

Na podlagi 26. člena, drugega odstavka 64. člena ter za izvrševanje drugega odstavka 76. člena in četrtega odstavka 79.b člena v zvezi z drugo alinejo drugega odstavka 70. 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, 91/13, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C, 111/13 – ZMEPIZ-1, 95/14 – ZUJF-C, 47/15 – ZZSDT, 61/17 – ZUPŠ in 64/17 – ZZDej-K) ter na podlagi šestega odstavka 64. člena in 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, 10/17 – ZČmIS, 64/18 in xx/19) je Skupščina Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije na ____ redni seji ____ sprejela

PRAVILNIK O SEZNAMU IN IZHODIŠČIH ZA VREDNOSTI MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV IZ OBVEZNEGA ZDRAVSTVENEGA ZAVAROVANJA

I. poglavje: SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen (vsebina pravilnika)

Ta pravilnik glede medicinskih pripomočkov (v nadaljnjem besedilu: MP), ki se zagotavljajo iz obveznega zdravstvenega zavarovanja v skladu s Pravili 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, 10/17 – ZČmIS, 64/18 in xx/19; v nadaljnjem besedilu: pravila), določa:

- podrobnejšo vsebino seznama MP (v nadaljnjem besedilu: seznam),
- postopek in podrobnejša merila za uvrščanje artiklov na seznam in njihovo izločitev s seznama,
- izhodišča za cenovne standarde posameznih vrst MP in za cene posameznih MP (v nadaljnjem besedilu: izhodišča za vrednosti MP) in postopek določitve ali odobritve vrednosti MP ter
- evidence o postopkih, ki se vodijo na podlagi tega pravilnika (v nadaljnjem besedilu: postopki).

2. člen (izrazi)

Poleg pomena izrazov, opredeljenih v pravilih, izrazi in kratice, uporabljene v tem pravilniku, pomenijo:

1. cena na ravni proizvajalca MP je cena artikla proizvajalca MP, zmanjšana za popuste in brez davka na dodano vrednost (v nadaljnjem besedilu: DDV);
2. GMDN koda je oznaka globalne nomenklature o MP;
3. JAZMP je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke;
4. komisija je skupni izraz za komisijo I. stopnje za MP in komisijo II. stopnje za MP, ki sta posebni strokovni komisiji iz četrtega odstavka 111. člena pravil, katerih pristojnosti in obveznosti so določene s tem pravilnikom in splošnim aktom iz petega odstavka 111. člena pravil;
5. mnenje o pobudi je mnenje komisije o tem, ali artikel izpolnjuje osnovne zahteve kakovosti, ki se izda v postopku za uvrstitev artikla na seznam in postopku za izločitev artikla s seznama;
6. NENSI šifra je enotna šifra artikla, ki je v prometu v zdravstveni dejavnosti in s katero je zagotovljena njegova enolična identifikacija v Republiki Sloveniji (v nadaljnjem besedilu: RS);
7. nova uvrstitev artikla je uvrstitev artikla na seznam v vrsto MP, v kateri je že uvrščen drug artikel;

8. osnovni artikel je artikel, katerega funkcija se doseže z uporabo povezanega artikla istega ali drugega proizvajalca MP;
9. pobuda za izločitev artikla je pobuda za izločitev artikla s seznama;
10. pobuda za uvrstitev artikla je pobuda za uvrstitev artikla na seznam;
11. pobudnik je proizvajalec MP ali njegov zastopnik;
12. pogodba o zagotavljanju artikla je pogodba iz prvega odstavka 35. člena tega pravilnika, sklenjena med zavodom in pobudnikom, ki je podal pobudo za uvrstitev artikla, za katerega velja vrednost MP iz 28., 29., 30. ali 31. člena tega pravilnika (v nadaljnjem besedilu: pogodbeni proizvajalec MP ali njegov zastopnik), ne glede na to, ali je sklenjena v obliki nove pogodbe ali dodatka k pogodbi;
13. pogodba z dobaviteljem je pogodba o izdaji, izposoji ali izdaji in izposoji MP, sklenjena med zavodom in dobaviteljem, ne glede na to, ali je sklenjena v obliki nove pogodbe ali dodatka k pogodbi;
14. povezan artikel je artikel, z uporabo katerega se doseže funkcija osnovnega artikla istega ali drugega proizvajalca MP;
15. predlagana vrednost MP je vrednost MP, ki je v skladu s tem pravilnikom predmet pogajanj o predlagani vrednosti MP in jo predlaga pobudnik ali drug subjekt, ki se pogaja z zavodom;
16. proizvajalec MP je proizvajalec MP, vpisan v register proizvajalcev MP s sedežem v RS pri JAZMP, proizvajalec MP, vpisan v register proizvajalcev MP v drugi državi članici Evropske unije, v kateri ima sedež, in pooblaščen predstavnik proizvajalca MP, kakor je opredeljen v zakonu, ki ureja MP;
17. prva uvrstitev artikla je uvrstitev artikla na seznam v vrsto MP, v katero še ni uvrščen noben artikel ali v kateri ni več uvrščen noben artikel;
18. spremenjene osnovne zahteve kakovosti so spremembe ali dopolnitve osnovnih zahtev kakovosti za posamezno vrsto MP;
19. UDI koda je zaporedje numeričnih in alfanumeričnih znakov, določenih s splošno sprejetim standardom identifikacije in kodiranja MP;
20. veletrgovec je poslovni subjekt, ki opravlja dejavnost prometa z MP na debelo v skladu z zakonom, ki ureja MP;
21. vrednost MP je skupni izraz za cenovni standard, pogodbeno ceno, ceno funkcionalno ustreznega MP in ceno izjemoma odobrenega medicinskega pripomočka iz prvega odstavka 24. člena tega pravilnika;
22. zahteva za presojo mnenja je zahteva za presojo mnenja komisije I. stopnje za MP o pobudi;
23. 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, ali poslovni subjekt s sedežem v drugi državi članici Evropske unije, ki ima s proizvajalcem MP sklenjeno pogodbo o zastopanju in izpolnjuje pogoje za opravljanje prometa na debelo v skladu s predpisi države sedeža;
24. združenje zavarovanih oseb je reprezentativna invalidska organizacija, ki ji je priznan ta status v skladu z zakonom, ki ureja invalidske organizacije, ali humanitarna organizacija za kronične bolnike, ki ji je priznan ta status v skladu z zakonom, ki ureja humanitarne organizacije, če je ta invalidska ali humanitarna organizacija hkrati interesno združenje za zdravstvena stanja, pri katerih zdravljenju, medicinski rehabilitaciji ali zdravstveni negi se uporablja določena vrsta MP;
25. ZZS šifra artikla je enolična šifra artikla, ki jo določi zavod in katere uporaba je obvezna v obveznem zdravstvenem zavarovanju.

3. člen (portal za pobudnike)

(1) Portal za pobudnike je spletni portal zavoda, katerega uporaba v skladu s tem pravilnikom in z drugimi akti zavoda je obvezna za pobudnike (v nadaljnjem besedilu: portal).

(2) Pisanje v postopkih si zavod in pobudnik medsebojno vročata prek portala, če ni s splošnim aktom iz sedmega odstavka tega člena drugače določeno. Pisanje v postopku se šteje za vročeno naslednji dan, ko je poslano.

(3) Zavod ne upošteva pisanj in drugih dejanj pobudnika v postopku, če pobudnik ne ravna v skladu s prvim in z drugim odstavkom tega člena.

(4) Zavod dodeli proizvajalcu MP ali njegovemu zastopniku dostop do portala za posamezno vrsto MP na podlagi njegove vloge za dostop do portala, če izpolnjuje pogoje za proizvajalca MP ali njegovega zastopnika za to vrsto MP in tehnične pogoje za dostop do portala.

(5) Proizvajalec MP in njegov zastopnik lahko poda vlogo za dostop do portala za določeno vrsto MP od dneva, ko je za to vrsto MP objavljen poziv zavoda iz 1. točke drugega odstavka 11. člena tega pravilnika.

(6) Vlogo za dostop do portala določi zavod in je objavljena na spletni strani zavoda.

(7) Tehnične pogoje za dostop do portala, natančnejši obseg uporabe portala v postopkih, vključno z obrazci pisanj v postopkih, katerih uporaba je obvezna ali neobvezna, in način uporabe portala določi generalni direktor zavoda s splošnimi akti, ki se objavijo na spletni strani zavoda.

4. člen (vročanje)

(1) Razen pri vročanju prek portala zavod vroča pisanja v postopkih po navadni ali elektronski pošti oziroma priporočeno po pošti ali elektronski pošti v varni elektronski predal, če od njihove vročitve teče rok v skladu s tem pravilnikom.

(2) Razen pri vročanju prek portala se pisanja v postopku, naslovljena na zavod, vlagajo na oddelek za MP, z izjemo v primeru iz 33. in 34. člena tega pravilnika, ko se vlagajo na organizacijski enoti zavoda (npr. pri območni enoti), ki odloča o pravici do funkcionalno ustreznega MP iz tretjega odstavka 113. člena pravil (v nadaljnjem besedilu: funkcionalno ustrezen MP) ali na podlagi tretjega odstavka 259. člena pravil o izjemni odobritvi medicinskega pripomočka, ki se ne predpisuje na naročilnico (v nadaljnjem besedilu: izjemoma odobren medicinski pripomoček).

5. člen (jezik)

(1) Postopki in vsa dejanja v postopkih se vodijo v slovenskem jeziku, v katerem se vlagajo tudi pobude, zahteve, dokazila, druge listine in druga pisanja v postopku.

(2) Če pisanje v postopku ni vloženo v slovenskem jeziku, zavod ravna tako, kot je s tem pravilnikom določeno za ravnanje za nepopolno pobudo.

6. člen (evidence)

- (1) Zavod vodi naslednje evidence o postopkih oziroma v zvezi s postopki:
1. evidenco proizvajalcev MP in njihovih zastopnikov z dostopom do portala;
 2. evidenco o postopkih za uvrstitev artikla na seznam;
 3. evidenco o postopkih za izločitev artikla s seznama;

4. evidenco o postopkih za določitev ali odobritev vrednosti MP;
5. evidenco pogodb o zagotavljanju artikla;
6. evidenco pogodb z dobavitelji.

(2) Osební podatki se vodijo v evidencah iz prejšnjega odstavka v skladu s predpisi s področja varstva osebnih podatkov.

(3) Nabor podatkov, ki se vodi v evidencah iz prvega odstavka tega člena, določi vodja oddelka za MP.

II. poglavje: VSEBINA IN OBJAVA SEZNAMA

7. člen (vsebina seznama)

(1) Seznam vsebuje podatke o vrstah MP, artiklih, ki izpolnjujejo osnovne zahteve kakovosti, in dobaviteljih, ki zagotavljajo te artikle.

(2) Seznam vsebuje naslednje podatke o vrstah MP:

1. šifro in ime skupine in morebitne podskupine MP;
2. šifro in ime vrste MP;
3. zdravstvena stanja in druge pogoje, ki so določeni s splošnim aktom iz drugega odstavka 64. člena pravil;
4. dobo trajanja MP z navedbo:
 - trajnostne dobe MP,
 - obdobja in količine MP, ki ju določajo pravila,
 - da pooblaščen zdravnik določi obdobje in količino MP, ali
 - da gre za enkratno pravico zavarovane osebe do MP;
5. pooblaščen zdravnike za predpis vrste MP;
6. navedbo, ali je pred izdajo MP potrebna predhodna odobritev imenovanega zdravnika;
7. cenovni standard;
8. osnovno enoto mere, za katero je določen cenovni standard ali pogodbená cena;
9. osnovne zahteve kakovosti.

(3) Seznam vsebuje naslednje podatke o artiklih:

1. ime ali firmo in naslov ali sedež proizvajalca MP;
2. ime ali firmo in naslov ali sedež pobudnika;
3. ime artikla, ki ga določi proizvajalec MP;
4. ime artikla na slovenskem trgu, ki ga določi proizvajalec MP ali njegov zastopnik;
5. GMDN kodo, če jo ima;
6. NENSI šifro, če jo ima;
7. UDI kodo, če je določena, sicer šifro artikla, ki jo določi proizvajalec MP;
8. ZZS šifro artikla;
9. pogodbeno ceno, če je dogovorjena;
10. stopnjo DDV;
11. osnovno pakiranje;
12. število enot mere v osnovnem pakiranju;
13. garancijsko dobo artikla, če je določena;
14. življenjsko dobo artikla, če je določena;
15. lastnosti artikla (opis in namen uporabe, ki ju določi proizvajalec MP in osnovne značilnosti artikla s podatki, ki dokazujejo izpolnjevanje osnovnih zahtev kakovosti).

- (4) Seznam vsebuje naslednje podatke o dobaviteljih:
1. ime ali firmo dobavitelja;
 2. podatke o izdajnih mestih dobavitelja:
 - naslov,
 - delovni čas in
 - kontaktne podatke s telefonsko številko in elektronskim naslovom.

(5) Poleg podatkov iz drugega, tretjega in četrtega odstavka tega člena, seznam vsebuje naslednje podatke:

1. datum uveljavitve podatka, če podatek začne veljati določen dan po objavi seznama ali spremenjenega seznama;
2. datum prenehanja veljavnosti podatka, če podatek preneha veljati določen dan po objavi seznama ali spremenjenega seznama;
3. druge podatke o vrstah MP, artiklih in dobaviteljih, če jih določi vodja oddelka za MP.

8. člen

(objava seznama)

(1) Seznam z njegovimi spremembami se objavi na spletni strani zavoda.

(2) Seznam oziroma spremenjen seznam se objavi v naslednjih primerih:

1. če se artikel uvrsti na seznam, ko se objavi v skladu z 20. členom ali s tretjim odstavkom 22. člena tega pravilnika;
2. če se artikel izloči s seznama, ko se objavi v skladu s 46. členom tega pravilnika;
3. če se spremenijo podatki s seznama, ko se objavi v skladu s tem členom.

(3) Spremenjen seznam zaradi spremembe podatka o vrsti MP iz drugega odstavka prejšnjega člena se objavi najpozneje na dan začetka uporabe določb akta zavoda, na podlagi katerih se spremeni podatek.

(4) Spremenjen seznam zaradi spremembe podatka o artiklu iz tretjega odstavka prejšnjega člena se objavi:

- zaradi spremembe podatka iz 1., 2., 3. in 4. točke – v petih delovnih dneh od dneva, ko je zavod obveščen o spremembi podatka;
- zaradi spremembe podatka iz 9. točke – najpozneje na dan začetka uporabe spremenjene pogodbene cene;
- zaradi spremembe podatka iz 10. točke – najpozneje na dan uveljavitve sklepa generalnega direktorja zavoda iz četrtega odstavka 24. člena tega pravilnika.

(5) Spremenjen seznam zaradi spremembe podatka o dobavitelju iz četrtega odstavka prejšnjega člena se objavi:

- v petih delovnih dneh od dneva, ko je zavod obveščen o spremembi imena ali firme dobavitelja;
- v petih delovnih dneh od sklenitve dodatka k pogodbi z dobaviteljem, vendar najpozneje na dan uveljavitve spremenjenega podatka o izdajnem mestu dobavitelja, kar vključuje tudi podatke o novem izdajnem mestu ali prenehanju poslovanja izdajnega mesta.

(6) Spremenjen seznam zaradi spremembe podatka iz petega odstavka prejšnjega člena se objavi najpozneje na dan uveljavitve spremenjenega podatka.

III. poglavje: UVRSTITEV ARTIKLA NA SEZNAM

9. člen

(uvrstitev artikla na seznam)

(1) Artikel se uvrsti na seznam, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

1. če artikel izpolnjuje osnovne zahteve kakovosti,
2. če za artikel ni sprejet ukrep, ki ima za posledico umik ali odpoklic, prenehanje uporabe ali prometa artikla,
3. ko je določena oziroma odobrena vrednost MP,
4. če je za artikel sklenjena pogodba o zagotavljanju artikla in
5. če je za artikel sklenjena pogodba z dobaviteljem.

(2) Osnovni artikel, ki izpolnjuje pogoje iz prejšnjega odstavka, se uvrsti na seznam, če se sočasno na seznam uvrsti povezan artikel ali če je povezan artikel že uvrščen na seznam oziroma se povezan artikel, ki izpolnjuje pogoje iz prejšnjega odstavka, uvrsti na seznam, če se sočasno na seznam uvrsti osnovni artikel ali če je osnovni artikel že uvrščen na seznam.

(3) Izpolnjevanje pogoja iz 2., 3., 4. in 5. točke prvega odstavka in drugega odstavka tega člena ugotavlja služba zavoda.

10. člen

(pobuda za uvrstitev artikla)

(1) Pobuda za uvrstitev artikla je popolna, če vsebuje podatke:

1. o pobudniku iz drugega odstavka tega člena (splošni del pobude za uvrstitev artikla) in
2. o artiklu iz tretjega odstavka tega člena (posebni del pobude za uvrstitev artikla).

(2) Splošni del pobude za uvrstitev artikla vsebuje naslednje podatke o pobudniku:

1. ime ali firmo in naslov ali sedež;
2. odgovorno osebo z imenom in priimkom;
3. matično številko;
4. davčno številko;
5. elektronski naslov;
6. kontaktno osebo z imenom in priimkom ter s telefonsko številko in elektronskim naslovom;
7. druge podatke, če so kot obvezni določeni na obrazcu pobude za uvrstitev artikla.

(3) Posebni del pobude za uvrstitev artikla vsebuje naslednje podatke o artiklu:

1. ime ali firmo in naslov ali sedež proizvajalca MP;
2. šifro in ime skupine in morebitne podskupine MP;
3. šifro in ime vrste MP;
4. ime artikla, ki ga določi proizvajalec MP;
5. ime artikla na slovenskem trgu, ki ga določi proizvajalec MP ali njegov zastopnik;
6. GMDN kodo, če jo ima;
7. NENSI šifro, če jo ima;
8. UDI kodo, če je določena, sicer šifro artikla, ki jo določi proizvajalec MP;
9. osnovno pakiranje;
10. število enot mere v osnovnem pakiranju;
11. predlagano vrednost MP;
12. osnovno enoto mere, za katero je predlagana vrednost MP;
13. stopnjo DDV;
14. garancijsko dobo, ki jo določi proizvajalec MP;
15. življenjsko dobo, če je določena;

16. lastnosti artikla (opis in namen uporabe, ki ju določi proizvajalec MP in osnovne značilnosti artikla s podatki, ki dokazujejo izpolnjevanje osnovnih zahtev kakovosti);
17. izjavo EU o skladnosti;
18. certifikat ES, če se zahteva glede na predpise;
19. navodila za uporabo, če se zahtevajo glede na predpise;
20. podatek, ali je artikel iz pobude osnovni ali povezan artikel;
21. podatke o povezanih artiklih, če je vložena pobuda za uvrstitev osnovnega artikla oziroma podatke o osnovnih artiklih, če je vložena pobuda za uvrstitev povezanega artikla;
22. druge podatke, če so kot obvezni določeni na obrazcu pobude za uvrstitev artikla.

(4) Če se artikli istega proizvajalca MP razlikujejo zlasti po velikosti, pakiranju, dimenzijah ali barvi, imajo pa enake lastnosti in enako predlagano vrednost MP, se vloži ena pobuda za uvrstitev artikla s podatki o enem artiklu, v kateri se za preostale artikle navedejo naslednji podatki:

1. ime artikla, ki ga določi proizvajalec MP;
2. ime artikla na slovenskem trgu, ki ga določi proizvajalec MP ali njegov zastopnik;
3. UDI kodo, če je določena, sicer šifro artikla, ki jo določi proizvajalec MP;
4. število enot mere v osnovnem pakiranju;
5. drugi podatki, če so kot obvezni določeni na obrazcu pobude za uvrstitev artikla.

11. člen **(vložitev pobude za uvrstitev artikla)**

(1) Pobudo za uvrstitev artikla v posamezno vrsto MP lahko vloži pobudnik, ki ima dostop do portala za to vrsto MP.

(2) Pobudnik vloži pobudo za uvrstitev artikla brez poziva zavoda ali na poziv zavoda k vložitvi pobud za uvrstitev artikla, ki ga zavod objavi na svoji spletni strani in prek portala v naslednjih primerih:

1. v desetih delovnih dneh od uveljavitve osnovnih zahtev kakovosti, ki so prvič določene za posamezno vrsto MP;
2. v desetih delovnih dneh od uveljavitve spremenjenih osnovnih zahtev kakovosti;
3. v drugem primeru, če tako odloči zavod.

(3) Zavod v pozivu k vložitvi pobud za uvrstitev artikla določi tudi rok za njihovo vložitev.

(4) Zavod lahko v pozivu k vložitvi pobud za uvrstitev artikla določi, da se posamezen rok, nekateri ali vsi roki, ki so določeni s tem pravilnikom, podaljšajo za najdlje enkratno obdobje, če bo po objavi poziva zavoda do roka za vložitev pobud vloženo večje število pobud, določeno v pozivu zavoda.

(5) Pravočasna pobuda za uvrstitev artikla je pobuda za uvrstitev artikla, ki sodi v vrsto MP, za katero zavod objavi poziv k vložitvi pobud za uvrstitev artikla, in je vložena pred objavo poziva zavoda ali do roka iz poziva zavoda.

(6) Pobudo, ki ni vložena v skladu s prejšnjim odstavkom (v nadaljnjem besedilu: nepravočasna pobuda za uvrstitev artikla), zavod začne obravnavati z iztekom roka za izdajo mnenj komisije I. stopnje za MP o pravočasnih pobudah.

(7) Zavod obravnava pobude za uvrstitev artikla po vrstnem redu glede na datum vložitve.

12. člen

(obravnavanje pobude za uvrstitev artikla)

(1) Zavod obravnava v slovenskem jeziku vloženo popolno pobudo za uvrstitev artikla, ki jo vloži pobudnik.

(2) Če pobude za uvrstitev artikla ne vloži pobudnik, služba zavoda v desetih delovnih dneh od prejema pobude obvesti vlagatelja, da pobuda ne bo obravnavana.

(3) Če pobuda za uvrstitev artikla ni vložena v slovenskem jeziku ali ni popolna, služba zavoda ali komisija I. stopnje za MP v desetih delovnih dneh od vložitve pobude pozove pobudnika k njeni dopolnitvi v roku iz poziva z opozorilom na posledico iz petega odstavka tega člena. Rok za dopolnitev pobude za uvrstitev artikla ne sme biti krajši od petih delovnih dni od vročitve poziva zavoda k dopolnitvi pobude.

(4) Pravočasna pobuda za uvrstitev artikla, ki jo pobudnik dopolni v skladu s pozivom zavoda, šteje za pravočasno pobudo.

(5) Če pobudnik ne dopolni pobude za uvrstitev artikla v skladu s pozivom zavoda, se šteje, da je pobudo umaknil naslednji dan od izteka roka za njeno dopolnitev in se izda sklep o umiku pobude za uvrstitev artikla iz 17. člena tega pravilnika.

13. člen

(mnenje komisije I. stopnje za MP o pobudi za uvrstitev artikla)

(1) Komisija I. stopnje za MP izda obrazloženo mnenje o pobudi za uvrstitev artikla na podlagi podatkov iz pobude, mnenja iz drugega odstavka tega člena, če je dano, in podatkov iz tretjega odstavka tega člena, če so zahtevani in posredovani.

(2) Če je predmet pobude za uvrstitev artikel iz tretjega odstavka 212. člena pravil in predstavnik kliničnega inštituta iz petega odstavka 212. člena pravil ni član komisije I. stopnje za MP, služba zavoda posreduje pobudo v mnenje temu izvajalcu, ki ga lahko da v roku, ki ga določi služba zavoda in ne sme biti krajši od petih delovnih dni od vročitve poziva zavoda.

(3) Komisija I. stopnje za MP lahko od pobudnika zahteva predložitev vzorca, predstavitev vzorca in dodatna pojasnila.

(4) Mnenje komisije I. stopnje za MP o pobudi za uvrstitev artikla vsebuje obvestilo o možnosti vložitve zahteve za presojo mnenja v skladu s prvim odstavkom 14. člena tega pravilnika z opozorilom na posledico iz drugega odstavka 14. člena tega pravilnika.

(5) Mnenje komisije I. stopnje za MP se vroči pobudniku v 75 delovnih dneh od vložitve popolne pobude za uvrstitev artikla.

14. člen

(zahteva za presojo mnenja o pobudi za uvrstitev artikla)

(1) Če se pobudnik ne strinja z mnenjem komisije I. stopnje za MP, da artikel ne izpolnjuje osnovnih zahtev kakovosti, lahko v desetih delovnih dneh od vročitve mnenja vloži obrazloženo zahtevo za presojo mnenja.

(2) Če pobudnik ne vloži zahteve za presojo mnenja v roku iz prejšnjega odstavka, se izda sklep o neuvrstitvi artikla na seznam iz 16. člena tega pravilnika.

(3) Če pobudnik ne vloži zahteve za presojo mnenja v slovenskem jeziku, ga služba zavoda v desetih delovnih dneh od vložitve zahteve pozove k njeni dopolnitvi v roku iz poziva z opozorilom na posledico iz četrtega odstavka tega člena. Rok za dopolnitev zahteve za presojo mnenja ne sme biti krajši od petih delovnih dni od vročitve poziva zavoda k dopolnitvi zahteve za presojo mnenja.

(4) Če pobudnik zahteve za presojo mnenja ne dopolni v skladu s pozivom zavoda, se izda sklep o neuvrstitvi artikla na seznam iz 16. člena tega pravilnika.

15. člen

(mnenje komisije II. stopnje za MP o pobudi za uvrstitev artikla)

(1) Komisija II. stopnje za MP izda obrazloženo mnenje o pobudi za uvrstitev artikla na podlagi podatkov iz prvega odstavka 13. člena tega pravilnika, podatkov iz zahteve za presojo mnenja in podatkov iz drugega odstavka tega člena, če so zahtevani in posredovani.

(2) Komisija II. stopnje za MP lahko od pobudnika zahteva predložitev vzorca, če ga ni zahtevala komisija I. stopnje za MP, predstavitev vzorca in dodatna pojasnila.

(3) Mnenje komisije II. stopnje za MP o pobudi za uvrstitev artikla se vroči pobudniku v 30 delovnih dneh od vložitve popolne zahteve za presojo mnenja.

16. člen

(sklep o neuvrstitvi artikla na seznam)

(1) Če artikel ne izpolnjuje osnovnih zahtev kakovosti, se izda sklep o neuvrstitvi artikla na seznam.

(2) Sklep o neuvrstitvi artikla na seznam izda upravni odbor zavoda, ki lahko pooblasti generalnega direktorja zavoda, da za posamezen artikel ali več artiklov, posamezno vrsto MP, več vrst MP ali vse vrste MP izda sklep o neuvrstitvi artikla na seznam.

(3) Če sklep o neuvrstitvi artikla na seznam izda upravni odbor zavoda, se vroči pobudniku v petih delovnih dneh od izdaje. Upravni odbor zavoda obravnava predlog sklepa o neuvrstitvi artikla na seznam najpozneje na drugi seji, ki je sklicana:

- po izteku roka za vložitev zahteve za presojo mnenja iz prvega odstavka 14. člena tega pravilnika, če je pobudnik ni vložil ali jo je vložil po tem roku;
- po izteku roka za dopolnitev zahteve za presojo mnenja iz tretjega odstavka 14. člena tega pravilnika, če je pobudnik ni dopolnil v skladu s pozivom zavoda;
- po izdaji mnenja komisije II. stopnje za MP.

(4) Če sklep o neuvrstitvi artikla na seznam izda generalni direktor zavoda, se vroči pobudniku v desetih delovnih dneh od izteku roka iz prve ali druge alineje prejšnjega odstavka oziroma od izdaje mnenja komisije II. stopnje za MP.

17. člen

(sklep o umiku pobude za uvrstitev artikla)

(1) Če pobudnik umakne pobudo za uvrstitev artikla ali če se v skladu s tem pravilnikom šteje, da je ta pobuda umaknjena, generalni direktor zavoda izda ugotovitveni sklep o umiku pobude za uvrstitev artikla, v katerem se navede tudi dan, od katerega se v skladu s tem pravilnikom šteje, da je pobuda umaknjena (v nadaljnjem besedilu: dan umika pobude za uvrstitev artikla).

(2) Sklep o umiku pobude za uvrstitev artikla se vroči pobudniku v desetih delovnih dneh od dneva umika pobude za uvrstitev artikla.

(3) Če pobudnik umakne pobudo za uvrstitev artikla ali če se v skladu s tem pravilnikom šteje, da je ta pobuda umaknjena, lahko vloži novo pobudo za uvrstitev istega artikla.

(4) Pobudnik lahko umakne pobudo za uvrstitev artikla do sklenitve pogodbe o zagotavljanju artikla ali če je po njeni sklenitvi izdano obvestilo o neskenitvi pogodbe z dobaviteljem iz 18. člena tega pravilnika, pri čemer je dan umika pobude za uvrstitev artikla dan, ko je zavodu vročen umik.

(5) Šteje se, da je pobuda za uvrstitev artikla umaknjena:

1. če je do izdaje sklepa o uvrstitvi artikla na seznam za artikel sprejet ukrep iz 2. točke prvega odstavka 9. člena tega pravilnika – dan umika pobude za uvrstitev artikla je dan, ko je zavod seznanjen z ukrepom;
2. če do izdaje sklepa o uvrstitvi artikla na seznam začnejo veljati spremenjene osnovne zahteve kakovosti za artikel – dan umika pobude za uvrstitev artikla je dan uveljavitve spremenjenih osnovnih zahtev kakovosti;
3. če je predmet pobude artikel, za katerega je bil izdan sklep o izločitvi artikla s seznama zaradi razloga iz 1. točke prvega odstavka 40. člena tega pravilnika in se osnove zahteve kakovosti od izdaje sklepa niso spremenile – dan umika pobude za uvrstitev artikla je dan, ko je zavodu vročena pobuda;
4. v primeru iz petega odstavka 12. člena tega pravilnika;
5. v primeru iz četrtega odstavka 26. člena tega pravilnika.

(6) Če je predmet pobude iz četrtega ali petega odstavka tega člena osnovni artikel, se šteje, da je pobudnik umaknil oziroma da so umaknjene tudi njegove pobude za uvrstitev povezanih artiklov, ki jih ni mogoče uporabljati z drugimi artikli, za katere je vložena pobuda za uvrstitev artikla, ali zanje ni izpolnjen pogoj iz drugega odstavka 9. člena tega pravilnika.

(7) Če je predmet pobude iz četrtega ali petega odstavka tega člena povezan artikel, se šteje, da je pobudnik umaknil oziroma da so umaknjene tudi njegove pobude za uvrstitev osnovnih in drugih povezanih artiklov, ki jih ni mogoče uporabljati z drugimi artikli, za katere je vložena pobuda za uvrstitev artikla ali zanje ni izpolnjen pogoj iz drugega odstavka 9. člena tega pravilnika.

(8) V primeru iz šestega in sedmega odstavka tega člena se glede vseh pobud izda en sklep o umiku pobud za uvrstitev artiklov.

18. člen

(obvestilo o neskenitvi pogodbe z dobaviteljem)

(1) Če za artikel ni sklenjena pogodba z dobaviteljem, generalni direktor zavoda izda obvestilo o neskenitvi pogodbe z dobaviteljem, ki se vroči pobudniku v desetih delovnih dneh od izteka roka za sklenitev pogodb z dobavitelji.

(2) V primeru iz prejšnjega odstavka pogodba o zagotavljanju artikla preneha veljati naslednji dan od izteka roka za sklenitev pogodb z dobavitelji.

19. člen

(sklep o uvrstitvi artikla na seznam)

(1) Če so izpolnjeni pogoji iz prvega in drugega odstavka 9. člena tega pravilnika, se izda sklep o uvrstitvi artikla na seznam.

(2) Sklep o uvrstitvi artikla na seznam izda upravni odbor zavoda, ki lahko pooblasti generalnega direktorja zavoda, da za posamezen artikel ali več artiklov, posamezno vrsto MP, več vrst MP ali vse vrste MP izda sklep o uvrstitvi artikla na seznam.

(3) Če sklep o uvrstitvi artikla na seznam izda upravni odbor zavoda, se vroči pobudniku v petih delovnih dneh od izdaje. Upravni odbor zavoda obravnava predlog sklepa o uvrstitvi artikla na seznam najpozneje na drugi seji, ki je sklicana po izteku roka za sklenitev pogodb z dobavitelji.

(4) Če sklep o uvrstitvi artikla na seznam izda generalni direktor zavoda, se vroči pobudniku v desetih delovnih dneh od izteka roka za sklenitev pogodb z dobavitelji.

(5) Artikel se uvrsti na seznam deseti delovni dan od izdaje sklepa o uvrstitvi artikla na seznam.

20. člen

(objava seznama zaradi uvrstitve artikla na seznam)

Seznam oziroma spremenjen seznam zaradi uvrstitve artikla na seznam se objavi v petih delovnih dneh od izdaje sklepa o uvrstitvi artikla na seznam.

21. člen

(uveljavitev pogodb z dobavitelji zaradi uvrstitve artikla na seznam)

Z dnem uvrstitve artikla na seznam začnejo veljati pogodbe z dobavitelji v delih, ki se nanašajo na ta artikel (v nadaljnjem besedilu: pogodba z dobaviteljem za artikel).

22. člen

(pobuda za presojo spremenjenih osnovnih zahtev kakovosti)

(1) Poziv zavoda iz 2. točke drugega odstavka 11. člena tega pravilnika je namenjen tudi ugotovitvi, ali na seznam uvrščeni artikli izpolnjujejo spremenjene osnovne zahteve kakovosti (v nadaljnjem besedilu: pobuda za presojo spremenjenih osnovnih zahtev kakovosti).

- (2) Če pobuda za presojo spremenjenih osnovnih zahtev kakovosti ni vložena pravočasno:
- se nepravočasna pobuda obravnava v skladu s šestim odstavkom 11. člena tega pravilnika,
 - generalni direktor zavoda izda ugotovitveni sklep o nepravočasni pobudi za presojo spremenjenih osnovnih zahtev kakovosti, ki se vroči v desetih delovnih dneh od izteka roka iz poziva zavoda, in
 - se 31 dan od izteka roka iz poziva zavoda artikel izloči s seznama.

(3) Z dnem izdaje sklepa o uvrstitvi artikla na seznam na podlagi pravočasne pobude za presojo spremenjenih osnovnih zahtev kakovosti preneha veljati predhodni sklep o uvrstitvi artikla na seznam, artikel ostane uvrščen na seznam, spremenjen seznam zaradi sprememb podatkov o artiklu in dobaviteljih pa se objavi v petih delovnih dneh od izdaje sklepa o uvrstitvi artikla na seznam.

(4) V postopku o pravočasni pobudi za presojo spremenjenih osnovnih zahtev kakovosti se sklep o izločitvi artikla s seznama zaradi razloga iz 3. točke prvega odstavka 40. člena tega pravilnika izda tudi v primeru, če je pobuda umaknjena ali če se v skladu s tem pravilnikom šteje, da je

umaknjena, ko se sklep o izločitvi artikla s seznama vroči v desetih delovnih dneh od dneva umika pobude za uvrstitev artikla.

(5) Če ni v tem členu drugače določeno, se v postopku o pobudi za presojo spremenjenih osnovnih zahtev kakovosti uporabljajo določbe tega pravilnika o uvrstitvi artikla na seznam, v primeru izločitve artikla s seznama, ki je predmet te pobude, pa tudi 40. člen, drugi odstavek 42. člena, 45., 46. in 47. člen tega pravilnika.

23. člen **(obveznost obveščanja o artiklu)**

(1) Proizvajalec MP ali njegov zastopnik obvesti zavod:

1. da je za artikel sprejet ukrep iz 2. točke prvega odstavka 9. člena tega pravilnika;
2. da je certifikat ES za artikel spremenjen, dopolnjen, omejen, začasno preklican, umaknjen ali prenehal veljati.

(2) Obvestilo iz prejšnjega odstavka se posreduje zavodu v petih delovnih dneh od dneva, ko je proizvajalec MP ali njegov zastopnik obveščen o okoliščini iz prejšnjega odstavka.

(3) Obveznost iz prvega in drugega odstavka tega člena velja od vložitve pobude do izločitve artikla s seznama in tudi za artikel iz 2. točke drugega odstavka 26. člena tega pravilnika.

IV. poglavje: IZHODIŠČA ZA VREDNOSTI MP

24. člen **(vrste vrednosti MP in pristojnost za njihovo določitev ali odobritev)**

(1) Izhodišča za vrednosti MP so določena za naslednje vrste vrednosti MP:

1. dnevno izposojnino, ki se določi kot cenovni standard za posamezno vrsto MP, ki se zagotavljajo z izposajo, če je ekonomsko upravičena za zavod;
2. cenovni standard izposojenega MP, ki se določi za posamezno vrsto MP, ki se zagotavljajo z izposajo, ko dnevna izposojnina ni ekonomsko upravičena za zavod;
3. cenovni standard izdanega MP, ki se določi za posamezno vrsto MP, ki se zagotavljajo z izdajo, razen, če je zanje določena oziroma dogovorjena vrednost MP iz 4., 5. ali 6. točke tega odstavka;
4. pogodbeno ceno izdanega individualno prilagojenega artikla;
5. cenovni standard izdanega individualno izdelanega MP, ki se določi za posamezno vrsto MP;
6. ceno funkcionalno ustreznega MP;
7. ceno izjemoma odobrenega medicinskega pripomočka.

(2) Za določitev oziroma odobritev vrednosti MP je pristojen:

- upravni odbor zavoda za določitev cenovnih standardov iz 1., 2., 3. in 5. točke prejšnjega odstavka;
- generalni direktor zavoda za odobritev pogodbenih cen iz 4. točke prejšnjega odstavka;
- direktor organizacijske enote zavoda, ki odloča o pravici do funkcionalno ustreznega MP, za odločitev o ceni funkcionalno ustreznega MP;
- direktor organizacijske enote zavoda, ki odloča o izjemni odobritvi medicinskega pripomočka, za odločitev o ceni izjemoma odobrenega medicinskega pripomočka.

(3) Upravni odbor zavoda lahko pooblasti generalnega direktorja zavoda, da za posamezno vrsto MP, več vrst MP ali vse vrste MP določi cenovni standard iz 1., 2., 3. in 5. točke prvega odstavka tega člena.

(4) Ne glede na drugi in tretji odstavek tega člena generalni direktor zavoda določi nove cenovne standarde zaradi spremembe stopnje DDV.

(5) Če je za posamezne artikle iste vrste MP določena splošna in nižja stopnja DDV, se pri določitvi oziroma odobritvi vrednosti MP upošteva DDV po nižji stopnji.

25. člen

(pogajanja o predlagani vrednosti MP)

(1) V primeru iz tretje in četrte alineje tretjega odstavka in četrtega odstavka tega člena se vrednost MP določi oziroma odobri na podlagi pogajanj o predlagani vrednosti MP, o katerih se v imenu zavoda pogaja služba zavoda.

(2) Pogajanja o predlagani vrednosti MP se izvajajo na način in v rokih iz poziva zavoda k pogajanjem o predlagani vrednosti MP.

(3) Zavod se o predlagani vrednosti MP pogaja z naslednjimi subjekti:

- s proizvajalci MP ali z njihovimi zastopniki v primeru iz 28., 29., 30. in 31. člena tega pravilnika;
- z dobavitelji, ki so hkrati proizvajalci MP, v primeru iz 32. člena tega pravilnika;
- s subjekti iz drugega ali tretjega odstavka 33. člena tega pravilnika;
- s subjekti iz petega odstavka 34. člena tega pravilnika, če tako odloči zavod.

(4) Zavod z objavo na svoji spletni strani in prek portala pozove proizvajalce MP ali njihove zastopnike iz prve alineje in druge alineje prejšnjega odstavka k pogajanjem o predlagani vrednosti MP:

1. v okviru postopka iz 1. in 2. točke drugega odstavka 11. člena tega pravilnika;
2. v primeru iz četrtega ali petega odstavka 36. člena tega pravilnika, če tako odloči zavod;
3. v drugem primeru, če tako odloči zavod.

26. člen

(predseznam MP za pogajanja)

(1) V primeru iz 28., 29., 30. in 31. člena tega pravilnika se pogajanja izvedejo le za artikle, ki izpolnjujejo osnovne zahteve kakovosti, katerih seznam pripravi služba zavoda (v nadaljnjem besedilu: predseznam MP za pogajanja).

(2) Predseznam MP za pogajanja poleg podatkov o vrstah MP vsebuje podatke o naslednjih artiklih, ki izpolnjujejo osnovne zahteve kakovosti:

1. o artiklih iz pobud za uvrstitev artikla;
2. o artiklih, za katere ni sklenjena pogodba o zagotavljanju artikla ali pogodba z dobaviteljem ali ki so bili izločeni s seznama zaradi razloga iz 4. točke prvega odstavka 40. člena tega pravilnika, če nista iztekli dve leti od zadnjega mnenja komisije, da artikel izpolnjuje osnovne zahteve kakovosti, ki po njegovi izdaji niso bile spremenjene;
3. o artiklih, ki so uvrščeni na seznam in o artiklih, za katere so izdani sklepi o uvrstitvi artikla na seznam, vendar še niso uvrščeni na seznam.

(3) Osnovni in povezani artikli iz 1. in 2. točke prejšnjega odstavka se vodijo na predseznamu MP za pogajanja, če se uporablja z drugimi artikli, ki se vodijo na tem predseznamu.

(4) Če ni več izpolnjen pogoj iz 2. točke drugega odstavka tega člena, se šteje, da je pobuda umaknjena naslednji dan od izteka dveletnega roka in se izda sklep o umiku pobude za uvrstitev artikla iz 17. člena tega pravilnika.

(5) Artikel se črta s predseznama MP za pogajanja, če pobudnik umakne pobudo za uvrstitev artikla ali če se v skladu s tem pravilnikom šteje, da je ta pobuda umaknjena.

(6) Nabor podatkov, ki se vodijo v predseznamu MP za pogajanja o vrstah MP in artiklih, določi vodja oddelka za MP.

27. člen

(obveznost posredovanja podatkov za vrednosti MP)

Proizvajalci MP, njihovi zastopniki in izvajalci v desetih delovnih dneh od vročitve poziva zavodu posredujejo podatke o cenah in morebitne druge podatke, ki so podlaga za določitev ali odobritev vrednosti MP, in dokazila, ki zavodu omogočajo ugotavljanje vrednosti MP.

28. člen

(izhodišča za dnevno izposojnino)

- (1) Dnevna izposojnina za posamezno vrsto MP se določi na podlagi naslednjih izhodišč:
1. izhodiščne cene dnevne izposojnine,
 2. 11 % izhodiščne cene dnevne izposojnine za stroške prometa, stroške prilagoditve artikla in dodatke, ki so potrebni za njegovo uporabo ter stroške prevozov za izvedena vzdrževanja, popravila in prilagoditve artikla na domu zavarovane osebe in
 3. DDV.

(2) Pri določitvi izhodiščne cene dnevne izposojnine se upošteva najnižja dnevna skupna vrednost za artikel, izračunana na letno raven, pri katere izračunu se upošteva:

1. cena na ravni proizvajalca MP,
2. stroški vzdrževanj v življenjski dobi artikla iz 66. člena pravil, ki so potrebni za stroške dela in rezervne dele v skladu s priporočili proizvajalca MP, in
3. stroški popravil v življenjski dobi artikla iz 66. člena pravil, ki so potrebni za stroške dela po oceni proizvajalca MP.

(3) Predlagana vrednost MP za dnevno izposojnino je predlagana dnevna skupna vrednost za artikel iz prejšnjega odstavka, s prikazom predlagane cene na ravni proizvajalca MP ter predlaganih stroškov vzdrževanj in stroškov popravil.

29. člen

(izhodišča za cenovni standard izposojenega MP)

(1) Cenovni standard izposojenega MP se določi za posamezno vrsto MP, ko dnevna izposojnina ni ekonomsko upravičena za zavod glede na letno število zavarovanih oseb, ki imajo pravico do MP, predvideno količino izdanih MP, namen uporabe MP ter predvidene stroške iz prvega in drugega odstavka prejšnjega člena.

(2) Cenovni standard izposojenega MP se določi na podlagi izhodišč iz prvega odstavka 30. člena tega pravilnika in ne vključuje stroškov popravil, vzdrževanja in prilagoditev MP, ki se v tem primeru krijejo posebej v skladu s 66. členom oziroma 120. členom pravil.

(3) Ob naslednji izposoji MP iz prvega odstavka tega člena drugi zavarovani osebi, je dobavitelj upravičen do obračuna največ 10 % cenovnega standarda izposojenega MP za stroške priprave istega MP za nadaljnjo izposajo drugi zavarovani osebi.

(4) Za predlagano vrednost MP za cenovni standard izposojenega MP se smiselno uporabljajo določbe petega odstavka 30. člena tega pravilnika.

30. člen **(izhodišča za cenovni standard izdanega MP)**

(1) Cenovni standard izdanega MP se za posamezno vrsto MP določi na podlagi naslednjih izhodišč:

1. izhodiščne cene,
2. 15 % izhodiščne cene za stroške prometa in
3. DDV.

(2) Izhodiščna cena iz prejšnjega odstavka je najnižja cena na ravni proizvajalca MP, dosežena s pogajanjem. Zaradi določitve izhodiščne cene lahko zavod upošteva tudi ceno istega artikla brez DDV v državah članicah Evropske unije, če je nižja od najnižje cene na ravni proizvajalca MP, dosežene s pogajanjem.

(3) Prejšnji odstavek se ne uporablja za osnovne in povezane artikle.

(4) Cenovni standardi izdanega MP za osnovni artikel in povezane artikle istega proizvajalca MP se določijo sočasno. Pri določitvi izhodiščne cene za osnovni artikel in povezane artikle istega proizvajalca MP se upošteva najnižja skupna vrednost letne količine osnovnega artikla in povezanih artiklov istega proizvajalca MP za eno zavarovano osebo ter izhodiščne cene osnovnega artikla in povezanega artikla istega proizvajalca MP, dosežena s pogajanjem. Letna količina osnovnega artikla in povezanih artiklov se določi na naslednji način:

1. za artikel, katerega količina je določena s pravili – na letno raven preračunana količina artiklov;
2. za artikel, katerega količino v skladu s pravili določi pooblaščen zdravnik:
 - v primeru prve uvrstitve artikla – količina artikla, ki jo priporoča proizvajalec MP ali njegov zastopnik;
 - v primeru nove uvrstitve artikla – povprečno izdana količina artikla v preteklem koledarskem letu, ki jo ugotovi zavod.

(5) Predlagana vrednost MP za cenovni standard izdanega MP je:

- če ne gre za osnovni ali povezan artikel – predlagana cena na ravni proizvajalca MP;
- če gre za osnovni in povezan artikel – predlagana skupna vrednost iz prejšnjega odstavka.

31. člen **(izhodišča za pogodbeno ceno izdanega individualno prilagojenega artikla)**

(1) Pogodbena cena izdanega individualno prilagojenega artikla se dogovori na podlagi naslednjih izhodišč:

1. izhodiščne cene,
2. 10 % izhodiščne cene za stroške prometa in
3. DDV.

(2) Pri določitvi izhodiščne cene iz prejšnjega odstavka se upošteva najnižja vrednost za artikel na letni ravni, pri katere izračunu se upošteva:

1. cena na ravni proizvajalca MP,
2. stroški vzdrževanj v življenjski dobi artikla iz 66. člena pravil, ki so potrebni za stroške dela in rezervne dele v skladu s priporočili proizvajalca MP, in
3. stroški popravil v življenjski dobi artikla iz 66. člena pravil, ki so potrebni za stroške dela po oceni proizvajalca MP.

(3) Predlagana vrednost MP za pogodbeno ceno izdanega individualno prilagojenega artikla je predlagana vrednost za artikel iz prejšnjega odstavka, s prikazom predlagane cene na ravni proizvajalca MP ter predlaganih stroškov vzdrževanj in stroškov popravil.

32. člen

(izhodišča za cenovni standard izdanega individualno izdelanega MP)

(1) Cenovni standard izdanega individualno izdelanega MP se za posamezno vrsto MP določi na podlagi naslednjih izhodišč:

1. skupnih stroškov materialov in stroškov dela,
2. 12 % stroškov iz prejšnje točke za stroške prometa in
3. DDV.

(2) Skupni stroški materialov in stroški dela, na podlagi katerih se določi cenovni standard izdanega individualno izdelanega MP, ne smejo biti višji od najnižjih skupnih stroškov materialov in stroškov dela, doseženih s pogajanji.

(3) Predlagana vrednost MP za cenovni standard izdanega individualno izdelanega MP so predlagani skupni stroški materialov in stroški dela iz prejšnjega odstavka.

(4) Če se na poziv zavoda k pogajanju o predlagani vrednosti MP za cenovni standard izdanega individualno izdelanega MP prijavi več kot pet proizvajalcev MP, se zavod pogaja najmanj z vsemi tistimi proizvajalci MP, ki so ponudili pet najnižjih predlaganih vrednosti MP.

33. člen

(izhodišča za ceno funkcionalno ustreznega MP)

(1) Zavod odloči o ceni funkcionalno ustreznega MP v postopku odločanja o pravici do tega MP.

(2) Cena funkcionalno ustreznega MP ne sme biti višja od najnižje cene MP z DDV, dosežene s pogajanji z najmanj tremi lekarnami, drugimi pravnimi ali fizičnimi osebami, ki opravljajo promet z MP v RS na drobno v specializirani prodajalni oziroma z vsemi temi subjekti, če so na slovenskem trgu manj kot trije.

(3) Če je predmet odločitve funkcionalno ustreznega MP individualno izdelan MP, se cena funkcionalno ustreznega MP določi ob smiselni uporabi prvega, drugega in tretjega odstavka prejšnjega člena po izvedenih pogajanjih s proizvajalcem MP ali z njegovim zastopnikom, katerega predračun zavarovana oseba priloži vlogi za odobritev funkcionalno ustreznega MP.

34. člen

(izhodišča za ceno izjemoma odobrenega medicinskega pripomočka)

(1) Zavod odloči o ceni izjemoma odobrenega medicinskega pripomočka v postopku odločanja o izjemni odobritvi medicinskega pripomočka.

(2) Če je predmet izjemne odobritve medicinski pripomoček, do katerega zavarovana oseba nima pravice v skladu s pravili, se cena izjemoma odobrenega medicinskega pripomočka določi v vrednosti MP iz 28., 29., 30., 31., 32. ali 33. člena tega pravilnika.

(3) Če je predmet izjemne odobritve medicinski pripomoček, ki ni pravica v skladu s pravili, se cena izjemoma odobrenega medicinskega pripomočka določi največ v višini cene medicinskega pripomočka z DDV:

- iz predračuna za medicinski pripomoček, ki ga zavarovana oseba priloži vlogi za izjemno odobritev medicinskega pripomočka ali
- iz predračuna za medicinski pripomoček, ki ga zavod pridobi ob upoštevanju zahtev iz zdravstvene dokumentacije zavarovane osebe, če zavarovana oseba vlogi za izjemno odobritev medicinskega pripomočka ne priloži predračuna za medicinski pripomoček ali če zavod kljub predloženemu predračunu sam pridobi drug predračun.

(4) Če v primeru iz prejšnjega odstavka zavarovana oseba priloži vlogi več predračunov ali če zavod pridobi več predračunov, se pri določitvi cene izjemoma odobrenega medicinskega pripomočka upošteva najnižja cena medicinskega pripomočka z DDV iz predračuna.

(5) Zavod lahko določi višino cene medicinskega pripomočka z DDV iz tretjega in četrtega odstavka tega člena na podlagi pogajanj z lekarnami, drugimi pravnimi ali fizičnimi osebami, ki opravljajo promet z MP v RS na drobno v specializirani prodajalni, ali veletrgovci.

35. člen **(sklenitev pogodbe o zagotavljanju artikla)**

(1) S pogodbo o zagotavljanju artikla se pogodbeni proizvajalec MP ali njegov zastopnik zaveže, da bo vsem veletrgovcem oziroma vsem dobaviteljem, če veletrgovca ni v preskrbi z MP, vsaj dve leti od uvrstitve artikla na seznam ta artikel zagotavljal po ceni, ki ne bo višja od izhodiščne cene, ki je podlaga za odločitev pristojnega organa zavoda o določitvi cenovnega standarda iz 28., 29. ali 30. člena tega pravilnika oziroma o odobritvi pogodbene cene iz 31. člena tega pravilnika.

(2) Zavod v desetih delovnih dneh po odločitvi pristojnega organa zavoda iz prejšnjega odstavka z objavo na svoji spletni strani in prek portala pozove proizvajalce MP ali njihove zastopnike, da v skladu z njegovim pozivom sklenejo pogodbe o zagotavljanju artikla iz 1. in 2. točke drugega odstavka 26. člena tega pravilnika. Zavod v pozivu k sklenitvi pogodb o zagotavljanju artikla določi tudi rok za njihovo sklenitev.

36. člen **(sprememba cenovnih standardov oziroma pogodbene cene)**

(1) Cenovni standardi in pogodbene cene se spremenijo z dnem uveljavitve spremenjene stopnje DDV.

(2) Zavod v okviru postopka za uvrstitev artiklov na seznam na poziv zavoda iz 2. točke drugega odstavka 11. člena tega pravilnika na novo določi cenovni standard in odobri pogodbeno ceno zaradi uveljavitve spremenjenih osnovnih zahtev kakovosti.

(3) Cenovni standard izdanega MP se za posamezno vrsto MP zniža, če zavod zanj določi nižjo izhodiščno ceno, ker ugotovi, da so za vsaj 30 % artiklov s seznama iz te vrste MP cene z DDV v drugi državi članici Evropske unije za več kot 5 % nižje od veljavnega cenovnega standarda.

(4) Zavod v dveh letih od vsakokratne uveljavitve cenovnih standardov ali pogodbenih cen preveri njihovo ustreznost in jih po potrebi na novo določi oziroma odobri.

(5) Če se stanje zavoda tako spremeni, da obveznosti do dobaviteljev ali izvajalcev ne more več poravnati v roku, zavod lahko predlaga pogodbenim proizvajalcem MP ali njihovim zastopnikom nova pogajanja o predlaganih cenovnih standardih oziroma pogodbenih cenah z namenom znižanja cenovnih standardov in pogodbenih cen.

(6) Zavod se lahko kadar koli odloči za pogajanja o predlagani vrednosti MP zaradi nameravane spremembe cenovnih standardov ali pogodbenih cen.

37. člen **(sprememba pogodbe o zagotavljanju artikla)**

(1) Če se v obdobju iz prvega odstavka 35. člena tega pravilnika spremeni izhodiščna cena, ki je podlaga za odločitev pristojnega organa zavoda o določitvi oziroma odobritvi spremenjene vrednosti MP, se zaradi tega ne sklene dodatek k pogodbi o zagotavljanju artikla, temveč veljajo nove izhodiščne cene od dneva začetka uporabe spremenjene vrednosti MP.

(2) Če se po obdobju iz prvega odstavka 35. člena tega pravilnika zniža izhodiščna cena, ki je podlaga za odločitev pristojnega organa zavoda o določitvi oziroma odobritvi nove nižje vrednosti MP, zavod pred začetkom uporabe nižje vrednosti MP posreduje pogodbenemu proizvajalcu MP ali njegovemu zastopniku dodatek k pogodbi o zagotavljanju artikla s to novo nižjo izhodiščno ceno ter v pozivu določi tudi rok, v katerem lahko pogodbeni proizvajalec MP ali njegov zastopnik zavrne njegovo sklenitev z opozorilom na posledico iz tretjega odstavka tega člena.

(3) Če pogodbeni proizvajalec MP ali njegov zastopnik ne zavrne sklenitve dodatka v skladu s pozivom zavoda iz prejšnjega odstavka, se šteje, da je dodatek k pogodbi o zagotavljanju artikla sklenjen naslednji dan od izteka roka iz poziva zavoda.

(4) Če je sklenjen dodatek iz drugega odstavka tega člena ali če se v skladu s prejšnjim odstavkom šteje, da je sklenjen, proizvajalec MP ali njegov zastopnik od dneva začetka uporabe nove nižje vrednosti MP zagotavlja artikel po izhodiščni ceni, ki ni višja od nove nižje izhodiščne cene iz dodatka k pogodbi o zagotavljanju artikla.

(5) Če se po obdobju iz prvega odstavka 35. člena tega pravilnika zviša izhodiščna cena, ki je podlaga za odločitev pristojnega organa zavoda o določitvi oziroma odobritvi nove višje vrednosti MP, lahko pogodbeni proizvajalec MP ali njegov zastopnik predlaga zavodu sklenitev dodatka k pogodbi o zagotavljanju artikla z novo višjo izhodiščno ceno, ki ni višja od izhodiščne cene, ki je podlaga za odločitev pristojnega organa zavoda o določitvi oziroma odobritvi nove višje vrednosti MP.

(6) V primeru iz prejšnjega odstavka se dodatek k pogodbi o zagotavljanju artikla sklene v desetih delovnih dneh od prejema predloga za njegovo sklenitev in nova višja izhodiščna cena iz dodatka velja od datuma sklenitve dodatka, proizvajalec MP ali njegov zastopnik pa do tega datuma zagotavlja artikel po prej veljavni nižji izhodiščni ceni.

38. člen
(predseznam MP za pogodbe)

(1) Zaradi sklenitve pogodb z dobavitelji služba zavoda pripravi seznam artiklov, ki izpolnjujejo osnovne zahteve kakovosti in za katere so sklenjene pogodbe o zagotavljanju artikla (v nadaljnjem besedilu: predseznam MP za pogodbe).

(2) Predseznam MP za pogodbe vsebuje podatke o vrstah MP, cenovnih standardih oziroma pogodbenih cenah in artiklih.

(3) Nabor podatkov, ki se vodijo v predseznamu MP za pogodbe o vrstah MP, cenovnih standardih oziroma pogodbenih cenah in artiklih, določi vodja oddelka za MP.

39. člen
(sklenitev in sprememba pogodbe z dobaviteljem)

(1) Zavod z objavo na svoji spletni strani ter prek portala za izvajalce in dobavitelje pozove dobavitelje, da v skladu z njegovim pozivom sklenejo pogodbe za artikle s predseznama MP za pogodbe. Zavod v pozivu k sklenitvi pogodbe z dobavitelji določi tudi rok za sklenitev teh pogodb.

(2) Dobavitelj v skladu s pozivom zavoda obvesti zavod, katere artikle iz posamezne vrste MP s predseznama MP za pogodbe bo zagotavljal po pogodbi z zavodom.

(3) Če dobavitelj ne ravna v skladu s pozivom zavoda iz prvega odstavka tega člena ali če kljub obvestilu artiklov ne bi zagotavljal v skladu s pravili, se šteje, da je z dnem uvrstitve artikla na seznam prenehala veljati pogodba z dobaviteljem v delu, ki se nanaša na zagotavljanje artiklov iz te vrste MP, razen v delih, ki urejajo obveznosti in pravice pogodbenih strank zaradi uveljavljanja pravic zavarovanih oseb v skladu s pravili (npr. zaradi vzdrževanj, popravil in prilagoditev artikla).

(4) Če se cenovni standard ali pogodbeni cena spremeni zaradi spremembe DDV, se zaradi tega ne sklene dodatek k pogodbi z dobaviteljem, temveč veljajo nove vrednosti MP od dneva začetka uporabe spremenjene vrednosti MP.

(5) Če pristojni organ zavoda določi nov nižji cenovni standard ali odobri novo nižjo pogodbeno ceno in znižanje ni posledica spremembe DDV, zavod pred začetkom uporabe nižje vrednosti MP posreduje dobavitelju dodatek k pogodbi s to novo nižjo vrednostjo MP ter v pozivu določi tudi rok, v katerem lahko dobavitelj zavrne njegovo sklenitev z opozorilom na posledico iz šestega odstavka tega člena.

(6) Če dobavitelj ne zavrne sklenitve dodatka v skladu s pozivom zavoda iz prejšnjega odstavka, se šteje, da je dodatek k pogodbi z dobaviteljem sklenjen naslednji dan od izteka roka iz poziva zavoda.

(7) Če je sklenjen dodatek iz petega odstavka tega člena ali če se v skladu s prejšnjim odstavkom šteje, da je sklenjen, dobavitelj od dneva začetka uporabe nove nižje vrednosti MP zagotavlja artikel po vrednosti MP iz dodatka k pogodbi z dobaviteljem, ki ni višja od nove nižje vrednosti MP, ki jo določi oziroma odobri pristojni organ zavoda.

(8) Če pristojni organ zavoda določi nov višji cenovni standard ali odobri novo višjo pogodbeno ceno in zvišanje ni posledica spremembe DDV, lahko dobavitelj predlaga zavodu sklenitev dodatka k pogodbi z dobaviteljem z novo višjo vrednostjo MP, ki ni višja od tiste, ki jo določi oziroma odobri pristojni organ zavoda.

(9) V primeru iz prejšnjega odstavka se dodatek k pogodbi z dobaviteljem sklene v desetih delovnih dneh od prejema predloga za njegovo sklenitev in nova višja vrednost MP iz dodatka velja od datuma sklenitve dodatka, dobavitelj pa do tega datuma zagotavlja artikel po prej veljavnem nižjem cenovnem standardu oziroma prej veljavni nižji pogodbeni ceni.

V. poglavje: IZLOČITEV ARTIKLA S SEZNAMA

40. člen (izločitev artikla s seznama)

(1) Artikel se izloči s seznama, če je izpolnjen vsaj eden od naslednjih pogojev:

1. če artikel ne izpolnjuje več osnovnih zahtev kakovosti;
2. če je za artikel odrejen ukrep, ki ima za posledico umik ali odpoklic, prenehanje uporabe ali prometa artikla;
3. če prenehajo veljati vse pogodbe o zagotavljanju artikla;
4. če prenehajo veljati vse pogodbe z dobavitelji za artikel;
5. če tako določa 22. člen tega pravilnika.

(2) Z istim sklepom se izločijo s seznama osnovni in povezani artikli, če ni izpolnjen pogoj iz drugega odstavka 9. člena tega pravilnika, ne da bi se zanje ugotavljalo izpolnjevanje pogojev iz prejšnjega odstavka.

(3) Izpolnjevanje pogoja iz 2., 3. in 4. točke prvega odstavka tega člena ugotavlja služba zavoda.

(4) V primeru iz 5. točke prvega odstavka tega člena se artikel izloči s seznama v skladu z 22. členom tega pravilnika.

41. člen (pobudniki in pobuda za izločitev artikla)

(1) Predmet pobude za izločitev artikla je lahko artikel, za katerega je izdan sklep o uvrstitvi artikla na seznam.

(2) Pobudo za izločitev artikla lahko vložijo naslednji subjekti (v nadaljnjem besedilu: pobudnik za izločitev artikla):

1. proizvajalec MP ali njegov zastopnik;
2. združenja proizvajalcev MP;
3. združenja dobaviteljev MP iz 63.a člena zakona;
4. združenja zavarovanih oseb;
5. izvajalec;
6. JAZMP;
7. ministrstvo, pristojno za zdravje;
8. zavod.

(3) Pobuda za izločitev artikla je popolna, če vsebuje:

1. podatke o pobudniku za izločitev artikla (splošni del pobude za izločitev artikla):
 - ime ali firmo in naslov ali sedež pobudnika za izločitev artikla,
 - kontaktno osebo z imenom in priimkom ter s telefonsko številko in elektronskim naslovom;
2. podatke o artiklu (posebni del pobude za izločitev artikla):
 - ZZZS šifro artikla,
 - ime artikla, ki ga določi proizvajalec MP,

- ime artikla na slovenskem trgu, ki ga določi proizvajalec MP ali njegov zastopnik,
 - ime ali firmo in naslov ali sedež proizvajalca MP ali njegovega zastopnika;
3. navedbo in obrazložitev razloga za izločitev artikla s seznama iz prvega odstavka prejšnjega člena.

42. člen **(obravnavanje pobude za izločitev artikla)**

(1) Zavod obravnava v slovenskem jeziku vloženo popolno pobudo za izločitev artikla, ki jo vloži pobudnik za izločitev artikla.

(2) V postopku za izločitev artikla s seznama sodelujejo naslednji subjekti, ki se jim vročajo vsa pisanja v postopku:

1. pobudnik za izločitev artikla, ki je vložil pobudo,
2. pogodbeni proizvajalec MP tega artikla ali njegov zastopnik, če ni sam pobudnik za izločitev artikla, in
3. pogodbeni proizvajalci MP ali njihovi zastopniki, ki imajo sklenjene pogodbe o zagotavljanju artiklov iz drugega odstavka 40. člena tega pravilnika.

(3) Če pobude za izločitev artikla ni vložil pogodbeni proizvajalec MP tega artikla ali njegov zastopnik, mu služba zavoda posreduje pobudo v mnenje, ki ga lahko da v roku, ki ga določi služba zavoda in ne sme biti krajši od petih delovnih dni od vročitve poziva zavoda.

(4) Če je pobuda za izločitev artikla vložena zaradi razloga iz 1. točke prvega odstavka 40. člena tega pravilnika in je izdan sklep o neizločitvi artikla s seznama, zavod ne obravnava nove pobude za njegovo izločitev zaradi istega razloga ob istih osnovnih zahtevah kakovosti, o čemer služba zavoda obvesti pobudnika za izločitev artikla v desetih delovnih dneh od vložitve nove pobude.

(5) Če ni v tem členu drugače določeno, se v postopku za izločitev artikla s seznama smiselno uporabljajo drugi, tretji in peti odstavek 12. člena tega pravilnika.

(6) Zavod obravnava pobude za izločitev artikla po vrstnem redu glede na datum vložitve, pri čemer lahko sočasno obravnava pobude za izločitev istega artikla.

43. člen **(mnenje komisije in zahteva za presojo mnenja o pobudi za izločitev artikla)**

(1) Če je vložena pobuda za izločitev artikla zaradi razloga iz 1. točke prvega odstavka 40. člena tega pravilnika, lahko zahtevo za presojo mnenja vloži subjekt iz drugega odstavka prejšnjega člena, ki se posreduje v mnenje drugim subjektom iz drugega odstavka prejšnjega člena, ki lahko dajo mnenje v roku, ki ga določi služba zavoda in ne sme biti krajši od petih delovnih dni od vročitve poziva zavoda.

(2) Če ni v tem členu drugače določeno, se v postopku o pobudi iz prvega odstavka tega člena smiselno uporabljajo 13., 14. in 15. člen tega pravilnika.

44. člen **(umik pobude za izločitev artikla)**

(1) Če pobudnik za izločitev artikla umakne pobudo za izločitev artikla ali če se v skladu s tem pravilnikom šteje, da je ta pobuda umaknjena, generalni direktor zavoda izda ugotovitveni sklep o

umiku pobude za izločitev artikla, v katerem se navede tudi dan, od katerega se v skladu s tem pravilnikom šteje, da je pobuda umaknjena (v nadaljnjem besedilu: dan umika pobude za izločitev artikla).

(2) Sklep o umiku pobude za izločitev artikla se vroči v desetih delovnih dneh od dneva umika pobude za izločitev artikla.

(3) Če pobudnik za izločitev artikla umakne pobudo za izločitev artikla ali če se v skladu s tem pravilnikom šteje, da je ta pobuda umaknjena, lahko vloži novo pobudo za izločitev istega artikla zaradi istega razloga.

(4) Pobudnik za izločitev artikla lahko do izdaje sklepa o izločitvi ali neizločitvi artikla s seznama umakne pobudo za izločitev artikla, če je prenehal razlog iz 2., 3. ali 4. točke prvega odstavka 40. člena tega pravilnika, zaradi katerega je vložena pobuda, pri čemer je dan umika pobude za izločitev artikla dan, ko zavod prejme umik pobude.

(5) Šteje se, da je pobuda za izločitev artikla umaknjena:

1. če do izdaje sklepa o izločitvi ali neizločitvi artikla s seznama zaradi razloga iz 1. točke prvega odstavka 40. člena tega pravilnika začnejo veljati spremenjene osnovne zahteve kakovosti za artikel – dan umika pobude za izločitev artikla je dan uveljavitve spremenjenih osnovnih zahtev kakovosti;
2. če se v primeru iz petega odstavka 42. člena tega pravilnika smiselno uporabi peti odstavek 12. člena tega pravilnika.

45. člen

(sklep o izločitvi in neizločitvi artikla s seznama)

(1) Sklep o neizločitvi artikla s seznama se izda, če ni izpolnjen pogoj za izločitev artikla s seznama iz pobude za izločitev artikla. Sklep o izločitvi artikla s seznama se izda, če je izpolnjen pogoj za izločitev artikla s seznama.

(2) Sklep o izločitvi in sklep o neizločitvi artikla s seznama zaradi razloga iz 1. točke prvega odstavka 40. člena tega pravilnika se izda in vroči v roku ob smiselni uporabi drugega, tretjega in četrtega odstavka 16. člena tega pravilnika.

(3) Sklep o izločitvi in sklep o neizločitvi artikla s seznama zaradi razloga iz 2., 3. ali 4. točke prvega odstavka 40. člena tega pravilnika izda generalni direktor zavoda v 30 dneh od vložitve popolne pobude za izločitev artikla in se vroči v roku iz četrtega odstavka 47. člen tega pravilnika.

(4) Artikel se izloči s seznama:

- 31 dan od izdaje sklepa o izločitvi artikla s seznama zaradi razloga iz 1. ali 3. točke prvega odstavka 40. člena tega pravilnika;
- naslednji dan od izdaje sklepa o izločitvi artikla s seznama zaradi razloga iz 2. točke prvega odstavka 40. člena tega pravilnika, razen če je z ukrepom določen daljši rok za njegovo izvršitev, ko se artikel izloči s seznama v skladu z rokom za izvršitev ukrepa;
- naslednji dan od izdaje sklepa o izločitvi artikla s seznama zaradi razloga iz 4. točke prvega odstavka 40. člena tega pravilnika.

(5) Z dnem izločitve artikla s seznama preneha veljati sklep o uvrstitvi artikla na seznam.

46. člen

(objava seznama zaradi izločitve artikla s seznamom)

Spremenjen seznam zaradi izločitve artikla s seznamom se objavi najpozneje na dan izločitve artikla s seznamom.

47. člen

(prenehanje veljavnosti pogodb zaradi izločitve artikla s seznamom)

(1) Z dnem izločitve artikla s seznamom zaradi razloga iz 1. ali 2. točke prvega odstavka 40. člena tega pravilnika prenehajo veljati:

- pogodbe o zagotavljanju artikla in
- pogodbe z dobavitelji za artikel, razen v delih, ki urejajo obveznosti in pravice pogodbenih strank zaradi uveljavljanja pravic zavarovanih oseb v skladu s pravili (npr. zaradi vzdrževanj, popravil in prilagoditev artikla).

(2) Z dnem izločitve artikla s seznamom zaradi razloga iz 3. točke prvega odstavka 40. člena tega pravilnika prenehajo veljati pogodbe z dobavitelji za artikel, razen v delih, ki urejajo obveznosti in pravice pogodbenih strank zaradi uveljavljanja pravic zavarovanih oseb v skladu s pravili (npr. zaradi vzdrževanj, popravil in prilagoditev artikla).

(3) Z dnem izločitve artikla s seznamom zaradi razloga iz 4. točke prvega odstavka 40. člena tega pravilnika prenehajo veljati pogodbe o zagotavljanju artikla.

(4) Zavod prek svoje spletne strani ter portala za izvajalce in dobavitelje obvesti dobavitelje o prenehanju pogodb iz prvega, drugega oziroma tretjega odstavka tega člena:

- v petih delovnih dneh od izdaje sklepa o izločitvi artikla s seznamom v primeru iz prve alineje četrtega odstavka 45. člena tega pravilnika;
- na dan izdaje sklepa o izločitvi artikla s seznamom v primeru iz druge in tretje alineje četrtega odstavka 45. člena tega pravilnika.

PREHODNE IN KONČNI DOLOČBI

48. člen

(akti za uporabo portala)

(1) Vloga za dostop do portala se objavi na spletni strani zavoda v 15 dneh po uveljavitvi tega pravilnika.

(2) Generalni direktor zavoda sprejme splošne akte iz sedmega odstavka 3. člena tega pravilnika v 15 dneh po uveljavitvi tega pravilnika.

49. člen

(prenehanje veljavnosti pogodb z dobavitelji ob prvi uvrstitvi artikla na seznam)

Z dnem prve uvrstitve artikla na seznam v vrsto MP, v katero še ni uvrščen noben artikel, prenehajo veljati pred tem sklenjene pogodbe z dobavitelji za vse artikle iz te vrste MP, razen v delih, ki urejajo obveznosti in pravice pogodbenih strank zaradi uveljavljanja pravic zavarovanih oseb v skladu s pravili (npr. zaradi vzdrževanj, popravil in prilagoditev artikla).

50. člen

(vrednosti za nekatere MP do prve uvrstitve artikla na seznam)

(1) Če se po uveljavitvi tega pravilnika določi drugačen obseg pravice do MP iz 1., 2., 3. ali 4. točke prvega odstavka 24. člena tega pravilnika, se do dneva prve uvrstitve artikla na seznam v vrsto MP, v katero še ni uvrščen noben artikel, za te MP uporabljajo:

- cenovni standardi za MP iz 1., 2. oziroma 3. točke prvega odstavka 24. člena tega pravilnika, ki jih določi upravni odbor zavoda na podlagi pogajanj službe zavoda s proizvajalci MP ali z njihovimi zastopniki;
- pogodbene cene za MP iz 4. točke prvega odstavka 24. člena tega pravilnika, ki jih odobri generalni direktor zavoda na podlagi pogajanj službe zavoda s proizvajalci MP ali z njihovimi zastopniki.

(2) Do dneva prve uvrstitve artikla na seznam v vrsto MP, v katero še ni uvrščen noben artikel, se v primeru iz drugega odstavka 34. člena tega pravilnika uporabljajo do takrat veljavni cenovni standardi in pogodbene cene.

51. člen (prenehanje veljavnosti)

(1) Z dnem uveljavitve tega pravilnika prenehata veljati:

- Pravilnik o uvrščanju in izločitvi medicinskih pripomočkov na seznam medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 25/14) in
- Pravilnik o določitvi izhodišč za cenovne standarde medicinskih pripomočkov in za cene pripomočkov (artiklov) iz obveznega zdravstvenega zavarovanja (Uradni list RS, št. 25/14).

(2) Z dnem prve uvrstitve artikla na seznam v vrsto MP, v katero še ni uvrščen noben artikel, se za to vrsto MP prenehajo uporabljati naslednje določbe Dogovora o preskrbi z medicinskimi in tehničnimi pripomočki za obdobje 2009 – 2011 (št. 1721-17/2009-DI/1 z dne 14. 7. 2009 z Aneksom št. 1, št. 1721-17/2009-DI/2 z dne 21. 1. 2011):

- 6. točka tretjega odstavka 1. člena,
- prvi odstavek in prvi stavek drugega odstavka 10. člena,
- drugi stavek tretjega odstavka 11. člena,
- tretji in četrti odstavek 12. člena,
- 17. člen,
- 18. člen in
- drugi odstavek 29. člena.

52. člen (začetek veljavnosti)

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

Številka:

Ljubljana, dne

EVA 2019-2711-0038

Lučka Böhm
predsednica Skupščine
Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije

Soglašam!

Aleš Šabeder
minister za zdravje

II. OBRAZLOŽITEV K PREDLOGU PRAVILNIKA O SEZNAMU TER IZHODIŠČIH ZA VREDNOSTI MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV IZ OBVEZNEGA ZDRAVSTVENEGA ZAVAROVANJA

Pravna podlaga za sprejem Pravilnika o seznamu ter izhodiščih za vrednosti medicinskih pripomočkov iz obveznega zdravstvenega zavarovanja sta 26. in 64. člen 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, 91/13, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C, 111/13 – ZMEPIZ-1, 95/14 – ZUJF-C, 47/15 – ZZSDT, 61/17 – ZUPŠ in 64/17 – ZZDej-K; v nadaljnjem besedilu: ZZVZZ). 26. člen ZZVZZ med drugim določa, da standarde in normative (iz obveznega zdravstvenega zavarovanja) določi Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: zavod) v splošnih aktih v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravje. Drugi odstavek 64. člena ZZVZZ določa, da se pri ureditvi medsebojnih pravic in obveznosti z dobavitelji medicinskih pripomočkov (v nadaljnjem besedilu: MP) upoštevajo cenovni standardi, ki jih za posamezne vrste MP določi zavod oziroma cene, ki jih za posamezne pripomočke dogovori zavod, pri čemer izhodišča za cenovne standarde in za cene določi zavod v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravje. Glede na to, da se bodo na podlagi pravilnika vodile tudi evidence o pogodbah, ki jih bo zavod sklenil s proizvajalci MP ali njihovimi zastopniki ter z dobavitelji, se kot zakonski podlagi določata tudi drugi odstavek 76. člena, na podlagi katerega zavod vodi baze podatkov in evidence s področja zdravstvenega zavarovanja, in četrti odstavek 79.b člena ZZVZZ, ki določa podatke o izvajalcih zdravstvene dejavnosti (torej tudi o dobaviteljih), ki jih zavod vodi v evidenci. Za sprejem splošnih aktov za uresničevanje zdravstvenega zavarovanja je pristojna Skupščina zavoda na podlagi druge alineje drugega odstavka 70. člena ZZVZZ.

Pravila 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, 10/17 – ZČmIS in 64/18; v nadaljnjem besedilu: pravila) v šestem odstavku 64. člena določajo, da podrobnejšo vsebino seznama MP (v nadaljnjem besedilu: seznam), postopek in podrobnejša merila za uvrščanje artiklov na ta seznam in njihovo izločitev s tega seznama ter postopek ugotavljanja izpolnjevanja osnovnih zahtev iz prejšnjega odstavka pri posameznem pripomočku (v nadaljnjem besedilu: artiklu) določi s splošnim aktom skupščina zavoda s soglasjem ministra, pristojnega za zdravje. Skupščina zavoda s soglasjem ministra, pristojnega za zdravje, s splošnim aktom določi tudi izhodišča za določitev cenovnega standarda oziroma dogovor za cene MP.

Pravila v četrtem odstavku 111. člena nadalje določajo, da posebne strokovne komisije pripravijo predlog zahtev iz prve in druge alineje drugega odstavka istega člena (gre za t. i. osnovne zahteve kakovosti) in da te komisije ugotavljajo njihovo izpolnjevanje za posamezen artikel v skladu s postopkom iz šestega odstavka 64. člena Pravil. Te osnovne zahteve kakovosti za posamezne vrste MP zatem določi s splošnimi akti skupščina zavoda s soglasjem ministra, pristojnega za zdravje (tretji odstavek 111. člena pravil).

Komisije so doslej že pripravile predlog osnovnih zahtev kakovosti za posamezne vrste MP iz skupin MP pri sladkorni bolezni, pri inkontinenci in težavah z odvajanjem seča ter pri kolostomi, ileostomi in urostomi.

Na podlagi ugotovitev, da posamezni artikli izpolnjujejo osnovne zahteve kakovosti, bo nastal seznam. V skladu s spremenjenim petim odstavkom 64. člena pravil (iz Predloga sprememb in dopolnitev Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja; v nadaljnjem besedilu: predlog novele pravil) bodo na seznamu, poleg podatkov o vrstah MP z osnovnimi zahtevami kakovosti ter podatkov o artiklih, ki izpolnjujejo te zahteve, tudi podatki o pogodbenih dobaviteljih oziroma njihovih izdajnih mestih, na katerih bodo lahko zavarovane osebe v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja (v

nadaljnem besedilu: OZZ) posamezen MP oziroma artikel tudi prejele. Dodatno bodo v seznamu še podatki o datumu uveljavitve in prenehanja določenega podatka iz seznama ter drugi podatki, če bodo pomembni za uveljavljanje pravic zavarovanih oseb.

Vsebinsko, ki je predmet tega Predloga pravilnika o seznamu ter izhodiščih za vrednosti medicinskih pripomočkov iz obveznega zdravstvenega zavarovanja (v nadaljnjem besedilu: pravilnik), zdaj urejata dva pravilnika, ki ju je skupščina zavoda v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravje, sprejela leta 2014 in sta objavljena v Uradnem listu RS št. 25/14, in sicer Pravilnik o uvrščanju in izločitvi medicinskih pripomočkov na seznam medicinskih pripomočkov (v nadaljnjem besedilu: Pravilnik o uvrščanju), ki ureja vsebine, ki se nanašajo na vzpostavitev seznama, in Pravilnik o določitvi izhodišč za cenovne standarde medicinskih pripomočkov in za cene pripomočkov (artiklov) iz obveznega zdravstvenega zavarovanja (v nadaljnjem besedilu: Pravilnik o CS in cenah). Glede na to, da sta predmeta obeh veljavnih pravilnikov vsebinsko povezana, se vsebina obeh veljavnih pravilnikov zdaj ureja v enem, predmetnem pravilniku. Glede na veljavna pravilnika je vsebina predmetnega pravilnika nadgrajena s potrebnimi spremembami in dopolnitvami.

Veljavni Pravilnik o uvrščanju namreč ne določa dovolj natančno postopka glede uvrščanja artikla na seznam in izločitve artikla s seznama ter objave seznama.

V pravilniku je glede na različne vrste »cenovnih standardov« in vrste »cen« natančno opredeljeno, katera izhodišča se upoštevajo pri določanju višine cenovnega standarda in dogovora o cenah glede na posebnosti stroškov, ki nastajajo pri zagotavljanju MP. V sedanjem sistemu cen MP zavod določa cenovne standarde in cene, ne da bi imel možnost vpogleda v razlike v ceni, ki nastajajo v celotni verigi preskrbe in brez pogajanj z zastopniki proizvajalcev. V sedanjem sistemu so predlagatelji cenovnih standardov in predlaganih cen dobavitelji (lekarna in specializirane prodajalne), ki izvajajo promet z MP na drobno oziroma njihova združenja. V celotni verigi preskrbe z MP pa poleg zastopnikov proizvajalcev MP in lekarn ter specializiranih prodajaln sodelujejo še veletrgovci. Namen nove ureditve je, da se za serijsko izdelane MP, torej za artikole, za katere bo zavod predhodno ugotovil, da izpolnjujejo osnovne zahteve kakovosti, zavod s proizvajalci MP oziroma z zastopniki proizvajalcev MP pogaja o predlagani vrednosti MP, na podlagi katere bo v skladu z izhodišči iz tega pravilnika določil cenovni standardi oz. odobril pogodbeno ceno, ki se lahko prizna v breme sredstev OZZ. Glede na to, da pri MP, ki so individualno izdelani za zavarovano osebo, ne gre za serijsko izdelane MP in zato ne gre za uvrščanje artiklov na seznam, se s pravilnikom določajo posebna izhodišča, ki se v teh primerih upoštevajo pri določitvi cenovnih standardov. Smiselno enako velja za MP, ki se odobrijo zavarovani osebi kot edino funkcionalni ustrezni, in za medicinske pripomočke, ki sicer niso pravica zavarovanih oseb in se odobrijo kot izjema na podlagi pravil.

Glede na različne načine distribucijske verige pri MP (pri nekaterih skupinah MP so vključeni veletrgovci, pri nekaterih ne) ter različne načine zagotavljanja MP (npr. izdaja oz. izposoja, serijski, izdelani za zavarovano osebo, prilagojeni za zavarovano osebo), so določena različna izhodišča za določitev cenovnih standardov in drugih vrednosti MP. Namen je, da so razlike v ceni, ki se lahko upoštevajo v cenovnih standardih in drugih vrednostih MP, transparentne in v odstotkih, ki so sprejemljivi, ko gre za odhodke v breme javnih sredstev, torej v teh primerih v breme OZZ.

Predlog pravilnika tako celovito ureja vzpostavitev seznama.

Današnji sistem MP, ki se izdajajo v breme OZZ, je tak, da so za posamezne vrste MP opredeljena zdravstvena (bolezenska) stanja, določena v sodelovanju s stroko, in cenovni standardi oziroma cene, niso pa opredeljene osnovne zahteve kakovosti, ki jih morajo izpolnjevati posamezni artikli. Pooblaščen zdravnik na naročilnico predpiše vrsto MP, zavodov pogodbeni dobavitelj (lekarna in specializirana prodajalna) pa je v okviru cenovnega standarda oziroma cene dolžan izdati zavarovani osebi tisti artikel, ki ga ima določenega v pogodbi z zavodom. Katere artikole imajo dobavitelji

določene v pogodbi z zavodom, se odločajo sami. Dobavitelji so glede na določila veljavnega dogovora o MP dolžni zagotavljati najmanj enega v okviru cenovnega standarda. V sedanjem sistemu to torej pomeni, da določeni pogodbeni dobavitelj izda zavarovani osebi artikel A v okviru cenovnega standarda, drugi pogodbeni dobavitelj pa lahko ta isti artikel izda kot nadstandardni MP, torej ob doplačilu zavarovane osebe, ker je sam kot artikel, ki ga v skladu s pogodbo z zavodom zagotavlja v okviru cenovnega standarda, izbral artikel B.

V novem sistemu se bodo najprej za vsako vrsto MP (npr. aparat za merjenje glukoze v krvi) določile osnovne zahteve kakovosti, zatem pa se bo za vsak konkretni artikel preverilo, ali te osnovne zahteve kakovosti izpolnjuje. Artikli, ki bodo te zahteve izpolnjevali, in katerih cene bodo v okviru cenovnih standardov in pogodbenih cen, ki se priznajo v breme OZZ, se bodo uvrstili na seznam. S seznamom bo pravica do MP, ki jih zavod zagotavlja na podlagi naročilnice v breme OZZ, bolj natančno opredeljena. Hkrati bodo artikli, ki bodo v seznamu, pri vseh pogodbenih dobaviteljih potem brez doplačila za zavarovane osebe (če ima zavarovana oseba urejeno tudi dopolnilno zdravstveno zavarovanje).

Glede na to, da gre za natančnejšo ureditev novega sistema, ki se postopno vzpostavlja, finančne posledice uvedbe celotnega sistema ni mogoče natančno ovrednotiti, ob popolni uvedbi pa se dolgoročno pričakuje znižanje odhodkov na letni ravni, brez upoštevanja drugih vplivov, npr. rasti stroškov zaradi večjega števila uporabnikov in s tem količin.

VI. poglavje: SPLOŠNE DOLOČBE

K 1. členu (vsebina pravilnika)

Določba opredeljuje vsebino tega pravilnika. Upoštevajoč v uvodu obrazložitve navedene pravne podlage pravilnik določa:

1. podrobnejšo vsebino seznama,
2. postopek in podrobnejša merila za uvrstitev artiklov na seznam in za njihovo izločitev s seznama,
3. izhodišča za cenovne standarde posameznih vrst MP in za cene posameznih MP s postopkom za njihovo določitev ali odobritev ter
4. evidence o postopkih, ki se vodijo na podlagi pravilnika.

K 2. členu (izrazi)

Glede na veljavne določbe Pravilnika o uvrščanju in Pravilnika o CS in cenah je v predlaganem pravilniku opredeljenih bistveno več izrazov. V veljavnih obeh navedenih pravilnikih so bili opredeljeni le izrazi: cena na ravni proizvajalca, NENSI šifra, proizvajalec MP, veletrgovec, zastopnik proizvajalca in združenje zavarovanih oseb. Torej v predlaganem pravilniku so vsi ostali izrazi opredeljeni na novo. Opredeljujejo se le izrazi in kratice, ki se ne uporabljajo že v pravilih. Pomen izrazov, opredeljenih že v pravilih, je torej enak v tem pravilniku z izjemo izraza »vrednost MP«, ki po pravilniku vključuje tudi ceno izjemoma odobrenega medicinskega pripomočka.

K 3. členu (portal za pobudnike)

Zavod je predvsem zaradi obsežnosti podatkov in poenostavitve dela za proizvajalce MP ali njihove zastopnike (pobudniki) predvidel vzpostavitev tako imenovane spletne rešitve (portal). To pomeni, da se za vso medsebojno komunikacijo med zavodom in pobudniki uporablja portal, razen za primere, če bo v posebnem splošnem aktu za dostop do portala in njegovo uporabo določeno drugače (sedmi odstavek tega člena). Takšen način izmenjave podatkov bo poenostavil tudi delo službe zavoda in komisij, ki sodelujejo v postopkih ugotavljanja izpolnjevanja osnovnih zahtev kakovosti za posamezen artikel. Cilj vzpostavitve portala je, da se vsi podatki, ki se nanašajo na vzpostavitev seznama, posredujejo v elektronski obliki. Dostop do portala bo zavod omogočil na podlagi posebne vloge

proizvajalcem MP ali njihovim zastopnikom. To vlogo bodo lahko podali od dneva, ko bo zavod prvič objavil poziv za posamezno vrsto MP potem, ko bodo za to vrsto MP prvič sprejete osnovne zahteve kakovosti (peti odstavek tega člena). Od takrat dalje bodo proizvajalci MP in njihovi zastopniki za to vrsto MP lahko kadar koli podali vlogo za dostop do portala.

Zavod bo omogočil dostop do portala proizvajalcem MP in njihovim zastopnikom, če so dejansko proizvajalci oziroma zastopniki za določeno vrsto MP in če bodo izpolnjevali tehnične pogoje za dostop do portala (četrty odstavek).

Natančno, kateri pogoji, obseg, način uporabe portala, vključno s tehničnimi pogoji pa bo določil generalni direktor zavoda s splošnim aktom, ki bo objavljen na spletni strani zavoda.

K 4. členu (vročanje)

Določba opredeljuje način vročanja različnih pisanj v postopkih, ki se vodijo po tem pravilniku, razen načina vročanja prek portala, za katerega velja 3. člen pravilnika.

V teh primerih se pisanja, naslovljena na zavoda, naslavljaajo na oddelek za MP na direkciji zavoda, razen, če gre za pisanja v postopkih odločanja zavoda, to je v primerih zahtev za odobritev funkcionalno ustreznega MP (33. člen) in zahtev za izjemoma odobren MP (34. člen), ko se pisanja vročajo na območnih enotah zavoda.

K 5. členu (jezik)

V vseh postopkih in dejanjih, ki se opravijo na podlagi tega pravilnika, se uporablja slovenski jezik, sicer zavod ravna, kot je to predvideno za nepopolno pobudo. V primeru nepopolne pobude služba zavoda ali komisija I. stopnje v 10 delovnih dneh pozove pobudnika za dopolnitev pobude (tretji odstavek 12. člena).

K 6. členu (evidence)

Določba opredeljuje vrste evidenc, ki bodo nastale pri vzpostavitvi seznama in jih vodil zavod. Nabor podatkov bo natančno določil vodja oddelka službe zavoda (tretji odstavek), ki skrbi za natančnejšo sistemsko ureditev pravic zavarovanih oseb do MP. Pri obdelavi osebnih podatkov, ki se bodo vodili v okviru teh evidenc, bo zagotovljeno ustrezno ravnanje in varstvo osebnih podatkov, to je v skladu s predpisi in z akti zavoda. Evidence pri tem ne bodo vsebovale občutljivih osebnih podatkov (npr. o zdravstvenem stanju).

VII. poglavje: VSEBINA IN OBJAVA SEZNAMA

K 7. členu (vsebina seznama)

Določba opredeljuje vsebino seznama, ki vsebuje tako podatke o vrstah MP kot podatke o artiklih (znotraj vrst MP) - v tem delu bo seznam bistveno bolj podroben. Na seznamu se bodo vodili le podatki o tistih artiklih, ki izpolnjujejo osnovne zahteve kakovosti (zahteve, ki zagotavljajo funkcionalno ustreznost MP) in bodo hkrati izpolnjevali ostale pogoje, določene v 9. členu pravilnika. Seznam bo vseboval tudi podatke o dobaviteljih.

Ožji del seznama (s podatki o vrstah MP) bo vseboval le podatke, ki se nanašajo na vrsto MP, vključno z opredeljenimi osnovnimi zahtevami kakovosti. Ta del bo opredeljen za vse vrste MP, torej tudi za tiste, ki so individualno izdelani za posamezno zavarovano osebo (npr. posebej izdelani čevlji, čevlji po mavčnem odlitku). Bistveno obsežnejši bo del seznama, ki vsebuje podatke o artiklih.

Seznam bo vseboval tudi podatke o pogodbenih dobaviteljih oziroma njihovih izdajnih mestih, na katerih lahko zavarovane osebe prejmejo posamezen MP oziroma artikel v breme OZZ.

Dodatno pa bodo v seznamu še podatki o datumu uveljavitve in prenehanja določenega podatka iz seznama ter drugi podatki, če bodo pomembni z vidika pravic zavarovanih oseb.

K 8. členu (objava seznama)

Nova določba ureja objavo podatkov v seznamu. Čas objave seznama oziroma njegovih sprememb je odvisen od tega, ali se seznam objavi zaradi uvrstitev artikla na seznam, izločitve artikla s seznama ali zaradi spremembe drugega podatka s seznama. Ta člen ureja objavo seznama v zadnjem primeru, ko se objavi zaradi spremembe drugega podatka s seznama. Objavo seznama zaradi uvrstitev artikla na seznam ali izločitve artikla s seznama urejata druga člena pravilnika.

Spremenjen seznam po tem členu se bo objavil, če se bo spremenil:

- podatek o vrstah MP,
- podatek o artiklu,
- podatek o dobavitelju,
- drug podatek, ki se vodi na seznamu.

VIII. poglavje: UVRSTITEV ARTIKLA NA SEZNAM

K 9. členu (uvrstitev artikla na seznam)

Na seznam bodo uvrščeni artikli, ki bodo izpolnjevali pogoje iz prvega odstavka tega člena, v primerih osnovnih in povezanih artiklov (npr. aparat za določanje glukoze v krvi in diagnostični trak za aparat) pa tudi pogoje iz drugega odstavka tega člena.

Najpomembnejši nov pogoj je, da mora biti že pred uvrstitvijo na seznam sklenjena pogodba med zavodom in proizvajalcem MP oziroma njegovim zastopnikom, s katero je slednji zavezan zagotavljati artikel v breme OZZ (tj. pogodba o zagotavljanju artikla) na ta način, da bodo dostop do njega imeli pogodbeni dobavitelji. En od pogojev za uvrstitev artikla na seznam je tudi ta, da je sklenjena pogodba z dobaviteljem, to pomeni, da bo ta artikel zagotavljal zavarovanim osebam vsaj en dobavitelj (lekarna ali specializirana prodajalna), ki ima sklenjeno pogodbo z zavodom. Navedena pogoja nadomeščata sedanja pogoja iz Pravilnika o uvrščanju, da se artikel zagotavlja največ do cenovnega standarda oziroma drugih cen oziroma da ga proizvajalec MP oziroma njegov zastopnik zagotavlja na trgu v RS.

Izpolnjevanje osnovnih zahtev kakovosti bodo ugotavljale posebne strokovne komisije (komisija I. stopnje in komisija II. stopnje v primerih zahtev za presojo mnenja komisije I. stopnje), vse ostale navedene pogoje pa služba zavoda (tretji odstavek).

K 10. členu (pobuda za uvrstitev artikla)

V tem členu so določeni sestavni deli pobude, ki jih mora vsebovati popolna pobuda. Pobuda za uvrstitev ima splošni in vsebinsko pomembnejši posebni del. Na novo je določen kot obvezni sestavni del pobude GMDN koda, če jo tak artikel ima. Priporočila Evropske komisije (EK) 2013/172/ES o sistemu enotne identifikacije MP GMDN kodo opredeljujejo kot oznako globalne nomenklature o medicinskih pripomočkih (Global Medical Device Nomenclature). Gre za sistem mednarodno dogovorjenih terminov, ki se uporabljajo za identifikacijo MP pripomočkov iste generične skupine. Ta sistem uporabljajo pristojni organi, bolnišnice in proizvajalci za identifikacijo MP iste generične skupine. V prihodnje bo sestavni del UDI koda (enotna identifikacija pripomočka), zato je dodana tudi ta, kot zahteva za posredovanje pri podatkih v pobudi. Prav tako je na novo določen sestavni del

pobude v primeru povezanih artiklov, navedba, ali gre za osnovni ali povezani artikel in podatek, s katerim artiklom je povezan. Sestavni del pobude niso več drugi podatki, saj ni bilo jasno, kateri naj bi to bili in na kakšen način naj bi jih opredelila komisija.

Zaradi racionalnosti postopkov je smiselno enako kot doslej določeno (četrty odstavek), da ena sama pobuda zadostuje za artikle istega proizvajalca MP, ki imajo enake lastnosti in enako predlagano ceno, se pa razlikujejo zlasti po velikosti, pakiranju, dimenzijah ali barvi. V teh primerih se za preostale artikle posredujejo le navedeni podatki.

K 11. členu (vložitev pobude za uvrstitev artikla)

Določba določa, kdaj lahko pobudnik, ki ima dostop do portala za posamezno vrsto MP, vloži pobudo za uvrstitev artikla na seznam. Zavod bo v vseh primerih, ko bodo za posamezne vrste MP prvič določene osnovne zahteve kakovosti, pozval proizvajalce MP oziroma njihove zastopnike (torej pobudnike) z objavo na spletni strani in prek portala, k vložitvi pobud za uvrstitev njihovih artiklov na seznam. Enako bo ravnal, ko bodo spremenjene osnovne zahteve kakovosti in je treba tudi ugotoviti, ali posamezni artikli na seznamu še izpolnjujejo spremenjene zahteve. V drugih primerih bo zavod pozval pobudnike k vložitvi pobud za uvrstitev artikla le, če se bo tako odločil. Sicer bodo lahko pobudniki po tem, ko bodo prvič določene osebne zahteve kakovosti in bo na tej podlagi objavljen poziv zavoda, tudi brez poziva zavoda vložili pobudo za uvrstitev artikla na seznam.

V pozivu bo določen tudi rok za predložitev pobud, pravilnik pa glede na obsežnost posameznih skupin, podskupin oziroma vrst MP, daje možnost podaljšanja roka.

Zaradi določenih rokov za obravnavo pobud člen tudi opredeljuje vrstni red obravnave pobud za uvrstitev artikla, kdaj se pobuda šteje za pravočasno in kdaj za nepravočasno ter kakšna je posledica nepravočasne pobude. Določbi o pravočasni in nepravočasni pobudi veljata, če je zavod objavil poziv k vložitvi pobud za uvrstitev artikla.

K 12. členu (obravnavo pobude za uvrstitev artikla)

Določba opredeljuje ravnanje in posledice, če pobuda ni vložene v slovenskem jeziku, če pobuda ni popolna in če je ni predložil pobudnik, torej proizvajalec MP ali njegov zastopnik. Možnost je dopolnitve v 10 delovnih dneh, kot opredeljuje določba. Če je pobudnik ne dopolni, se šteje, da je pobudo umaknil.

K 13. členu (mnenje komisije I. stopnje za MP o pobudi za uvrstitev artikla),

K 14. členu (zahteva za presojo mnenja o pobudi za uvrstitev artikla) in

K 15. členu (mnenje komisije II. stopnje za MP o pobudi za uvrstitev artikla)

Določbe 13., 14. in 15. člena pravilnika urejajo ugotavljanje, ali artikle, ki je predmet pobude za uvrstitev artikla na seznam, izpolnjuje osnovne zahteve kakovosti.

Določbe 13. člena pravilnika urejajo pristojnosti komisije I. stopnje v zvezi z ugotavljanjem izpolnjevanja osnovnih zahtev kakovosti za artikle iz pobude. Pomembno je, da komisija izda obrazloženo mnenje, iz katerega mora biti razvidno, v katerem delu artikel iz pobude ne izpolnjuje osnovnih zahtev kakovosti, saj ima pobudnik potem možnosti vložiti zahtevo za presojo mnenja komisije I. stopnje. Mnenje komisije I. stopnje se vroči pobudniku v 75 delovnih dneh (sprememba glede na Pravilniku o uvrščanju – 90 dni) od vložitve popolne pobude.

Določbe 14. člena urejajo situacijo, če se pobudnik ne strinja z mnenjem komisije I. stopnje. V teh primerih lahko vloži zahtevo za presojo mnenja komisije I. stopnje. Določen je rok za njeno vložitev in

posledice, če zahteva ni vložena v rok ali slovenskem jeziku in posledice, če pobudnik zahteve ne dopolni v skladu s pozivom zavoda.

Določbe 15. člena urejajo pristojnosti komisije II. stopnje, postopek pred to komisijo in izdajo njenega mnenja, ki se vroči pobudniku v 30 delovnih dneh od popolne zahteve.

K 16. členu (sklep o neuvrstitvi artikla na seznam)

Upravni odbor zavoda bo v primeru, ko artikel ne izpolnjuje osnovnih zahtev kakovosti, izdal ustrezen sklep. Pravilnik dopušča možnost, da te naloge upravni odbor zavoda prenese na generalnega direktorja zavoda v različnem obsegu (različne možnosti za artikle oziroma vrste). Hkrati se določa rok, v katerem se sklep o neuvrstitvi artikla na seznam vroči pobudniku. Rok je določen različno, če sklep izda upravni odbor zavoda ali generalni direktor zavoda, saj je upoštevano, da so seje upravnega odbora zavoda praviloma enkrat na mesec. Če bo preneseno pooblastilo na generalnega direktorja zavoda, bo to pomenilo hitrejšo izdajo sklepov.

K 17. členu (sklep o umiku pobude za uvrstitev artikla)

Člen ureja umik pobude za uvrstitev artikla. Pobuda se lahko umakne po volji pobudnika (pobudnik jo sam umakne) ali zaradi ravnanja pobudnika (pobudnik ne dopolni pobude v skladu s pozivom zavoda) ali pa se že na podlagi samega pravilnika šteje, da je umaknjena v primerih, ko med postopkom njene obravnave nastopijo okoliščine, zaradi katerih nadaljnja obravnava pobude ni več smiselna (npr. spremenjene osnovne zahteve kakovosti). Ne glede na razlog za umik pobude bo izdan sklep o umiku pobude za uvrstitev artikla, ki se bo v primeru osnovnih in povezanih artiklov nanašal na vse te artikle, ki ne bodo izpolnjevali s pravilnikom določenih pogojev (šesti in sedmi odstavek). Pri tem je treba poudariti, da bo kljub izdanemu sklepu, pobudnik lahko vloži novo pobudo za uvrstitev istega artikla.

K 18. členu (obvestilo o neskenitvi pogodbe z dobaviteljem)

Določba ureja obveščanje pobudnika, če noben dobavitelj ni sklenil pogodbe za njegov artikel in posledico na pogodbo o zagotavljanju artikla, ki v tem primeru preneha veljati.

K 19. členu (sklep o uvrstitvi artikla na seznam),

K 20. členu (objava seznama zaradi uvrstitve artikla na seznam) in

K 21. členu (uveljavitev pogodb z dobavitelji zaradi uvrstitve artikla na seznam)

Določbe 19. člena urejajo izdajo sklepa o uvrstitvi artikla na seznam, če so izpolnjeni vsi pogoji, ki so določeni za uvrstitev artikla na seznam (9. člen pravilnika) ali s strani upravnega odbora zavoda ali v primeru podeljenega pooblastila s strani generalnega direktorja zavoda. Enako kot pri sklepu o neuvrstitvi artikla na seznam se določa rok, v katerem se sklep o uvrstitvi artikla na seznam vroči pobudniku, ki je določen različno, če sklep izda upravni odbor zavoda ali generalni direktor zavoda, saj je upoštevano, da so seje upravnega odbora zavoda praviloma enkrat na mesec. Če bo preneseno pooblastilo na generalnega direktorja zavoda, bo to pomenilo hitrejšo izdajo sklepov. Prav tako se določa rok, kdaj se artikel uvrsti na seznam, in sicer deseti delovni dan od izdaje sklepa. Pri tem 20. člen določa rok za objavo seznama oziroma njegove spremembe zaradi uvrstitve artikla na seznam, in sicer se objavi v petih delovnih dneh od izdaje sklepa. V skladu z 21. členom z dnem uvrstitve artikla na seznam začnejo veljati tudi pogodbe z dobavitelji, kar pomeni, da lahko zavarovana oseba v primeru izdane naročilnice s tem dnem prejme artikel.

K 22. členu (pobuda za presojo spremenjenih osnovnih zahtev kakovosti)

Potem ko bodo na seznam že uvrščeni določeni artikli v okviru posamezne vrste MP, bodo lahko za to vrsto MP sprejete spremenjene osnovne zahteve kakovosti. Zavod bo v pozivu na spletni strani in preko portala pozval tudi vse tiste proizvajalce MP ali njihove zastopnike, ki že imajo sklenjene pogodbe o zagotavljanju artikla, da posredujejo pobudo za ugotavljanje, ali njihov artikel, ki je uvrščen na seznam, izpolnjuje tudi spremenjene osnovne zahteve kakovosti. To je t. i. pobuda za presojo spremenjenih osnovnih zahtev kakovosti.

Drugi odstavek ureja v teh primerih postopke in posledice, če pobuda za presojo spremenjenih osnovnih zahtev kakovosti ni vložena pravočasno. V teh primerih bo torej komisija te pobude obravnavala po izteku roka za obravnavo pravočasnih pobud, generalni direktor izda ugotovitveni sklep in artikel se izloči iz seznama (31 dan od izteka roka iz poziva zavoda).

Če je pobuda za presojo spremenjenih osnovnih zahtev kakovosti pravočasna in artikel izpolnjuje tudi spremenjene osnovne zahteve kakovosti, ostane še naprej uvrščen na seznam (tretji odstavek).

V primeru, če je pobuda za presojo spremenjenih osnovnih zahtev kakovosti sicer vložena pravočasno, vendar je umaknjena ali se šteje, da je umaknjena in ni nobene pogodbe več o zagotavljanju tega artikla, se ta artikel izloči iz seznama.

V teh primerih se uporabljajo postopki, ki veljajo za uvrstitev artikla na seznam in izločitev artikla s seznama, če ni v tem členu drugače določen (npr. izdaja sklepa, objava seznama, prenehanje veljavnosti pogodb).

K 23. členu (obveznost obveščanja o artiklu)

Določba nalaga obveznosti proizvajalcu MP ali njegovemu zastopniku o obveščanju zavoda glede ukrepov v zvezi z izvajanjem zakonodaje na področju MP in o morebitnih ukrepih, ki se nanašajo na izdani certifikat ES, za artikel, ki je uvrščen na seznam. Certifikat ES je dokazilo o skladnosti MP s slovensko in evropsko zakonodajo, ki se zahteva za določene vrste MP (višja stopnja tveganja) in ga izda za to pooblaščen organ. Praviloma ima certifikat ES veljavnost 5 let.

IX. poglavje: IZHODIŠČA ZA VREDNOSTI MP

K 24. členu (vrste vrednosti MP in pristojnost za njihovo določitev ali odobritev)

Določbe opredeljuje vrste vrednosti MP in pristojni organ zavoda, ki jih določi, oziroma odobri. V prvem odstavku so pojasnjene različne vrste cenovnih standardov in cen, ki se priznajo v breme OZZ in za katere se v tem pravilniku določajo izhodišča. Zaradi uporabe ustrezne terminologije v celotnem pravilniku se izraz »vrednosti MP« uporablja kot skupen izraz za vse cenovne standarde in cene. Pri tem je treba poudariti, da se cena funkcionalno ustreznega MP in cena izjemoma odobrenega MP odobri v konkretnih postopkih odločanja o vlogi zavarovane osebe.

Drugi odstavek določa pristojnosti za določitev oziroma odobritev posameznih vrednosti MP, in sicer:

- upravni odbor zavoda določa vse vrste cenovnih standardov, za kar lahko pooblasti tudi generalnega direktorja zavoda;
- generalni direktor zavoda odobri pogodbene cene in določi spremenjene cenovne standarde v primerih spremembe stopnje DDV;
- direktor organizacijske enote zavoda odobri ceno funkcionalno ustreznega MP in izjemoma odobrenega MP.

V skladu s tako določenimi vrstami vrednosti MP po pravilniku je s predlogom novele pravil predlagana tudi sprememba 113. člena pravil in drugih, nanj vezanih členov pravil.

K 25. členu (pogajanja o predlagani vrednosti MP)

Določbe 25. člena so glede na veljavni Pravilnik o CS in cenah nove. Natančneje opredeljuje, s kom se zavod pogaja pri izvajanju izhodišč za posamezne vrste vrednosti MP. Vsa pogajanja bo izvajala služba zavoda. Pogajanja se bodo izvajala s subjekti, ki so navedeni v tretjem odstavku tega člena. Proizvajalci MP ali njihovi zastopniki pa bodo k pogajanjem pozvani z objavo na spletni strani zavoda in prek portala. Pri tem je treba poudariti, da bodo proizvajalci MP ali njihovi zastopniki lahko pozvani k pogajanjem tudi v primerih, ko se spremeni stanje zavoda tako, da obveznosti do dobaviteljev ne more več poravnati in se bodo pogajanja izvajala zaradi znižanja cenovnih standardov in pogodbenih cen (peti odstavek 36. člena). Prav tako pa bo zavod na vsaki dve leti preveril ustreznost cenovnih standardov in pogodbenih cen ter jih, če bo to potrebno, na novo določil oziroma odobril. Tudi v tem primeru se bo zavod lahko odločil za pogajanja (četrti odstavek 36. člena).

K 26. členu (predseznam MP za pogajanja)

Pogajanja se izvajajo le za artikle, ki izpolnjujejo osnovne zahteve kakovosti in so uvrščeni na tako imenovani predseznam MP. Predseznam MP vsebuje podatke o vrstah MP in podatke o artiklih. V primerih osnovnih in povezanih artiklov morajo na predseznamu MP biti tako osnovni kot tudi povezani artikli. Določila tega člena posebej urejajo situacijo, ko je bilo ugotovljeno, da artikel izpolnjuje osnovne zahteve kakovosti, vendar ni bil uvrščen na seznam, ker ni bila sklenjena pogodba o zagotavljanju artikla s proizvajalcem MP ali njegovim zastopnikom, ali ni bila sklenjena pogodba z dobaviteljem ali pa je bil predhodno uvrščen na seznam pa je bil nato izločen, ker so prenehale vse pogodbe z dobavitelji za ta artikel. V teh primerih se na predseznam MP za pogajanja uvrsti tudi ta artikel, če od zadnjega mnenja komisije o izpolnjevanju osnovnih zahtev kakovosti ni preteklo več kot dve leti in če v tem obdobju niso bile spremenjene osnovne zahteve kakovosti. Če ta pogoja nista več izpolnjena (dveletni rok ob nespremenjenih osnovnih zahtevah kakovosti) se šteje, da je pobuda umaknjena naslednji dan od izteka dveletnega roka oziroma od uveljavitve spremenjenih osnovnih zahtev kakovosti. Artikel se črta s predseznama MP za pogajanja, če je pobuda za uvrstitev umaknjena.

K 27. členu (obveznost posredovanja podatkov za vrednosti MP)

Člen določa obveznost posameznih subjektov, da zavodu na podlagi njegovega poziva posredujejo podatke o cenah, druge podatke in dokazila za določitev ali odobritev vrednosti MP.

K 28. členu (izhodišča za dnevno izposojnino)

Pri MP-jih, ki so v skladu s 97. členom pravil predmet izposoje (se ne dajejo v last zavarovani osebi), je kot ena vrsta cenovnega standarda določena dnevna izposojnina. Gre za voziček na ročni pogon standardni, otroški tricikel, hoduljo, negovalno posteljo, varovalno posteljno ograjo, posteljno mizico, sobno dvigalo, trapez za obračanje, dvigalo za kopalnico in pripomočke pri težavah z dihanjem (koncentrator, ventilator, CPAP, BiPAP in pulzni oksimeter).

Pravilnik natančno določa elemente za izračun dnevne izposojnine za posamezno vrsto MP. Glede na veljavne določbe je vsebinska dopolnitev, da se za stroške prilagoditev in dodatke (ki so prav tako pravica zavarovanih oseb iz OZZ) pri izračunu upošteva dodaten 1 % in dodaten 1 % za stroške prevozov do zavarovanih oseb in dostave MP zavarovanim osebam (torej skupaj 11 % izhodiščne cene za vse stroške). Dodatna dopolnitev je še, da se DDV izračuna šele ob koncu, ko je že seštevek vseh predhodnih izhodišč.

Pri izposoji je pomembno, da se pri izhodiščni ceni dnevne izposojnine upošteva cena MP (nabavna cena artikla), stroški vzdrževanj in stroški popravil v življenjski dobi artikla, in potem izračunani navedeni stroški na letni ravni in potem na dan. Najnižja dnevna skupna vrednost se potem upošteva

kot izhodiščna cena dnevne izposojnine. Pri tem je izhodišče, da so MP, ki se izposojajo, v izposoji vse dni v letu. Namreč izposoje MP so v večini primerov pri stanjih, ki zahtevajo uporabo teh MP daljši čas.

K 29. členu (izhodišča za cenovni standard izposojenega MP)

Ta določba člen opredeljuje način določanja druge vrste cenovnega standarda za tiste MP, ki so sicer predmet izposoje, vendar pa ekonomsko ni smiselno določiti dnevne izposojnine. Pri presoji zavoda, ali je dnevna izposojnina ekonomsko upravičena za zavoda (npr. za električni skuter, hoduljo za zadajšnji vlek) ali pa se bo določila vrsta cenovnega standarda na podlagi tega člena (t. i. cenovni standard izposojenega MP) se bo upoštevalo letno število zavarovanih oseb, ki imajo pravico do MP, predvideno količino izdanih MP, namen uporabe MP ter predvidene stroške, ki se sicer upoštevajo pri dnevni izposojnini. V teh primerih gre za manjše število zavarovanih oseb, kar pomeni, da je število izposojenih teh MP majhno ter namen uporabe je specifičen (npr. Električni skuter, Hodulja za zadajšnji vlek). V teh primerih se pri določitvi cenovnega standarda upoštevajo izhodišča, kot veljajo za serijsko izdane MP, s tem, da se pri ponovni izposoji tega MP lahko priznajo stroški za pripravo MP za drugo zavarovano osebo največ 10 % cenovnega standarda (sprememba glede na Pravilnik o CS in cenah, določeno 20 %).

K 30. členu (izhodišča za cenovni standard izdanega MP)

Ta člen določa, pri katerih vrstah MP se bodo določila izhodišča za cenovne standarde. Gre za tiste serijsko izdelane artikole, pri katerih oskrba poteka od proizvajalca MP preko veletrgovca in izdaje s strani lekarne ali specializirane prodajalne (trgovec na drobno, pogodbeni dobavitelj zavoda) zavarovani osebi. To so tako imenovani potrošni materiali, kot npr. pripomočki pri zdravljenju sladkorne bolezni (npr. lističi, lancete, igle), pripomočki pri inkontinenci (npr. plenice, predloge), pripomočki pri umetno izpeljanem črevesju (vrečke za različne vrste stom) ali obvezilni materiali.

Vsebinsko se določila o izhodiščih, ki se upoštevajo pri določitvi cenovnih standardov za te izdane MP, glede na veljavne določbe Pravilnika o CS in cenah (3. člen), v določenem delu spreminjajo. Cenovni standard bo torej določen na podlagi izhodiščne cene in 15 % skupaj priznanih stroškov za izvajanje prometa (v veljavnem pravilniku 5 % priznanih stroškov za promet na debelo in 9 % priznanih stroškov za promet na drobno). Pravilnik torej več ne določa posebej odsotnega deleža za izvajanje prometa na debelo in za izvajanje prometa na drobno. V okviru javne obravnave v letu 2016 je ena izmed pripomb bila tudi ta, da če zavod določa stroške za izvajanje prometa na debelo, bi moral imeti dogovore tudi z veletrgovci. Zavod meni, da v morebitna razmerja na trgu MP in v distribucijsko verigo ne more in ne sme posegati. Zato je v tem delu pomembno le, da pravilnik opredeljuje, kolikšen delež vseh stroškov se v breme javnih sredstev lahko prizna, ko gre za izdajo MP v breme OZZ.

V okviru javne obravnave predloga Pravilnika o CS in cenah v letu 2016 je Lekarniška zbornica Slovenije predlagala, da naj bi delež stroškov za izvajanje prometa znašal vsaj 20 %. Pri tem je sicer navedla, kateri stroški naj bi se krili iz teh priznanih stroškov (stroški dela, materialni stroški in posredni stroški), vendar pa zgolj opisno. Takšen predlog, brez ovrednotenja in prikaza podatkov o vseh stroških, ki naj bi nastali pri izdaji MP, ni ustrezna utemeljitev za spremembo deleža priznanih stroškov, v višini kot predlaga Lekarniška zbornica Slovenija.

Sprememba je tudi v načinu določanja izhodiščne cene. Na podlagi veljavnih določil se izhodiščna cena dogovori na podlagi pogajanj z najmanj petimi različnimi proizvajalci MP ali zastopniki proizvajalcev MP, potem pa se kot izhodiščna cena določi povprečje treh najnižjih dogovorjenih cen v prvih pogajanjih oziroma povprečje dveh, če je manj kot pet artiklov. Sprememba v pravilniku predvideva pogajanja z vsemi proizvajalci MP za določen istovrstni artikel.

Dopolnjena je določba, da se pri določanju izhodiščne cene za cenovni standard upošteva najnižja dogovorjena cena v pogajanjih z vsemi proizvajalci. Predlog pravilnika vključuje tudi spremembo glede najvišje priznane cene (v nadaljnjem besedilu: NPC), ki jo predvideva veljavni pravilnik. Po novem pravilniku se NPC ne bi določal. Po predlogu pravilnika se najnižja cena upošteva kot izhodiščna cena za določitev cenovnega standarda in ne več NPC. To pomeni, da se sistem NPC, tako kot ga predvideva veljavna pravila in Pravilnik o CS in cenah, sploh ne bi uvedel. Zavod po ponovni proučitvi vpliva uvedbe NPC meni, da bi sistem NPC lahko povzročal težave pri uveljavljanju pravic zavarovanih oseb do MP glede na to, za kakšno sistemsko novost gre. Zavod ocenjuje, da bo sistem NPC dosegel svoj namen v nadaljevanju urejanja področja vrednosti MP, ko se bodo te vrednosti določale za posamezen artikel in bo cenovni standard predstavljal le najvišjo vrednost, v njegovem okviru pa bodo lahko tudi artikli z različnimi vrednostmi. Zato predlagana nova ureditev vrednosti MP po predlogu pravilnika in noveli pravil ne predvideva več sistema NPC.

Upoštevati je treba, da se bo zavod pogajal s proizvajalci MP ali zastopniki proizvajalcev v dveh stopnjah: na prvi stopnji se bo zavod s proizvajalcem MP pogajal o (njegovi) ceni, ki se bo potem lahko upoštevala kot izhodiščna cena v skladu z opredelitvami v tem členu, če bo najnižja. Ko bo na podlagi izpogajanih cen določena izhodiščna cena, se bodo na podlagi sprejetega sklepa upravnega odbora zavoda o cenovnih standardih lahko vsi proizvajalci MP, katerih artikli izpolnjujejo osnove zahteve kakovosti, odločili, ali sprejmejo izhodiščno ceno kot ceno, po kateri so pripravljene zagotavljati artikel. S tistimi, s katerimi bo dosežen dogovor o ceni artikla, ki ne bo višja od izhodiščne cene, se bo sklenila pogodba. Na podlagi določene izhodiščne cene bo torej ob navedenih priznanih stroških in DDV določen cenovni standard. Pri določitvi izhodiščne cene lahko zavod upošteva tudi cene istega artikla pridobljene tako v Sloveniji, kot tudi v drugih državah članicah EU.

Dopolnjena je še določba, ki opredeljuje določitev cenovnih standardov, ko gre za MP, ki so medsebojno povezani. V predlagani določbi je natančneje opredeljeno, kateri kriteriji se upoštevajo pri določitvi izhodiščne cene artiklov, ki so medsebojno povezani. Kot izhodiščne cene se bodo potem upoštevale cene artiklov, katerih skupna vrednost glede na povprečno izdane količine ali količine, ki jih določajo pravila, je v obdobju enega leta, najnižja. Prav tako so predvideni primeri, ko bo vzpostavljen seznam za določeno skupino MP, katere količina se bo upoštevalo, ko bo šlo za uvajanje popolnoma novega MP med pravice zavarovanih oseb iz OZZ (torej niso znani podatki o povprečno izdanih količinah ali količinah, ki bi jih določala pravila). Glede na to, da mora proizvajalec MP pri načinu uporabe s stališča varnosti predvideti, ali se MP porabi takoj ali je njegovo delovanje lahko nekaj dni, tednov ali mesecev, se bodo torej pri količinah upoštevali podatki proizvajalca.

K 31. členu (izhodišča za pogodbeno ceno izdanega individualno prilagojenega artikla)

Ta člen določa primere, kjer se lahko dogovori pogodbeno ceno. Glede na veljavna določila ni vsebinske spremembe. Gre za tiste serijsko izdelane artikle, ki se bodo individualno prilagajali za določeno zavarovano osebo. Gre za najzahtevnejše vozičke. Na URI Soča namreč testirajo različne serijsko izdelane vozičke pri posamezni zavarovani osebi, pri katerih glede na deformacije opredelijo še vse dodatke, ki jih zavarovana oseba potrebuje, vključno s prilagoditvami. Glede na različne vrste in stopnje deformacij teh oseb (osebe z najtežjimi oblikami gibalnih in drugih prizadetosti) ni možno, da bi z enim serijsko izdelanim vozičkom in samo z različnimi prilagoditvami pokrili vse zahteve različnih zavarovanih oseb. Zato je treba imeti dogovorjene pogodbene cene za vozičke različnih proizvajalcev MP in različnih modelov.

Pogodbena cena za te artikle se bo določila na podlagi izhodiščne cene, 10 % priznanih stroškov prometa in DDV. Pri določitvi izhodiščne cene se potem upošteva najnižja vrednost za artikel vseh stroškov (cena na ravni proizvajalca, stroški vzdrževanja in stroški popravil v življenjski dobi artikla).

K 32. členu (izhodišča za cenovni standard izdanega individualno izdelanega MP)

Ta člen se nanaša na vrste MP, ki so izdelani za posamezno zavarovano osebo, ne pa za serijsko izdelane artikle. Izhodišča za določitev cenovnega standarda so spremenjena glede na veljavna določila pravilnika. Cenovni standard za vrste takšnih MP se določi na podlagi skupnih stroškov materialov za izdelavo in stroškov dela, 12 % priznanih stroškov prometa in DDV. V teh primerih gre predvsem za ortopedsko obutev. Skupni stroški materialov in stroški dela, na podlagi katerih se določi cenovni standard, ne smejo biti višji od najnižjih doseženih v pogajanjih s proizvajalci MP. Spremenjene so tudi določbe, ki se nanašajo na število proizvajalcev MP, s katerimi se pogaja zavod. Zavod se bo pogajal z najmanj petimi proizvajalci MP, ki so ponudili najnižje skupne stroške materialov in dela.

K 33. členu (izhodišča za ceno funkcionalno ustreznega MP)

Člen ureja odobritev cene funkcionalno ustreznega MP na podlagi zahteve zavarovane osebe, o kateri se odloča v postopku, v katerem se odloča o tej pravici zavarovane osebe. Gre za zavarovane osebe, ki zaradi drugačnega zdravstvenega stanja potrebuje posebno izvedbo MP, katerega cena presega cenovni standard ali pogodbeno ceno.

K 34. členu (izhodišča za ceno izjemoma odobrenega medicinskega pripomočka)

Člen ureja določitev cen oziroma dogovor o cenah medicinskih pripomočkov, ki jih zavod odobri zavarovanim osebam, kot izjemo na podlagi tretjega odstavka 259. člena pravil. Praviloma gre za medicinske pripomočke, ki niso pravica iz OZZ, torej niso v opredeljeni kot vrste MP, ki se lahko predpisujejo na naročilnico. Če gre za medicinske pripomočke, ki niso pravica iz OZZ), zavod določi ceno izjemoma odobrenega MP največ v višini predračuna, ki ga je vlogi priložila zavarovana oseba, ali predračunov, ki jih je pridobil zavod. Zavod lahko tudi v teh postopkih izvaja pogajanja o cenah z lekarnami ali specializiranimi prodajalnami, ki opravljajo promet z MP na drobno ali z veletrgovci. V primerih pridobljenih več predračunov za isti artikel, se kot izjema odobri tisti z najnižjo ceno.

K 35. členu (sklenitev pogodbe o zagotavljanju artikla)

Določba tega člena je prenesena iz osmega odstavka 3. člena veljavnega pravilnika (prvi stavek tega odstavka). Ureja razmerja s proizvajalci MP oziroma zastopniki proizvajalcev tako v primerih, ko gre za določitev cenovnega standarda za vrste MP ali ko gre za odobritev pogodbene cene. V teh primerih se torej sklene pogodba s proizvajalcem MP oziroma zastopnikom proizvajalca MP, s katero se ta zaveže, da bo po ceni, ki ne bo višja od izhodiščne cene vsaj dve leti od uvrstitve artikla, tega zagotavljal veletrgovcem oziroma dobaviteljem (lekarnam in specializiranim prodajalnam), ki imajo sklenjeno pogodbo z zavodom, če veletrgovca ni v preskrbi z MP. Zavod bo poziv za sklenitev pogodb objavil na spletni strani in prek portala v desetih delovnih dni po določitvi cenovnih standardov MP oziroma odobritvi pogodbenih cen.

K 36. členu (sprememba cenovnih standardov oziroma pogodbene cene)

Določila opredeljujejo, v katerih primerih se spremenijo cenovni standardi oziroma pogodbene cene:

- zaradi spremembe DDV,
- ko se spremenijo osnovne zahteve kakovosti, kar pomeni, da se na podlagi izhodišč v skladu s tem pravilnikom na novo določi cenovni standard oziroma odobri pogodbeni cena – lahko pride do zvišanja ali znižanja,
- v posamezni vrsti MP so cene z DDV (torej cene na drobno z DDV) v državi članici EU za vsaj 30 % artiklov nižje za več kot 5 % - znižanje,
- če se stanje zavoda tako spremeni, da ne more poravnati obveznosti do dobaviteljev ali izvajalcev, ko se zavod lahko odloči za nova pogajanja s ciljem znižanja cenovnih standardov oziroma pogodbenih cen.

Poleg tega bo zavod na vsaki dve leti od uveljavitve cenovnih standardov ali pogodbenih cen preveril njihovo ustreznost in jih po potrebi tudi spremenil. Zavod, kot skrbnik javnih sredstev, bo pogajanja o predlaganih vrednostih MP s ciljem spremembe cenovnih standardov oziroma pogodbenih cen izvajal tudi v drugih primerih, če se bo tako odločil (šesti odstavek). Namen navedene določbe je nemoteno zagotavljanje pravic zavarovanih oseb do MP, kar pomeni, da ta možnost omogoča poleg znižanja, kot tudi zvišanje cenovnih standardov oziroma pogodbenih cen, če bodo za to obstajali utemeljeni razlogi.

K 37. členu (sprememba pogodbe o zagotavljanju artikla)

V primeru uvrstitve artikla na seznam zavod in proizvajalec MP ali njegov zastopnik skleneta pogodbo o zagotavljanju artikla za obdobje vsaj dveh let (35. člen pravilnika). Določbe 37. člena urejajo pogodbeno razmerje glede cen artiklov, če pride do spremembe izhodiščne cene v tem dveletnem obdobju ali po izteku tega obdobja:

1. izhodiščna cena se spremeni v dveletnem obdobju:
 - ne sklepa se aneks k pogodbi, ampak velja spremenjena izhodiščna cena od dneva začetka uporabe (sklep upravnega odbora zavoda ali generalnega direktorja zavoda);
2. izhodiščna cena se spremeni po izteku dveletnega obdobja:
 - če se izhodiščna cena zniža, zavod posreduje dodatek k pogodbi z novo nižjo izhodiščno ceno in določi rok, v katerem lahko proizvajalec ali njegov zastopnik ta dodatek zavrne – če ga ne zavrne, se šteje, da je dodatek sklenjen naslednji dan po izteku roka,
 - če se izhodiščna cena zviša, lahko proizvajalec MP ali njegov zastopnik predlaga sklenitev dodatka z novo višjo ceno.

Glede na navedene možne situacije je potem odvisno, od kdaj naprej velja spremenjena izhodiščna cena. V primerih znižanja, če je sklenjen dodatek k pogodbi, ali se šteje, da je sklenjen, z dnem začetka uporabe, kot je določeno v sklepu upravnega odbora zavoda ali generalnega direktorja zavoda. V primerih zvišanja izhodiščne cene pa z datumom sklenitve dodatka, s tem, da se ta sklene v 10 delovnih dneh od prejema predloga za njegovo sklenitev.

K 38. členu (predseznam MP za pogodbe)

En od pogojev za uvrstitev artikla na seznam je, da je za artikel sklenjena pogodba z dobaviteljem. To pomeni, da bodo ta artikel v svojo pogodbo uvrstile lekarne oziroma specializirane prodajalne, ki opravljajo promet z MP na drobno in imajo z zavodom sklenjeno pogodbo. Za namen sklenitev pogodb z dobavitelji bo zato pripravljen poseben predseznam MP za pogodbe, v katerem bodo vsi podatki tako o vrstah MP in artiklih, ki so pomembni za odločitev dobavitelja, katere artikle ima namen zagotavljati v breme OZZ. Tako kot v primeru predseznama MP za pogajanja bo vodja oddelka, odgovornega za področje MP na zavodu, tudi v primeru predseznama MP za pogodbe določil natančen nabor podatkov.

K 39. členu (sklenitev in sprememba pogodbe z dobaviteljem)

Ta člen ureja sklenitev in spremembe pogodb z dobavitelji zaradi zagotavljanja artiklov iz seznama zavarovanim osebam. Način urejanja pogodbenega razmerja v zvezi z artikli, ki bodo na seznamu, je popolnoma drugačen glede na sedanji način oziroma do uvrščanja artiklov na seznam za posamezne vrste MP. V sedanjem sistem je namreč dobavitelj sam predlagal ob sklenitvi oziroma dopolnitvah, katere artikle bo zagotavljal v pogodbi z zavodom. Seveda pri tem je moral upoštevati, da artikli izpolnjujejo zakonske zahteve na področju medicinskih pripomočkov, da so namenjeni za zdravstvena stanja, ki so opredeljena za vrsto MP, da se bodo zagotavljali v višini cenovnega standarda oziroma pogodbene cene in druge zahteve zavoda. Zato ima prehod na nov sistem izbire artiklov le iz

predseznama MP za pogodbe glede na ravnanje dobavitelja, določene posledice za artikle, ki so v veljavnih pogodbah.

V primeru aktivnosti za vzpostavitev seznama bo zavod pozval obstoječe dobavitelje, da mu v roku, ki ga bo določil zavod, posredujejo podatke, katere artikle s predseznama MP za pogodbe bodo zagotavljali v breme OZZ. Predseznam MP za pogodbe bo zavod objavil na svoji spletni strani ter prek portala za izvajalce in dobavitelje. Dobaviteljem, ki bodo ravnali v skladu s pozivom, bodo novi artikli, ki jih bodo izbrali iz predseznama MP za pogodbe, nadomestili artikle v veljavnih pogodbah. Pri tem je pomembno, da mora dobavitelj pri obvestilu zavoda, katere artikle iz predseznama MP za pogodbe bo zagotavljal, upoštevati tudi določila pravil (npr. prvega odstavka 216. člena pravil, tako glede deleža artiklov, ki jih mora zagotavljati, kot tudi glede zagotavljanja medsebojno povezanih artiklov).

Če dobavitelj ne ravna v skladu s pozivom zavoda ali če ne bo zagotavljal artiklov v skladu s pravili, z dnem uvrstitve artiklov na seznam za posamezno vrsto MP, v tem delu preneha pogodba z dobaviteljem, razen v delu, ki se nanaša na zagotavljanje vzdrževanj, popravila in prilagoditev artikla (tretji odstavek). V tem delu je z vidika zavarovanih oseb in odgovornosti dobavitelja, ki je izdal artikel, dolžnost zagotavljanja vzdrževanja, popravil in prilagoditev.

Določbe tega člena opredeljujejo tudi vpliv na pogodbeno razmerje z dobaviteljem v primerih sprememb cenovnih standardov ali pogodbenih cen, zaradi znižanja ali zvišanja ali iz razloga spremembe stopnje DDV. Ureditev je podobna kot pri urejanju odnosov s proizvajalci MP ali njihovimi zastopniki v primeru sprememb izhodiščne cene:

1. sprememba cenovnega standarda ali pogodbe cene zaradi spremembe stopnje DDV:
 - ne sklepajo se dodatki k pogodbi z dobavitelji, temveč veljajo nove vrednosti MP od dneva začetka uporabe spremenjenega cenovnega standarda oziroma spremenjene pogodbene cene;
2. nižji cenovni standard ali pogodbena cena, ki ni posledica spremembe stopnje DDV:
 - zavod posreduje dodatek k pogodbi z novo nižjo vrednostjo in določi rok, v katerem lahko dobavitelj ta dodatek zavrne,
 - če dobavitelj dodatka ne zavrne, se šteje, da je dodatek sklenjen naslednji dan po izteku roka,
 - če je dodatek sklenjen, dobavitelj zagotavlja artikel z dnem začetka uporabe nove nižje vrednosti;
3. višji cenovni standarda ali pogodbena cena, ki ni posledica spremembe stopnje DDV:
 - lahko dobavitelj predlaga sklenitev dodatka z novo višjo vrednostjo, ki se sklene v 10 delovnih dneh od prejema predloga – velja od datuma sklenitve dodatka.

X. poglavje: IZLOČITEV ARTIKLA S SEZNAMA

K 40. členu (izločitev artikla s seznamom)

Je predhodni, bistveno spremenjeni in dopolnjeni 7. člen Pravilnika o uvrščanju. Enako kot določila člena glede izpolnjevanja pogojev za uvrščanje artiklov na seznam, ta člen določa, v katerih primerih neizpolnjevanja pogojev se artikel izloči s seznamom. Prav tako se artikel izloči iz seznama v primerih, če v primerih spremenjenih osnovnih zahtev kakovosti pobuda ni vložena pravočasno, če je pobuda umaknjena ali se šteje, da je umaknjena in ni več veljavne pogodbe o zagotavljanju artikla (22. člen).

K 41. členu (pobudniki in pobuda za izločitev artikla)

Ta člen delno ureja problematiko 10. in 11. člena Pravilnika o uvrščanju. Ureja pobudo za izločitev artikla s seznamom, in sicer kdo so pobudniki za izločitev. Kot sestavni del pobude je po novem zahtevana obrazložitev pobude z navedbo posameznega od razlogov za izločitev, kot so navedeni torej v prvem odstavku 40. člena tega pravilnika.

K 42. členu (obravnavo pobude za izločitev artikla)

Opreljuje, kateri subjekti sodelujejo v postopku za izločitev artikla, glede na to, da so pobudniki za izločitev artikla lahko različni subjekti, kot je navedeno v drugem odstavku 41. člena tega pravilnika (poleg proizvajalcev MP ali njihovih zastopnikov, tudi različna združenja, izvajalec zdravstvenih storitev, JAZMP, ministrstvo za zdravje in zavod). V postopku torej sodelujejo pobudnik za izločitev artikla, proizvajalec MP ali njegov zastopnik, ki ima sklenjeno pogodbo za artikel, ki naj bi se izločil, v primeru povezanih artiklov pa proizvajalci MP ali njihovi zastopniki, osnovnega in povezanega artikla. Določila urejajo tudi nekatere posebne situacije, kot je pobuda za izločitev artikla zaradi neizpolnjevanja osnovnih zahtev kakovosti, in je bilo ugotovljeno, da artikel izpolnjuje osnovne zahteve kakovosti, zavod ne obravnava nove pobude za izločitev, če ostajajo osnovne zahteve kakovosti nespremenjene. Pri obravnavi pobud za izločitev artiklov se smiselno uporabljajo določila, ki urejajo obravnavo pobud za uvrščanje artiklov, če ni v tem členu določeno drugače.

K 43. členu (mnenje komisije in zahteva za presojo mnenja o pobudi za izločitev artikla)

Ta določba ureja vlogo komisije I. stopnje in II. stopnje v primerih pobud za izločitev artikla iz seznama. Pri postopkih in delu komisij pri obravnavi pobude za izločitev artikla iz seznama se uporabljajo določila, ki sicer veljajo za obravnavo pobud za uvrstitev artikla na seznam.

Posebnost je možnosti zahteve za presojo mnenja vseh subjektov, ki sodelujejo v postopku za izločitev artikla s seznama (navedeni v drugem odstavku 42. člena), če se pobuda za izločitev artikla nanaša na izpolnjevanje osnovnih zahtev kakovosti.

K 44. členu (umik pobude za izločitev artikla)

Tako kot v primerih pobude za uvrstitve artikla na seznam lahko tudi v primerih pobude za izločitev artikla iz seznama, pobudnik umakne pobudo za izločitev. Sklep o umiku pobude izda generalni direktor zavoda. Pobudnik za izločitev artikla lahko do izdaje sklepa o izločitvi ali neizločitvi artikla umakne svojo pobudo, če so prenehali določeni razlogi glede: ukrepa JAZMP, veljavnosti pogodbe o zagotavljanju artikla, veljavnosti vseh pogodb z dobavitelji za artikel. Peti odstavek pa opredeljuje primere, kdaj se šteje, da je pobuda za izločitev umaknjena.

K 45. členu (sklep o izločitvi in neizločitvi artikla s seznama)

Določila urejajo izdajo sklepa o izločitvi artikla s seznama in izdajo sklepa o neizločitvi artikla s seznama, ko niso izpolnjeni pogoji za izločitev ter objavo spremenjenega seznama zaradi izločitve artiklov. Glede na možne različne razloge za izločitve artikel s seznama se določajo roki za izdajo in za vročitev sklep o izločitvi oziroma neizločitvi artikla. V primerih, ko je razlog za izločitev neizpolnjevanje osnovnih zahtev kakovosti, se pri izdaji in vročitvi sklepa o izločitvi ali neizločitvi smiselno uporabijo roki, ki veljajo ob izdaji in vročanju sklepa o neuvrstitvi artikla na seznam (drugi odstavek). Ko gre za ostale razloge za izločitev artikla iz seznama: ukrep JAZMP, veljavnost pogodb o zagotavljanju artikla, veljavnost vseh pogodb z dobavitelji za artikel, izda generalni direktor sklep o izločitvi ali neizločitvi v 30 dneh od vložitve popolne pobude. Vročitev se v teh primerih izvede v 5 delovnih dneh od izdaje sklepa glede prenehanja pogodb o zagotavljanju artikla in na dan izdaje sklepa v primeru ukrepa JAZMP in veljavnosti vseh pogodb z dobavitelji za artikel (tretji odstavek). Četrty odstavek določa, kdaj se pa dejansko v primeru različnih razlogov za izločitev, dejansko artikel izloči iz seznama: 31 dan od izdaje sklepa – zaradi razloga izpolnjevanja osnovnih zahtev kakovosti in pogodbe o zagotavljanju artikla ali naslednji dan v primeru ukrepa JAZMP, če ta ne določa drugače in v primeru veljavnosti vseh pogodb z dobavitelji za artikel.

K 46. členu (objava seznama zaradi izločitve artikla s seznama)

Objava spremenjenega seznama je najpozneje na dan izločitve artikla.

K 47. členu (prenehanje veljavnosti pogodb zaradi izločitve artikla s seznamom)

Določila urejajo prenehanje veljavnosti pogodb o zagotavljanju artikla in pogodb z dobavitelji, ki ta artikel zagotavljajo zavarovanim osebam, v primerih izločitve artikla iz seznama. Ne glede na razlog za izločitev artikla iz seznama, z dnem izločitve artikla prenehajo veljati tako pogodba o zagotavljanju artiklov sklenjena s proizvajalcem MP ali njegovim zastopnikom in vse pogodbe z dobavitelji, ki ta artikel zagotavljajo zavarovanim osebam. Posebnost so pogodbe z dobavitelji za artikle, pri katerih se kot pravica zavarovanih oseb zagotavljajo tudi vzdrževanja, popravila in prilagoditve, saj so v teh primerih dobavitelji dolžni še naprej zagotavljati te pravice zavarovanim osebam za tiste artikle, ki so že bili izdani (npr. vozički na ročni in elektromotorni pogon). Pogodbe z dobavitelji zato v tem delu ne prenehajo veljati, tudi v primeru izločitve artikla.

Četrty odstavek opredeljuje način obveščanja dobaviteljev o prenehanju tudi njihovih pogodb, ko gre za razloge izločitve artiklov iz seznama in niso neposredno povezani s temi dobavitelji.

PREHODNI IN KONČNI DOLOČBI

K 48. členu (akti za uporabo portala)

Določba določa rok za objavo vloge za dostop do portala in rok za sprejem splošnega akta, s katerim se opredeljujejo tehnični pogoji za dostop do portala, natančnejši obseg uporabe portala in ostale vsebine, kot to določa sedmi odstavek 3. člena tega pravilnika.

K 49. členu (prenehanje veljavnosti pogodb z dobavitelji ob prvi uvrstitvi artikla na seznam)

Glede na to, da se bo seznam vzpostavljajl postopoma za posamezne vrste MP v okviru določenih skupin MP (najprej za posamezne vrste MP v skupini MP pri sladkorni bolezni ter pri inkontinenci in težavah z odvajanjem seča) prehodna določba ureja prehod v nov sistem, ko bodo dobavitelji lahko imeli v pogodbah vključene le artikle iz seznama. Določba ureja torej ureditev z dobavitelji ob prvi uveljavitvi posameznega dela seznama glede artiklov, ki so lahko sestavni del pogodbe. Dobavitelji imajo namreč v veljavnih pogodbah določene artikle, za katere pa ni nujno, da bodo tudi v novem seznamu. Tudi v primeru, da bo šlo za istovrstne artikle, je treba pogodbo uskladiti glede na podatke, ki so v seznamu (npr. šifra artikla, ki jo določi zavod). Pogodbe bodo ostale v veljavi le za tiste artikle, kjer je pravica zavarovanih oseb tudi pravica do vzdrževanja, popravil in prilagoditve glede na določila pravil.

K 50. členu (vrednosti za nekatere MP do prve uvrstitve artikla na seznam)

Prvi odstavek prehodne določbe ureja določitev cenovnih standardov in odobritev pogodbenih cen za MP iz 1. do 4. točke prvega odstavka 24. člena pravilnika, ki bodo na novo določeni kot pravica iz OZZ po uveljavitvi tega pravilnika, za katere pa se še ne bodo uporabljali cenovni standardi oziroma pogodbene cene, ki bodo določeni oziroma bodo odobrene v skladu s tem pravilnikom. Ti se namreč začnejo uporabljati z vzpostavitvijo seznama (dan prve uvrstitve artikla na seznam v vrsto MP, v katero še ni uvrščen noben artikel). V tem primeru, ko gre za širitev obsega pravice do MP, je smiselno, da zavarovane osebe lahko uveljavijo pravico do novih MP čim prej, še pred vzpostavitvijo seznama. Pogoji za to pa je, da je tudi za te nove MP določena oziroma odobrena vrednost MP. Zato se za primer širitve obsega pravice do navedenih MP, za to prehodno obdobje (od začetka uporabe novega MP do vzpostavitve seznama) določa način določitve vrednosti novega MP. Tudi v tem primeru bo cenovni standard določil upravni odbor in pogodbeno ceno odobril generalni direktor, v vsakem primeru po pogajanjih službe zavoda s proizvajalci MP ali z njihovimi zastopniki. Če pa se bo obseg pravice do MP širil glede individualno izdelanih MP, se bo cenovni standard določil v skladu z

32. členom tega pravilnika, ob uveljavitvi pravice do takšnega MP bo treba le opredeliti krajše prehodno obdobje.

Drugi odstavek določa vrednost MP, ki se upošteva v primeru izjemne odobritve medicinskega pripomočka, ki je sicer pravica iz OZZ, vendar zavarovana oseba ne izpolnjuje s splošnimi akti zavoda določenega zdravstvenega stanja in drugih pogojev za njeno uveljavljanje, ji je pa medicinski pripomoček zaradi posebnega zdravstvenega stanja odobren kot izjema v skladu z 259. členom pravil. Drugi odstavek 34. člena pravilnika se v tem primeru sklicuje na vrednosti MP, ki bodo določene v skladu s pravilnikom. Te pa se v predhodnem obdobju do prve uvrstitve artikla na seznam še ne bodo uporabljale za vse MP (gl. prvi odstavek te prehodne določbe). Zato je z drugim odstavkom te prehodne določbe določeno, da se za to predhodno obdobje uporabljajo do takrat veljavni cenovni standardi in pogodbene cene. Ko pa bo vzpostavljen seznam za vrsto MP, ki je predmet izjemne odobritve, se bodo upoštevale vrednosti MP, določene v skladu s tem pravilnikom.

K 51. členu (prenehanje veljavnosti)

Z uveljavitvijo tega pravilnika prenehata veljati Pravilnik o uvrščanju in Pravilnik o CS in cenah, ki se sicer ob pripravi tega predloga pravilnika še nista začela uporabljati, ker še niso bile udejanjene vse potrebne predhodne faze (npr. določitev osnovnih zahtev kakovosti).

Ta pravilnik spreminja tudi določena razmerja med zavodom in dobavitelji. Zavod ima z dobavitelji sklenjene pogodbe na podlagi Dogovor o preskrbi z medicinskimi in tehničnimi pripomočki za obdobje 2009 – 2011 (v nadaljnjem besedilu: Dogovor), ki pa že zdaj v celoti več ne velja. Zakon o uravnoteženju javnih financ (Uradni list RS, št. 40/12; v nadaljnjem besedilu: ZUJF) je sicer takrat podaljšal veljavnost Dogovora, kolikor ni v nasprotju z določili ZZVZZ. ZUJF je že takrat posegel v določila Dogovora, ki se nanašajo na cenovne standarde in cene, ki se upošteva v medsebojnih razmerjih med zavodom in dobavitelji. Z ZUJF so bila takrat dopolnjena določila 64. člena ZZVZZ, ki v drugem odstavku določa, da se pri ureditvi medsebojnih pravic in obveznosti z dobavitelji upošteva cenovni standardi in cene, ki jih določi oziroma dogovori zavod. Pri tem se pa upošteva izhodišča za cenovne standarde in za cene, ki jih določi zavoda v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravje. Določila tega pravilnika med drugim urejajo prav ta izhodišča, za katera je zakonska podlaga v določilih ZZVZZ. Poleg tega je v prehodnih in končnih določbah ZUJF opredeljeno, da se ne glede na določila Dogovora in na njegovi podlagi sklenjenih pogodb z dobavitelji do uveljavitve cenovnih standardov in cen na podlagi izhodišč iz splošnega akta zavoda, upošteva veljavni cenovni standardi in cene na dan uveljavitve ZUJF, razen v nekaterih primerih, ko so bili cenovni standardi znižani. Navedeno torej pomeni, da so določila ZUJF že spremenila določila Dogovora, v tistem delu, ki se nanašajo na medsebojna razmerja med dobavitelji in zavodom, zato v prehodnih določbah teh ne navajamo.

V prehodnih določbah navajamo torej le tista določila, ki na podlagi določil tega pravilnika ne veljajo več v Dogovoru, spreminjajo pa medsebojna razmerja med dobavitelji in zavodom. Sprememba določil Dogovora je potrebna, sicer se posamezne rešitve, ki so v korist zavarovanih oseb pri zagotavljanju njihovih pravic glede na rešitve v seznamu, ne bodo mogle uresničiti. Pri tem je pomembno, da predlagani pravilnik pomembno vpliva na zagotavljanje standarda pri pravicah zavarovanih oseb na področju MP, zato menimo, da so utemeljeni posegi v Dogovor, ki urejajo odnos zavoda z dobavitelji. V določilih o prenehanju veljavnosti posameznih določb Dogovora so v tem pravilniku opredeljene torej tiste, ki so povezane z vsebino tega pravilnika oziroma imajo vpliv na njegovo izvajanje.

Npr. tretji in četrti odstavek 12. člena Dogovora določata, da zavod posreduje dobavitelju v podpis aneks k pogodbi najpozneje v treh delovnih dneh od datuma prejema popolnega predloga za sklenitev aneksa in da zavod odkloni sklenitev aneksa v primeru, ko dobavitelj predlaga sklenitev

aneksa, katerih določila so v nasprotju z določili Dogovora oziroma pogoji, ki so bili objavljeni v razpisu, na podlagi katerega je bila z dobaviteljem sklenjena pogodba. Ker ta Pravilnik določa ureditev, kakršna bo veljala od uveljavitve seznama za posamezno vrsto MP, bosta zgoraj navedeni določbi Dogovora v direktnem nasprotju s predpisi. Zato se bosta navedeni določbi z dnem uveljavitve seznama za posamezno vrsto MP prenehali uporabljati, še naprej pa bosta veljali in se uporabljali za preostale vrste MP, za katere seznama še ne bo.

K 52. členu (začetek veljavnosti)

Določa rok od objave do začetka veljavnosti pravilnika. Ker gre za akt iz 26. člena ZZVZZ, je po sprejemu akta s strani skupščine zavoda (pred objavo) potrebno pridobiti še soglasje ministra, pristojnega za zdravje.