjem v tujini.

(2) Stroški iz prejšnjega odstavka se priznajo največ v višini in pod pogoji, ki se za zdravljenje v tujini priznavajo po predpisih, ki urejajo zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje.

(3) V odločbi se določijo upravičene vrste stroškov, najvišji priznani znesek, obveznost predložitve dokazil ter rok in način vračila neupravičeno prejetih ali neporabljenih sredstev.

7. člen **(dokazila)**

(1) Za izplačilo ali povračilo stroškov po tem pravilniku se predložijo predračuni, računi, vozovnice, potrdila o plačilu, dokazila o izvedenem zdravljenju ter druga dokazila, potrebna za ugotovitev upravičenosti in višine stroškov.

(2) Če so listine v tujem jeziku, lahko sklad od upravičenca oziroma spremljevalca zahteva dodatno pojasnilo ali njihov prevod v slovenski jezik na stroške upravičenca oziroma spremljevalca.

8. člen **(klinično preskušanje)**

Če se upravičenec vključi v klinično preskušanje, se financira le tisti del potrebnih in dokazanih stroškov zdravljenja ter stroškov iz 6. člena tega pravilnika, ki jih ne krije sponzor, izvajalec kliničnega preskušanja ali drug plačnik.

9. člen **(končni obračun in vračilo sredstev)**

(1) Po zaključku zdravljenja ali posamezne faze zdravljenja se opravi končni obračun na podlagi pogodbe, računa oziroma druge verodostojne listine.

(2) Če dejanski stroški presegajo že plačana sredstva, sklad poravna razliko v skladu z odločbo oziroma pogodbo.

(3) Če so dejanski stroški nižji od že plačanih sredstev ali če so bila sredstva porabljena neupravičeno oziroma nenamensko, prejemnik sredstva vrne skladu v skladu z odločbo oziroma pogodbo.

KONČNA DOLOČBA

10. člen **(začetek veljavnosti)**

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

Št. 0070-94/2026

Ljubljana, dne ... oktobra 2026

EVA 2026-2711-0100

Dr. Tadej Ostrc
minister
za zdravje

OBRAZLOŽITEV:

Pravilnik o določitvi načina in višine plačila stroškov naprednega zdravljenja redkih bolezni otrok (v nadaljnjem besedilu: Pravilnik) bo izdan na podlagi dvanajstega odstavka 12. člena Zakona o Javnem skladu za napredno zdravljenje redkih bolezni (Uradni list RS, št. 1607/26; v nadaljnjem besedilu: ZJSNZRB), ki ministra pooblašča, da podrobneje določi način in višino plačila stroškov naprednega zdravljenja ter drugih stroškov, povezanih z naprednim zdravljenjem. Pravilnik podrobneje ureja način plačevanja stroškov naprednega zdravljenja in akontacije za stroške zdravljenja, plačilo stroškov glede na doseženo klinično učinkovitost, plačilo stroškov nujnega spremljanja ter prevoznih, nastanitvenih in prehranskih stroškov, plačilo stroškov v primeru vključitve v klinično preskušanje, dokazila za uveljavljanje pravic ter končni obračun in vračilo sredstev. Pravilnik zagotavlja enotno izvajanje 12. člena ZJSNZRB in učinkovito upravljanje sredstev Javnega sklada Republike Slovenije za napredno zdravljenje redkih bolezni.

K 1. členu

Člen določa predmet urejanja Pravilnika. Pravilnik podrobneje ureja način in višino plačila stroškov naprednega zdravljenja redkih bolezni otrok ter drugih stroškov v zvezi z naprednim zdravljenjem in druga vprašanja, povezana z izvajanjem 12. člena ZJSNZRB.

K 2. členu

Člen ureja način plačila stroškov naprednega zdravljenja. Določa, da se stroški praviloma plačajo neposredno izvajalcu naprednega zdravljenja v tujini oziroma proizvajalcu zdravila na podlagi odločbe ali pogodbe. Določba sledi ureditvi iz drugega, tretjega in četrtega odstavka 12. člena ZJSNZRB ter omogoča izvedbo plačila v enkratnem znesku, v več obrokih ali po posameznih odmerkih oziroma fazah zdravljenja. Upošteva posebnosti naprednih zdravljenj, pri katerih se zdravljenje pogosto izvaja postopno ali pa je plačilo vezano na izvedbo posamezne faze zdravljenja oziroma izpolnitev vnaprej dogovorjenih pogojev.

K 3. členu

Člen podrobneje opredeljuje dejanske stroške naprednega zdravljenja, ki se priznajo največ v višini dejanskih stroškov odobrenega zdravljenja v državi izvajanja zdravljenja. Namen določbe je določiti vrste stroškov, ki se lahko štejejo za stroške naprednega zdravljenja, ter zagotoviti, da se financirajo le stroški, ki so neposredno povezani z odobrenim naprednim zdravljenjem in izkazani z ustreznimi verodostojnimi listinami.

K 4. členu

Člen podrobneje ureja izvajanje šestega odstavka 12. člena ZJSNZRB. Določa pogoje za izplačilo akontacije za stroške zdravljenja. Namen določbe je omogočiti izvedbo naprednega zdravljenja v primerih, ko izvajalec naprednega zdravljenja oziroma proizvajalec zdravila zahteva predhodno plačilo. Določeni so podlaga za izplačilo akontacije, najvišja višina akontacije ter obveznost pogodbenega urejanja končnega obračuna, poročila in vračila sredstev.

K 5. členu

Člen ureja možnost plačila glede na doseženo klinično učinkovitost oziroma druge objektivno preverljive pogoje. Gre za podrobnejšo ureditev izvajanja petega odstavka 12. člena ZJSNZRB, ki omogoča financiranje naprednega zdravljenja ob upoštevanju doseženih kliničnih izidov zdravljenja. Določba opredeljuje minimalne elemente, ki morajo biti določeni v odločbi o financiranju naprednega zdravljenja ali pogodbi, kadar je posamezno plačilo odvisno od izpolnjevanja vnaprej določenih pogojev. S tem se zagotavlja preglednost financiranja in učinkovita poraba javnih sredstev pri zdravljenjih, pri katerih se klinični učinki ugotavljajo postopoma oziroma v daljšem časovnem obdobju.

K 6. členu

Člen ureja financiranje nujnega spremljanja ter povračilo prevoznih stroškov ter stroškov prehrane in nastanitve upravičenca in spremljevalca. Določba povzema zakonsko ureditev iz devetega odstavka 12. člena ZJSNZRB, po kateri se lahko financira nujno spremljanje enega polnoletnega spremljevalca ter

potrebni in dokazani spremljajoči stroški, povezani z zdravljenjem v tujini. Pravilnik določa tudi, da se stroški priznajo največ v višini in pod pogoji, ki veljajo za zdravljenje v tujini po predpisih s področja zdravstvenega varstva in zdravstvenega zavarovanja, ter da se podrobnosti določijo v odločbi o financiranju naprednega zdravljenja.

K 7. členu

Člen določa dokazila, ki jih je treba predložiti za izplačilo oziroma povračilo stroškov po Pravilniku. Namen določbe je zagotoviti ustrezno izkazovanje nastalih stroškov ter preverljivost njihove upravičenosti. Zaradi uveljavljanja stroškov, nastalih v tujini, člen omogoča tudi zahtevo po dodatnih pojasnilih oziroma prevodu listin v slovenski jezik, kadar je to potrebno za ugotovitev dejanskega stanja in odločanje o upravičenosti do izplačila oziroma povračila stroškov.

K 8. členu

Člen ureja financiranje v primeru vključitve upravičenca v klinično preskušanje. Določba temelji na enajstem odstavku 12. člena ZJSNZRB in določa, da se financira le tisti del potrebnih in dokazanih stroškov zdravljenja ter spremljajočih stroškov, ki jih ne krije sponzor, izvajalec kliničnega preskušanja ali drug plačnik. Namen določbe je preprečiti dvojno financiranje istih stroškov ob hkratnem zagotavljanju dostopa do naprednega zdravljenja v okviru kliničnih preskušanj.

K 9. členu

Člen ureja končni obračun in vračilo sredstev po zaključku zdravljenja oziroma posamezne faze zdravljenja. Na podlagi predložene pogodbe, računa oziroma druge verodostojne listine se ugotovijo dejanski stroški zdravljenja in opravi poračun že izvedenih plačil. Namen določbe je zagotoviti pravilno porabo sredstev sklada in njihovo usklajevanje z dejansko nastalimi stroški.

K 10. členu

Člen določa začetek veljavnosti Pravilnika.