**NN 69/2019 (19.7.2019.), Pravilnik o postupku stavljanja ortopedskih i drugih pomagala na osnovnu i dodatnu listu ortopedskih i drugih pomagala i određivanja cijena ortopedskih i drugih pomagala**

# HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE

**1438**

Na osnovi članka 103. stavka 1. točke 4. Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju (»Narodne novine«, broj 80/13. i 137/13.), članka 6. stavka 2., članka 7. stavka 5., članka 11. stavka 2. i članka 19. Pravilnika 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 (»Narodne novine«, broj 5/19.) te članka 26. točke 22. 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 na 43. sjednici održanoj 12. srpnja 2019. godine donijelo je

# PRAVILNIK

## O POSTUPKU STAVLJANJA ORTOPEDSKIH I DRUGIH POMAGALA NA OSNOVNU I DODATNU LISTU ORTOPEDSKIH I DRUGIH POMAGALA I ODREĐIVANJA CIJENA ORTOPEDSKIH I DRUGIH POMAGALA

### I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(1) Ovim Pravilnikom, u skladu s odredbama zakona kojim se uređuju medicinski proizvodi i Pravilnikom 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 (»Narodne novine«, broj 5/19.), propisuje se postupak stavljanja ortopedskih i drugih pomagala na osnovnu i dodatnu listu ortopedskih i drugih pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: liste pomagala Zavoda), nazivi, sastav, nadležnost i opseg djelovanja stručnih povjerenstava Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod), sadržaj zdravstveno-ekonomske analize i financijske procjene, postupak brisanja pomagala s lista pomagala Zavoda, postupak određivanja i usklađivanja cijena pomagala na listama pomagala Zavoda te način uređenja međusobnih prava i obveza Zavoda i podnositelja prijedloga za stavljanje pomagala na liste pomagala Zavoda.

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

### II. PODNOŠENJE PRIJEDLOGA ZAVODU

Članak 2.

(1) Prijedlog za stavljanje pomagala na liste pomagala Zavoda, podnosi proizvođač u Republici Hrvatskoj ili predstavnik i/ili distributer za Republiku Hrvatsku koji ima ovlaštenje proizvođača (u daljnjem tekstu: podnositelj prijedloga).

(2) Prijedlog za izmjenu ili dopunu medicinske indikacije odnosno smjernice iz lista pomagala Zavoda mogu, uz podnositelje prijedloga iz stavka 1. ovoga članka, podnijeti i stručna društva Hrvatskog liječničkog zbora, druga odgovarajuća stručna društva te referentni centri ministarstva nadležnog za zdravstvo.

(3) Prijedlog za promjenu podataka o ortopedskom i drugom pomagalu (u daljnjem tekstu: pomagalo) koje se nalazi na listama pomagala Zavoda podnosi podnositelj prijedloga.

(4) Prijedlog za brisanje pomagala s lista pomagala Zavoda podnose podnositelji prijedloga, ministarstvo nadležno za zdravstvo, Agencija za lijekove i medicinske proizvode, stručna društva Hrvatskog liječničkog zbora ili druga odgovarajuća stručna društva, referentni centri ministarstva nadležnog za zdravstvo i stručna povjerenstva Zavoda.

(5) Zavod može po službenoj dužnosti pokrenuti postupak brisanja pomagala sa lista pomagala Zavoda u slučajevima predviđenim člankom 11. stavkom 1. točkama 5. i 7. Pravilnika 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 (u daljnjem tekstu: Pravilnik).

(6) Prijedlog za administrativnim ispravkom podataka uz pomagalo na listama pomagala Zavoda podnosi podnositelj prijedloga i stručna povjerenstva Zavoda.

Članak 3.

(1) Prijedlog iz članka 2. ovoga Pravilnika podnosi se, ovisno o vrsti pomagala, stručnim povjerenstvima iz članka 14. ovoga Pravilnika.

(2) Prijedlog iz stavka 1. ovoga članka podnosi se na tiskanici »Prijedlog za liste pomagala Zavoda« (u daljnjem tekstu: Tiskanica) uz dokumentaciju propisanu ovim Pravilnikom.

(3) Podnositelj prijedloga je obvezan na Tiskanici označiti o kakvom prijedlogu iz članka 2. ovoga Pravilnika se radi.

(4) Tiskanica iz stavka 2. ovoga članka objavljuje se i može se preuzeti na mrežnoj stranici Zavoda.

(5) Prijedlog kao i svaka njegova dopuna dostavlja se u pisanom i elektroničkom obliku.

## III. DOKUMENTACIJA UZ PRIJEDLOG

Članak 4.

(1) Prijedlogu za stavljanje pomagala na liste pomagala Zavoda prilaže se, ovisno o vrsti pomagala, sljedeća dokumentacija:

1. ispunjena Tiskanica iz članka 3. ovoga Pravilnika
2. dokumentacija kojom se dokazuje sposobnost za obavljanje profesionalne djelatnosti i financijska pouzdanost
3. pismo autorizacije proizvođača koje je propisno ovjereno i podobno za uporabu sukladno propisima kojima se uređuje ovjera stranih i domaćih javnih isprava
4. tabelarni prikaz sukladan listama pomagala Zavoda s prikazom ponuđenog pomagala po uzoru na generičku skupinu pomagala na koju se odnosi prijedlog
5. uputa za uporabu na hrvatskom jeziku
6. original kataloga proizvođača ili preslika stranica originalnog kataloga sa slikama i tehničkim karakteristikama, kao i prijevod na hrvatski jezik
7. izjava o sukladnosti
8. potvrda o sukladnosti
9. podaci o kvaliteti pomagala
10. izračun cijene pomagala sukladno Pravilniku
11. podatak o ovlaštenom zastupniku proizvođača pomagala
12. status pomagala u zdravstvenom osiguranju ili zdravstvenom sustavu drugih država članica Europske unije
13. obavijest o stavljanju pomagala u promet
14. rješenje o upisu u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda
15. rješenje o upisu u očevidnik medicinskih proizvoda
16. uzorak pomagala, opremljenog za tržište Republike Hrvatske i/ili izjava podnositelja prijedloga da će na zahtjev dostaviti na uvid i provesti prezentaciju uporabe pomagala

(2) Uz dokumentaciju iz stavka 1. ovoga članka, prijedlogu za stavljanje nove generacije istovrsnog pomagala na liste pomagala Zavoda prilaže se:

1. stručno mišljenje iz članka 12. ovoga Pravilnika
2. dokaz tehničkih karakteristika i različitih i/ili učinkovitijih mehanizama djelovanja osnovom kojih se predlaže stavljanje nove generacije istovrsnog pomagala na liste pomagala Zavoda.

(3) Uz dokumentaciju iz stavaka 1. i 2. ovoga članka prijedlogu za stavljanje novog pomagala na liste pomagala Zavoda prilaže se studija utjecaja na proračun Zavoda (u daljnjem tekstu: Studija) iz članka 13. ovoga Pravilnika i kliničke studije koji potvrđuju opravdanost primjene novog pomagala.

Članak 5.

Prijedlogu za izmjenu ili dopunu medicinske indikacije odnosno smjernica u listama pomagala Zavoda prilaže se:

1. ispunjena Tiskanica iz članka 3. ovoga Pravilnika
2. stručno mišljenje iz članka 12. ovoga Pravilnika
3. Studija iz članka 13. ovoga Pravilnika
4. kliničke studije koji potvrđuju opravdanost za izmjenu ili dopunu medicinske indikacije.

Članak 6.

Prijedlogu za promjenu podataka o pomagalu odnosno prijedlogu za administrativnim ispravkom podataka uz pomagalo prilaže se:

1. ispunjena Tiskanica iz članka 3. ovoga Pravilnika

2. obrazloženje za promjenu podataka odnosno za administrativnim ispravkom podataka o pomagalu

3. odgovarajuća dokumentacija iz članka 4. ovoga Pravilnika, ovisno o vrsti promjene koja se traži.

Članak 7.

Prijedlogu za brisanje pomagala s lista pomagala Zavoda sukladno članku 11. stavku 1. točkama 1., 2., 3., 4. i 6. Pravilnika prilaže se:

1. ispunjena Tiskanica iz članka 3. ovoga Pravilnika

2. obrazloženje prijedloga za brisanje uz odgovarajuću dokumentaciju, obzirom na razlog brisanja.

Članak 8.

(1) Zaprimljeni prijedlozi koji sadrže potpunu dokumentaciju iz članaka 4., 5., 6. i 7. ovoga Pravilnika uvrštavaju se u dnevni red sjednice stručnih povjerenstava Zavoda iz članka 3. stavka 1. ovoga Pravilnika.

(2) Ako Zavod utvrdi da prijedlog iz članka 2. ovoga Pravilnika ne sadrži svu dokumentaciju, Zavod će odrediti rok za dopunu prijedloga, koji ne smije biti kraći od osam dana.

Članak 9.

Ako se tijekom razmatranja prijedloga iz članka 2. ovoga Pravilnika ukaže potreba za dostavom dodatne dokumentacije i pojašnjenja prijedloga, stručna povjerenstva Zavoda zadržavaju pravo od podnositelja prijedloga zahtijevati dostavu istog.

Članak 10.

(1) Dokumentacija iz članka 8. stavka 2. i članka 9. ovoga Pravilnika Zavodu mora biti dostavljena najkasnije u roku od 30 dana od dana zaprimanja zahtjeva za dopunom prijedloga odnosno dodatnom dokumentacijom i pojašnjenjem prijedloga.

(2) Ako u roku iz stavka 1. ovoga članka Zavod ne zaprimi traženo, stručna povjerenstva Zavoda će donijeti mišljenje u skladu s raspoloživom dokumentacijom.

Članak 11.

(1) Uz prijedlog za stavljanje novog pomagala na dodatnu listu pomagala Zavoda podnositelj prijedloga dostavlja dokumentaciju propisanu člankom 4. ovoga Pravilnika.

(2) Uz prijedlog za stavljanje istovrsnog pomagala na dodatnu listu pomagala Zavoda podnositelj prijedloga, uz dokumentaciju propisanu člankom 4. stavkom 1. ovoga Pravilnika, dostavlja sljedeću dokumentaciju:

1. mišljenje s obrazloženjem opravdanosti prijedloga

2. usporedbu s istovrsnim pomagalom s osnovne liste pomagala Zavoda

3. prednosti pomagala u odnosu na utvrđeni standard istovrsnog pomagala s osnovne liste pomagala Zavoda.

(3) Dokumentaciju iz stavka 2. ovoga članka daje stručno društvo Hrvatskog liječničkog zbora, drugo odgovarajuće stručno društvo ili referentni centar ministarstva nadležnog za zdravstvo.

Članak 12.

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

(2) Stručno mišljenje sastavljaju liječnici specijalisti odgovarajućih specijalizacija koji mogu kritički ocijeniti značenje određenog pomagala.

(3) Stručno mišljenje potpisuje predsjednik stručnog društva pri Hrvatskom liječničkom zboru ili drugog odgovarajućeg stručnog društva uz supotpise još najmanje dva člana društva (podpredsjednika društva i još najmanje jednog člana) ili voditelj referentnog centra ministarstva nadležnog za zdravstvo uz supotpise ravnatelja zdravstvene ustanove i zamjenika voditelja referentnog centra.

(4) Stručno mišljenje ne smije biti starije od šest mjeseci i obvezno sadržava:

1. stručno argumentirane i znanstveno utemeljene dokaze o prednosti pomagala u odnosu na pomagala iste namjene već stavljene na liste pomagala Zavoda

2. indikaciju koja se predlaže za stavljanje pomagala na liste pomagala Zavoda

3. procjenu broja osiguranih osoba Zavoda koji bi mogli biti opskrbljeni pomagalom, obzirom na predloženu indikaciju iz točke 2. ovoga stavka