

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 \_\_\_\_ sjednici održanoj \_\_\_\_\_ 2019. godine donijelo je

## **P R A V I L N I K**

### **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 obavezan 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.

(1) 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) Zaprimiti 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. stavaka 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

4. sažet opis i komentar terapijskih smjernica hrvatskih i europskih stručnih društava u indikaciji u kojoj se pomagalo predlaže staviti na liste pomagala Zavoda

5. procjena najvećeg mogućeg broja osiguranih osoba Zavoda koje mogu biti zadovoljavajuće opskrbljeni pomagalom za koje se predlaže stavljanje na liste pomagala Zavoda, uz obrazloženje zadovoljavajuće opskrbe

6. opis i analizu učinka primjene pomagala te procjenu ostalih promjena u skrbi za osigurane osobe Zavoda, koje će nastati kao posljedica stavljanja pomagala na liste pomagala Zavoda (uključujući uporabu komplementarnih proizvoda i usluga)

7. sažetak dokaza o prednosti pomagala u indikaciji za koju se predlaže njegovo stavljanje na liste pomagala Zavoda

8. popis literature.

#### Članak 13.

(1) Glavni rezultat Studije jest procjena raspona financijskog učinka troškova stavljanja novog pomagala ili izmjena ili dopuna medicinske indikacije odnosno smjernice već stavljenog pomagala na liste pomagala Zavoda.

(2) Pri izradi Studije podnositelj prijedloga mora voditi računa o sljedećim elementima: izvoru podataka, povjerljivosti i provjerljivosti podataka, modelu izrade Studije, populaciji osiguranih osoba Zavoda kojoj je pomagalo namijenjeno i vremenskom periodu koji Studija obuhvaća.

(3) Studija sadrži:

1. tiskanica „STUDIJA-PROCJENA MJERILA“, koja se objavljuje i može se preuzeti na mrežnoj stranici Zavoda
2. sažetak Studije
3. podatke o pomaganju (opis, funkcija, indikacije i tehničke karakteristike pomagala, informaciju o proizvođaču pomagala i podnositelju prijedloga)
4. postojeće terapije i smjernice
5. prijedlog smjernice/indikacije koja se uzima u obzir prilikom izrade Studije
6. tablični usporedni prikaz cijene opskrbe pomaganjem iste namjene koji se nalazi na listama pomagala Zavoda
7. procjenu broja osiguranih osoba Zavoda, koja mora biti transparentna, realistična, stručno i znanstveno utemeljena te primjereno referencirana
8. financijski utjecaj na proračun Zavoda
9. dvije verzije analitičkog modela, od kojih jedan uzima u obzir samo izravne troškove stavljanja navedenog pomagala na liste pomagala Zavoda, dok drugi sadrži i sve dodatne izravne troškove koji nastaju stavljanjem pomagala na liste pomagala Zavoda
10. analizu osjetljivosti, koja se koristi za testiranje robusnosti modela te pouzdanosti zaključaka pod različitim pretpostavkama
11. zaključak Studije
12. popis literature.

(4) Studija se izrađuje za vremensko razdoblje od najmanje tri godine, ovisno o roku uporabe pomagala utvrđenog listama pomagala Zavoda.

(5) Vremensko razdoblje započinje 1. siječnja sljedeće kalendarske godine, a dodatno se u Studiju uključuje i period od trenutka u kojem se predviđa odobrenje prijedloga do 31. prosinca tekuće kalendarske godine.

(6) Studija ne smije biti starija od šest mjeseci niti duža od 30 stranica.

(7) Pri podnošenju Studije podnosi se i jedan primjerak analitičkog modela u digitalnom obliku.

(8) Na zahtjev, podnositelj prijedloga obavezan je Zavodu omogućiti detaljan pregled modela, s mogućnošću izmjene ključnih parametara i ponovne analize podataka.

(9) Prilikom procjene financijskog učinka pri izradi Studije u obzir se uzimaju samo direktni troškovi Zavoda, a troškovi koji nisu izravno povezani sa Zavodom ne uzimaju se u obzir.

(10) Zavod će poslovno osjetljive podatke korištene pri izradi Studije držati tajnima ako podnositelj Studije to zatraži.

(11) Zavod zadržava pravo objave rezultata svih zaprimljenih Studija.

(12) Detaljan opis smjernica za izradu Studije objavljuje se na mrežnoj stranici Zavoda.

(13) Uz Studiju, podnositelj prijedloga obavezan je popuniti i dostaviti tiskanicu „STUDIJA-PROCJENA MJERILA“, koja se objavljuje i dostupna je na mrežnoj stranici Zavoda.

#### IV. STRUČNA POVJERENSTVA ZAVODA

##### Članak 14.

- (1) Stručna povjerenstva Zavoda su Povjerenstvo za ortopedska pomagala i Povjerenstvo za opća medicinsko-tehnička pomagala (u daljnjem tekstu Povjerenstva).
- (2) Povjerenstva imaju sedam članova, a imenuju se iz redova stručnjaka zdravstvene djelatnosti.
- (3) Članove Povjerenstava imenuje Upravno vijeće Zavoda.
- (4) Povjerenstva uz suglasnost Upravnog vijeća Zavoda donose poslovnik o svome radu.
- (5) Administrativne i stručne poslove za Povjerenstva obavljaju stručne službe Direkcije Zavoda.

##### Članak 15.

Sjednice Povjerenstava održavaju se prema godišnjem rasporedu koji se objavljuje na mrežnoj stranici Zavoda najkasnije do 31. siječnja tekuće godine, a iznimno i izvan godišnjeg rasporeda, ako za to postoje opravdani razlozi.

##### Članak 16.

- (1) Povjerenstva su obvezna u roku od 90 dana od dana zaprimljenog prijedloga razmotriti prijedlog i donijeti mišljenje.
- (2) Ako se traži dokumentacija iz članaka 8. i 9. ovoga Pravilnika, rok iz stavka 1. ovoga članka teče od dana dostave traženog.

##### Članak 17.

Mišljenje o prijedlozima iz članka 2. ovoga Pravilnika Povjerenstva radi donošenja odluke upućuju Upravnom vijeću Zavoda s podacima iz lista pomagala Zavoda i obrazloženjem iz kojeg je razvidan utjecaj prijedloga na troškove Zavoda.

#### V. ODNOS ZAVODA I PODNOSITELJA PRIJEDLOGA

##### Članak 18.

- (1) Zavod može sa podnositeljem prijedloga, čije je pomagalo stavljeno na liste pomagala Zavoda odnosno prilikom stavljanja pomagala na liste pomagala Zavoda, sklopiti ugovor kojim će se urediti međusobna prava i obveze Zavoda i podnositelja prijedloga u vezi pomagala koja će se staviti ili su već stavljena na liste pomagala Zavoda.
- (2) Ugovorom iz stavka 1. ovoga članka uređuju se i sljedeći uvjeti:
  1. opskrbe pomagalima s lista pomagala Zavoda
  2. obveza podnositelja prijedloga u financijskom ili drugom sudjelovanju vezano uz ostvarivanje prava na pomagala i njihovu realizaciju obzirom na farmako-ekonomske uvjete i status pomagala na listama pomagala Zavoda

3. odgovornost podnositelja prijedloga za istinitost i točnost dostavljene dokumentacije.

## VI. ODREĐIVANJE I USKLAĐIVANJE CIJENA

### Članak 19.

Cijenu pomagala u skladu s odredbama Pravilnika obvezni su predložiti podnositelji prijedloga.

### Članak 20.

(1) Prilikom zaprimanja prijedloga za stavljanje istovrsnog pomagala odnosno nove generacije istovrsnog pomagala na osnovnu listu pomagala Zavoda, Zavod je obvezan utvrditi usklađenost predložene cijene obzirom na članak 15. stavak 1. Pravilnika odnosno članak 16. stavak 1. Pravilnika.

(2) Ako se utvrdi da predložena cijena nije u skladu s člankom 15. stavkom 1. Pravilnika odnosno člankom 16. stavkom 1. Pravilnika, Zavod će zatraži od podnositelja prijedloga korekciju predložene cijene prije donošenja mišljenja Povjerenstava o stavljanju pomagala na osnovnu listu pomagala Zavoda, osim ako je ponuđena cijena sukladna članku 18. stavku 1. Pravilnika.

### Članak 21.

(1) Prijedlog cijene prvog pomagala predloženog za stavljanje na osnovnu listu pomagala Zavoda, kojim se predlaže formiranje nove podskupine nove generacije istovrsnog pomagala određuje se sukladno članku 16. stavku 4. Pravilnika.

(2) Prijedlog cijene pomagala podskupine iz stavka 1. ovoga članka određuje se sukladno članku 16. stavku 5. Pravilnika.

### Članak 22.

Prijedlog cijene novog medicinskog proizvoda za stavljanje na liste pomagala Zavoda određuje se temeljem Studije iz članka 13. ovoga Pravilnika.

### Članak 23.

(1) Zavod najmanje jednom u kalendarskoj godini provodi postupak usklađivanja cijena za istovrsna pomagala odnosno novu generaciju istovrsnih pomagala na osnovnoj listi pomagala Zavoda.

(2) Cijene pomagala iz stavka 1. ovoga članka usklađuju se na novo utvrđenu cijenu sukladno odredbama članka 15. stavaka 2. i 3. Pravilnika i članka 16. stavka 3. Pravilnika.

(3) Zavod utvrđuje cijenu za skupinu istovrsnih pomagala čija se cijena nije mijenjala u razdoblju od tri godine, odnosno tri uzastopna postupka godišnjeg usklađivanja cijena sukladno članku 15. stavku 4 Pravilnika.

### Članak 24.

(1) Zavod na kraju druge kalendarske godine od stavljanja prvog pomagala nove podskupine nove generacije istovrsnog pomagala s osnovne liste pomagala Zavoda, provodi postupak godišnjeg utvrđivanja cijena.



(2) Cijene pomagala iz stavka 1. ovoga članka usklađuju se na novo utvrđenu cijenu sukladno odredbama članka 16. stavaka 8. i 9. Pravilnika.

(3) Nakon postupka usklađivanja cijena pomagala iz stavka 1. ovoga članka, cijena pomagala usklađuje se sukladno članku 15. Pravilnika.

#### Članak 25.

Upravno vijeće Zavoda donosi Odluku o utvrđenim usklađenim cijenama pomagala iz članka 23. i 24. ovoga Pravilnika.

#### Članak 26.

(1) U slučaju iz članka 18. stavka 2. Pravilnika Zavod traži suglasnost podnositelja prijedloga na predloženu cijenu pomagala koje se nalazi na osnovnoj listi pomagala Zavoda.

(2) Podnositelji prijedloga obvezni su u roku od 15 dana očitovati se Zavodu o predloženoj cijeni.

(3) Ako podnositelj prijedloga dostavi svoje očitovanje o neprihvatanju cijene pomagala iz stavka 1. ovoga članka, postupa se sukladno članku 11. stavku 1. točki 5. Pravilnika.

#### Članak 27.

Cjelovite liste pomagala Zavoda objavljuju se na mrežnoj stranici Zavoda.

### VII. ZAVRŠNA ODREDBA

#### Članak 28.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“.

KLASA:

URBROJ:  
Zagreb, 2019. godine

Predsjednik  
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda  
za zdravstveno osiguranje  
prof. dr. sc. Drago Prgomet, dr. med. spec.