

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 31. sjednici održanoj 24. lipnja 2021. godine donijelo je

O D L U K U

o neprihvaćanju 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 dalnjem tekstu: podnositelji prijedloga), koji nisu prihvaćeni.

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

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

KLASA: 025-04/21-01/156
URBROJ: 338-01-01-21-01
Zagreb, 24. lipnja 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.	Roz Step d.o.o.	-skupina „Obloge za rane“ podskupina „Obloge za rane s negativnim tlakom“, generički naziv „Sustav za terapiju negativnim tlakom za jednokratnu uporabu“, zaštićeni naziv „PICO 7 single use negative pressure wound therapy system (66802002, 66802003, 66802004, 66802005, 66802006, 66802007, 66802008, 66802009)“, proizvođač Smith&Nephew Medical Ltd./Ujedinjeno Kraljevstvo	Ne prihvaca se prijedlog trgovackog društva Roz Step d.o.o. zaprimljenog dana 19. veljače 2021. godine, za stavljanje novog pomagala na Osnovnu listu pomagala Zavoda, u skupinu 11. Obloge za rane, sa formiranjem nove podskupine Obloge za rane s negativnim tlakom, proizvođača Smith & Nephew Medical Ltd., UK, generičkog naziva pomagala „Sustav za terapiju negativnim tlakom za jednokratnu upotrebu“, zaštićeni naziv pomagala „PICO 7 single use negative pressure wound therapy system (66802002, 66802003, 66802004, 66802005, 66802006, 66802008, 66802009)“, obzirom je u priloženom korisničkom priručniku proizvođača navedeno kako predmetnu oblogu smije primjenjivati i mijenjati samo zdravstveni djelatnik iz čega je razvidno da predmetno pomagalo nije pogodno za samostalnu primjenu od strane osigurane osobe u kućnim uvjetima. Dostavljena studija utjecaja na proračun Zavoda je neusklađena u odnosu na predloženu indikaciju za primjenu pomagala. Povjerenstvo smatra da nije utvrđen farmakoekonomski pozitivan učinak koji bi nastao stavljanjem predmetnog pomagala na Osnovnu listu pomagala Zavoda.	Točka 6. 40. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko - tehnička pomagala Zavoda od 9. lipnja 2021. godine