

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, 64/17 – ZZDej-K in 36/19) ter na podlagi tretjega odstavka 64.a 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/20) je Skupščina Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije na 2. izredni seji 8. 1. 2020 sprejela

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

**I. SPLOŠNE DOLOČBE**

**1. člen  
(predmet 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/20; 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 izrazov, določenih v pravilih, izrazi in kratice, uporabljeni 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 določen 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 MP 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 prve alineje tretjega 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 MP, ki se ne predpisuje na naročilnico (v nadaljnjem besedilu: izjemoma odobren MP).

#### **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 z 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) Osebni 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 zavoda za MP.

## II. 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 pogodbeno 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 trgu RS, 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:

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

## **8. člen** **(objava seznama)**

(1) Seznam in seznam s spremembami (v nadaljnjem besedilu: spremenjeni seznam) se objavi na spletni strani zavoda.

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

- če se artikel uvrsti na seznam, ko se objavi v skladu z 20. členom ali s tretjim odstavkom 22. člena tega pravilnika;
- če se artikel izloči s seznama, ko se objavi v skladu s 46. členom tega pravilnika;
- 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. UVRSTITEV ARTIKLA NA SEZNAM

#### 9. člen (uvrstitev artikla na seznam)

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

- artikel izpolnjuje osnovne zahteve kakovosti,
- za artikel ni sprejet ukrep, ki ima za posledico umik ali odpoklic, prenehanje uporabe ali prometa artikla,
- določena oziroma odobrena je vrednost MP,
- za artikel je sklenjena pogodba o zagotavljanju artikla in
- za artikel je 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 druge, tretje, četrte in pete alineje prvega odstavka in pogoja iz drugega odstavka tega člena ugotavlja služba zavoda.

#### 10. člen (pobuda za uvrstitev artikla)

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

- o pobudniku iz drugega odstavka tega člena (splošni del pobude za uvrstitev artikla) in
- 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 trgu RS, 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. navodila za uporabo, razen če zakon, ki ureja MP, ne določa drugače;
19. podatek, ali je artikel iz pobude osnovni ali povezan artikel;
20. 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;
21. 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:

- ime artikla, ki ga določi proizvajalec MP;
- ime artikla na trgu RS, ki ga določi proizvajalec MP ali njegov zastopnik;
- UDI kodo, če je določena, sicer šifro artikla, ki jo določi proizvajalec MP;
- število enot mere v osnovnem pakiranju;
- 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.

(3) Zavod objavi poziv k vložitvi pobud za uvrstitev artikla na svoji spletni strani in prek portala v naslednjih primerih:

- v 20 delovnih dneh od uveljavitve osnovnih zahtev kakovosti, ki so prvič določene za posamezno vrsto MP;
- v 20 delovnih dneh od uveljavitve spremenjenih osnovnih zahtev kakovosti;
- v drugem primeru, če tako odloči zavod.

(4) Zavod v pozivu k vložitvi pobud za uvrstitev artikla določi tudi rok za njihovo vložitev, ki ne sme biti krajši od 20 delovnih dni od objave poziva zavoda k vložitvi pobud za uvrstitev artikla.

(5) 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 k vložitvi pobud za uvrstitev artikla.

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

(7) Pobudo za uvrstitev artikla, 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.

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

**12. člen**  
**(obravnavo pobude za uvrstitev artikla)**

- (1) Zavod obravnava 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 artikla, predstavitev vzorca artikla 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 artikla, če ga ni zahtevala komisija I. stopnje za MP, predstavitev vzorca artikla 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 izteka 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:

- če je do izdaje sklepa o uvrstitvi artikla na seznam za artikel sprejet ukrep iz druge alineje prvega odstavka 9. člena tega pravilnika – dan umika pobude za uvrstitev artikla je dan, ko je zavod seznanjen z ukrepom;
- 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;
- če je predmet pobude artikel, za katerega je bil izdan sklep o izločitvi artikla s seznama zaradi razloga iz prve alineje 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;
- v primeru iz petega odstavka 12. člena tega pravilnika;
- 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 druge alineje tretjega odstavka 11. člena tega pravilnika je namenjen tudi ugotovitvi, ali artikli, uvrščeni na seznam, 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 sedmim 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 tretje alineje prvega odstavka 40. člena tega pravilnika izda tudi, 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, če je za artikel sprejet ukrep, ki ima za posledico umik ali odpoklic, prenehanje uporabe ali prometa artikla.

(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 druge alineje drugega odstavka 26. člena tega pravilnika.

**IV. IZHODIŠČA ZA VREDNOSTI MP**

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

(1) Izhodišča za vrednosti MP so določena za naslednje 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 za njega 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 MP.

(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 MP, za odločitev o ceni izjemoma odobrenega MP.

(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) Vrednost MP se določi oziroma odobri na podlagi pogajanj o predlagani vrednosti MP, ki jih v imenu zavoda izvaja 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 in druge alineje prejšnjega odstavka k pogajanjem o predlagani vrednosti MP:

- v okviru postopka iz prve in druge alineje tretjega odstavka 11. člena tega pravilnika;
- v primeru iz četrtega ali petega odstavka 36. člena tega pravilnika, če tako odloči zavod;
- v drugem primeru, če tako odloči zavod.

(5) Predlagano vrednost MP, razen v primeru izjemne odobritve MP, zavod varuje kot poslovno skrivnost v skladu z zakonom, ki ureja poslovno skrivnost, do dneva določitve oziroma odobritve vrednosti MP, po tem dnevu pa le, če jo subjekt kot imetnik poslovne skrivnosti določi kot poslovno skrivnost v skladu z zakonom, ki ureja poslovno skrivnost. Predlagano vrednost MP v primeru izjemne odobritve MP zavod varuje kot poslovno skrivnost v skladu z zakonom, ki ureja poslovno skrivnost, če jo subjekt kot imetnik poslovne skrivnosti določi kot poslovno skrivnost v skladu z zakonom, ki ureja poslovno skrivnost.

(6) Če je predlagana vrednost MP na podlagi pogajanj neobičajno nizka za določitev ali odobritev vrednosti MP iz 1. do 5. točke prvega odstavka prejšnjega člena, zavod zahteva pisno pojasnilo od proizvajalca MP ali njegovega zastopnika. Neobičajno nizka predlagana vrednost MP je tista, ki je za vsaj 20 % nižja od naslednje najnižje predlagane vrednosti MP. Če pisno pojasnilo zadostno ne pojasnjuje neobičajno nizke predlagane vrednosti MP, je zavod ne upošteva kot izhodišča za določitev ali odobritev vrednosti MP.

## **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:

- o artiklih iz pobud za uvrstitev artikla;
- o artiklih, za katere ni sklenjena pogodba o zagotavljanju artikla ali pogodba z dobaviteljem ali ki so bili izločeni s seznama zaradi razloga iz četrte alineje 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;
- 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 prve in druge alineje prejšnjega odstavka se vodijo na predseznamu MP za pogajanja, če se uporabljajo z drugimi artikli, ki se vodijo na tem predseznamu.

(4) Če ni več izpolnjen pogoj iz druge alineje 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 zavoda za MP.

## **27. člen**

### **(obveznost posredovanja podatkov za vrednosti MP)**

(1) Proizvajalci MP, njihovi zastopniki in izvajalci v desetih delovnih dneh od vročitve poziva zavoda k posredovanju podatkov, 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.

(2) Zavod varuje podatek iz prejšnjega odstavka kot poslovno skrivnost v skladu z zakonom, ki ureja poslovno skrivnost, če ga subjekt kot imetnik poslovne skrivnosti določi kot poslovno skrivnost v skladu z zakonom, ki ureja poslovno skrivnost.

## **28. člen**

### **(izhodišča za dnevno izposojnino)**

(1) Dnevna izposojnina za posamezno vrsto MP se določi na podlagi naslednjih izhodišč:

- izhodiščne cene dnevne izposojnine,
- 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
- DDV.

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

- cena na ravni proizvajalca MP,
- 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
- 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.

(5) Vrednost stroškov priprave MP iz tretjega odstavka tega člena za posamezno vrsto MP določi upravni odbor zavoda.

### **30. člen**

#### **(izhodišča za cenovni standard izdanega MP)**

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

- izhodiščne cene,
- 15 % izhodiščne cene za stroške prometa in
- 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 RS, Avstriji, Madžarski ali Hrvaški, 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 upoštevajo 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, dosežene 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:

- izhodiščne cene,
- 10 % izhodiščne cene za stroške prometa in
- DDV.

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

- cena na ravni proizvajalca MP,
- 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
- 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:

- skupnih stroškov materialov in stroškov dela,
- 12 % stroškov iz prejšnje alineje za stroške prometa in
- 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 pogajanjem.

(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 pogajanjem 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 pogajanjem 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 trgu RS 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 MP)**



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

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

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

- iz predračuna za MP, ki ga zavarovana oseba priloži vlogi za izjemno odobritev MP ali
- iz predračuna za MP, ki ga zavod pridobi ob upoštevanju zahtev iz zdravstvene dokumentacije zavarovane osebe, če zavarovana oseba vlogi za izjemno odobritev MP ne priloži predračuna za MP 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 MP upošteva najnižja cena MP z DDV iz predračuna.

(5) Zavod lahko določi višino cene MP 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 prve in druge alineje 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 druge alineje tretjega 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 Avstriji, Madžarski ali Hrvaški 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 finančno 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 in v pozivu zavoda k sklenitvi tega dodatka 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 k sklenitvi tega dodatka.

(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 zavoda 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 iz prejšnjega odstavka 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 zavoda k sklenitvi tega dodatka 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 veljavni nižjem cenovnem standardu oziroma prej veljavni nižji pogodbeni ceni.

## **V. IZLOČITEV ARTIKLA S SEZNAMA**

### **40. člen** **(izločitev artikla s seznamama)**

- (1) Artikel se izloči s seznama, če je izpolnjen vsaj eden od naslednjih pogojev:
- če artikel ne izpolnjuje več osnovnih zahtev kakovosti;
  - če je za artikel odrejen ukrep, ki ima za posledico umik ali odpoklic, prenehanje uporabe ali prometa artikla;
  - če prenehajo veljati vse pogodbe o zagotavljanju artikla;
  - če prenehajo veljati vse pogodbe z dobavitelji za artikel;
  - 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 druge, tretje in četrte alineje prvega odstavka tega člena ugotavlja služba zavoda.

(4) V primeru iz pete alineje 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 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, 64/17 – ZZDej+K in 36/19);
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):
  - ZZS šifro artikla,
  - ime artikla, ki ga določi proizvajalec MP,
  - ime artikla na trgu RS, 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** **(obravnava pobude za izločitev artikla)**

(1) Zavod obravnava 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:

- pobudnik za izločitev artikla, ki je vložil pobudo,
- pogodbeni proizvajalec MP tega artikla ali njegov zastopnik, če ni sam pobudnik za izločitev artikla, in
- pogodbeni proizvajalci MP ali njihovi zastopniki, ki imajo sklenjene pogodbe o zagotavljanju osnovnih in povezanih artiklov.

(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 prve alineje 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 prve alineje 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 prejšnjega odstavka 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 druge, tretje ali četrte alineje 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:

- če do izdaje sklepa o izločitvi ali neizločitvi artikla s seznama zaradi razloga iz prve alineje 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;
- 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 prve alineje 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 druge, tretje ali četrte alineje 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 prve ali tretje alineje prvega odstavka 40. člena tega pravilnika;
- naslednji dan od izdaje sklepa o izločitvi artikla s seznama zaradi razloga iz druge alineje 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 četrte alineje 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 seznama)**

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

#### **47. člen**

##### **(prenehanje veljavnosti pogodb zaradi izločitve artikla s seznama)**

(1) Z dnem izločitve artikla s seznama zaradi razloga iz prve ali druge alineje 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 seznama zaradi razloga iz tretje alineje 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 seznama zaradi razloga iz četrte alineje 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 seznama v primeru iz prve alineje četrtega odstavka 45. člena tega pravilnika;
- na dan izdaje sklepa o izločitvi artikla s seznama v primeru iz druge in tretje alineje četrtega odstavka 45. člena tega pravilnika.

## **VI. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE**

### **48. člen (akti za uporabo portala)**

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

(2) Generalni direktor zavoda sprejme splošne akte iz sedmega odstavka 3. člena tega pravilnika v 15 dneh od uveljavitve 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) Do dneva prve uvrstitve artikla na seznam v vrsto MP, v katero še ni uvrščen noben artikel, se uporabljajo:

- cenovni standardi za MP iz 1., 2., 3. in 5. 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) V primeru iz drugega odstavka 34. člena tega pravilnika se do dneva prve uvrstitve artikla na seznam v vrsto MP, v katero še ni uvrščen noben artikel, uporabljajo do takrat veljavni cenovni standardi in pogodbene cene.

**51. člen**  
**(prenehanje veljavnosti in uporabe)**

- (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).

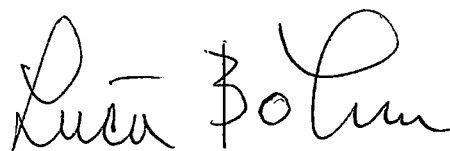
(2) Z dnem prve uvrstitve artikla na seznam v vrsto MP, v katero še ni uvrščen noben artikel, se za to vrsto MP prenehajo uporabljati naslednje določbe Dogovora o preskrbi z medicinskimi in tehničnimi pripomočki za obdobje 2009 – 2011 (št. 1721-17/2009-DI/1 z dne 14. 7. 2009 z Aneksom št. 1, št. 1721-17/2009-DI/2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

Št. 9000-9/2019-DI/4  
Ljubljana, dne 8. januarja 2020  
EVA 2019-2711-0038



Lučka Böhm  
predsednica Skupščine  
Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije

Soglašam!

Aleš Šabeder  
minister za zdravje

