**Nacrt**

Na temelju članka 56. stavaka 2. i 3. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine'', broj 76/13), ministar zdravstva donosi

**PRAVILNIK**

**O MJERILIMA ZA STAVLJANJE MEDICINSKIH PROIZVODA NA OSNOVNU I DODATNU LISTU MEDICINSKIH PROIZVODA HRVATSKOG ZAVODA ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE TE MJERILIMA ZA ODREĐIVANJE CIJENA MEDICINSKIH PROIZVODA**

**I. UVODNE ODREBE**

**Članak 1.**

Ovim Pravilnikom propisuju se mjerila za stavljanje medicinskih proizvoda na osnovnu i dodatnu listu medicinskih proizvoda Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) te mjerila za određivanja cijena medicinskih proizvoda koji se predlažu za stavljanje ili su stavljeni na osnovnu i dodatnu listu medicinskih proizvoda Zavoda (u daljnjem tekstu: liste medicinskih proizvoda Zavoda).

**Članak 2.**

(1) Pojedini izrazi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

1. *medicinski proizvodi* su ortopedska i druga medicinsko-tehnička pomagala propisani zakonom kojim se uređuju medicinski proizvodi, koji se u okviru prava na zdravstvenu zaštitu iz obveznog zdravstvenog osiguranja osiguravaju osiguranim osobama Zavoda (u daljnjem tekstu: osigurana osoba) pod uvjetima i na način utvrđen zakonom kojim se uređuje obvezno zdravstveno osiguranje i općim aktom Zavoda
2. *istovrsni medicinski proizvod* je medicinski proizvod koji prema svojim tehničkim karakteristikama, standardu i namjeni odgovara medicinskim proizvodima koji su uvršteni na liste medicinskih proizvoda Zavoda
3. *nova generacija istovrsnog medicinskog proizvoda* je medicinski proizvod koje se ističe različitim i/ili učinkovitijim mehanizmom djelovanja, a koji vodi poboljšanju zdravstvenog stanja osigurane osobe te pridonosi efikasnijoj terapiji u odnosu na već uvrštene medicinske proizvode istog generičkog naziva na listama medicinskih proizvoda Zavoda
4. *novi medicinski proizvod* je medicinski proizvod koji ima nove mehanizme djelovanja i/ili nove, inovativne tehničke karakteristike i/ili novi sastav (kemijski, novi materijali) u odnosu na medicinske proizvode koji se nalaze na listama medicinskih proizvoda Zavoda, a nema zamjenski medicinski proizvod pod generičkim nazivom i standardom utvrđenim listama medicinskih proizvoda Zavoda
5. *standard*je minimalna tehnička karakteristika koju medicinski proizvod mora zadovoljavati kako bi bio stavljen na liste medicinskih proizvoda Zavoda
6. *osnovna lista medicinskih proizvoda Zavoda* (u daljnjem tekstu: osnovna lista) je popis medicinskih proizvoda namijenjenih omogućavanju poboljšanja oštećenih funkcija, praćenju, liječenju, ublažavanju ili otklanjanju tjelesnog oštećenja ili nedostatka organa i sustava organa ili nadomještanju anatomskih ili fizioloških funkcija organa, koji su nastali kao posljedica bolesti ili ozljede, namijenjeni za kućnu uporabu, koja se utvrđuje sukladno zakonu kojim se uređuje obvezno zdravstveno osiguranje
7. *dodatna lista medicinskih proizvoda Zavoda* (u daljnjem tekstu: dodatna lista) je popis medicinskih proizvoda s višom razinom cijene u odnosu na cijene iz osnovne liste medicinskih proizvoda, koji se utvrđuje sukladno zakonu kojim se uređuje obvezno zdravstveno osiguranje. Razliku u cijeni medicinskog proizvoda s dodatne liste u odnosu na cijenu ekvivalentnog medicinskog proizvoda s osnovne liste medicinskih proizvoda plaća osigurana osoba ili se može dodatno zdravstveno osigurati sukladno zakonu kojim se uređuje dobrovoljno zdravstveno osiguranje.

(2) Izrazi koji se koriste u ovome Pravilniku, a imaju rodno značenje odnose se jednako na muški i ženski rod.

**II. MJERILA ZA STAVLJANJE MEDICINSKIH PROIZVODA NA LISTE MEDICINSKIH PROIZVODA ZAVODA**

**Članak 3.**

(1) Mjerila za stavljanje medicinskog proizvoda na liste medicinskih proizvoda Zavoda su:

* 1. medicinski opravdana indikacija za uporabu medicinskog proizvoda odnosno terapijska, rehabilitacijska važnost/učinak i funkcionalnost medicinskog proizvoda za osiguranu osobu Zavoda
  2. optimalna količina medicinskih proizvoda potrebnih za liječenje na temelju dijagnoze, stupnja bolesti ili drugih okolnosti koje utječu na tijek liječenja
  3. zdravstveno-ekonomska analiza i isplativost medicinskog proizvoda uz prikaz upotrebe drugih medicinskih proizvoda ili metoda/načina liječenja
  4. sukladnost medicinskog proizvoda s važećim standardima kvalitete.

(2) Kod stavljanja na liste medicinskih proizvoda Zavoda za istovrsni medicinski proizvod ili novu generaciju istovrsnog medicinskog proizvoda nije potrebna zdravstveno-ekonomska analiza.

(3) Prilikom procjene ekonomske isplativosti u obzir se uzimaju samo direktni troškovi Zavoda.

(4) Prilikom procjene mjerila iz stavka 1. točke 4. ovoga članka u obzir se uzimaju važeći standardi kvalitete propisani za svaki medicinski proizvod.

**Članak 4.**

Prilikom procjene mjerila iz članka 3. stavka 1. točke 1. ovoga Pravilnika u obzir se uzimaju sljedeći elementi:

1. postojanje medicinski opravdane indikacije za redovito korištenje medicinskog proizvoda od strane osigurane osobe
2. rezultat koji se očekuje od korištenja medicinskog proizvoda, uključujući kratkoročnu i dugoročnu prognozu obzirom na učinkovitost primijenjenog liječenja osigurane osobe
3. procjena broja osiguranih osoba kojima je potreban medicinski proizvod
4. mogući utjecaj osigurane osobe na rezultate liječenja obzirom na zdravstveno stanje i način korištenja medicinskog proizvoda
5. mogući štetni događaj zbog primjene medicinskog proizvoda
6. usporedba s medicinskim proizvodima iste namjene
7. usporedba medicinskog proizvoda s načinima liječenja koji se koriste u Republici Hrvatskoj i drugim državama članicama Europske unije, uključujući lijekove i propisanu terapiju za istu medicinsku indikaciju
8. usporedba medicinskog proizvoda s medicinskim proizvodima već stavljenim na liste medicinskih proizvoda Zavoda, uključujući mogućnosti zamjene ili dodatnog utjecaja medicinskog proizvoda na važeće liste medicinskih proizvoda Zavoda
9. učinak uporabe medicinskog proizvoda na rezultate liječenja osigurane osobe.

**Članak 5.**

Prilikom procjene mjerila iz članka 3. stavka 1. točke 2. ovoga Pravilnika u obzir se uzimaju sljedeći elementi:

1. usporedba optimalne količine medicinskog proizvoda potrebnog za liječenje s iskustvom u Republici Hrvatskoj, drugim državama članicama Europske unije i smjernicama Hrvatskog liječničkog zbora

2. procijenjeni broj osiguranih osoba kojima je namijenjen medicinski proizvod obzirom na definiranu medicinsku indikaciju ili smjernicu, ozbiljnost bolesti ili druge okolnosti koje utječu na liječenje.

**Članak 6.**

(1) Prilikom procjene mjerila iz članka 3. stavka 1. točke 3. ovoga Pravilnika u obzir se uzimaju sljedeći elementi:

1. kratkoročni i dugoročni utjecaji troškova medicinskog proizvoda na planirana i osigurana sredstva za prava na medicinske proizvode iz obveznog zdravstvenog osiguranja, uključujući posebno opisani utjecaj na troškove zdravstvenih usluga, drugih medicinskih proizvoda, lijekova

2. utjecaj uporabe medicinskog proizvoda na dostupnost zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja

3. zdravstvena usporedba medicinskog proizvoda s medicinskim proizvodima već uvrštenim na liste medicinskih proizvoda Zavoda za istu medicinsku indikaciju ili drugim istovrsnim medicinskim proizvodima koji se koriste u Republici Hrvatskoj i u drugim državama članicama Europske unije, uključujući lijekove i razinu zdravstvene zaštite za istu medicinsku indikaciju

4. cijena medicinskog proizvoda prikazana kroz usporedbu s medicinskim proizvodima već uvrštenim na liste medicinskih proizvoda Zavoda za istu medicinsku indikaciju

5. razlika u cijeni koju pokriva osigurana osoba za medicinski proizvod s dodatne liste medicinskih proizvoda Zavoda

6. dodatni troškovi zdravstvenih usluga i lijekova, koji se istovremeno primjenjuju uz medicinski proizvod

7. troškovi zdravstvenih usluga, medicinskih proizvoda i lijekova, koji će izostati zbog uporabe medicinskog proizvoda

8. trajanje privremene nesposobnosti za rad odnosno skraćivanje vremena spriječenosti za rad koji će nastati zbog uporabe određenog medicinskog proizvoda.

(2) Sadržaj zdravstveno-ekonomske analize i financijske procjene utvrđuje Zavod općim aktom iz članka 7. stavka 5. ovoga Pravilnika.

**Članak 7.**

(1) Prijedlog za stavljanje medicinskog proizvoda na liste medicinskih proizvoda Zavoda, ovisno o vrsti medicinskog proizvoda, podnosi se stručnom povjerenstvu Zavoda.

(2) Prijedlog za stavljanje medicinskog proizvoda na liste medicinskih proizvoda Zavoda može podnijeti proizvođač u Republici Hrvatskoj ili predstavnik i/ili distributer za Republiku Hrvatsku koji ima ovlaštenje proizvođača (u daljnjem tekstu: podnositelj prijedloga), u kojem je naveden i prijedlog cijene za medicinski proizvod, u skladu s odredbama ovoga Pravilnika.

(3) Prijedlog za izmjenu ili dopunu medicinske indikacije, odnosno smjernice za ostvarivanje prava na medicinski proizvod koji se već nalazi na listama medicinskih proizvoda Zavoda mogu, uz podnositelje prijedloga iz stavka 2. ovoga članka, podnijeti i stručna društva Hrvatskog liječničkog zbora i druga odgovarajuća stručna društva te referentni centri ministarstva nadležnog za zdravstvo.

(4) Zavod na prijedlog i u suradnji sa stručnim društvima Hrvatskog liječničkog zbora i drugim odgovarajućim stručnim društvima kontinuirano provodi obnavljanje standarda medicinskih proizvoda,koji se nalaze na listama medicinskih proizvoda Zavoda.

(5)Postupak stavljanja medicinskog proizvoda na liste medicinskih proizvoda Zavoda te naziv, sastav, nadležnost i opseg djelovanja stručnog povjerenstva Zavoda iz stavka 1. ovoga članka, propisuje općim aktom Zavod.

**Članak 8.**

Podnositelj prijedloga obvezan je dokazati ispunjavanje mjerila iz članka 3. ovoga Pravilnika i uz prijedlog priložiti sljedeće dokaze:

1. mišljenje stručnog društva pri Hrvatskom liječničkom zboru, drugog odgovarajućeg stručnog društva ili referentnog centra ministarstva nadležnog za zdravstvo

2. dokumentaciju proizvođača kojom potvrđuje opravdanost primjene medicinskog proizvoda.

3. zdravstveno-ekonomsku analizu

4. CE certifikat

5. izjavu o sukladnosti

6. podatke o kvaliteti materijala medicinskog proizvoda

7. dokumentacija koja sadrži opis i namjenu medicinskog proizvoda te označavanje i uputu za uporabu medicinskog proizvoda na hrvatskom jeziku

9. dokumentacija kojom se dokazuje da medicinski proizvod zadovoljava bitne zahtjeve propisane Zakonom o medicinskim proizvodima i propisima donesenim osnovom toga Zakona

10. podatke o statusu medicinskog proizvoda u državama članicama Europske unije te druge potrebne dokaze u skladu s mišljenjem Povjerenstva Zavoda.

**III. PROMJENA PODATAKA O MEDICINSKOM PROIZVODU**

**Članak 9.**

(1) Podnositelj prijedloga može tražiti upis promjene podataka o medicinskom proizvodu koji se nalazi na listama medicinskih proizvoda Zavoda za sljedeće promjene:

1. promjenu izgleda originalnog vanjskog ili unutarnjeg pakiranja medicinskog proizvoda

2. promjenu naziva proizvođača, uz uvjet da je nepromijenjeno mjesto proizvodnje

3. promjenu zaštićenog naziva medicinskog proizvoda

4. promjenu klase rizika medicinskog proizvoda

5. promjenu kataloškog broja medicinskog proizvoda

6. promjenu veličine medicinskog proizvoda.

(2) Upis promjene podataka o medicinskom proizvodu iz stavka 1. ovoga članka može se zatražiti samo pod uvjetom da je medicinski proizvod ostao nepromijenjen.

(3) Uz zahtjev za promjenu podataka o medicinskom proizvodu podnositelj prijedloga prilaže dokumentaciju proizvođača i uzorke medicinskog proizvoda.

**IV. BRISANJE MEDICINSKIH PROIZVODA S LISTA MEDICINSKIH PROIZVODA ZAVODA**

**Članak 10.**

Prijedlog za brisanje medicinskog proizvoda s lista medicinskih proizvoda Zavoda mogu podnijeti: podnositelji prijedloga iz članka 7. stavka 2. ovoga Pravilnika, ministarstvo nadležno za zdravstvo, Agencija za lijekove i medicinske proizvode, stručna društva Hrvatskog liječničkog zbora ili druga odgovarajuća stručna društva, referentni centri ministarstva nadležnog za zdravstvo i stručno povjerenstvo Zavoda iz članka 7. stavka 1. ovoga Pravilnika.

**Članak 11.**

(1) Medicinski proizvod brisat će se s lista medicinskih proizvoda Zavoda ako:

1. prestane proizvodnja medicinskog proizvoda

2. ne postoji stručna opravdanost za daljnju primjenu medicinskog proizvoda

3. postoje okolnosti štetnog djelovanja medicinskog proizvoda

4. se utvrdi neusklađenost s važećim standardima kvalitete medicinskog proizvoda

5. nije prihvaćena cijena medicinskog proizvoda utvrđena u skladu s mjerilima propisanim ovim Pravilnikom kojima se uređuje utvrđivanje cijena medicinskih proizvoda s lista medicinskih proizvoda Zavoda

6. postoji trajni poremećaj opskrbe hrvatskog tržišta medicinskim proizvodom

7. nije ostvaren promet medicinskog proizvoda u razdoblju od 12 mjeseci nakon stavljanja na liste medicinskih proizvoda Zavoda.

(2) Postupak brisanja s lista medicinskih proizvoda propisuje Zavod općim aktom iz članka 7. stavka 5. ovoga Pravilnika.

**V. MJERILA ZA ODREĐIVANJE CIJENA MEDICINSKIH PROIZVODA**

**Članak 12.**

(1) Cijena medicinskog proizvoda je prodajna cijena medicinskog proizvoda koja uključuje proizvođačku cijenu, vrijednost veleprodajne i maloprodajne marže koje zajedno ne mogu biti veće od 50 %, druge zavisne troškove i porez na dodanu vrijednost.

(2) Cijena medicinskog proizvoda utvrđuje se za svaki medicinski proizvod posebno.

**Članak 13.**

Mjerila za određivanje cijena medicinskog proizvoda koji se predlaže za stavljanje na liste medicinskih proizvoda Zavoda su:

* cijena medicinskih proizvoda na listama medicinskih proizvoda Zavoda

– zdravstveno-ekonomska analiza.

**Članak 14.**

Cijena novog medicinskog proizvoda utvrđuje se temeljem zdravstveno-ekonomske analize, uzimajući u obzir i druga mjerila propisana ovim Pravilnikom.

**Članak 15.**

(1) Cijena svakog istovrsnog medicinskog proizvoda koji se predlaže za stavljanje na osnovnu listu ne smije prelaziti razinu od 95% najniže cijene istovrsnog medicinskog proizvoda koji se već nalazi na osnovnoj listi, a koji je u razdoblju od 6 mjeseci, koje prethodi mjesecu u kojem se donosi mišljenje stručnog povjerenstva Zavoda, ostvario promet unutar skupine istovrsnih medicinskih proizvoda realiziranih na teret sredstava Zavoda od najmanje:

- 7 % volumnog udjela za medicinske proizvode ako se na osnovnoj listi nalaze do 3 istovrsna medicinska proizvoda različitog proizvođača

- 5 % volumnog udjela za medicinske proizvode ako se na osnovnoj listi nalazi od 4 do 10 istovrsnih medicinskih proizvoda različitog proizvođača

- 3 % volumnog udjela za medicinske proizvode ako se na osnovnoj listi nalazi više od 10 istovrsnih medicinskih proizvoda različitih proizvođača.

(2) Za sve istovrsne medicinske proizvode s osnovne liste, Zavod najmanje jednom u kalendarskoj godini provodi postupak usklađivanja cijena, kojim se utvrđuje nova cijena medicinskog proizvoda, a koja predstavlja najnižu cijenu medicinskog proizvoda s osnovne liste iz skupine istovrsnih medicinskih proizvoda koji je u razdoblju od 6 mjeseci, koje prethodi početku postupka godišnjeg usklađenja cijena, ostvario promet unutar skupine istovrsnih medicinskih proizvoda realiziranih na teret sredstava Zavoda od najmanje

- 7 % volumnog udjela za medicinske proizvode ako se na osnovnoj listi nalaze do 3 istovrsna medicinska proizvoda različitog proizvođača

- 5 % volumnog udjela za medicinske proizvode ako se na osnovnoj listi nalazi od 4 do 10 istovrsnih medicinskih proizvoda različitog proizvođača

- 3 % volumnog udjela za medicinske proizvode ako se na osnovnoj listi nalazi više od 10 istovrsnih medicinskih proizvoda različitih proizvođača.

(3) Na utvrđenu cijenu tijekom postupka usklađivanja cijena istovrsnih medicinskih proizvoda iz stavka 2. ovoga članka usklađuju se istovrsni medicinski proizvodi s osnovne liste s višom razinom cijene, dok se istovrsni medicinski proizvodi s nižom razinom cijene ne usklađuju.

(4) Ako se cijena za grupu istovrsnih medicinskih proizvoda nije mijenjala u razdoblju od 3 godine, odnosno u 3 uzastopna postupka godišnjeg usklađivanja cijena, utvrđuje se nova cijena istovrsnog medicinskog proizvoda na razinu od 97% cijene istovrsnog medicinskog proizvoda s osnovne liste.

(5) Na utvrđenu cijenu iz stavka 4. ovoga članka usklađuju se svi istovrsni medicinski proizvodi s osnovne liste, dok se istovrsni medicinski proizvodi s nižom razinom cijene ne usklađuju.

**Članak 16.**

(1) Cijena prvog medicinskog proizvoda koji se predlaže za stavljanje na osnovnu listu, kao nova generacija istovrsnog medicinskog proizvoda s osnovne liste, utvrđuje se i ne smije prelaziti razinu od 100% cijene utvrđene u postupku godišnjeg usklađenja cijena za istovrsni medicinski proizvod s osnovne liste.

(2) Prijedlog podnositelja prijedloga za formiranje podskupine nove generacije istovrsnih medicinskih proizvoda mora sadržavati mišljenje s obrazloženjem opravdanosti prijedloga, a koje daje stručno društvo Hrvatskog liječničkog zbora, drugo odgovarajuće stručno društvo ili referentni centar ministarstva nadležnog za zdravstvo.

(3) Cijena medicinskog proizvoda nove generacije istovrsnog medicinskog proizvoda s osnovne liste koji predstavlja poboljšanje nove generacije istovrsnog medicinskog proizvoda i ne zahtijeva formiranje nove podskupine nove generacije istovrsnih medicinskih proizvoda iz stavka 2. ovog članka, usklađuje se sukladno članku 15. ovoga Pravilnika.

(4) Cijena prvog medicinskog proizvoda koji se predlaže za stavljanje na osnovnu listu, kao nova podskupina nove generacije istovrsnog medicinskog proizvoda s osnovne liste, utvrđuje se i ne smije prelaziti razinu od 100% cijene utvrđene u postupku godišnjeg usklađenja cijena za istovrsni medicinski proizvod s osnovne liste.

(5) Cijena svakog sljedećeg medicinskog proizvoda iz iste podskupine nove generacije istovrsnog medicinskog proizvoda koji se predlaže za stavljanje na osnovnu listu u vremenu prije sljedećeg postupka godišnjeg usklađivanja cijena medicinskih proizvoda, ne smije prelaziti razinu od 100% cijene prethodno stavljenog istovrsnog medicinskog proizvoda iste podskupine nove generacije istovrsnih medicinskih proizvoda na osnovnu listu.

(6)Za sve istovrsne medicinske proizvode iste podskupine nove generacije istovrsnih medicinskih proizvoda s osnovne liste, Zavod ne provodi godišnji postupak usklađivanja cijena u kalendarskoj godini u kojoj je stavljen prvi medicinski proizvod u novu podskupinu nove generacije istovrsnog medicinskog proizvoda na osnovnu listu.

(7) Za medicinske proizvode iste podskupine nove generacije istovrsnog medicinskog proizvoda Zavod provodi postupak godišnjeg utvrđivanja cijena unutar iste podskupine nove generacije istovrsnih medicinskih proizvoda na kraju druge kalendarske godine od stavljanja prvog medicinskog proizvoda u istu podskupinu nove generacije istovrsnog medicinskog proizvoda.

(8) Postupkom iz stavka 7. ovoga članka utvrđuje se nova cijena medicinskog proizvoda, koja predstavlja cijenu medicinskog proizvoda za određenu podskupinu nove generacije istovrsnog medicinskog proizvoda i utvrđuje se na razinu od 95% cijene prvog medicinskog proizvoda stavljenog na osnovnu listu u određenu podskupinu nove generacije istovrsnih medicinskih proizvoda.

(9) Na utvrđenu cijenu iz stavka 8. ovoga članka usklađuju se svi medicinski proizvodi iz iste skupine nove generacije istovrsnih medicinskih proizvoda, osim medicinskog proizvoda iz stavka 4. ovoga članka.

(10) Nakon što Zavod provede prvi postupak utvrđivanja cijene medicinskih proizvoda iste podskupine nove generacije istovrsnih medicinskih proizvoda iz stavka 7. ovoga članka, postupak usklađivanja cijena unutar iste podskupine nove generacije istovrsnih medicinskih proizvoda provodi se sukladno članku 15. ovoga Pravilnika.

**Članak 17.**

(1) Nakon utvrđivanja cijene novog medicinskog proizvoda u postupku donošenja odluke o prijedlogu za stavljanje medicinskog proizvoda na liste medicinskih proizvoda Zavoda, Zavod može predložiti podnositelju prijedloga stavljanje medicinskog proizvoda na dodatnu listu ako se isti predlaže s višom razinom cijene od cijene medicinskog proizvoda za istu namjenu s osnovne liste.

(2) Stavljanje medicinskog proizvoda na dodatnu listu, pod uvjetom iz stavka 1. ovoga članka, može predložiti i podnositelj prijedloga.

(3) Podnositelj prijedloga može Zavodu podnijeti prijedlog za stavljanje istovrsnog medicinskog proizvoda na dodatnu listu ako se radi o istovrsnom medicinskom proizvodu s višom razinom cijene u odnosu na cijenu iz osnovne liste, a medicinski proizvod ima utvrđene prednosti u odnosu na utvrđeni standard medicinskog proizvoda stavljenog na osnovnu listu.

(4) Prijedlog podnositelja prijedloga za stavljanje istovrsnog medicinskog proizvoda na dodatnu listu iz stavka 3. ovoga članka mora sadržavati mišljenje s obrazloženjem opravdanosti prijedloga, usporedbu s istovrsnim medicinskim proizvodom s osnovne liste te prednosti medicinskog proizvoda u odnosu na utvrđeni standard istovrsnog medicinskog proizvoda s osnovne liste, a koje daje stručno društvo Hrvatskog liječničkog zbora, drugo odgovarajuće stručno društvo ili referentni centar ministarstva nadležnog za zdravstvo.

**Članak 18.**

(1) Podnositelj prijedloga može predložiti i nižu cijenu od cijene koja se utvrđuje ovim Pravilnikom.

(2) U slučaju da je cijena medicinskog proizvoda na osnovnoj listi utvrđena u iznosu koji je viši od cijena medicinskog proizvoda na tržištu Europske unije, Zavod može predložiti nižu cijenu medicinskog proizvoda usklađenu s cijenom medicinskog proizvoda na tržištu Europske Unije.

**Članak 19.**

Postupke određivanja i usklađivanja cijena medicinskih proizvoda na listama medicinskih proizvoda Zavoda te način uređenja međusobnih prava i obveza Zavoda i podnositelja prijedloga, propisuje općim aktom Zavod.

**VI . PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

**Članak 20.**

Postupci stavljanja pomagala na Popis pomagala započeti do dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika završit će se po odredbama Pravilnika o mjerilima za stavljanje pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje („Narodne novine“, broj 138/09 i 43/13).

**Članak 21.**

Postupci određivanja cijena ortopedskih i drugih pomagala započeti prije dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika dovršit će se prema odredbama Pravilnika o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala („Narodne novine“ 138/09 i 29/12).

**Članak 22.**

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala ("Narodne novine", broj 138/09 i 29/12) i Pravilnik o mjerilima za stavljanje pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje („Narodne novine“ broj 138/09 i 43/13) osim odredbi članka 2. stavka 2., članka 4., članka 5. stavka 2., članaka 6. do 14. i članaka 16. do 20. Pravilnika o mjerilima za stavljanje pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, koje prestaju važiti danom stupanja na snagu općeg akata Zavoda iz članka 7. stavka 5. ovoga Pravilnika.

**Članak 23.**

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“, osim odredbi članka 7. stavka 5. i članka 19. ovoga Pravilnika, koje stupaju na snagu 01. srpnja 2019.

KLASA:

URBROJ:

Zagreb,

MINISTAR

prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr. med.