

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

3365

Na temelju članka 47. stavka 3. Zakona o medicinskim proizvodima (»Narodne novine« broj 67/08) ministar zdravstva i socijalne skrbi donosi

PRAVILNIK

O MJERILIMA ZA ODREĐIVANJE CIJENA ORTOPEDSKIH I DRUGIH POMAGALA

Članak 1.

Ovim Pravilnikom utvrđuju se mjerila za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala (u daljnjem tekstu: pomagala).

Odredbe ovoga Pravilnika primjenjuju se na pomagala iz članka 2. točke 2. Zakona o medicinskim proizvodima koja se nalaze na Popisu pomagala koji je sastavni dio Pravilnika o uvjetima i načinu ostvarivanja prava na ortopedska i druga pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Popis pomagala Zavoda).

Članak 2.

Cijena pomagala u skladu s odredbama ovoga Pravilnika jest prodajna cijena pomagala bez poreza na dodanu vrijednost.

Sastavni dio cijene pomagala jest vrijednost veleprodajne i maloprodajne marže i drugih zavisnih troškova.

Članak 3.

Cijene pomagala u skladu s odredbama ovoga Pravilnika obvezne su odrediti pravne, odnosno fizičke osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koje imaju dozvolu za promet medicinskog proizvoda te koje su nositelji upisa u očevidnik medicinskih proizvoda i očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda pri Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

Odredba stavka 1. ovoga članka ne odnosi se na stomatološka pomagala za koja se cijene utvrđuju općim aktom Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) sukladno Zakonu o obveznom zdravstvenom osiguranju.

Članak 4.

Mjerila za određivanje cijena pomagala su sljedeća:

– postojeća cijena pomagala u Republici Hrvatskoj iz članka 5. ovoga Pravilnika,

- usporedne cijene u drugim državama,
- zdravstveno-ekonomska analiza.

Članak 5.

Postojeća cijena pomagala jest cijena istovrsnog pomagala iz Popisa pomagala Zavoda koji je na snazi u trenutku izračuna cijene pomagala.

Članak 6.

Osnova za utvrđivanje usporedne cijene pomagala jest cijena istoga pomagala (istovrsnog pomagala prema ISO 9999 klasifikaciji) u Republici Sloveniji, a na način određen člankom 7. ovoga Pravilnika.

Izvor podataka o cijenama pomagala u usporednoj državi su cijene objavljene na internet stranicama Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije na dan izračuna cijene.

Članak 7.

Usporedna cijena pomagala utvrđuje se za svako pomagalo posebno. Ako u usporednoj državi postoji isti oblik pomagala od raznih proizvođača s različitim cijenama, u izračun se uzima najniža cijena pomagala.

U slučaju različitog broja pomagala u pakiranju u obzir se uzima pakiranje koje je najbliže po broju pomagala u pakiranju. Usporedna cijena se u tom slučaju izračunava za svako pojedino pomagalo u pakiranju, a zatim se izračunava na broj pomagala u pakiranju pravne ili fizičke osobe iz članka 3. stavka 1. ovoga Pravilnika.

Članak 8.

Usporedna cijena pomagala u kunama izračunava se tako da se usporedna cijena u valuti usporedne države određena prema članku 7. ovoga Pravilnika pomnoži sa srednjim tečajem strane valute prema kuni na tečajnoj listi Hrvatske narodne banke na dan izračuna.

Članak 9.

Kao osnova za izračun cijene pomagala koristi se postojeća cijena pomagala sukladno članku 5. ovoga Pravilnika, odnosno ako je za Zavod povoljnija usporedna cijena pomagala sukladno članku 6. ovoga Pravilnika.

Članak 10.

Kod prvog izračuna cijene pomagala, cijena pomagala utvrđuje se na razini od 95% cijene koja se koristi kao osnova za izračun cijene pomagala prema članku 9. ovoga Pravilnika.

Pravna ili fizička osoba iz članka 3. stavka 1. ovoga Pravilnika mora u roku od 60 dana od dana izračuna cijene utvrđenog člankom 15. stavkom 1. ovoga Pravilnika uskladiti cijene svih pomagala iz članka 1. stavka 2. ovoga Pravilnika, osim stomatoloških pomagala, te dostaviti prijedlog za uvrštenje pomagala na Popis pomagala.

Pravna ili fizička osoba iz članka 3. stavka 1. ovoga Pravilnika za pomagala iz članka 1. stavka 2. ovoga Pravilnika mogu odrediti i niže razine cijena pomagala od cijene propisane ovim člankom Pravilnika.

Članak 11.

Izračun cijena za pomagala za koja pravna ili fizička osoba iz članka 3. stavka 1. ovoga Pravilnika predlaže stavljanje na Popis pomagala Zavoda u skladu s Pravilnikom o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje obavlja se sukladno odredbama stavka 2. i 3. ovoga članka.

Cijena pomagala koje predstavlja novu generaciju pomagala, utvrđuje se na razini cijene istovrsnog pomagala iz Popisa pomagala Zavoda, na način propisan člankom 16. ovoga Pravilnika.

Cijena pomagala koje ne predstavlja novu generaciju pomagala, utvrđuju se sukladno članku 16. ovoga Pravilnika i ne smiju prelaziti razinu od 90% cijene istovrsnog pomagala iz Popisa pomagala Zavoda.

Članak 12.

Cijena pomagala za koje nije moguće utvrditi cijenu prema članku 5. i 6. ovoga Pravilnika, odnosno prema članku 11. ovoga Pravilnika za pomagala za koja se predlaže stavljanje na Popis pomagala, određuju se na temelju zdravstveno-ekonomske analize koju pravna ili fizička osoba iz članka 3. stavka 1. ovoga Pravilnika podnosi Zavodu.

Na cijenu pomagala određenu na način iz stavka 1. ovoga članka suglasnost daje ministar nadležan za zdravstvo.

Članak 13.

Pravna ili fizička osoba iz članka 3. stavka 1. ovoga Pravilnika za pomagala iz članka 1. stavka 2. ovoga Pravilnika može, uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo predložiti povećanje cijena pomagalima za koje ne postoji istovrsno pomagalo na Popisu pomagala Zavoda.

Članak 14.

Podatke o visini cijena pomagala, usklađenosti cijena s mjerilima utvrđenim ovim Pravilnikom te o svim promjenama cijena pomagala iz članka 1. stavka 2. ovoga Pravilnika, Zavod u roku od 30 dana dostavlja na elektroničkom mediju ministarstvu nadležnom za zdravstvo.

Članak 15.

Za dan izračuna cijena pomagala iz članka 10. ovoga Pravilnika određuje se 1. siječnja svake godine.

Cijene pomagala određene sukladno stavku 1. ovog članka primjenjuju se stupanjem na snagu Popisa pomagala Zavoda.

Članak 16.

Zavod jednom godišnje, najkasnije do kraja kalendarske godine, utvrđuje novu cijenu pomagala koja predstavlja najnižu vrijednost pomagala iz skupine istovrsnih pomagala.

Cijene pomagala koje su veće od novoutvrđene cijene sukladno stavku 1. ovoga članka, moraju se najkasnije do 31. prosinca tekuće godine uskladiti i smanjiti na razinu novoutvrđene cijene.

Usklađene cijene pomagala u jednoj kalendarskoj godini, primjenjuju se od 1. siječnja sljedeće kalendarske godine.

Članak 17.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 023-03/09-01/177

Urbroj: 534-07-09-1

Zagreb, 27. listopada 2009.

Ministar
mr. Darko Milinović, dr. med., v. r.