

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. točke 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 78. sjednici održanoj 29. siječnja 2015. godine donijelo je

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

Članak 1.

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 pomagalima („Narodne novine“, broj 7/12., 14/12., 23/12., 25/12., 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., 59/14., 86/14., 92/14., 119/14., 129/14. i 149/14.).

Nositelji upisa, popis neprihvaćenih prijedloga iz stavka 1. ovoga članka i obrazloženje neprihvaćenih prijedloga nositelja upisa utvrđeni su u Tablici koja je sastavni dio ove Odluke.

Članak 2.

Ova Odluka objavljuje se na web stranici Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

Nositelji upisa nakon objave ove Odluke mogu rješavanje spornog pitanja podnijeti arbitraži iz članka 18. stavka 3. 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.)

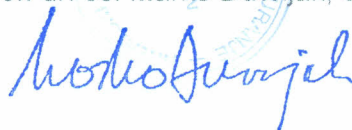
Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

KLASA: 025-04/15-01/15  
URBROJ: 338-01-01-15-01  
Zagreb, 29. siječnja 2015. godine

Predsjednik  
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda  
za zdravstveno osiguranje

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



**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
Lohamn & Rauscher d.o.o.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hidrobalansni povoj do 75 cm<sup>2</sup>, zaštićenog naziva „Suprasorb X 5x5cm“, kataloški broj 20534,</li> <li>- Hidrobalansni povoj iznad 75 cm<sup>2</sup>, zaštićenog naziva: „Suprasorb X 9x9cm“, kataloški broj 20531, „Suprasorb X 14x20cm, kataloški broj 20532</li> <li>- Hidrobalansni povoj za kavitete, zaštićenog naziva „Suprasorb X tamponada 2x21 cm“, kataloški broj 20533,</li> <li>- Antimikrobni hidrobalansni povoj do 75 cm<sup>2</sup>, zaštićenog naziva „Suprasorb X + PHMB 5x5 cm“, kataloški broj 20540,</li> <li>- Antimikrobni hidrobalansni povoj iznad 75 cm<sup>2</sup>, zaštićenog naziva: „Suprasorb X + PHMB 9x9 cm“, kataloški broj 20541, „Suprasorb X + PHMB 14x20 cm“, kataloški broj 20542,</li> <li>- Antimikrobni hidrobalansni povoj za kavitete, zaštićenog naziva „Suprasorb X + PHMB tamponada 2x21 cm“, kataloški broj 20543, proizvođača Lohmann &amp; Rauscher International GmbH &amp; Co.KG, Njemačka</li> </ul>	<p><b>Ne prihvaća se</b> prijedlog trgovačkog društva „Lohamn &amp; Rauscher“ d.o.o. za uvrštenje novog pomagala u Popis pomagala: Hidrobalansni povoj do 75 cm<sup>2</sup>, zaštićenog naziva „Suprasorb X 5x5cm“, kataloški broj 20534, Hidrobalansni povoj iznad 75 cm<sup>2</sup>, zaštićenog naziva: „Suprasorb X 9x9cm“, kataloški broj 20531, „Suprasorb X 14x20cm, kataloški broj 20532, Hidrobalansni povoj za kavitete, zaštićenog naziva „Suprasorb X tamponada 2x21 cm“, kataloški broj 20533, Antimikrobni hidrobalansni povoj do 75 cm<sup>2</sup>, zaštićenog naziva „Suprasorb X + PHMB 5x5 cm“, kataloški broj 20540, Antimikrobni hidrobalansni povoj iznad 75 cm<sup>2</sup>, zaštićenog naziva: „Suprasorb X + PHMB 9x9 cm“, kataloški broj 20541, „Suprasorb X + PHMB 14x20 cm“, kataloški broj 20542, Antimikrobni hidrobalansni povoj za kavitete, zaštićenog naziva „Suprasorb X + PHMB tamponada 2x21 cm“, kataloški broj 20543, proizvođača Lohmann &amp; Rauscher International GmbH &amp; Co.KG, Njemačka, koji je zaprimljen 19. rujna 2014. godine, s obzirom da Studija utjecaja na proračun Zavoda nije sukladna odredbama Pravilnika o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugi 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.</p>	<p>Točka 2. 14. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 20. siječnja 2015. godine</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
MediX-Ray d.o.o.	- Toaletni stolac s posudom, zaštićenog naziva „SC7020“, „SC7020F“, „SC7040“ i „SC7040L“, proizvođača Foshan Suncare Medical Products Co. Ltd., P.R. China	<b>Ne prihvaća se</b> prijedlog trgovačkog društva „MediX-Ray“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala u Popis pomagala: Toaletni stolac s posudom, zaštićenog naziva „SC7020“, „SC7020F“, „SC7040“ i „SC7040L“, proizvođača Foshan Suncare Medical Products Co. Ltd., P.R. China, s obzirom da prijedlog nije kompletan. Trgovačko društvo nije dostavilo dokaze da su pomagala opremljena adekvatno za hrvatsko tržište, niti nakon ponovljenih traženja nisu dostavljena pomagala na prezentaciju kako bi se potvrdila kvaliteta istih, a na zahtjev Povjerenstva.	Točka 6. 13. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 20. siječnja 2015.godine
MediX-Ray d.o.o.	- Hodalica s tri kotača ili četiri kotača, zaštićenog naziva „SC5001“ i „SC5031A“, proizvođača Foshan Suncare Medical Products Co. Ltd., P.R. China	<b>Ne prihvaća se</b> prijedlog trgovačkog društva „MediX-Ray“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala u Popis pomagala: Hodalica s tri kotača ili četiri kotača, zaštićenog naziva „SC5001“ i „SC5031A“, proizvođača Foshan Suncare Medical Products Co. Ltd., P.R. China, s obzirom da prijedlog nije kompletan. Trgovačko društvo nije dostavilo dokaze da su pomagala opremljena adekvatno za hrvatsko tržište, niti nakon ponovljenih traženja nisu dostavljena pomagala na prezentaciju kako bi se potvrdila kvaliteta istih, a na zahtjev Povjerenstva.	Točka 7. 13. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 20. siječnja 2015.godine
MediX-Ray d.o.o.	- Hodalica s četiri noge ili dvije noge i dva kotača, zaštićenog naziva „SC4001“, „SC4001W“, „SC4001FW“, „SC4001S“, „SC4005“, „SC4010“, „SC4010W“, „SC4040“, „SC4040W“, „SC5051“ i „SC5060“, proizvođača Foshan Suncare Medical Products Co. Ltd., P.R. China	<b>Ne prihvaća se</b> prijedlog trgovačkog društva „MediX-Ray“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala u Popis pomagala: Hodalica s četiri noge ili dvije noge i dva kotača, zaštićenog naziva „SC4001“, „SC4001W“, „SC4001FW“, „SC4001S“, „SC4005“, „SC4010“, „SC4010W“, „SC4040“, „SC4040W“, „SC5051“ i „SC5060“, proizvođača Foshan Suncare Medical Products Co. Ltd., P.R. China, s obzirom da prijedlog nije kompletan. Trgovačko društvo nije dostavilo dokaze da su pomagala opremljena adekvatno za hrvatsko tržište, niti nakon ponovljenih traženja nisu dostavljena pomagala na prezentaciju kako bi se potvrdila kvaliteta istih, a na zahtjev Povjerenstva.	Točka 8. 13. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 20. siječnja 2015.godine
MediX-Ray d.o.o.	- Potpazušne štake s podešavanjem visine, zaštićenog naziva pomagala: SC1001, SC1002, SC1003, SC1011,	<b>Ne prihvaća se</b> prijedlog trgovačkog društva „MediX-Ray“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala u Popis pomagala: Potpazušne štake s podešavanjem visine, zaštićenog naziva pomagala: SC1001, SC1002,	Točka 9. 13. 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
	SC1012, SC1013, SC1021, SC1022, SC1023, proizvođača Foshan Suncare Medical Products Co. Ltd., P.R. China	SC1003, SC1011, SC1012, SC1013, SC1021, SC1022, SC1023, proizvođača Foshan Suncare Medical Products Co. Ltd., P.R. China, s obzirom da prijedlog nije kompletan. Trgovačko društvo nije dostavilo dokaze da su pomagala opremljena adekvatno za hrvatsko tržište, niti nakon ponovljenih traženja nisu dostavljena pomagala na prezentaciju kako bi se potvrdila kvaliteta istih, a na zahtjev Povjerenstva.	ortopedska pomagala Zavoda od 20. siječnja 2015.godine
MediX-Ray d.o.o.	- Toaletna kolica s posudom, zaštićenog naziva „SC8015A“, „SC8015B“ i „SC8015C“, proizvođača Foshan Suncare Medical Products Co. Ltd., P.R. China	<b>Ne prihvaća se</b> prijedlog trgovačkog društva „MediX-Ray“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala u Popis pomagala: Toaletna kolica s posudom, zaštićenog naziva „SC8015A“, „SC8015B“ i „SC8015C“, proizvođača Foshan Suncare Medical Products Co. Ltd., P.R. China, s obzirom da prijedlog nije kompletan. Trgovačko društvo nije dostavilo dokaze da su pomagala opremljena adekvatno za hrvatsko tržište, niti nakon ponovljenih traženja nisu dostavljena pomagala na prezentaciju kako bi se potvrdila kvaliteta istih, a na zahtjev Povjerenstva.	Točka 10. 13. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 20. siječnja 2015.godine
MediX-Ray d.o.o.	-Podlaktične štake s podešavanjem visine, zaštićenog naziva pomagala: SC1031, SC1032, SC1033, SC1040, SC1040F, proizvođača Foshan Suncare Medical Products Co. Ltd., P.R. China	<b>Ne prihvaća se</b> prijedlog trgovačkog društva „MediX-Ray“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala u Popis pomagala: Podlaktične štake s podešavanjem visine, zaštićenog naziva pomagala: SC1031, SC1032, SC1033, SC1040, SC1040F, proizvođača Foshan Suncare Medical Products Co. Ltd., P.R. China, s obzirom da prijedlog nije kompletan. Trgovačko društvo nije dostavilo dokaze da su pomagala opremljena adekvatno za hrvatsko tržište, niti nakon ponovljenih traženja nisu dostavljena pomagala na prezentaciju kako bi se potvrdila kvaliteta istih, a na zahtjev Povjerenstva.	Točka 11. 13. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 20. siječnja 2015.godine
MediX-Ray d.o.o.	-Štap s četiri noge, zaštićenog naziva pomagala: SC3001, SC3002, SC3003, SC3004, SC3011, SC3012, SC3013, SC3014, SC3020, SC3021, SC3022, proizvođača Foshan Suncare Medical Products Co. Ltd., P.R. China	<b>Ne prihvaća se</b> prijedlog trgovačkog društva „MediX-Ray“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala u Popis pomagala: Štap s četiri noge, zaštićenog naziva pomagala: SC3001, SC3002, SC3003, SC3004, SC3011, SC3012, SC3013, SC3014, SC3020, SC3021, SC3022, proizvođača Foshan Suncare Medical Products Co. Ltd., P.R. China, s obzirom da prijedlog nije kompletan. Trgovačko društvo nije dostavilo dokaze da su pomagala opremljena adekvatno za hrvatsko tržište, niti nakon ponovljenih traženja nisu dostavljena pomagala na prezentaciju	Točka 12. 13. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 20. siječnja 2015.godine

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
Karl Dietz Kijevo d.o.o.	<p>- ortoza za stabilizaciju koljena, zglobna, duga, zaštićenog naziva „RR201“,</p> <p>- ortoza za kralježnicu, trouporišna, hiperekstenzijska, Jewett, zaštićenog naziva „C32“, proizvođača PRIM S.A./Španjolska</p>	<p>kako bi se potvrdila kvaliteta istih, a na zahtjev Povjerenstva.</p> <p><b>Ne prihvaća se</b> prijedlog trgovačkog društva „Karl Dietz Kijevo“ d.o.o. za uvrštenje pomagala nove generacije u Popis pomagala: ortoza za stabilizaciju koljena, zglobna, duga, zaštićenog naziva „RR201“, ortoza za kralježnicu, trouporišna, hiperekstenzijska, Jewett, zaštićenog naziva „C32“, proizvođača PRIM S.A./Španjolska s obzirom da su ponuđena pomagala istovrsna pomagalima u Popisu pomagala. Ponuditelj nije suglasan na cijenu koja ne prelazi razinu od 90% cijene istovrsnog pomagala iz Popisa pomagala sukladno Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala (dopis zaprimljen 19. siječnja 2015. godine).</p>	<p>Točka 16. 13. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 20. siječnja 2015. godine</p>