**I. PREDLOG ČLENOV**

Na podlagi drugega odstavka 64. 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, 99/13 – ZSVarPre-C, 25/14, 85/14, 10/17 – ZČmIS, 64/18, 4/20, 42/21 – odl. US, 61/21, [159/21](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2021-01-2989) – ZZVZZ-P, [183/21](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2021-01-3613), [196/21](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2021-01-3898) – ZDOsk, [142/22](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2022-01-3482) – odl. US, [163/22](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2022-01-4212) in xx/23) in 3. točke 13. 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 11. redni seji 21. 11. 2023 sprejela

**SKLEP**

**o spremembah in dopolnitvah Sklepa o zdravstvenih stanjih in drugih pogojih za upravičenost do medicinskih pripomočkov iz obveznega zdravstvenega zavarovanja**

1. **člen**

V Sklepu o zdravstvenih stanjih in drugih pogojih za upravičenost do medicinskih pripomočkov iz obveznega zdravstvenega zavarovanja (Uradni list RS, št. [61/21](https://www.iusinfo.si/zakonodaja/rs-61-1241-2021), 183/21 in 163/22) se Priloga 1 nadomesti z novo Prilogo 1, ki je kot Priloga 1 sestavni del tega sklepa.

1. **člen**

Priloga 5 se nadomesti z novo Prilogo 5, ki je kot Priloga 2 sestavni del tega sklepa.

1. **člen**

Priloga 6 se nadomesti z novo Prilogo 6, ki je kot Priloga 3 sestavni del tega sklepa.

1. **člen**

Priloga 10 se nadomesti z novo Prilogo 10, ki je kot Priloga 4 sestavni del tega sklepa.

1. **člen**

Priloga 11 se nadomesti z novo Prilogo 11, ki je kot Priloga 5 sestavni del tega sklepa.

1. **člen**

Priloga 12 se nadomesti z novo Prilogo 12, ki je kot Priloga 6 sestavni del tega sklepa.

1. **člen**

Priloga 16 se nadomesti z novo Prilogo 16, ki je kot Priloga 7 sestavni del tega sklepa.

1. **člen**

Priloga 18 se nadomesti z novo Prilogo 18, ki je kot Priloga 8 sestavni del tega sklepa.

1. **člen**

Priloga 20 se nadomesti z novo Prilogo 20, ki je kot Priloga 9 sestavni del tega sklepa.

PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

1. **člen**

**(začetek in podaljšanje uporabe)**

Nove Priloga 5, Priloga 12 in Priloga 18 se začnejo uporabljati 1. oktobra 2024, do takrat pa se uporabljajo Priloga 5, Priloga 12 in Priloga 18 Sklepa o zdravstvenih stanjih in drugih pogojih za upravičenost do medicinskih pripomočkov iz obveznega zdravstvenega zavarovanja (Uradni list RS, št. [61/21](https://www.iusinfo.si/zakonodaja/rs-61-1241-2021), 183/21 in 163/22).

1. **člen**

**(začetek veljavnosti in uporabe)**

Ta sklep začne veljati osmi dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporabljati pa se začne 1. januarja 2024.

Št. 0072-26/2023-DI/3

Ljubljana, dne 21. novembra 2023

EVA 2023-2711-0105

Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije

Drago Delalut

predsednik skupščine

Soglašam!

Dr. Valentina Prevolnik Rupel

ministrica

za zdravje

**II. OBRAZLOŽITEV ČLENOV**

1. **(nova Priloga 1 sklepa)**

Pri MP iz skupine MP proteze udov se pri *podlaktni protezi funkcionalni – mioelektrični* (šifri 165 in 166):

* zaradi uskladitve s črtanjem 69. člena pravil spremeni (razširi) drug pogoj, tako da bodo do te proteze glede na starost upravičene vse osebe, ne zgolj otroci in mladostniki, ki se redno šolajo ali usposabljajo za poklic,
* razširi zdravstveno stanje, tako da ne gre nujno več samo za amputacijo, temveč tudi za enakovredno prirojeno ali pridobljeno pomanjkljivost podlakti (npr. prirojene deformacije kosti v podlakti).

Finančne posledice: Pričakuje se, da bo do tega MP po novem upravičeno pribl. 5 oseb letno več kot predhodno (v letu 2022 je podlaktni mehanski protezi s šiframa 163 in 164 prejelo 6 oseb, v letu 2021 pa 3 osebe), kar bi ob razliki v pogodbenih oz. odobrenih cenah 15.000 € na protezo pomenilo povečanje odhodkov v višini 75.000 € letno. Ker pa je zavod te primere že doslej obravnaval v postopkih izjemnih odobritev in jih v nekaterih primerih tudi odobril, pričakujemo povečanje odhodkov zavoda za pribl. 30.000 € letno.

1. **(nova Priloga 5 sklepa)**

Pri MP iz skupine MP za podporo gibalnih zmožnosti se zaradi uskladitve z novelo pravil črtata *akumulator za električni skuter in akumulator za voziček za elektromotorni pogon.*

Gl. obrazložitev pri spremembi 72. člena pravil.

Finančne posledice: Ni finančnih posledic.

1. **(nova Priloga 6 sklepa)**

V skupini MP za dihanje se spreminjajo zdravstvena stanja in drugi pogoji pri naslednjih MP: *električni masator pljuč, medicinski pripomoček za izkašljevanje z oscilirajočo PEEP valvulo* in *medicinski pripomoček za vzdrževanje pozitivnega tlaka med izdihom (PEEP valvula) z masko*. Pri vseh teh MP so spremenjena zdravstvena stanja in drugi pogoji in so usklajena s predlagateljem, Pediatrično kliniko Univerzitetnega kliničnega centra Ljubljana.

Pri električnem masatorju pljuč se spremenijo zdravstvena stanja in drugi pogoji, ki so bili doslej vezani samo na cistično fibrozo, po novem pa se širijo še na druga stanja (npr. bronhiektazije), pri katerih je zmanjšana moč kašlja.

Odslej se obe PEEP valvuli ne bosta več medsebojno izključevali, pri PEEP valvuli z masko je odstranjena omejitev, da bi jo lahko dobile le osebe, mlajše od 18 let (po novem je pogoj, da je taka zavarovana oseba zbolela pred 18. letom starosti, lahko je torej dobi tudi kot polnoletna), dodana pa je upravičenost do te valvule tudi za osebe z zmanjšano močjo kašlja.

Finančne posledice: Ocenjuje se, da bo za okoli 20 % več izdanih PEEP valvul z masko in 5 do 10 % več za PEEP valvul z oscilirajočo valvulo, kar glede na veljavna cenovna standarda pomeni povečanje odhodkov za 1.665 € letno iz zdravstvenega zavarovanja. Pri električnem masatorju pljuč ne bo finančnih posledic, saj se je doslej ta MP izdajal na podlagi izjemnih odobritev zavoda.

1. **(nova Priloga 10 sklepa)**

Ob tem se preimenujejo nekatere vrste MP iz podskupine II. Dvodelne vrečke, tako da bo že iz naziva vrste MP razvidno, da gre za dvodelno vrečko oz. dvodelni sistem. Že doslej je pri enodelnih vrečkah oz. enodelnih sistemih iz naziva vrste razvidno, da so enodelni.

Posebna komisija je namreč obravnavala predloge za spremembe in dopolnitev osnovnih zahtev kakovosti za MP pri kolostomi, ileostomi in urostomi ter predlagala, da se iz teh zahtev umaknejo volumni vrečk, velikosti in oblike prirobnice, umaknejo se vse velike vrečke in doda nov pogoj, da je pobudnik dolžan zagotoviti vse artikle znotraj posameznega programa ali linije izdelkov.

Črta se tudi enodelni rokavnik za stomo, ker sta rokavnika za irigacijo združena.

Finančne posledice: Ni finančnih posledic.

1. **(nova Priloga 11 sklepa)**

V skupini MP pri inkontinenci in težavah z odvajanjem seča se spreminjajo zdravstvena stanja in drugi pogoji za *električni stimulator pri inkontinenci blata*. Predlog je bil usklajen s predlagateljem Iatros d.o.o., čigar zdravniki so pooblaščeni za predpis tega MP.

Inkontinenca blata je ena od izjemno hudih težav, ki močno zaznamujejo psihosocialno počutje posameznika. Večinoma so pacientke ženske, ki so utrpele težjo obporodno poškodbo in stanja po večjih posegih v območju medenice.

Finančne posledice: Glede na predhodno veljavna zdravstvena stanja in druge pogoje je v letu 2021 ta stimulator prejelo 58 zavarovanih oseb. Po razširitvi kriterija se pričakuje, da bo dostop do tega MP imelo skupaj približno 200 oseb na leto, kar pomeni predvideno povečanje odhodkov iz zdravstvenega zavarovanja 23.483 € letno. Ker se v teh primerih pričakuje izboljšanje funkcije zadrževanja blata, pa se bodo zato zmanjšali stroški MP za enkratno uporabo pri inkontinenci.

1. **(nova Priloga 12 sklepa)**

Skladno z novelo pravil (92. člen pravil) se spreminjajo MP pri sladkorni bolezni:

* namesto dosedanjih *senzorja in oddajnika za kontinuirano merjenje glukoze v medceličnini* ter *sprejemnika rezultatov kontinuirano merjenje glukoze v medceličnini* se uvaja nov, enoten MP, in sicer *sistem za kontinuirano merjenje glukoze v medceličnini*, ki je lahko kombinacija katerih koli prej določenih MP;
* kot vrsta se črtata *čitalnik in senzor za spremljanje glukoze v medceličnini*, ki sta lahko združena v enoten MP, in sicer *sistem za kontinuirano merjenje glukoze v medceličnini*, kot je naziv nove vrste MP;
* črtata se *set in ampula za inzulinsko črpalko* in se po novem imenujeta skupno *potrošni material za inzulinsko črpalko*. Ta MP sta lahko ločena ali pa izdana skupaj.

Ker se *potrošni material za inzulinsko črpalko, sistem za kontinuirano merjenje glukoze v medceličnini in sistem za spremljanje glukoze v medceličnini* na trgu zagotavljajo v več oblikah, npr. kot enoten sistem oz. potrošni material ali kot več MP, ki se pakirajo posebej ali v raznih kombinacijah (npr. pakiranje senzorja in oddajnika za kontinuirano merjenje glukoze je skupno, kot sprejemnik pa se uporablja posebna aplikacija na mobilnem telefonu), se tudi v noveli pravil spremeni opredelitev vseh teh MP.

Finančne posledice: Ni finančnih posledic.

1. **(nova Priloga 16 sklepa)**

Preimenovanje digitalnih slušnih aparatov v zahtevne slušne aparate je posledica preimenovanja takega MP v noveli pravil in gre torej za redakcijske spremembe (uskladitev).

Finančne posledice: Ni finančnih posledic.

1. **(nova Priloga 18 sklepa)**

V skupini raztopine se *gel za zaščito ustne sluznice za 7 dni* preimenuje v *MP za zaščito ustne sluznice*. Sprememba je redakcijske narave, gre za uskladitev z novelo pravil.

Obenem se pri istem MP na podlagi dogovora s Stomatološko kliniko UKC Ljubljana kot predlagateljem razširjajo zdravstvena stanja za upravičenost do tega MP, tako da bo do tega MP upravičena tudi zavarovana oseba, pri kateri ne gre za kombinirano zdravljenje področja glave in vratu s kemoterapijo in obsevanjem, temveč gre tudi za (druge) stranske učinke sistemskega zdravljenja in sistemske bolezni z direktnim vplivom na suhost ust. Doslej določen dodatni pogoj, da je oseba hudo ogrožena za vnetja in nastanek nekroz v ustni votlini, ostaja nespremenjen.

Finančne posledice: Zaradi spremembe zdravstvenih stanj se pričakuje povečanje odhodkov v breme zdravstvenega zavarovanja v skupni višini pribl. 60.000 € letno. Glede na oceno predlagatelja je takšnih bolnikov v Sloveniji pribl. 500. Pri tem je služba zavoda upoštevala, da v povprečju zavarovana oseba potrebuje en kos takega MP mesečno, cena takega MP pa je pribl. 10 €.

1. **(nova Priloga 20 sklepa)**

Na podlagi predloga Pediatrične klinike UKC Ljubljana se poleg dosedanjih *brizg za enkratno uporabo 2 ml* z enakimi zdravstvenimi stanji in drugimi pogoji doda kot nov MP *brizga brez igle 1 ml*, saj večje brizge nimajo menzure oz. skale, da bi si bolniki natančno aplicirali zdravilo, ki ga morajo skrbno in natančno (na 0,1 ml) odmerjati glede na kg telesne teže.

Finančne posledice: Ocenjuje se, da se bo na letni ravni izdalo 1.080 teh brizg, po predvidenem cenovnem standardu 0,16 €, kar pomeni povečanje odhodkov iz zdravstvenega zavarovanja 2.592 € letno. Ocenjuje se, da bo takih oseb 15 letno.

1. **(začetek in podaljšanje uporabe)**

Določbe glede spremembe stanj in drugih pogojev pri akumulatorju, MP pri sladkorni bolezni in MP za zaščito ustne sluznice se začnejo uporabljati 1. oktobra 2024, kar je v skladu z začetkom uporabe sprememb in dopolnitev pravil glede MP, ki se bodo za posamezne MP začele uporabljati sočasno s to novelo sklepa.

Finančne posledice: Ni finančnih posledic.

1. **(začetek veljavnosti in uporabe)**

Novela sklepa začne veljati osmi dan od objave v Uradnem listu RS, uporabljati pa se začne 1. januarja 2024, istočasno kot novela pravil.

Finančne posledice: Ni finančnih posledic.