

Na osnovi članka 18. stavka 1. 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 8. 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 25. sjednici održanoj 29. svibnja 2018. godine donijelo je

O D L U K U

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

Članak 1.

Ovom Odlukom utvrđuju se pravne, odnosno fizičke osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koji su nositelji upisa u očevidnik medicinskih proizvoda pri Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Predstavnik i/ili distributer za RH ili proizvođač u RH) čiji prijedlozi 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.-ispravak, 119/12., 147/12., 21/13., 38/13., 93/13., 119/13., 125/13.-ispravak, 129/13., 136/13., 141/13.-ispravak, 154/13., 11/14., 12/14.-ispravak, 22/14.-ispravak, 34/14., 45/14., 54/14., 59/14., 86/14., 92/14., 119/14., 129/14., 149/14., 17/15., 29/15., 41/15., 62/15., 77/15., 86/15., 124/15., 129/15., 132/15., 139/15., 25/16., 30/16., 53/16., 94/16., 106/16., 108/16.-ispravak, 36/17., 55/17., 102/17., 131/17., 10/18., 14/18.-ispravak i 34/18.) nisu prihvaćeni.

Popis Predstavnik i/ili distributera za RH ili proizvođača u RH iz stavka 1. ovoga članka sa obrazloženjem neprihvaćenih prijedloga Predstavnik i/ili distributera za RH ili proizvođača u RH utvrđeni su u Tablici koja je sastavni dio ove Odluke.

Članak 2.

Ova Odluka objavljuje se na mrežnim stranicama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje u skladu s člankom 18. stavkom 2. 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.).

Predstavnici i/ili distributeri za RH ili proizvođači u RH nakon objave ove Odluke mogu rješavanja 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.

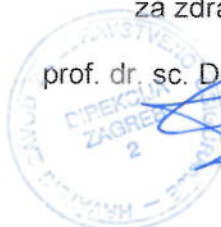
Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

KLASA: 025-04/18-01/134
URBROJ: 338-01-01-18-01
Zagreb, 29. svibnja 2018. godine

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje

prof. dr. sc. Drago Prgomel, dr. med. spec.



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

Redni broj	Predstavnik i/ili proizvođač u RH / Stručno društvo Hrvatskog liječničkog zbora	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
1.	Medical Intertrade d.o.o.	<p>- pomagalo „Elastična maska za lice kod keloida. Silikonska pločica ili gel“, zaštićenog naziva „Dermatix ultra gel 15g; Dermatix silikonska pločica, prozirna (13x13cm); Dermatix silikonska pločica u obliku flastera (13x13cm)“, proizvođača Hanson Medical Inc.; Bio Med Science Inc.;</p> <p>-prijedlog promjene naziva pomagala prema proizvođaču, na način da se isti mijenja iz „Elastična maska za lice kod keloida. Silikonska pločica ili gel, Hanson Medical Inc., Bio Med Science Inc.“ u „Silikonska pločica ili gel za ožiljke, Hanson Medical Inc., Bio Med Science Inc.“</p> <p>-prijedlog sniženja cijene za 33 % za pomagala zaštićenog naziva „Dermatix ultra gel 15g; Dermatix silikonska pločica, prozirna (13x13cm); Dermatix silikonska pločica u obliku flastera (13x13cm)“, -prijedlog za promjenu načina propisivanja, odobravanja, mjere, količine i roka uporabe</p>	<p>Odbacuje se prijedlog trgovačkog društva Medical Intertrade d.o.o. vezano uz pomagalo uvršteno na Popis pomagala Zavoda, generičkog naziva „Elastična maska za lice kod keloida. Silikonska pločica ili gel“, zaštićenog naziva „Dermatix ultra gel 15g; Dermatix silikonska pločica, prozirna (13x13cm); Dermatix silikonska pločica u obliku flastera (13x13cm)“, proizvođača Hanson Medical Inc., Bio Med Science Inc.;</p> <p>A) Prijedlog promjene naziva pomagala prema proizvođaču, na način da se isti mijenja iz „Elastična maska za lice kod keloida. Silikonska pločica ili gel, Hanson Medical Inc., Bio Med Science Inc.“ u „Silikonska pločica ili gel za ožiljke, Hanson Medical Inc., Bio Med Science Inc.“</p> <p>B) Prijedlog sniženja cijene za 33 % za pomagala zaštićenog naziva „Dermatix ultra gel 15g; Dermatix silikonska pločica, prozirna (13x13cm); Dermatix silikonska pločica u obliku flastera (13x13cm)“, koja propisuje specijalist kirurg, a odobrava Liječničko povjerenstvo Zavoda, u količini komplet (Komplet se odnosi na 1 elastičnu masku za lice kod keloida ili 6 silikonskih pločica ili 6 silikonskih gelova) na rok uporabe od 6 mjeseci. Novo predložena cijena iznosi 979,57 kn bez PDV-a, s PDV-om 5 % cijena iznosi 1.028,55 kn. Prijedlog se odnosi na ožiljke za koje se predviđa veća potrebna količina gela ili pločice ili koji su opsežniji i kompliciraniji tjelika. Dok za ostale ožiljke vrijedi prijedlog pod točkom C).</p> <p>C) Prijedlog za promjenu načina propisivanja, odobravanja, jedinice mjere, količine i roka uporabe za pomagalo</p>	<p>Točka 2. 18. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 15. svibnja 2018. godine</p>

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 ortopedsku pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
2.	Lohmann & Rauscher d.o.o.	. prijedlog za uvrštenje nove generacije pomagala u Popis pomagala, skupine 10 Pomagala za urogenitalni sustav, podskupine Pelene, proizvođača UNIZEL MEDICARE, Njemačka: -generički naziv pomagala „Pelene u spoju s gaiticama, visokoupijajuće“, zaštićenog naziva „Senteasy Premium Slip vel. S, M, L“	zaštićenog naziva „Dermatix ultra gel 15g: Dermatrix silikonska pločica, prozima (13x13cm); Dermatrix silikonska pločica u obliku flastera (13x13cm)“, na način da iste propisuje izabrani doktor (ugovorni liječnik primarne zdravstvene zaštite-liječnik općebiteljske medicine, pedijatar i ginekolog, sukladno djelatnosti za koju je sklopio ugovor sa Zavodom), po komadu, u količini do 3 komada, na rok uporabe od 3 mjeseca, po cijeni od 163,26 kn bez PDV-a, s PDV-om 5% cijena iznosi 171,43 kn. (Napomena: U prijedlogu je također i razvrstavanje svakog od pomagala u posebni redak, s različitim šifrom propisivanja, no već i sada svako od navedenih pomagala ima različitu 13-znamenkastu šifru), budući da trgovačko društvo Medical Intertrade d.o.o. od 20. prosinca 2017. godine nije dostavilo traženu dopunu dokumentacije tj. u roku definiranom člankom 16. Pravilnika o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.	Zaključak Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
3.	Priska d.o.o.	- prijedlog za uvrštenjem nove generacije pomagala „Grudnjak, nakon amputacije dojke“ proizvođača Amoena, R.Njemačka na Popis pomagala	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Priska d.o.o. prijedlog za uvrštenjem nove generacije pomagala „Grudnjak, nakon amputacije dojke“ proizvođača Amoena, R.Njemačka na Popis pomagala Zavoda: Amoena grudnjak Mara,	Točka 3. 18. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 15. svibnja 2018. godine Točka 7. 18. 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 ortopedsku pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
4.	Hrvatsko društvo optičara i optometrista	Zavoda: -Armoena grudnjak Mara -Armoena grudnjak Nancy -Armoena grudnjak Frances -prijedlog za izmjenu i dopunu Popisa pomagala Zavoda, skupine 14 Očna i tiftotehnička pomagala na način da: umjesto okvir za naočale i naočalne leće, načina proizvodnje S-serijski, uvrstiti dioptrijske naočale sa naočalnim lećama, načina proizvodnje I-individualno ili S/I-serijski sa individualnom prilagodbom	Armoena grudnjak Nancy i Armoena grudnjak Frances, koji je zaprimljen dana 1. ožujka 2018. godine buduci se ne radi o izvršenju nove generacije pomagala.	pomagala Zavoda od 15. svibnja 2018. godine
			Ne prihvaća se prijedlog Hrvatskog društva optičara i optometrista za izmjenu i dopunu Popisa pomagala Zavoda, skupine 14 Očna i tiftotehnička pomagala, na način da umjesto okvira za naočale i naočalne leće, načina proizvodnje S-serijski, uvrste dioptrijske naočale sa naočalnim lećama, načina proizvodnje I-individualno ili S/I-serijski sa individualnom prilagodbom, budući navedeno društvo nije stručno društvo Hrvatskog liječničkog zbora niti referentni centar ministarstva nadležnog za zdravstvo te ne može biti predlagatelj takve izmjene, sukladno Pravilniku o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.	Točka 9. 18. sjeđnica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 15. svibnja 2018. godine