



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Štefanova ulica 5 1000 Ljubljana

T: 01 478 60 01
E: gp.mz@gov.si
<https://www.gov.si/drzavni-organi/ministrstva/ministrstvo-za-zdravje/>

GENERALNI SEKRETARIAT VLADE
REPUBLIKE SLOVENIJE
gp.gs@gov.si

Številka: 0070-81/2026/14
Ljubljana, 16. 09. 2026
EVA: 2026-2711-0086

ZADEVA: Zakon o Javnem skladu za napredno zdravljenje redkih bolezni – predlog za obravnavo

1. Predlog sklepa vlade

Na podlagi drugega odstavka 2. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14, 55/17, 163/22, 57/25 – ZF in 555/26) je Vlada Republike Slovenije na ... seji ... sprejela naslednji

SKLEP:

Vlada Republike Slovenije je določila besedilo predloga Zakona o Javnem skladu za napredno zdravljenje redkih bolezni in ga pošlje v obravnavo Državnemu zboru po nujnem postopku.

mag. Janja Garvas
generalna sekretarka

Sklep prejmejo:

- Državni zbor Republike Slovenije,
- Ministrstvo za zdravje,
- Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo,
- Ministrstvo za finance,
- Ministrstvo za notranje zadeve in javno upravo.

2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov

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.

3. Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva

- dr. Tadej Ostrc, minister,
- mag. Mateja Radej Bizjak, Sekretarka – Strateška svetovalka in koordinatorica ministra za zakonodajno-pravne zadeve.

4. Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva, in s tem povezani stroški

Pri pripravi predpisa ni sodeloval zunanji strokovnjak oziroma pravna oseba.

5. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora

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

6. Kratek povzetek gradiva

Namen zakona je 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 poleg ustanovitve Sklada Republike Slovenije za napredno zdravljenje redkih bolezni ureja tudi njegove naloge, organizacijo, upravičence in postopek za pridobitev finančnih sredstev za napredno zdravljenje redkih bolezni ter nadzor nad porabo teh sredstev.

7. Presoja posledic za

a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih,	ne
b)	usklajenost pravnega reda Republike Slovenije s pravnim redom Evropske unije,	ne
c)	administrativne posledice,	ne
č)	gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij,	ne
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki,	ne
e)	socialno področje,	ne

f)	dokumente razvojnega načrtovanja.	da
----	-----------------------------------	----

8. Predstavitev ocene finančnih posledic

Obrazložitev finančnih posledic

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 evrov. 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 sejinami 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 eurov 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
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).

Navedba o zagotovitvi sredstev

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.

9. Predstavitev sodelovanja z združenji občin

/

10. Predstavitev sodelovanja javnosti

/

11. Spoštovanje Resolucije o normativni dejavnosti

Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti.

12. Vključitev v okvirni načrt normativne dejavnosti

Predlog predpisa, ki je predmet gradiva, ni vključen v okvirni načrt normativne dejavnosti.

Dr. Tadej Ostrc
minister