

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 6. izredni dopisni seji 18. 12. 2023 sprejel

PRAVILNIK

o natančnejših pogojih in natančnejšem postopku o izjemni odobritvi zdravila, živila za posebne zdravstvene namene, prehranskega dopolnila, dermatološkega izdelka, medicinskega pripomočka ali zdravstvene storitve

I. SPLOŠNI DOLOČBI

1. člen (vsebina)

Ta pravilnik določa natančnejše pogoje in natančnejši postopek o izjemni odobritvi v skladu z Zakonom 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; 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 124/23), 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
 - priporočilo uporabe zdravila, živila za posebne zdravstvene namene (v nadaljnjem besedilu: živilo), prehranskega dopolnila ali dermatološkega izdelka, za kar šteje na podlagi strokovnih virov predpisana ali predlagana zdravstvena obravnava s tem zdravilom, živilom,

- prehranskim dopolnilom oziroma dermatološkimi izdelki, če je predmet vloge za izjemno odobritev zdravilo, živilo, prehransko dopolnilo ali dermatološki izdelek oziroma
- priporočilo o številu oziroma količini medicinskega pripomočka (v nadaljnjem besedilu: MP) oziroma zdravstvenih storitev, če je predmet vloge za izjemno odobritev MP ali zdravstvena 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 23.b členu zakona in splošnih aktih zavoda, ki urejajo 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, ki opravlja zdravstveno dejavnost v Republiki Sloveniji v mreži ali izven mreže javne zdravstvene službe, vključno z dobaviteljem MP;
 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 (npr. povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodila za uporabo zdravil ali živil);
 8. tuji 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 (v nadaljnjem besedilu: zdravstvena obravnava), ki obsega:

- zdravstvene storitve zdravljenja, medicinske rehabilitacije, zdravstvene nege in paliativne oskrbe, kakor so te vrste zdravstvenih storitev po vsebini opredeljene v prvem in drugem odstavku 23. člena zakona (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) 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 zdravila ali MP iz tujine).

4. člen (pogoji za izjemno odobritev)

(1) Zdravstvena obravnava se lahko izjemoma odobri, če so poleg pogojev iz sedmega odstavka 23. člena zakona 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 zdravstvene obravnave, ki je 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 prioritetnih programih zdravstvenega varstva v Evropi, slovenskih in evropskih smernicah zdravljenja ter ob upoštevanju področij zdravstvene obravnave, ki niso posebej opredeljena v teh dokumentih, imajo pa manj pomemben javno zdravstveni pomen.

(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 zdravila, 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 terciarni ravni zdravstvene dejavnosti primerljivo zdravstveno dejavnost.

(5) MP se ne glede na izpolnjevanje osnovnih pogojev za izjemno odobritev lahko odobri, če so 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), in sicer 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:

- najdlje 36 mesecev od dneva, ko zavod prejme vlogo za izjemno odobritev, če gre za trajno izjemno zdravstveno stanje zavarovane osebe;
- najdlje 48 mesecev od dneva, ko zavod prejme vlogo za izjemno odobritev, če izjemoma odobrene zdravstvene obravnave glede na njeno naravo in trajanje postopka njene izvedbe ni mogoče opraviti v 24 mesecih 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 tega pravilnika 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) Če je izjemoma odobren MP, ki ni pravica iz obveznega zavarovanja, lahko zavod na zahtevo zavarovane osebe, ki jo vloži v odobrenem obdobju izjemne odobritve tega MP, največ dvakrat v obdobju enega leta poveča njegove odobrene stroške zaradi povečanja njegove cene, ki je posledica objektivnih sprememb na trgu s tem MP (npr. posledica sprememb cene MP proizvajalca ali njegovega zastopnika v Sloveniji).

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 cene, ki se krije iz obveznega zavarovanja za istovrstno ali primerljivo zdravstveno storitev, ki je pravica, če te ni, pa v višini dejanske cene (v nadaljnjem besedilu: odobreni stroški zdravstvene storitve).

(2) Zavod lahko na zahtevo zavarovane osebe, ki jo vloži v odobrenem obdobju izjemne odobritve zdravstvene storitve, največ dvakrat v obdobju enega leta poveča odobrene stroške zdravstvene storitve zaradi povečanja cene iz prejšnjega odstavka.

III. NATANČNEJŠI POSTOPEK O IZJEMNI ODOBRTVI

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 zavoda, 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 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 ali zahtevka za plačilo 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, zahtevka za plačilo 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 ali zahtevek za plačilo odobrenih stroškov zdravila pod naslednjimi pogoji:

- če je zdravilo izdal zavarovani osebi oziroma ga je uporabil med ambulantno ali bolnišnično zdravstveno obravnavo zavarovane osebe;
- če mu je zavarovana oseba predložila odločbo o izjemni odobritvi zdravila;
- če se račun ali zahtevek za plačilo 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;
- če se predračun ali račun glasi na zavarovano osebo in je izdan 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 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 sestavin, določenih v zakonu, ki ureja splošni upravni postopek, vsebovati izvid in drugo dokumentacijo, ki jo zavod potrebuje pri odločanju (npr. prevod dokumentacije, predračun, slike).

(2) Ne glede na prejšnji odstavek vloge za izjemno odobritev MP ali zdravstvene storitve, ki je že bila predhodno odobrena, 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 ali zahtevka za plačilo iz tretjega odstavka tega člena.

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

(3) Slovenski izvajalec lahko zavodu izda račun ali zahtevek za plačilo odobrenih stroškov MP ali zdravstvene storitve pod naslednjima pogojevma:

- če mu je zavarovana oseba predložila odločbo o izjemni odobritvi;
- če se račun ali zahtevek za plačilo 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 izposoj, 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

(plačilo odobrenih stroškov do vključno 31. decembra 2024)

(1) Ne glede na drugo alinejo tretjega odstavka 11. člena tega pravilnika do vključno 31. decembra 2024 slovenski izvajalec lahko zavodu izda račun ali zahtevek za plačilo odobrenih stroškov zdravila, če mu je zavarovana oseba predložila odločbo o izjemni odobritvi zdravila, s katero so stroški zdravila odobreni v celoti. Prejšnji stavek se smiselno uporablja za plačilo odobrenih stroškov živila, prehranskega dopolnila in dermatološkega izdelka.

(2) Ne glede na prvo alinejo tretjega odstavka 14. člena tega pravilnika do vključno 31. decembra 2024 slovenski izvajalec lahko zavodu izda račun ali zahtevek za plačilo odobrenih stroškov MP, če mu je zavarovana oseba predložila odločbo o izjemni odobritvi MP, s katero so stroški MP odobreni v celoti.

19. člen
(začetek veljavnosti)

Ta pravilnik začne veljati 1. januarja 2024.

Št. 0072-53/2023-DI/2
Ljubljana, dne 18. decembra 2023
EVA 2023-2711-0128

Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije
Irena Ilešič Čujovič
predsednica upravnega odbora

Irena Ilešič Čujovič

