

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 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 9. izvanrednoj sjednici održanoj 16. studenoga 2016. godine donijelo je

ODLUKU
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: Nositelji upisa) 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. i 94/16.) nisu prihvaćeni.

Popis Nositelja upisa iz stavka 1. ovoga članka sa obrazloženjem neprihvaćenih prijedloga Nositelja upisa utvrđeni su u Tablici koja je sastavni dio ove Odluke.

Članak 2.

Ova Odluka objavljuje se na mrežnim stranicama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

Nositelji upisa 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 („Narodne novine“, broj 138/09 i 43/13.)

Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

KLASA: 025-04/16-01/200
URBROJ: 338-01-01-16-01
Zagreb, 16. studenoga 2016. godine

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje
prim. Milvoj Novak, 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 / Stručno društvo Hrvatskog liječničkog zbora	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
Fresenius Kabi d.o.o.	- pomagala za probavni sustav, stoma pomagala, generičkog naziva pomagala „Zamjenska perkutana želučana sonda“, zaštićenog naziva „Freka GastroTube 15“, proizvođača Fresenius Kabi AG, Njemačka	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Fresenius Kabi“ d.o.o. za uvrštenjem pomagala u Popis pomagala skupine pomagala za probavni sustav, stoma pomagala, generičkog naziva pomagala „Zamjenska perkutana želučana sonda“, zaštićenog naziva „Freka GastroTube 15“, proizvođača Fresenius Kabi AG, Njemačka, koj je zaprimljen u Zavodu dana 11. srpnja 2016. godine, dopuna dokumentacije tražena je 22. srpnja 2016. godine. Trgovačko društvo je 29. srpnja 2016. godine dostavilo molbu za produženjem roka za dostavljanje tražene dopune dokumentacije, budući osigurane osobe Zavoda ostvaruju pravo na zanijsku perkutanu želučanu sondu na osnovi blanka 31.a Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima, a na prijedlog nadležnog doktora, uz odobrenje Liječničkog povjerenstva za pomagala Direkcije. Stručno mišljenje Povjerenstva je da trgovačko društvo „Fresenius Kabi“ d.o.o. nije dostavljenom studijom utjecaja na proračun Zavoda i popratnom dokumentacijom opravdalo zahtjev za uvrštenjem na Popis pomagala Zavoda. Osigurane osobe Zavoda su adekvatnim pomagalom „Zamjenska perkutana želučana sonda“ opskrbljene prema povoljnijim uvjetima za Zavod.	Točka 4 3. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 20. listopada 2016. godine
Hrvatsko pulmološko društvo pri H.L.Z.	1. izmjenu indikacije broj 238 koja se u Popisu pomagala nalazi uz generičkog naziva „Prijenosni sustav boca s kisikom“ 2. Prijedlog društva je također da se opisivanje pomagala omogućiti svim specijalistima pulmologima te	Ne prihvaća se prijedlog Hrvatskog pulmološkog društva pri H.L.Z-u za 1. izmjenu indikacije broj 238 koja se u Popisu pomagala nalazi uz pomagala generičkog naziva „Prijenosni sustav boca s kisikom“ Indikacija broj 238 glasi: „Samo za osigurane osobe koje su u radnom odnosu“. Za djecu na redovnom školovanju. Propisuje se isključivo u Dječjoj bolnici „Srebrnjak“ i u Specijalnoj bolnici za plućne bolesti Zagreb.“	Točka 7 3. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 20. listopada 2016.

Nositelj upisa u očevidnik medicinskih proizvoda / Stručno društvo Hrvatskog liječničkog zbora	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
	interakivna pulmološka u svim pulmološkim ustanovama	<p>Prijedlog izmjene-proširenja indikacije glas. Za sve osiguranike kojima je potrebna trajna oksigenoterapija. Pomagalo se ne propisuje kod nesposobnosti ustajanja iz kreveta ili kod teškog ograničenja pokretljivosti.</p> <p>2. Prijedlog društva je također da se propisivanje pomagala omogućiti svim specijalistima pulmolozima te internistima pulmolozima u svim pulmološkim ustanovama, budući Hrvatsko pulmološko društvo pri HLZ-u nije dostavilo traženo mišljenje niti nakon požurnica upućenih 11. kolovoza 2016. godine.</p>	godine
Plasting ortopedija d.o.o.	- pomagala za kretanje, generičkog naziva pomagala „Dječja aktivna invalidska kolica“, zaštićenog naziva „Evolution activa compact junior“, proizvođača Vassilli Italija	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Plasting ortopedija d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala na Popis pomagala Zavoda, iz skupine 7 „Pomagala za kretanje“, podskupine „Invalidska kolica“ proizvođača Vassilli Italija, zaprimljenog dana 3. kolovoza 2016. godine, generičkog naziva pomagala „Dječja aktivna invalidska kolica“, zaštićenih naziva „Evolution activa compact junior“, te rezervnih dijelova za predmetno pomagalo istog proizvođača, budući ne zadovoljavaju standard za pomagalo naveden u Popisu pomagala Zavoda	Točka 8 3. sjednica Povjerenstva za ortopedsku pomagala od 25. listopada 2016. godine
Plasting ortopedija d.o.o.	- pomagala za kretanje, generičkog naziva pomagala „Elektromotorna invalidska kolica“, zaštićenog naziva „Evolution electronic“, proizvođača Vassilli/Italija	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Plasting ortopedija d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala na Popis pomagala Zavoda, iz skupine 7 „Pomagala za kretanje“, podskupine „Invalidska kolica“ proizvođača Vassilli Italija, zaprimljenog dana 3. kolovoza 2016. godine, generičkog naziva pomagala „Elektromotorna invalidska kolica“, zaštićenog naziva „Evolution electronic“, te rezervnih dijelova za predmetno pomagalo, budući ne zadovoljavaju standard za pomagalo naveden u Popisu pomagala Zavoda	Točka 9 3. sjednica Povjerenstva za ortopedsku pomagala od 25. listopada 2016. godine
Medi-Lab d.o.o.	- obloge za rane, podskupina Ostala pomagala za dječije rane, generičkog naziva „100%ni karbonski hemoglobin u spreji“, zaštićenog naziva „Granulox“, proizvođača Hlaza Pharma	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Medi-Lab d.o.o. za uvrštenje novog pomagala na Popis pomagala Zavoda u skupinu „Obloge za rane“, podskupinu „Ostala pomagala za dječije rane“, predložene generičkog naziva pomagala „100%ni karbonski hemoglobin u spreji“, zaštićenog naziva „Granulox“, proizvođača Hlaza Pharma	Točka 2 4. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala

Nositelj upisa u očevidnik medicinskih proizvoda / Stručno društvo Hrvatskog liječničkog zborna	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko- tehnička pomagala Zavoda
	GmbH/Njemačka	<p>proizvođača Hals Pharma GmbH, Njemačka zaprimljenog dana 30 lipnja 2016. godine, budući je višekratno dostavljena dopuna dokumentacije koja je mijenjana na način da iz dopuna iste nije bilo moguće analizirati studiju utjecaja na proračun Zavoda koja bi dokazala racionalizaciju potrošnje i opravdala uvrštavanje predmetnog pomagala na Popis pomagala Zavoda. Dopune dokumentacije i studije utjecaja na proračun Zavoda nisu opravdale prijedlog da se predmetno inovativno pomagalo odobrava putem Potvrde o pomagalima na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, budući se radi o pomagalu koje se u većini europskih zemalja koristi u strože kontroliranom sustavu liječenja ili uz mogućnost nadoplate od strane osiguranih osoba. Obzirom na navedeno, mišljenje je Povjerenstva da se Granulox sprej primjenjuje prilikom bolničkog liječenja kroničnih rana jer se radi o inovativnom pomagalu za koje se iz dostavljene dokumentacije vidi da stručna u primjeni istog treba više iskusiti kako bi mogla dati pouzdane informacije o učinkovitosti i opravdanosti primjene u izvanbolničkom liječenju.</p>	od 15. studenoga 2016. godine
Paul Hartmann d.o.o.	<p>-obloge za rane, podskupina Poluretani "Pjene" generičkog naziva pomagala Poluretani/Pjena do 75 cm², zaštićenih naziva HydroTac Comfort 6x8cm i HydroTac Comfort 6,5x10cm generičkog naziva pomagala Poluretani/Pjena iznad 75 cm² zaštićenih naziva HydroTac 10x10 cm, HydroTac 10x20 cm, HydroTac 15x15 cm, HydroTac 15x20 cm, HydroTac 20x20 cm, HydroTac Comfort 10x20 cm, HydroTac Comfort 15x15 cm,</p>	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Paul Hartmann d.o.o. za uvrštenje pomagala nove generacije na Popis pomagala Zavoda u skupinu 11 "Obloge za rane" podskupinu Poluretani / "Pjene" proizvođača PAUL HARTMANN AG, Njemačka generičkog naziva pomagala Poluretani/Pjena do 75 cm², zaštićenih naziva HydroTac Comfort 6x8cm i HydroTac Comfort 6,5x10cm generičkog naziva pomagala Poluretani/Pjena iznad 75 cm², zaštićenih naziva HydroTac 10x10 cm, HydroTac 10x20 cm, HydroTac 15x15 cm, HydroTac 15x20 cm i HydroTac 20x20 cm, HydroTac Comfort 10x20 cm, HydroTac Comfort 15x15 cm, HydroTac Comfort 15x20 cm, HydroTac Comfort 20x20 cm i HydroTac Comfort 10x30 cm, HydroTac Sacral 15x18 cm, HydroTac Sacral 22x22 cm i \$</p>	Točka 4 4. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko- tehnička pomagala od 15. studenoga 2016. godine

<p>Podatci upisa u evidenciju medicinskih proizvoda / Stručno društvo Hrvatskog liječničkog zbora</p>	<p>Pomagalo: Medit. med. i kirurška odn. stručno smjerenje</p>	<p>Obračunati</p>	<p>Zaključak Povjerenstva za ortopedijska pomagala Zavoda i Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda</p>
<p>HydroTac Confort Confort Sacral Sacral Concava PAUL HARTMANN AG, Njemačka</p>	<p>18x18,5 cm 20x20 cm 13x50 cm 18x18 cm 22x22 cm 18x18,5 cm</p>	<p>18.07.10. Godišnji izvještajni radni mjesec dana 05. listopada 2010. godine. Izdavačko društvo nije uvažilo mišljenje Povjerenstva kako se radi o istovrsnom pomaganju a ne pomaganju nove generacije te nije dostavilo traženu suglasnost na 10% natj. cijenu za istovrsno pomagalo sukladno Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala (Narodne novine broj 133/02 i 29/12).</p>	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Paul Hartmann d.o.o. za izvršenje pomagala nove generacije na Popis pomagala Zavoda. Vlaknaste celulozne obloge za rane s dodatkom Ringerove otopine PHMB-a (polihexametilen bigvanida) i SAP-a (super upijajućeg poliakrilata) na Popis pomagala Zavoda, proizvodača Paul Hartmann Njemačka generičkog naziva Vlaknaste celulozne obloge za rane s dodatkom Ringerove otopine, PHMB-a i SAP-a do 75 cm² zaštićenog naziva „HydroClean Plus 7.5 x 7.5 cm“ generičkog naziva Vlaknaste celulozne obloge za rane s dodatkom Ringerove otopine, PHMB-a i SAP-a iznad 75 cm² zaštićenog naziva HydroClean Plus 10 x 10 cm i generičkog naziva Vlaknaste celulozne obloge za rane s dodatkom Ringerove otopine, PHMB-a i SAP-a do 75 cm² zaštićenog naziva HydroClean Plus 10 x 10 cm“ generičkog naziva Vlaknaste celulozne obloge za kavitete s dodatkom Ringerove otopine, PHMB-a i SAP-a do 75 cm² zaštićenog naziva HydroClean Plus cavity 7.5 x 7.5 cm“ zaprimljenog dana 19. listopada 2010. godine. Budući prijedlog nije podnesen sukladno Pravilniku o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala HZZO-a i Narodne novine broj 133/02 i 4.3.13.11. Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala i Narodne novine broj 133/02 i 29/12). Također mišljenje Povjerenstva da predložena pakiranja za pomagala nisu u skladu sa medicinskim stručnim smjernicama za određeno pomagalo.</p>
<p>Paul Hartmann d.o.o.</p>	<p>-vlaknaste celulozne obloge za rane s dodatkom Ringerove otopine, PHMB-a (polihexametilen bigvanida) i SAP-a (super upijajućeg poliakrilata) generičkog naziva „Vlaknaste celulozne obloge za rane s dodatkom Ringerove otopine PHMB-a i SAP-a do 75 cm²“ zaštićenog naziva HydroClean Plus 7.5 x 7.5 cm i generičkog naziva Vlaknaste celulozne obloge za rane s dodatkom Ringerove otopine, PHMB-a i SAP-a do 75 cm²“ zaštićenog naziva HydroClean Plus 10 x 10 cm“ generičkog naziva Vlaknaste celulozne obloge za kavitete s dodatkom Ringerove otopine, PHMB-a i SAP-a do 75 cm²“ zaštićenog naziva HydroClean Plus cavity 7.5 x 7.5 cm“</p>	<p>15. studenoga 2010. godine</p>	<p>Točka 6 4. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala od 15. studenoga 2010. godine</p>

