

UPUTA

za dostavljanje dokumentacije uz prijedloge podnesene Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje sukladno Pravilniku o postupku stavljanja ortopedskih i drugih pomagala na osnovnu i dodatnu listu ortopedskih i drugih pomagala i određivanja cijena ortopedskih i drugih pomagala („Narodne novine“, broj 69/19. i 81/20.)

1. PRIJEDLOZI:

1. za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala (u daljnjem tekstu: pomagala) na liste pomagala Zavoda
2. za izmjenu ili dopunu medicinske indikacije odnosno smjernice iz lista pomagala Zavoda
3. za promjenu podataka o pomagalu koje se nalazi na listama pomagala Zavoda
4. za brisanje pomagala s lista pomagala Zavoda
5. za administrativnim ispravkom podataka uz pomagalo na listama pomagala Zavoda

podnose se Zavodu na tiskanici Zavoda „Prijedlog za liste pomagala Zavoda“.

Podnositelj prijedloga obavezan je na tiskanici Zavoda „Prijedlog za liste pomagala Zavoda“ označiti o kakvoj se vrsti prijedloga radi.

Prijedlogu za stavljanje novog pomagala na liste pomagala Zavoda i prijedlogu za izmjenu ili dopunu medicinske indikacije odnosno smjernice iz lista pomagala Zavoda prilaže se tiskanica „STUDIJA-PROCJENA MJERILA“.

Tiskanicu „Prijedlog za liste pomagala Zavoda“ i tiskanicu „STUDIJA-PROCJENA MJERILA“ u obliku prikladnom za elektroničko popunjavanje možete također preuzeti na mrežnim stranicama Zavoda.

Tekst kojim popunjavate tiskanice unosi se unutar označenog polja, budući je u tiskanicu moguće samo unositi traženi tekst, ali istu nije moguće mijenjati.

Tiskanica „Prijedlog za liste pomagala Zavoda“, kao i cjelokupna dokumentacija uz prijedlog te svaka dopuna prijedloga dostavljaju se Zavodu u jednom (1) pisanom i jednom (1) elektroničkom obliku, na adresu:

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, Direkcija,
Služba za lijekove i medicinske proizvode, Margaretska 3, 10 000 Zagreb.

Prijedlozi se podnose odvojeno, odnosno posebno za svaki generički naziv pomagala. Ukoliko se podnosi prijedlog za više modela istog generičkog naziva pomagala, isti mogu biti sadržani u jednom prijedlogu. U istom prijedlogu potrebno je predložiti za stavljanje na listu pomagala Zavoda i odgovarajuće komplementarne elemente za potpunu funkcionalnost pomagala.

Dokumentacija u prijedlogu treba biti složena redosljedom kako je navedeno u popisu dokumentacije potrebne uz prijedlog i potrebno ju je uvezati te numerirati stranice.

Za elektronički oblik, svaki od navedenih dokumenata treba biti posebno skeniran i činiti zasebni elektronički dokument koji nosi naziv kako je navedeno u popisu dokumentacije koja se prilaže uz prijedlog.

Sve dokumente podnositelji prijedloga mogu dostaviti u neovjerenoj preslici ukoliko nije drugačiju naznačeno. Neovjerenom preslikom smatra se i neovjereni ispis elektroničke isprave. U slučaju postojanja sumnje u istinitost podataka navedenih u dokumentima koje su podnositelji prijedloga dostavili u neovjerenoj preslici, Zavod može radi provjere istinitosti

podataka od podnositelja prijedloga zatražiti da u primjerenom roku dostavi izvornike ili ovjerene preslike tih dokumenata.

Popis dokumentacije jednak je bez obzira odnosi li se prijedlog za stavljanje pomagala na osnovnu ili dodatnu listu pomagala Zavoda.

Povjerenstva će u roku od 90 dana od dana zaprimljenog prijedloga razmotriti prijedlog i donijeti mišljenje. Samo zaprimljeni prijedlozi koji sadrže potpunu dokumentaciju sukladno Pravilniku o postupku stavljanja ortopedskih i drugih pomagala na osnovnu i dodatnu listu ortopedskih i drugih pomagala i određivanja cijena ortopedskih i drugih pomagala („Narodne novine“, broj 69/19. i 81/20.) uvrštavaju se u dnevni red sjednice stručnih povjerenstava Zavoda. Sva potrebna dokumentacija, uključujući i dopune dokumentacije treba biti dostavljena najkasnije 14 dana prije dana održavanja sjednice nadležnog Povjerenstva, na kojoj će predmetni prijedlog biti razmatran.

2. POPIS DOKUMENTACIJE KOJA SE PRILAŽE UZ PRIJEDLOG ZA STAVLJANJE POMAGALA NA LISTE POMAGALA ZAVODA

A) Stavljanje istovrsnog pomagala:

1. tiskanica „Prijedlog za liste pomagala Zavoda“
2. rješenje za djelatnosti (sudski registar/obrotni registar)
3. uvjerenje o nekažnjavanju odgovorne osobe podnositelja prijedloga, izdano od strane nadležnog kaznenog suda, ne starije od šest mjeseci od dana podnošenja prijedloga
4. BON-1 za prethodnu godinu
5. BON-2/SOL ne stariji od 30 dana od dana podnošenja prijedloga
6. potvrda Porezne uprave o nepostojanju poreznog duga podnositelja prijedloga, ne starija od 30 dana od dana podnošenja prijedloga
7. pismo autorizacije proizvođača koje je propisno ovjereno i podobno za uporabu sukladno propisima kojima se uređuje ovjera stranih i domaćih javnih isprava
8. tabelarni prikaz/ izvadak iz lista ponuđenog pomagala po uzoru na generičku skupinu/grupu pomagala na koju se odnosi prijedlog, sukladan listama pomagala Zavoda
9. uputa za uporabu na hrvatskom jeziku
10. original kataloga proizvođača ili preslika stranica originalnog kataloga sa slikama i tehničkim karakteristikama, kao i prijevod na hrvatski jezik
11. Izjava o sukladnosti
12. Potvrda o sukladnosti/ CE certifikat
13. Podaci o kvaliteti pomagala (npr. drugi certifikati (ISO, MDS, karakteristične tehničke specifikacije, izjave o jamstvenom roku)
14. Prijedlog izračuna cijene pomagala sukladno Pravilniku o mjerilima za stavljanje medicinskih proizvoda na osnovnu i dodatnu listu medicinskih proizvoda Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje te mjerilima za određivanje cijena medicinskog proizvoda („Narodne novine“, broj 5/19.)
15. Podatak o ovlaštenom zastupniku proizvođača pomagala sa sjedištem u Europskoj uniji kojeg je proizvođač sa sjedištem u trećoj zemlji ovlastio pisanim putem da ga zastupa na području Europske unije
16. Obavijesti izdana od strane Agencije za lijekove i medicinske proizvode o zaprimanju Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet u Republici Hrvatskoj
17. Rješenje o upisu u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda Agencije za lijekove i medicinske proizvode
18. Rješenje o upisu u očevidnik medicinskih proizvoda Agencije za lijekove i medicinske proizvode

19. Uzorak pomagala opremljenog za tržište Republike Hrvatske i/ili izjava podnositelja prijedloga da će na zahtjev dostaviti ponuđeno pomagalo na uvid i provesti prezentaciju uporabe istoga.

(Napomene:

1. Pismo autorizacije proizvođača je dokument kojim isti daje podnositelju prijedloga ovlaštenje za zastupanje pred Zavodom (podnošenje prijedloga, predlaganje cijena, dostavu dokumentacije i svu korespondenciju sa Zavodom) i ovlaštenje o distribuciji predmetnog pomagala na području Republike Hrvatske. Na pismu autorizacije mora biti vidljiv datum potpisivanja i rok trajanja ovlaštenja za zastupanje. Potpis na pismu autorizacije potrebno je ovjeriti kod javnog bilježnika (notara) u zemlji potpisivanja odnosno sjedišta ovlaštene osobe proizvođača te je potrebno ishoditi nadovjeru isprave potvrdom "Apostile" za isto odnosno provesti postupak pune legalizacije javne isprave.

Ukoliko je pismo autorizacije na stranom jeziku, isto je potrebno prevesti kod sudskog tumača u Republici Hrvatskoj na hrvatski jezik.

2. Rješenje o upisu u očevidnik medicinskih proizvoda Agencije za lijekove i medicinske proizvode potrebno je samo kod prijedloga koji se odnose na medicinske proizvode klase rizika I (proizvođači iz Republike Hrvatske i trećih zemalja) i ostalih klasa rizika (IIa, IIb, III i IVD-proizvođači iz trećih zemalja, ali samo kada je Republika Hrvatska ovlašten zastupnik proizvođača za Europsku uniju).

3. Rješenje o upisu u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda Agencije za lijekove i medicinske proizvode potrebno je samo kod prijedloga koji se odnose na medicinske proizvode proizvođača iz Republike Hrvatske i trećih zemalja, ako je Republika Hrvatska ovlašten zastupnik proizvođača za Europsku uniju).

B) Stavljanje nove generacije istovrsnog pomagala koje ne zahtjeva formiranje nove podskupine i stavljanje nove generacije istovrsnog pomagala koji zahtjeva formiranje nove podskupine:

Uz dokumentaciju navedenu pod točkom A) Stavljanje istovrsnog pomagala, potrebno je dostaviti i:

1. status pomagala u zdravstvenom osiguranju ili zdravstvenom sustavu drugih država članica Europske unije, odnosno podatak u kojim se zemljama Europske unije predmetno pomagalo nalazi na listama pomagala za koje trošak snosi zdravstveno osiguranje, uz navode uvjeta i reference izvora podataka

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

3. dokazi proizvođača o tehničkim karakteristikama i različitim i/ili učinkovitijim mehanizmima djelovanja osnovom kojih se predlaže stavljanje na liste pomagala Zavoda nova generacija istovrsnog pomagala.

C) Stavljanje novog pomagala

Uz dokumentaciju navedenu pod točkom A) Stavljanje istovrsnog pomagala, potrebno je dostaviti i:

1. status pomagala u zdravstvenom osiguranju ili zdravstvenom sustavu drugih država članica Europske unije, odnosno podatak u kojim se zemljama Europske unije predmetno pomagalo nalazi na listama pomagala za koje trošak snosi zdravstveno osiguranje, uz navode uvjeta i reference izvora podataka

2. stručno mišljenje nadležnog stručnog društva pri Hrvatskom liječničkom zboru, drugog odgovarajućeg stručnog društva ili referentnog centra ministarstva nadležnog za zdravstvo
3. studiju utjecaja na proračun Zavoda (detaljan opis smjernica za izradu Studije utjecaja na proračun Zavoda možete također preuzeti na mrežnim stranicama Zavoda
4. kliničke studije koji potvrđuju opravdanost primjene novog pomagala.

D) Stavljanje pomagala koja za svoj rad koriste naprave u smislu elektroničko-komunikacijskih uređaja, sustava i opreme (članak 2.a Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima)

1. Izjava o sukladnosti s Uredbom (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016.)

(Napomena:

Instruktivan opis sadržaja Izjave, možete također preuzeti na mrežnim stranicama Zavoda. Svaki podnositelj prijedloga za stavljanje pomagala na listu dostavlja svoju izjavu, međutim naveden je minimum koji svaka izjava mora sadržavati.)

E) Izmjena ili dopuna medicinske indikacije odnosno smjernice

1. tiskanica „Prijedlog za liste pomagala Zavoda“
2. stručno mišljenje nadležnog stručnog društva pri Hrvatskom liječničkom zboru, drugog odgovarajućeg stručnog društva ili referentnog centra ministarstva nadležnog za zdravstvo
3. studiju utjecaja na proračun Zavoda. (detaljan opis smjernica za izradu Studije utjecaja na proračun Zavoda možete također preuzeti na mrežnim stranicama Zavoda
4. kliničke studije koji potvrđuju opravdanost za izmjenu ili dopunu medicinske indikacije.

F) Promjena podataka o pomagalu odnosno prijedlog za administrativnim ispravkom podataka

1. tiskanica „Prijedlog za liste pomagala Zavoda“
2. obrazloženje za promjenu podataka odnosno za administrativnim ispravkom podataka o pomagalu
3. odgovarajuća dokumentacija, ovisno o vrsti promjene.

(Napomena:

Promjenom podataka smatra se:

1. promjena izgleda originalnog vanjskog ili unutarnjeg pakiranja pomagala
2. promjena naziva proizvođača, uz uvjet da je nepromijenjeno mjesto proizvodnje
3. promjena zaštićenog naziva pomagala
4. promjena klase rizika pomagala
5. promjena kataloškog broja pomagala
6. promjena veličine pomagala.

Uz zahtjev za promjenu podataka o pomagalu podnositelj prijedloga prilaže uz odgovarajuću dokumentaciju i uzorke pomagala.

Upis promjene podataka o pomagalu ili administrativni ispravak može se zatražiti samo pod uvjetom da je pomagalo ostalo nepromijenjeno.).

G) Brisanje pomagala

1. tiskanica „Prijedlog za liste pomagala Zavoda“
2. obrazloženje prijedloga za brisanje uz odgovarajuću dokumentaciju, obzirom na razlog brisanja.

(Napomena:

Prijedlog za brisanje podnosi se u slučajevima:

1. prestanka proizvodnje pomagala
2. ne postojanja stručne opravdanosti za daljnju primjenu pomagala
3. postojanja okolnosti štetnog djelovanja pomagala
4. ukoliko se utvrdi neusklađenost s važećim standardima kvalitete pomagala
5. ukoliko postoji trajni poremećaj opskrbe hrvatskog tržišta pomagalom.).

H) Stavljanje istovrsnog pomagala na Dodatnu listu pomagala Zavoda

1. dokumentacija kao pod točkom A
2. mišljenje s obrazloženjem opravdanosti prijedloga stavljanja na Dodatnu listu pomagala Zavoda
3. usporedbu s istovrsnim pomagalom s Osnovne liste pomagala Zavoda
4. prednosti pomagala u odnosu na utvrđeni standard istovrsnog pomagala s Osnovne liste pomagala Zavoda.

(Napomena:

Dokumentaciju iz točaka 2., 3. i 4. daje stručno društvo Hrvatskog liječničkog zbora, drugo odgovarajuće stručno društvo ili referentni centar ministarstva nadležnog za zdravstvo.)