



Na podlagi 26. člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 114/06 – ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10 – ZUPJS, 87/11, 40/12 – ZUJF, 21/13 – ZUTD-A, 63/13 – ZIUPTDSV, 91/13, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C in 111/13 – ZMEPIZ-1), tretjega odstavka 64. člena in za izvajanje četrtega odstavka 111. člena Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja (Uradni list RS, št. 30/03 – prečiščeno besedilo, 35/03 – popr., 78/03, 84/04, 44/05, 86/06, 90/06 – popr., 64/07, 33/08, 7/09, 88/09, 30/11, 49/12, 106/12 in xx/14) in 3. točke 13. člena v zvezi z 2. točko prvega odstavka 70. člena in prvim odstavkom 71. člena Statuta Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (Uradni list RS, št. 87/01 in 1/02 – popr.) je Skupščina Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije na 3. redni seji dne 25. 3. 2014 sprejela

## **PRAVILNIK**

### **o uvrščanju in izločitvi medicinskih pripomočkov na seznam medicinskih pripomočkov**

#### **I. SPLOŠNE DOLOČBE**

##### **1. člen**

(vsebina Pravilnika)

Ta pravilnik ureja:

- podrobnejšo vsebino seznama medicinskih pripomočkov (v nadaljnjem besedilu: Seznam) s podatki o vrstah medicinskih pripomočkov z zahtevami iz prve in druge alinee drugega odstavka 111. člena Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja (Uradni list RS, št. 30/03 – prečiščeno besedilo, 35/03 – popr., 78/03, 84/04, 44/05, 86/06, 90/06 – popr., 64/07, 33/08, 7/09, 88/09, 30/11, 49/12, 106/12 in XX/14; v nadaljnjem besedilu: Pravila) in s podatki o pripomočkih (artiklih), za katere je posebna strokovna komisija iz četrtega odstavka 111. člena Pravil (v nadaljnjem besedilu: komisija) ugotovila, da izpolnjujejo te zahteve;
- postopek in podrobnejša merila za uvrščanje pripomočkov (artiklov) na Seznam in za njihovo izločitev s Seznama;
- postopek ugotavljanja izpolnjevanja zahtev iz prve in druge alinee drugega odstavka 111. člena Pravil pri posameznem pripomočku (artiklu).

##### **2. člen**

(izrazi)

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:

- cena na ravni proizvajalca MP je cena pripomočka (artikla) posameznega proizvajalca medicinskih pripomočkov, zmanjšana za popuste, in brez davka na dodano vrednost (v nadaljnjem besedilu: DDV);
- dobavitelj je lekarna ali pravna ali fizična oseba, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na drobno v specializirani prodajalni in ki ima z Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: Zavod) sklenjeno pogodbo o izdaji, izposoji ali izdaji in izposoji medicinskih pripomočkov;
- izvajalci zdravstvene dejavnosti so javni zdravstveni zavod ali druga pravna ali fizična oseba v Republiki Sloveniji, ki ima z zavodom sklenjeno pogodbo za izvajanje določenih zdravstvenih storitev;
- medicinski pripomočki (v nadaljnjem besedilu: MP) so MP, do katerih so zavarovane osebe upravičene v skladu z določbami Pravil in jih na naročilnice predpisujejo pooblaščenči zdravniki;
- minimalne zahteve so zahteve iz prve in druge alineje drugega odstavka 111. člena Pravil;
- najzahtevnejše vrste MP so vrste MP, ki jih je v skladu z določbami četrtega odstavka 212. člena Pravil določil minister, pristojen za zdravje;
- NENSI šifra je enotna šifra vsakega pripomočka (artikla), ki nastopa v prometu v lekarniški in širši zdravstveni dejavnosti, s katero je zagotovljena enolična identifikacija v RS;
- pripomočki (artikli) so serijsko izdelani MP z imeni, kot jih je določil proizvajalec MP, ki se zagotavljajo v okviru določene vrste MP;
- skupine MP so skupine MP, določene v Šifrantu vrst medicinskih pripomočkov, v katere so uvrščene vrste MP;
- vrste MP so vrste MP, določene v Šifrantu vrst medicinskih pripomočkov, v katere so uvrščeni pripomočki (artikli);
- zdravstvena stanja so natančneje opredeljena zdravstvena stanja, pri katerih ima zavarovana oseba pravico do posameznega MP v skladu z aktom iz prvega odstavka 64. člena Pravil;
- združenja dobaviteljev so združenja dobaviteljev MP, ki so partnerji Zavoda pri sklepanju dogovora o MP;
- združenje zavarovanih oseb je reprezentativna invalidska organizacija, ki ji je priznan status v skladu z zakonom, ki ureja invalidske organizacije, in je hkrati interesno združenje za zdravstvena stanja, pri zdravljenju oziroma medicinski rehabilitaciji katerih se uporablja določena vrsta MP ali humanitarna organizacija za kronične bolnike, ki ji je priznan ta status v skladu z zakonom, ki ureja humanitarne organizacije, in je hkrati interesno združenje za zdravstvena stanja, pri zdravljenju oziroma medicinski rehabilitaciji katerih se uporablja določena vrsta MP;
- življenjska doba pripomočka je rok trajanja pripomočka, kot ga določi proizvajalec MP.

## II. SEZNAM

### 3. člen

(opredelitev Seznama)

- (1) Seznam vsebuje podatke, ki se nanašajo na vrste MP in podatke, ki se nanašajo na pripomočke (artikle). Seznam se določi v skladu s Pravili.
- (2) Na Seznam so uvrščeni pripomočki (artikli) v skladu s tem pravilnikom.

#### 4. člen

(vsebina Seznama)

(1) Seznam vsebuje naslednje podatke:

- šifro in naziv skupine MP;
- šifro in naziv vrste MP;
- cenovni standard, določen za vrsto MP, razen za MP, ki se individualno izdelajo za zavarovano osebo, kjer je določena pogodbeni cena, če za tako vrsto MP ni določen cenovni standard;
- zdravstveno stanje, pri katerem ima zavarovana oseba pravico do posamezne vrste MP;
- trajnostno dobo, določeno s Pravili;
- kateri zdravnik lahko predpiše vrsto MP;
- ali je potrebna pred izdajo MP predhodna odobritev imenovanega zdravnika Zavoda;
- osnovno enoto mere, za katero je naveden cenovni standard ali pogodbeni cena posamezne vrste MP;
- minimalne zahteve za vrsto MP.

(2) Seznam v delu, ki vsebuje podatke o pripomočkih (artiklih), poleg podatkov iz prejšnjega odstavka vsebuje tudi naslednje podatke:

- NENSI šifro, če jo pripomoček (artikel) ima;
- šifro pripomočka (artikla), ki jo je določil Zavod;
- ime pripomočka (artikla);
- najvišjo priznano ceno, če je ta določena;
- šifro pripomočka (artikla), kot jo je določil proizvajalec MP;
- ime ali firmo, naslov ali sedež proizvajalca MP;
- naziv pripomočka (artikla), kot se bo uporabljal v blagovnem prometu v RS;
- ceno pripomočka (artikla) z DDV, če ni določen cenovni standard;
- stopnjo DDV;
- osnovno pakiranje;
- število kosov v osnovnem pakiranju;
- lastnosti pripomočka (artikla) (opis in namen uporabe, kot ga je določil proizvajalec MP in osnovne značilnosti pripomočka (artikla) s podatki, ki dokazujejo izpolnjevanje minimalnih zahtev za vrsto MP);
- garancijsko dobo pripomočka (artikla);
- življenjsko dobo pripomočka (artikla);
- ime ali firmo, naslov ali sedež pobudnika iz 10. člena tega pravilnika.

#### 5. člen

(objavljanje)

(1) Zavod na svoji spletni strani objavlja čistopis Seznama. Kadar je pripomoček (artikel) na novo uvrščen na Seznam oziroma izločen s Seznama, Zavod čistopis Seznama objavi v treh delovnih dneh od ugotovitve komisije, če gre za pripomoček (artikel), ki se zagotavlja v okviru veljavnega cenovnega standarda ali najvišje priznane cene, kadar je

ta določena ali dnevne izposojnine za pripomočke (artikle), ki so predmet izposoje. Pripomočki (artikli), za katere se dogovori pogodbeni cena, se vključijo v čistopis Seznama v treh delovnih dneh od uveljavitve pogodbe z Zavodom.

- (2) V primerih izločitve pripomočka (artikla) s Seznama brez predhodne obravnave pobude Zavod objavi čistopis Seznama v treh delovnih dneh od datuma, ko je Zavod seznanjen z razlogi za izločitev iz drugega odstavka 7. člena tega pravilnika.
- (3) Zavod lahko za potrebe vzdrževanja Seznama od pobudnika iz 10. člena tega pravilnika zahteva tudi druge podatke o pripomočkih (artiklih), ki niso sestavni del njegove pobude, niti jih ni zahtevala komisija.

### III. UVRSTITEV ALI IZLOČITEV PRIPOMOČKA (ARTIKLA) V OZIROMA IZ SEZNAMA

#### 6. člen

(uvrstitev na Seznam)

(1) Upravni odbor Zavoda oziroma po njegovem pooblastilu generalni direktor Zavoda s sklepom na Seznam uvrsti pripomoček (artikel), ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- gre za MP v smislu zakona, ki ureja medicinske pripomočke,
- ga pobudnik iz prvega odstavka 10. člena tega pravilnika zagotavlja na trgu RS,
- izpolnjuje določene minimalne zahteve za vrsto MP, v okviru katere pobudnik predlaga, da se naj zagotavlja v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja (v nadaljnjem besedilu: OZZ),
- če je pobudnik posredoval vse zahtevane podatke v skladu z drugim odstavkom 11. člena tega pravilnika in
- se zagotavlja največ do višine veljavnega cenovnega standarda ali dogovorjene pogodbene cene pripomočka (artikla) z enakimi lastnostmi ali veljavne dnevne izposojnine.

(2) Izpolnjevanje pogojev iz prve do četrte alineje prejšnjega odstavka ugotavlja komisija, izpolnjevanje pogoja iz zadnje alineje prejšnjega odstavka pa strokovna služba Zavoda.

#### 7. člen

(izločitev s Seznama)

(1) Upravni odbor Zavoda oziroma po njegovem pooblastilu generalni direktor Zavoda s sklepom s Seznama izloči pripomoček (artikel), za katerega je komisija ugotovila, da ne izpolnjuje več minimalnih zahtev.

(2) S Seznama se lahko izloči pripomoček (artikel), glede katerega komisija predhodno ni obravnavala pobude:

- za katerega je v skladu z zakonom, ki ureja medicinske pripomočke, odrejen umik ali odpoklic pripomočkov (artiklov), prenehanje njihove uporabe ali prometa z MP,
- če ni zagotovljeno njihovo vzdrževanje in popravila v RS,

- če se pripomoček (artikel) več ne zagotavlja v okviru veljavnega cenovnega standarda,
- če se pripomoček (artikel) več ne zagotavlja v okviru veljavne dnevne izposojnine,
- če se pripomoček (artikel) več ne zagotavlja v okviru dogovorjene pogodbene cene,
- če pripomoček (artikel) ni več dobavljiv na trgu, ali
- če noben od dobaviteljev, ki ima v pogodbi z Zavodom opredeljeno izdajo take vrste MP v breme sredstev OZZ, takega pripomočka (artikla) več ne zagotavlja.

#### IV. POSTOPEK UGOTAVLJANJA IZPOLNJEVANJA MINIMALNIH ZAHTEV

##### 8. člen

(splošna določba)

- (1) Ugotavljanje izpolnjevanja minimalnih zahtev za pripomočke (artikle) in druge naloge, ki se nanašajo na Seznam, in so opredeljene s splošnimi predpisi Zavoda, izvajajo komisije.
- (2) Posebna komisija odloča o ugovoru zoper odločitev komisije (v nadaljnjem besedilu: komisija za ugovore).
- (3) Sestavo posebnih strokovnih komisij iz četrtega odstavka 111. člena Pravil (v nadaljevanju: komisije), postopek njihovega imenovanja, organizacijo in način dela ter postopek priprave predlogov minimalnih zahtev določi s splošnim aktom Upravni odbor Zavoda.

##### 9. člen

(odločanje)

V postopkih po tem pravilniku komisija odloča o izpolnjevanju minimalnih zahtev pripomočka (artikla), ki naj se uvrsti na Seznam, oziroma odloča o pobudi, ali pripomoček (artikel), ki je že uvrščen na Seznam, še izpolnjuje te zahteve.

##### 10. člen

(pobudniki)

- (1) Pobudo za ugotavljanje izpolnjevanja minimalnih zahtev pripomočka (artikla) in uvrstitev pripomočka (artikla) na Seznam lahko podajo:
  - proizvajalci MP, ki imajo sedež v RS in so vpisani v register proizvajalcev MP s sedežem v RS, ki ga upravlja JAZMP in so pripravljene zagotavljati nemoteno preskrbo dobaviteljev s svojimi MP;

- poslovni subjekti s sedežem v RS, ki imajo s tujim izdelovalcem pripomočkov sklenjeno pogodbo o zastopanju in so vpisani v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z MP na debelo, ki ga upravlja JAZMP in so pripravljene zagotavljati nemoteno preskrbo dobaviteljev s svojimi MP;
- proizvajalci MP, ki imajo sedež v drugi državi članici Evropske unije, in so vpisani v register proizvajalcev MP v državi, kjer imajo sedež, in so pripravljene zagotavljati nemoteno preskrbo dobaviteljev s svojimi MP.

(2) Pobudo za ugotovitev, ali pripomoček (artikel), ki je že uvrščen na Seznam, izpolnjuje minimalne zahteve, lahko poleg pobudnikov iz prejšnjega odstavka, podajo tudi:

- združenja zavarovanih oseb;
- izvajalci zdravstvenih storitev;
- ministrstvo, pristojno za zdravje;
- JAZMP;
- Zavod;
- združenja dobaviteljev MP;
- združenja proizvajalcev MP, če ta obstajajo.

#### 11. člen

(pobuda)

(1) Komisija obravnava pobudo iz prvega odstavka prejšnjega člena na podlagi podatkov o pripomočku (artiklu), kot so navedeni v pobudi.

(2) Pobuda iz prvega odstavka prejšnjega člena vsebuje naslednje podatke:

1. splošni del, ki vsebuje najmanj naslednje podatke o pobudniku:

- ime ali firmo, naslov ali sedež,
- matično številko,
- odgovorno osebo,
- davčno številko,
- elektronski naslov,
- telefon in elektronski naslov kontaktne osebe za morebitna dodatna pojasnila;

2. posebni del, ki se nanaša na pripomoček (artikel) in vsebuje najmanj naslednje podatke:

- šifro in naziv skupine MP,
- šifro in naziv vrste MP,
- NENSI šifro, če jo pripomoček (artikel) ima,
- ime pripomočka (artikla),
- šifro pripomočka (artikla), kot jo je določil proizvajalec MP,
- ime ali firmo, naslov ali sedež proizvajalca MP,
- predlog cene pripomočka (artikla) v skladu z 12. členom tega pravilnika,
- naziv pripomočka (artikla), kot se bo uporabljal v blagovnem prometu v RS,
- osnovno enoto mere, za katero je navedena predlagana cena na ravni proizvajalca MP,
- stopnjo DDV,
- osnovno pakiranje,
- število kosov v osnovnem pakiranju,
- lastnosti pripomočka (artikla) (opis in namen uporabe, kot ga je določil proizvajalec MP in osnovne značilnosti pripomočka (artikla) s podatki, ki dokazujejo izpolnjevanje minimalnih zahtev),

- garancijsko dobo pripomočka (artikla), ki jo je določil proizvajalca MP,
- življenjsko dobo pripomočka (artikla), ki jo je določil proizvajalca MP,
- izjavo ES o skladnosti,
- certifikat ES,
- navodila za uporabo,
- druge podatke, ki jih opredeli komisija in so glede na namen pobude potrebni za presojo, ali pripomoček (artikel) izpolnjuje minimalne zahteve.

(3) V primerih pripomočkov (artiklov) istega proizvajalca MP, ki se razlikujejo po velikosti, dimenzijah in barvi, imajo pa pripomočki (artikli) povsem enake lastnosti in enako ceno, se podatki o lastnostih pripomočka posredujejo samo za en pripomoček (artikel).

- (4) Pobuda iz drugega odstavka prejšnjega člena vsebuje naslednje podatke:
- ime ali firmo, naslov ali sedež pobudnika,
  - telefon in elektronski naslov kontaktne osebe za morebitna dodatna pojasnila,
  - šifro pripomočka (artikla), ki jo je določil Zavod;
  - ime pripomočka (artikla) ali naziv pripomočka (artikla), kot se uporablja v blagovnem prometu v RS;
  - obrazložitev pobude.

## 12. člen

(cena pripomočka (artikla))

Pobudnik v pobudi za ugotavljanje izpolnjevanja minimalnih zahtev in za uvrstitev pripomočka (artikla) na Seznam posreduje tudi predlog cene na ravni proizvajalca MP.

## 13. člen

(način posredovanja pobude)

(1) Pobuda se Zavodu posreduje v slovenskem jeziku v pisni obliki oziroma na elektronskem nosilcu podatkov s pripisom »Komisija za ugotavljanje izpolnjevanja minimalnih zahtev«.

(2) Zavod posreduje prejeto pobudo predsedniku komisije najpozneje v petih delovnih dneh od datuma prejema pobude. Predsednik komisije ali poročevalec, ki ga nemudoma po prejemu gradiva določi predsednik komisije v 14 dneh po prejemu gradiva, pripravi stališče o pobudi. Predsednik komisije najpozneje v 30 dneh po prejemu pobude skliče sejo komisije.

## 14. člen

(najzahtevnejši pripomočki (artikli))

Za obravnavo pobude za najzahtevnejše pripomočke (artikle), ki so serijsko izdelani in jih je s seznamom iz četrtega odstavka 212. člena Pravil določil minister, pristojen za zdravje, je treba o ustreznosti pripomočka (artikla) predhodno pridobiti mnenje Univerzitetnega rehabilitacijskega inštituta Republike Slovenije – Soča, če ta v komisiji za te MP nima člana.

#### 15. člen

(nepopolni podatki v pobudi)

- (1) Če pobudnik ne posreduje vseh podatkov v pobudi v skladu z 11. členom tega pravilnika, predsednik komisije od pobudnika najpozneje v 15 dneh od datuma prejema pobude zahteva dopolnitev.
- (2) Pobudnik posreduje manjkajoče podatke najpozneje v 15 dneh od datuma prejema zahteve za dopolnitev pobude. Kadar jih posreduje v roku iz prejšnjega stavka, se šteje datum prejema dopolnjene pobude kot datum, ko je pobuda prvič vložena.
- (3) Kadar pobudnik ne posreduje manjkajočih podatkov v roku iz prejšnjega odstavka, komisija pobude ne obravnava, o čemer se pobudnika seznanijo že v pozivu za dopolnitev pobude.

#### 16. člen

(obrnava pobud)

- (1) Komisija pobude obravnava po vrstnem redu, kot so bile predložene Zavodu.
- (2) Komisija lahko v postopku ugotavljanja izpolnjevanja minimalnih zahtev za predlagani pripomoček (artikel) zahteva predložitev vzorca, če ta ni sestavni del posebnega dela pobude, in dodatna pojasnila ter pobudnikovo predstavitev pripomočka (artikla).
- (3) Komisija zaprosi združenja zavarovanih oseb, kadar ta obstajajo in če niso pobudniki, za mnenje o pobudi. Združenja zavarovanih oseb mnenje dajo v 15 dneh od prejema zaprosila. Če v tem roku mnenja ne dajo, komisija odloča brez tega mnenja.

#### 17. člen

(odločitev komisije o izpolnjevanju minimalnih zahtev)

- (1) Komisija najpozneje v 90 dneh po prejemu popolni pobudi s sklepom odloči, ali pripomoček (artikel) izpolnjuje minimalne zahteve oziroma ali še izpolnjuje minimalne zahteve, in sklep vroči pobudniku.
- (2) Zahteve za dopolnitev pobude, vabila, sklepi in drugi dopisi po tem pravilniku se vročajo priporočeno s povratnico.



## 18. člen

(ugovor zoper odločitev komisije)

- (1) Če se pobudnik ne strinja z odločitvijo komisije v postopku ugotavljanja izpolnjevanja minimalnih zahtev pripomočka (artikla), lahko v osmih delovnih dneh zoper sklep vloži ugovor na Zavodu.
- (2) Pri obravnavi ugovora kot poročevalec sodeluje predsednik komisije, ki je sprejela odločitev, zoper katero je vložen ugovor.
- (3) Komisija za ugovore sprejme in vroči pobudniku odločitev najpozneje v 30 delovnih dneh od prejema ugovora na Zavod.
- (4) Odločitev komisije za ugovore je dokončna.

## V. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

### 19. člen

(postopna vzpostavitev Seznama)

- (1) Seznam se v delu, ki se nanaša na vrste MP pri težavah z odvajanjem seča in pri zdravljenju sladkorne bolezni, objavi v 12 mesecih od dneva uveljavitve tega pravilnika.
- (2) Pri prvem uvrščanju pripomočkov (artiklov) v Seznam se, ne glede na določbo pete alineje prvega odstavka 6. člena tega pravilnika, v Seznam uvrstijo tisti pripomočki (artikli), katerih cene bodo v skladu s prvo določitvijo cenovnih standardov in cen, določenih na podlagi splošnega akta iz drugega odstavka 64. člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 114/06 – ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10 – ZUPJS, 87/11, 40/12 – ZUJF, 21/13 – ZUTD-A, 63/13 – ZIUPTDSV, 91/13, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C in 111/13 – ZMEPIZ-1).

### 20. člen

(postopek za pripomočke (artikle) v veljavnih pogodbah)

Za vse pripomočke (artikle), ki so navedeni v prilogah veljavnih pogodb, sklenjenih med Zavodom in posameznim dobaviteljem, ki urejajo izdajo, izposajo, servisiranje in vzdrževanje MP, se ugotavlja izpolnjevanje minimalnih zahtev in uvrščanje na Seznam v skladu s tem pravilnikom. Pripomočki (artikli), za katere se ugotovi, da ne izpolnjujejo teh zahtev, se lahko izdajajo v breme OZZ še največ 30 dni od datuma prejema obvestila Zavoda o neizpolnjevanju teh zahtev.

21. člen  
(začetek veljavnosti)

Ta pravilnik se objavi v Uradnem listu RS, ko da nanj soglasje minister, pristojen za zdravje,  
in začne veljati petnajsti dan po objavi.

Št. 9000-2/2014-DI/11

Ljubljana, dne 25.3.2014

EVA 2013-2711-0033

Predsednik skupščine  
Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije

Jože Smole



Soglašam!

dr. Alenka Trop Skaza  
Ministrica za zdravje