

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., 83/15. i 108/21.), Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 53. sjednici održanoj 31. svibnja 2022. godine donijelo je

ODLUKU

o neprihvatanju prijedloga za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na osnovnu i dodatnu listu ortopedskih i drugih pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje

Članak 1.

Ovom Odlukom utvrđuju se prijedlozi za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na osnovnu 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: 025-04/22-01/124
URBROJ: 338-01-01-22-01
Zagreb, 31 svibnja 2022. godine

Predsjednik Upravnog vijeća
Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje

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



TABLICA UZ ODLUKU

o neprihvatanju prijedloga za stavljanjem ortopedskih i drugih pomagala na osnovnu 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: „Uređaj za potpomognuto disanje (CPAP)“, zaštićeni naziv „Auto CPAP DS-6“, proizvođač Hunan VentMed Medical Technology Co.	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Trademed d.o.o. zaprimljenog dana 19. siječnja 2022. godine, za uvrštavanje istovrsnog pomagala na Osnovnu listu pomagala Zavoda, u skupinu Pomagala za disanje, podskupinu Druga pomagala za disanje, proizvođača Hunan VentMed Medical Technology Co., generičkog naziva pomagala „Uređaj za potpomognuto disanje (CPAP)“, zaštićeni naziv pomagala „Auto CPAP DS-6“, obzirom da dokumentacija uz prijedlog nije dostavljena sukladno Pravilniku 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.; u daljnjem tekstu: Pravilnik o postupku stavljanja), a na traženje Zavoda nije dostavljena zatražena dopuna dokumentacije u roku definiranim člankom 10. Pravilnika o postupku stavljanja iz čega proizilazi da Povjerenstvo temeljem tako nepotpunog prijedloga nema osnove za prihvatanje istoga.	Točka 3. 48. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko - tehnička pomagala Zavoda od 12. travnja 2022. godine
2.	Trademed d.o.o.	- skupina „Pomagala za disanje“, podskupina „Druga pomagala za disanje“ generički naziv: „Maska za uređaj za potpomognuto disanje (CPAP)“, zaštićeni naziv „Nasal Mask NM-002-TM-M, L; Full Face Mask FM-003-TM-M, L“, proizvođač GuangDong EDA	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Trademed d.o.o. zaprimljenog dana 19. siječnja 2022. godine, za uvrštavanje istovrsnog pomagala na Osnovnu listu pomagala Zavoda, u skupinu Pomagala za disanje, podskupinu Druga pomagala za disanje, proizvođača GuangDong EDA Technology Co., generičkog naziva pomagala „Maska za uređaj za	Točka 4. 48. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko - tehnička pomagala Zavoda od 12. travnja 2022.

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
	Technology Co.		<p>potpomoćno disanje (CPAP)", zaštićeni naziv „Nasal Mask NM-002-TM-M, L; Full Face Mask FM-003-TM- M, L", obzirom da dokumentacija uz prijedlog nije dostavljena sukladno Pravilniku o postupku stavljanja, a na traženje Zavoda nije dostavljena zatražena dopuna dokumentacije u roku definiranom člankom 10. Pravilnika o postupku stavljanja iz čega proizilazi da Povjerenstvo temeljem tako nepotpunog prijedloga nema osnove za prihvatanje istoga.</p>	godine
3.	Trademed d.o.o.	<p>- skupina „Pomagala za disanje", podskupina „Druga pomagala za disanje" generički naziv: „Mandibularna udlaga za potpomoćno disanje (COAT)", zaštićeni naziv „SomnoDent Fusion TM", proizvođač SomnoMed AG Europe</p>	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Trademed d.o.o. zaprimljenog dana 4. veljače 2022. godine, za uvrštavanje novog pomagala na liste pomagala Zavoda, u skupinu Pomagala za disanje, podskupinu Druga pomagala za disanje, proizvođača SomnoMed AG Europe, generičkog naziva pomagala „Mandibularna udlaga za potpomoćno disanje (COAT)", zaštićeni naziv „SomnoDent Fusion TM" budući da isti nije sukladan aktima Zavoda, obzirom da se u prijedlogu predlaže posebna prilagodba pomagala za svaku osiguranu osobu (kod doktora dentalne medicine) na način koji prema važećim propisima provedbeno i tehnički nije predviđen. Također, predložena cijena pomagala je previsoka te nije dokazana farmako-ekonomska opravdanost stavljanja predmetnog pomagala na Osnovnu listu pomagala Zavoda u predloženoj nedovoljno definiranoj indikaciji.</p>	Točka 21. 48. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko - tehnička pomagala Zavoda od 12. travnja 2022. godine
4.	Hospitalija Pharmacum d.o.o.	<p>-skupina „Obloge za rane", podskupina Druge obloge s dodatkom srebra ili aktivnog ugljena, generički naziv „Obloga za rane s dodatkom srebra ili aktivnog ugljena, do 75cm2", zaštićeni naziv „Pharmapad Carbon</p>	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Hospitalija Pharmacum d.o.o. zaprimljenog dana 1. travnja 2022. godine, za uvrštavanje istovrsnog pomagala na Osnovnu listu pomagala Zavoda, u skupinu skupina „Obloge za rane", podskupina Druge obloge s dodatkom srebra ili aktivnog</p>	Točka 3. 49. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko – tehnička pomagala Zavoda od

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
		<p>5x5 cm; Pharmapad Carbon 5x7,5 cm; Pharmapad Carbon 7,5x10 cm" i - generički naziv „Obloga za rane s dodatkom srebra ili aktivnog ugljena, iznad 75cm2“, zaštićeni naziv „Pharmapad Carbon 10x10 cm; Pharmapad Carbon 10x15 cm; Pharmapad Carbon 10x20 cm; Pharmapad Carbon 10x25 cm; Pharmapad Carbon 10x30 cm“, proizvođača Pharmaplast S.A.E., Egipat</p>	<p>ugljena, generički naziv „Obloga za rane s dodatkom srebra ili aktivnog ugljena, do 75cm2“, zaštićeni naziv „Pharmapad Carbon 5x5 cm; Pharmapad Carbon 5x7,5 cm; Pharmapad Carbon 7,5x10 cm“ generički naziv „Obloga za rane s dodatkom srebra ili aktivnog ugljena, iznad 75cm2“, zaštićeni naziv „Pharmapad Carbon 10x10 cm; Pharmapad Carbon 10x15 cm; Pharmapad Carbon 10x20 cm; Pharmapad Carbon 10x25 cm; Pharmapad Carbon 10x30 cm“, proizvođača Pharmaplast S.A.E., Egipat, budući prema dokumentaciji dostavljenoj uz prijedlog predmetna pomagala ne zadovoljavaju utvrđenu indikaciju za primjenu pomagala pridruženu istovrsnim pomagalima sa Osnovne liste pomagala Zavoda, obzirom na razinu eksudacije rane za koje su predmetne obloge indicirane sukladno navodima/uputama proizvođača obloga.</p>	<p>10. svibnja 2022. godine</p>