

# MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

3366

Na temelju članka 47. stavka 2. Zakona o medicinskim proizvodima («Narodne novine» broj 67/08) ministar zdravstva i socijalne skrbi donosi

## PRAVILNIK

### O MJERILIMA ZA STAVLJANJE ORTOPEDSKIH I DRUGIH POMAGALA NA POPIS POMAGALA HRVATSKOG ZAVODA ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE

#### Članak 1.

Ovim Pravilnikom utvrđuju se mjerila za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala (u daljnjem tekstu: pomagala) na Popis 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.

Prijedlog za stavljanje pomagala na Popis pomagala Zavoda Povjerenstvu za ortopedska pomagala Zavoda (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) podnosi pravna osoba, odnosno fizička osoba iz članka 3. ovoga Pravilnika, osim za stomatološka pomagala koja se uvrštavaju na Popis pomagala u skladu s općim aktom Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) donesenim na temelju Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju.

Odluku o stavljanju pomagala na Popis pomagala Zavoda donosi Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Upravno vijeće Zavoda)

#### Članak 3.

Prijedlog za stavljanje pomagala na Popis pomagala Zavoda može podnijeti pravna, odnosno fizička osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koja je nositelj upisa u očevidnik medicinskih proizvoda i očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda u Republici Hrvatskoj pri Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: nositelj upisa).

Prijedlog za izmjenu ili dopunu medicinske indikacije, odnosno smjernice za ostvarivanje prava na pomagalo koje se već nalazi na Popisu pomagala Zavoda mogu, uz nositelje upisa iz stavka 1. ovoga članka, podnijeti i stručna društva Hrvatskog liječničkog zbora i referentni centri ministarstva nadležnog za zdravstvo.

Povjerenstvo može predložiti stavljanje pomagala na Popis pomagala Zavoda po generičkom imenu ako postoji opravdana potreba za njegovu primjenu.

#### Članak 4.

Upravno vijeće Zavoda imenuje Povjerenstvo uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo iz redova stručnjaka zdravstvene djelatnosti.

Povjerenstvo ima devet članova.

Povjerenstvo uz suglasnost Upravnog vijeća Zavoda donosi poslovnik o svom radu.

Administrativne i stručne poslove za Povjerenstvo obavljaju stručne službe Direkcije Zavoda.

#### Članak 5.

Prijedlogu za uvrštenje pomagala na Popis pomagala Zavoda ili proširenje medicinske indikacije, odnosno promjenu smjernice već uvrštenog pomagala na Popis pomagala Zavoda moraju se priložiti sljedeći podaci, odnosno sljedeća dokumentacija:

1. naziv i adresa podnositelja prijedloga te datum podnošenja prijedloga,
2. rješenje o upisu u očevidnik medicinskih proizvoda i rješenje o upisu u očevidnik proizvođača dano od Agencije za lijekove i medicinske proizvode,
3. izračun cijene pomagala sukladno Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala,
4. studija utjecaja na proračun Zavoda,
5. ako se radi o izmjeni medicinske indikacije, odnosno smjernice, obrazloženje o razlozima izmjene.

Ako Zavod utvrdi da prijedlog za uvrštenje pomagala na Popis pomagala Zavoda, odnosno prijedlog za promjenu medicinske indikacije odnosno smjernice, nije sukladan odredbama ovoga Pravilnika, Zavod je obvezan u pisanom obliku od podnositelja prijedloga zatražiti usklađivanje prijedloga. Ako je potrebna dopuna prijedloga, Povjerenstvo može od podnositelja prijedloga zatražiti dopunu dokumentacije ili dodatno mišljenje stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora, referentnog centra ministarstva nadležnog za zdravstvo, Agencije za lijekove i medicinske proizvode, odnosno nekog drugog stručnog tijela.

#### Članak 6.

Pri izradi studije utjecaja na proračun Zavoda iz članka 5. stavka 1. točke 4. ovoga Pravilnika predlagatelj mora voditi računa o sljedećim elementima: izvoru podataka, povjerljivosti podataka, modelu izrade studije, populaciji osiguranih osoba kojoj je pomagalo namijenjeno i vremenskom periodu koji studija obuhvaća.

#### Članak 7.

Rezultat studije utjecaja na proračun Zavoda jest procjena financijskog učinka uvrštenja novog pomagala na Popis pomagala Zavoda, ili proširenje medicinske indikacije, odnosno promjena smjernice već uvrštenog pomagala na Popis pomagala Zavoda. Rezultati studije

utjecaja na proračun Zavoda određuju raspon vrijednosti u kojima odobrenje prijedloga može utjecati na potrošnju Zavoda.

Prilikom procjene financijskog učinka pri izradi studije iz članka 6. ovoga Pravilnika u obzir se uzimaju samo direktni troškovi Zavoda. Troškovi koji nisu izravno povezani s Zavodom ne uzimaju se u obzir.

#### Članak 8.

Podaci koji se koriste prilikom izrada studija utjecaja na proračun Zavoda primarno trebaju biti objavljeni hrvatski podaci, a u nedostatku hrvatskih podataka koriste se objavljeni strani podaci i procjene stručnjaka. Prihvatljiva je i uporaba neobjavljenih podataka, primjerice marketinških analiza i slično. Svi podaci moraju biti referencirani.

Za sve izračune studije utjecaja na proračun Zavoda koriste se cijene izračunate prema Pravilniku o mjerila za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala. Troškovi drugih materijala kao i zdravstvenih usluga vezanih uz promjenu i uporabu pomagala (komplementarni proizvodi i/ili usluge) određuju se prema cijenama koje općim aktima utvrđuje Zavod.

#### Članak 9.

Zavod će poslovno osjetljive podatke korištene pri izradi studija utjecaja na proračun Zavoda držati tajnima ako podnositelj studije to zatraži. Istovremeno, Zavod zadržava pravo objave rezultata svih zaprimljenih studija utjecaja na proračun Zavoda.

#### Članak 10.

Studija utjecaja na proračun Zavoda mora jasno i izričito imenovati sve odabire i pretpostavke na kojima se model temelji, uključivo i izravne i neizravne posljedice.

Zbog nemogućnosti jednoznačnog određivanja vrijednosti parametara koji se koriste pri izračunu studije utjecaja na proračun Zavoda, pri izračunu potrebno je ekstenzivno koristiti analize osjetljivosti na način da se u modelu mijenjaju vrijednosti parametara kako bi se testirala osjetljivost modela te pouzdanost zaključaka pod različitim pretpostavkama.

#### Članak 11.

Populacija osiguranih osoba kojoj je pomagalo namijenjeno mora biti precizno definirana u skladu s dostupnim javno zdravstvenim i epidemiološkim podacima. Projekcije trebaju uključivati kako osigurane osobe Zavoda s već dijagnosticiranom bolešću, odnosno stanjem tako i one osigurane osobe kojima će bolest, odnosno stanje tek biti utvrđeni kroz dani period promatranja učinka pomagala na proračun Zavoda. Navedene procjene trebaju biti utvrđene po godinama.

#### Članak 12.

Prilikom izrade studija utjecaja na proračun Zavoda koristi se vremensko razdoblje od tri kalendarske godine, počevši od 1. siječnja kalendarske godine koja slijedi nakon trenutka u kojem se predviđa stavljanje pomagala na Popis pomagala Zavoda. Rezultati trebaju biti

zasebno prijavljeni za svaku od tri navedene godine. Dodatno, u studiju utjecaja na proračun Zavoda se uključuje i period od trenutka u kom se predviđa odobrenje prijedloga do 31. prosinca iste godine.

#### Članak 13.

Za pomagala uporaba kojih, kod svih ili kod dijela osiguranih osoba, uz sebe veže uporabu komplementarnih proizvoda i/ili usluga ti proizvodi i usluge trebaju biti jasno i nedvosmisleno nabrojani i navedeni u prilogu studije utjecaja na proračun Zavoda. Udio osiguranih osoba kod kojih se očekuje uporaba komplementarnih proizvoda i/ili usluga treba biti jasno definiran.

Trošak proizvoda iz stavka 1. ovoga članka treba biti uključen u studiju utjecaja na proračun Zavoda. Svi navedeni troškovi grupiraju se u skup troškova koje snosi Zavod i skup troškova koje snose ostali subjekti u zdravstvenom sustavu te se prijavljuju zasebno i skupno.

U studiju utjecaja na proračun Zavoda uključuju se i iznosi sudjelovanja kojeg u dijelu troškova za pomagala, u skladu sa Zakonom o obveznom zdravstvenom osiguranju, plaća osigurana osoba Zavoda.

#### Članak 14.

Studija iz članka 6. ovoga Pravilnika ne smije biti starija od 12 mjeseci niti duža od 30 stranica.

Studija treba sadržavati grafičke i/ili tabelarne prikaze: strukture modela, odabira, pretpostavki i rezultata.

Kao prilog studiji dostavlja se tabelarni prikaz svih parametara korištenih pri izradi studije, njihovih vrijednosti, ime reference te raspon vrijednosti korištenih pri analizama osjetljivosti po scenarijima s komentarom utjecaja na rezultate.

Nositelj upisa može uz studiju priložiti i slične studije podnesene drugim zdravstvenim osigurateljima ili drugim relevantnim tijelima drugih zemalja.

#### Članak 15.

Cijena pomagala koji se stavlja na Popis pomagala Zavoda određuje se sukladno Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala.

#### Članak 16.

Povjerenstvo je obvezno u roku od 90 dana od dana zaprimljenog prijedloga razmotriti prijedlog i donijeti mišljenje.

Ako se traži usklađenje ili dopuna dokumentacije sukladno članku 5. ovoga Pravilnika rok iz stavka 1. ovoga članka teče od dana dostave traženog usklađenja ili dopune dokumentacije.

## Članak 17.

Mišljenje o prijedlogu za uvrštenje pomagala u Popis pomagala Zavoda ili promjenu indikacije, odnosno smjernice pomagala Povjerenstvo upućuje Upravnom vijeću Zavoda s podacima iz Popisa pomagala Zavoda i obrazloženjem iz kojeg je razvidan utjecaj prijedloga na troškove Zavoda.

Upravno vijeće Zavoda obvezno je u roku od 90 dana od dana prijama mišljenja iz stavka 1. ovoga članka donijeti odluku o uvrštenju pomagala na Popis pomagala Zavoda.

## Članak 18.

Ako Upravno vijeće Zavoda donese odluku kojom se ne prihvaća prijedlog, nositelj upisa može rješavanje spornog pitanja podnijeti arbitraži.

Odluka iz stavka 1. ovoga članka mora biti obrazložena te se objavljuje na web-stranici Zavoda.

U arbitražu iz stavka 1. ovoga članka imenuje se jedan predstavnik Zavoda, jedan predstavnik podnositelja prijedloga, a predsjednika arbitraže imenuje ministar nadležan za zdravstvo.

Arbitražna odluka donosi se većinom glasova članova arbitraže najkasnije u roku od 30 dana od dana osnivanja arbitraže.

Arbitražna odluka je konačna.

## Članak 19.

Upravno vijeće Zavoda donosi odluku o brisanju pomagala iz Popisa pomagala Zavoda u sljedećim slučajevima:

- na zahtjev nositelja upisa,
- na temelju prijedloga Povjerenstva kada nema stručne opravdanosti za njegovu daljnju primjenu,
- na temelju zahtjeva ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije za lijekove i medicinske proizvode kada se utvrde okolnosti štetnog djelovanja pomagala,
- ako se cijena pomagala ne uskladi s novom cijenom pomagala prema članku 16. Pravilnika o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala,
  - donošenja rješenja o brisanju medicinskog proizvoda iz očevidnika medicinskih proizvoda, odnosno rješenja o brisanju proizvođača medicinskih proizvoda iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda.

Članak 20.

Popis pomagala Zavoda utvrđuje se u cijelosti jednom godišnje po završetku postupka izračuna cijena provedenog sukladno Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala, a izmjene i dopune provode se najviše jednom u tri mjeseca.

Članak 21.

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

Klasa: 500-01/09-01/79

Urbroj: 534-07-09-1

Zagreb, 27. listopada 2009.

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