

Na osnovi članka 17. Pravilnika o postupku stavljanja ortopedskih i drugih pomagala na osnovnu i dodatnu listu ortopedskih i drugih pomagala i određivanja cijena ortopedskih i drugih pomagala ("Narodne novine", broj 69/19. i 81/20.) i članka 24. točke 13. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje („Narodne novine“, broj 18/09., 33/10., 8/11., 18/13., 1/14. i 83/15.), Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 27. izvanrednoj sjednici održanoj 18. svibnja 2021. godine donijelo je

## **ODLUKU**

**o neprihvatanju prijedloga za stavljanjem ortopedskih i drugih pomagala na Osnovnu listu ortopedskih i drugih pomagala i Dodatnu listu ortopedskih i drugih pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje**

### **Članak 1.**

Ovom Odlukom utvrđuju se prijedlozi za stavljanjem ortopedskih i drugih pomagala na Osnovnu listu ortopedskih i drugih pomagala i Dodatnu listu ortopedskih i drugih pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, pravnih, odnosno fizičkih osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koji su predstavnici i/ili distributeri za Republiku Hrvatsku ili proizvođači u Republici Hrvatskoj (u daljnjem tekstu: podnositelji prijedloga), koji nisu prihvaćeni.

Popis podnositelja prijedloga iz stavka 1. ovoga članka sa obrazloženjem neprihvatanja, utvrđeni su u tablici koja je sastavni dio ove Odluke.

### **Članak 2.**

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

KLASA: 025-04/21-01/124  
URBROJ: 338-01-01-21-01  
Zagreb, 18. svibnja 2021. godine

Predsjednik Upravnog vijeća  
Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje  
prof. dr. sc. Drago Prgomet, dr. med. spec.



**TABLICA UZ ODLUKU**

o neprihvatanju prijedloga za stavljanjem ortopedskih i drugih pomagala na Osnovnu listu ortopedskih i drugih pomagala i dodatnu listu ortopedskih i drugih pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje

Redni broj	Predstavnik i/ili distributer za RH ili proizvođač u RH / Stručno društvo Hrvatskog liječničkog zbora	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
1.	TradeMed d.o.o.	-skupina „Pomagala za disanje“, podskupina „Druga pomagala za disanje“, generički naziv: „Mandibularna udлага za potpomognuto disanje (COAT)“, zaštićeni naziv „SomnoDent Fusion™“, proizvođač SomnoMed AG Europe/Švicarska	<p><b>Ne prihvaća se</b> prijedlog trgovačkog društva TradeMed d.o.o. zaprimljenog dana 25. veljače 2020. godine, za stavljanje novog pomagala na liste pomagala Zavoda u skupinu 12 Pomagala za disanje, podskupinu Druga pomagala za disanje, proizvođača SomnoMed AG Europe, Švicarska:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- generički naziv pomagala „Mandibularna udлага za potpomognuto disanje (COAT)“, zaštićeni naziv pomagala „SomnoDent Fusion™“ budući je mišljenje Povjerenstva kako je predložena indikacija za predmetno pomagalo neodgovarajuća, obzirom na definiranje razine opskrbiti predmetnim osiguranim osobama koje se predlaže opskrbiti predmetnim pomagalom na teret sredstava Zavoda, a koje tom opskrbom bez točnog definiranja istoga ne bi postizale odgovarajući terapijski učinak. Također, nije dostavljeno traženo mišljenje nadležne stomatološke komore o postupku licenciranja specijalista stomatologa SKZZ – protetičara vezano uz postupak aplikacije predmetnog pomagala. Stavljanje predmetnog pomagala na Osnovnu listu pomagala Zavoda prema predloženim uvjetima, ne predviđa racionalizaciju sredstava Zavoda.</li> </ul>	Točka 2. 39. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko - tehnička pomagala Zavoda od 20. travnja 2021. godine
2.	Medikal Lux d.o.o.	-skupina „Obloge za rane“, podskupina „Poliuretani/Pjene s dodatkom“, generički naziv: „Poliuretani/Pjena sa dodatkom ibuprofena, iznad 75 cm2“, zaštićeni naziv:	<p><b>Ne prihvaća se</b> prijedlog trgovačkog društva Medikal Lux d.o.o., zaprimljen u Zavodu dana 1. prosinca 2020. godine, za stavljanje novog pomagala na Osnovnu listu pomagala Zavod, u skupinu 11.-Obloge za rane, podskupinu „Poliuretani / Pjene</p>	Točka 7. 38. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko - tehnička

Redni broj	Predstavnik i/ili distributer za RH ili proizvođač u RH / Stručno društvo Hrvatskog liječničkog zbora	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
		„Biatain Ibu 4110 (10x10 cm); Biatain Ibu 4115 (15x15 cm); Biatain Ibu 4120 (20x20 cm)“, proizvođač Coloplast A/S, Danska	s dodatkom“, proizvođača Coloplast A/S, Danska: generički naziv pomagala „Poliuretlan/Pjena sa dodatkom ibuprofena, iznad 75 cm2“, zaštićenog naziva „Biatain Ibu 4110 (10x10 cm); Biatain Ibu 4115 (15x15 cm); Biatain Ibu 4120 (20x20 cm)“, budući prema stručnom mišljenju nedostaje komparativnih podataka obzirom na učinkovitost lokalne primjene ibuprofena u odnosu na oralne analgetike, a podaci o učinkovitosti koji postoje dokazani su na malom uzorku i nedostavno provedenim studijama. Trgovačko društvo Medikal Lux d.o.o predmetnim prijedlogom nije uspjelo opravdati dodatne troškove koji bi nastali stavljanjem novog pomagala na osnovnu listu u odnosu na poboljšanje zdravstvenih ishoda korištenjem navedenog pomagala, a obzirom se primjenom istoga ne može potvrditi signifikantna razlika u brzini cijeljenja rana niti se izabranom doktoru kao propisivaču, ne može uskratiti propisivanje sustavne terapije lijekovima protiv bolova u osiguranih osoba s kroničnom ranom, budući na druge utvrđene medicinske indikacije temeljem kojih se ista propisuje.	pomagala Zavoda od 23. veljače 2021. godine