

Na osnovi članka 18. Pravilnika o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje ("Narodne novine" broj 138/09. i 43/13.) i članka 26. točka 22. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje („Narodne novine“ broj 18/09., 33/10., 8/11., 18/13. i 1/14.), Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 67. sjednici održanoj 16. srpnja 2014. godine donijelo je

ODLUKU
o neprihvatanju prijedloga za uvrštenjem pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje

Članak 1.

Ovom Odlukom ne prihvaćaju se prijedlozi pravnih odnosno fizičkih osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koji su nositelji upisa u očevidnik medicinskih proizvoda pri Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Nositelj upisa) za stavljanjem pomagala na Popis pomagala kao sastavnog dijela Pravilnika o ortopedskim i drugim pomaglima („Narodne novine“, broj 71/12., 14/12., 23/12., 45/12., 69/12., 85/12., 92/12., 119/12., 147/12., 21/13., 38/13., 93/13., 119/13., 125/13., 129/13., 136/13., 141/13., 154/13., 11/14., 12/14., 22/14., 34/14., 45/14., 54/14. i 59/14.).

Nositelji upisa i popis neprihvaćenih prijedloga iz stavka 1. ovog članka navedeni su u Tablici koja je sastavni dio ove Odluke.

Članak 2.

Ova Odluka sa priloženim obrazloženjem o neprihvatanju prijedloga Nositelja upisa objavljuje se na web stranici Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

Obrazloženje iz stavka 1. ovog članka sastavni je dio ove Odluke.

Nositelji upisa iz članka 1. ove Odluke mogu nakon objave Odluke iz stavka 1. ovog članka, rješavanje spornog pitanja podnijeti arbitraži iz članka 18. stavka 2. Pravilnika o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

Klasa:025-04/14-01/193
Ur.broj: 338-01-01-14-1
Zagreb, 16. srpnja 2014. godine

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje

prof.dr.sc. Marko Duvnjak, dr.med.



Marko Duvnjak

TABLICA UZ ODLUKU

o neprihvatanju prijedloga za uvrštenjem pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje

Nositelj upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
MEDICAL INTERTRADE d.o.o.	-inhalator zaštićenog naziva: „Pari Boy SX“, proizvođača Pari GmbH, Njemačka -komorice, zaštićenog naziva „Pari Chamber“, proizvođača Pari GmbH, Njemačka	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Medical Intertrade“ d.o.o. za uvrštenje novih pomagala u Popis pomagala: inhalator zaštićenog naziva: „Pari Boy SX“, proizvođača Pari GmbH, Njemačka i komorice, zaštićenog naziva „Pari Chamber“, proizvođača Pari GmbH, Njemačka, koji je zaprimljen 12. prosinca 2013. godine, s obzirom da prijedlog odnosno Studija utjecaja na proračun Zavoda nije sukladna odredbama Pravilnika o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje („Narodne novine“ broj 138/09. i 43/13.). Studija utjecaja na proračun Zavoda nije zadovoljavajuća, obzirom na stručnu analizu iste. Studiji nedostaju znanstveni dokazi i/ili mišljenje stručnjaka kojima bi se dokazali korišteni ekonomski parametri i izračuni.	Točka 3. 10. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 1. srpnja 2014.
DISPOMED PROMET d.o.o.	- <u>Hidrokoloidi</u> -Hidrokoloidna obloga za rane, do 75 cm2, zaštićenih naziva Xtrasorb 8x8	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Dispomed promet“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnih pomagala u Popis pomagala: Hidrokoloidna obloga za rane, do 75 cm2, zaštićenih naziva	Točka 5. 10. sjednica Povjerenstva za

Nositelj upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
	<p>cm, kataloški broj 86 433 i Xtrasorb 6x6 cm, kataloški broj 86 322.</p> <p>-Hidrokoloidna obloga za rane, do 150 cm², zaštićenog naziva Xtrasorb 11x11 cm, kataloški broj 86 344.</p> <p>-Hidrokoloidna obloga za rane, iznad 150 cm², zaštićenog naziva Xtrasorb 20x20 cm, kataloški broj 86 388, proizvođača Dermascience, Kanada.</p> <p><u>Poliuretani / Pjene</u></p> <p>-Poliuretan/Pjena iznad 75 cm², zaštićenog naziva Xtrasorb Foam 10x12 cm, kataloški broj 86 144, proizvođača Dermascience, Kanada</p>	<p>Xtrasorb 8x8 cm, kataloški broj 86 433 i Xtrasorb 6x6 cm, kataloški broj 86 322; Hidrokoloidna obloga za rane, do 150 cm², zaštićenog naziva Xtrasorb 11x11 cm, kataloški broj 86 344; Hidrokoloidna obloga za rane, iznad 150 cm², zaštićenog naziva Xtrasorb 20x20 cm, kataloški broj 86 388, proizvođača Dermascience, Kanada, Poliuretan/Pjena iznad 75 cm², zaštićenog naziva Xtrasorb Foam 10x12 cm, kataloški broj 86 144, proizvođača Dermascience, Kanada, koji je zaprimljen 20. siječnja 2014.godine, s obzirom da prijedlog nije sukladan Pravilniku o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje („Narodne novine“ broj 138/09. i 43/13.).</p>	<p>opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 1. srpnja 2014.</p>
<p>STOMA MEDICAL d.o.o.</p>	<p>1. za uvrštenje pomagala nove generacije, proizvođača ConvaTec Limited, Ujedinjeno Kraljevstvo:</p> <p>- Unaprijeđena Hydrofiber obloga sa srebrom i ojačavajućom niti, zaštićenog naziva Aquacel Ag+Extra (AquacelTMAg+ExtraTM 5x5 cm, 10 kom/kutija, AquacelTMAg+ExtraTM 10x10 cm, 10 kom/kutija, AquacelTMAg+ExtraTM 15x15 cm, 5 kom/kutija, AquacelTMAg+ExtraTM 20x30 cm, 5 kom/kutija,</p>	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Stoma medical“ d.o.o. za: 1. za uvrštenje pomagala nove generacije, proizvođača ConvaTec Limited, Ujedinjeno Kraljevstvo:</p> <p>- Unaprijeđena Hydrofiber obloga sa srebrom i ojačavajućom niti, zaštićenog naziva Aquacel Ag+Extra (AquacelTMAg+ExtraTM 5x5 cm, 10 kom/kutija, AquacelTMAg+ExtraTM 10x10 cm, 10 kom/kutija, AquacelTMAg+ExtraTM 15x15 cm, 5 kom/kutija, AquacelTMAg+ExtraTM 20x30 cm, 5 kom/kutija),</p> <p>- Unaprijeđena Hydrofiber trakasta obloga sa srebrom i</p>	<p>Točka 10. 10. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 1. srpnja 2014.</p>

Nositelj upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
	<p>Aquacel™Ag+Extra™ 15x15 cm, 5 kom/kutija, Aquacel™Ag+Extra™ 20x30 cm, 5 kom/kutija),</p> <p>- Unaprijeđena Hydrofiber trakasta obloga sa srebrom i ojačavajućom niti, zaštićenog naziva Aquacel Ag+ Ribbon (Aquacel™Ag+ Ribbon 2x45 cm, 5 kom/kutija), proizvođača ConvaTec Limited, Ujedinjeno Kraljevstvo, u Popis pomagala Zavoda.</p> <p>2. Izmjenu podgrupe „Hydrofiber s dodatkom srebra ili aktivnog ugljena“ u „Hydrofiber s dodatkom srebra i dezinficijensa s djelovanjem na biofilm“.</p> <p>- Izmjenu generičkih naziva pomagala: „Hydrofiber obloga za rane s dodatkom srebra ili aktivnog ugljena do 75 cm²“ u „Hydrofiber obloga sa srebrom i dezinficijensom s djelovanjem na biofilm do 75 cm²“, „Hydrofiber obloga za rane s dodatkom srebra ili aktivnog ugljena</p>	<p>ojačavajućom niti, zaštićenog naziva Aquacel Ag+ Ribbon (Aquacel™Ag+ Ribbon 2x45 cm, 5 kom/kutija), proizvođača ConvaTec Limited, Ujedinjeno Kraljevstvo, u Popis pomagala Zavoda.</p> <p>2. Izmjenu podgrupe „Hydrofiber s dodatkom srebra ili aktivnog ugljena“ u „Hydrofiber s dodatkom srebra i dezinficijensa s djelovanjem na biofilm“.</p> <p>- Izmjenu generičkih naziva pomagala: „Hydrofiber obloga za rane s dodatkom srebra ili aktivnog ugljena do 75 cm²“ u „Hydrofiber obloga sa srebrom i dezinficijensom s djelovanjem na biofilm do 75 cm²“, „Hydrofiber obloga za rane s dodatkom srebra ili aktivnog ugljena iznad 75 cm²“ u „Hydrofiber obloga sa srebrom i dezinficijensom s djelovanjem na biofilm iznad 75 cm²“ te „Hydrofiber obloga za kavitete s dodatkom srebra ili aktivnog ugljena“ u „Hydrofiber obloga sa srebrom i dezinficijensom s djelovanjem na biofilm za kavitete“.</p> <p>3. Izmjenu standarda pomagala za podskupinu „Hydrofiber s dodatkom srebra ili aktivnog ugljena“ koja bi odgovarala novoj predloženoj podgrupi „Hydrofiber s dodatkom srebra i dezinficijensa s djelovanjem na biofilm“, koji je zaprimljen 6. lipnja 2014. godine, s obzirom da bi se pod točkom 1. uvrštenje pomagala nove generacije i točkama 2. i 3. izmjena naziva podgrupe i standarda pomagala u važećem Popisu pomagala, pogodovalo samo jednom proizvođaču obloga za rane te time</p>	

Nositelj upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
	<p>iznad 75 cm²“ u „Hidrofiber obloga sa srebrom i dezinficijensom s djelovanjem na biofilm iznad 75 cm²“ te „Hidrofiber obloga za kavitete s dodatkom srebra ili aktivnog ugljena“ u „Hidrofiber obloga sa srebrom i dezinficijensom s djelovanjem na biofilm za kavitete“.</p> <p>3. Izmjenu standarda pomagala za podskupinu „Hidrofiber s dodatkom srebra ili aktivnog ugljena“ koja bi odgovarala novoj predloženoj podgrupi „Hidrofiber s dodatkom srebra i dezinficijensa s djelovanjem na biofilm“</p>	<p>onemogućilo uvrštavanje obloga za rane drugih proizvođača što je u suprotnosti sa zakonitostima tržišnog natjecanja, odnosno odredbama Zakona o zaštiti tržišnog natjecanja („Narodne novine“ broj 79/09. i 80/13.). Analizom dostavljene dokumentacije uz prijedlog i dopunu prijedloga utvrđeno je da ponuđena pomagala ne zadovoljavaju u potpunosti indikacije 212 i 213 u Popisu pomagala, a koje su odgovarale indikacijama za podgrupu „Hidrofiber s dodatkom srebra ili aktivnog ugljena“ zato što je još uvijek u tijeku ispitivanje primjene istih kod opekline 2b stupnja od strane proizvođača.</p>	