

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 8. 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 58. sjednici održanoj 26. veljače 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 pomagalima („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. i 12/14.).

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:025-04/14-01/46
Ur.broj: 338-01-01-14-1
Zagreb, 26. veljače 2014. godine

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje

prim.mr.sc. Marijan Cesarik, dr.med.



TABLICA
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
<p>FOKUS MEDICAL d.o.o.</p>	<p>Pomagala skupine: ortoze, proizvođača Thuasne/Francuska: -Ortoza za prst, stabilizacijska, zaštićenog naziva pomagala ortoza za prst, -Ortoza za ručni zglob i/ili palac, stabilizacijska, plastična, zaštićenog naziva pomagala Ligaflex manu, Dynastab dual, Ligaflex, Manurhizo junior (Ligaflex manu junior), Manuimmo junior (Ligaflex classic junior), -Ortoza za rame i lakat, stabilizacijska, zaštićenog naziva pomagala Immo, Immo classic, Immo vest, -Ortoza za nožni zglob i stopalo, stabilizacijska, s plastičnim pojačanjem, zaštićenog naziva pomagala Dynastab dual, Ligacast air+, Ligacast anatomic, Ligastrap immo, Ligacast junior, -Ortoza za stabilizaciju koljena, zglobna, duga, zaštićenog naziva pomagala Ligaflex, Ligaflex evolution, Ligaflex immo o, Liga flex immo20, Ligaflex post-op, Genuimmo o, Genuimmo 20, Ligaflex immo 0° junior, -Ortoza za vratnu kralježnicu, elastična, zaštićenog naziva pomagala Ortel CI</p>	<p>Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Fokus Medical d.o.o. koji je zaprimljen 17. svibnja 2013. godine, dopuna je tražena 27. lipnja 2013. godine, također i 2. rujna 2013. godine. Predmet je razmatran na 2., 3. i 4. sjednici Povjerenstva za ortopedska pomagala. Tražena dopuna dokumentacije nije zaprimljena u Zavodu.</p>	<p>Točka 2. 4. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 19. studenoga 2013.</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>Classic, Ortel C1 anatomic, -Ortoza za vratnu kralježnicu, zaštićeni naziva pomagala Ortel C1 junior, Ortel C3, Ortel C3 classic, -Potporno-rasteretna ortoza, TLSO: zaštićenog naziva pomagala Lombax dorso, -Potporno-rasteretna ortoza, LSO, zaštićenog naziva pomagala Lombax high, Lombax immo, Lombax rigid, Lombatech, Lombaskin, Lombacross activity, Lombafix, -Ortoza za imobilizaciju slabinskokrižne kralježnice, zaštićenog naziva pomagala Lombax original, Lombapro comfort, Lombax activity.</p>		
<p>FRESENIUS MEDICAL CARE d.o.o.</p>	<p>Biokompatibilna otopina za peritonejsku dijalizu proizvođača Fresenius Medical Care AG/Njemačka: -Balance @ 1,5% glukoze i 1,25 mmol/L kalcija, -Balance @ 1,5% glukoze i 1,75 mmol/L kalcija, -Balance @ 2,3% glukoze i 1,25 mmol/L kalcija, -Balance @ 2,3% glukoze 1,75 mmol/L kalcija, -Balance @ 4,25% glukoze i 1,25 mmol/L kalcija, -Balance @ 4,25% glukoze i 1,75 mmol/L kalcija</p>	<p>Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Fresenius Medical Care d.o.o. za uvrštenje novih pomagala u Popis pomagala proizvođača Fresenius Medical Care AG/Njemačka 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 Zavoda.</p>	<p>Točka 2. 4. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 19. studenoga 2013.</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
MEDICINA TRGOVINA d.o.o.	<p>Pomagala skupine: pomagala za urogenitalni sustav, proizvođača Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd., Kina:</p> <p>-vrećice za urin za višekratnu uporabu s ispustom i nepovratnim ventilom 2000 ml; zaštićenog naziva „Vrećice za urin za višekratnu uporabu s ispustom, nepovratnim ventilom, pločicom i konektorom na skidanje 2000 ml „</p> <p>-vrećice za urin za jednokratnu uporabu bez ispusta 2000 ml zaštićenog naziva “ Vrećice za urin za jednokratnu uporabu bez ispusta s konektorom na skidanje 2000 ml“, proizvođača Raysen Healthcare Products Ltd., Kina: -zaštitni podmetač za krevet za jednokratnu uporabu</p>	<p>Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Medicina trgovina d.o.o. za uvrštenje istovrsnih pomagala u popis pomagala proizvođača Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd., Kina: vrećice za urin za višekratnu uporabu s ispustom i nepovratnim ventilom 2000 ml zaštićenog naziva „Vrećice za urin za višekratnu uporabu s ispustom, nepovratnim ventilom, pločicom i konektorom na skidanje 2000 ml „ i vrećice za urin za jednokratnu uporabu bez ispusta 2000 ml zaštićenog naziva “ Vrećice za urin za jednokratnu uporabu bez ispusta s konektorom na skidanje 2000 ml“, jer navedena pomagala nisu pakirana na odgovarajući način odnosno na pomagalima je naveden hrvatski uvoznik (ovlašteni zastupnik za RH), dok je na vanjskoj vrećici naveden proizvođač, uvoznik i ovlašteni EU zastupnik. Uvrštenje istovrsnog pomagala u popis pomagala proizvođača Raysen Healthcare Products Ltd., Kina, zaštitni podmetač za krevet za jednokratnu uporabu nije zdravstveno-ekonomski prihvatljivo.</p>	<p>Točka 11. 4. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 19. studenoga 2013.</p>
HOSPITALIJA d.o.o.	<p>Podlaktične štake s podešavanjem visine, zaštićenog naziva pomagala „Forearm Crutches, RL-A91001, RL-A91002, RL-A9004, proizvođača Ralon Medical Equipment Co.Ltd., Kina</p>	<p>Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Hospitalija d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala u Popis pomagala, proizvođača Ralon Medical Equipment Co.Ltd., Kina: Podlaktične štake s podešavanjem visine, zaštićenog naziva pomagala „Forearm Crutches, RL-A91001, RL-A91002, RL-A9004. Tvrtka nije dostavila dopunu dokumentacije (CE certifikat, Izjava o sukladnosti proizvođača, Ugovor o distribuciji između proizvođača i zastupnika, original katalog pomagala s vidljivim standardom pomagala, pomagala za prezentaciju, traženo da na štakama bude naznačen naziv proizvođača te zastupnik za EU).</p>	<p>Točka 2. 5. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 28. siječnja 2014.</p>
SANITAS d.o.o.	<p>Skupina: obloge za rane, proizvođača Genewel Co., Ltd., Koreja:</p> <p>-Silikonska obloga za rane iznad 75 cm2, zaštićenog naziva pomagala, MediCare 4 cm x 20 cm x 0,15 cm, MediCare 12 cm x 15 cm x 0,15 cm,</p>	<p>Ne prihvaća se prijedlog tvrtke „Sanitas“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala u Popis pomagala, proizvođača Genewel Co., Ltd., Koreja; Silikonska obloga za rane iznad 75 cm2, zaštićenog naziva pomagala, MediCare 4 cm x 20 cm x 0,15 cm, MediCare 12 cm x 15 cm x 0,15 cm, jer se ne radi o oblozi za rane. I na priloženom uzorku navedeno je: „Ne lijepiti na rane.“</p>	<p>Točka 4. 5. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 28. siječnja 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
BAUERFEIND d.o.o.	<p>Skupina pomagala za urogenitalni sustav, proizvođača TZMO (Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych SA), Poljska:</p> <p>-Pelene u spoju s gaćicama za noć, visokoupijajuće, ekstravelike, zaštićenog naziva „Seni standard plus ekstra large“</p>	<p>Ne prihvaća se prijedlog tvrtke „Bauerfeind“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala u Popis pomagala, proizvođača TZMO (Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych SA), Poljska:</p> <p>-Pelene u spoju s gaćicama za noć, visokoupijajuće, ekstravelike, zaštićenog naziva „Seni standard plus ekstra large“, jer pomagalo ne odgovara propisanom standardu iz Popisa pomagala, brzina upijanja je 3,5 ml/s, a u standardu se traži minimalno 4 ml/s prema MDS 1/93 certifikatu.</p>	<p>Točka 10. 5. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 28. siječnja 2014.</p>
STRADIVARI TRADE d.o.o.	<p>Skupina pomagala kod šećerne bolesti, proizvođača i-SENSE, Inc., Korea, SOOIL development Co., Ltd., Korea, Ypsomed AG, Švicarska i VITZROCELL Co., Ltd., Korea:</p> <p>-Set za brzo očitavanje količine šećera u krvi, zaštićenog naziva pomagala DANA Checker model GM505FAB,</p> <p>- Dijagnostičke trakice za mjerenje glukoze u krvi uređajem, zaštićenog naziva pomagala DANA Blood glucose Test Strips,</p> <p>-Sustav za infuziju inzulinske pumpe (igle i kateteri), zaštićenog naziva pomagala Soft-release-O infusion set for DANA DIABECARE insulin pump (soft cannula length: 6mm, 9mm, Tubing length 30 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm),</p> <p>-Spremnik za inzulini u inzulinskoj pumpi, zaštićenog naziva pomagala DANA 3cc Syringe Insulin Reservoir for Dana Diabecare insulin pump,</p> <p>-Baterije za inzulinsku pumpu, zaštićenog naziva pomagala Lithium Primary Battery, Viztro cell (Spiral ½ AA Size, IEC:ER14250).</p>	<p>Ne prihvaća se prijedlog tvrtke „Stradivari trade“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnih pomagala u Popis pomagala proizvođača i-SENSE, Inc., Korea, SOOIL development Co., Ltd., Korea, Ypsomed AG, Švicarska i VITZROCELL Co., Ltd., Korea, Grupa 08: pomagala kod šećerne bolesti:</p> <p>-Set za brzo očitavanje količine šećera u krvi, zaštićenog naziva pomagala DANA Checker model GM505FAB,</p> <p>- Dijagnostičke trakice za mjerenje glukoze u krvi uređajem, zaštićenog naziva pomagala DANA Blood glucose Test Strips,</p> <p>-Sustav za infuziju inzulinske pumpe (igle i kateteri), zaštićenog naziva pomagala Soft-release-O infusion set for DANA DIABECARE insulin pump (soft cannula length: 6mm, 9mm, Tubing length 30 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm),</p> <p>-Spremnik za inzulini u inzulinskoj pumpi, zaštićenog naziva pomagala DANA 3cc Syringe Insulin Reservoir for Dana Diabecare insulin pump,</p> <p>-Baterije za inzulinsku pumpu, zaštićenog naziva pomagala Lithium Primary Battery, Viztro cell (Spiral ½ AA Size, IEC:ER14250), jer ponuđena pomagala ne odgovaraju propisanom standardu iz Popisa pomagala.</p> <p>Prema Zavodu raspoloživim podacima, potrošni materijal za inzulinsku pumpu iz prijedloga nije kompatibilan s inzulinskim pumpama koje su ugrađene osiguranim osobama Zavoda.</p>	<p>Točka 15. 5. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 28. siječnja 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
BAUERFEIND d.o.o.	Izmjena zaštićenog naziva pomagala koje se nalazi u Popisu pomagala, proizvođača TZMO (Torunskie Zakłady Materialow Opatrunkowych SA), Poljska: -Zaštitni podmetač za krevet za jednokratnu uporabu, zaštićenog naziva „Seni soft 90x60“, ISO šifre 090300102603 u zaštićeni naziv bez dimenzija- „Seni soft“	Ne prihvaća prijedlog tvrtke „Bauerfeind“ d.o.o. za izmjenu zaštićenog naziva pomagala koje se nalazi u Popisu pomagala, proizvođača TZMO (Torunskie Zakłady Materialow Opatrunkowych SA), Poljska: -Zaštitni podmetač za krevet za jednokratnu uporabu, zaštićenog naziva „Seni soft 90x60“, ISO šifre 090300102603, u zaštićeni naziv „Seni soft“, jer se na ovaj način osigurava osiguranoj osobi da se isporuči podmetač veličine 90x60.	Točka 19. 5. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 28. siječnja 2014.