

ZAKON O JAVNEM SKLADU ZA NAPREDNO ZDRAVLJENJE REDKIH BOLEZNI

PREDLOG

EVA: 2026-2711-0086

I. UVOD

1. Ocena stanja in razlogi za sprejetje predloga zakona

Vlada Republike Slovenije predlaga obravnavo predloga zakona po nujnem postopku, ker je to nujno zaradi varovanja javnega interesa, zagotavljanja javnega zdravja ter preprečevanja težko popravljivih posledic za zdravje prebivalstva in stabilno delovanje države in državnih podsistemov, zlasti na področju zdravstvenega varstva otrok kot posebej ranljive skupine prebivalstva, pri katerih vsak zamujen dan lahko pomeni povečanje tveganja za nastanek nepopravljivih posledic.

Interes Republike Slovenije je zagotavljanje visoke ravni javnega zdravja, ki je temeljni pogoj za kakovost življenja vseh prebivalcev. To zahteva dosledno spoštovanje človekovih pravic, med njimi pravice do zdravstvenega varstva, ter sistematično preprečevanje neučinkovitih postopkov, ki bi lahko ogrozili zdravje ljudi. Na teh načelih temelji tudi politika javnega zdravja Republike Slovenije, ki si prizadeva za učinkovit, odziven in stabilen sistem zdravstvene varnosti.

Čeprav področje naprednega zdravljenja redkih bolezni v Sloveniji ni pravno neurejeno, predlagatelj ugotavlja, da je podnormirano, nejasno in neučinkovito, kar povzroča systemske zamude, neenotno prakso, neizvajanje zakonskih obveznosti ter nezmožnost pravočasnega ukrepanja v primerih, ko je potrebno takojšnje varstvo zdravja ljudi. Izkazane so systemske zamude pri obravnavi otrok in mladostnikov z redkimi boleznimi, kar je razvidno iz mnenj Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ZZZS), strokovnih združenj ter iz več sodnih postopkov, v katerih je bilo ugotovljeno, da organi ne odločajo v zakonskih rokih, kar povzroča nepopravljive posledice za zdravje otrok. V strokovni in splošni javnosti se pogosto prikazuje nedopustno odlašanje dostopa do zdravstvenega varstva, kar je posledica podnormiranosti, nejasnih pristojnosti ter neučinkovitih mehanizmov nadzora.

Poleg tega je izkazano (pre)počasno odločanje regulatornih organov, zlasti na področju pridobivanja dovoljenj za promet z zdravili, kar neposredno vpliva na dostopnost inovativnih terapij. Postopki pri slovenskem regulatornem organu in regulatornemu organu Evropske unije, Evropski agenciji za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: EMA) so v praksi pogosto daljši od primerljivih postopkov pri npr. ameriški Food and Drug Administration (v nadaljnjem besedilu: FDA), kar pomeni, da so pacienti v Sloveniji in Evropski uniji časovno prikrajšani za dostop do zdravil, ki so v drugih jurisdikcijah že na voljo. To povzroča težko popravljive posledice, saj se pri redkih boleznih vsak zamik pri začetku zdravljenja odrazi v trajnih zdravstvenih okvarah.

Kljub temu, da pravne podlage za financiranje zdravljenja v tujini formalno sicer obstajajo, še vedno potekajo humanitarne akcije za zbiranje sredstev za drago zdravljenje, kar kaže na dejansko neučinkovitost obstoječih mehanizmov, nedostopnost inovativnih zdravil, nejasne, dolgotrajne in zapletene postopke, neenotno prakso ZZZS ter nezmožnost pravočasnega in hitrega odločanja. Tudi Računsko sodišče je v revizijah že opozorilo na neučinkovit nadzor, neizvajanje zakonskih obveznosti ter neustrezno upravljanje tveganj, kar dodatno potrjuje, da obstoječi sistem ne zagotavlja učinkovitega zdravstvenega varstva pacientov, zlasti otrok kot posebej ranljive skupine prebivalstva.

V zadnjem obdobju se kažejo trendi poslabšanja dostopnosti do nujnih zdravstvenih storitev, kar se odraža v povečanih tveganjih za zdravje prebivalcev, zlasti otrok (posebej tistih, hudo bolnih), ter v zmanjšani operativni sposobnosti zdravstvenega sistema. Obstoječa zakonodaja ne omogoča dovolj hitrega in učinkovitega odziva na sodobne zdravstvene izzive, zlasti v primerih, ko je potrebno takojšnje ukrepanje za zaščito življenja, zdravja in telesne integritete ljudi.

Nujnost postopka temelji na potrebi po takojšnjem preprečevanju težko popravljivih posledic, ki bi nastale, če se obstoječe pomanjkljivosti ne odpravijo pravočasno. Zamiki pri dostopu do zdravljenja, pri zagotavljanju nujnih zdravstvenih posegov ali pri organizaciji zdravstvenih storitev lahko vodijo v nepopravljivo poslabšanje zdravstvenega stanja, povečanje invalidnosti, izgubo življenj ter dodatno obremenitev javne zdravstvene službe. Takšne posledice neposredno ogrožajo delovanje države in njenega zdravstvenega sistema, saj vplivajo na stabilnost delovanja javne mreže zdravstvene službe, socialno varnost prebivalcev in zaupanje javnosti v sposobnost države, da učinkovito zagotavlja javno zdravje.

Predlagani zakon zato določa ukrepe za izboljšanje operativne sposobnosti zdravstvenega sistema, za odpravo pravnih vrzeli ter za zagotovitev usklajenega delovanja deležnikov na področju zagotavljanja zdravstvenega varstva. S predlogom novega zakona, ki nadgrajuje veljani področni zakon ter z določenimi spremembami in dopolnitvami veljavne javne finančne zakonodaje se vzpostavlja pravna podlaga za dolgoročno stabilizacijo razmer na področju javnega zdravja.

Namen zakona je celovito odgovoriti na trenutno zdravstveno situacijo, preprečiti nadaljnje poslabšanje razmer, zmanjšati tveganja za najmlajše in najbolj ranljive prebivalce Republike Slovenije ter s sistemskimi in organizacijskimi ukrepi ponovno vzpostaviti zaupanje javnosti v sposobnost države, da učinkovito zagotavlja zdravje, varnost in zaščito posebej ranljivih skupin. Ogrožene skupine so tiste družbene skupine, ki jim je pri zdravstveni obravnavi zaradi zdravstvenih ali socialnih razlogov namenjena dodatna pozornost in skrb (13. točka 2. člena Zakona o pacientovih pravicah; Uradni list RS, št. 15/08, 55/17, 177/20 in 100/22 – ZNUZSZS; v nadaljnjem besedilu: ZPacP).

Sprejem zakona po nujnem postopku je utemeljeno, saj gre za vprašanja, ki neposredno zadevajo zaščito življenja, zdravja in telesne integritete ljudi, ter za okoliščine, ki zahtevajo takojšnje, usklajeno in odločno ukrepanje državnih organov in drugih organizacij s področja zdravstva, da se preprečijo težko popravljive posledice za delovanje države in njenih podsistemov. Nujen postopek je neposredno povezan s pripravo rebalansa državnega proračuna za leto 2026 in potrebo po pravočasni zagotovitvi namenskega premoženja za vzpostavitev in dejanski začetek delovanja sklada. Za vzpostavitev delovanja javnega sklada je potrebna takojšnja zagotovitev namenskega premoženja, sicer sklad ne bo mogel začeti delovati, sredstva ne bodo vključena v rebalans, država pa izgubi čas za vzpostavitev mehanizmov, ki so nujni za stabilizacijo zdravstvenega sistema.

Predlagatelj poudarja, da je pri redkih boleznih časovni faktor ključen in da vsaka zamuda pri začetku zdravljenja lahko pomeni trajen upad funkcionalnih sposobnosti, kar pa je v sodni praksi že bilo prepoznano kot poseg v telesno integriteto. Če se postopki v praksi ne izvajajo učinkovito, diagnoze postavljajo (pre)pozno, se tudi terapije ne uvajajo pravočasno. Ker so postopki pri EMA kompleksnejši (centralizirani postopek, dodatne varnostne ocene), celoten postopek traja dlje, zato so zdravila v Evropski uniji dostopna pozneje kot npr. v ZDA, kjer FDA uporablja pospešene postopke. Posledica tega je dejstvo, da slovenski pacienti, zlasti otroci, čakajo več mesecev ali let na terapije, ki so npr. v ZDA že opredeljene kot standard. Navedeno predstavlja težko popravljivo posledico za delovanje države oziroma sistema zdravstvenega varstva, saj se povečuje pritisk na humanitarne akcije, povečuje breme bolezni, ki bi jih bilo mogoče preprečiti z zgodnjim zdravljenjem, kar pomeni dodatno obremenitev zdravstvenega sistema in nenazadnje zmanjšuje tudi zaupanje v zdravstveni sistem.

Nujnost sprejetja predloga zakona dodatno izkazujejo tudi konkretni primeri iz njegovega izvajanja, ki kažejo, da obstoječa ureditev v praksi ne zagotavlja dovolj jasnega, enotnega in pravočasnega odločanja o financiranju zdravljenja bolnikov z redkimi boleznimi. Ministrstvo za zdravje je bilo seznanjeno s primerom bolnice z redko boleznijo v težkem zdravstvenem stanju, pri kateri so bile možnosti zdravljenja z zdravili, ki so trenutno dostopna v Republiki Sloveniji, izčrpane, njeno zdravstveno stanje pa se brez takojšnjega zdravljenja hitro slabša. Kljub predloženemu mnenju konzilija zdravnikov slovenskega izvajalca zdravstvene dejavnosti na terciarni ravni je pri odločanju prišlo do različne razlage zakonskih pogojev glede pristojnega konzilija in načina pridobitve njegovega mnenja, zaradi česar postopek financiranja zdravljenja ni bil izveden brez zastojev. Takšni primeri kažejo, da ne gre zgolj za abstraktne ali hipotetične pomanjkljivosti veljavne ureditve, temveč za že nastale težave pri njenem izvajanju, ki lahko neposredno povzročijo zamudo pri dostopu do nujno potrebnega zdravljenja. Ker je pri bolnikih z redkimi, zlasti hitro napredujočimi boleznimi čas začetka zdravljenja lahko odločilen za preprečitev trajnega poslabšanja zdravstvenega stanja, invalidnosti ali drugih nepopravljivih posledic, nadaljnje ohranjanje pravnih in organizacijskih nejasnosti pomeni tveganje za učinkovito izvajanje zakonsko določenih nalog države in nosilca obveznega zdravstvenega zavarovanja. Čakanje na izvedbo rednega zakonodajnega postopka bi podaljšalo obdobje, v katerem se lahko navedene sistemske pomanjkljivosti ponavljajo tudi pri drugih upravičencih, zato je takojšnja odprava ugotovljenih pomanjkljivosti potrebna za preprečitev težko popravljivih posledic za delovanje države v smislu 143. člena Poslovnika Državnega zbora.

Da torej ne gre zgolj za hipotetično možnost, potrjujejo konkretni primeri iz prakse, v katerih bolnik kljub obstoju strokovno utemeljene možnosti zdravljenja in težkemu, hitro napredujočemu zdravstvenemu stanju zaradi vprašanj, povezanih z dostopnostjo in financiranjem zdravljenja, tega ne more pridobiti v času, ki ga zahteva njegovo zdravstveno stanje. Takšni primeri kažejo na obstoj dejanske vrzeli med sistemsko ureditvijo pravic iz obveznega zdravstvenega zavarovanja in pravočasnim dostopom do posameznih naprednih oblik zdravljenja redkih bolezni, ki jo predlagani javni sklad ciljno zapolnjuje.

Redke bolezni

Redke bolezni so bolezni, ki prizadenejo največ 5 oseb na 10.000 prebivalcev. Gre za raznoliko skupino bolezenskih stanj, ki imajo pogosto skupne značilnosti kroničnega, napredujočega, degenerativnega in včasih življenjsko ogrožajočega poteka. Pogosto sta potrebni zahtevna zdravstvena oskrba z zapletenimi in dolgotrajnimi diagnostičnimi postopki ter zelo draga zdravila.[1]

Izraz redke bolezni izhaja iz ugotovitve, da imajo številne bolezni, zlasti presnovne, nekaj skupnih značilnosti pri diagnosticiranju in zdravstveni oskrbi, čeprav se zelo razlikujejo po klinični sliki in načinu zdravljenja. Te bolezni niso le redke, ampak pogosto tudi kronične, napredujoče in degenerativne. V 80 odstotkih primerov so genetskega izvora, v 75 odstotkih primerov prizadenejo otroke in so pogosto neozdravljive.[2]

Med redke bolezni sodijo tudi rakava obolenja pri otrocih, saj njihova incidenca pri otrocih, starih od 0 do 14 let, znaša 172,8 primera na milijon prebivalcev v Združenih državah Amerike, 138,5 primera na milijon prebivalcev v Evropi in 157,5 primera na milijon prebivalcev v Avstraliji.[3]

Večina redkih bolezni močno vpliva na kakovost življenja prizadete osebe in njenih bližnjih. V svetu ni skupne opredelitve redke bolezni. Akcijski program Evropske unije glede redkih bolezni, vključno z genetskimi boleznimi, šteje bolezni za redke, kadar prizadenejo največ 5 na 10.000 oseb. Omenjena opredelitev je tudi izpostavljena v Priporočilu Sveta Evropske unije z dne 8. junija 2009 o evropskem ukrepanju na področju redkih bolezni.[4] V poročilu je med drugim navedeno, da je takih bolezni med 5.000 in 8.000 in prizadenejo od 6 do 8 odstotkov prebivalstva.[5]

Ministrstvo za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo) je sprejelo Načrt dela na področju redkih bolezni v Republiki Sloveniji za obdobje od leta 2021 do 2030[6] (v nadaljnjem besedilu: Načrt dela), ki ga je pripravila delovna skupina ministrstva. V poglavju o financah Načrt dela ugotavlja, da so številne aktivnosti financiranja področja redkih bolezni že vključene v različne mehanizme financiranja. Vendar pa v nadaljevanju izpostavlja, da je treba zagotoviti dodatna sredstva za nove aktivnosti, predvsem za naraščajoče stroške financiranja zdravil sirot, saj se je v petih letih ta strošek potrojil. Nadalje Načrt dela izpostavlja, da je smiselno preučiti inovativne rešitve zagotavljanja dodatnih sredstev za področje izvajanja politik na področju redkih bolezni, vključujoč možnosti sodelovanja s farmacevtsko in drugimi zdravstvenimi industrijami, kakor tudi drugih dodatnih finančnih virov, ki bi temeljili na solidarnosti in družbeni odgovornosti.[7]

[1] Vir: spletna stran Vlade Republike Slovenije o obvladovanju redkih bolezni, dostopna na <https://www.gov.si teme/redke-bolezni/>

[2] Ibidem.

[3] Kees, U., Kotecha, R., Cole, C., %%AMP%% Gottardo, N. (2015). Rare childhood cancers—an increasing entity requiring the need for global consensus and collaboration. *Cancer Medicine*, 4(6), 819–824. <https://doi.org/10.1002/cam4.426>.

[4] Dostopno na <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:SL:PDF>.

[5] Ibidem.

[6] Vir: Slovenia_RD_National_Strategy_2021-2030_Slovenian.pdf

[7] Načrt dela, str. 16.

Evropske referenčne mreže

Redkih bolezni je preko 6.000, zato ni mogoče, da bi imela vsaka država članica Evropske Unije vrhunsko znanje, stroko in referenčne centre za vsa področja redkih bolezni. To predstavlja še večji izziv v majhnih državah članicah. Zato na ravni Evropske unije deluje 24 evropskih referenčnih mrež.[1]

Slovenija je uspela zagotoviti polnopravno članstvo slovenskih izvajalcev zdravstvene dejavnosti v 13 evropskih referenčnih mrežah, v štirih mrežah sodelujejo slovenski izvajalci zdravstvene dejavnosti kot pridruženi člani, v šestih mrežah pa preko slovenskega nacionalnega vozlišča.

Slovenski izvajalci zdravstvene dejavnosti sodelujejo kot polnopravni člani v naslednjih evropskih referenčnih mrežah:

- Evropska referenčna mreža za bolezenska stanja endokrinega sistema (Endo-ERN);
- Evropska referenčna mreža za epilepsijo (ERN EpiCARE);
- Evropska referenčna mreža za bolezni ledvic (ERKNet);
- Evropska referenčna mreža za dedne sindrome tveganj za nastanek tumorja (ERN GENTURIS);
- Evropska referenčna mreža za očesne bolezni (ERN-EYE);
- Evropska referenčna mreža za bolezni dihal (ERN-LUNG);
- Evropska referenčna mreža za nevrološke bolezni (ERN-RND);
- Evropska referenčna mreža na področju raka pri odraslih (ERN EURACAN);
- Evropska referenčna mreža za živčno-mišična obolenja (ERN EURO-NMD);
- Evropska referenčna mreža za dedne metabolične motnje (MetabERN);
- Evropska referenčna mreža na področju raka pri otrocih (ERN PaedCan);
- Evropska referenčna mreža za bolezni vezivnega tkiva in kostno-mišične bolezni (ERN ReCONNET);
- Evropska referenčna mreža za bolezni imunske pomanjkljivosti, vnetna obolenja in avtoimunske bolezni (ERN RITA).

Slovenski izvajalci zdravstvene dejavnosti sodelujejo kot pridruženi člani v naslednjih evropskih referenčnih mrežah:

- Evropska referenčna mreža za kraniofacialne anomalije in otorinolaringološke motnje (ERN CRANIO);
- Evropska referenčna mreža za kožne spremembe (ERN-Skin);
- Evropska referenčna mreža za srčna obolenja (ERN GUARD-HEART);
- Evropska referenčna mreža za redke multisistemske žilne bolezni (VASCERN).
- Slovenski izvajalci zdravstvene dejavnosti sodelujejo preko slovenskega nacionalnega vozlišča v naslednjih evropskih referenčnih mrežah:
- Evropska referenčna mreža za kostna obolenja (ERN BOND);
- Evropska referenčna mreža za dedne in prirojene anomalije (ERNICA);
- Evropska referenčna mreža za hematološke bolezni (ERN EuroBloodNet);
- Evropska referenčna mreža za urogenitalne bolezni (ERN eUROGEN);
- Evropska referenčna mreža za prirojene okvare in redke motnje v duševnem razvoju (ERN ITHACA);
- Evropska referenčna mreža za obolenja jeter (ERN RARE-LIVER).[2]

[1] Spletna stran Vlade Republike Slovenije o obvladovanju redkih bolezni, dostopna na <https://www.gov.si teme/redke-bolezni/>.

[2] Ibidem.

Dostopnost do zdravil sirot

Ministrstvo se je z Načrtom dela zavezalo bolnikom z redkimi boleznimi zagotavljati dobro dostopnost do novih oblik zdravljenja z zagotavljanjem ažurnega pregleda nad pojavljanjem novih zdravil, novih indikacij, podatkov o učinkovitosti na podlagi dokazov ter spremljanja učinkovitosti, kakor tudi obvladovati finančne učinke in ohraniti vzdržnost financiranja zdravil in programov zdravstvenega varstva.

Nova zdravljenja se pred uvedbo v klinično prakso preizkušajo v mednarodnih multicentričnih kliničnih študijah. Vključitev v takšne študije daje bolnikom zgodnjo možnost dostopa do učinkovitih novih zdravljenj. Potrebno je omogočiti in podpreti raziskovalno infrastrukturo v terciarnih centrih, ki bo centrom omogočala, da se vključujejo v mednarodne multicentrične študije. Podpora naj vsebuje finančne, kadrovske in

prostorske spodbude (ustanovitve in podpora centrom za klinične raziskave, financiranje raziskovalnih koordinatorjev in raziskovalnih medicinskih sester, financiranje raziskovalne opreme). Če nova zdravila oz. zdravljenja zahtevajo okrepljene ali nove time, bi bilo najprimerneje, da se o tem tudi sočasno odloči.[1]

Kljub temu pa realnost kaže, da so zdravila za redke bolezni (običajno gre za genske terapije) bistveno hitreje odobrena v Združenih državah Amerike (ZDA) kot pa v Evropski Uniji (EU). Novejša študija Lythgoe in sodelavcev (2022) je proučevala onkološka zdravila, odobrena med letoma 2010 in 2019. Ugotovila je, da je bilo 95 % zdravil prej odobrenih s strani FDA, medtem ko je bila odobritev v Evropski uniji v povprečju zakasnjena za 241 dni (približno osem mesecev).[2] Ti podatki so skladni z ugotovitvami najnovejše raziskave Lau in Seifert (2026), ki prav tako kažejo na zmerno časovno zamudo Evropske agencije za zdravila (EMA) v primerjavi z ameriško FDA.[3]

[1] Načrt dela na področju redkih bolezni v Republiki Sloveniji za obdobje od leta 2021 do 2030, št. 024-27/2019/123 z novembra 2021, str. 12.

[2] Lythgoe MP, Desai A, Gyawali B, Savage P, Krell J, Warner JL, Khaki AR (2022) Cancer therapy approval timings, review speed, and publication of pivotal registration trials in the US and Europe, 2010–2019. JAMA Netw Open. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.16183>.

[3] Lau, F., Seifert, R. Comparison of drug approvals of the FDA and EMA between 2013 and 2023. Naunyn-Schmiedeberg's Arch Pharmacol 399, 279–299 (2026). <https://doi.org/10.1007/s00210-025-04412-4>.

Pravna podlaga

V Republiki Sloveniji je dostop do zdravljenja v tujini že priznan kot pravica iz obveznega zdravstvenega zavarovanja na podlagi 44.a člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju[1], ki zavarovani osebi daje pravico do pregleda, preiskave ali zdravljenja v tujini oziroma do povračila stroškov teh storitev, če so v Republiki Sloveniji izčrpane možnosti zdravljenja, s pregledom, preiskavo ali z zdravljenjem v tujini pa je utemeljeno pričakovati ozdravitev ali izboljšanje ali preprečitev nadaljnjega slabšanja zdravstvenega stanja (prvi odstavek). Stroški tovrstnih zdravstvenih storitev se zavarovani osebi povrnejo v višini dejanskih stroškov teh storitev v državi, v kateri so bile uveljavljene (drugi odstavek).

Ta pravica je podrobneje urejena v 135.a členu Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja[2], ki določa, da ima zavarovana oseba pravico do pregleda, preiskave ali zdravljenja v tujini oziroma do povračila stroškov teh storitev in spremstva, če so v Republiki Sloveniji izčrpane možnosti zdravljenja, s pregledom, preiskavo ali z zdravljenjem v tujini pa je utemeljeno pričakovati ozdravitev, izboljšanje ali preprečitev nadaljnjega slabšanja zdravstvenega stanja. Uradna oseba ZZVS na podlagi 224. člena Pravil odloči o tej pravici na podlagi strokovnega mnenja konzilija zdravnikov ustreznega izvajalca na terciarni ravni v Sloveniji.[3] Konzilij zdravnikov glede na strokovno področje, ki zahteva zdravljenje bolnika z redko boleznijo v tujini, utemelji razlog za zdravljenje in potrdi, da so izčrpane možnosti zdravljenja v predlaganem obsegu v Sloveniji, ter v razlagi tudi povzame, v kakšnem obsegu je pričakovati izboljšanje zdravstvenega stanja bolnika, ki bo pregledan ali zdravljen v tujini.

Zdravljenje redke bolezni je danes torej primarno urejeno v ZZVZZ, zlasti v 44.a členu, ki je materialna podlaga za pravico iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, podrobnejši postopek, pogoje, obseg kritja stroškov in način odločanja pa konkretizirajo Pravila OZZ od 135.a člena dalje. Za primere, ki jih po ZZVZZ ni mogoče financirati, velja subsidiarno Zakon o Skladu za financiranje zdravljenja redkih bolezni[4]. Drugi odstavek 1. člena ZSFZRB namreč izrecno določa, da se po tem zakonu financira zdravljenje redkih bolezni, če zdravljenja v tujini ali zdravljenja z uvozom zdravila ni mogoče financirati po zakonu, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje.

Poudariti velja, da je tudi ta subsidiarni režim vsebinsko vezan na presojo medicinske utemeljenosti, saj mora biti iz mnenja konzilija razvidno, da je s predlaganim zdravljenjem ali zdravilom pričakovati ozdravitev, izboljšanje ali preprečitev oziroma upočasnitev nadaljnjega slabšanja zdravstvenega stanja, kot določa 9. člen ZSFZRB; dodatno pa 6. člen še določa, da so pri subsidiarnem financiranju dodatni materialni pogoji,

da gre za redko bolezen, da v Sloveniji ni enakovredne oblike zdravljenja ali enako učinkovitega zdravila ter da gre za zdravljenje življenjsko ogrožajoče bolezni ali bolezni, ki povzroča kronično obolenost ali invalidnost.

Prav tako ZSFZRB v 14. členu določa prehodni režim, da se do uveljavitve ureditve v ZZVZZ lahko zavarovani osebi iz obveznega zdravstvenega zavarovanja zagotavljajo tudi pravice po ZSFZRB. To pomeni, da je treba najprej presoditi pravico po ZZVZZ in Pravilih OZZ; šele če tam financiranje ni mogoče, pride v poštev režim ZSFZRB.

Sodna praksa kaže, da v praksi prihaja do težav pri uporabi te zakonske možnosti, saj med ZZVZZ in pacienti oziroma njihovimi starši kot zakonitimi zastopniki, ki tako zdravljenje predlagajo, prihaja do različnih interpretacij, kdaj so izčrpane možnosti zdravljenja v Sloveniji in kdaj je neko zdravljenje v tujini priznana metoda zdravljenja. Tovrstne dileme je odpravila novejša sodna praksa, ki pravico do zdravljenja v tujini priznava le, če sta izpolnjena oba predpisana pogoja sočasno, tj. poleg pričakovanih rezultatov zdravljenja tudi izčrpane možnosti zdravljenja v Sloveniji. Pri izčrpanih možnostih zdravljenja v Sloveniji je sodišče poudarilo, da gre za pravni standard, tj. nedoločen pravni pojem, katerega vsebine ni mogoče določiti na abstraktni ravni, ampak le v konkretnih življenjskih primerih. Zapolnjuje se torej s sodno prakso, ki vsebino norme prilagaja različnim dejanskim okoliščinam in na ta način del pravne norme šele soustvarja. Pri razlagi pravnega vprašanja o izčrpani možnosti zdravljenja je potrebno upoštevati vse okoliščine vsakokratnega življenjskega primera, vključno s specifičnimi okoliščinami zdravstvenega stanja konkretnega zavarovanca.[5]

Sodišče se je opredelilo tudi do pravnega standarda, kaj pomeni priznana metoda zdravljenja. Pojasnilo je, da ne vključitev določene metode zdravljenja v smernice ne pomeni, da ne gre za znano in priznano metodo zdravljenja oziroma da ta ni učinkovita. Po presoji sodišča, ki se je oprlo na mnenje izvedenca, so smernice po oceni izvedenca nujno potreben okvir, ki določa postopek diagnostike in zdravljenja pri tipičnih situacijah in zagotavlja, da se podobne bolnike zdravi na enak način. Kljub temu se 20 odstotkov zdravniških odločitev sprejme izven smernic, in se odločitev opira na individualno presojo pri posameznem bolniku, saj določenih kliničnih situacij in bolnikov ni mogoče razvrstiti v nobeno od predpisanih kategorij in jih je zato potrebno obravnavati izven okvira smernic. Tako je tudi pri rakavih bolnikih v napredovalnem stadiju, ko ni več na voljo nobenega od načinov zdravljenja predvidenega v smernicah. Takšnih bolnikov, ki sprejmemo dodatno specifično onkološko zdravljenje, potem ko je že izčrpano vse zdravljenje in je na voljo le paliativa, je okrog 20 odstotkov.[6]

Za priznanje pravice do zdravljenja v tujini je po presoji sodišča med drugim bistveno, da zavarovanec izbere metodo zdravljenja, ki je priznana v okviru obveznega zdravstvenega zavarovanja. Za izvajanje zdravstvene dejavnosti se v skladu s 1. členom Zakona o zdravstveni dejavnosti (ZZDej) štejejo ukrepi in aktivnosti, ki jih po medicinski doktrini in uporabi medicinske tehnologije uporabljajo zdravstveni delavci pri varovanju zdravja, preprečevanju, odkrivanju in zdravljenju bolnikov in poškodovancev.[7] Sodišče se je sklicevalo tudi na sodno prakso Sodišča Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: SEU), ki zahtevo "običajnost" zdravljenja razlaga tako, da dovoljenja za zdravljenje v tujini ni mogoče zavrniti, ko je zdravljenje zadostno preizkusila in odobrila mednarodna medicinska znanost.[8]

V skladu s sodno prakso EU je namreč potrebno pri presoji pravnega standarda izčrpanosti zdravljenja v Sloveniji pogledati, kaj standard predstavlja v mednarodni medicinski stroki, ne pa samo v točno določeni državi članici. SEU je namreč v zadevi Smits in Peerbooms, št. C-157/99 z dne 12. 7. 2001[9] presodilo, da je treba pri določanju strokovnih smernic in standardov kakovosti za čezmejne zdravstvene storitve upoštevati objektivna merila, ki so neodvisna od sedeža izvajalca zdravstvenih storitev. Objektivno in brez razlikovanja se po presoji SEU lahko uporabljajo le smernice in standardi, ki jih je zadostno preizkusila in odobrila mednarodna medicinska znanost. Upoštevanje zdravljenja, ki se navadno izvaja na nacionalnem ozemlju, in zgolj znanstvenih dognanj nacionalne medicinske stroke, pa ni ustrezno, saj bi lahko dejansko dajalo prednost nacionalnim izvajalcem zdravstvenih storitev.

Dejstvo, da se neka genska terapija, ki je že odobrena in se strokovno uporablja v tujini (npr. v ZDA), je namreč pomembna okoliščina, ki jo je treba upoštevati skupaj z drugo razpoložljivo znanstveno in strokovno dokumentacijo pri presoji v okviru predvidenega postopka. Pri tem pa ni pomembno, da neko zdravilo za napredno zdravljenje v času vložitve vloge za zdravljenje v tujini še ni odobreno s strani Evropske Agencije za zdravila (EMA).

Na paradoksalnost stališč zdravstvene stroke, ki na eni strani poudarja sprejemljivost in potrebo po vključevanju slovenskih bolnikov z redkimi boleznimi v klinične študije, kjer se varnost in učinkovitost šele preverjata, vendar je taka klinična študija večinoma brezplačna, ker je financirana s strani sponzorja zdravila. Po drugi strani pa nesprejemljivost sprejemanja zdravila, ki je že šlo skozi klinično študijo v ZDA in ima tudi potrjeno varnost in učinkovitost, je na javni predstavitvi mnenj opozoril tudi dr. Nejc Jelen, ki je predsednik Društva za pomoč otrokom z redkimi boleznimi, Viljem Julijan.

Dr. Jelen je s konkretnimi primerih opozoril na to, da trenutni sistem, ki je pod okriljem ZZZS, ne zagotavlja potrebne in pravične dostopnosti do najnovejših zdravil za otroke z redkimi boleznimi, kar po njegovem mnenju dokazujejo vse dobrodelne zbiralne akcije, ki smo jim v Republiki Sloveniji priča v zadnjih letih[10]. Skupno vsem tem terapijam je bilo, da je šlo za genske terapije, ki so bile že odobrene v ZDA, vendar v času potrebe konkretnega pacienta po prejemu zdravila, slednje še niso bile odobrene v EU in dostopne v Sloveniji. Omenil je primer dečka Krisa, ki je prejel zdravilo Zogensma, in dečka Matica in Jaka, ki sta prejela zdravilo Elevidys. Pri tem velja dodati, da način pridobivanja sredstev prek zbiralnih akcij in donatorskih akcij povzroča neenako dostopnost do zdravljenja (saj je odvisno predvsem od sposobnosti in drugih osebnih značilnosti posameznikov glede zbiranja sredstev, družbenega položaja staršev ter njihove zmožnosti pridobivanja medijske pozornosti in angažiranja splošne javnosti), ustvarja nepotrebne stiske družinam otrok z redko boleznijo in ne upošteva pravice do človekovega dostojanstva.

Skupna značilnost vseh teh zdravil je, da so izredno draga, kar je v časovnem kontekstu nazorno pojasnil direktor Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) na javni predstavitvi mnenj na Odboru za zdravje 4. 12. 2025: »Če smo leta 1990 pa leta 2000 plačevali 100 eurov za mesečno terapijo, potem smo prišli na 2 tisoč eurov na mesec, zdaj prihajamo 5 do 7 tisoč eurov za neko imunoterapijo, pa za redke bolezni prihajamo na 1, 2, 3 milijone eurov. Direktor je pojasnil tudi svoje videnje vzrokov, zakaj se večina genskih zdravil za redke bolezni razvije v ZDA, ne pa v EU. Po njegovem mnenju obstaja razlika med evropskim Bismarckovim modelom, kjer je plačnik javno zdravstvo, in med ameriškim modelom, kjer so glavni plačnik zavarovalnice. Ker je znano, da je v ZDA najboljša donosnost naložbe v novo zdravilo, je skoraj 60 odstotkov vseh novih zdravil prvič dano na ameriški trg.

Zaradi visokih cen zdravil za redke bolezni, ki so po odobritvi v kateri koli tretji državi, ki ima primerljive strokovne standarde kot evropska EMA, je nastala potreba po ustanovitvi novega sklada za redke bolezni, iz katerega se bo zdravljenje redkih bolezni sistemsko financiralo.

ZSFZRB v 1. členu nenazadnje tudi izrecno določa, da se za vprašanja, ki jih ZSFZRB posebej ne ureja, smiselno uporabljajo tudi predpisi s področja zdravil; zato sta Zakon o zdravilih (v nadaljnjem besedilu: ZZdr-2) in Pravilnik o natančnejših pogojih in natančnejšem postopku o izjemni odobritvi zdravila relevantna kot regulativna podlaga za zakonit promet, uvoz in uporabo zdravila, ne pa kot samostojna podlaga za pravico do financiranja po ZSFZRB. ZSFZRB namreč ne ureja pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom niti ne ustvarja posebnega režima registracije zdravila. Njegova funkcija je financiranje zdravljenja oziroma uvoza zdravila v izjemnih primerih redkih bolezni. Upravičenec je v skladu z 8. členom ZSFZRB lahko deležen tudi plačila zdravila za zdravljenje redke bolezni v skladu z zakonom, ki ureja zdravila. To pomeni, da mora biti vprašanje, ali se zdravilo sme dati v promet, uvoziti ali uporabiti, rešeno po režimu ZZdr-2 in podzakonskega pravilnika.

ZSFZRB prek 6. člena izrecno predvideva tudi financiranje oziroma izredni uvoz zdravila v položajih, ko zdravilo še nima dovoljenja za promet v EU, vendar ima dovoljenje pristojnega organa tretje države z enakovrednimi standardi, ali ko je bilo izdano pozitivno mnenje EMA, dokončno dovoljenje v EU pa še ni izdano, ali ko je dovoljenje v EU že pridobljeno, vendar v Sloveniji še ni določen nacionalni identifikator. ZSFZRB torej pove, kdaj je takšno zdravilo lahko predmet financiranja, ZZdr-2 in pravilnik pa določata, kako je takšno zdravilo sploh dopustno zakonito uvoziti oziroma izjemoma odobriti za uporabo.

Ker ZZZS v okviru postopkov po 44.a členu ZZVZZ trenutno ne omogoča pravočasnega in učinkovitega naprednega zdravljenja, čeprav so zdravila v tujini za ta namen dostopna, poleg tega so postopki odobritve zdravljenja (ki so tudi v tujini regulirani) v praksi pogosto prepočasni glede na nujnost zdravstvenega stanja

otroka oziroma hitro napredovanje bolezni. Sklad bo kot samostojna pravna oseba omogočal hitrejšo, pravičnejšo in bolj sistemsko obravnavo otrok z redko boleznijo.

Zakon o Skladu za financiranje zdravljenja redkih bolezni (Uradni list RS, št. 16/26; ZSFZRB), ki je začel veljati 14. 3. 2026, zaradi svoje nesistemske in nesamostojne pravne subjektivitete po podatkih ZZZS ni zaživel. Zato se z navedenim predlogom zakonom vzpostavlja nov sklad, ki ima obliko javnega sklada in samostojno pravno subjektiviteto, s čimer bo zagotovljena njegova strokovna in finančna neodvisnost.

[1] 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, 78/23 in 32/25 – ZZDej-N; v nadaljnjem besedilu: ZZVZZ; 44. a člen.

[2] Uradni list RS, št. 79/94, 73/95, 39/96, 70/96, 47/97, 3/98, 3/98, 51/98 – odl. US, 73/98 – odl. US, 90/98, 6/99 – popr., 109/99 – odl. US, 61/00, 64/00 – popr., 91/00 – popr., 59/02, 18/03, 30/03, 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 – odl. US, 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, 124/23, 82/24, 102/25 in 601/26; v nadaljnjem besedilu: Pravila OZZ; 129. – 137. člen.

[3] Prvi odstavek 225. člena Pravila OZZ.

[4] Uradni list RS, št. 16/26; v nadaljnjem besedilu: ZSFZRB.

[5] Sodba Višjega delovnega in socialnega sodišča v Ljubljani št. Psp 216/2024 z dne 5. 2. 2025, 8. točka obrazložitve.

[6] Sodba Višjega delovnega in socialnega sodišča v Ljubljani št. Psp 216/2024 z dne 5. 2. 2025, 17. točka obrazložitve.

[7] Sodba Višjega delovnega in socialnega sodišča v Ljubljani št. Psp 216/2024 z dne 5. 2. 2025, 19. točka obrazložitve.

[8] Sodba Višjega delovnega in socialnega sodišča v Ljubljani št. Psp 216/2024 z dne 5. 2. 2025, 21. točka obrazložitve, ki se sklicuje na sodbo Sodišča EU v zadevi *Geraets-Smits in drugi*, C-157/99 z dne 12. 7. 2001, ECLI:EU:C:2001:404.

[9] Sodba SEU v zadevi *Geraets-Smits in drugi*, C-157/99 z dne 12. 7. 2001, ECLI:EU:C:2001:404, 53. do 58. točka.

[10] Nekaj najbolj odmevnih primerov (vir: medijsko poročanje):

- deček Kris z boleznijo spinalna mišična atrofija (SMA tip 1), enkratna genska terapija Zolgensma, v ZDA (2019), strošek približno 2,3 milijona EUR za zdravlilo, največja dobrodela akcija v Sloveniji do takrat; javnost je zbrala več milijonov eurov, zdravljenje je bistveno spremenilo potek bolezni. Kris danes govori, obiskuje šolo oziroma vrtec, samostojno sedi in se razvija precej bolje, kot bi bilo pričakovano brez zdravljenja;

- deček Matic, z boleznijo Duchennova mišična distrofija (DMD), genska terapija Elevidys, v ZDA (2025), strošek približno 3 milijone USD; v dobrodelni akciji je bilo zbranih okoli 2,1 milijona EUR, preostanek je zagotovila družina, ena največjih slovenskih humanitarnih akcij zadnjih let, terapijo je prejel maja 2025. Kratkoročno se je po zdravljenju počutil dobro, dokončni dolgoročni učinki pa še niso znani, saj gre za zelo novo zdravljenje;

- deček Jaka, z boleznijo Duchennova mišična distrofija (DMD), genska terapija Vyjuvek, prva genska terapija za to bolezen, v ZDA (2026), približno 2,5 milijona EUR (prvotne ocene celo do 3,2 milijona EUR), več kot eno leto trajajoča vseslovenska akcija »Pomagajmo Jaku živeti«, zdravljenje je bilo izvedeno šele leta 2026, zato dolgoročni rezultati še niso znani. Namen terapije ni ozdravitev, temveč občutna upočasnitev napredovanja bolezni;

- deček Miloš, z boleznijo distrofična bulozna epidermoliza (EB), izjemno redka dedna bolezen kože, genska terapija Elevidys, v ZDA (zdravljenje je potekalo približno pol leta), približno 1 milijon EUR letno, odvisno od obsega ran, primer je postal pomemben predvsem v razpravah o sistemskem financiranju zdravljenja redkih bolezni; prvo zdravljenje v ZDA je financiral ZZZS, po navedbah staršev in zdravnikov je imel manj ran, manj bolečin in bistveno boljšo kakovost življenja.

2. CILJI, NAČELA IN POGLAVITNE REŠITVE PREDLOGA ZAKONA

2.1 Cilji

Cilj zakona so izboljšave sistema financiranja zdravljenja redkih bolezni kot odziv na povratne informacije izvajalcev in uporabnikov ZSFZRB. Nanašajo se na materialne in postopkovne določbe in so namenjene odpravljanju težav pri uporabi zakona v praksi in odpravi pomanjkljivosti, ki so bile zaznane v dosednji praksi.

Temeljni cilj predloga zakona je preseči financiranje na podlagi proračunskega sklada iz veljavnega ZSFZRB, ki je (oziroma naj bi bil) po svoji naravi interventni ukrep, namenjen premoščanju začasne, krizne situacije, v ustanovitev trajnega, stabilnega in sistemsko urejenega vira financiranja v okviru javnega sklada kot posebne in samostojne pravne osebe javnega prava, ki je posredni proračunski uporabnik in katerega poslanstvo je trajno reševanje problematike financiranja naprednega zdravljenja redkih bolezni otrok.

Kljub specialni ureditvi tega področja pa se ohranja poudarek na sprejemanju odločitev v zvezi z naprednim zdravljenjem redkih bolezni v polni pristojnosti medicinske stroke, tj. zdravnikov, konzilijev zdravnikov ali zdravniški komisij. Zakon o zdravniški službi namreč jasno določa, da je zdravnik temeljni odgovorni nosilec opravljanja zdravstvene dejavnosti in da je pri sprejemanju strokovnih odločitev neodvisen. Zdravnik svobodno izbere način zdravljenja, ki je v danih okoliščinah najprimernejši, pri svojem delu pa se mora ravnati po spoznanjih znanosti in strokovno preverjenih metodah. Odločanje o naprednem zdravljenju redkih bolezni je namreč strokovno vprašanje, ki temelji na strokovnih merilih in multidisciplinarnem pristopu ter ne sme biti del arbitrarnega političnega odločanja.

Vzpostavitev trajnega, zakonsko urejenega financiranja, namenjenega izključno naprednemu zdravljenju redkih bolezni otrok, in sicer s specialno ureditvijo (lex specialis) in izven sistemske ureditve, ki sicer ureja področje zdravstvenega varstva in zdravstvenega zavarovanja oziroma zdravil.

Zakon pa poleg ustanovitve sklada ureja tudi njegove naloge, organizacijo, upravičence in postopek za pridobitev finančnih sredstev za napredno zdravljenje redkih bolezni ter nadzor nad porabo teh sredstev.

2.2 Načela

Temeljni cilji zakona bodo uresničeni z upoštevanjem naslednjih načel:

- načelo socialne države in načelo pravne države,
- načelo socialnega varstva (z vidika zdravstvenega zavarovanja)
- načelo človekovega dostojanstva (z vidika pravice pacienta),
- načelo zakonitosti (z vidika uveljavljanja upravičenj do sredstev),
- načelo enakopravnosti oziroma enakopravne dostopnosti upravičencev pod enakimi pogoji (ob bistveno enakem dejanskem stanju pride do bistveno enake odločitve),
- načelo učinkovitega zagotavljanja pravice do zdravstvenega varstva,
- načelo zagotavljanja povračila stroškov zdravstvenih storitev,
- načelo strokovnosti in v tem okviru upoštevanja standardov mednarodne medicinske stroke,
- načelo preglednosti in transparentnosti delovanja sklada (kot upravljavca javnih sredstev),
- načeli učinkovitosti in gospodarnosti porabe javnih sredstev,
- načelo posebnega varstva otrok (z vidika ustave in v okviru pacientovih pravic – posebej ranljiva skupina prebivalstva).

2.3 Poglavitne rešitve

Rešitve, ki jih prinaša zakon, lahko uvrstimo v dve glavni skupini:

- prva se nanaša na ustanovitev nove pravne osebe javnega prava kot posebne statusne oblike, ki bo sistemsko financirala zdravljenje redkih bolezni, tj. javnega sklada, ki je posredni proračunski uporabnik in katerega poslanstvo je zagotavljanje sredstev za napredno zdravljenje redkih bolezni otrok,
- druga pa se nanaša na urejanje postopka odobritve naprednega zdravljenja v tujini, ki je sedaj urejen le na ravni ZZVZZ in v Pravilih OZZ, pri čemer so v ospredju napredna zdravljenja, ki s strani EMA še

niso odobrena, so pa odobrena s strani regulatornega organa tretje države, ki zagotavlja raven zahtev glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravlil, primerljivo zahtevam, ki veljajo v Evropski uniji .

Predlog zakona vzpostavlja samostojen javni sklad, ki bo otrokom z najtežjimi redkimi boleznimi omogočil dostop do naprednega zdravljenja takrat, ko so možnosti zdravljenja v Republiki Sloveniji izčrpane, ustrezno zdravljenje pa v tujini (predvsem izven EU) že obstaja. Javni sklad je namenjen ozkemu področju najdražjih naprednih zdravljenj redkih bolezni otrok, predvsem genskim in celičnim terapijam, v časovnem obdobju, ko je zdravljenje v tujini že priznано oziroma dovoljeno, v Republiki Sloveniji pa (zaradi administrativnih ovir, umanjkanja ustreznih dovoljenj ipd.) še ni dostopno. Predlog zakona rešuje zdravstveno stisko otrok za čas, ko ustrezno zdravlilo pri nas še ni dostopno – ko bo zdravlilo dano v promet v Republiki Sloveniji, bo namreč njegovo financiranje prevzel ZZZS in javni sklad v to zdravljenje ne bo več vključen.

Predlagatelj pojasnjuje, da v okviru redkih bolezni predlog zakona naslavlja tudi redke maligne bolezni otrok, kar omogoča tudi financiranje naprednih celičnih oziroma genskih terapij, kot je npr. CAR-T.

Zakon ustanavlja javni sklad za napredno zdravljenje redkih bolezni otrok kot poseben javni sklad, ločen od drugih proračunskih sredstev države ali javnih blagajn. Javni sklad predstavlja namenski finančni mehanizem za zagotavljanje sredstev za napredno zdravljenje otrok z redkimi boleznimi v primerih, ko potrebnega zdravljenja ni mogoče zagotoviti oziroma financirati v okviru obstoječih sistemov zdravstvenega zavarovanja. Kot omenjeno zgoraj je javni sklad pravna oseba javnega prava, ki jo ustanovitelj (Republika Slovenija) ustanovi za namen zagotavljanja sredstev za zdravljenje naprednega zdravljenja redkih bolezni otrok, pri čemer gre za posrednega proračunskega uporabnika v skladu s predpisi, ki urejajo proračun Republike Slovenije oziroma javne finance. To pomeni, da je javni sklad kot posredni proračunski uporabnik pravna oseba javnega prava, ki ni organ države ali samoupravne lokalne skupnosti, vendar jo je ustanovila javna (državna) oblast za izvajanje svoje politike oziroma javnih nalog in je zato vključena v režim javnofinančnega nadzora, računovodstva, notranje revizije in financiranja po predpisih, ki urejajo javne finance; za javne sklade to jasno izhaja iz 2., 42. in 43. člena Zakona o javnih skladih (ZJS-1).

Predlog zakona v tej fazi določa otroke kot edine upravičence, saj upošteva, da redke bolezni prizadenejo največ pet oseb na 10.000 prebivalcev, pri čemer jih je več kot 80 odstotkov genetskega izvora, približno 75 odstotkov pa prizadene otroke. Predlagatelj ob tem pojasnjuje, da krog upravičencev upošteva omejenost finančnih sredstev javnega sklada, saj so tovrstne terapije praviloma izredno drage in posamezno zdravljenje lahko stane več milijonov eurov, hkrati pa zakon dopušča, da se v primeru povečanja finančnih zmogljivosti (prek spremembe oziroma dopolnitve zakona) določi, da lahko javni sklad v prihodnje prevzame dodatno breme za zdravljenje širšega kroga upravičencev – upoštevajoč finančno stabilnost delovanja javnega sklada.

Javni sklad upravlja s sredstvi kot samostojna pravna oseba ob upoštevanju načel varnosti, likvidnosti in donosnosti ter pravil, ki urejajo upravljanje sredstev javnih skladov, pri čemer neposredno vodenje in upravljanje izvajata direktor in nadzorni svet kot organa javnega sklada, medtem ko opravlja strateški nadzor in izvaja druge ustanoviteljske pravice v imenu Republike Slovenije Vlada Republike Slovenije, zanjo pa ministrstvo.

Viri financiranja javnega sklada so:

- sredstva državnega proračuna,
- donacije domačih in tujih fizičnih ter pravnih oseb,
- drugi viri, določeni s tem zakonom (npr. del dohodnine).

Do sredstev javnega sklada so upravičeni otroci z redkimi boleznimi, ki izpolnjujejo pogoje, določene s tem zakonom. Pri opredelitvi redke bolezni se upošteva evropsko uveljavljena definicija, po kateri gre za bolezen, ki prizadene največ pet oseb na 10.000 prebivalcev. Pravica do financiranja iz javnega sklada je vezana na izpolnjevanje zakonsko določenih strokovnih in medicinskih pogojev ter na presojo pričakovanih koristi predlaganega naprednega zdravljenja.

Tako zbrana finančna sredstva se morajo porabiti za učinkovito in varno napredno zdravljenje redkih bolezni, zato je nujno, da je odločanje pridržano neodvisnim strokovnjakom s tega področja.

Predlagatelj poudarja, da javni sklad zagotavlja financiranje stroškov naprednega zdravljenja redkih bolezni, vključno s stroški zdravil, zdravstvenih storitev in drugih neposredno povezanih stroškov zdravljenja. Poleg stroškov zdravljenja krije tudi:

- stroške prevoza,
- stroške nastanitve,
- stroške prehrane,
- stroške t. i. nujnega spremstva.

Kadar je spremljanje potrebno zaradi starosti ali zdravstvenega stanja otroka, javni sklad krije tudi stroške prehrane in nastanitve, vendar zgolj ene polnoletne spremljevalne osebe in le za obdobje dejanskega zdravljenja oziroma s tem zdravljenjem povezanega bivanja v tujini (t. i. nujno spremstvo).

Namen javnega sklada je torej zagotoviti hiter, pregleden, enakopraven, strokoven in dolgoročno vzdržen dostop do naprednih oblik zdravljenja za mladoletne otroke z redkimi boleznimi ter zmanjšati finančne ovire pri dostopu do zdravljenja v tujini.

Ključne odločevalske pristojnosti so torej v pristojnosti medicinske stroke, saj zdravljenje redkih bolezni sodi v okvir zdravstvene dejavnosti oziroma zdravniške službe, kjer zdravstvene storitve v skladu z medicinsko doktrino in s pomočjo medicinske opreme opravljajo zdravniki oziroma zdravstveni (so)delavci.

Cilj zakona je, da se napredno zdravljenje zagotavlja kot celostna zdravstvena obravnava, zato napredno zdravljenje poteka v strokovnih centrih, kjer so bolniki vključeni v multidisciplinaren tim, vzpostavljeno pa je tudi sodelovanje z ustreznimi strokovnjaki ter po potrebi njihova izmenjava (vključno z izmenjavo znanja in izkušenj iz tujine, kar je na primeru Slovenije kot majhne države še toliko bolj pomembno).

Posebna pravna oseba (javni sklad) omogoča predvsem:

- namensko in večletno upravljanje sredstev;
- združevanje različnih javnih in nejavnih virov financiranja;
- neposredno sklepanje pogodb in pogajanja z mednarodnimi centri ter proizvajalci;
- dogovore o popustih, rabatih, plačilih po posameznih odmerkih ali fazah zdravljenja, delitvi finančnega tveganja in plačilu glede na klinične izide;
- specializirano in hitro mednarodno strokovno presojo;
- transparentno ločeno spremljanje porabe sredstev, namenjenih naprednemu zdravljenju otrok z redkimi boleznimi.

Ko posamezno zdravljenje postane redno dostopno in financirano v okviru obveznega zdravstvenega zavarovanja, preneha potreba po subsidiarnem financiranju tega zdravljenja iz sklada.

Financiranje naprednega zdravljenja se odobri, če je na podlagi strokovnih podlag iz tega zakona ugotovljeno, da:

- so za konkretnega otroka možnosti zdravljenja v Republiki Sloveniji izčrpane;
- je predlagano napredno zdravljenje glede na zdravstveno stanje otroka, značilnosti njegove bolezni in razpoložljive strokovne dokaze strokovno utemeljeno in primerno;
- je mogoče utemeljeno pričakovati, da bo zdravljenje omogočilo ozdravitev ali izboljšanje zdravstvenega stanja oziroma preprečilo ali upočasnilo njegovo nadaljnje slabšanje;
- pričakovane koristi zdravljenja glede na razpoložljive strokovne dokaze upravičujejo tveganja, povezana s predlaganim zdravljenjem.

Da formalni obstoj zdravila ali drugega zdravljenja v Republiki Sloveniji sam po sebi ne bi izključeval upravičenosti konkretnega otroka, se pojem izčrpanih možnosti zdravljenja določi individualizirano. Šteje namreč se, da so možnosti zdravljenja v Republiki Sloveniji izčrpane, kadar za konkretnega otroka ni na voljo strokovno utemeljene in primerne možnosti zdravljenja, s katero je glede na njegovo zdravstveno stanje, značilnosti bolezni, dosedANJI potek zdravljenja in razpoložljive strokovne dokaze mogoče utemeljeno pričakovati primerljiv klinični učinek. Pri presoji se upoštevajo zlasti dosedANJI odziv na zdravljenje, genetske, fenotipske in druge značilnosti bolezni, možnost uporabe razpoložljivega zdravljenja pri konkretnem otroku ter pričakovane koristi in tveganja posamezne možnosti zdravljenja. S tem se presoja

izčrpanosti možnosti zdravljenja ne veže zgolj na formalno dostopnost zdravila, temveč na njegovo dejansko strokovno primernost za konkretnega otroka.

Predlog zakona jasneje določa, da je mnenje konzilija obvezna in ključna strokovna podlaga, vendar ni upravna odločba in samo po sebi ne predstavlja odločitve o pravici do financiranja. Če konzilij predlaganega zdravljenja ne podpre ali obstaja strokovno nesoglasje glede izčrpanosti možnosti zdravljenja, primernosti zdravljenja, pričakovanih koristi ali tveganj, sklad pred odločitvijo obvezno pridobi dve dodatni neodvisni strokovni mnenji zdravnikov iz tujine z ustreznimi kliničnimi in znanstvenimi referencami. Najmanj eden od njiju mora delovati v evropski referenčni mreži ali mednarodno priznanem centru za zdravljenje zadevne redke bolezni. Mnenje konzilija in dodatna strokovna mnenja predstavljajo strokovne dokaze. Sklad jih presoja skupaj z drugimi relevantnimi strokovnimi podlagami. Če sklad odloči drugače, kot izhaja iz mnenja konzilija, mora v odločbi posebej obrazložiti razloge za odstop in strokovne podlage, na katerih temelji odločitev. S tem se ohranja ustrezna strokovna teža konzilija, hkrati pa se preprečuje, da bi negativno mnenje enega strokovnega telesa samo po sebi predstavljalo dokončno oviro za zdravljenje otroka.

Financiranje se lahko odobri le, če je predlagano zdravljenje glede na razpoložljive strokovne in regulatorne podatke mogoče izvesti ob sprejemljivi ravni kakovosti in varnosti ter pri izvajalcu, ki izpolnjuje pogoje za izvajanje zadevnega zdravljenja po predpisih države, v kateri se zdravljenje izvaja. Pri zdravljenjih v okviru kliničnih preskušanj morajo biti izpolnjene tudi zahteve, ki veljajo za izvedbo konkretnega kliničnega preskušanja. Sklad s tem ne prevzema vloge regulatorja zdravil, temveč pri odločanju preveri obstoj ustrezne regulatorne oziroma druge strokovne podlage.

V zakonu je jasna varovalka, da sklenitev dogovora o partnerskem financiranju, višina sredstev, ki jih partner zagotovi skladu, ali druga oblika sodelovanja partnerja s skladom ne sme neposredno ali posredno vplivati na odločanje o pravici do financiranja posameznega zdravljenja, izbiro zdravila, proizvajalca ali izvajalca zdravljenja. Odločanje o posamezni vlogi je tako pravno in organizacijsko ločeno od zagotavljanja sredstev iz partnerskega financiranja. S tem se odpravlja tveganje, da bi lahko sodelovanje posameznega proizvajalca pri financiranju sklada vplivalo na izbiro njegove terapije.

Predlog zakona ne vzpostavlja novega zdravstvenega registra, novega sistemskega povezovanja obstoječih zdravstvenih zbirk niti skladu podeljeval položaja upravljavca obstoječih zdravstvenih registrov. Sklad bo obdeloval le podatke, ki jih potrebuje za vodenje konkretnega postopka, financiranje zdravljenja in spremljanje izvrševanja svoje odločbe. Dolgoročno spremljanje varnosti, učinkovitosti in izidov zdravljenja se bo izvajalo v okviru že obstoječih zdravstvenih zbirk in pristojnosti po sistemski zakonodaji. Za potrebe analiz in letnega poročanja bo sklad od NIJZ prejemal le agregirane oziroma anonimizirane podatke, s katerimi NIJZ razpolaga v okviru svojih zakonskih pristojnosti. ZZZS bo zagotavljal zgolj podatke, potrebne za ugotovitev statusa OZZ ter tega, ali je konkretno zdravljenje že postalo dostopno in financirano v okviru OZZ.

3. Ocena finančnih posledic predloga zakona za državni proračun in druga javna finančna sredstva

Predpis ima posledice za državni proračun in druga javnofinančna sredstva.

- Predpis ima posledice za blagajne javnega financiranja (državni proračun, občinski proračuni ter pokojninska in zdravstvena blagajna).**
 - Predpis ima na blagajne javnega financiranja učinek v vrednosti do 40.000 eur.

Predlog zakona ima finančne posledice za državni proračun zaradi zagotovitve namenskega premoženja javnega sklada, financiranja njegovega delovanja ter morebitnega zagotavljanja dodatnih sredstev, kadar drugi razpoložljivi viri ne zadoščajo za izvajanje njegovih zakonskih nalog.

Republika Slovenija ob ustanovitvi sklada zagotovi namensko premoženje v višini 10 milijonov eurov. Gre za enkratno finančno posledico ob ustanovitvi sklada. Namensko premoženje se ne uporablja za tekoče

delovanje sklada ali financiranje posameznih zdravljenj. Predlog zakona v tem delu kot lex specialis določa odstop od drugega odstavka 7. člena ZJS-1, ki za javni sklad sicer določa najmanj 30 milijonov evrov namenskega premoženja.

Letni stroški delovanja sklada vključujejo predvsem stroške največ petih zaposlenih, delovanja nadzornega sveta in strokovne komisije (vključno s sejninami in potnimi stroški), pridobivanja dodatnih strokovnih mnenj (in prevodov v slovenski jezik), administrativne in informacijske podpore, prostorov, opreme ter druge stroške poslovanja javnega sklada. Ocenjeni so do 0,5 milijona evrov letno in se krijejo iz sredstev Ministrstva za zdravje. Za petletno obdobje znaša okvirna zgornja ocena stroškov delovanja 2,5 milijona evrov; razčlenitev po plačah, materialnih stroških, informacijski podpori in drugih postavkah se določi v kadrovskem in finančnem načrtu sklada.

Na podlagi dosedanjih primerov in cen naprednih zdravljenj se ocenjuje financiranje približno 5 do 10 otrok letno. Ocenjena letna vrednost zdravljenj znaša 10 do 20 milijonov evrov, oziroma 50 do 100 milijonov evrov v petih letih. Dejanski odhodki so lahko nižji zaradi neposrednih pogajanj, popustov in rabatov, dogovorov o upravljanem vstopu, plačila po odmerkih oziroma fazah ter modelov delitve tveganja in plačila glede na klinični izid.

Primarni tekoči vir financiranja v začetnem obdobju predstavlja nerazporejeni del 1 odstotka dohodnine, torej del dohodnine, za katerega davčni zavezanci niso določili upravičenca. Na podlagi razpoložljivih podatkov se ocenjuje, da lahko ta vir zagotavlja okvirno 10 do 12 milijonov evrov letno. Gre za javnofinančni vir, zato njegova preusmeritev v sklad predstavlja spremembo namena uporabe javnih sredstev in ne novega javnofinančnega prihodka.

Pomemben dopolnilni vir predstavljajo partnerski dogovori s farmacevtsko industrijo. Po predlogu zakona je pristop partnerja prostovoljen, po pristopu pa njegov letni prispevek ne sme biti nižji od 10 odstotkov relevantnih sredstev za promocijo zdravil iz 17. člena zakona. Za namen finančne projekcije se potencialni priliv iz tega vira ocenjuje na približno 3 do 5 milijonov evrov letno. Gre za scenarijsko oceno; dejanski priliv bo odvisen od števila partnerjev, ki bodo pristopili k dogovorom, in višine njihove osnove.

Osnovni finančni scenarij tako predvideva približno 13 do 17 milijonov evrov tekočih sredstev letno iz navedenih dveh virov. Pri ocenjeni letni potrebi za zdravljenje v višini 10 do 20 milijonov evrov navedena vira v osnovnem scenariju pokrivata pretežni del oziroma celotno pričakovano potrebo.

V primeru višjega števila upravičencev oziroma nadpovprečno visokih stroškov zdravljenja lahko nastane razlika med razpoložljivimi viri in obveznostmi sklada. Ob zgornji ocenjeni letni potrebi 20 milijonov evrov in konservativni oceni 13 milijonov evrov tekočih prihodkov bi lahko znašala največ okvirno 7 milijonov evrov letno, še pred upoštevanjem drugih potencialnih virov ter učinkov pogajanj o cenah.

Predlog zakona ne predvideva rednega financiranja sklada iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja in zato ne ustvarja nove redne obveznosti ZZZS. Ko posamezno napredno zdravljenje postane redno dostopno in financirano iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, njegovo financiranje prevzame ZZZS.

Zgoraj omenjeno začetno obdobje se nanaša na prva tri leta delovanja sklada, kar se ujema z najmanj triletnimi partnerskimi dogovori.

MZ zagotavlja sredstva za upravičene stroške delovanja sklada na podlagi letnega programa dela in finančnega načrta, največ do z zakonom oziroma proračunom zagotovljene višine.

Primeroma predlagatelj pojasnjuje sledeče:

Pri največ pet **zaposlenih** je 0,5 milijona evrov letno zgornja meja, ki vključuje:

Strošek delovanja	Letna ocena
Plače in drugi stroški dela – največ 5 zaposlenih	300.000 eur
Strokovna komisija, nadzorni svet, sejnine, poti	50.000 eur
Tuja strokovna mnenja in prevodi	50.000 eur
IT, računovodstvo, pravna in administrativna podpora	50.000 eur
Prostori, oprema, materialni in drugi stroški	50.000 eur
SKUPAJ največ	500.000 eur/ leto (12 mesecev)

Glede virov financiranja naprednega zdravljenja pa se predvideva:

Nerazporejeni del 1 % dohodnine	10–12 mio eur	primarni tekoči vir; javnofinančni
Partnerski dogovori farmacevtske industrije – najmanj 10 % promocijskih izdatkov pristopnikov	3–5 mio eur	delovna ocena, odvisna od pristopa podjetij
Donacije, EU in drugi viri	0 eur	potencialni dodatni vir; ne vštevamo
Skupaj osnovno ocenjeni tekoči viri	13–17 mio eur	
Ocenjena letna potreba za zdravljenja	10–20 mio eur	5–10 otrok
Možna nepokrita potreba	0–7 mio eur	odvisna od dejanskih primerov in prilivov

Predlagatelj predvideva tri možne scenarije:

	Nižji	Osnovni	Višji
Stroški zdravljenj	10 mio eur	15 mio eur	20 mio eur
Nerazporejeni 1 % dohodnine	12 mio eur	11 mio eur	10 mio eur
Partnerski dogovori	3 mio eur	4 mio eur	3 mio eur

	Nižji	Osnovni	Višji
Drugi viri – konservativno	0 eur	0 eur	0 eur
Skupaj tekoči viri	15 mio eur	15 mio eur	13 mio eur
Razlika	+5 mio eur	0 €	–7 mio eur

Posebej se poudarja, da se 10 milijonov namenskega premoženja ustanovitelja (t. i. ustanovitvenega premoženja) nikakor ne meša s tekočimi viri, ki so namenjeni financiranju naprednega zdravljenja. Vložek ustanovitelja je poleg namenskega premoženja le še zgoraj omenjeni letni vložek za redno delovanje sklada (za do pet zaposlenih).

4. Navedba, da so sredstva za izvajanje zakona v državnem proračunu zagotovljena, če predlog zakona predvideva porabo proračunskih sredstev v obdobju, za katero je bil državni proračun že sprejet

Sredstva za vplačilo namenskega premoženja ob ustanovitvi se bodo zagotovila na proračunski postavki Povečanje kapitalskih naložb – 5848 pri Ministrstvu za finance v višini 10 milijonov eurov.

Sredstva za delovanje javnega sklada se bodo zagotovila na proračunski postavki 221089 Izboljšanje organizacije zdravstvenega varstva pri Ministrstvu za zdravje v rebalansu 2026 v višini do 100.000,00 eurov in v spremembi proračuna za leto 2027 v višini do 300.000,00 eurov in v proračunu leta 2028 v višini do 300.000,00 eurov.

5. Prikaz ureditve v drugih pravnih sistemih in prilagojenosti predlagane ureditve pravu Evropske unije

5.1 Prikaz ureditve v drugih pravnih sistemih

Predlog zakona ni predmet usklajevanja s pravnim redom Evropske unije. Primerljive vsebine tega predloga zakona so predstavljene po posameznih državah.

Švicarska ureditev omogoča izjemno financiranje zdravil v posameznih primerih na podlagi 71.a do 71.d člena Uredbe o zdravstvenem zavarovanju (KVV). Obvezno zdravstveno zavarovanje lahko pod zakonsko določenimi pogoji financira tudi zdravilo, ki ni uvrščeno na seznam redno financiranih zdravil, oziroma zdravilo, ki ga Swissmedic še ni odobril, če je uvoženo iz države z regulatornim sistemom, ki ga Swissmedic priznava kot enakovrednega, in je v tej državi odobreno za ustrezno indikacijo.

Če ne gre za zdravljenje kot del širšega medicinskega kompleksa, je za izjemno financiranje med drugim potrebno, da je od uporabe zdravila mogoče pričakovati veliko terapevtsko korist pri bolezni, ki je lahko smrtna ali povzroča hude in kronične zdravstvene posledice, ter da ni na voljo ustrezne alternativne terapije, ki bi jo redno financiralo obvezno zdravstveno zavarovanje.

O kritju odloči zdravstvena zavarovalnica po predhodnem posvetu s pooblaščenim zdravnikom. Pri popolni vlogi mora odločitev sprejeti v dveh tednih. Pomemben element postopka je strukturirana ocena terapevtske koristi, ki vpliva tudi na presojo ekonomičnosti in višino povračila.

Švicarski sistem je za predlagano slovensko ureditev pomemben predvsem kot primer individualnega in hitrega odločanja o izjemno dragih oziroma še neredno financiranih zdravilih, možnosti upoštevanja odobritve v primerljivi tretji državi ter povezovanja klinične koristi z ekonomskimi pogoji financiranja.[1]

[1] Vir: Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall.

5.2 Prikaz ureditve v pravnem redu Evropske unije

Predlog ni predmet usklajevanja s pravnim redom EU.

5.3 Prikaz ureditve v posameznih državah članicah Evropske unije

Irska

Na Irskem zdravljenje redkih bolezni in dostop do inovativnih zdravil potekata v okviru javnega zdravstvenega sistema, ki ga financira Health Service Executive (HSE) s podporo državnega proračuna. Zdravila in medicinski pripomočki, predpisani v javnem zdravstvenem sistemu, se financirajo iz javnih sredstev, pri čemer država za vključevanje novih zdravil zagotavlja tudi posebna sredstva v okviru programa financiranja novih zdravil (new medicines funding).

Poleg splošnih sredstev za financiranje novih zdravil irska vlada namenja tudi posebna sredstva za področje redkih bolezni. Nacionalna politika na področju redkih bolezni je usmerjena v izboljšanje dostopa do zdravstvenih storitev, zdravil sirot in drugih inovativnih terapij ter v krepitev nacionalnih strokovnih zmogljivosti za obravnavo bolnikov z redkimi boleznimi.

Dostop do zdravil sirot poteka po splošnih postopkih ocenjevanja zdravstvenih tehnologij in odločanja o financiranju zdravil. Zaradi posebnosti redkih bolezni in omejenih podatkov o učinkovitosti teh zdravil je odločanje pogosto zahtevnejše in časovno daljše kot pri drugih zdravilih. Zato Irska uporablja tudi mehanizme nadzorovanega oziroma pogojnega dostopa do zdravil (Managed Access Protocols), ki omogočajo začasno uporabo posameznih zdravil pred dokončno odločitvijo o njihovem rednem financiranju.

Nacionalna strategija za redke bolezni za obdobje 2025-2030 predvideva nadaljnje ukrepe za izboljšanje dostopa do zdravljenja, hitrejše uvajanje inovativnih terapij ter krepitev podpore bolnikom z redkimi boleznimi.

Irska torej nima posebnega sklada za financiranje zdravljenja redkih bolezni, temveč sredstva zagotavlja v okviru splošnega zdravstvenega sistema in posebnih proračunskih programov za nova zdravila ter redke bolezni. Primer kaže, da se lahko dostop do zdravljenja redkih bolezni zagotavlja tudi brez ustanovitve posebnega sklada, vendar ob zagotovitvi namenskih finančnih virov in posebnih mehanizmov za hitrejšo dostopnost inovativnih zdravljenj.

Irska torej nima posebnega sklada za financiranje zdravljenja redkih bolezni, temveč sredstva zagotavlja v okviru splošnega zdravstvenega sistema in posebnih proračunskih programov za nova zdravila ter redke bolezni. Primer kaže, da se lahko dostop do zdravljenja redkih bolezni zagotavlja tudi brez ustanovitve posebnega sklada, vendar ob zagotovitvi namenskih finančnih virov in posebnih mehanizmov za hitrejšo dostopnost inovativnih zdravljenj.

Švedska

Švedska uporablja nacionalno usklajen sistem uvajanja novih zdravil. Pri zdravilih, ki zahtevajo nacionalno obravnavo, ima pomembno vlogo NT-radet (New Therapies Council), ki v sodelovanju z regijami in državno agencijo TLV zagotavlja enotnejše vrednotenje in priporočila glede uporabe novih zdravil. V postopku se lahko opravi zdravstveno-ekonomsko vrednotenje pri TLV ter pogajanja s proizvajalcem o pogojih financiranja.

Posebej pomembna je švedska ureditev za zdravila za zelo redka zdravstvena stanja. TLV je uvedel posebna merila, ki omogočajo, da se pri zelo redkih in zelo resnih boleznih sprejme višji strošek glede na doseženo zdravstveno korist kot pri običajnih zdravilih. Po podatkih TLV se lahko v določenih primerih sprejme strošek, ki je štiri do petkrat višji od običajno sprejemljivega, če gre za zelo redko bolezen, zelo resno zdravstveno stanje in zdravilo prinaša jasno zdravstveno korist.

Med januarjem 2025 in aprilom 2026 je TLV odločal o 19 zdravilih s statusom zdravila sirote po merilih EMA, od katerih jih je bilo 14 vključenih v sistem subvencioniranja. Šest jih je bilo odobrenih na podlagi posebnih meril za redke bolezni, pet pa tudi ob dodatnem znižanju stroškov na podlagi pogajanj med proizvajalcem in regijami.

Švedski model je za predlagano slovensko ureditev pomemben predvsem zato, ker priznava, da pri zelo redkih in hudih boleznih ni vedno primerno uporabljati enakih pragov stroškovne učinkovitosti kot pri pogostejših boleznih ter ker povezuje nacionalno strokovno presojo, zdravstveno-ekonomsko vrednotenje in pogajanja o pogojih financiranja.[1]

[1] Vir:

- NT-radet - Samverkanläkemedel,
- TLV fördjupar: Fler läkemedel för sällsynta hälsotillstånd subventioneras - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV.

Nemčija

V Nemčiji je financiranje zdravljenja redkih bolezni urejeno znotraj sistema obveznega zdravstvenega zavarovanja (Gesetzliche Krankenversicherung, GKV) in dodatno z zakoni ter smernicami, ki se nanašajo na zdravila za redke bolezni (Orphan Drugs) in dostop do specializirane zdravstvene oskrbe.

Zakon omogoča odobritev zdravil za redke bolezni na podlagi statusa zdravil za redke bolezni, pacient pa ima pravico do prednostnega dostopa do teh zdravil, kar vključuje financiranje s strani zavarovalnic, če je zdravilo odobreno s strani Nemške zvezne agencije za zdravila (BfArM) ali Evropske agencije za zdravila (EMA).

Bolniki z redkimi boleznimi se večinoma obravnavajo v centrih odličnosti za redke bolezni (Zentren für seltene Erkrankungen), pri čemer so centrske obravnave financirane prek zavarovalnic in priznanih bolnišnic/kliničnih centrov, kar je zakonsko urejeno v SGB V (Socialgesetzbuch, in sicer v knjigi V, ki ureja zdravstveno zavarovanje).

Zavarovanec ima pravico do tiste oblike zdravljenja, ki je medicinsko utemeljena in na voljo, tudi če to pomeni zdravljenje v specializiranih centrih ali vključitev v klinične študije, kadar ni standardne terapije, stroški pa so kriti iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, pri čemer se lahko uporabi dopolnilno zasebno zavarovanje za nadstandardne storitve.

Podobno kot v Sloveniji, lahko Nemčija finančno podpira dostop do zdravil, ki še niso odobrena v EU, v primeru utemeljene medicinske potrebe, pri čemer financiranje takšnih zdravil ureja 37 člen SGB V, kjer zavarovalnice krijejo stroške zdravljenja, če obstaja utemeljena pričakovana korist in ni alternativ.

Prevenција neupravičenih zahtev ali neučinkovite porabe se izvaja preko medicinskih konzilijev in odločb zavarovalnic. Hkrati obstaja transparenten sistem za odobritev terapij, kjer konziliji in specializirani centri odločajo o upravičenosti k specifični obravnavi.[1]

V Nemčiji torej ni ustanovljenega ločenega sklada in financiranje poteka posredno preko obveznega zdravstvenega zavarovanja in specializiranih centrov, pravice pacientov pa so zakonsko zajamčene, pri čemer zavarovalnica nosi finančno odgovornost. Strogo namenski sklad, kot je to v Sloveniji, torej daje bolj neposreden nadzor nad dodelitvijo sredstev za redke bolezni in omogoča bolj osredotočeno financiranje tudi zdravljenja v tujini, uvoza neodobrenih zdravil in kritje stroškov kliničnih preskušanj, kar je za paciente z redkimi boleznimi lahko odločilna prednost. Slovenski model, ki je prilagojen oziroma specializiran za slovenske bolnike z redkimi boleznimi, je zato bolj praktičen in neposreden kot integrirani model financiranja znotraj običajnega sistema obveznega zdravstvenega zavarovanja, saj omogoča hitrejši in širši dostop do zdravljenja.

[1] Vir: <https://www.bgbl.de/>, <https://www.gesetze-im-internet.de/hgb/>, <https://www.gesetze-im-internet.de/zpo/>, <https://www.hcch.net/de/home/>, Bundesministerium für Gesundheit (BMG).

[1] Vir: <https://www.bgbl.de/>, <https://www.gesetze-im-internet.de/hgb/>, <https://www.gesetze-im-internet.de/zpo/>, <https://www.hcch.net/de/home/>, Bundesministerium für Gesundheit (BMG).

Italija

Italija spada med države članice Evropske unije z bolj razvitim sistemom zgodnjega dostopa do zdravil sirotk in drugih inovativnih zdravil za zdravljenje redkih bolezni. Poleg centraliziranega postopka odobritve zdravil na ravni Evropske unije italijanska ureditev omogoča tudi več mehanizmov za zgodnji dostop do zdravljenja pred pridobitvijo dovoljenja za promet oziroma pred vključitvijo zdravila v sistem povračila stroškov iz javnih sredstev.[1]

Zakon št. 189/2012 (t. i. Balduzzijev zakon) je za zdravila sirote in druga zdravila izjemnega terapevtskega pomena uvedel posebno ureditev, po kateri lahko imetnik dovoljenja za promet pri Italijanski agenciji za zdravila (AIFA) vloži vlogo za določitev cene in vključitev zdravila v sistem povračila stroškov še pred izdajo dokončnega dovoljenja za promet Evropske komisije, in sicer že po izdaji pozitivnega mnenja Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP). Namen ureditve je skrajšati čas med evropsko regulatorno odobritvijo in dejansko dostopnostjo zdravila za bolnike v italijanskem zdravstvenem sistemu.[2]

AIFA zdravila sirote in zdravila izjemnega terapevtskega pomena obravnava prednostno v postopkih določanja cene in povračila stroškov. S tem želi zagotoviti hitrejši dostop bolnikov do zdravljenja v primerih, kjer obstaja velika neizpolnjena zdravstvena potreba.[3]

Če zdravilo za redko bolezen še nima dovoljenja za promet ali še ni vključeno v sistem financiranja iz javnih sredstev, lahko bolniki v Italiji do njega dostopajo tudi prek posebnih mehanizmov zgodnjega dostopa:

- Zakon št. 648/1996, ki omogoča financiranje zdravil v breme nacionalne zdravstvene službe tudi pred pridobitvijo dovoljenja za promet oziroma za uporabo zunaj odobrenih indikacij, kadar ne obstaja ustrezna terapevtska alternativa in so na voljo zadostni dokazi o učinkovitosti in varnosti zdravila;[4]
- Zakon št. 326/2003 (AIFA 5 % sklad), ki vzpostavlja poseben sklad za financiranje zdravil sirotk za redke bolezni ter drugih zdravil, ki predstavljajo pomembno terapevtsko možnost za bolnike z resnimi boleznimi, tudi kadar zdravilo še nima dovoljenja za promet;[5]
- ministrski predpisi o sočutni uporabi zdravil, ki omogočajo dostop do še neodobrenih zdravil za posamezne bolnike ali skupine bolnikov v posebej utemeljenih primerih;[6]
- Zakon št. 94/1998 (t. i. zakon Di Bella), ki ureja individualno predpisovanje zdravil za posameznega bolnika pod pogoji, določenimi z zakonom.[7]

Pomembna značilnost italijanskega sistema je tudi aktivna vloga AIFA pri spodbujanju raziskav na področju redkih bolezni. Agencija financira neprofitne klinične raziskave ter podpira razvoj novih zdravil sirotk in drugih inovativnih terapevtskih pristopov, s čimer prispeva k hitrejšemu razvoju možnosti zdravljenja za bolnike z redkimi boleznimi.[8]

Velja poudariti, da italijanski sistem ne temelji na posebnem skladu za zdravljenje redkih bolezni otrok, temveč na več komplementarnih mehanizmih zgodnjega dostopa, med katerimi ima posebno vlogo AIFA 5 % sklad, namenjen financiranju dostopa do zdravil sirotk in drugih obetavnih zdraviljenj še pred njihovo redno vključitvijo v sistem javnega financiranja.[9]

Posebej pomemben je tudi način financiranja tega mehanizma. Italijanska ureditev določa prispevek farmacevtskih podjetij, vezan na njihove izdatke za promocijske dejavnosti. Farmacevtska podjetja AIFA poročajo o višini teh izdatkov in v poseben sklad vplačujejo zakonsko določen delež. Takšna ureditev predstavlja primer vključevanja farmacevtske industrije v financiranje zgodnjega dostopa do zdravil sirot in drugih inovativnih zdraviljenj. Predlagana slovenska ureditev izhaja iz primerljivega koncepta, vendar predvideva prostovoljni pristop podjetja k partnerskemu financiranju, pri katerem se podjetje ob pristopu zaveže k najmanj 10-odstotnemu deležu svojih promocijskih izdatkov.

[1] Vir: aifa.gov.it, europabio.org.

[2] Vir: medicoeleggi.com, aifa.gov.it.

[3] Vir: medicoeleggi.com, zenodo.org.

[4] Vir: aifa.gov.it, europabio.org.

[5] Vir: essecieffe.it, europabio.org, jstindt.com.

[6] Vir: europabio.org, policycommons.net.

[7] Vir: policycommons.net.

[8] Vir: [\[zenodo.org\]](http://zenodo.org), [\[pmc.ncbi.nlm.nih.gov\]](http://pmc.ncbi.nlm.nih.gov).

[9] Vir: [\[essecieffe.it\]](http://essecieffe.it), [\[europabio.org\]](http://europabio.org).

Španija

V Španiji ni vzpostavljen poseben sklad za financiranje zdravljenja redkih bolezni, temveč je področje urejeno predvsem v okviru splošne zakonodaje o zdravilih.

Zakon št. 29/2006 z dne 26. julija o jamstvih in racionalni uporabi zdravil in medicinskih pripomočkov posebej ureja zdravila sirote. V 2. členu določa, da lahko vlada zaradi zagotavljanja oskrbe z zdravili sprejme posebne ukrepe glede njihove proizvodnje, uvoza, distribucije in izdaje. Pri zdravilih sirotah lahko poleg tega sprejme tudi posebne ekonomske in davčne ukrepe.

Po odobritvi zdravila na ravni Evropske unije se v Španiji določijo pogoji njegovega financiranja in najvišja industrijska cena. Španija je v zadnjih letih sprejela več ukrepov za pospešitev postopkov odločanja o financiranju zdravil sirot ter izboljšanje dostopnosti teh zdravil bolnikom.

Posebej je urejena tudi uporaba zdravil, ki v Španiji še niso odobrena za promet. Zakon omogoča uporabo zdravil v okviru tako imenovane sočutne uporabe pri bolnikih, ki niso vključeni v klinična preskušanja, kadar gre za zadovoljevanje posebnih potreb zdravljenja posameznega bolnika. Prav tako je omogočen dostop do tujih zdravil, če v Španiji ni na voljo zdravila z enako učinkovino, farmacevtsko obliko ali odmerkom oziroma če za posamezno indikacijo ne obstaja ustrezna odobrena terapevtska alternativa.

Dostop do zdravil v posebnih okoliščinah podrobneje ureja Kraljevi odlok 1015/2009, ki določa pogoje za sočutno uporabo zdravil, dostop do tujih zdravil in uporabo zdravil zunaj odobrenih indikacij. Ureditev je usmerjena tudi v poenostavitev postopkov, poenotenje vlog in elektronsko upravljanje postopkov za dostop do zdravljenja.

Španska ureditev kaže, da države za zagotavljanje dostopa do zdravljenja redkih bolezni uporabljajo različne institucionalne modele. Čeprav Španija nima posebnega sklada za financiranje zdravljenja redkih bolezni, omogoča posebne postopke financiranja, dostopa do zdravil sirot, sočutne uporabe in uporabe tujih zdravil. Primer potrjuje, da je pri urejanju področja ključno predvsem zagotavljanje hitrega in predvidljivega financiranja ter dostopa do naprednih terapij za bolnike z redkimi boleznimi.

Avstrija

Avstrija je v zadnjih letih dodatno centralizirala vrednotenje posebej dragih in specializiranih zdravil. Z zdravstveno reformo, sprejeto konec leta 2023, je bil vzpostavljen nacionalni Bewertungsboard za vrednotenje izbranih visokocenovnih in specializiranih zdravil, ki se uporabljajo v bolnišničnem okolju oziroma na meji med bolnišnično in ambulantno obravnavo. Pravna podlaga za njegovo delovanje je določena v 62d in naslednjih členih avstrijskega Zakona o bolnišnicah in zdraviliščih (Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz – KAKuG).

Namen nacionalnega Bewertungsboarda je zagotoviti hiter in enakopraven dostop do izbranih visokocenovnih in specializiranih zdravil na celotnem ozemlju Avstrije, poenotiti njihovo uporabo ter prispevati k učinkoviti in dolgoročno finančno vzdržni porabi sredstev zdravstvenega sistema. Posebej pomembno je, da zakon med zdravila, ki se štejejo za specializirana, izrecno uvršča tudi zdravila, ki jih je Evropska agencija za zdravila odobrila za redke bolezni oziroma so namenjena zdravljenju redkih bolezni.

Vrednotenje temelji na HTA (Health Technology Assessment) in na cenah, ki jih skupaj izpogajajo zvezne dežele in krovna zveza nosilcev socialnega zavarovanja s farmacevtskim podjetjem. Na tej podlagi Bewertungsboard praviloma še pred uporabo zdravila izda strokovno priporočilo. Sistem torej povezuje strokovno presojo klinične koristi, zdravstveno-ekonomsko vrednotenje in centralizirana pogajanja o ceni.

Za zdravila v ambulantnem sistemu Avstrija uporablja Erstattungskodex (EKO). Pred vključitvijo zdravila se opravi farmakološko, medicinsko-terapevtsko in zdravstveno-ekonomsko vrednotenje, ki mu sledijo pogajanja s proizvajalcem. Pri določenih novih oziroma posebej obravnavanih zdravilih je povračilo stroškov vezano tudi na predhodno odobritev.

Za predlagano slovensko ureditev je avstrijski model pomemben predvsem zaradi povezovanja centralizirane strokovne presoje, HTA, posebne obravnave visokocenovnih zdravil za redke bolezni ter skupnih pogajanj o cenah.[1]

[1] Viri:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, Bewertungsboard für ausgewählte Arzneimittel in Österreich; Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (KAKuG), § 62d–62e; Dachverband der Sozialversicherungsträger, Überblick zum Erstattungskodex (EKO),
- <https://www.sozialministerium.gv.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Bewertungsboard.html>,
- https://ris.bka.gv.at/NormDokument.wxe?Abfrage=Bundesnormen%%AMP%%Anlage=%%AMP%%ArtikeI=%%AMP%%Gesetzesnummer=10010285%%AMP%%Paragraf=62d%%AMP%%Uebergangsrecht=%%AMP%%utm_source=chatgpt.com,
- https://ris.bka.gv.at/NormDokument.wxe?Abfrage=Bundesnormen%%AMP%%Anlage=%%AMP%%ArtikeI=%%AMP%%FassungVom=2025-02-13%%AMP%%Gesetzesnummer=10010285%%AMP%%Paragraf=62e%%AMP%%Uebergangsrecht=%%AMP%%utm_source=chatgpt.com,
- <https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.844503&portal=svportal>.

6. Zunanji strokovnjak oziroma pravna oseba, ki je sodelovala pri pripravi predloga zakona

Pri pripravi predpisa ni sodeloval zunanji strokovnjak oziroma pravna oseba.

7. Navedba, kateri predstavniki predlagatelja bodo sodelovali pri delu državnega zbora in delovnih teles

- dr. Tadej Ostrc, minister za zdravje,
- Tea Košir, državna sekretarka,
- mag. Dragica Blatnik, vršilka dolžnosti generalnega direktorja Direktorata za zdravstveno varstvo

II. BESEDILO ČLENOV

Zakon o Javnem skladu za napredno zdravljenje redkih bolezni

I. POGLAVJE SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen (vsebina zakona)

(1) Ta zakon ureja ustanovitev, organizacijo in delovanje Javnega sklada za napredno zdravljenje redkih bolezni otrok (v nadaljnjem besedilu: sklad), njegove organe in naloge, vire in način financiranja sklada ter pogoje in postopek za uveljavljanje pravice do financiranja naprednega zdravljenja redkih bolezni otrok.

(2) Financiranje naprednega zdravljenja redkih bolezni otrok se izvede na podlagi tega zakona, kadar financiranja takšnega zdravljenja v tujini ali uvoza zdravila v Republiko Slovenijo ni mogoče zagotoviti na podlagi zakona, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje, možnosti takšnega zdravljenja v Republiki Sloveniji pa so izčrpane, niso zagotovljene ali primerljivo učinkovito zdravljenje ni na voljo.

(3) Za vprašanja glede naprednega zdravljenja redkih bolezni otrok, ki v tem zakonu niso posebej urejena, se smiselno uporabljajo določbe zakona, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje, in zakona, ki ureja zdravila.

2. člen (pomen izrazov)

Poleg izrazov, opredeljenih v zakonih, ki urejajo zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje, zdravstveno dejavnost, zdravila, medicinske pripomočke, zdravniško službo in pacientove pravice, izrazi, uporabljeni v tem zakonu, pomenijo:

1. evropska referenčna mreža (ERN) je evropska referenčna mreža za redke in kompleksne bolezni, vzpostavljena v skladu z direktivo, ki ureja uveljavljanje pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu,

2. center za zdravljenje redkih bolezni je izvajalec zdravstvene dejavnosti na terciarni ravni ali njegov organizacijski del, ki ima dovoljenje za opravljanje zdravstvene dejavnosti in izpolnjuje pogoje glede prostorov, opreme in kadrov v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno dejavnost,

3. dogovor o upravljanem vstopu je dogovor med proizvajalcem zdravila za napredno zdravljenje iz tujine in skladom kot financerjem naprednega zdravljenja po tem zakonu, ki omogoča vstop novega zdravila na trg v Republiki Sloveniji pod vnaprej dogovorjenimi finančnimi pogoji ali pogoji, vezanimi na izide zdravljenja,

4. nacionalna mreža za redke bolezni je organizirana oblika strokovnega povezovanja izvajalcev zdravstvene dejavnosti, strokovnjakov in drugih institucij pri diagnosticiranju, zdravljenju in spremljanju pacientov z redkimi boleznimi;

5. nujno spremstvo je spremstvo enega polnoletnega spremljevalca oziroma spremljevalke (v nadaljnjem besedilu: spremljevalec), ki je potrebno zaradi starosti ali zdravstvenega stanja otroka za čas zdravljenja oziroma z zdravljenjem povezanega potovanja in bivanja v tujini,

6. otrok je oseba, ki ob vložitvi vloge za financiranje naprednega zdravljenja ni dopolnila 18 let,

7. pravnik oziroma pravnica (v nadaljnjem besedilu: pravnik) je oseba, ki ima izobrazbo pravne smeri, pridobljeno po študijskem programu druge stopnje, ali izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe,

pridobljene po študijskih programih druge stopnje, in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena najmanj na 8. raven,

8. redka bolezen je bolezen, katere razširjenost v Evropski uniji ne presega pet primerov na 10.000 prebivalcev,

9. spremljevalec je zakoniti zastopnik otroka ali ožji družinski član ali bližnja oseba, kot ju določa zakon, ki ureja pacientove pravice, ki otroka spremlja na napredno zdravljenje v tujino,

10. tujina je država zunaj Republike Slovenije,

11. vrednotenje zdravstvenih tehnologij je vrednotenje, ki se izvaja v skladu z zakonom, ki ureja zagotavljanje kakovosti v zdravstvu,

12. zdravnik oziroma zdravnica (v nadaljnjem besedilu: zdravnik) je zdravnik specialist, v skladu z zakonom, ki ureja zdravniško službo.

3. člen **(napredno zdravljenje)**

(1) Napredno zdravljenje redkih bolezni otrok (v nadaljnjem besedilu: napredno zdravljenje) je napredno zdravljenje, za katero je na podlagi sodobnih dosežkov medicinske znanosti in strokovnih dokazov utemeljeno pričakovati preprečitev nastanka bolezni, odpravo ali korekcijo njenega vzroka, ozdravitev, bistveno izboljšanje zdravstvenega stanja ali preprečitev oziroma upočasnitev njegovega nadaljnjega slabšanja.

(2) Napredno zdravljenje se praviloma izvaja z zdravili za napredno zdravljenje, kamor se uvrščajo zdravila za gensko zdravljenje, zdravila za somatsko celično zdravljenje, zdravila tkivnega inženirstva in kombinirana zdravila za napredno zdravljenje, kot jih določa 2. člen Uredbe (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L št. 324 z dne 10. 12. 2007, str. 121), zadnjič spremenjene z Uredbo (EU) 2019/1243 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o prilagoditvi več zakonodajnih aktov, v katerih je določena uporaba regulativnega postopka s pregledom, členom 290 in 291 Pogodbe o delovanju Evropske unije (UL L št. 198 z dne 25. 7. 2019, str. 241).

(3) Napredno zdravljenje se lahko izvaja tudi z zdravili, ki niso zdravila za napredno zdravljenje iz prejšnjega odstavka, če jim je podeljen status zdravila sirote.

(4) Šteje se, da je napredno zdravljenje v smislu prvega odstavka tega člena medicinsko priznано, če je izpolnjen najmanj eden izmed naslednjih pogojev:

– zdravilo, ki se uporablja pri naprednem zdravljenju, je odobril pristojni regulatorni organ Evropske unije,

– zdravilo, ki se uporablja pri naprednem zdravljenju, je odobril pristojni regulatorni organ tretje države, ki zagotavlja raven zahtev glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil, primerljivo ravni zahtev, kot veljajo v Evropski uniji,

– za zdravilo, ki se uporablja pri naprednem zdravljenju, je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) izdal pozitivno mnenje, dovoljenje Evropski agenciji za zdravila (EMA) za promet s tem zdravilom v Evropski uniji pa še ni izdano.

(5) Dejstvo, da zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet v Evropski uniji, v Republiki Sloveniji še ni dostopno oziroma financirano v okviru obveznega zdravstvenega zavarovanja, samo po sebi ne predstavlja razloga za zavrnitev financiranja naprednega zdravljenja po tem zakonu.

II. POGLAVJE **SKLAD REPUBLIKE SLOVENIJE ZA NAPREDNO ZDRAVLJENJE REDKIH BOLEZNI**

4. člen

(ustanovitev Javnega sklada Republike Slovenije za napredno zdravljenje redkih bolezni)

(1) Za namen zagotavljanja čim zgodnejše vrhunske zdravstvene obravnave otrok za redkimi boleznimi v Sloveniji, spodbujanja razvoja naprednega zdravljenja, podpore k izvajanju zdravstvene politike Republike Slovenije na področju zdravljenja redkih bolezni ter gospodarjenja s sredstvi za zdravljenje redkih bolezni se ustanovi Javni sklad Republike Slovenije za napredno zdravljenje redkih bolezni (v nadaljnjem besedilu: sklad).

(2) Ustanovitelj sklada je Republika Slovenija, ustanoviteljske pravice in obveznosti izvršuje Vlada Republike Slovenije.

(3) Sklad zagotavlja uresničevanje namena iz prejšnjega odstavka z opravljanjem nalog, ki jih določa 5. člen tega zakona.

(4) Sklad je pravna oseba javnega prava in posredni uporabnik proračuna države.

(5) Ime sklada je Javni sklad Republike Slovenije za napredno zdravljenje redkih bolezni.

(6) Sedež sklada je v Ljubljani.

(7) Za sklad se uporabljajo določbe zakona, ki ureja javne sklade, razen 26. in 32. člena ter pete alineje prvega odstavka 46. člena in vprašanj, ki jih ta zakon ureja drugače.

5. člen

(naloge sklada)

(1) Naloge sklada so:

1. strokovna in analitična podpora ministrstvu, pristojnemu za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo), pri oblikovanju in izvajanju politike na področju redkih bolezni in naprednega zdravljenja,

2. upravljanje in namenska poraba sredstev sklada za financiranje naprednega zdravljenja v skladu s tem zakonom,

3. vodenje postopkov za odločanje o pravici do financiranja naprednega zdravljenja,

4. vodenje individualnih ali skupinskih pogajanj o cenah naprednega zdravljenja s proizvajalci zdravil za napredno zdravljenje oziroma z izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki ponujajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje v obsegu in za namene, določene s tem zakonom

5. izvajanje nalog spremljanja podatkov za namen spremljanja naprednega zdravljenja v skladu s 24. členom tega zakona,

6. spremljanje razvoja, dostopnosti, regulatornega statusa, učinkovitosti in varnosti naprednega zdravljenja v Republiki Sloveniji in tujini ter priprava strokovnih analiz, ocen potreb in predlogov ukrepov,

7. povezovanje in sodelovanje z domačimi in tujimi zdravstvenimi ustanovami, evropskimi referenčnimi mrežami, regulatornimi organi, mednarodnimi organizacijami ter drugimi strokovnimi, raziskovalnimi in znanstvenimi institucijami na področju redkih bolezni in naprednega zdravljenja,

8. sodelovanje pri razvoju strokovnih standardov, priporočil, smernic in dobrih praks ter spodbujanje prenosa znanja in novih terapevtskih pristopov v zdravstveni sistem Republike Slovenije,

9. sklepanje dogovorov o upravljanem vstopu, drugih dogovorov in oblik sodelovanja z namenom izboljšanja dostopnosti naprednega zdravljenja, zagotavljanja ugodnejših pogojev financiranja ter spremljanja rezultatov naprednega zdravljenja,

10. sodelovanje pri aktivnostih za prenos financiranja posameznega naprednega zdravljenja na Zavodu za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ZZZS), kadar napredno zdravljenje

postane pravica iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, v skladu za zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje.

11. sodelovanje v postopkih vrednotenja zdravstvenih tehnologij in priprava strokovnih podlag za odločanje o financiranju naprednega zdravljenja,

12. priprava letnih in drugih poročil o delovanju sklada, porabi sredstev, rezultatih zdravljenja in doseganju ciljev tega zakona.

(2) Podrobnejša organizacija in način izvajanja nalog sklada se določijo z aktom o ustanovitvi.

6. člen

(organi sklada)

(1) Organi sklada so nadzorni svet, direktor in strokovna komisija.

(2) Za člana nadzornega sveta ali strokovne komisije je lahko imenovan tudi tuji strokovnjak, ki izpolnjuje pogoje, določene s tem zakonom, in pred imenovanjem poda pisno soglasje k imenovanju.

(3) Članu nadzornega sveta ali strokovne komisije, ki ne obvlada slovenskega jezika, sklad za potrebe opravljanja nalog v organu zagotovi prevajanje in tolmačenje ter prevod dokumentacije, potrebne za njegovo delo.

(4) Podrobnejši pogoji za imenovanje tujih strokovnjakov, način njihovega sodelovanja v organih sklada ter zagotavljanje prevajanja in tolmačenja se določijo z aktom o ustanovitvi.

7. člen

(nadzorni svet)

(1) Nadzorni svet ima pet članov, ki jih imenuje Vlada Republike Slovenije na predlog naslednjih predlagateljev:

- predsednika, ki je usposobljen za pravno področje, predlaga ministrstvo,
- člana, ki je usposobljen za računovodsko ali finančno področje, zlasti za področje vrednotenja zdravstvenih tehnologij ali zdravstvene ekonomike, predlaga ministrstvo, pristojno za finance, izmed svojih javnih uslužbencev,
- člana, ki je zdravnik pediatrične stroke ali klinične genetike, predlaga Pediatrična klinika Univerzitetnega kliničnega centra Ljubljana,
- člana, ki je predstavnik uporabnikov, izmed zakonitih zastopnikov otrok z redkimi boleznimi predlagajo nevladne organizacije s statusom nevladne organizacije v javnem interesu, ki združujejo otroke z redkimi boleznimi oziroma njihove starše,
- člana, ki je usposobljen za področje razvoja zdravil za napredno zdravljenje, predlaga Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

(2) Člani nadzornega sveta so imenovani za obdobje štirih let z možnostjo vnovičnega imenovanja.

(3) Člani nadzornega sveta ne smejo biti osebe, zaposlene v skladu in druge osebe, katerih funkcija ali dejavnost je po zakonu, ki ureja integriteto in preprečevanje korupcije, nezdržljiva s članstvom v nadzornem svetu.

(4) Člani nadzornega sveta delujejo strokovno, samostojno in neodvisno.

(5) Podrobnejše pogoje za imenovanje in sestavo nadzornega sveta ter postopek za izbiro članov nadzornega sveta določi Vlada Republike Slovenije v aktu o ustanovitvi.

8. člen **(direktor)**

(1) Direktorja na predlog nadzornega sveta sklada imenuje in razrešuje Vlada Republike Slovenije na podlagi javnega natečaja v skladu s pogoji in merili, določenimi s tem zakonom in aktom o ustanovitvi.

(2) Direktor je imenovan za obdobje štirih let z možnostjo vnovičnega imenovanja.

(3) Za direktorja je lahko imenovana oseba, ki:

- ima najmanj izobrazbo, pridobljeno po študijskem programu druge stopnje ali izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe, pridobljeni po študijskih programih druge stopnje, in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogroditve kvalifikacij, uvrščena na 8. raven,
- ima najmanj osem let delovnih izkušenj, od tega najmanj pet let na vodilnih delovnih mestih podobne zahtevnosti,
- ima izkušnje ali strokovna znanja s področja zdravstva, farmacije, biotehnologije, vrednotenja zdravstvenih tehnologij, zdravstvene ekonomike, javnih financ, upravljanja javnih sredstev ali vodenja zahtevnih organizacij,
- ni bila pravnomočno obsojena na nepogojno kazen zapora za kaznivo dejanje, ki se preganja po uradni dolžnosti.

(4) Za direktorja se smiselno uporablja tudi zakon, ki ureja integriteto in preprečevanje korupcije, glede prepovedi članstva in dejavnosti in omejitev poslovanja, ki veljajo za funkcionarje.

9. člen **(strokovna komisija)**

(1) Sklad ima strokovno komisijo kot neodvisni strokovni organ sklada, ki odloča o pritožbah zoper odločbo o financiranju naprednega zdravljenja iz 19. člena tega zakona.

(2) Strokovno komisijo za odločanje v posamezni zadevi sestavlja pet članov:

- stalni član, ki je pravnik z najmanj osmimi leti delovnih izkušenj in poznavanjem zdravstvenega prava, ter strokovnim izpitom iz upravnega postopka druge stopnje, ki je predsednik komisije,
- stalni član s strokovnim znanjem in izkušnjami s področja zdravstvene ekonomike, vrednotenja zdravstvenih tehnologij (HTA), farmacije ali financiranja zdravstvenih storitev in zdravil,
- zdravnik iz Republike Slovenije s kliničnimi oziroma znanstvenimi referencami s področja redke bolezni oziroma naprednega zdravljenja, ki je predmet posamezne zadeve,
- zdravnik iz druge države članice Evropske unije s kliničnimi oziroma znanstvenimi referencami s področja redke bolezni oziroma naprednega zdravljenja, ki je predmet posamezne zadeve,
- zdravnik s kliničnimi oziroma znanstvenimi referencami s področja redke bolezni ali naprednega zdravljenja, ki je predmet posamezne zadeve, iz tretje države, v kateri pristojni regulatorni organ za zdravila uporablja zahteve glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil, primerljive zahtevam, ki veljajo v Evropski uniji.

(3) Stalna člana strokovne komisije iz prve in druge alineje prejšnjega odstavka imenuje direktor sklada za obdobje petih let.

(4) Za zagotavljanje članov iz tretje, četrte in pete alineje drugega odstavka tega člena sklad vzpostavi in vodi seznam domačih in tujih zdravnikov z ustreznimi kliničnimi oziroma znanstvenimi referencami s področja redkih bolezni oziroma naprednega zdravljenja. Seznam, na katerega se zdravniki uvrščajo po podaji njihovega strinjanja glede sodelovanja, se stalno ažurira.

(5) Za odločanje v posamezni zadevi se iz seznama domačih in tujih strokovnjakov iz prejšnjega odstavka določijo trije zdravniki iz tretje, četrte in pete alineje tretjega odstavka tega člena glede na redko bolezen in napredno zdravljenje, ki sta predmet posamezne zadeve, ter ob upoštevanju njihove neodvisnosti in odsotnosti nasprotja interesov. Način njihove določitve in merila za izbiro v skladu s tem členom podrobneje določi strokovna komisija s poslovníkom iz dvanajstega odstavka tega člena.

(6) Če na seznamu domačih in tujih strokovnjakov iz četrtega odstavka tega člena ni zdravnika z ustreznimi strokovnimi referencami za posamezno zadevo, lahko direktor na predlog razširjenega strokovnega kolegija, pristojnega za napredno zdravljenje, za odločanje v posamezni zadevi imenuje drugega domačega ali tujega zdravnika, ki izpolnjuje pogoje iz tega člena.

(7) Zdravnik iz tretje, četrte in pete alineje drugega odstavka tega člena mora izpolnjevati naslednje pogoje:

- ima ustrezne klinične oziroma znanstvene reference s področja redke bolezni ali naprednega zdravljenja, ki je predmet odločanja,
- deluje ali je deloval pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, vključenem v nacionalno ali evropsko referenčno mrežo za redke bolezni, oziroma v mednarodno priznanem centru za zdravljenje redkih bolezni,
- je neodvisen in pri njem ni nasprotja interesov v zvezi s posamezno zadevo.

(8) Član strokovne komisije iz drugega odstavka tega člena pred začetkom sodelovanja predloži pisno izjavo o neodvisnosti, v kateri razkrije vse finančne, poslovne, svetovalne in druge povezave, ki vplivajo ali bi lahko vplivale na njegovo neodvisnost. Izjave iz tega odstavka se objavijo na spletni strani sklada.

(9) Član strokovne komisije, pri katerem obstaja nasprotje interesov v zvezi s posamezno zadevo, ne sme sodelovati pri obravnavi ali odločanju v tej zadevi.

(10) Strokovna komisija veljavno odloča, če pri odločanju sodelujejo vsi člani, imenovani za posamezno zadevo. Odločitev sprejme z večino glasov prisotnih članov. Član komisije, ki se z odločitvijo ne strinja, lahko predloži obrazloženo ločeno mnenje, ki se priloži odločitvi.

(11) Predsednik in člani strokovne komisije so za sodelovanje pri delu komisije upravičeni do plačila za svoje delo ter do povračila stroškov v zvezi z delom komisije. Plačilo za delo komisije se določi v obliki sejnine za udeležbo na seji komisije, obravnavo zadeve, pregled dokumentacije ter sodelovanje pri oblikovanju mnenja ali predloga komisije, ali v obliki posebnega plačila za izdelavo pisnega strokovnega mnenja, kadar to vnaprej odredi predsednik komisije in gre za posebej zahtevno strokovno vprašanje, individualno obrazloženo mnenje, ločeno mnenje ali sodelovanje zunanjega oziroma tujega strokovnjaka. Sredstva za plačilo dela in stroškov članov strokovne komisije zagotavlja sklad iz sredstev za delovanje sklada, višino sejin in plačila za pisna strokovna mnenja ter način izplačila pa določi minister v soglasju z ministrom, pristojnim za finance.

(12) Strokovna komisija sprejme poslovnik, s katerim podrobneje uredi način svojega dela, sklicevanje in izvedbo sej, odločanje na daljavo, način zagotavljanja obravnave in druga vprašanja glede svojega delovanja.

10. člen

(nadzor nad skladom)

Nadzor nad zakonitostjo, učinkovitostjo in uspešnostjo dela ter poslovanja sklada opravlja ministrstvo, nadzor nad porabo javnih sredstev pa Računsko sodišče Republike Slovenije in inšpekcija, pristojna za proračun.

III. POGLAVJE FINANCIRANJE NAPREDNEGA ZDRAVLJENJA

11. člen

(upravičenec in pogoji za odobritev financiranja naprednega zdravljenja)

(1) Do financiranja naprednega zdravljenja je upravičena oseba (v nadaljnjem besedilu: upravičenec), ki izpolnjuje naslednje pogoje:

1. je državljan Republike Slovenije,
2. je zavarovana oseba v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje,
3. je otrok,
4. ima redko bolezen, ki je življenjsko ogrožajoča ali kronično izčrpavajoča,
5. možnosti zdravljenja v Republiki Sloveniji so izčrpane,
6. napredno zdravljenje redke bolezni v tujini ni odobril ZZSZ v okviru pravice do zdravljenja v tujini na podlagi zakona, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje.

(2) Financiranje predlaganega naprednega zdravljenja se odobri, če je v skladu z 18. členom tega zakona ugotovljeno, da je predlagano zdravljenje za konkretnega otroka strokovno utemeljeno in primerno, da je mogoče utemeljeno pričakovati ozdravitev ali izboljšanje zdravstvenega stanja oziroma preprečitev ali upočasnitev njegovega nadaljnjega slabšanja ter da pričakovane koristi zdravljenja glede na razpoložljive strokovne dokaze upravičujejo z njim povezana tveganja.

(3) Šteje se, da so možnosti zdravljenja v Republiki Sloveniji izčrpane, kadar za konkretnega otroka v Republiki Sloveniji ni na voljo strokovno utemeljene in primerne možnosti zdravljenja, pri kateri je glede na njegovo zdravstveno stanje, značilnosti bolezni in razpoložljive strokovne dokaze mogoče utemeljeno pričakovati primerljivo klinično učinkovitost, kot bi ga bilo mogoče doseči s predlaganim naprednim zdravljenjem.

(4) Ne glede na prejšnji odstavek se šteje, da so možnosti zdravljenja v Republiki Sloveniji izčrpane tudi, če:

- je bilo razpoložljivo zdravljenje neuspešno ali ni doseglo pričakovane klinične učinkovitosti,
- genetske, fenotipske ali druge značilnosti redke bolezni onemogočajo ali bistveno zmanjšujejo pričakovano učinkovitost razpoložljivega zdravljenja,
- bi uporaba oziroma nadaljevanje razpoložljivega zdravljenja za konkretnega otroka pomenila nesorazmerno tveganje glede na pričakovane koristi zdravljenja.

12. člen

(financiranje naprednega zdravljenja)

(1) Upravičenec je upravičen do financiranja naprednega zdravljenja v višini dejanskih stroškov naprednega zdravljenja v državi, v kateri se napredno zdravljenje izvaja.

(2) Sklad na podlagi dokončne odločbe o naprednem zdravljenju iz 19. člena tega zakona z izvajalcem naprednega zdravljenja v tujini oziroma proizvajalcem zdravila sklene pogodbo, v kateri se določijo zlasti predmet in obseg zdravljenja, cena oziroma najvišja cena, način in dinamika poravnavanja obveznosti, pogoji za morebitno akontacijo ter način vračila preveč plačanih sredstev. Sklad sredstva praviloma izplača neposredno izvajalcu naprednega zdravljenja oziroma proizvajalcu zdravila, razen kadar zaradi načina izvedbe zdravljenja to ni mogoče ali bi bilo očitno nesmotno.

(3) Plačilo naprednega zdravljenja se lahko izvede v enkratnem znesku, v več obrokih ali po posameznih odmerkih oziroma fazah zdravljenja, glede na način izvedbe naprednega zdravljenja, pogoje izvajalca oziroma proizvajalca ter dogovorjene pogoje financiranja.

(4) Kadar napredno zdravljenje obsega več odmerkov, posegov ali drugih časovno ločenih postopkov zdravljenja, lahko sklad plačilo posameznega odmerka oziroma postopka zdravljenja izvede šele po njegovi izvedbi oziroma ko so izpolnjeni vnaprej dogovorjeni pogoji za nadaljevanje zdravljenja, kar se izrecno navede v odločbi o financiranju naprednega zdravljenja.

(5) Sklad lahko v odločbi o financiranju naprednega zdravljenja določi plačilo posameznega obroka, odmerka oziroma faze zdravljenja tudi glede na doseganje vnaprej določene klinične učinkovitosti ali drugih objektivno preverljivih pogojev, če je tako dogovorjeno z izvajalcem naprednega zdravljenja oziroma proizvajalcem zdravila.

(6) Če je predhodno plačilo pogoj za izvedbo naprednega zdravljenja, lahko sklad izvajalcu naprednega zdravljenja oziroma proizvajalcu zdravila izplača akontacijo do višine predračuna za posamezni odmerek oziroma fazo zdravljenja ali, kadar je to potrebno, do višine celotnega zneska predračuna.

(7) Če upravičeni dejanski stroški presegajo nakazani znesek, sklad po prejemu končnega obračuna poravna razliko v skladu s pogodbo iz drugega odstavka tega člena. Če so dejanski stroški nižji od že nakazanih sredstev, se razlika vrne skladu v skladu s pogodbo.

(8) Če je za posamezno napredno zdravljenje sklenjen dogovor o upravljanem vstopu zdravila iz 16. člena tega zakona, se financiranje naprednega zdravljenja izvede v skladu s pogoji iz tega dogovora

(9) Ne glede na prvi odstavek tega člena financiranje naprednega zdravljenja lahko vključuje tudi nujno spremstvo enega polnoletnega spremljevalca. Upravičenec oziroma njegov zakoniti zastopnik je prejemnik povračila potrebnih in dokazanih prevoznih stroškov ter stroškov prehrane in nastanitve upravičenca in spremljevalca med potovanjem in bivanjem v tujini. Stroški se priznajo največ v višini, ki se za zdravljenje v tujini priznava po zakonu, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje. Odločba določi upravičene vrste stroškov, najvišji priznani znesek, obveznost predložitve dokazil ter rok in način vračila neupravičeno prejetih ali neporabljenih sredstev.

(10) Sklad na obrazloženo zahtevo upravičenca oziroma njegovega spremljevalca izplača akontacijo tudi za stroške iz prejšnjega odstavka.

(11) Do financiranja naprednega zdravljenja po tem zakonu je lahko upravičen tudi otrok z redko boleznijo, ki se vključi v klinično preskušanje najmanj faze III razvoja zdravila, namenjenega zdravljenju redkih bolezni, ki je izkazalo klinično pomembno učinkovitost, če je vključitev v klinično preskušanje za konkretnega otroka strokovno utemeljena in stroškov ne krije sponzor oziroma izvajalec kliničnega preskušanja ali drug plačnik. Sklad financira le tisti del potrebnih in dokazanih stroškov zdravljenja ter spremljajočih stroškov iz tega člena, ki jih ne krije sponzor oziroma izvajalec kliničnega preskušanja ali drug plačnik.

(12) Podrobnejši način in višino plačila stroškov zdravljenja in drugih stroškov iz tega člena določi minister, pristojen za zdravje (v nadaljnjem besedilu: minister).

13. člen

(vračilo neupravičeno prejetih, nenamensko porabljenih ali neporabljenih sredstev)

(1) Upravičenec oziroma njegov zakoniti zastopnik mora prejeta sredstva iz prejšnjega člena skupaj z zakonskimi zamudnimi obrestmi vrniti skladu, če se naknadno ugotovi, da so bila sredstva prejeta ali porabljena neupravičeno oziroma nenamensko. Vračilo sredstev iz prejšnjega stavka vključuje tudi neporabljeni del prejetih sredstev.

(2) O obveznosti vračila sredstev iz prejšnjega odstavka odloči sklad z odločbo, s katero ugotovi višino sredstev, ki jih je treba vrniti, rok za vračilo, ki ne sme biti krajši od 15 dni od izvršljivosti odločbe, ter pripadajoče zakonske zamudne obresti.

(3) Če obveznost iz odločbe ni prostovoljno izpolnjena v določenem roku, sklad po izvršljivosti odločbe terjatev posreduje Finančni upravi Republike Slovenije v izterjavo.

(4) Kadar je prejemnik sredstev izvajalec naprednega zdravljenja v tujini oziroma proizvajalec zdravila, se pogoje in postopek vračila neupravičeno prejetih, nenamensko porabljenih ali neporabljenih sredstev dogovori s pogodbo iz drugega odstavka prejšnjega člena.

14. člen

(namensko premoženje in viri sredstev za delovanje sklada)

(1) Ne glede na drugi odstavek 7. člena, peti odstavek 11. člena, 26., 32. in 46. člen Zakona o javnih skladih (Uradni list RS, št. 77/08, 8/10 – ZSKZ-B, 61/20 – ZDLGPE in 206/21 – ZDUPŠOP) Republika Slovenija zagotovi skladu namensko premoženje v višini 10.000.000,00 eurov.

(2) Sredstva sklada za financiranje naprednega zdravljenja so:

1. odstopljeni prihodki iz naslova dohodnine, ki jih davčni zavezanci niso namenili za financiranje splošnokoristnih namenov, za financiranje političnih strank ali reprezentativnih sindikatov, čeprav bi jih v skladu z zakonom, ki ureja dohodnino, lahko. Sredstva se prenesejo ob začetku leta, pri tem pa se upošteva vse odločbe o odmeri dohodnine, ki so postale dokončne v preteklem letu,

2. sredstev od donacij daril in volil domačih in tujih fizičnih in pravnih oseb, vplačanih ali naklonjenih za namen naprednega zdravljenja redkih bolezni,

3. sredstev iz dogovorov o upravljanem vstopu zdravila na trg oziroma v sistem financiranja zdravstvenih storitev,

4. sredstev programov Evropske unije in drugih mednarodnih projektov,

5. sredstev ustanovitelja (morebitna druga sredstva ustanovitelja, ki ne predstavljajo namenskega premoženja v primeru njegovega zmanjšanja),

6. sredstev partnerskega financiranja iz 17. člena tega zakona,

7. drugih virov.

(3) Skladu se iz proračuna Republike Slovenije zagotovijo sredstva za kritje stroškov izvajanja nalog iz 1., 5., 6., 7., 8., 11. in 12. točke prvega odstavka 5. člena tega zakona, zlasti za:

– stroške zaposlenih in drugih oseb, ki sodelujejo pri izvajanju strokovnih, analitičnih, razvojnih in podpornih nalog sklada,

- stroške vzpostavitve, upravljanja in vzdrževanja informacijskih rešitev za namen obdelave podatkov za spremljanja dolgoročne klinične učinkovitosti naprednega zdravljenja,
- stroške priprave strokovnih podlag, analiz, ocen, pogajanj, sklepanja dogovorov o upravljanem vstopu ter drugih aktivnosti za zagotavljanje dostopnosti in dolgoročne vzdržnosti naprednega zdravljenja redkih bolezni,
- stroške letnega poročanja o izvajanju tega zakona,
- stroške sodelovanja z domačimi in tujimi strokovnjaki, evropskimi referenčnimi mrežami, regulatornimi organi, mednarodnimi organizacijami ter drugimi strokovnimi in raziskovalnimi institucijami.

(4) Obseg sredstev za stroške iz prejšnjega odstavka predlaga ministrstvo v izhodiščih za pripravo finančnega načrta sklada.

15. člen

(vodenje in upravljanje denarnih sredstev)

(1) Sredstva iz drugega odstavka prejšnjega člena se vodijo ločeno od sredstev, ki jih sklad prejme za delovanje, v skladu s predpisi, ki urejajo javne finance in računovodstvo pravnih oseb javnega prava.

(2) Sklad se s svojimi prostimi denarnimi sredstvi vključi v sistem enotnega zakladniškega računa na način in pod pogoji, ki veljajo za sistem enotnega zakladniškega računa.

(3) Namensko premoženje iz prvega odstavka prejšnjega člena se ohranja in se ne uporablja za tekoče delovanje sklada ali financiranje posameznih naprednih zdravljenj. Druga sredstva sklada iz drugega odstavka prejšnjega člena sklad uporablja za naloge iz 2., 3., 4., 9. in 10. točke prvega odstavka 5. člena tega zakona, pri čemer se sredstva za delovanje sklada in sredstva za financiranje naprednega zdravljenja vodijo ločeno.

16. člen

(dogovor o upravljanem vstopu zdravila za napredno zdravljenje)

(1) Proizvajalec nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje ali izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki izdelava nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje, iz tujine lahko skladu nameni donacijo v obliki popusta na ceno zdravila za napredno zdravljenje.

(2) Pogoje za odobritev popusta ter medsebojne pravice in obveznosti v tej zvezi dogovorita sklad in proizvajalec zdravila za napredno zdravljenje oziroma izvajalec zdravstvene dejavnosti iz prejšnjega odstavka s posebnim pisnim dogovorom o upravljanem vstopu zdravila za napredno zdravljenje, s katerim se dogovorita dostop do naprednega zdravljenja ob obvladovanju tveganj glede finančnega vpliva ali učinkovitosti zdravila za napredno zdravljenje, kar je ugotovljeno na podlagi spremljanja klinično pomembe učinkovitosti naprednega zdravljenja.

(3) V dogovoru o upravljanem vstopu se dogovorijo zlasti pogoji glede financiranja, spremljanja uporabe zdravila, popusti, rabati in povračila preseženih izdatkov, delitev finančnega tveganja ali delitev tveganja glede na doseženo klinično učinkovitost naprednega zdravljenja.

(4) Kadar je to mogoče in bi izboljšalo pogajalsko izhodišče sklada, si ta prizadeva voditi pogajanja o sklenitvi dogovorov o upravljanem vstopu zdravila za napredno zdravljenje z več različnimi izvajalci iz prvega odstavka tega člena hkrati.

17. člen

(dogovor o partnerskem financiranju)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, proizvajalec zdravil oziroma druga pravna oseba, ki opravlja dejavnost na področju zdravil in posluje v Republiki Sloveniji (v nadaljnjem besedilu: partner), lahko pristopi k partnerskemu financiranju sklada s sklenitvijo posebnega dogovora s skladom.

(2) Partner se z dogovorom o partnerskem financiranju prostovoljno zaveže, da bo skladu v času veljavnosti dogovora letno namenil sredstva v višini, določeni z dogovorom, ki ne sme biti nižja od 10 odstotkov sredstev, ki jih je partner v preteklem poslovnem letu namenil za promocijo zdravil v Republiki Sloveniji. Višina prispevka se lahko določi ob upoštevanju sredstev, ki jih je partner v posameznem poslovnem letu namenil za dovoljeno oglaševanje in promocijske aktivnosti v Republiki Sloveniji, vendar dogovor ne sme spodbujati povečanja oglaševanja ali nesmotrne rabe zdravil.

(3) Partner ob sklenitvi dogovora in za vsako leto njegove veljavnosti skladu predloži podatek o višini sredstev iz prejšnjega odstavka za preteklo poslovno leto ter izjavo odgovorne osebe o pravilnosti in popolnosti podatka. Dogovor podrobneje določi način ugotavljanja osnove, rok in način plačila ter način preverjanja izpolnjevanja obveznosti partnerja.

(4) Dogovor o partnerskem financiranju se sklene pisno najmanj za tri leta in določa zlasti višino oziroma način določitve prispevka, roke in način vplačil, dokazila in poročanje, nadzor nad izpolnjevanjem obveznosti, varovanje poslovnih skrivnosti, trajanje in prenehanje dogovora ter posledice kršitev.

(5) Sredstva, vplačana na podlagi tega člena, se uporabljajo izključno za financiranje naprednega zdravljenja.

(6) Vplačilo sredstev partnerju ne daje pravice do sodelovanja ali vplivanja pri odločanju o upravičenosti posameznega otroka, izbiri zdravila, proizvajalca ali izvajalca zdravljenja. Oseba, ki je s partnerjem poslovno, kapitalsko, zaposlitveno ali osebno povezana oziroma je podano drugo nasprotje interesov, ne sme sodelovati pri pripravi strokovnega mnenja, odločanju ali sklepanju pogodbe za konkretno zdravljenje. Sklad zagotovi organizacijsko in funkcionalno ločitev pridobivanja partnerskih sredstev od odločanja o pravicah.

(7) Sklad najpozneje do 31. januarja za preteklo leto na svoji spletni strani objavi seznam partnerjev, vključenih v partnersko financiranje, in višino sredstev, ki jih je posamezni partner v preteklem letu namenil skladu.

(8) Republika Slovenija lahko partnerjem, ki v posameznem letu pristopijo k partnerskem financiranju, v skladu z zakonom zagotavlja davčne, razvojne, raziskovalne in druge spodbude, zlasti na področju kliničnih raziskav, razvoja zdravil, naprednega zdravljenja in drugih naložb v zdravstvene in biotehnoške dejavnosti, pod pogoji in po postopkih, določenih z zakonom. Kadar posamezni ukrep predstavlja državno pomoč v smislu prava Evropske unije, se dodeli v skladu s pravili Evropske unije. Sodelovanje pri partnerskem financiranju samo po sebi ne ustvarja pravice do pridobitve spodbude.

IV. POGLAVJE

POSTOPEK ZA UVELJAVLJANJE PRAVICE DO NAPREDNEGA ZDRAVLJENJA

18. člen

(vloga in odločanje o pravici do naprednega zdravljenja)

(1) Postopek za uveljavljanje pravice do naprednega zdravljenja se začne na zahtevo otroka z redko boleznijo oziroma njegovega zakonitega zastopnika (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj), ki se vloži pri skladu. Vlogo lahko v imenu otroka na podlagi soglasja njegovega zakonitega zastopnika vloži tudi njegov izbrani osebni pediater ali lečeči zdravnik.

(2) Vlogi za financiranje naprednega zdravljenja redke bolezni se poleg dokazil o izpolnjevanju pogojev iz 11. člena tega zakona priložijo:

- zdravstvena dokumentacija otroka, potrebna za presojo upravičenosti do naprednega zdravljenja,
- mnenje konzilija zdravnikov izvajalca zdravstvene dejavnosti na terciarni ravni zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji, ki vsebuje strokovno presojo o izčrpanosti možnosti zdravljenja redke bolezni v Republiki Sloveniji, o primernosti predlaganega naprednega zdravljenja, pričakovanih koristih in tveganjih zdravljenja ter, kadar je to glede na zdravstveno stanje otroka pomembno, o posledicah morebitne odložitve zdravljenja (v nadaljnjem besedilu: mnenje konzilija),
- ponudba, predračun ali drug ustrezen dokument izvajalca naprednega zdravljenja oziroma proizvajalca zdravila za napredno zdravljenje, iz katerega so, če so ti podatki na voljo, razvidni zlasti vrsta in obseg predlaganega zdravljenja, predvideno število odmerkov oziroma faz zdravljenja, cena posameznega odmerka oziroma faze, skupna predvidena cena zdravljenja, stroški, vključeni v navedeno ceno, ter pogoji in roki plačila,
- podatki o predvidenih spremljajočih stroških iz devetega odstavka 12. člena tega zakona, če so ti podatki na voljo, in
- predvidena časovnica izvedbe naprednega zdravljenja, če je znana.

(3) Če se vloga nanaša na financiranje vključitve v klinično preskušanje iz enajstega odstavka 12. člena tega zakona, se vlogi priložijo podatki o kliničnem preskušanju, njegovem sponzorju in izvajalcu, fazi in registraciji kliničnega preskušanja ter podatki o stroških, ki jih krije sponzor, izvajalec oziroma drug plačnik. Če vlagatelj teh podatkov iz razlogov, na katere ne more vplivati, ne more pridobiti, jih pridobi sklad.

(4) Če vlagatelj mnenja konzilija ne priloži vlogi, ga sklad za potrebe odločanja pridobi od pristojnega izvajalca zdravstvene dejavnosti, ob predhodni privolitvi vlagatelja. Konzilij mnenje posreduje brez nepotrebnega odlašanja, najpozneje v osmih dneh od prejema zahteve sklada.

(5) Mnenje konzilija je obvezna strokovna podlaga za odločanje. Negativno mnenje konzilija samo po sebi ni razlog za zavrnitev pravice do financiranja naprednega zdravljenja.

(6) Če konzilij predlaganega naprednega zdravljenja ne podpre ali če iz predložene dokumentacije izhaja strokovno nesoglasje glede izčrpanosti možnosti zdravljenja, primernosti predlaganega naprednega zdravljenja, pričakovane koristi ali tveganj zdravljenja, sklad pred odločitvijo pridobi dodatni neodvisni strokovni mnenji dveh zdravnikov iz tujine s kliničnimi in znanstvenimi referencami s področja redke bolezni oziroma naprednega zdravljenja, ki je predmet vloge, pri čemer najmanj eden od njiju deluje v evropski referenčni mreži ali mednarodno priznanem centru za zdravljenje zadevne redke bolezni. Zdravnika iz tega odstavka pred začetkom sodelovanja podpišeta izjavo o neodvisnosti iz 9. člena tega zakona, ki pa se ne glede na osmi odstavek 9. člena tega zakona ne objavi na spletni strani sklada.

(7) Ne glede na prejšnji odstavek lahko do izdaje odločbe predloži dodatno strokovno mnenje domačega ali tujega strokovnjaka, evropske referenčne mreže ali druge mednarodno priznane strokovne institucije tudi vlagatelj. Sklad predloženo mnenje vključi v dokazno presojo in se do njega opredeli v obrazložitvi odločbe.

(8) Mnenje konzilija in morebitna druga strokovna mnenja so del dokazne presoje, ki jih uradna oseba sklada presoja skupaj z drugimi strokovnimi podlagami, zlasti priporočili evropskih referenčnih mrež (ERN), ocenami zdravstvenih tehnologij (HTA), s podatki iz klinične prakse (RWE), podatki o regulatorni odobritvi zdravljenja in drugimi pomembnimi dosežki mednarodne medicinske znanosti.

(9) Če sklad odloči drugače, kakor izhaja iz mnenja konzilija, mora v odločbi posebej obrazložiti razloge za takšno odločitev ter navesti strokovne podlage in druge okoliščine, na katerih odločitev temelji.

(10) Če vlagatelj izkaže, da posameznega dokumenta ali podatka iz drugega odstavka tega člena kljub razumnemu prizadevanju objektivno ne more pridobiti, zlasti ker je odvisen od tujega izvajalca zdravstvene dejavnosti ali proizvajalca zdravila, sklad presodi, ali je mogoče postopek nadaljevati na podlagi razpoložljive dokumentacije, oziroma manjkajoči podatek pridobi sam, kadar je to potrebno za odločitev.

(11) Če vlogi zaradi razlogov, na katere vlagatelj ne more vplivati, niso priloženi popolni podatki o ceni, načinu plačila ali drugih komercialnih pogojih, sklad te podatke pridobi po uradni dolžnosti oziroma vlagatelja pozove k dopolnitvi. O financiranju ne sme odločiti, dokler niso ugotovljeni najmanj predvideni skupni stroški, najvišja finančna obveznost sklada in bistveni pogoji plačila.

(12) Sklad se lahko pred izdajo odločbe oziroma pred izvedbo plačila z izvajalcem naprednega zdravljenja ali proizvajalcem zdravila pogaja o ceni in drugih pogojih financiranja, zlasti popustih, rabatih, obročnem plačilu, plačilu po posameznih odmerkih ali fazah zdravljenja, o povračilu dela sredstev, delitvi finančnega tveganja ali vezavi plačila na doseženo klinično učinkovitost.

(13) Sklad o vlogi odloči brez nepotrebnega odlašanja, najpozneje v 15 dneh od njenega prejema. Če je treba vlogo dopolniti ali pridobiti strokovno mnenje iz tega člena, sklad potrebna dejanja opravi nemudoma. Kadar je treba pridobiti dodatno strokovno mnenje iz sedmega odstavka tega člena, skupni rok za odločitev ne sme preseči 45 dni od prejema vloge.

(14) V postopku odločanja o pravicah, obveznostih in pravnih koristih v skladu s tem zakonom, se uporabljajo določbe zakona, ki ureja splošni upravni postopek, če s tem zakonom ni določeno drugače.

(15) Vloge, odločbe in druga dejanja v postopku uveljavljanja pravice do naprednega zdravljenja so oproščeni plačila upravne takse.

19. člen

(odločba o financiranju naprednega zdravljenja)

Če je financiranje naprednega zdravljenja odobreno, se z odločbo določijo najmanj:

1. vrsta naprednega zdravljenja, ki se financira,
2. izvajalec naprednega zdravljenja oziroma proizvajalec zdravila za napredno zdravljenje,
3. obseg oziroma predviden najvišji znesek financiranja naprednega zdravljenja,
4. način in dinamika financiranja,
5. morebitni spremljajoči stroški, ki so predmet financiranja,
6. rok oziroma časovni okvir izvedbe naprednega zdravljenja.

20. člen

(odgovornost za izvedbo naprednega zdravljenja)

(1) Odločitev sklada o financiranju naprednega zdravljenja pomeni odločitev o financiranju zdravljenja in ni jamstvo za njegov uspeh, učinkovitost, varnost ali dosego pričakovanega zdravstvenega izida.

(2) Izvajalec naprednega zdravljenja odgovarja za strokovno pravilnost in varnost izvedbe zdravljenja po pravilih države, v kateri se zdravljenje izvaja. Sklad odgovarja za zakonitost postopka,

pravilno uporabo meril iz tega zakona, skrbno izbiro izvajalca ter spoštovanje strokovnih mnenj. Konzilij in drugi strokovnjaki odgovarjajo za strokovnost svojih mnenj po splošnih pravilih odškodninske odgovornosti. Nihče izmed navedenih ne jamči za uspeh zdravljenja, če je ravnal zakonito in z zahtevano strokovno skrbnostjo.

(3) Za strokovno pravilnost zdravstvene obravnave, izpolnjevanje pojasnilne dolžnosti in pridobitev veljavne privolitve pacienta oziroma njegovega zakonitega zastopnika odgovarja izvajalec naprednega zdravljenja v tujini.

(4) Napredno zdravljenje, ki vključuje uporabo zdravila brez dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, uporabo zdravila zunaj odobrenih indikacij ali klinično preskušanje najmanj faze III razvoja zdravila iz enajstega odstavka 12. člena, se lahko odobri in financira le, če je bila pojasnilna dolžnost izpolnjena in je pacient podal pisno privolitev v zdravljenje skladu z 21. členom tega zakona.

21. člen

(posebna pojasnilna dolžnost in privolitev v zdravljenje)

(1) Pred izvedbo naprednega zdravljenja pacientu poleg podatkov, ki jih določa zakon, ki ureja pacientove pravice, izvajalec naprednega zdravljenja pisno in ustno pojasni zlasti:

- stopnja znanstvene in strokovne negotovosti glede dolgoročne učinkovitosti in varnosti naprednega zdravljenja,
- znana in predvidljiva kratkoročna in dolgoročna tveganja zdravljenja,
- regulatorni status zdravila, uporabljenega v okviru naprednega zdravljenja,
- dostopne druge uradne oziroma priznane možnosti zdravljenja,
- predvideno dolgoročno spremljanje rezultatov zdravljenja in varnosti zdravila.

(2) Kadar otrok glede na starost in zrelost lahko razume pomen predlaganega naprednega zdravljenja, mora biti na njemu primeren način seznanjen z naprednim zdravljenjem in imeti možnost izraziti svoje mnenje.

(3) Privolitev se poda pisno na obrazcu v skladu z zakonom, ki ureja pacientove pravice, ki je sestavni del zdravstvene dokumentacije.

(4) Pisna privolitev iz prejšnjega odstavka je pogoj za financiranje naprednega zdravljenja po tem zakonu.

22. člen

(pravno sredstvo in sodno varstvo)

(1) Zoper odločbo iz 19. člena tega zakona je dovoljena pritožba v osmih dneh od vročitve odločbe, ki se zaradi nujnosti in hitrosti odločanja vložijo neposredno pri strokovni komisiji, ki o prejemu pritožbe nemudoma obvesti sklad. Sklad najpozneje naslednji dan po obvestilu komisije o vloženi pritožbi, komisiji po elektronski poti pošlje vso relevantno dokumentacijo predmetne zadeve.

(2) O pritožbi odloča strokovna komisija iz 9. člena tega zakona.

(3) Strokovna komisija v obrazložitvi odločbe navede, katere dodatne strokovne podlage iz 18. člena je uporabila, ter pojasni razloge za njihovo upoštevanje oziroma neupoštevanje.

(4) Strokovna komisija o pritožbi odloči brez nepotrebnega odlašanja, najpozneje v 15 dneh od prejema pritožbe.

(5) Sodno varstvo zoper dokončno odločbo sklada lahko vlagatelj uveljavlja pred sodiščem, pristojnim za odločanje o socialnih sporih.

23. člen **(povezovanje z evropskimi referenčnimi mrežami)**

(1) Sklad sodeluje v evropskih referenčnih mrežah in pri skupnih evropskih pogajanjih za zdravila iz drugega in tretjega odstavka 3. člena tega zakona.

(2) Sklad lahko v okviru pridobivanja strokovnih mnenj iz 18. člena tega zakona upošteva tudi mnenja evropskih referenčnih mrež, mednarodnih strokovnih združenj in neodvisnih strokovnjakov. Stroški pridobitve takih mnenj so stroški postopka in se krijejo iz sredstev za delovanje sklada.

(3) Kadar predvideni stroški zdravljenja presegajo znesek, ki ga upoštevajoč zlasti zahtevnost redke bolezni, določi minister, je pridobitev mnenja ustrezne evropske referenčne mreže obvezni del postopka odločanja sklada.

(4) Mnenje evropskih referenčnih mrež iz drugega odstavka tega člena se šteje za ključno strokovno podlago, ki jo uradna oseba sklada presoja skupaj z drugimi strokovnimi podlagami, vključno z ocenami zdravstvenih tehnologij in mednarodnimi strokovnimi mnenji.

V. POGLAVJE **PODATKI IN POROČANJE**

24. člen **(podatki in spremljanje naprednega zdravljenja)**

(1) Sklad za namen odločanja o pravicah po tem zakonu, financiranja odobrenega zdravljenja ter spremljanja izvršitve odločbe obdeluje podatke in dokumentacijo, ki jih pridobi v postopku v skladu s tem zakonom in zakonom, ki ureja splošni upravni postopek.

(2) Sklad ne vzpostavlja posebne zbirke zdravstvenih podatkov oziroma registra pacientov za namen spremljanja dolgoročnih izidov naprednega zdravljenja.

(3) Spremljanje varnosti, učinkovitosti in dolgoročnih izidov zdravljenja redkih bolezni se izvaja v okviru obstoječih zbirk podatkov in pristojnosti Nacionalnega inštituta za javno zdravje ter drugih pristojnih organov v skladu s predpisi, ki urejajo zdravstvene zbirke podatkov, digitalizacijo zdravstva in zdravila.

(4) Za pripravo analiz, načrtovanje dela in letno poročanje po tem zakonu lahko sklad od Nacionalnega inštituta za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: NIJZ), ZZZS in drugih pristojnih organov pridobi agregirane oziroma anonimizirane podatke, s katerimi ti organi razpolagajo v okviru svojih zakonskih pristojnosti.

(5) Podatki iz prejšnjega odstavka se skladu posredujejo v obliki, ki ne omogoča določitve posameznika.

25. člen
(letno poročanje o financiranju naprednega zakona)

(1) Sklad do 31. marca tekočega leta pripravi letno poročilo o izvajanju tega zakona za preteklo koledarsko leto.

(2) Letno poročilo iz prejšnjega odstavka vsebuje zlasti:

1. število prejetih, odobrenih in zavrnjenih vlog za financiranje naprednega zdravljenja,
2. povprečni in najdaljši čas odločanja o vlogah,
3. število in vrste odobrenih in izvedenih naprednih zdravljenj,
4. agregirane podatke o redkih boleznih, glede katerih so bila odobrena napredna zdravljenja,
5. skupno vrednost odobrenih in izvedenih naprednih zdravljenj ter spremljajočih stroškov,
6. podatke o obsegu financiranja sklada glede na posamezni vir financiranja ter o porabi sredstev sklada,
7. podatke o dogovorjenih popustih, rabatih, povračilih, obročnih plačilih, dogovorih o delitvi tveganja in drugih finančnih učinkih pogajanj z izvajalci naprednega zdravljenja oziroma proizvajalci zdravil, če njihova objava ni v nasprotju z varstvom poslovnih skrivnosti,
8. agregirane podatke o učinkovitosti, varnosti in dolgoročne klinične učinkovitosti naprednih zdravljenj, ki jih za ta namen skladu zagotovi organ iz četrtega odstavka prejšnjega člena,
9. podatke o prenosu financiranja posameznih oblik naprednega zdravljenja v obvezno zdravstveno zavarovanje,
10. oceno finančne vzdržnosti sklada in projekcijo potreb po sredstvih za naslednje obdobje ter
11. predloge ukrepov za izboljšanje dostopnosti, učinkovitosti in finančne vzdržnosti naprednega zdravljenja redkih bolezni otrok.

(3) NIJZ do 1. marca skladu za namen priprave letnega poročila zagotovi agregirane oziroma anonimizirane podatke iz prejšnjega člena za preteklo koledarsko leto.

(4) Sklad letno poročilo posreduje ministrstvu, ki ga predloži v obravnavo Vladi Republike Slovenije in po potrditvi posreduje Državnemu zboru Republike Slovenije.

(5) Sklad potrjeno letno poročilo objavi na svoji spletni strani, in sicer v obliki, ki ne omogoča identifikacije posameznega otroka. Pri podatkih o redkih boleznih se zaradi majhnega števila pacientov upošteva povečano tveganje posredne identifikacije posameznika.

VI. POGLAVJE
NADZOR

26. člen
(inšpekcijski nadzor)

(1) Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem tega zakona opravljajo inšpekcija, pristojna za zdravje, informacijski pooblaščenec in inšpekcija, pristojna za proračun.

(2) Inšpekcija, pristojna za proračun, opravlja nadzor nad izvajanjem 13., 14. in 15. člena tega zakona.

(3) Nadzor nad zakonitostjo obdelave osebnih podatkov v skladu s tem zakonom opravlja informacijski pooblaščenec.

(4) Inšpekcijski organi iz tega člena opravljajo nadzor v skladu z zakonom, ki ureja inšpekcijsko nadzorstvo, in predpisi, ki urejajo delovanje teh inšpekcijskih organov.

VII. POGLAVJE KAZENSKE DOLOČBE

27. člen **(prekrški)**

(1) Z globo od 500 do 5.000 eurov se kaznuje za prekršek fizična oseba, če:

- skladu ali drugemu pristojnemu organu v postopku po tem zakonu namenoma posreduje neresnične ali zavajajoče podatke oziroma dokazila, ki so bistvenega pomena za odločitev o financiranju ali izplačilu sredstev v skladu z 18. členom tega zakona.

(2) Z globo od 200 do 2.000 eurov se kaznuje posameznik, ki sredstva, ki jih je prejel neposredno na podlagi tega zakona za kritje nujnega spremstva in drugih spremljajočih stroškov, namenoma uporabi za drug namen ali skladu ne vrne neupravičeno prejetih oziroma neporabljenih sredstev v skladu s 13. členom tega zakona.

(3) Prekrškovni organ za vodenje postopka o prekršku iz prvega odstavka tega člena je inšpekcija, pristojna za zdravje, za vodenje postopka o prekršku iz prejšnjega odstavka pa inšpekcija, pristojna za proračun.

VIII. POGLAVJE PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

28. člen **(oprostitev plačila dohodnine)**

Do ustrezne ureditve v zakonu, ki ureja dohodnino, se ne glede na 21. člen Zakona o dohodnini (Uradni list RS, št. 13/11 – uradno prečiščeno besedilo, 9/12 – odl. US, 24/12, 30/12, 40/12 – ZUJF, 75/12, 94/12, 52/13 – odl. US, 96/13, 29/14 – odl. US, 50/14, 23/15, 55/15, 63/16, 69/17, 21/19, 28/19, 66/19, 39/22, 132/22 – odl. US, 158/22, 131/23 – ZORZFS, 104/24, 22/25 – ZZZRO-1 in 40/25 – ZINR) dohodnine ne plača tudi od dohodkov, ki jih prejmeta upravičenec in spremljevalec v skladu z zakonom, ki ureja javni sklad za napredno zdravljenje redkih bolezni.

29. člen **(sklad za razvoj nevladnih organizacij)**

(1) V Zakonu o nevladnih organizacijah (Uradni list RS, št. 21/18; v nadaljnjem besedilu: ZNOrg) se v 28. členu:

- v drugem odstavku prva alineja črta;
- tretji odstavek črta;
- v dosedanjem četrtem odstavku, ki postane tretji odstavek, besedilo »najmanj enkrat letno« črta.

(2) Ne glede na 28. člen ZNOrg se sredstva dohodnine, ki jih davčni zavezanci za leto 2025 niso namenili za financiranje splošnokoristnih namenov, za financiranje političnih strank ali reprezentativnih

sindikatoev, čeprav bi jih v skladu z zakonom, ki ureja dohodnino lahko, prenesena oziroma razpoložljiva za leto 2026 na podlagi odločb o odmeri dohodnine, ki so postale dokončne v letu 2025, v višini, ugotovljeni s sklepom vlade, prenesejo v premoženje Javnega sklada Republike Slovenije za napredno zdravljenje redkih bolezni kot sredstva ustanovitelja iz 5. točke drugega odstavka 14. člena tega zakona. Za ta sredstva se ne uporablja 23. člen in četrti odstavek 28. člena tega zakona o javnem razpisu za financiranje projektov in programov nevladnih organizacij.

30. člen **(vzpostavitev delovanja sklada)**

(1) Vlada Republike Slovenije sprejme akt o ustanovitvi sklada iz 4. člena tega zakona v 15 dneh od uveljavitve tega zakona.

(2) Republika Slovenija zagotovi in vplača namensko premoženje iz prvega odstavka 14. člena tega zakona, potrebno za ustanovitev sklada, v 15 dneh od uveljavitve tega zakona, ter v skladu z 8. členom Zakona o javnih skladih (Uradni list RS, št. 77/08, 8/10 – ZSKZ-B, 61/20 – ZDLGPE in 206/21 – ZDUPŠOP zagotovi prostore, opremo in druge materialne vire, potrebne za začetek njegovega delovanja.

(3) Vlada Republike Slovenije imenuje člane nadzornega sveta sklada v 15 dneh od uveljavitve tega zakona. Predlagatelji posameznih članov nadzornega sveta svoje predloge posredujejo v osmih dneh od uveljavitve tega zakona.

(4) Vlada Republike Slovenije v 15 dneh od uveljavitve tega zakona imenuje vršilca dolžnosti direktorja sklada, ki opravlja naloge direktorja do imenovanja direktorja po rednem postopku, vendar za največ šest mesecev.

(5) Nadzorni svet začne postopek za imenovanje direktorja sklada nemudoma po svojem konstituiranju in predlog za imenovanje direktorja posreduje Vladi Republike Slovenije v treh mesecih od konstituiranja nadzornega sveta.

(6) Vršilec dolžnosti direktorja v sodelovanju z nadzornim svetom nemudoma začne zagotavljati organizacijske, kadrovske, tehnične in druge vire za začetek delovanja sklada ter v 30 dneh od imenovanja pripravi akt o notranji organizaciji in sistemizaciji delovnih mest, program dela in finančni načrt sklada.

(7) Vršilec dolžnosti direktorja v 15 dneh od imenovanja začne postopek za imenovanje stalnih članov strokovne komisije ter vzpostavitev nabora domačih in tujih strokovnjakov iz 9. člena tega zakona.

(8) Sklad začne sprejemati vloge za uveljavljanje pravice do naprednega zdravljenja v skladu s tem zakonom z dnem vpisa v sodni register. Ministrstvo naslednji dan po vpisu sklada v sodni register na osrednjem spletnem mestu državne uprave objavi obvestilo o začetku sprejemanja vlog.

(9) Do vzpostavitve lastnih administrativnih, informacijskih, računovodskih in drugih podpornih služb zagotavlja skladu potrebno podporo ministrstvo. Ministrstvo v prehodnem obdobju sprejema in evidentira vloge ter jih brez odlašanja odstopi skladu; o pravici do financiranja odloča izključno sklad.

(10) Ne glede na prvi stavek tretjega odstavka 15. člena tega zakona se lahko v letu 2026 in 2027 namensko premoženje iz prvega odstavka 14. člena tega zakona porabi za financiranje naprednega zdravljenja, vendar največ do višine 5.000.000,00 eurov. V primeru zmanjšanja namenskega premoženja v skladu s prejšnjim stavkom, se v letu 2026 in 2027 sredstva iz drugega odstavka 14. člena tega zakona najprej nameni za popolnitev namenskega premoženja do višine 10.000.000,00 eurov, v preostalem delu pa porabi za tekoče delovanje sklada ali financiranje naprednega zdravljenja.

31. člen

(postopki v teku, prenos arhiva in dokumentacije ter vnovično odločanje)

(1) Postopki glede vlog za odobritev naprednega zdravljenja iz Zakona o Skladu za financiranje zdravljenja redkih bolezni (Uradni list, RS, št. 16/26), ki so se začeli pred uveljavitvijo tega zakona, se dokončajo po določbah dosedanjega zakona. Ne glede na prejšnji stavek lahko vlagatelj zahteva odločanje v skladu s tem zakonom, če izpolnjuje pogoje tega zakona in je takšna ureditev zanj ugodnejša.

(2) ZZZS vse podatke, dokumentacijo in arhiv glede postopkov za odobritev naprednega zdravljenja, opravljenih do uveljavitve tega zakona, prenese na sklad najpozneje v dveh mesecih od uveljavitve tega zakona.

(3) Ne glede na zakon, ki ureja splošni upravni postopek, lahko vlagatelj, ki mu je bila pred uveljavitvijo tega zakona izdana dokončna odločba o zavrnitvi financiranja naprednega zdravljenja redke bolezni v tujini, v skladu z Zakonom o Skladu za financiranje zdravljenja redkih bolezni (Uradni list, RS, št. 16/26), vloži novo vlogo v skladu s tem zakonom, če:

- gre za napredno zdravljenje v skladu s tem zakonom,
- se dejansko stanje glede zdravljenja in zdravstveno stanje upravičenca nista bistveno spremenila in
- od izdaje dokončne odločbe iz tega odstavka do vložitve vloge v skladu z 18. členom tega zakona ni preteklo več kot 18 mesecev,
- je vložitev nove vloge utemeljena z novimi strokovnimi podlagami, ki izhajajo iz razvoja medicinske znanosti, izboljšane dostopnosti terapije ali spremenjenih pogojev financiranja.

(4) Vloga iz prejšnjega odstavka se obravnava po postopku iz 18. člena tega zakona, pri čemer se upoštevata nova medicinska dokumentacija in morebitni razvoj terapije.

32. člen

(podzakonski predpisi)

(1) Minister najpozneje v dveh mesecih od uveljavitve tega zakona določi:

- način in višino plačila stroškov zdravljenja in drugih stroškov iz tega člena v skladu z dvanajstim odstavkom 12. člena tega zakona,
- višino stroškov zdravljenja, za katerega je obvezna pridobitev mnenja evropske referenčne mreže, iz tretjega odstavka 23. člena tega zakona.

(2) Minister uskladi Pravilnik o upravnem nadzoru v zdravstvu (Uradni list RS, št. 39/18, 122/22 in 22/23) s tem zakonom v dveh mesecih od uveljavitve tega zakona.

33. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega zakona preneha veljati Zakon o Skladu za financiranje zdravljenja redkih bolezni (Uradni list RS, št. 16/26).

34. člen

(začetek veljavnosti)

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

III. OBRAZLOŽITEV

K 1. členu:

Ureditev je subsidiarna glede na 44.a člen ZZVZZ. Sklad financira le tiste primere naprednega zdravljenja, ki jih ni mogoče financirati iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, s čimer se preprečujeta podvajanje pravic in vzporedno financiranje istega zdravljenja.

Člen določa vsebino zakona, ki je v ustanovitvi javnega sklada za financiranje naprednega zdravljenja redkih bolezni (v nadaljnjem besedilu: sklad), organizacijo njegovega delovanja, način in vire financiranja ter pogoje in postopek za uveljavljanje pravice do naprednega zdravljenja redkih bolezni.

Predlog zakona naslavlja napredno zdravljenje redkih bolezni otrok; populacije, ki jo tudi Zakon o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/08, 55/17, 177/20 in 100/22 – ZNUZSZS; v nadaljnjem besedilu: ZPacP) opredeljuje kot ogroženo družbeno skupino, ki jim država v okviru sistema zdravstvenega varstva pri zdravstveni obravnavi zaradi zdravstvenih ali socialnih razlogov namenja dodatno pozornost in skrb.

Gre za javni sklad, kar je s predlogom tega člena izrecno poudarjeno. Vse pravne osebe morajo biti namreč opredeljene v okviru obstoječih pravnoorganizacijskih oblik (v konkretnem primeru ZJS), saj se le na ta način lahko zagotavlja sledenje veljavnim pravilom, vključno z računovodskimi.

Uporaba tega zakona torej pride v poštev, kadar o zdravljenju v tujini na podlagi 44.a člena ZZVZZ še ni bilo odločeno oziroma odobreno.

K 2. členu:

Člen vsebuje razlago ključnih izrazov, ki jih uporablja ta zakon. Preostale izraze definira področna zdravstvena zakonodaja, zlasti Zakon 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, 78/23 in 32/25 – ZZDej-N; v nadaljnjem besedilu: ZZVZZ), Zakon o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD, 64/17, 1/19 – odl. US, 73/19, 82/20, 152/20 – ZZUOOP, 203/20 – ZIUPOPdVE, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 100/22 – ZNUZSZS, 132/22 – odl. US, 141/22 – ZNUNBZ, 14/23 – odl. US, 84/23 – ZDOsk-1, 102/24 – ZZKZ, 32/25 in 112/25 – odl. US; v nadaljnjem besedilu: ZZDej), Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14, 66/19, 102/24 – ZZKZ, 24/25, 27/25 – popr. in 100/25 – ZDigZ; v nadaljnjem besedilu: ZZdr-2), Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 40/25 in 100/25 – ZDigZ; v nadaljnjem besedilu: ZMedPri-1), Zakon o zdravniški službi (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 58/08, 107/10 – ZPPKZ, 40/12 – ZUJF, 88/16 – ZdZPZD, 40/17, 64/17 – ZZDej-K, 49/18, 66/19, 199/21, 136/23 – ZIUZDS, 35/24, 32/25 – ZZDej-N, 40/25 – ZPPKZD in 12/26; v nadaljnjem besedilu: ZZdrS in ZPacP).

Člen definira tudi izraz redka bolezen, ki pomeni bolezen, katere razširjenost v Evropski uniji ne presega pet primerov na 10.000 prebivalcev, vključno z rakavimi boleznimi – kadar izpolnjujejo preostale pogoje definicije. Definicija namreč ne deli pa posamezne diagnoze, temveč je ključno pri opredelitvi te bolezni kot redke njena pojavnost oziroma razširjenost v populaciji.

Med izrazi naslavlja tudi poklic zdravnik in pravnik, opredeljuje pa tudi center za zdravljenje redkih bolezni, nacionalno mrežo za redke bolezni in npr. dogovor o upravljanem vstopu na trg.

K 3. členu:

Člen opredeljuje temeljni izraz pojmovnika in njemu sorodne izraze, zato jih kot ključne opredeljuje v posebnem členu.

Določba med drugim natančneje opredeljuje pojem naprednega zdravljenja, ki je temeljni izraz zakona in mora biti zaradi pravne varnosti ter predvidljivosti uporabe urejen jasno in določljivo. Iz tega razloga se člen sklicuje na Uredbo 1394/2007/ES, ki v pravu Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EU) celovito ureja zdravila za napredno zdravljenje in zagotavlja enotno razumevanje kategorij, kot so gensko zdravljenje, somatsko celično zdravljenje in tkivno inženirstvo.

Člen opredeljuje tudi vrste zdravil za napredno zdravljenje, ki se opira na Uredbo EU o zdravilih za napredno zdravljenje. Pri zdravljenju redkih bolezni otrok gre običajno za gensko zdravljenje okvarjenega gena. Razvoj medicinske znanosti gre v smeri personalizirane medicine, kjer se zdravila ne bodo več pripravljala rutinsko v velikih količinah, temveč bodo pripravljena za posameznega pacienta in prilagojena njegovim potrebam in specifikam. Zakon zato poleg izraza proizvajalec zdravila uporablja tudi izraz izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki pripravi nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje. Tu so mišljeni predvsem terciarne zdravstvene ustanove, kjer izdelajo zdravilo za napredno zdravljenje za posameznega pacienta (kot primer take terapije je CAR-T terapija, ki je oblika celično-genskega zdravljenja, kjer se pacientove imunske celice odvzamejo iz krvi, jih v laboratoriju gensko spremenijo tako, da izražajo poseben receptor — CAR — ki prepozna tarčo na rakavih celicah, nato pa jih namnožijo in vrnejo pacientu z infuzijo).

Člen dodatno določa merila za priznavanje terapij, odobrenih zunaj EU, saj je področje redkih bolezni izrazito globalno in se napredne terapije pogosto najprej razvijejo ali odobrijo v tretjih državah. Zato so v določbi jasno opredeljeni EMA primerljivi regulatorni organi (npr. ameriška FDA, japonska PMDA, kanadska Health Canada, angleška MHRA, avstralska TGA)[1], ki uporabljajo standarde kakovosti, varnosti in učinkovitosti, primerljive evropskim. Takšna določnost je skladna z zahtevami po jasnih in preverljivih kriterijih.

Določba vključuje tudi dodatne strokovne podlage, ki jih je treba upoštevati pri presoji naprednega zdravljenja, kot so priporočila evropskih referenčnih mrež (ERN), ocen zdravstvenih tehnologij (HTA) in podatkov iz klinične prakse (RWE). S tem se krepi strokovna utemeljenost odločanja in zmanjšuje tveganje razlik med posameznimi konziliji.

Poleg tega člen opredeljuje tudi pojem izčrpanih možnosti zdravljenja, ki je ključen za enakopravno odločanje o upravičenosti do naprednega zdravljenja. Določba upošteva ne le formalno dostopnost zdravil, temveč tudi individualni klinični odziv, genetske značilnosti bolezni in dejansko možnost uporabe zdravljenja pri posameznem pacientu.

Ureditev upošteva tudi sodno prakso Sodišča EU, ki mu sledi tudi slovenska sodna praksa, da se pri presoji standarda zdravljenja upošteva mednarodna medicinska znanost, ki ni vezana na državo, ki v okviru zdravstvenega zavarovanja povrne tako zdravljenje. Po stališču SEU in slovenskih sodišč se zato kot priznано zdravljenje upošteva tudi vse terapije, ki so priznane v tretjih državah z enakimi ali primerljivimi standardi glede varnosti in učinkovitosti zdravil. Če je torej neko napredno zdravljenje priznано šele v ZDA, ne pa tudi v EU, kjer EMA zaradi drugačnega postopka priznavanja statusa za zdravila sirote zahteva še predložitev dokazov o pomembni koristi za obolelega z redko boleznijo (glej 3(1)(a) člen Uredbe št. 141/00 o zdravilih sirotah), ne moremo trditi, da tako zdravilo še ni preverjeno z vidika varnosti in učinkovitosti, saj EMA pri registraciji zdravil sirot zasleduje drugačno logiko in sicer presoja vprašanje, ali je zdravilu siroti smiselno podeliti 10-letno tržno ekskluzivnost, kar pomeni, da Skupnost in države članice v obdobju 10 let ne sprejmejo nobene druge vloge za dovoljenje za promet z zdravilom oziroma ne izdajo drugega dovoljenja za promet ali sprejmejo vloge za razširitev obstoječega dovoljenja za promet za isto terapevtsko indikacijo za podobno zdravilo (8. člen Uredbe št. 141/00 o zdravilih sirotah).

[1] WHO-Listed Authorities (WLA) so organi, ki izpolnjujejo visoke standarde glede nadzora nad zdravili in medicinskimi pripomočki. Vsaka država ima svoje specifične postopke, a se pri pripravi mednarodnih prijav pogosto uporablja Common Technical Document, ki harmonizira vsebinsko strukturo dokumentacije, da jo je mogoče uporabiti v več državah. Kot tak organ za Avstralijo velja Therapeutic Goods Administration, za Veliko Britanijo Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, kot primerljivi s Food and Drug

Administration (ZDA), Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Japonska) in Health Canada (Kanada), kar omogoča mednarodno primerljivost in izmenjavo informacij ter olajša globalni pristop k regulaciji zdravil.

K 4. členu:

Ustanovitev posebnega javnega sklada je utemeljena z ozko specializiranim namenom, potrebo po zelo hitrem odločanju, čezmejnem sklepanju pogodb, upravljanju več namenskih virov ter pogajanjih o cenah in delitvi finančnih tveganj. Te naloge presegajo odločanje ZZZS po 44.a členu ZZVZZ; zakon zato pristojnosti razmejuje tako, da sklad ne nadomešča pravic iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. Veljavni Zakon o skladu za financiranje zdravljenja redkih bolezni (Uradni list RS, št. 16/25) predvideva sklad le v obliki proračunskega podračuna, kar ne omogoča neodvisnega strokovnega odločanja in vključevanja EU mehanizmov. Predlog zakona zato ustanavlja javni sklad kot samostojno pravno osebo, ki omogoča samostojno in pregledno delovanje po zgledu drugih javnih skladov, skladno z evropskimi praksami.

Sklad ni zamišljen kot nadaljevanje veljavnega sistema, temveč kot poseben in nov mehanizem za financiranje najdražjih naprednih zdravljenj redkih bolezni otrok v obdobju, ko zdravstveni sistem v Republiki Sloveniji teh zdravljenj še ne zagotavlja.

Statusna oblika in organizacijska struktura zagotavljata njegovo operativno učinkovitost, transparentnost in neodvisno strokovno odločanje. Sklad predstavlja specializiran mehanizem, ki se celovito osredotoča zgolj na področje:

- naprednega zdravljenja
- redkih bolezni
- otrok,

ker obstoječi (redni) sistem ne zagotavlja ustrezne dostopnosti do hitrega, učinkovitega, enakopravnega ter kakovostnega in varnega naprednega zdravljenja otrok z redko boleznijo. Namenjen je premoščanju ovir glede dostopnosti do zdravil in zdravljenja, ki je odobreno v tujini (npr. v ZDA s strani FDA), niso pa še odobrena v EU in so posledično tem bolnikom nedostopna.

Poimenovanje sklada sledi zahtevi 5. člena Zakona o javnih skladih (Uradni list RS, št. 77/08, 8/10 - ZSKZ-B, 61/20 - ZDLGPE, 206/21 – ZDUPŠOP; v nadaljnjem besedilu: ZJS-1), da mora vsebovati besedno zvezo »javni sklad« in označbo, ki napotuje na dejavnost javnega sklada in ozemlje, na katerem sklad posluje. Že zakon predvideva, da bo njegov sedež v Ljubljani, preostale vsebine pa bodo v skladu z ZJS-1 določene v aktu o ustanovitvi.

Člen določa, da ima sklad statusnopravno obliko javnega sklada, ki je na splošno urejen z ZJS-1. Podrobnosti kot je npr. določanje angleškega imena sklada za poslovanje v mednarodnem okolju se prepušča aktu oziroma sklepu o ustanovitvi. Poslovni naslov sklada bo prav tako določil ustanovitelj naknadno s sklepom. Ustanoviteljske pravice izvršuje Vlada Republike Slovenije, v njenem imenu pa predloge pripravlja Ministrstvo za zdravje, kar je skladno s splošno ureditvijo delovanja državne uprave in ZJS-1.

Člen v prvem odstavku posebej opredeljuje namen sklada, ki je v zagotavljanju čim zgodnejše vrhunske zdravstvene oskrbe otrok z redkimi boleznimi v Sloveniji. Praksa zadnjih nekaj let kaže, da je vrhunska zdravstvena oskrba za redke bolezni običajno dostopna v državah, ki imajo najbolj urejene spodbude za zdravila sirote, kot na primer Združene države Amerike (ZDA) ali Japonska. Regulatorni organi v teh državah zdravila sirote običajno najhitreje odobrijo kot priznano zdravljenje. Zaradi strožjih zahtev pri priznavanju tržne ekskluzivnosti za zdravila sirote v Evropski uniji namreč je postopek v Evropski uniji, ki ga vodi Evropska agencija za zdravila, daljši, zato so zdravila sirote običajno odobrena šele po enem letu ali več. To sicer ne pomeni, da takšno zdravilo (kot npr. zgoraj omenjeno v ZDA ali na Japonskem) ni preverjeno glede varnosti in učinkovitosti.

Pri financiranju naprednega zdravljenja redkih bolezni gre za podvrsto pravice do zdravljenja v tujini na podlagi 44.a člena ZZVZZ, ki prav tako omogoča zdravljenje tudi v tretjih državah izven držav članic EU ali držav pogodbenic EEA (torej tudi v ZDA, Izraelu, na Kitajskem ali Japonskem, kjer je razvoj zdravil sirot

najbolj razvit), če so v Republiki Sloveniji izčrpane možnosti zdravljenja, z zdravljenjem v tujini pa je utemeljeno pričakovati preprečitev, ozdravitev, izboljšanje ali preprečitev nadaljnega slabšanja zdravstvenega stanja bolnika z redko boleznijo.

Napredno zdravljenje je namenjeno preprečevanju nastanka redke bolezni ali čim zgodnejši ozdravitvi bolezenskega stanja, ko degenerativne spremembe še niso izrazite. Napredno zdravljenje torej stremi k odpravi vzrokov za nastanek redke bolezni z enkratnimi odmerki in ni namenjeno simptomatskemu, nadomestnemu ali dietnemu zdravljenju, kjer so potrebne ponavljajoče in dolgotrajne terapije. Vzročno zdravljenje na primer omogočajo napredne genske terapije, ki popravijo okvarjen gen, ki povzroča določeno bolezen in je običajno potreben le en odmerek zdravila.

Zaradi visokih cen zdravil za napredno zdravljenje in omejenih sredstev sklada, se predvideva le financiranje naprednega zdravljenja v tujini, ne pa tudi financiranje naprednega zdravljenja, ko je enkrat na voljo tudi v Republiki Sloveniji. Rutinsko pripravljeno zdravilo je dano v promet v Republiki Sloveniji, ko pridobi nacionalni identifikator. Nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje pa je dano v promet, ko je vneseno v sistem, ki omogoča sledljivost uporabljenega nerutinsko pripravljenega zdravila. Ko je torej zdravilo dano na trg v Republiki Sloveniji, njegovo financiranje prevzame Zavod za zdravstveno zavarovanje Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ZZZS).

Člen še določa, da se za vprašanja, ki jih ne ureja ta zakon (npr. pristojnosti direktorja ali pristojnosti nadzornega sveta), uporabljajo določbe splošnega zakona, ki ureja javne sklade (ZJS-1).

Ustanovitelj bo na podlagi in v skladu s tem zakonom sprejel akt o ustanovitvi, v katerem bo določil najmanj:

- firmo sklada,
- sedež sklada, ki bo v Ljubljani,
- določilo, da je ustanovljen kot javni sklad po ZJS-1,
- namen ustanovitve sklada, ki ga sicer določa že prvi odstavek 4. člena predloga zakona,
- čas, za katerega bo sklad ustanovljen, kar je predvidoma nedoločen čas,
- vrednost in vrsto namenskega premoženja, ki ga Republika Slovenija zagotavlja za delovanje sklada ob ustanovitvi iz proračuna, ki izhaja tudi že iz 13. člena predloga zakona,
- določilo, v kakšnem obsegu ustanovitelj odgovarja za obveznosti javnega sklada,
- navedbo organov javnega sklada, število, način izvolitve in mandatno dobo članov oziroma članic organov javnega sklada, seveda v zakonskem okviru, kot to predvidevajo 6.-9. člen predloga zakona.

K 5. členu:

Naloge sklada se v temelju uvrščajo v tri zaokrožena področja: javna pooblastila, upravljalvske naloge ter razvojne in strokovne naloge, pri čemer vse izhajajo iz namena, ki ga določa prejšnji člen. Naloge so specifične po vsebini in se ne podvajajo z nalogami ZZZS, ki jih predvideva ZZVZZ.

Stroški delovanja sklada se krijejo iz tekočih prihodkov in drugih sredstev, namenjenih za njegovo delovanje. Namensko premoženje sklada se za tekoče delovanje ne uporablja.

Stroški odločanja, strokovnih mnenj, informacijskih rešitev in drugih podpornih nalog se krijejo iz sredstev za delovanje sklada (namenski kapital), sredstva za zdravljenje pa so namenjena izključno za odobrena napredna zdravljenja in z njimi povezanimi zakonsko priznanimi stroški.

S predlogom tega člena se določa temeljne naloge, ki jih opravlja sklad, ki se nanašajo zlasti na podporo pri zagotavljanju politike na področju redkih bolezni in naprednega zdravljenja, upravljanje sredstev za financiranje naprednega zdravljenja redkih bolezni in vodenje postopka o pravici do naprednega zdravljenja redkih bolezni, pri čemer se podrobnosti glede nalog prepušča aktu o ustanovitvi.

Ena od ključni nalogo sklada je torej vodenje postopkov izbire upravičencev za financiranje naprednega zdravljenja redkih bolezni. Zaradi zagotavljanja dolgoročne finančne vzdržnosti sklada je pomembna tudi naloga sklada, ki se nanaša na financiranje tega zdravljenja, in sicer sodelovanje v pogajanjih s proizvajalci rutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje oziroma izvajalci zdravstvene dejavnosti,

ki izdelujejo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje, o cenah zdravil. To je povezano z možnostjo financiranja iz povračil proizvajalcev zdravil na podlagi posebnih dogovorov iz 14. člena predloga zakona (t. i. MEAs, Managed Entry Agreements), ki so predvidena kot eden izmed virov financiranja sklada.

K 6. členu:

Člen določa organe sklada, ki so nadzorni svet, direktor in strokovna komisija, in so podrobneje opredeljeni v naslednjih členih (7.-11. člen).

Zaradi specifičnega področja naprednega zdravljenja redkih bolezni, ki se odvija v tujini, drugi odstavek 6. člena izrecno določa, da so člani organov sklada lahko tudi tuji strokovnjaki. Ker se zanje ne predvideva oziroma pričakuje znanje slovenskega jezika, člen predvideva, da bo za prevajanje v slovenski jezik poskrbel sklad prek zagotovitve tolmača. S tem se sledi načelu, da je znanje in strokovnost na določenem specifičnem področju univerzalna in visoko specializirana in da ni vezana na znanje posameznih jezikov.

K 7. členu:

Člen določa sestavo nadzornega sveta, ki je sestavljen iz petih strokovnjakov, med katerimi mora biti v skladu s 17. členom ZJS-1 vsaj en član nadzornega sveta strokovnjak na področju prava, en član pa strokovnjak na področju financ oziroma računovodstva. Zaradi izvajanja nalog nadzora oziroma upravljaljskih nalog, zakon predvideva, da je področje financ povezano z zdravstveno ekonomiko kot posebno vedo, ki skuša usklajevati zagotavljanje zdravil sirot z običajno zelo visokimi cenami z dostopnostjo do zdravstvenih storitev za celotno prebivalstvo iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. En član mora biti strokovnjak s področja medicine, torej zdravnik, en član, ki je predviden kot predstavnik uporabnikov – otrok z redkimi boleznimi, mora biti zakoniti zastopnik, peti član pa strokovnjak na področju razvoja zdravil za napredno zdravljenje. Člen posebnih pristojnosti nadzornega sveta ne določa, kar pomeni, da velja ureditev iz ZJS-1.

K 8. členu:

Člen sledi splošnemu ZJS-1 in opredeljuje pogoje za imenovanje za direktorja in njegov mandat ter postopek imenovanja (izbiro na podlagi javnega natečaja). Zakon med pogoji posebej določa zahtevo glede števila let delovnih izkušenj, vodstvenih izkušenj in dodatna znanja s posameznih področij delovanja. Tudi na tem mestu zakon posebnih pristojnosti direktorja ne določa in velja splošna ureditev ZJS-1.

K 9. členu:

Vzpostavitev strokovne komisije kot strokovnega organa sklada zagotavlja strokovno in nepolitično odločanje sklada in večjo legitimnost pri razporejanju sredstev sklada.

Strokovno komisijo sestavljata dva stalna člana, in sicer strokovnjak s pravnega področja ter strokovnjak s področja zdravstvene ekonomike oziroma vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ter trije medicinski člani, ki se določijo za posamezno zadevo glede na naravo redke bolezni oziroma naprednega zdravljenja, ki je predmet odločanja. Takšna sestava zagotavlja kontinuiteto pri presoji pravnih in ekonomskih vprašanj ter hkrati omogoča vključitev strokovnjakov z ustreznimi kliničnimi in znanstvenimi referencami za konkretno redko bolezen oziroma zdravljenje.

Osnovna naloga strokovne komisije bo odločati o pritožbah vlagateljev zoper odločbe o zavrnitvi financiranja naprednega zdravljenja, ki bo sledil mnenju konzilija zdravnikov. Zaradi članstva Slovenije v EU, se predvideva, da bo en tuj član prihajal iz drugih držav članic EU. Zaradi najhitrejšega razvoja naprednega zdravljenja za redke bolezni otrok pa se predvideva, da bo tretji član strokovne komisije strokovnjak iz tretjih držav izven EU. Pri zamejevanju, katere države lahko ponujajo napredno zdravljenje redkih bolezni zakon postavlja kriterij, da morajo biti standardi, po katerih odločajo regulatorni organi teh držav vsaj na enakem nivoju kot je regulatorni organ EU (kot primer navajamo ameriško Agencijo za zdravila in prehrano (FDA), ki je primerljiva Evropski agenciji za zdravila (EMA). V prihodnje se močan razvoj na področju naprednega zdravljenja predvideva tudi v azijskih državah (npr. Kitajska, Južna Koreja, Japonska), kjer pa je zaradi jezikovnih razlik pričakovano manjše sodelovanje sklada, ki pa ni izključeno.

Zakon določa pogoje, pod katerimi so lahko tuji strokovnjaki – zdravniki imenovani v strokovno komisijo. Poleg kliničnih in znanstvenih referenc na tem področju, je pomembno zagotoviti tudi njihovo nepristranskost, tako da se preverja, ali obstajajo okoliščine obstoja nasprotja interesov. Treba je zagotavljati čim večjo strokovnost oseb, ki bodo odločale kot člani strokovne komisije. V tujini je kot eden izmed najbolj učinkovitih načinov za odpravljanje nasprotja interesov strokovnjakov, ki razvijajo napredna zdravila za redke bolezni, da posebni dogovori med izvajalci zdravstvenih storitev, za katere ti zdravniki delajo, in plačniki naprednega zdravljenja, plačilo vežejo na določen uspeh zdravljenja. V teh dogovorih (t. i. Managed Entry Agreements) je tako običajno, da se napredno zdravljenje plača v celoti le v primeru, če se pri bolniku z redko boleznijo pokaže ozdravitev ali vsaj določeno izboljšanje zdravstvenega stanja.

Člen podrobneje ureja sestavo in delovanje strokovne komisije ter prek predložitve posebne izjave o razkritju morebitnih povezav krepi njeno neodvisnost in transparentnost. Izjave se morajo objaviti na spletni strani sklada.

Kot že navedeno se za zagotovitev transparentnosti uvaja obveznost pisne izjave o vseh finančnih, raziskovalnih in svetovalnih povezavah ter obveznost njihove javne objave, ki jo bo določil minister za zdravje. S tem se krepi zaupanje javnosti in preprečuje dvom o neodvisnosti delovanja strokovne komisije.

Predlaga se petčlanska strokovna komisija in s člani, ki imajo dovolj široke kompetence (pravo, medicina, HTA, farmacija, zdravstvena ekonomika, ...); odločajo z večino glasov, kar zagotavlja ekonomičnost in učinkovitost postopka; z namenom strokovnega in objektivnega odločanja pa je predvidena možnost izločitve zaradi nasprotja interesov. Dva člana v komisiji sta stalna, preostali trije se prilagajajo glede na predmet odločanja. Predlagatelj meni, da očitno pristranska oseba ne more sodelovati pri pritožbenem odločanju, zato je nujno, da ne odloča in se iz postopka izloči. V takem primeru ima komisija manj članov kot pet oziroma se o nadomestitvi izločenega člana odloča po ZUP (izdaja sklepa o izločitvi in določitvi novega člana), saj gre za formalno odločitev.

Ker bi lahko obstajalo nasprotje interesov, če bi direktor sklada, ki je sicer izdajatelj odločb o financiranju naprednega zdravljenja, o katerih bo vsebinsko odločala ta strokovna komisija, predlog člena določa, da v primeru, ko v naboru ni zdravnika z ustreznimi strokovnimi referencami (op. sedmi odstavek tega člena), takega člana sicer imenuje direktor sklada, a na predlog Razširjenega strokovnega kolegija (RSK) za napredno zdravljenje, član pa mora izpolnjevati vse pogoje za imenovanja, ki jih tudi sicer predvideva ta člen. Predlagatelj ob tem pojasnjuje, da RSK predstavlja najvišji in avtonomni strokovni organ določene stroke, ki je pri svojih odločitvah zavezan dosežkom znanosti, strokovno preverjenim metodam in razvoju stroke, upošteva javni zdravstveni interes. V skladu s predpisi s področja zdravstvene dejavnosti je RSK strokovni organ ministra.

Strokovna komisija ima v skladu s splošnimi pravili upravnega postopka možnost pridobitve tudi zunanje strokovne ali izvedenskega mnenja za posamezno redko bolezen, kadar ugotovi, da sama nima zadosti strokovnega znanja za sprejem odločitve. Pri tem si lahko pomaga z izvedenskim mnenjem, mnenjem evropske referenčne mreže (ERN), mnenjem tujega strokovnega centra ali npr. mnenjem drugega neodvisnega strokovnjaka.

K 10. členu:

S členom se določa, da nadzor nad zakonitostjo, učinkovitostjo in uspešnostjo dela sklada opravlja Ministrstvo za zdravje, glede porabe javnih sredstev pa Računsko sodišče Republike Slovenije.

K 11. členu:

Materialni pogoji so dopolnjeni z zahtevo po izčrpanosti oziroma nezagotovljenosti možnosti zdravljenja v Sloveniji, primernosti predlaganega zdravljenja ter pozitivnem razmerju med pričakovanimi koristmi in tveganji. Tako se pogoji za pridobitev pravice uskladijo z vsebino strokovne presoje konzilija.

Člen določa upravičence do sredstev sklada, ki morajo izpolnjevati pet pogojev. Morajo biti državljani oziroma državljanke Republike Slovenije in biti obvezno zdravstveno zavarovani, ob vlogitvi vloge na napredno zdravljenje pa morajo biti mladoletni. Prav tako se določa, da mora otrok imeti redko bolezen, ki

je življenjsko ogrožajoča ali kronično izčrpavajoča, možnosti zdravljenja v Republiki Sloveniji pa so izčrpane. To pomeni, da se ta zakon uporabi, kadar napredno zdravljenje v tujini na podlagi 44.a člena ZZVZZ ni bilo odobreno.

Zakon se pri opredeljevanju redkih bolezni sklicuje na Register nemalighnih redkih bolezni, ki je že vzpostavljen pri Pediatrični kliniki UKC Ljubljana. Prav tako se za redke bolezni štejejo vsi pediatrični raki, ki se vodijo v Registru otroških rakov v okviru Registra raka, ki ga vodi Onkološki inštitut Ljubljana.

Potrebno je poudariti, da upravičenci do financiranja naprednega zdravljenja redkih bolezni niso vsi bolniki, ki so vpisani v navedena registra, temveč samo tisti, za katere je redka bolezen življenjsko nevarna ali resno izčrpavajoča. Poleg tega je treba poudariti, da je medicinska znanost zaenkrat odkrila zdravilo za napredno zdravljenje le za okrog pet odstotkov vseh redkih bolezni. Običajno gre za gensko zdravljenje redke bolezni, ki ga povzroči en okvarjen gen, ki se z naprednim zdravljenjem nadomesti z zdravim genom.

Upravičenci so omejeni s starostjo iz razloga, ker so redke bolezni običajno izrazijo v zelo zgodnjem otroštvu in so tudi najbolj učinkovite, če se vzrok za nastanek redke bolezni odpravi čimprej. Pri vektorskih genskih terapijah ima pomemben vpliv na učinkovitost zdravljenja tudi sama starost oziroma še bolj telesna masa bolnika, saj večja telesna masa bolnika zahteva izdelavo bistveno večjih količin zdravila oziroma je enaka količina zdravila precej manj učinkovita pri bolnikih z večjo telesno maso.

Klinično pomembna učinkovitost zdravila oziroma naprednega zdravljenja se nanaša na njegov vpliv na bolnika z redko boleznijo, in sicer na pričakovano izboljšanje njegovega zdravstvenega stanja, preprečitev ali upočasnitev nadaljnega slabšanja. Izraz klinični izid je bolj primeren za strokovno uporabo v medicinskem ali raziskovalnem delu, saj opisuje predvsem stanje bolnika po zdravljenju, ni pa toliko primeren z vidika uporabe kot zakonsko merilo za presojo upravičenosti naprednega zdravljenja.

K 12. členu:

Upravičenec je nosilec pravice, plačilo pa se zaradi nadzora namenske porabe praviloma izvede neposredno izvajalcu ali proizvajalcu na podlagi pogodbe. Spremljajoči stroški se priznajo le v potrebni in dokazani višini, omejeni z merili, ki veljajo pri zdravljenju v tujini iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. Člen določa obseg financiranja naprednega zdravljenja redkih bolezni. Ureditev je primerljiva ureditvi iz 44.a člena ZZVZZ, kjer se povrnejo stroški največ v višini dejanskih stroškov teh storitev v državi, v kateri so bile uveljavljene. Ker bo šlo običajno za zelo visoke stroške teh zdravil za napredno zdravljenje, člen predvideva, da bo Sklad izvajalcu naprednega zdravljenja običajno nakazal akontacijo. Podobno je sedaj pri uveljavljanju pravice do zdravljenja v tujini na podlagi 44.a člena ZZVZZ določeno v Pravilih obveznega zdravstvenega zavarovanja (Uradni list RS, št. 79/94, 73/95, 39/96, 70/96, 47/97, 3/98, 3/98, 51/98 – odl. US, 73/98 – odl. US, 90/98, 6/99 – popr., 109/99 – odl. US, 61/00, 64/00 – popr., 91/00 – popr., 59/02, 18/03, 30/03, 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 – odl. US, 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, 124/23, 82/24, 102/25 in 601/26; v nadaljnjem besedilu: POZZ).

Enako se povrnejo tudi spremljajoči stroški zdravljenja, in sicer potni oziroma prevozni stroški in stroški bivanja, tako za mladoletnega bolnika z redko boleznijo kot za njegovega spremljevalca, ki je običajno njegov zakoniti zastopnik (t. i. nujno spremstvo).

Zahteva zakona po neposrednem nakazilu sredstev sklada izvajalcu naprednega zdravljenja zagotavlja sledljivost, preprečuje možnost zlorab in krepi transparentnost porabe javnih sredstev.

Merila za financiranje so zasnovana na način, da so enotno uporabljena in neodvisna od osebnih (npr. socialnoekonomskih ali geografskih) okoliščin bolnika.

K 13. členu:

Predlog člena določa, da mora upravičenec prejeta sredstva vrniti skupaj z zakonskimi zamudnimi obrestmi skladu, če se naknadno ugotovi, da so bila nakazana sredstva neupravičeno oziroma

nenamensko porabljena. Dolžnost vrnitve je predvidena tudi za tisti del nakazanih sredstev, ki ostanejo neporabljeni. Izterjava vračila sredstev je v pristojnosti Finančne uprave Republike Slovenije, predlog člena določa tudi način vrnitve teh sredstev. Vračilo nenamensko porabljenih sredstev je postopek, ki zaradi narave javnopravnih razmerij zahteva, da se urejajo z zakonom. Vračilo javnih sredstev mora namreč biti predmet oblastnega odločanja in s tem povezanega postopka ter rabe pravnih sredstev, vključno s sodnim varstvom. Dodatno predlagatelj pojasnjuje, da bo izterjava pred FURS mogoča na podlagi izvršljive odločbe kot izvršilnega naslova.

Obveznost vrnitve sredstev na podlagi šestega odstavka prejšnjega člena, velja tudi kadar pride do prenosa financiranja naprednega zdravljenja na ZZZS, ker napredno zdravljenje postane pravica iz obveznega zdravstvenega zavarovanja – kar je predmet pogodbe iz drugega odstavka 12. člena tega zakona.

K 14. členu:

Namensko premoženje za začetek delovanja sklada bo zagotovila Republika Slovenija, in sicer v višini 10 milijonov eurov. Drugi odstavek 7. člena ZJS-1 za javni sklad, katerega ustanovitelj je država, sicer določa najmanjšo vrednost namenskega premoženja v višini 30 milijonov eurov, predlagani zakon kot specialni pa glede višine namenskega premoženja določa drugačno ureditev in od navedene splošne ureditve ZJS-1 odstopa. Ob tem predlagatelj pojasnjuje, da se namenskega premoženja ne sme porabljati za delovanje javnega sklada, ker je javni sklad zavezan k ohranjanju tega namenskega premoženja (upoštevajoč 25. člen ZJS-1), člani nadzornega sveta sklada pa ustanovitelju odgovarjajo za škodo, ki je nastala zaradi neizpolnjevanja ali kršitve njihovih pristojnosti oziroma obveznosti (17. člen ZJS-1).

Nižje namensko premoženje je utemeljeno s posebno naravo in ozko opredeljenim namenom javnega sklada, ki ni ustanovljen za opravljanje kreditne, garancijske, naložbene ali druge finančne dejavnosti, pri kateri bi višina namenskega premoženja predstavljala temelj zagotavljanja njegove finančne stabilnosti, temveč kot specializiran mehanizem za financiranje naprednega zdravljenja redkih bolezni otrok. Višina namenskega premoženja 10 milijonov eurov omogoča zgolj hitro vzpostavitev in začetek delovanja javnega sklada, hkrati pa zagotavlja ustrezno začetno finančno osnovo za izvajanje njegovih nalog.

Sredstva za ustanovitev so predvidena na proračunski postavki Ministrstva za finance 5848. Oceno stroškov delovanja in zdravljenja za leto 2026 ter projekcije za leti 2027 in 2028 je izkazana ločeno v finančni oceni predloga zakona in finančnem načrtu sklada.

Finančna vzdržnost sklada se zato ne zagotavlja zgolj z namenskim premoženjem, niti ne s širše gledano morebitnimi dodatnimi sredstvi ustanovitelja (5. točka drugega odstavka 14. člena), temveč z več zakonsko določenimi viri financiranja; zlasti s partnerskim financiranjem, pogajanji o cenah in pogojih financiranja naprednih zdravljenj. Predlagatelj ob tem upošteva, da se dejavnost javnega sklada praviloma financira iz lastnih in drugih zakonitih virov financiranja. V kolikor ustanovitelj zagotavlja morebitna sredstva javnemu skladu, so to programska sredstva, ki jih javni sklad naprej izvaja oziroma upravlja kot agentski posel v skladu z veljavnimi predpisi.

Z razpršitvijo virov financiranja sklada (drugi odstavek predmetnega člena) se torej širi finančna osnova sklada in zmanjšuje odvisnost od državnega proračuna, pri čemer se spodbuja vključevanje zlasti farmacevtske industrije in EU sredstev.

Predlagana ureditev določa nov vir financiranja sklada, in sicer med prihodke uvršča sredstva dohodnine, ki jih davčni zavezanci niso namenili upravičencem za financiranje splošnokoristnih namenov, političnih strank ali reprezentativnih sindikatov skladno z zakonom, ki ureja dohodnino (op.: v skladu s 142. členom Zakona o dohodnini, ki ureja namenitev dela dohodnine za donacije). Namen instituta namenitve dela dohodnine je omogočiti posamezniku, da sam odloči, komu želi nameniti del javnofinančnih sredstev.

Sistem financiranja naprednega zdravljenja predstavlja eno temeljnih funkcij socialne države in je namenjen zagotavljanju socialne varnosti otrok z redkimi boleznimi kot ene od najbolj ogroženih skupin prebivalstva Republike Slovenije. Zaradi navedenega postaja zagotavljanje dolgoročne finančne vzdržnosti sklada izredno pomemben javnofinančni cilj. Predlagana rešitev po mnenju zakonodajalca zasleduje načelo, da se sredstva, glede katerih davčni zavezanci niso izrazili posebne volje glede njihove

namenske porabe, usmerijo v financiranje splošne in univerzalne družbene potrebe, ki koristi otrokom z redko boleznijo, kot državljanom Republike Slovenije, katerim država namenja še posebno skrb.

Ob tem še naprej ostaja možnost donacij domačih in tujih fizičnih in pravnih oseb, ki so podprte z davčnimi olajšavami.

Pomemben mehanizem za dolgoročno finančno vzdržnost sklada je tudi uvedba možnosti sklepanja t. i. MEA dogovorov (podrobneje obrazložitev k 16. členu), kjer se bo lahko sklad pogajal za nižje cene naprednega zdravljenja ali pa plačilo polne cene naprednega zdravljenja vezal na določen uspeh takega zdravljenja (klinično učinkovitost zdravljenja).

Kadar prejemnik sredstev sklada ni upravičenec oziroma njegov zakoniti zastopnik, temveč izvajalec naprednega zdravljenja v tujini oziroma proizvajalec zdravila, se pogoje in postopek vračila neupravičeno prejetih, nenamensko porabljenih ali neporabljenih sredstev dogovori s pogodbo iz drugega odstavka 12. člena tega zakona (pri čemer gre za vsebino, ki jo sicer določa tudi 19. člen tega zakona – odločba o financiranju naprednega zdravljenja, ki se sicer vroči upravičencu oziroma njegovemu zakonitemu zastopniku).

Izterjavo vračila sredstev po tem členu izvaja Finančna uprava Republike Slovenije, in sicer upoštevajoč pristojnost za opravo upravne izvršbe denarnih terjatev, kot to določa že Zakon o splošnem upravnem postopku (drugi odstavek 289. člena ZUP).

Predlagatelj pojasnjuje, da je sklad dolžan v primeru pomanjkanja razpoložljivih sredstev (op.: povpraševanje po naprednem zdravljenju presega finančne zmogljivosti sklada) nemudoma odreagirati in pripraviti načrt t. i. sanacijskih ukrepov za nadzorni svet in o tem obvestiti tudi ustanovitelja. Ni pa predvideno, da bi ustanovitelj pokrival morebitni primanjkljaj za financiranje naprednega zdravljenja, saj so v ta namen predvidena druga sredstva (in ne namensko premoženje ustanovitelja).

Naloge iz točk 1., 5., 6., 7., 8., 11. in 12. točke 5. člena tega zakona predstavljajo naloge, ki bi jih sklad lahko opravljal tudi, če v posameznem letu ne bi financiral nobenega zdravljenja, zato je smiselno, da financiranje teh nalog (torej delovanje sklada kot takega) iz državnega proračuna.

K 15. členu:

Določba jasno ločuje namensko premoženje, sredstva za delovanje in sredstva za zdravljenje. Začetno namensko premoženje se ne porablja za tekoče obveznosti, drugi namenski prihodki pa se knjigovodsko vodijo po posameznih virih in namenih.

Predlog člena ureja ločeno vodenje sredstev sklada v skladu s predpisi, ki urejajo javne finance, in sicer ločeno od sredstev, ki jih sklad prejme za njegovo lastno delovanje. Sredstva se uporabljajo strogo namensko.

Morebitno neporabljena sredstva v posameznem koledarskem letu se lahko prenesejo in v naslednjem letu porabijo zgolj za enak namen – tj. v skladu s 4. členom tega zakona.

Naloge iz točk 2., 3., 4., 9. in 10. točke 5. člena tega zakona predstavljajo naloge, ki so neposredno povezane z jedrno funkcijo sklada, to je odločanje o financiranju in upravljanje sredstev za napredno zdravljenje. S tem je tudi pregledno razdeljeno in vsebinsko utemeljeno različno financiranje nalog sklada – naloge, vezane na samo financiranje naprednega zdravljenja redkih bolezni, kar je ključna naloga sklada, se financirajo iz virov, ki jih izrecno predvideva drugi odstavek prejšnjega člena.

K 16. členu:

Člen ureja možnost sklada za sklepanje dogovorov s proizvajalci rutinsko pripravljenih zdravil oziroma izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki pripravljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje, z namenom dogovoriti nižjo ceno teh naprednih zdravljenj ali jih vezati vsaj na določen klinični uspeh zdravila pri bolniku z redko boleznijo. Tovrstni dogovori so že razširjeni v svetu, saj omogočajo postopen vstop teh zelo dragih zdravil v obvezna zdravstvena zavarovanja, kjer jih na koncu krije tako javno zdravstveno zavarovanje. Pri sklepanju teh dogovorov se predvideva, da bo prišlo tudi do iznosa posebnih

vrst osebnih podatkov (npr. genski podatki) v tretje države zaradi spremljanja in zagotavljanja dolgoročne varnosti in učinkovitosti naprednega zdravljenja. Zato se v skladu z izjemami iz 49. člena Splošne uredbe o varstvu osebnih podatkov določa, da je tak iznos v javnem interesu, če sledi enemu izmed namenom, določenih v tem členu.

Dodatno pojasnjujemo, da imajo ta zdravila ustrezna dovoljenje za promet (za nerutinsko pripravljena zdravila v skladu s 83. členom ZZdr-2).

Dogovor o upravljanem vstopu zdravila je torej dogovor o delitvi finančnega tveganja ali dogovor, pri katerem je plačilo v celoti ali deloma vezano na dosežene klinične izide zdravljenja.

K 17. členu:

Partnerski prispevek je prostovoljen pogodbeni vir in se knjiži kot namenski prihodek sklada. Dogovor mora vsebovati način določitve prispevka, plačilno dinamiko, poročanje, nadzor in posledice kršitev. Funkcionalna ločitev pridobivanja sredstev od strokovnega in upravnega odločanja ter izločitev oseb v nasprotju interesov preprečujeta, da bi partner pridobil prednost pri izbiri zdravila ali izvajalca. Mehanizem ne sme spodbujati oglaševanja ali nesmotne rabe zdravil.

Člen uvaja možnost partnerskega sodelovanja farmacevtske industrije pri zagotavljanju dolgoročno vzdržnega financiranja (sklada) za napredno zdravljenje redkih bolezni otrok.

Predlagana rešitev izhaja iz načela družbene odgovornosti farmacevtske industrije in upošteva posebnosti razvoja in financiranja zdravil za redke bolezni. Zdravila za napredno zdravljenje, zlasti genske in celične terapije, predstavljajo eno najhitreje razvijajočih se področij sodobne medicine, njihova cena pa lahko pri posameznem pacientu dosega več milijonov evrov. Dolgoročno vzdržnega financiranja zato ni smiselno zagotavljati izključno iz državnega proračuna, temveč je treba k sodelovanju pritegniti tudi farmacevtsko industrijo.

Primerljiv mehanizem že več kot dve desetletji pozna Italija. Na podlagi 48. člena italijanskega zakonskega dekreta št. 269/2003, potrjenega z Zakonom št. 326/2003, farmacevtska podjetja italijanski agenciji za zdravila (AIFA) letno poročajo o višini sredstev, porabljenih za promocijske dejavnosti, ter v poseben sklad vplačujejo prispevek v višini pet odstotkov teh izdatkov, brez stroškov zaposlenih. Del tako zbranih sredstev je namenjen financiranju zdravil sirot za zdravljenje redkih bolezni ter zdravil, ki predstavljajo možnost zdravljenja hudih bolezni pred njihovo redno dostopnostjo na trgu.

Predlagana slovenska ureditev izhaja iz podobnega koncepta, vendar temelji na prostovoljnem partnerskem modelu. Farmacevtsko podjetje se torej samo odloči za pristop k partnerskemu financiranju sklada. Če pa k sistemu pristopi, se pisno zaveže, da bo v obdobju veljavnosti tega dogovora skladu namenilo najmanj 10 odstotkov sredstev, ki jih v Republiki Sloveniji namenja za oglaševalske oziroma promocijske aktivnosti.

Višji delež od italijanskega modela je utemeljen s prostovoljno naravo vključitve in z dejstvom, da sredstva niso splošna javnofinančna dajatev, temveč namenski prispevek podjetja za napredno zdravljenje otrok z najtežjimi redkimi boleznimi.

Takšna ureditev omogoča preusmeritev dela sredstev, ki jih farmacevtska industrija že namenja promociji zdravil, v neposredno izboljšanje dostopnosti do naprednega zdravljenja. Financiranje naprednega zdravljenja redkih bolezni otrok je hkrati mogoče razumeti kot izraz družbene odgovornosti in pozitivne družbene prepoznavnosti farmacevtskega podjetja.

Predlagatelj se zaveda, da partnersko financiranje ne sme vplivati na strokovno odločanje sklada. S tem namenom je določeno, da podjetje, ki zagotavlja ta sredstva, s tem ne pridobi nobene prednosti pri izbiri zdravila, proizvajalca ali izvajalca zdravljenja ter nima vpliva na odločanje o upravičenosti posameznega otroka do zdravljenja (šesti odstavek tega člena).

Republika Slovenija lahko podjetja, ki dolgoročno sodelujejo pri financiranju sklada, v okviru veljavne zakonodaje podpira z razvojnimi, raziskovalnimi, davčnimi in drugimi spodbudami, zlasti na področju

kliničnih raziskav, razvoja zdravil, biotehnologije in naprednih terapij. S tem se vzpostavlja partnerski odnos med državo in industrijo, katerega cilj ni zgolj zagotavljanje dodatnega vira financiranja sklada, temveč tudi krepitev Slovenije kot okolja za razvoj in dostopnost sodobnih oblik zdravljenja. Pri tem se upošteva zakon, ki ureja področje znanstvenoraziskovalne in inovacijske dejavnosti.

K 18. členu:

V postopku so odgovornosti razmejene: vlagatelj predloži razpoložljivo dokumentacijo, konzilij strokovno presodi primernost ter koristi in tveganja, sklad vodi postopek, pridobi manjkajoče podatke in odloči, izvajalec oziroma proizvajalec pa poda zavezujočo ponudbo in pogoje izvedbe. Pred odobritvijo morajo biti znani predvideni skupni stroški in najvišja finančna obveznost sklada. Rok je vezan na objektivno dejstvo prejema vloge, pri čemer je določen tudi najdaljši skupni rok.

Postopek pred skladom uvaja mehanizme, ki omogočajo časovno učinkovit in pregleden postopek, kar preprečuje nepotrebne administrativne zamude ter omogoča hitro obravnavo nujnih primerov.

Postopek pred skladom se začne z vlogo bolnika (otroka) oziroma njegovega zakonitega zastopnika, oziroma na podlagi njegovega soglasja izbranega osebnega pediatra ali lečečega zdravnika. Upoštevajoč 11. člen je otrok z redko boleznijo oziroma njegov zakoniti zastopnik upravičenec po tem zakonu. Kolikor namreč starši iz kakršnegakoli razloga ne bi soglašali z naprednim zdravljenjem, bi lahko vlogo pozneje tudi umaknili, zato je njihovo soglasje nujno. Ne gre namreč prezreti, da je odločba, ki bi bila izdana brez volje vložnika (oziroma njegovega zakonitega zastopnika) lahko nična na podlagi 279. člena ZUP. Tudi sicer morajo biti po mnenju predlagatelja starši seznanjeni, da je vložena vloga, ko se odloča o pravnem položaju njihovega otroka.

Tej vlogi se mora priložiti mnenje konzilija zdravnikov slovenskega izvajalca na terciarni ravni zdravstvene dejavnosti, ki poda mnenje o smiselnosti konkretnega naprednega zdravljenja in o pogoju izčrpanosti zdravljenja v Republiki Sloveniji. Prav tako se vlogi priloži predračun stroškov naprednega zdravljenja in časovnico naprednega zdravljenja.

Člen predvideva odločanje po določbah splošnega upravnega postopka z odločbo, ki jo izda uradna oseba sklada. Uradna oseba sklada pri odločanju ni strogo vezana na mnenje konzilija, saj odloča samostojno v skladu z načeli splošnega upravnega postopka in pravili o dokazni oceni. Vezanost upravnega organa na mnenje strokovnega telesa namreč ni dopustna, ker bi to pomenilo, da dejansko odloča strokovno telo, ne organ, ki je pristojen za izdajo odločbe. Iz tega razloga člen predvideva, da je mnenje konzilija strokovni dokaz in omogoča uradni osebi, da odloča samostojno o pogojih financiranja, upravičenosti, obsegu pravic in drugih upravnopravnih elementih. Predlog člena zahteva, da uradna oseba mnenje konzilija upošteva kot ključno strokovno podlago, vendar ga lahko ob ustrezni obrazložitvi preseže oziroma se od njega oddalji, pri čemer pa mora to strokovno argumentirati. Zakon že sam ponudi, katere strokovne podlage lahko pri tem uporabi, in sicer strokovne vire kot so mnenja ERN, HTA ali RWE, kar krepi objektivnost odločitve in zmanjšuje tveganje razlik med mnenji konzilijev. Posebna obrazložitev odstopa od mnenja pa je skladna z načelom oziroma zahtevo po obrazložitvi izreka upravne odločbe in s tem pravne varnosti stranke v postopku. Takšna ureditev jasno razmeji strokovni del postopka od upravnopravnega odločanja, kar krepi transparentnost, omogoča samostojno presojo uradne osebe in je v celoti skladna s splošnimi načeli upravnega postopka.

Če konzilij predlaganega naprednega zdravljenja ne podpre ali če obstaja strokovno nesoglasje glede izčrpanosti možnosti zdravljenja, primernosti predlaganega naprednega zdravljenja, pričakovane koristi ali tveganj zdravljenja, sklad pred odločitvijo obvezno pridobi dve dodatni neodvisni strokovni mnenji zdravnikov iz tujine, ki imata klinične in znanstvene reference s področja redke bolezni oziroma naprednega zdravljenja, ki je predmet vloge. Takšna ureditev zagotavlja dodatno neodvisno mednarodno strokovno presojo zlasti v primerih zelo redkih bolezni, pri katerih je število strokovnjakov v Republiki Sloveniji omejeno. Negativno mnenje slovenskega konzilija zato samo po sebi ne pomeni zavrnitve pravice do financiranja, temveč je podlaga za dodatno neodvisno strokovno presojo.

Mnenje konzilija zdravnikov predstavlja temeljno strokovno presojo o smiselnosti konkretnega naprednega zdravljenja v posameznem primeru in zagotavlja hiter, varen in strokovno utemeljen dostop do naprednega

zdravljenja. Sklad namreč ne more odločati o samem zdravljenju, strokovni del odločbe je prepuščen mnenju konzilija zdravnikov oziroma morebiti dodatnega strokovnega mnenja.

Treba upoštevati, da je za vsako uporabljeno zdravilo oziroma zdravljenje izkazano pozitivno razmerje med koristjo in tveganji.

Člen predvideva pridobitev mnenja konzilija po uradni dolžnosti, kadar mnenja konzilija ne predloži že vlagatelj sam. Namesto dosedanjih 15 dni, se določa rok 8 dni oziroma predložitev brez nepotrebnega odlašanja.

Zakon določa, da sklad o vlogi odloči brez nepotrebnega odlašanja, praviloma najpozneje v 15 dneh od njenega prejema. Če je treba pridobiti dopolnitev ali dodatno strokovno mnenje, se čas, potreben za ta dejanja, v rok ne všteva, pri čemer skupni rok za odločitev v nobenem primeru ne sme preseči 45 dni od prejema vloge. Poseben nujni postopek ni predviden, saj se vse vloge otrok obravnavajo prednostno in brez nepotrebnega odlašanja.

Iz veljavnega sistema zdravljenja redkih bolezni se z namenom posebnega varovanja upravičencev ohranja določilo, da se v postopku za uveljavitev pravic po tem zakonu za vloge in odločbe ne plačuje takse.

Predlog člena ne predvideva vlaganja vlog na obrazcu, ki bi se objavil na spletni strani zavoda. To namreč lahko predstavlja dodaten formalizem, ki je v nasprotju z načelom varstva pravic strank in varstvom javnega interesa ter načelom ekonomičnosti, če bi se naknadno zahtevala vložitev vloge na obrazcu.

Okoliščino, ali je zdravilo, ki se uporablja pri naprednem zdravljenju, odobril pristojni regulatorni organ tretje države, ki zagotavlja raven zahtev glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil, primerljivo ravni zahtev, kot veljajo v Evropski uniji (vezano na četrti odstavek 3. člena tega zakona), v okviru postopka odločanja o financiranju preveri sklad.

K 19. členu:

S predlogom tega člena se določa vsebina odločbe o financiranju naprednega zdravljenja.

K 20. členu:

Določba ne izključuje odgovornosti sklada za zakonitost odločanja in skrbno izbiro izvajalca niti odgovornosti konzilija in drugih strokovnjakov za strokovnost mnenj. Izključeno je le jamstvo za uspeh zdravljenja ob zakonitem in strokovno skrbnem ravnanju. Strokovnjak, ki je predvideni izvajalec zdravljenja ali je z njim povezan, se mora zaradi nasprotja interesov izločiti.

Člen ureja posamezne vidike odgovornosti za izvedbo naprednega zdravljenja, pri čemer sklad ne jamči za uspeh, učinkovitost, varnost ali konkreten zdravstveni izid naprednega zdravljenja.

K 21. členu:

Za napredno zdravljenje redkih bolezni otrok po mnenju predlagatelja klasična ureditev po ZPacP ni povsem zadostna. Ne z vidika neustreznosti, temveč ker gre za specifični položaj, ki bistveno odstopa od običajnega zdravljenja. Zdravljenje namreč je pogosto prvič ali redko uporabljeno, dolgoročni učinki zdravljenja še niso v celoti znani, zdravljenje se izvaja v tujini, zdravila nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, zdravljenje je lahko gensko, celično ali drugače ireverzibilno, pacient je otrok, odločitev pa sprejme njegov zakoniti zastopnik, poleg tega so stroški zdravljenja izjemno visoki.

Zakon zato predvideva poostreno oziroma razširjeno pojasnilno dolžnost in posebno pisno privolitev. Klasična pojasnilna dolžnost je usmerjena v pojasnitev koristi, tveganj, alternativ, medtem ko je za napredno zdravljenje pogosto značilno ravno to, da določenih tveganj še ni mogoče poznati. Predlog člena zato zahteva dodatno pojasnilo glede:

- stopnje znanstvene negotovosti,
- omejenosti razpoložljivih dokazov,
- števila doslej zdravljenih pacientov,
- morebitnega pomanjkanja podatkov o dolgoročni varnosti.

Prav tako pri naprednem zdravljenju praviloma ne gre za uporabo običajnega zdravila, zato je treba v okviru pojasnilne dolžnosti razkriti regulatorni status zdravila, kar bi lahko bilo pomembno zaradi morebitnih poznejših odškodninskih zahtevkov, in sicer:

- ali ima zdravilo dovoljenje EMA,
- ali nima dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji,
- ali gre za posebno izjemo,
- ali gre za individualno pripravljeno zdravilo,
- ali gre za uporabo zunaj odobrenih indikacij (off-label) ipd.

Poleg tega je treba v okvir pojasnilne dolžnosti vključiti pojasnilo o dostopnih alternativah prilagoditi glede na redke bolezni, zlasti mora biti iz dokumentacije razvidno, katere možnosti zdravljenja obstajajo v Sloveniji, katere obstajajo v EU, katere so bile že izčrpane in kakšne bi bile posledice brez predlaganega naprednega zdravljenja.

Predlagatelj pojasnjuje, da ZPacP posebej ne izpostavlja vidika dolgoročnega spremljanja, ki pa je pri naprednih zdravljenjih ključno. V okviru pisne privolitve mora biti zato dana izrecna privolitev glede sodelovanja pri dolgoročnem spremljanju rezultatov zdravljenja (vezano na slovenske zbirke podatkov bolnikov, spremljanje rezultatov zdravljenja (kliničnih izidov) več let, poročanje proizvajalcu, farmakovigilanco in nenazadnje tudi mednarodne registre).

Pri nekaterih genskih in celičnih terapijah pa je smiselna tudi posebna zahteva kot npr. pri posebej tveganih operacijah (eksplicitno opozorilo na možnost smrti, trajne invalidnosti, trajnih genetskih ali imunoloških posledic).

Ker gre za zdravljenje, ki predstavlja poseg, povezan z večjim tveganjem ali večjo obremenitvijo, je predlagatelj ocenil, da je nujno upoštevati tudi mnenje otroka – kadar je ta sposoben razumeti pomen predlaganega zdravljenja, pri čemer mu je treba na njemu primeren predstaviti zdravljenje, sam pa mora imeti tudi možnost izraziti svoje mnenje. To je skladno tudi s Konvencijo o otrokovih pravicah, ki v 24. členu priznava otrokovo pravico do najvišje dosegljive ravni zdravja in do storitev ustanov za zdravljenje bolezni in zdravstveno rehabilitacijo. Države pogodbenice pa si bodo prizadevale zagotoviti, da ne bo noben otrok prikrajšan za pravico do takega zdravstvenega varstva, pri čemer bodo sprejele ustrezne ukrepe še posebej za zagotovitev potrebne zdravniške pomoči in zdravstvenega varstva vsem otrokom, s poudarkom na razvoju osnovnega zdravstvenega varstva.

K 22. členu:

Zoper odločbo sklada je predvidena pritožba, o kateri odloča strokovna komisija sklada, ki je sestavljena iz domačih in tujih zdravnikov, ki imajo specialno znanje s področja naprednega zdravljenja redkih bolezni in niso v nasprotju interesov. Rok za odločitev je 15 dni po prejemu popolne pritožbe.

Člen razširja strokovne podlage, ki jih mora komisija upoštevati pri presoji vloge: mednarodna mnenja, priporočila ERN, HTA ocene in podatke iz klinične prakse (RWE). Tak pristop omogoča bolj objektivno, mednarodno primerljivo in strokovno utemeljeno odločanje ter zmanjšuje tveganje razlik med posameznimi konziliji. Skupaj s členom o neodvisnosti delovanja strokovne komisije kot organa sklada (9. člen) se torej vzpostavlja bolj neodvisen, transparenten in strokovno robusten model odločanja, ki je nujen za področje naprednega zdravljenja redkih bolezni otrok.

Sodno varstvo je predvideno pred socialnim sodiščem.

K 23. členu:

Mnenja evropskih referenčnih mrež in drugih neodvisnih strokovnjakov se pridobivajo v okviru dokazovanja po 18. členu. Morebitni stroški teh mnenj so stroški postopka in bremenijo sredstva za delovanje sklada.

Člen določa, da sklad postane del evropske mreže za redke bolezni, kar poveča kakovost odločanja in povezanost z EU praksami.

Zdravilo sirota je glede na ZZdr-2 zdravilo, ki je namenjeno za zdravljenje zelo resnih in zelo redkih bolezni, za katere ni druge dovoljene metode zdravljenja, preprečevanja in diagnosticiranja, vendar brez spodbud promet z njimi ni dovolj donosen za upravičenje potrebne naložbe za njegov razvoj in promet, in je določeno kot zdravilo sirota.

K 24. členu:

Člen ureja obdelavo podatkov, ki je potrebna za izvajanje nalog sklada, pri čemer ne vzpostavlja novega registra pacientov ali nove zbirke zdravstvenih podatkov in skladu ne podeljuje položaja upravljavca obstoječih zdravstvenih zbirk.

Sklad obdeluje podatke in dokumentacijo, ki jih pridobi v okviru posameznega postopka za odločanje o pravici do financiranja, za izvedbo financiranja ter spremljanje izvršitve izdane odločbe. Gre torej za podatke, potrebne za izvajanje konkretnega upravnega postopka in izvrševanje pravic in obveznosti po tem zakonu.

Spremljanje varnosti, učinkovitosti in dolgoročnih izidov zdravljenja ostaja v okviru obstoječih zakonskih pristojnosti Nacionalnega inštituta za javno zdravje in drugih pristojnih organov ter obstoječih zbirk podatkov. Predlog zakona na tem področju ne vzpostavlja nove informacijske infrastrukture in navedenim institucijam ne nalaga vzpostavitve novega registra zaradi izvajanja tega zakona.

Za potrebe analiz, načrtovanja dela in letnega poročanja lahko sklad od NIJZ in ZZS pridobi le agregirane oziroma anonimizirane podatke, s katerimi navedena organa že razpolagata v okviru svojih zakonskih pristojnosti. Ti podatki se skladu posredujejo v obliki, ki ne omogoča določitve posameznega upravičenca.

Takšna ureditev omogoča izvajanje analitičnih in poročevalskih nalog sklada, ne da bi se zaradi ustanovitve sklada vzpostavljale nove zdravstvene zbirke podatkov ali sistemsko povezovanje obstoječih zbirk.

K 25. členu:

Člen določa vsebino, roke in način priprave letnega poročila, ki ga pripravi sklad, ter kje se poročilo javno objavi. S tem ko zakon natančno določa vsebino poročila, zagotavlja, da se sredstva sklada dejansko porabijo namensko in pravično (v skladu z zakonskimi merili in po opravljeni strokovni presoji).

Za namen zagotavljanja transparentnosti in namenske porabe sredstev je izrecno predvidena tudi javna objava potrjenega letnega poročila na spletni strani sklada.

Namen objavljanja rednih letnih poročil je omogočanje sprotne presoje učinkovitosti in varnosti financiranja naprednega zdravljenja.

K 26. členu:

Člen določa, kdo in nad katerim delom zakona je pristojen za izvajanje inšpekcijskega nadzora.

K 27. členu:

Predlog člena določa globo za posamezne prekrške in pristojni organ za vodenje postopka o prekršku.

K 28. členu:

V okviru posebnega poglavja zakona Predhodne in končne določbe predlagatelj za namen zagotavljanja dodatnih virov financiranja sklada predvideva posege v zakonodajo s področja javnih financ.

Pravice, ki izhajajo iz tega zakona, so nove pravice posebne ozke skupine ljudi, ki jih je treba posebej zaščititi. Iz tega razloga je tudi primerno, da se uredi oprostitvev plačila dohodnine za upravičence do sredstev zdravljenja in povračil stroškov, saj bodo v nasprotnem primeru ta sredstva štela kot obdavčljiv dohodek. Oprostitvev plačila dohodnine bo naknadno ustrezno urejena v zakonu, ki ureja dohodnino.

K 29. členu:

S predlagano spremembo se odpravljajo določbe, ki kot primarni vir financiranja Sklada za razvoj nevladnih organizacij določajo sredstva dohodnine, ki jih davčni zavezanci niso namenili upravičencem na podlagi zakona, ki ureja dohodnino. Ob sprejemu Zakona o nevladnih organizacijah je bil cilj navedenega sklada krepitev institucionalnega razvoja nevladnega sektorja. Po več letih izvajanja zakona pa se je pokazalo, da nevladne organizacije za svoje delovanje razpolagajo tudi z drugimi viri financiranja, iz državnega proračuna, občinskih proračunov, evropskih sredstev, donacij, članarin in drugih virov.

V obdobju povečanih pritiskov na javne finance mora biti prednost namenjena financiranju ključnih funkcij socialne države. Financiranje naprednega zdravljenja redkih bolezni otrok predstavlja eno največjih in najpomembnejših javnofinančnih obveznosti države, zato je upravičeno, da se sredstva, za katera davčni zavezanci niso izrazili posebne volje glede njihovega prejemnika, uporabijo za krepitev finančne stabilnosti tega sistema.

Sprememba hkrati krepi načelo odgovornosti in prostovoljnosti pri financiranju nevladnih organizacij. Posamezniki bodo lahko še naprej v celoti svobodno odločali o namenitvi dela dohodnine posameznim upravičencem. Nevladne organizacije bodo tako sredstva pridobivale predvsem na podlagi aktivne podpore državljanov in uspešnosti svojega delovanja. Sprememba dosedanjega četrtega odstavka, po kateri se črta besedilo »najmanj enkrat letno«, pomeni, da bo ministrstvo lahko javne razpise prilagajalo obsegu razpoložljivih sredstev.

Navedeno predstavlja sistemsko oziroma trajno rešitev, saj izrecno določi izjemo oziroma preusmeritev teh sredstev na novoustanovljeni sklad.

Z drugim odstavkom tega člena se ureja prenos prostih sredstev, ki jih ima proračunski sklad za razvoj nevladnih organizacij na voljo iz naslova namenitve dela dohodnine (in bi bila glede na veljavni zakon sicer namenjena financiranju projektov in programov iz 23. člena ZNOrg, pri čemer bi Ministrstvo za notranje zadeve in javno upravo prejemnike izbiralo na javnem razpisu). Za leto 2026 je na razpolago ostala skoraj 10 milijonov eurov sredstev, kar bi zadoščalo za financiranje sklada.

Medtem ko drugi odstavek ureja prehodno ureditev vezano na sredstva, ki bodo na voljo v letu 2026 iz odmer dohodnine za leto 2025, prvi odstavek določa trajno oziroma sistemsko rešitev (prenos vira in namena).

K 30. členu:

Člen določa jasne roke za vzpostavitev delovanja sklada in s tem obveznosti ustanovitelja, da vplača ustanovitveni kapital, sprejme akt o ustanovitvi, imenuje nadzorni svet in vršilca dolžnosti direktorja sklada.

Predlagatelj posebej pojasnjuje, da se z desetim odstavkom tega člena ureja prehodno obdobje vzpostavljanja in začetnega delovanja sklada v letih 2026 in 2027. Namen določbe je zagotoviti, da bo sklad že od ustanovitve dalje sposoben učinkovito izvajati svojo temeljno zakonsko nalogo, tj. financiranje naprednega zdravljenja redkih bolezni otrok, tudi v obdobju, ko prihodki iz rednih virov financiranja (glede na predviden datum uveljavitve tega zakona, vpis sklada v sodni register in druge aktivnosti, namenjene vzpostavitvi delovanja sklada) še ne bodo doseženi v predvidenem obsegu.

Zakon kot temelj finančne stabilnosti sklada določa namensko premoženje v višini 10.000.000 eurov. To premoženje je praviloma namenjeno ohranjanju dolgoročne finančne sposobnosti sklada in se ne uporablja za tekoče poslovanje. Ker pa gre pri ustanovitvi sklada za novo institucijo, pa je treba že v začetnem obdobju zagotoviti sredstva za zagotavljanje financiranja naprednih zdravljenj – vse že od začetka njegovega delovanja – pri tem velja upoštevati izjemno kratek rok odločanja o vlogi za financiranje naprednega zdravljenja.

Določba zato izjemoma dopušča, da se v letih 2026 in 2027 del namenskega premoženja uporabi za financiranje naprednega zdravljenja, vendar največ do skupne višine 5.000.000 eurov. Gre za časovno in vrednostno omejen odstop od splošnega pravila upravljanja namenskega premoženja, ki je utemeljen z zagotavljanjem nemotenega začetka delovanja sklada in varstvom koristi otrok, upravičenih do financiranja naprednega zdravljenja.

Hkrati določba vsebuje varovalko za ohranitev dolgoročne finančne stabilnosti sklada. Če se namensko premoženje v prehodnem obdobju zmanjša, se morajo sredstva iz drugih virov financiranja, določenih v drugem odstavku 14. člena zakona, najprej nameniti za ponovno vzpostavitev namenskega premoženja do višine 10.000.000 eurov. Šele po doseženi ponovni popolnitvi namenskega premoženja se lahko preostala sredstva uporabijo za tekoče delovanje sklada ali financiranje naprednega zdravljenja. Na ta način se zagotavlja, da je poseg v namensko premoženje zgolj začasne narave in ne ogroža dolgoročne sposobnosti sklada za izvajanje njegovih nalog.

Predlagana ureditev tako uravnoteženo zasleduje dva cilja:

- omogoča takojšnjo in neprekinjeno financiranje zdravljenja v začetnem obdobju njegovega delovanja,
- ohranja koncept namenskega premoženja kot trajne finančne osnove javnega sklada.

K 31. členu:

Že začeti postopki se dokončajo v skladu s prej veljavnim zakonom. Predlagatelj ob tem pojasnjuje, da bi se novi zakon uporabil za vse še neodločene primere, kadar bi zakon o tem vprašanju molči. Zato se s to določbo izrecno določa, da se postopki v teku dokončajo v skladu s prejšnjo (tj. dosedanja) ureditvijo.

Člen določa izjemo od splošnih pravil upravnega postopka in ponovno odpira možnost bolnikom z redkimi boleznimi, ki so vložili vlogo po prejšnjem Zakonu o skladu za financiranje zdravljenja redkih bolezni in so bili zavrnjeni, da ponovno vložijo vlogo, če so izpolnjeni kumulativno določeni pogoji:

- gre za napredno zdravljenje po določbah tega zakona,
- se dejansko stanje glede zdravljenja in zdravstvenega stanja upravičenca nista bistveno spremenila in
- od izdaje dokončne odločbe iz tega odstavka do vložitve vloge v skladu z 18. členom tega zakona ni preteklo več kot 18 mesecev,
- ponovna vložitev vloge pa je utemeljena z novimi strokovnimi podlagami, ki izhajajo iz razvoja medicinske znanosti, izboljšane dostopnosti zdravljenja ali spremenjenih pogojev financiranja.

Člen torej omogoča ponovno vložitev vloge v primerih, ko je bila pred uveljavitvijo zakona izdana dokončna odločba o zavrnitvi financiranja naprednega zdravljenja.

Določitev roka 18 mesecev temelji na treh merilih:

- napredna zdravljenja se praviloma ne spreminjajo v krajših časovnih obdobjih, zato krajši rok ne bi bil strokovno utemeljen,
- daljši rok bi povzročil pravno negotovost in nejasnost glede ponovne presoje, pa tudi vse več posledic na zdravstveno stanje otroka;
- obdobje 18 mesecev je tudi v skladu z običajnim posodabljanjem kliničnih smernic na področju naprednega zdravljenja.

Člen dodatno zahteva, da je ponovna vloga utemeljena z novimi strokovnimi podlagami, kar preprečuje zlorabo instituta ponovne vložitve in zagotavlja, da se postopek ponovi le v primerih, ko dejansko obstaja možnost drugačne odločitve. S tem se krepi pravna varnost, predvidljivost postopkov in učinkovitost delovanja sklada pa tudi enakopravna in pravična obravnava upravičencev oziroma bolnikov.

S predlogom tega člena se ureja tudi prenos arhiva in dokumentacije ZZZS na novoustanovljeni sklad, glede postopkov, ki so se pred začetkom uveljavitve tega zakona pred ZZZS že začeli, pa je predvideno, da se tekoči postopki obravnavajo po dosedanjem zakonu oziroma novem na zahtevo vlagatelja, če je zanj ugodnejši.

K 32. členu:

Predlog člena določa roke in vrste podzakonskih predpisov, ki jih predvideva ta zakon.

Uskladitev pravilnika, ki ureja upravni nadzor v zdravstvu, se nanaša na njegov 3. člen, ki določa, da se ta pravilnik uporabi tudi v primeru, kadar ministrstvo izvaja nadzor nad nadzorovanci, ki niso izvajalci zdravstvene dejavnosti (npr. ZZZS, pristojne zbornice z javnimi pooblastili).

K 33. členu:

Zaradi uveljavitve novega zakona o skladu za financiranje naprednega zdravljenja redkih bolezni otrok, ki se vzpostavlja na novi pravni podlagi in v obliki javnega sklada, se določa, da z dnem uveljavitve tega zakona preneha veljati prej veljavni Zakon o Skladu za financiranje zdravljenja redkih bolezni (Uradni list RS, št. 16/26).

K 34. členu:

Člen določa standardni vacatio legis za uveljavitev zakona, tj. naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije. Kratek rok začetka veljavnosti zakonskih podlag sledi nujnemu zakonodajnemu postopku za sprejem predloga zakona in cilju po čim hitrejši ustanovitvi sklada.

IV. BESEDILO ČLENOV, KI SE SPREMINJAJO

Zakon o dohodnini

(Uradni list RS, št. 13/11 – uradno prečiščeno besedilo, 9/12 – odl. US, 24/12, 30/12, 40/12 – ZUJF, 75/12, 94/12, 52/13 – odl. US, 96/13, 29/14 – odl. US, 50/14, 23/15, 55/15, 63/16, 69/17, 21/19, 28/19, 66/19, 39/22, 132/22 – odl. US, 158/22, 131/23 – ZORZFS, 104/24, 22/25 – ZZZRO-1 in 40/25 – ZINR)

21. člen

(dohodki, tudi v obliki povračil stroškov, storitev in drugih ugodnosti, po posebnih zakonih)

Dohodnine se ne plača od:

1. dohodkov, ki jih v obliki povračil stroškov, storitev ali drugih ugodnosti v naravi prejmejo upravičenci na podlagi zakona o vojnih invalidih, zakona o žrtvah vojnega nasilja, zakona o posebnih pravicah žrtev vojne za Slovenijo, zakona o popravi krivic, zakona o vojnih veteranih, zakona o socialnem vključevanju invalidov, zakona o osebni asistenci, zakona o izenačevanju možnosti invalidov in zakona o republiških priznavalninah, razen prejemkov, ki predstavljajo redni dohodek;
2. dodatka za pomoč in postrežbo po zakonu o vojnih veteranih, zakonu o vojnih invalidih, zakonu o socialnem varstvu in zakonu o socialnem vključevanju invalidov ter komunikacijskega dodatka po zakonu o osebni asistenci;
3. invalidnine, invalidskega dodatka in dodatka za posebno invalidnost po zakonu o vojnih invalidih in nadomestila za invalidnost po zakonu o socialnem vključevanju invalidov;
4. doživljenjske mesečne rente, ki jo posameznik prejme po zakonu o žrtvah vojnega nasilja in zakonu o posebnih pravicah žrtev v vojni za Slovenijo 1991;
5. veteranskega dodatka po zakonu o vojnih veteranih.

Zakon o nevladnih organizacijah

(Uradni list RS, št. 21/18)

28. člen

(sklad za razvoj nevladnih organizacij)

(1) Ustanovi se proračunski sklad za razvoj nevladnih organizacij, ki je namenjen financiranju projektov in programov iz osme in devete alineje prvega odstavka 23. člena tega zakona.

(2) Viri financiranja sklada za razvoj nevladnih organizacij so:

- sredstva dohodnine, ki jih davčni zavezanci niso namenili za financiranje splošnokoristnih namenov, za financiranje političnih strank ali reprezentativnih sindikatov, čeprav bi jih v skladu z zakonom, ki ureja dohodnino lahko, in
- druga sredstva, če tako določa zakon, mednarodna pogodba ali če tako odloči donator.

(3) Sredstva iz prve alineje prejšnjega odstavka se prenesejo na sklad za razvoj nevladnih organizacij ob začetku leta, upoštevajoč vse odločbe o odmeri dohodnine, ki so postale dokončne v preteklem letu.

(4) Sklad za razvoj nevladnih organizacij se ustanovi za nedoločen čas, z njim upravlja ministrstvo, pristojno za delovanje nevladnih organizacij, ki tudi razpolaga s sredstvi tega sklada. Ministrstvo izbere prejemnike sredstev sklada na javnem razpisu najmanj enkrat letno.

V. PREDLOG ZA OBRAVNAVO PREDLOGA ZAKONA PO NUJNEM ALI SKRAJŠANEM POSTOPKU

Vlada Republike Slovenije predlaga Državnemu zboru, da predlog zakona obravnava po nujnem postopku, saj je sprejem zakona nujen zaradi varovanja javnega interesa, zagotavljanja javnega zdravja ter preprečevanja težko popravljivih posledic za zdravje prebivalstva in stabilno delovanje države in državnih podsistemov, zlasti na področju zdravstvenega varstva otrok kot posebej ranljive skupine prebivalstva.

Interes Republike Slovenije je zagotavljanje visoke ravni javnega zdravja, ki je temeljni pogoj za kakovost življenja vseh prebivalcev. To zahteva dosledno spoštovanje človekovih pravic, med njimi pravice do zdravstvenega varstva, ter sistematično preprečevanje neučinkovitih postopkov, ki bi lahko ogrozili zdravje ljudi. Na teh načelih temelji tudi politika javnega zdravja Republike Slovenije, ki si prizadeva za učinkovit, odziven in stabilen sistem zdravstvene varnosti.

V zadnjem obdobju se kažejo trendi poslabšanja dostopnosti do nujnih zdravstvenih storitev, kar se odraža v povečanih tveganjih za zdravje prebivalcev, zlasti otrok (posebej tistih, hudo bolnih), ter v zmanjšani operativni sposobnosti zdravstvenega sistema. Obstoječa zakonodaja ne omogoča dovolj hitrega in učinkovitega odziva na sodobne zdravstvene izzive, zlasti v primerih, ko je potrebno takojšnje ukrepanje za zaščito življenja, zdravja in telesne integritete ljudi.

Nujnost postopka temelji na potrebi po takojšnjem preprečevanju težko popravljivih posledic, ki bi nastale, če se obstoječe pomanjkljivosti ne odpravijo pravočasno. Zamiki pri dostopu do zdravljenja, pri zagotavljanju nujnih zdravstvenih posegov ali pri organizaciji zdravstvenih storitev lahko vodijo v nepopravljivo poslabšanje zdravstvenega stanja, povečanje invalidnosti, izgubo življenj ter dodatno obremenitev javne zdravstvene službe. Takšne posledice neposredno ogrožajo delovanje države in njenega zdravstvenega sistema, saj vplivajo na stabilnost delovanja javne mreže zdravstvene službe, socialno varnost prebivalcev in zaupanje javnosti v sposobnost države, da učinkovito zagotavlja javno zdravje.

VI. PRILOGE

Priloge niso priložene.