**NN 5/2019 (16.1.2019.), Pravilnik o mjerilima za stavljanje medicinskih proizvoda na osnovnu i dodatnu listu medicinskih proizvoda Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje te mjerilima za određivanje cijena medicinskih proizvoda**

# MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

**95**

Na temelju članka 56. stavaka 2. i 3. Zakona o medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, broj 76/13), ministar zdravstva donosi

# PRAVILNIK

## O MJERILIMA ZA STAVLJANJE MEDICINSKIH PROIZVODA NA OSNOVNU I DODATNU LISTU MEDICINSKIH PROIZVODA HRVATSKOG ZAVODA ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE TE MJERILIMA ZA ODREĐIVANJE CIJENA MEDICINSKIH PROIZVODA

### I. UVODNE ODREBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuju se mjerila za stavljanje medicinskih proizvoda na osnovnu i dodatnu listu medicinskih proizvoda Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) te mjerila za određivanja cijena medicinskih proizvoda koji se predlažu za stavljanje ili su stavljeni na osnovnu i dodatnu listu medicinskih proizvoda Zavoda (u daljnjem tekstu: liste medicinskih proizvoda Zavoda).

Članak 2.

(1) Pojedini izrazi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

1. *medicinski proizvodi* su ortopedska i druga medicinsko-tehnička pomagala propisani zakonom kojim se uređuju medicinski proizvodi, koji se u okviru prava na zdravstvenu zaštitu iz obveznog zdravstvenog osiguranja osiguravaju osiguranim osobama Zavoda (u daljnjem tekstu: osigurana osoba) pod uvjetima i na način utvrđen zakonom kojim se uređuje obvezno zdravstveno osiguranje i općim aktom Zavoda

2. *istovrsni medicinski proizvod* je medicinski proizvod koji prema svojim tehničkim karakteristikama, standardu i namjeni odgovara medicinskim proizvodima koji su uvršteni na liste medicinskih proizvoda Zavoda

3. *nova generacija istovrsnog medicinskog proizvoda* je medicinski proizvod koje se ističe različitim i/ili učinkovitijim mehanizmom djelovanja, a koji vodi poboljšanju zdravstvenog stanja osigurane osobe te pridonosi efikasnijoj terapiji u odnosu na već uvrštene medicinske proizvode istog generičkog naziva na listama medicinskih proizvoda Zavoda

4. *novi medicinski proizvod* je medicinski proizvod koji ima nove mehanizme djelovanja i/ili nove, inovativne tehničke karakteristike i/ili novi sastav (kemijski, novi materijali) u odnosu na medicinske proizvode koji se nalaze na listama medicinskih proizvoda Zavoda, a nema zamjenski medicinski proizvod pod generičkim nazivom i standardom utvrđenim listama medicinskih proizvoda Zavoda

5. *standard* je minimalna tehnička karakteristika koju medicinski proizvod mora zadovoljavati kako bi bio stavljen na liste medicinskih proizvoda Zavoda

6. *osnovna lista medicinskih proizvoda Zavoda* (u daljnjem tekstu: osnovna lista) je popis medicinskih proizvoda namijenjenih omogućavanju poboljšanja oštećenih funkcija, praćenju, liječenju, ublažavanju ili otklanjanju tjelesnog oštećenja ili nedostatka organa i sustava organa ili nadomještanju anatomskih ili fizioloških funkcija organa, koji su nastali kao posljedica bolesti ili ozljede, namijenjeni za kućnu uporabu, koja se utvrđuje sukladno zakonu kojim se uređuje obvezno zdravstveno osiguranje

7. *dodatna lista medicinskih proizvoda Zavoda* (u daljnjem tekstu: dodatna lista) je popis medicinskih proizvoda s višom razinom cijene u odnosu na cijene iz osnovne liste medicinskih proizvoda, koji se utvrđuje sukladno zakonu kojim se uređuje obvezno zdravstveno osiguranje. Razliku u cijeni medicinskog proizvoda s dodatne liste u odnosu na cijenu

ekvivalentnog medicinskog proizvoda s osnovne liste medicinskih proizvoda plaća osigurana osoba ili se može dodatno zdravstveno osigurati sukladno zakonu kojim se uređuje dobrovoljno zdravstveno osiguranje.

(2) Izrazi koji se koriste u ovome Pravilniku, a imaju rodno značenje odnose se jednako na muški i ženski rod.

## II. MJERILA ZA STAVLJANJE MEDICINSKIH PROIZVODA NA LISTE MEDICINSKIH PROIZVODA ZAVODA

Članak 3.

(1) Mjerila za stavljanje medicinskog proizvoda na liste medicinskih proizvoda Zavoda su:

1. medicinski opravdana indikacija za uporabu medicinskog proizvoda odnosno terapijska, rehabilitacijska važnost/učinak i funkcionalnost medicinskog proizvoda za osiguranu osobu Zavoda

2. optimalna količina medicinskih proizvoda potrebnih za liječenje na temelju dijagnoze, stupnja bolesti ili drugih okolnosti koje utječu na tijek liječenja

3. zdravstveno-ekonomska analiza i isplativost medicinskog proizvoda uz prikaz upotrebe drugih medicinskih proizvoda ili metoda/načina liječenja

4. sukladnost medicinskog proizvoda s važećim standardima kvalitete.

(2) Kod stavljanja na liste medicinskih proizvoda Zavoda za istovrsni medicinski proizvod ili novu generaciju istovrsnog medicinskog proizvoda nije potrebna zdravstveno-ekonomska analiza.

(3) Prilikom procjene ekonomske isplativosti u obzir se uzimaju samo direktni troškovi Zavoda.

(4) Prilikom procjene mjerila iz stavka 1. točke 4. ovoga članka u obzir se uzimaju važeći standardi kvalitete propisani za svaki medicinski proizvod.

Članak 4.

Prilikom procjene mjerila iz članka 3. stavka 1. točke 1. ovoga Pravilnika u obzir se uzimaju sljedeći elementi:

1. postojanje medicinski opravdane indikacije za redovito korištenje medicinskog proizvoda od strane osigurane osobe

2. rezultat koji se očekuje od korištenja medicinskog proizvoda, uključujući kratkoročnu i dugoročnu prognozu obzirom na učinkovitost primijenjenog liječenja osigurane osobe

3. procjena broja osiguranih osoba kojima je potreban medicinski proizvod

4. mogući utjecaj osigurane osobe na rezultate liječenja obzirom na zdravstveno stanje i način korištenja medicinskog proizvoda

5. mogući štetni događaj zbog primjene medicinskog proizvoda

6. usporedba s medicinskim proizvodima iste namjene

7. usporedba medicinskog proizvoda s načinima liječenja koji se koriste u Republici Hrvatskoj i drugim državama članicama Europske unije, uključujući lijekove i propisanu terapiju za istu medicinsku indikaciju

8. usporedba medicinskog proizvoda s medicinskim proizvodima već stavljenim na liste medicinskih proizvoda Zavoda, uključujući mogućnosti zamjene ili dodatnog utjecaja medicinskog proizvoda na važeće liste medicinskih proizvoda Zavoda

9. učinak uporabe medicinskog proizvoda na rezultate liječenja osigurane osobe.

Članak 5.

Prilikom procjene mjerila iz članka 3. stavka 1. točke 2. ovoga Pravilnika u obzir se uzimaju sljedeći elementi:

1. usporedba optimalne količine medicinskog proizvoda potrebnog za liječenje s iskustvom u Republici Hrvatskoj, drugim državama članicama Europske unije i smjernicama Hrvatskog liječničkog zbora

2. procijenjeni broj osiguranih osoba kojima je namijenjen medicinski proizvod obzirom na definiranu medicinsku indikaciju ili smjernicu, ozbiljnost bolesti ili druge okolnosti koje utječu na liječenje.

Članak 6.

(1) Prilikom procjene mjerila iz članka 3. stavka 1. točke 3. ovoga Pravilnika u obzir se uzimaju sljedeći elementi:

1. kratkoročni i dugoročni utjecaji troškova medicinskog proizvoda na planirana i osigurana sredstva za prava na medicinske proizvode iz obveznog zdravstvenog osiguranja, uključujući posebno opisani utjecaj na troškove zdravstvenih usluga, drugih medicinskih proizvoda, lijekova

2. utjecaj uporabe medicinskog proizvoda na dostupnost zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja

3. zdravstvena usporedba medicinskog proizvoda s medicinskim proizvodima već uvrštenim na liste medicinskih proizvoda Zavoda za istu medicinsku indikaciju ili drugim istovrsnim medicinskim proizvodima koji se koriste u Republici Hrvatskoj i u drugim državama članicama Europske unije, uključujući lijekove i razinu zdravstvene zaštite za istu medicinsku indikaciju

4. cijena medicinskog proizvoda prikazana kroz usporedbu s medicinskim proizvodima već uvrštenim na liste medicinskih proizvoda Zavoda za istu medicinsku indikaciju

5. razlika u cijeni koju pokriva osigurana osoba za medicinski proizvod s dodatne liste medicinskih proizvoda Zavoda

6. dodatni troškovi zdravstvenih usluga i lijekova, koji se istovremeno primjenjuju uz medicinski proizvod

7. troškovi zdravstvenih usluga, medicinskih proizvoda i lijekova, koji će izostati zbog uporabe medicinskog proizvoda

8. trajanje privremene nesposobnosti za rad odnosno skraćivanje vremena spriječenosti za rad koji će nastati zbog uporabe određenog medicinskog proizvoda.

(2) Sadržaj zdravstveno-ekonomske analize i financijske procjene utvrđuje Zavod općim aktom iz članka 7. stavka 5. ovoga Pravilnika.

Članak 7.

(1) Prijedlog za stavljanje medicinskog proizvoda na liste medicinskih proizvoda Zavoda, ovisno o vrsti medicinskog proizvoda, podnosi se stručnom povjerenstvu Zavoda.

(2) Prijedlog za stavljanje medicinskog proizvoda na liste medicinskih proizvoda Zavoda može podnijeti proizvođač u Republici Hrvatskoj ili predstavnik i/ili distributer za Republiku Hrvatsku koji ima ovlaštenje proizvođača (u daljnjem tekstu: podnositelj prijedloga), u kojem je naveden i prijedlog cijene za medicinski proizvod, u skladu s odredbama ovoga Pravilnika.

(3) Prijedlog za izmjenu ili dopunu medicinske indikacije, odnosno smjernice za ostvarivanje prava na medicinski proizvod koji se već nalazi na listama medicinskih proizvoda Zavoda mogu, uz podnositelje prijedloga iz stavka 2. ovoga članka, podnijeti i stručna društva Hrvatskog liječničkog zbora i druga odgovarajuća stručna društva te referentni centri ministarstva nadležnog za zdravstvo.

(4) Zavod na prijedlog i u suradnji sa stručnim društvima Hrvatskog liječničkog zbora i drugim odgovarajućim stručnim društvima kontinuirano provodi obnavljanje standarda medicinskih proizvoda, koji se nalaze na listama medicinskih proizvoda Zavoda.

(5) Postupak stavljanja medicinskog proizvoda na liste medicinskih proizvoda Zavoda te naziv, sastav, nadležnost i opseg djelovanja stručnog povjerenstva Zavoda iz stavka 1. ovoga članka, propisuje općim aktom Zavod.

Članak 8.

Podnositelj prijedloga obvezan je dokazati ispunjavanje mjerila iz članka 3. ovoga Pravilnika i uz prijedlog priložiti sljedeće dokaze:

1. mišljenje stručnog društva pri Hrvatskom liječničkom zboru, drugog odgovarajućeg stručnog društva ili referentnog centra ministarstva nadležnog za zdravstvo

2. dokumentaciju proizvođača kojom potvrđuje opravdanost primjene medicinskog proizvoda.

3. zdravstveno-ekonomsku analizu

4. CE certifikat

5. izjavu o sukladnosti

6. podatke o kvaliteti materijala medicinskog proizvoda

7. dokumentacija koja sadrži opis i namjenu medicinskog proizvoda te označavanje i uputu za uporabu medicinskog proizvoda na hrvatskom jeziku

8. dokumentacija kojom se dokazuje da medicinski proizvod zadovoljava bitne zahtjeve propisane Zakonom o medicinskim proizvodima i propisima donesenim osnovom toga Zakona

9. podatke o statusu medicinskog proizvoda u državama članicama Europske unije te druge potrebne dokaze u skladu s mišljenjem Povjerenstva Zavoda.

## III. PROMJENA PODATAKA O MEDICINSKOM PROIZVODU

Članak 9.

(1) Podnositelj prijedloga može tražiti upis promjene podataka o medicinskom proizvodu koji se nalazi na listama medicinskih proizvoda Zavoda za sljedeće promjene:

1. promjenu izgleda originalnog vanjskog ili unutarnjeg pakiranja medicinskog proizvoda

2. promjenu naziva proizvođača, uz uvjet da je nepromijenjeno mjesto proizvodnje

3. promjenu zaštićenog naziva medicinskog proizvoda

4. promjenu klase rizika medicinskog proizvoda

5. promjenu kataloškog broja medicinskog proizvoda