

Na podlagi tretjega odstavka 23. člena Zakona o Javnem skladu za napredno zdravljenje redkih bolezni (Uradni list RS, št. 1607/26) minister za zdravje izdaja

**Pravilnik  
o določitvi višine stroškov naprednega zdravljenja redkih bolezni, za katerega je obvezna  
pridobitev mnenja evropske referenčne mreže**

**1. člen  
(vsebina)**

Ta pravilnik določa:

- višino stroškov naprednega zdravljenja, ob preseganju katerega je v postopku odločanja o financiranju naprednega zdravljenja obvezna pridobitev mnenja evropske referenčne mreže,
- način ugotavljanja predvidenih stroškov naprednega zdravljenja,
- podrobnejši način pridobitve in uporabe mnenja evropske referenčne mreže v postopku odločanja o pravici do naprednega zdravljenja.

**2. člen  
(znesek za obvezno pridobitev mnenja evropske referenčne mreže)**

Obvezna pridobitev mnenja ustrezne evropske referenčne mreže je potrebna, kadar predvideni stroški naprednega zdravljenja za posameznega upravičenca znašajo 500.000,00 eurov ali več.

**3. člen  
(ugotavljanje predvidenih stroškov zdravljenja)**

(1) Predvideni skupni stroški naprednega zdravljenja se ugotovijo na podlagi predračuna in časovnice naprednega zdravljenja.

(2) V predvidene stroške zdravljenja se všttevajo vsi stroški, ki so neposredno povezani z odobrenim naprednim zdravljenjem, zlasti stroški zdravila, njegove priprave, shranjevanja in transporta, izvedbe zdravstvene obravnave, hospitalizacije, kadar je neločljivo povezana z zdravljenjem, ter drugih diagnostičnih in terapevtskih postopkov, ki so sestavni del zdravljenja.

(3) Če je zdravljenje predvideno v več odmerkih, obrokih ali fazah, se za presojo preseganja zneska iz prejšnjega člena upošteva skupna predvidena vrednost celotnega odobrenega naprednega zdravljenja.

(4) Stroški nujnega spremstva, prevozní stroški ter stroški prehrane in nastanitve se v znesek iz prejšnjega člena ne všttevajo.

**4. člen  
(obveznost pridobitve mnenja evropske referenčne mreže)**

(1) Če predvideni skupni stroški zdravljenja presegajo znesek iz 2. člena tega pravilnika, uradna oseba sklada pred izdajo odločbe pridobi mnenje ustrezne evropske referenčne mreže.

(2) Mnenje iz prejšnjega odstavka je obvezni del dokazne podlage v postopku odločanja.

(3) Če za posamezno redko bolezen ni ustrezne evropske referenčne mreže ali mnenja v razumnem roku ni mogoče pridobiti, uradna oseba to zabeleži z uradnim zaznamkom in pridobi drugo primerljivo mednarodno strokovno mnenje.

(4) Za drugo primerljivo mednarodno strokovno mnenje iz prejšnjega odstavka šteje zlasti:

- mnenje tujega multidisciplinarnega konzilija ali referenčnega centra za redke bolezni pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti v državi članici Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD), ki na področju bolezni, ki je predmet vloge, izkazuje specializirano klinično dejavnost in raziskovalne reference,
- mnenje mednarodnega strokovnega združenja ali druge primerljive mednarodno priznane strokovne institucije, če je izdano za konkretni primer ali za jasno opredeljeno skupino bolnikov z enako diagnozo in primerljivimi kliničnimi značilnostmi.

(5) Mnenje iz prejšnjega odstavka je primerljivo, če:

- se nanaša na isto redko bolezen oziroma isto indikacijo naprednega zdravljenja,
- temelji na primerljivem kliničnem stanju upravičenca, predlaganem naprednem zdravljenju in časovnici naprednega zdravljenja,
- vsebuje presojo pričakovane koristi naprednega zdravljenja glede ozdravitve, izboljšanja ali preprečitve oziroma upočasnitve nadaljnjega slabšanja zdravstvenega stanja,
- je obrazloženo in preverljivo glede uporabljenih strokovnih podlag,
- ga poda strokovnjak ali institucija brez nasprotja interesov, smiselno upoštevajoč zahteve glede odsotnosti interesov iz zakona, ki ureja javni sklad za napredno zdravljenje redkih bolezni.

## **5. člen** **(ustrezna evropska referenčna mreža)**

Za ustrezno evropsko referenčno mrežo šteje evropska referenčna mreža, ki glede na področje redke bolezni ali predlaganega naprednega zdravljenja pokriva redko bolezen, ki je predmet vloge.

## **6. člen** **(način pridobitve mnenja)**

(1) Sklad pridobi mnenje evropske referenčne mreže neposredno ali prek izvajalca zdravstvene dejavnosti, ki je pripravil mnenje konzilija.

(2) Zahteva za mnenje iz prejšnjega odstavka vsebuje najmanj:

1. povzetek zdravstvenega stanja upravičenca,
2. mnenje konzilija,
3. opis predlaganega naprednega zdravljenja,
4. predračun stroškov naprednega zdravljenja,
5. časovnico naprednega zdravljenja,
6. morebitna druga strokovna gradiva, pomembna za presojo.

(3) Stroški pridobitve mnenja evropske referenčne mreže so stroški postopka in se krijejo iz sredstev sklada.

## **7. člen** **(vsebina mnenja evropske referenčne mreže)**

Mnenje evropske referenčne mreže vsebuje zlasti:

- opredelitev do diagnoze in kliničnega stanja upravičenca,
- presojo strokovne utemeljenosti predlaganega naprednega zdravljenja,
- presojo pričakovanih koristi naprednega zdravljenja glede ozdravitve, izboljšanja ali preprečitve oziroma upočasnitve nadaljnjega slabšanja zdravstvenega stanja,
- presojo razpoložljivih primerljivih možnosti zdravljenja,
- opredelitev do časovne nujnosti zdravljenja.

## **8. člen** **(uporaba mnenja v postopku odločanja)**

(1) Uradna oseba sklada mnenje evropske referenčne mreže presodi skupaj z mnenjem konzilija, predračunom, časovnico zdravljenja in drugimi strokovnimi podlagami, kot jih določa zakon.

(2) Mnenje evropske referenčne mreže samo po sebi ne nadomešča in ne prevlada mnenja konzilija, temveč je del dokazne presoje, ki jih uradna oseba sklada presoja skupaj z drugimi strokovnimi podlagami.

#### **9. člen** **(rok za pridobitev mnenja)**

(1) Sklad zahtevo za pridobitev mnenja evropske referenčne mreže pošlje v 24 urah od pridobitve mnenja konzilija in ugotovitve, da so izpolnjeni pogoji iz 2. člena tega pravilnika.

(2) V zahtevi iz prejšnjega odstavka sklad glede na časovno nujnost predlaganega zdravljenja določi rok za odgovor, ki ne sme biti daljši od osmih dni, in zahtevo označi kot nujno, če iz časovnice zdravljenja ali mnenja konzilija izhaja, da bi poznejši začetek zdravljenja lahko bistveno zmanjšal pričakovano korist zdravljenja.

(3) Če mnenje v roku iz prejšnjega odstavka ni prejeto, sklad evropsko referenčno mrežo brez odlašanja urgira in ji določi dodatni rok, ki ne sme biti daljši od petih dni.

(4) Če mnenja evropske referenčne mreže ni mogoče pridobiti niti v dodatnem roku ali če evropska referenčna mreža sporoči, da mnenja ne more podati, sklad to evidentira v spisu in nadaljuje postopek na podlagi drugih razpoložljivih strokovnih podlag, zlasti mnenja konzilija in drugega primerljivega mednarodnega strokovnega mnenja.

(5) Kadar je zaradi življenjske ogroženosti ali nevarnosti hitrega nepovratnega poslabšanja zdravstvenega stanja potrebno posebno hitro ukrepanje, sklad zahtevo pošlje isti delovni dan in hkrati zagotovi neposreden strokovni stik z ustreznim članom evropske referenčne mreže ali z izvajalcem zdravstvene dejavnosti, vključenim v to mrežo.

#### **KONČNA DOLOČBA**

#### **10. člen** **(začetek veljavnosti)**

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

Št. 0070-95/2026  
Ljubljana, dne ... oktobra 2026  
EVA 2026-2711-0101

**Dr. Tadej Ostrc**  
minister  
za zdravje

## **OBRAZLOŽITEV:**

Pravilnik o določitvi višine stroškov naprednega zdravljenja redkih bolezni, za katerega je obvezna pridobitev mnenja evropske referenčne mreže (v nadaljnjem besedilu: Pravilnik) bo izdan na podlagi tretjega odstavka 23. člena Zakona o Javnem skladu za napredno zdravljenje redkih bolezni (Uradni list RS, št. 1607/26; v nadaljnjem besedilu: ZJSNZRB). Navedena določba pooblašča ministra, da določi višino stroškov naprednega zdravljenja, pri kateri je pridobitev mnenja ustrezne evropske referenčne mreže obvezni del postopka odločanja Javnega sklada Republike Slovenije za napredno zdravljenje redkih bolezni (v nadaljnjem besedilu: sklad). Pravilnik določa finančni prag za obvezno pridobitev navedenega mnenja, način ugotavljanja predvidenih stroškov naprednega zdravljenja ter podrobneje ureja njegovo pridobivanje, vsebino in uporabo v postopkih odločanja o financiranju naprednega zdravljenja. S tem zagotavlja enotno izvajanje ZJSNZRB ter prispeva k večji kakovosti odločanja sklada. Ureditev izhaja iz vloge evropskih referenčnih mrež kot osrednjih evropskih strokovnih povezav na področju redkih in kompleksnih bolezni.

### **K 1. členu**

Člen določa vsebino Pravilnika. Ureja višino stroškov naprednega zdravljenja, ob preseganju katere je v postopku odločanja obvezna pridobitev mnenja evropske referenčne mreže, način ugotavljanja predvidenih stroškov naprednega zdravljenja ter podrobnejši način pridobitve in uporabe mnenja evropske referenčne mreže v postopku odločanja o pravici do financiranja naprednega zdravljenja.

### **K 2. členu**

Člen določa finančni prag, ob preseganju katerega je pridobitev mnenja ustrezne evropske referenčne mreže obvezni del postopka odločanja sklada. Namen določbe je zagotoviti dodatno mednarodno strokovno presojo pri primerih naprednega zdravljenja, ki zaradi višine predvidenih stroškov pomenijo pomembnejšo finančno obremenitev sredstev sklada. Poleg tega je namen določitve praga zagotoviti sorazmernost glede na finančno in strokovno tveganje, saj gre pri redkih boleznih za majhno število bolnikov, klinični dokazi pa so pogosto omejeni. Finančni prag zato predstavlja mehanizem za obvladovanje finančnega in strokovnega tveganja. S strokovnega vidika v primeru redkih bolezni nacionalni zdravstveni sistem pogosto nima dovolj velikega števila bolnikov, da bi imel posamezni specialist ali izvajalec izkušnje z vsemi možnostmi zdravljenja, kar je v Sloveniji še posebej izrazito. Zato se finančni prag za obvezno pridobitev mnenja ustrezne evropske referenčne mreže določi za zdravljenja, ko predvideni stroški naprednega zdravljenja za posameznega upravičenca znašajo 500.000 evrov ali več. Finančni prag je enoten za vse redke bolezni.

### **K 3. členu**

Člen določa način ugotavljanja predvidenih stroškov naprednega zdravljenja za namen presoje preseganja finančnega praga iz prejšnjega člena. Kot podlaga za ugotavljanje teh stroškov se upoštevata predračun in časovnica naprednega zdravljenja. Določba opredeljuje stroške, ki se všttevajo v predvidene stroške naprednega zdravljenja, ter določa, da se pri zdravljenjih, ki se izvajajo v več odmerkih, obrokih ali fazah, upošteva skupna predvidena vrednost celotnega odobrenega zdravljenja. Hkrati določa, da se spremljajoči stroški (tj. stroški nujnega spremstva, prevoza, prehrane in nastanitve) pri ugotavljanju preseganja finančnega praga ne upoštevajo.

### **K 4. členu**

Člen ureja obveznost pridobitve mnenja evropske referenčne mreže in njegovo vlogo v postopku odločanja. Določa, da uradna oseba sklada pred izdajo odločbe pridobi mnenje ustrezne evropske referenčne mreže, kadar so izpolnjeni pogoji iz Pravilnika. Mnenje predstavlja obvezni del dokazne podlage v postopku. Člen hkrati ureja primere, ko za posamezno redko bolezen ni ustrezne evropske referenčne mreže oziroma kadar mnenja v razumnem roku ni mogoče pridobiti. V takem primeru se pridobi drugo primerljivo mednarodno strokovno mnenje. Določba opredeljuje tudi primere takšnih mnenj ter merila, na podlagi katerih se presoja njihova primerljivost z mnenjem evropske referenčne mreže. Namen ureditve je zagotoviti, da se tudi v navedenih primerih pridobi ustrezna mednarodna strokovna presoja.

### **K 5. členu**

Člen določa, katera evropska referenčna mreža se šteje za ustrezno za posamezno vlogo. Ustrezna je tista evropska referenčna mreža, katere strokovno področje zajema redko bolezen oziroma predlagano napredno zdravljenje, ki je predmet odločanja. Namen določbe je zagotoviti pridobitev strokovnega mnenja od mreže z ustreznimi strokovnimi referencami za obravnavani primer.

#### **K 6. členu**

Člen določa način pridobitve mnenja evropske referenčne mreže. Sklad lahko mnenje pridobi neposredno ali prek izvajalca zdravstvene dejavnosti, ki je pripravil mnenje konzilija. Določba opredeljuje tudi najmanjšo vsebino zahteve za izdajo mnenja, s čimer se zagotovi, da evropska referenčna mreža razpolaga z vsemi bistvenimi strokovnimi in finančnimi podatki za pripravo mnenja. Poleg tega člen določa, da so stroški pridobitve mnenja stroški postopka in se krijejo iz sredstev sklada.

#### **K 7. členu**

Člen določa vsebino mnenja evropske referenčne mreže. Mnenje obsega presojo diagnoze in kliničnega stanja upravičenca, strokovne utemeljenosti predlaganega naprednega zdravljenja, pričakovanih koristi zdravljenja, razpoložljivih primerljivih možnosti zdravljenja ter časovne nujnosti zdravljenja. Namen določbe je zagotoviti primerljivo in vsebinsko zadostno strokovno podlago za odločanje sklada.

#### **K 8. členu**

Člen določa način uporabe mnenja evropske referenčne mreže v postopku odločanja. Mnenje se presoja skupaj z mnenjem konzilija, predračunom, časovnico zdravljenja in drugimi strokovnimi podlagami. Pri tem določa, da je mnenje evropske referenčne mreže del dokazne podlage za odločanje, ki se presoja skupaj z drugimi relevantnimi strokovnimi podlagami. Namen določbe je zagotoviti celovito in uravnoteženo strokovno presojo vseh okoliščin posameznega primera.

#### **K 9. členu**

Člen določa roke in način postopanja pri pridobivanju mnenja evropske referenčne mreže. Namen določbe je zagotoviti pravočasno pridobitev mnenja in s tem učinkovito odločanje o financiranju naprednega zdravljenja. V ta namen člen ureja rok za posredovanje zahteve, način določanja roka za odgovor ter ravnanje sklada v primerih, ko mnenja ni mogoče pridobiti v predvidenih rokih.

#### **K 10. členu**

Člen določa začetek veljavnosti Pravilnika.