

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, 111/13 – ZMEPIZ-1, 95/14 – ZUJF-C in 47/15 – ZZSDT), 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, 25/14, 85/14 in xx/xx) 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 x. redni seji dne _____ sprejela

PRAVILNIK

o seznamu medicinskih pripomočkov iz obveznega zdravstvenega zavarovanja

I. SPLOŠNI DOLOČBI

1. člen **(vsebina pravilnika)**

- (1) Ta pravilnik ureja:
- podrobnejšo vsebino seznama medicinskih pripomočkov (v nadaljnjem besedilu: MP) iz tretjega 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, 25/14, 85/14 in xx/xx; v nadaljnjem besedilu: pravila) (v nadaljnjem besedilu: Seznam);
 - podrobnejša merila in postopek za uvrstitev pripomočkov (artiklov) na Seznam in za njihovo izločitev s Seznama.

(2) Sestavo, postopek imenovanja, organizacijo in način dela posebnih strokovnih komisij iz četrtega odstavka 111. člena pravil ter postopek priprave predlogov zahtev iz prve in druge alineje drugega odstavka 111. člena pravil določi upravni odbor Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: zavod) s splošnim aktom, ki se objavi na spletni strani zavoda.

2. člen **(izrazi)**

Poleg pomena izrazov, uporabljenih v pravilih, imajo izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, naslednji pomen:

- cena na ravni proizvajalca MP je cena pripomočka (artikla) posameznega proizvajalca MP, zmanjšana za popuste in brez davka na dodano vrednost (v nadaljnjem besedilu: DDV);
- GMDN koda je oznaka globalne nomenklature o MP;
- JAZMP je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke;

- komisija je skupni pojem za komisijo za presojo osnovnih zahtev kakovosti in komisijo za presojo mnenja, ki ugotavljata izpolnjevanje osnovnih zahtev kakovosti pripomočka (artikla) v skladu s tem pravilnikom;
- osnovne zahteve kakovosti so zahteve, določene s splošnim aktom zavoda iz tretjega odstavka 111. člena pravil za vrsto MP, v okviru katere se pripomoček (artikel) zagotavlja;
- najzahtevnejše vrste MP so vrste MP, določene s splošnim aktom zavoda iz četrtega odstavka 212. člena pravil;
- 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 Republiki Sloveniji (v nadaljnjem besedilu: RS);
- pobuda je skupni pojem za pobudo iz 8. in 9. člena tega pravilnika;
- pogodba med zavodom in dobaviteljem je pogodba o izdaji ali izposoji ali izdaji in izposoji MP, ki se sklene v obliki nove pogodbe ali njenega dodatka;
- pogodba o zagotavljanju pripomočka (artikla) je pogodba, ki jo zavod sklene s proizvajalcem MP ali z zastopnikom proizvajalca MP na podlagi splošnega akta zavoda 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, 111/13 – ZMEPIZ-1, 95/14 – ZUJF-C in 47/15 – ZZSDT; v nadaljnjem besedilu: zakon);
- proizvajalec MP je proizvajalec MP, vpisan v register proizvajalcev MP s sedežem v RS pri JAZMP, in proizvajalec MP, vpisan v register proizvajalcev MP v drugi državi članici Evropske unije, v kateri ima sedež;
- zastopnik proizvajalca MP je poslovni subjekt s sedežem v RS, ki ima s tujim proizvajalcem MP sklenjeno pogodbo o zastopanju in je vpisan v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z MP na debelo pri JAZMP;
- združenje dobaviteljev je združenje dobaviteljev MP, ki je partner zavoda pri sklepanju dogovora o MP iz 63.a člena zakona;
- 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 (artikla) je rok trajanja MP, ki ga določi proizvajalec MP.

II. PODROBNEJŠA VSEBINA SEZNAMA

3. člen (opredelitev Seznama)

- (1) Seznam vsebuje podatke o vrstah MP in podatke o pripomočkih (artiklih).
- (2) Na Seznam se ne uvrstijo pripomočki (artikli) iz šestega odstavka 113. člena pravil in MP, izdelani za posamezno zavarovano osebo.

4. člen (vsebina Seznama)

- (1) Seznam vsebuje naslednje podatke o vrstah MP:
 1. šifro in naziv skupine MP;

2. šifro in naziv vrste MP;
3. cenovni standard iz prve alineje 1. točke prvega odstavka 113. člena pravil ;
4. dnevno izposojnino iz druge alineje 1. točke prvega odstavka 113. člena pravil;
5. zdravstvena stanja in druge pogoje, določene s splošnim aktom skupščine zavoda iz prvega odstavka 64. člena pravil;
6. dobo trajanja MP iz prvega odstavka 114. člena pravil z navedbo trajnostne dobe MP ali navedbo obdobja in količine MP ali navedbo, da pooblaščen zdravnik določi obdobje in količino MP, ali navedbo, da gre za enkratno pravico zavarovane osebe do MP;
7. kateri pooblaščen zdravnik lahko predpiše vrsto MP;
8. ali je potrebna pred izdajo MP predhodna odobritev imenovanega zdravnika zavoda;
9. osnovno enoto mere, za katero je določen cenovni standard, dnevna izposojnina, najvišja priznana cena oziroma pogodbena cena;
10. osnovne zahteve kakovosti.

(2) Seznam vsebuje naslednje podatke o pripomočkih (artiklih):

1. NENSI šifro, če jo pripomoček (artikel) ima;
2. šifro pripomočka (artikla), ki jo določi zavod;
3. ime pripomočka (artikla);
4. najvišjo priznano ceno, če je ta določena;
5. šifro pripomočka (artikla), ki jo določi proizvajalec MP;
6. ime ali firmo, naslov ali sedež proizvajalca MP;
7. naziv pripomočka (artikla), kot se bo uporabljal na trgu v RS;
8. pogodbeno ceno;
9. stopnjo DDV;
10. osnovno pakiranje;
11. število kosov v osnovnem pakiranju;
12. lastnosti pripomočka (artikla) (opis in namen uporabe, kot ga določi proizvajalec MP, in osnovne značilnosti pripomočka (artikla) s podatki, ki dokazujejo izpolnjevanje osnovnih zahtev kakovosti);
13. garancijsko dobo pripomočka (artikla);
14. življenjsko dobo pripomočka (artikla);
15. ime ali firmo, naslov ali sedež pobudnika iz prvega odstavka 8. člena tega pravilnika.

III. PODROBNEJŠA MERILA ZA UVRSTITEV PRIPOMOČKOV (ARTIKLOV) NA SEZNAM IN ZA NJIHOVO IZLOČITEV S SEZNAMA

5. člen (uvrstitev pripomočka (artikla) na Seznam)

(1) S sklepom upravnega odbora ali po njegovem pooblastilu generalnega direktorja zavoda se na Seznam uvrsti pripomoček (artikel), če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

1. če je bila vložena popolna pobuda ali pobude iz prvega in drugega odstavka 8. člena tega pravilnika;
2. če pripomoček(artikel)izpolnjuje osnovne zahteve kakovosti;
3. če je sklenjena pogodba o zagotavljanju pripomočka (artikla).

(2) Mnenje o izpolnjevanju pogojev iz 1. in 3. točke prejšnjega odstavka poda služba zavoda, o izpolnjevanju pogoja iz 2. točke prejšnjega odstavka pa komisija.

(3) Obrazložen sklep iz prvega odstavka tega člena in obrazložen sklep, s katerim se pripomočka (artikla) ne uvrsti na Seznam, ker niso izpolnjeni pogoji iz prvega odstavka tega člena, se vroči pobudniku iz prvega odstavka 8. člena tega pravilnika.

6. člen

(izločitev pripomočka (artikla) s Seznama)

(1) S sklepom upravnega odbora ali po njegovem pooblastilu generalnega direktorja zavoda se s Seznama izloči pripomoček (artikel), če je pobudnik iz prvega odstavka 9. člena tega pravilnika vložil pobudo s podatki iz drugega odstavka 9. člena tega pravilnika ali če je vložen predlog zavoda iz 15. člena tega pravilnika in je izpolnjen vsaj en od naslednjih pogojev:

1. če pripomoček (artikel) ne izpolnjuje več osnovnih zahtev kakovosti;
2. če se pripomoček (artikel) ne zagotavlja v okviru cenovnega standarda oziroma najvišje priznane cene, dnevne izposojnine ali pogodbene cene;
3. če je pristojni organ za pripomoček (artikel) odredil umik ali odpoklic, prenehanje uporabe ali prometa;
4. če ni zagotovljeno vzdrževanje, popravilo ali prilagoditve pripomočka (artikla) v RS;
5. če pripomoček (artikel) ni več dobavljiv na trgu RS;
6. če pripomočka (artikla) ne zagotavlja noben dobavitelj.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek se s sklepom generalnega direktorja zavoda s Seznama izloči pripomoček (artikel), če je razlog iz 6. točke prejšnjega odstavka posledica dejstva, da ni sklenjena pogodba med zavodom in dobaviteljem v skladu s pozivom iz 19. člena tega pravilnika.

(3) Mnenje o izpolnjevanju pogojev iz prvega odstavka tega člena poda služba zavoda, razen pogoja iz 1. točke prvega odstavka tega člena, ki ga poda komisija.

(3) Če se s Seznama izloči pripomoček (artikel), katerega uporaba ni mogoča brez drugih pripomočkov (artiklov), se z istim sklepom izločijo s Seznama tudi ti drugi pripomočki (artikli), ne da bi se zanje ugotavljalo izpolnjevanje pogojev iz prvega odstavka tega člena.

(4) Obrazložen sklep iz prvega in drugega odstavka tega člena oziroma obrazložen sklep, s katerim se pripomočka (artikla) ne izloči s Seznama, se vroči pobudniku iz prvega odstavka 9. člena tega pravilnika in proizvajalcu MP ali zastopniku proizvajalca MP, ki ima z zavodom sklenjeno pogodbo o zagotavljanju pripomočka (artikla).

(5) V primeru iz prvega in drugega odstavka tega člena z dnem uveljavitve iz tretjega odstavka 7. člena tega pravilnika prenehajo veljati pogodba o zagotavljanju pripomočka (artikla) in pogodbe med zavodom in dobavitelji, vse v delu, ki se nanaša na pripomoček (artikel).

7. člen

(objava in uveljavitev Seznama ter objava drugih podatkov)

(1) Seznam se objavi skupaj s podatki o dobaviteljih, ki zagotavljajo vrste MP ali pripomočke (artikle) (v nadaljnjem besedilu: podatki o dobaviteljih).

(2) V primeru uvrstitve pripomočka (artikla) na Seznam se Seznam objavi najmanj pet delovnih dni pred uveljavitvijo tega dela Seznama, ki začne veljati:

- prvi dan koledarskega meseca po objavi Seznama, če je uvrščen pripomoček (artikel) nove vrste MP;
- prvi dan naslednjega koledarskega trimesečja po preteku 12 mesecev od zadnje uvrstitve pripomočka (artikla) na Seznam za isto vrsto MP, če je uvrščen nov pripomoček (artikel).

(3) V primeru izločitve pripomočka (artikla) s Seznama se Seznam objavi na dan uveljavitve izločitve pripomočka (artikla) s Seznama, to je:

- 31. dan od dneva izdaje sklepa o izločitvi pripomočka (artikla) s Seznama, če je izdan zaradi razloga iz 1. točke prvega odstavka prejšnjega člena;
- prvi dan naslednjega koledarskega trimesečja od dneva izdaje sklepa o izločitvi pripomočka (artikla) s Seznama, če je izdan zaradi razloga iz 2. točke prvega odstavka prejšnjega člena;
- naslednji dan po izdaji sklepa o izločitvi pripomočka (artikla) s Seznama, če je izdan zaradi razloga iz 3., 4., 5. ali 6. točke prvega odstavka prejšnjega člena.

(4) Če na območju Območne enote zavoda pri vrstah MP iz skupin MP pri umetno izpeljanem črevesju, pri težavah z odvajanjem seča, pri zdravljenju sladkorne bolezni in obvezilnih materialov pripomočka (artikla) ni zagotavljal noben dobavitelj, se Seznam objavi prvi dan naslednjega koledarskega meseca po sklenitvi pogodbe med zavodom in dobavitelji, v katero se vključi tak pripomoček (artikel).

(5) Seznam se objavi tudi v naslednjih primerih spremembe podatka iz 4. člena tega pravilnika, in sicer:

- podatka iz 1., 2. ali 5. do 9. točke prvega odstavka: Seznam se objavi najpozneje na dan uveljavitve splošnega akta zavoda, na podlagi katerega se je podatek spremenil;
- podatka iz 1. do 3., 5. do 7. ali 10. do 15. točke drugega odstavka: Seznam se objavi v petih delovnih dneh od dneva, ko je zavod obveščen o spremembi podatka;
- podatka iz 9. točke drugega odstavka: Seznam se objavi z dnem, ko se DDV upošteva v cenovnem standardu ali ceni MP na podlagi splošnega akta zavoda iz drugega odstavka 64. člena zakona.

IV.1 POBUDA

8. člen

(pobuda za uvrstitev pripomočka (artikla) na Seznam)

(1) Pobudo za uvrstitev pripomočka (artikla) na Seznam lahko vloži proizvajalec MP ali zastopnik proizvajalca MP, če predloži izjavo vsaj enega dobavitelja, da bo sklenil pogodbo z zavodom v skladu s pozivom iz 19. člena tega pravilnika.

(2) Če uporaba pripomočka (artikla) iz prejšnjega odstavka ni mogoča brez drugih pripomočkov (artiklov), se vloži pobude za uvrstitev teh pripomočkov (artiklov) na Seznam hkrati s pobudo iz prejšnjega odstavka.

(3) Pobuda za uvrstitev pripomočka (artikla) na Seznam vsebuje izjavo iz prvega odstavka tega člena in naslednje podatke:

- a) splošni del, ki vsebuje najmanj naslednje podatke o pobudniku:
 - 1. ime ali firmo, naslov ali sedež;
 - 2. matično številko;
 - 3. odgovorno osebo;
 - 4. davčno številko;
 - 5. elektronski naslov;
 - 6. telefon in elektronski naslov kontaktne osebe za morebitna dodatna pojasnila;
- b) posebni del, ki vsebuje najmanj naslednje podatke o pripomočku (artiklu):
 - 1. GMDN kodo, če jo pripomoček (artikel) ima;
 - 2. šifro in naziv skupine MP;
 - 3. šifro in naziv vrste MP;
 - 4. NENSI šifro, če jo pripomoček (artikel) ima;
 - 5. ime pripomočka (artikla);

6. šifro pripomočka (artikla), ki jo določi proizvajalec MP;
7. ime ali firmo, naslov ali sedež proizvajalca MP;
8. naziv pripomočka (artikla), kot se bo uporabljal na trgu v RS;
9. predlog cene na ravni proizvajalca MP;
10. osnovno enoto mere, za katero je navedena predlagana cena na ravni proizvajalca MP;
11. stopnjo DDV;
12. osnovno pakiranje;
13. število kosov v osnovnem pakiranju;
14. lastnosti pripomočka (artikla) (opis in namen uporabe, kot ga določi proizvajalec MP in osnovne značilnosti pripomočka (artikla) s podatki, ki dokazujejo izpolnjevanje osnovnih zahtev kakovosti);
15. garancijsko dobo pripomočka (artikla), ki jo je določil proizvajalec MP;
16. življenjsko dobo pripomočka (artikla), ki jo je določil proizvajalec MP;
17. izjavo ES o skladnosti;
18. certifikat ES, če se ga zahteva glede na veljavne predpise;
19. navodila za uporabo, če se jih zahteva glede na veljavne predpise;
20. podatek, ali gre za pripomoček (artikel), katerega uporaba brez drugih pripomočkov (artiklov) ni mogoča; če gre za tak pripomoček (artikel), se navede šifre vrst MP vseh teh pripomočkov (artiklov).

(4) Če se pripomočki (artikli) istega proizvajalca MP razlikujejo po velikosti, dimenzijah in barvi, imajo pa enake lastnosti in enako predlagano ceno na ravni proizvajalca MP iz 9. podtočke b) točke prejšnjega odstavka, se poda ena pobuda s podatki o lastnostih pripomočka (artikla) iz 14. podtočke b) točke prejšnjega odstavka za en pripomoček (artikel).

(5) Zavod lahko z objavo na svoji spletni strani pozove proizvajalce MP in zastopnike proizvajalcev MP k vložitvi pobud za uvrstitev pripomočkov (artiklov) na Seznam.

9. člen

(pobuda za izločitev pripomočka (artikla) s Seznama)

- (1) Pobudo za izločitev pripomočka (artikla) s Seznama lahko vložijo:
- pobudniki iz prejšnjega člena;
 - združenja zavarovanih oseb;
 - izvajalci;
 - ministrstvo, pristojno za zdravje;
 - JAZMP;
 - zavod;
 - združenja dobaviteljev;
 - združenja proizvajalcev MP.
- (2) Pobuda za izločitev pripomočka (artikla) s Seznama vsebuje naslednje podatke:
- a) splošni del, ki vsebuje najmanj naslednje podatke o pobudniku:
 1. ime ali firmo, naslov ali sedež pobudnika;
 2. telefon in elektronski naslov kontaktne osebe;
 - b) posebni del, ki vsebuje najmanj naslednje podatke o pripomočku (artiklu), navedene v Seznamu:
 1. šifro pripomočka (artikla), ki jo določi zavod;
 2. ime pripomočka (artikla);
 3. naziv pripomočka (artikla), kot se uporablja na trgu v RS;
 - c) obrazložitev pobude z navedbo razloga za izločitev iz prvega odstavka 6. člena tega pravilnika.

10. člen (vložitev pobude)

- (1) Pobuda se vloži pri direkciji zavoda v slovenskem jeziku in na način, kot ga določi zavod.
- (2) Če pobudo vloži oseba, ki ni pobudnik iz prvega odstavka 8. člena tega pravilnika ali prvega odstavka prejšnjega člena, se pobuda ne obravnava. O tem se osebo, ki je vložila pobudo, seznani v mnenju komisije za presojo osnovnih zahtev kakovosti.
- (3) Če pobuda ne vsebuje podatkov iz tretjega odstavka 8. člena tega pravilnika oziroma drugega odstavka prejšnjega člena ali če niso vložene pobude v skladu z drugim odstavkom 8. člena tega pravilnika, služba zavoda ali komisija za presojo osnovnih zahtev kakovosti v desetih delovnih dneh od vložitve pobude pozove pobudnika k njeni dopolnitvi v določenem roku, ki ne more biti krajši od petih delovnih dni.
- (4) Če pobudnik dopolni pobudo v skladu s prejšnjim odstavkom, se šteje, da je pobuda vložena, ko je vložena njena dopolnitev.
- (5) Če pobudnik ne dopolni pobude v skladu s tretjim odstavkom tega člena, se pobuda ne obravnava. O tem se pobudnika seznani v pozivu za dopolnitev pobude in v mnenju komisije za presojo osnovnih zahtev kakovosti.
- (6) V primeru iz prejšnjega odstavka lahko pobudnik vloži novo pobudo za isti pripomoček (artikel).
- (7) Drugi, tretji in peti odstavek tega člena v delu, ki veljajo za komisijo za presojo osnovnih zahtev kakovosti, veljajo tudi za službo zavoda, če je vložena pobuda za izločitev pripomočka (artikla) s Seznama zaradi razloga iz 2., 3., 4., 5. ali 6. točke prvega odstavka 6. člena tega pravilnika.

IV.2 UGOTAVLJANJE IZPOLNJEVANJA OSNOVNIH ZAHTEV KAKOVOSTI

11. člen (posredovanje pobude)

- (1) Predsednik komisije za presojo osnovnih zahtev kakovosti skliče sejo v 20 delovnih dneh od vložitve popolne pobude.
- (2) Služba zavoda v petih delovnih dneh od vložitve pobude, katere predmet je pripomoček (artikel) iz najzahtevnejših vrst MP, to posreduje Univerzitetnemu rehabilitacijskemu inštitutu Republike Slovenije – Soča, če njegov predstavnik ni član komisije, da lahko poda mnenje o pobudi v desetih delovnih dneh od njenega prejema.
- (3) Služba zavoda v petih delovnih dneh od vložitve pobude za izločitev pripomočka (artikla) s Seznama to posreduje proizvajalcu MP ali zastopniku proizvajalca MP, ki ima z zavodom sklenjeno pogodbo o zagotavljanju pripomočka (artikla), da lahko poda mnenje o pobudi v desetih delovnih dneh od njenega prejema.
- (4) Drugi in tretji odstavek tega člena se ne uporabljata v primeru iz drugega in petega odstavka prejšnjega člena.

12. člen (obravnavanje pobude)

(1) Komisija obravnava pobudo za uvrstitev pripomočka (artikla) na Seznam na podlagi podatkov o pripomočku (artiklu) iz pobude.

(2) Komisija lahko zahteva predložitev vzorca, če ta ni sestavni del posebnega dela pobude, in dodatna pojasnila ter pobudnikovo predstavitev pripomočka (artikla).

13. člen

(mnenje komisije za presojo osnovnih zahtev kakovosti)

(1) Komisija za presojo osnovnih zahtev kakovosti v najkasneje 75 delovnih dneh od vložitve pobude poda mnenje o izpolnjevanju osnovnih zahtev kakovosti ali, da se pobuda ne obravnava zaradi razloga iz drugega ali petega odstavka 10. člena tega pravilnika.

- (2) Mnenje iz prejšnjega odstavka se vroči:
- pobudniku, če je podano mnenje o izpolnjevanju osnovnih zahtev kakovosti pripomočka (artikla) iz pobude za uvrstitev pripomočka (artikla) na Seznam;
 - pobudniku in proizvajalcu MP ali zastopniku proizvajalca MP, ki ima z zavodom sklenjeno pogodbo o zagotavljanju pripomočka (artikla), če je komisija podala mnenje o izpolnjevanju osnovnih zahtev kakovosti pripomočka (artikla) iz pobude za izločitev pripomočka (artikla) s Seznama;
 - osebi iz drugega odstavka in pobudniku iz petega odstavka 10. člena tega pravilnika, če je komisija podala mnenje, da se pobuda ne obravnava.

14. člen

(mnenje komisije za presojo mnenja)

(1) Oseba iz drugega odstavka prejšnjega člena lahko v osmih delovnih dneh od prejema mnenja komisije za presojo osnovnih zahtev kakovosti vloži zahtevo za njegovo presojo. Zahteva se vloži pri direkciji zavoda v slovenskem jeziku in na način, kot ga določi zavod.

(2) Zahteva za presojo mnenja o izpolnjevanju osnovnih zahtev kakovosti pripomočka (artikla) iz pobude za izločitev pripomočka (artikla) s Seznama se v dveh delovnih dneh od vložitve posreduje osebi iz druge alineje drugega odstavka prejšnjega člena, ki ni vložila zahteve in ki lahko poda mnenje o zahtevi v petih delovnih dneh od njenega prejema.

- (3) Komisija za presojo mnenja poda mnenje:
- v 30 delovnih dneh od vložitve zahteve zoper mnenje iz prve in tretje alineje drugega odstavka prejšnjega člena;
 - v 45 delovnih dneh od vložitve zahteve zoper mnenje iz druge alineje drugega odstavka prejšnjega člena.

(4) Mnenje iz prejšnjega odstavka se vroči v skladu z drugim odstavkom prejšnjega člena.

15. člen

(sprememba osnovnih zahtev kakovosti)

(1) Komisija za presojo osnovnih zahtev kakovosti na predlog zavoda poda mnenje, ali pripomočki (artikli) s Seznama izpolnjujejo spremenjene osnovne zahteve kakovosti.

(2) V postopku iz prejšnjega odstavka se uporablja drugi odstavek 11. člena in 12. člen tega pravilnika.

(3) S sklepom generalnega direktorja zavoda, ki se objavi na spletni strani zavoda, se določi rok za izdajo mnenja komisije za presojo osnovnih zahtev kakovosti in komisije za presojo mnenja.

(4) Mnenje komisije za presojo osnovnih zahtev kakovosti iz prvega odstavka tega člena se vroči proizvajalcu MP ali zastopniku proizvajalca MP, ki lahko v osmih delovnih dneh od njegovega prejema vloži zahtevo za njegovo presojo pri direkciji zavoda v slovenskem jeziku in na način, kot ga določi zavod.

16. člen **(posredovanje mnenja upravnemu odboru zavoda)**

Mnenje komisije, razen mnenja, da se pobuda ne obravnava, se posreduje upravnemu odboru zavoda.

IV.3 UGOTAVLJANJE DRUGIH POGOJEV

17. člen **(mnenje službe zavoda o pobudi za izločitev pripomočka (artikla) s Seznama)**

Če je vložena pobuda za izločitev pripomočka (artikla) s Seznama zaradi razloga iz 2., 3., 4., 5. ali 6. točke prvega odstavka 6. člena tega pravilnika, se pri podaji mnenja službe zavoda smiselno uporabljajo drugi, tretji in četrti odstavek 11. člena, 12., 13. in 16. člen tega pravilnika.

18. člen **(nesklenitev pogodbe o zagotavljanju pripomočka (artikla))**

Če pobudnik iz prvega odstavka 8. člena tega pravilnika na način in v roku iz poziva zavoda ne sklene pogodbe o zagotavljanju pripomočka (artikla), se šteje, da je umaknil pobudo, o čemer generalni direktor zavoda izda ugotovitveni sklep.

19. člen **(vključitev pripomočka (artikla) v pogodbo z dobaviteljem)**

(1) V primeru uvrstitve pripomočka (artikla) na Seznam dobavitelj na način in v roku iz poziva zavoda obvesti zavod, katere pripomočke (artikle) znotraj vrste MP s Seznama bo zagotavljal v pogodbi z zavodom (v nadaljnjem besedilu: nov dobaviteljev seznam MP).

(2) Če nov dobaviteljev seznam MP postane sestavni del pogodbe z zavodom, začne veljati z dnem uveljavitve dela Seznama iz prejšnjega odstavka.

(3) Če dobavitelj ne ravna v skladu s prvim odstavkom tega člena in zavod ugotovi, da dobavitelj ne zagotavlja več pripomočkov (artiklov) v skladu s pravili, se šteje, da je odstopil od pogodbe z zavodom v delu, ki se nanaša na zagotavljanje te vrste MP s Seznama iz prvega odstavka tega člena.

IV.4 VROČANJE

20. člen **(vročanje)**

(1) Vabila in drugi dopisi v postopku ugotavljanja izpolnjevanja osnovnih zahtev kakovosti se vročajo po navadni ali elektronski pošti.

(2) Poziv za dopolnitev pobude, mnenja in drugi dopisi, od prejema katerih teče rok v skladu z določbami tega pravilnika, se vročajo priporočeno po pošti ali po elektronski poti v varni elektronski predal.

V. PREHODNA IN KONČNE DOLOČBE

21. člen (prvi poziv dobaviteljem)

(1) Ob prvi uvrstitvi pripomočka (artikla) na Seznam dobavitelj na način in v roku iz poziva zavoda obvesti zavod o svojem novem seznamu MP.

(2) Če nov dobaviteljev seznam MP postane sestavni del pogodbe z zavodom, začne veljati z dnem uveljavitve dela Seznama iz prejšnjega odstavka.

(3) Če dobavitelj ne ravna v skladu s prvim odstavkom tega člena, se šteje, da je odstopil od pogodbe z zavodom v delu, ki se nanaša na zagotavljanje te vrste MP s Seznama iz prvega odstavka tega člena.

22. člen (uveljavitev celotnega Seznama)

Seznam za vse vrste MP se vzpostavi najkasneje do 1. januarja 2019.

23. člen (prenehanje veljavnosti)

(1) Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o uvrščanju in izločitvi medicinskih pripomočkov na seznam medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 25/14).

(2) Z dnem uveljavitve Seznama v delu za posamezno vrsto MP se za to vrsto MP prenehata uporabljati tretji in četrti odstavek 12. člena Dogovora o preskrbi z medicinskimi in tehničnimi pripomočki za obdobje 2009–2011.

24. člen (začetek veljavnosti)

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

Št.

Ljubljana, dne

EVA 2016-2711-0028

Predsednik skupščine
Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije

Jože Smole

Soglašam!

Milojka Kolar Celarc
Ministrica za zdravje