NN 62/2019 (26.6.2019.), Pravilnik o ortopedskim i drugim pomagalima

HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE

1224

Na osnovi članka 24. stavka 3. i članka 87. stavka 2. Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju (»Narodne novine«, broj 80/13. i 137/13.) i članka 26. točke 8. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (»Narodne novine«, broj 18/09., 33/10., 8/11., 18/13., 1/14. i 83/15.) Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo na 42. sjednici održanoj 18. lipnja 2019. godine donijelo je

PRAVILNIK

O ORTOPEDSKIM I DRUGIM POMAGALIMA

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(1) Ovim Pravilnikom utvrđuju se uvjeti i način ostvarivanja prava osiguranih osoba Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) na ortopedska i druga pomagala koja su utvrđena osnovnom i dodatnom listom ortopedskih i drugih pomagala (u daljnjem tekstu: pomagala), osnove za sklapanje ugovora s pravnim i fizičkim osobama koje ispunjavaju uvjete za proizvodnju odnosno isporuku pomagala sukladno posebnom zakonu te cijene pomagala, način i rokove plaćanja računa za isporučena pomagala.

(2) Izrazi koji se koriste u ovom Pravilniku, a imaju rodno značenje, bez obzira na to jesu li korišteni u muškom ili ženskom rodu, obuhvaćaju na jednak način muški i ženski rod.

II. OSTVARIVANJE PRAVA NA POMAGALA

Članak 2.

(1) Osigurana osoba Zavoda (u daljnjem tekstu: osigurana osoba) u okviru prava na pomagala ima pravo na:

1. proteze za ruke, proteze za noge, ortoze, ortoproteze i elektroničke uređaje, ortopedske cipele, pomagala za kretanje, antidekubitalna pomagala, pomagala kod šećerne bolesti, pomagala za probavni sustav i stoma pomagala, pomagala za urogenitalni sustav, obloge za rane, pomagala za disanje, materijal za hemodijalizu i peritonejsku dijalizu kod kuće, očna i tiflotehnička pomagala, slušna i surdotehnička pomagala, pomagala za govor i druga pomagala
2. popravak pomagala
3. rezervne dijelove za pomagala
4. potrošni materijal za pomagala.

(2) Pomagala iz stavka 1. ovoga članka podrazumijevaju pomagala individualno proizvedena prema uputama nadležnog doktora medicine namijenjena određenoj osiguranoj osobi ili serijski proizvedena koja je potrebno prilagoditi određenoj osiguranoj osobi odnosno serijski proizvedena namijenjena svim osiguranim osobama.

(3) Pomagala iz stavka 1. ovoga članka prilikom opskrbe osiguranih osoba isporučuju se sa svim sastavnim dijelovima koji omogućavaju potpunu funkcionalnost pomagala.

(4) Pod pomagalom u smislu ovoga Pravilnika ne smatraju se ugradbeni medicinski materijali.

Članak 3.

Pomagala iz članka 2. ovoga Pravilnika moraju biti:

– proizvedena, postavljena, održavana i upotrijebljena prema propisanim uvjetima i za namjenu za koju su proizvedena tako da ne ugrožavaju zdravlje korisnika pomagala i drugih osoba

– proizvedena uz primjenu odgovarajućeg sustava kvalitete u skladu s propisima kojima se uređuju medicinski proizvodi

– upisana u očevidnik medicinskih proizvoda Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija), ako zakonom kojim se uređuju medicinski proizvodi ili drugim propisom nije drugačije propisano.

Članak 4.

Osigurana osoba u skladu sa zakonom kojim se uređuje obvezno zdravstveno osiguranje ostvaruje pravo na pomagalo, rezervni dio i potrošni materijal za pomagalo te popravak pomagala kod pravnih i fizičkih osoba s kojima je Zavod sklopio ugovor o isporuci pomagala, a koje imaju odobrenje za proizvodnju odnosno promet pomagalima na malo sukladno posebnom zakonu te u ljekarnama (u daljnjem tekstu: isporučitelj pomagala).

Članak 5.

(1) Osigurana osoba ostvaruje pravo na pomagalo na teret sredstava Zavoda u skladu sa zakonom kojim se uređuje obvezno zdravstveno osiguranje i propisima donesenim osnovom tog zakona te pod uvjetima i na način utvrđen ovim Pravilnikom i drugim općim aktima Zavoda, ako propisima Europske unije odnosno međunarodnim ugovorom nije drukčije propisano.

(2) Osigurana osoba ostvaruje pravo na pomagala koja su utvrđena osnovnom i dodatnom listom ortopedskih i drugih pomagala (u daljnjem tekstu: liste pomagala), a na osnovi propisane medicinske indikacije za svako pojedino pomagalo u skladu s listama pomagala te odgovarajuće medicinske dokumentacije kojom se dokazuju te indikacije.

(3) Pomagala iz stavka 2. ovoga članka mogu predlagati odnosno propisivati doktori specijalisti određene specijalnosti odnosno izabrani doktori opće/obiteljske medicine, pedijatri i ginekolozi (u daljnjem tekstu: izabrani doktor), koji su radnici ugovorne zdravstvene ustanove odnosno koji su ugovorni doktori privatne prakse s kojima je Zavod sklopio ugovor o pružanju zdravstvene zaštite (u daljnjem tekstu: nadležni doktor).

(4) Nadležni doktor iz stavka 3. ovoga članka pomagalo propisuje na odgovarajućoj tiskanici potvrde o pomagalu.

(5) Pomagala, rezervni dio i potrošni materijal se u pravilu propisuju u količini i za period utvrđen listama pomagala.

(6) Ako je za ostvarivanje prava na pomagalo potrebno odobrenje liječničkog povjerenstva Zavoda ili liječničkog povjerenstva za ortopedska i druga pomagala Direkcije Zavoda (u daljnjem tekstu: liječničko povjerenstvo za pomagala Direkcije Zavoda) nadležni doktor propisuje pomagalo na odgovarajućoj tiskanici, koju zajedno s medicinskom dokumentacijom i potankim obrazloženjem medicinske indikacije za pomagalo te tehničkom dokumentacijom osigurana osoba dostavlja radi dobivanja odobrenja regionalnom uredu Zavoda, područnoj službi Zavoda odnosno ispostavi područne službe Zavoda.

(7) Iznimno od stavka 2. ovoga članka osigurana osoba može na osnovi odobrenja liječničkog povjerenstva za pomagala Direkcije Zavoda ostvariti pravo na pomagala utvrđena u listama pomagala za koja ne ispunjava propisanu medicinsku indikaciju, ako je prema prijedlogu nadležnog doktora primjena tog pomagala nužna za liječenje i rehabilitaciju osigurane osobe.

(8) Za pojedine vrste pomagala, za koja je to utvrđeno u listama pomagala, ispunjenje uvjeta za njihovo ostvarivanje utvrđuje i odobrenje za pomagalo daje ovlašteni radnik Zavoda te kada utvrdi da osigurana osoba ispunjava propisane uvjete za određeno pomagalo ovjerava potvrdu o pomagalu iz članka 12. ovoga Pravilnika i dodjeljuje joj broj potvrde.

(9) Osigurana osoba može potvrdu o pomagalu iz članka 12. ovoga Pravilnika, nakon provedenog postupka utvrđenog ovim Pravilnikom, realizirati u drugoj državi članici Europske unije, uz naznaku naziva i ISO šifre iz lista pomagala te uz obvezu osigurane osobe da najavi realizaciju potvrde o pomagalima u drugoj državi članici Europske unije.

Članak 6.

U Republici Hrvatskoj može se izdati pomagalo koje ima odobrenje za stavljanje u promet u skladu s odredbama zakona kojim se uređuju medicinski proizvodi, na osnovi potvrde o pomagalu koju je propisala ovlaštena osoba iz druge države članice Europske unije.

Članak 7.

Potvrda o pomagalu napisana od strane ovlaštene osobe za propisivanje pomagala iz druge države članice Europske unije treba sadržavati najmanje:

1. podatke o osiguranoj osobi iz druge države članice Europske unije:

– ime i prezime

– datum rođenja

2. podatke o potvrdi o pomagalu:

– datum propisivanja potvrde

3. podatke o ovlaštenoj osobi u državi članici Europske unije koja je potvrdu propisala:

– ime i prezime

– stručnu kvalifikaciju

– adresu na radnom mjestu uključujući i državu članicu Europske unije

– kontakt (e-adresa, broj telefona ili faksa sa međunarodnim predbrojem)

– potpis (pisani ili elektronički)

4. podatke o propisanom pomagalu:

– naziv pomagala (međunarodno uobičajeno ime – definirano člankom 1 Direktive 2001/83/EK Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2011. o Zajedničkom zakonu vezano za medicinske proizvode)

– zaštićeno ime (brand name) ako:

– je propisano pomagalo biološki medicinski proizvod kao što je definirano u točki 3.2.1.1. (b) Dodatka I (Dio I) Direktive 2001/83 ili

– ako ga ovlaštena osoba koja ga je propisala smatra medicinski nužnim (obvezno je kratko navesti razlog koji opravdava upotrebu zaštićenog imena – brand name)

– oblik pomagala (jedinica mjere)

– količina, način primjene.

Članak 8.

(1) Osigurana osoba obvezna je Zavodu vratiti pomagalo za koje je na listama pomagala propisana obveza vraćanja.

(2) Osigurana osoba ili osoba koja o njoj skrbi odnosno osoba koja je na potvrdi o pomagalu svojim potpisom potvrdila preuzimanje pomagala, obvezna je u skladu sa stavkom 1. ovoga članka vratiti pomagalo u roku od 30 dana od dana prestanka potrebe za pomagalom.

(3) Za pojedina pomagala utvrđena je uvjetna obveza vraćanja pomagala, na način da je osigurana osoba obvezna vratiti pomagalo nakon prestanka potrebe za odobrenim pomagalom samo ukoliko je od dana isporuke pomagala do dana obveze vraćanja pomagala prošlo manje od polovice vremena utvrđenog kao rok uporabe pomagala.

(4) Pomagala za koja je utvrđena obveza vraćanja vraćaju se u regionalni ured, područnu službu odnosno ispostavu područne službe Zavoda ili kod ugovornog isporučitelja kod kojeg je pomagalo preuzeto.

(5) Kod utvrđene obveze vraćanja respiratora odnosno koncentratora kisika ugovorni isporučitelj je obvezan na traženje Zavoda iste preuzeti kod osigurane osobe.

(6) Pomagala vraćena u regionalni ured, područnu službu odnosno ispostavu područne službe Zavoda, na traženje Zavoda pisanim putem, preuzima ugovorni isporučitelj koji je pomagala isporučio, provodi obnovu, odnosno servisiranje pomagala i priprema za eventualnu isporuku pomagala kao obnovljenih pomagala.

(7) Isporučitelj pomagala je obvezan voditi evidenciju vraćenih pomagala i sudjelovati u procjeni isplativosti obnove pomagala.

Članak 9.

(1) Osigurana osoba koja pod uvjetima utvrđenim ovim Pravilnikom i listama pomagala ostvari pravo na novo istovrsno pomagalo obvezna je ranije odobreno pomagalo, koje podliježe obvezi vraćanja, vratiti Zavodu u roku od 15 dana od dana preuzimanja novog istovrsnog pomagala, osim pomagalo za koje je utvrđena uvjetna obveza vraćanja iz članka 8. stavka 3. ovoga Pravilnika.

(2) Osigurana osoba koja ne vrati Zavodu pomagalo za koje je na listama pomagala utvrđena obveza vraćanja, obvezna je Zavodu naknaditi štetu u visini od 20% cijene novog istovrsnog pomagala utvrđene listama pomagala.

Članak 10.

(1) Osigurana osoba koja u skladu s odredbama ovoga Pravilnika i listama pomagala ostvari pravo na pomagalo, ima pravo i obvezu koristiti to pomagalo u roku propisanom za njegovu uporabu (rok uporabe), ako ovim Pravilnikom i listama pomagala nije drukčije propisano.

(2) Ako osigurana osoba namjerno ili zbog nepažnje uništi ili pokvari pomagalo te ako izgubi pomagalo gubi pravo na popravak pomagala te ne može ostvariti pravo na novo istovrsno pomagalo do isteka propisanog roka uporabe pomagala.

Članak 11.

(1) Osigurana osoba ima pravo, u pravilu, na novo pomagalo.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka osiguranoj osobi može se odobriti već korišteno, ali obnovljeno i servisirano pomagalo (u daljnjem tekstu: obnovljeno pomagalo) koje ima sve odlike funkcionalnosti i kvalitete kao novo pomagalo.

(3) Kao obnovljeno pomagalo osiguranoj osobi mogu se odobriti ona pomagala koja podliježu obvezi vraćanja utvrđenoj člankom 8. ovoga Pravilnika.

Članak 12.

(1) Osigurana osoba ostvaruje pravo na pomagalo, popravak ili rezervni dio te potrošni materijal za pomagalo iz lista pomagala na tiskanici potvrde o pomagalu propisanoj općim aktom Zavoda (u daljnjem tekstu: Potvrda).

(2) Potvrda iz stavka 1. ovoga članka ujedno je i račun za isporučeno pomagalo odnosno popravak pomagala koje ugovorni isporučitelji dostavljaju na naplatu regionalnom uredu Zavoda prema sjedištu isporučitelja odnosno podružnice isporučitelja.

Članak 13.

(1) Potvrdu ispunjava nadležni doktor iz članka 5. stavka 3. ovoga Pravilnika prema kliničkom statusu i medicinskoj dokumentaciji sukladno djelatnosti za koju je sklopio ugovor sa Zavodom te prema prijedlogu nadležnog doktora specijaliste odgovarajuće specijalnosti za pomagala za koja je to utvrđeno listama pomagala, ako ovim Pravilnikom nije drugačije propisano.

(2) Ako pomagalo kao nadležni doktor propisuje izabrani doktor, pri propisivanju pomagala tiskanici Potvrde dodjeljuje četrnaestoznamenkasti broj potvrde.

(3) Ako pomagalo propisuje nadležni doktor specijalist određene specijalnosti, tiskanici potvrde o pomagalu broj potvrde dodjeljuje Zavod u postupku utvrđivanja opravdanosti propisivanja pomagala na teret sredstava Zavoda.

Članak 14.

(1) Pomagalo iz lista pomagala propisuje se na Potvrdi prema zaštićenom nazivu pomagala.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, ukoliko je pomagalo stavljeno na liste pomagala prema generičkom nazivu, pomagalo se propisuje na odgovarajućoj tiskanici prema generičkom nazivu.

(3) Ako je pomagalo propisano prema zaštićenom nazivu, ugovorni isporučitelj pomagala obvezan je isporučiti propisano pomagalo prema zaštićenom nazivu (razina IV podudarnosti ISO šifre pomagala), a u slučaju da isporučitelj pomagala nije u mogućnosti isporučiti propisano pomagalo, uz pristanak osigurane osobe može isporučiti drugo istovrsno pomagalo unutar iste generičke skupine (razina III podudarnosti ISO šifre pomagala) uz uvjet da na Potvrdi nije naznačeno da zamjena pomagala nije dopuštena.

(4) Prvu razinu ISO šifre pomagala predstavlja prvih 6 znakova (grupa iz ISO 9999 šifrarnika), drugu razinu predstavljaju nastavna 2 znaka (grupa pomagala u listama pomagala), treću razinu predstavljaju nastavna 2 znak (generički naziv pomagala), a četvrtu razinu predstavljaju posljednja dva znaka (zaštićeni naziv pomagala).

(5) Pristanak osigurane osobe iz stavka 3. ovoga članka daje se potpisom osigurane osobe na Potvrdi.

(6) Račun za isporučeno pomagalo ispostavlja se prema zaštićenom nazivu isporučenog pomagala.

(7) Iznimno od stavka 6. ovoga članka, račun za isporučeno pomagalo, stavljeno na liste pomagala prema generičkom nazivu, ispostavlja se prema generičkom nazivu isporučenog pomagala.

Članak 15.

(1) Osiguranoj osobi Zavod osigurava pomagalo odgovarajućeg standarda i kvalitete u skladu s člankom 3. ovoga Pravilnika prema cijenama propisanim listama pomagala.

(2) Ako osigurana osoba kod ugovornog isporučitelja nabavi pomagalo veće vrijednosti od vrijednosti pomagala utvrđene u skladu sa stavkom 1. ovoga članka, razliku u cijeni pomagala kao i cijeni popravka tog pomagala snosi osobno.

(3) Za popravak pomagala iz stavka 2. ovoga članka uključujući i rezervne dijelove za to pomagalo Zavod snosi troškove u visini troškova popravka standardnog pomagala iz stavka 1. ovoga članka, a troškove rezervnog dijela za pomagalo veće vrijednosti odnosno za pomagala sa dodatne liste pomagala koje ne sadržava pomagalo utvrđeno u stavku 1. ovoga članka, kao i troškove zamjene tog dijela, snosi osigurana osoba u cijelosti.

(4) Odredba stavka 2. ovoga članka primjenjuje se samo na individualno proizvedena pomagala te serijski proizvedena pomagala koja je potrebno prilagoditi osiguranoj osobi, dok se na serijska pomagala primjenjuju odredbe stavka 1. ovoga članka.

Članak 16.

(1) Osigurana osoba obvezna je sudjelovati u cijeni pomagala, rezervnog dijela pomagala i potrošnog materijala utvrđenih listama pomagala u iznosu propisanom zakonom kojim se uređuje obvezno zdravstveno osiguranje.

(2) Propisani iznos sudjelovanja iz stavka 1. ovoga članka utvrđuje se na ukupnu cijenu pomagala ostvarenih na osnovi jedne Potvrde.

(3) Uz sudjelovanje iz stavka 1. ovoga članka osigurana osoba koja se opredijelila za pomagalo sa dodatne liste pomagala obvezna je snositi i razliku u cijeni pomagala sa dodatne liste pomagala u odnosu na cijenu ekvivalentnog pomagala s osnovne liste pomagala.

(4) Iznos sudjelovanja u cijeni pomagala iz stavka 1. ovoga članka te razliku u cijeni pomagala iz stavka 3. ovoga članka osigurana osoba plaća prilikom preuzimanja pomagala osobno ili putem dopunskog odnosno dodatnog zdravstvenog osiguranja sukladno zakonu kojim se uređuje dobrovoljno zdravstveno osiguranje.

(5) Iznimno od stavka 1. ovoga članka osigurana osoba kojoj je odobreno obnovljeno pomagalo iz članka 8. stavka 6. ovoga Pravilnika nije obvezna sudjelovati u cijeni odobrenog pomagala.

(6) Ako bi iznos ukupne cijene pomagala s osnovne liste pomagala po Potvrdi iznosio manje od iznosa sudjelovanja utvrđenog stavkom 1. ovoga članka osigurana osoba je obvezna platiti ukupnu cijenu pomagala.

Članak 17.

(1) Osiguranoj osobi propisuje se pomagalo prema roku uporabe navedenom u listama pomagala.

(2) Rokovi uporabe pomagala određuju se prema dobnim skupinama osiguranih osoba kako slijedi:

I. – do navršene sedme godine života

II. – od navršene sedme do navršenih 18 godina života

III. – iznad 18. godine života.

(3) Osigurana osoba ostvaruje pravo na novo pomagalo kada je dosadašnje dotrajalo ili više nije funkcionalno, ali u pravilu ne prije isteka roka uporabe iz stavka 2. ovoga članka.

(4) Pomagalo je dotrajalo kada trošak njegovog popravka iznosi više od 50% cijene novog pomagala, što utvrđuje posebno povjerenstvo koje imenuje voditelj regionalnog ureda odnosno područne službe Zavoda u čijem radu sudjeluju dva radnika Zavoda, od kojih je jedan doktor medicine te ugovorni isporučitelj koji isporučuje tu vrstu pomagala.

(5) Za pomagala utvrđena listama pomagala u skupini invalidskih kolica, a prije odobrenja novog istovrsnog pomagala i u skupini slušnih pomagala, a prije odobrenja novog istovrsnog pomagala ili njegovog dijela, obvezno se provodi provjera funkcionalnosti pomagala od strane nadležnog doktora specijalista iz djelatnosti koji je ovlašten za propisivanje određenog pomagala.

(6) Prije odobrenja novog rezervnog dijela u skupini invalidskih kolica provjeru funkcionalnosti za sve rezervne dijelove provodi i odobrava Zavod.

(7) Rok uporabe pomagala računa se od dana propisivanja pomagala od strane izabranog doktora kao nadležnog doktora odnosno od dana odobrenja liječničkog povjerenstva Zavoda ili liječničkog povjerenstva za pomagala Direkcije Zavoda ili ovlaštenog radnika Zavoda koji u skladu s listama pomagala podliježu odobrenju.

Članak 18.

(1) Osiguranoj osobi može se iznimno, unutar propisanog roka uporabe pomagala, odobriti nabava novoga istovrsnog pomagala ili njegovog dijela ako je pomagalo prema nalazu nadležnog doktora dotrajalo odnosno postalo neuporabljivo za osiguranu osobu zbog nastalih anatomskih, fizioloških te funkcionalnih promjena, a koje nisu posljedica nekorištenja pomagala odnosno korištenja pomagala na nepropisan način.

(2) Odobrenje za nabavu novog istovrsnog pomagala ili njegovog dijela iz stavka 1. ovoga članka daje liječničko povjerenstvo Zavoda ili liječničko povjerenstvo za pomagala Direkcije Zavoda ako su ovlašteni za davanje odobrenja za to pomagalo prema listama pomagala.

Članak 19.

(1) Pomagalo utvrđeno listama pomagala osiguranoj osobi propisuje na Potvrdi nadležni doktor prema kliničkom statusu i medicinskoj dokumentaciji te prema prijedlogu nadležnog doktora određene specijalnosti za pomagala za koja je to utvrđeno listama pomagala.

(2) Ako se utvrdi da je izabrani doktor kao nadležni doktor propisao pomagalo suprotno odredbama ovoga Pravilnika i listama pomagala provodi se postupak utvrđen preuzetim ugovornim obvezama, u skladu s općim aktom Zavoda.

(3) Ako se utvrdi da je nadležni doktor specijalist odgovarajuće specijalnosti propisao odnosno predložio pomagalo u suprotnosti s odredbama ovoga Pravilnika i listama pomagala, uskraćuje mu se pravo propisivanja odnosno predlaganja pomagala kroz tri mjeseca, a za ponovljeno propisivanje odnosno predlaganje u suprotnosti s odredbama ovoga Pravilnika i listama pomagala, uskraćuje mu se pravo propisivanja odnosno predlaganja pomagala kroz godinu dana.

(4) Ako je pomagalo isporučeno, a utvrđeno je da je propisano odnosno predloženo od strane nadležnog doktora specijaliste protivno odredbama ovoga Pravilnika i listama pomagala, ugovornu zdravstvenu ustanovu u kojoj je zaposlen doktor specijalist koji je propisao ili predložio pomagalo odnosno ugovornu specijalističku ordinaciju privatne prakse teretit će se za iznos vrijednosti isporučenog pomagala.

(5) Potvrda izdana na osnovi prijedloga doktora specijaliste na način iz stavka 3. ovoga članka te na osnovi prijedloga neugovornog doktora odnosno neugovorne zdravstvene ustanove smatra se nevažećom u smislu ovoga Pravilnika.

Članak 20.