

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 97. izvanrednoj sjednici održanoj 24. studenoga 2015. 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 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. i 124/15.).

Nositelji upisa popis neprihvaćenih prijedloga iz stavka 1. ovoga članka i obrazloženje neprihvaćenih prijedloga Nositelja upisa navedeni 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 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.)

Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

KLASA: 025-04/15-01/303
URBROJ: 338-01-01-15-01
Zagreb, 24. studenoga 2015. godine

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje

prof. dr. sc. Marko Duvnjak, 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	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
Karl Dietz Kijevo d.o.o.	- potporno - rasteretna ortoza, TLSO, zaštićenog naziva „6035/6035G“, proizvođača PRIM S.A. / Španjolska	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Karl Dietz Kijevo“ d.o.o. za uvrštenjem istovrsnog pomagala u Popis pomagala potporno - rasteretna ortoza, TLSO, zaštićenog naziva „6035/6035G“, proizvođača PRIM S.A./Španjolska, koji je zaprimljen u Zavodu dana 7. rujna 2015. godine s obzirom da ortoza ne zadovoljava kriterije za TLSO ortozi po svojoj funkcionalnosti (visinom ne odgovara TLSO ortozi) te ne zadovoljava standard pomagala utvrđen u Popisu pomagala.	Točka 2. 20. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 17. studenoga 2015. godine
Karl Dietz Kijevo d.o.o.	-štap s četiri noge, zaštićenog naziva „B5671, B5730“, proizvođača Nova Orthopedic & Rehabilitation Appliance / Taiwan	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Karl Dietz Kijevo“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala u Popis pomagala, štap s četiri noge, zaštićenog naziva „B5671, B5730“, proizvođača Nova Orthopedic & Rehabilitation Appliance/Taiwan koji je zaprimljen u Zavodu dana 7. rujna 2015. godine s obzirom da ponovno pomagalo nije dostavljeno na prezentaciju Povjerenstvu te isteka ročnosti obzirom na datum podnošenja prijedloga	Točka 3. 20. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 17. studenoga 2015. godine
Par Mar d.o.o.	-Potporno-rasteretna ortoza, TLSO, zaštićenog naziva: - „Spincare high“ i -Ortoza za kralježnicu, trouporišna,	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Par Mar“ d.o.o. za uvrštenjem istovrsnih pomagala u Popis pomagala: potporno-rasteretna ortoza, TLSO, zaštićenog naziva: „Spincare high“ i ortoza za kralježnicu, trouporišna, hiperekstenzijska, Jewett,	Točka 5. 20. sjednica Povjerenstva za ortopedska

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
	hiperekstenzijska, Jewett, zaštićenog naziva: „Hiperextension Brace Jewett Type“, proizvođača MDH sp.z.o.o., Poljska	zaštićenog naziva: „Hiperextension Brace Jewett Type“, proizvođača MDH sp.z.o.o., Poljska, koji je zaprimljen u Zavodu dana 6. studenoga 2015. godine. S obzirom da pomagalo zaštićenog naziva „Spincare high“ ne zadovoljava funkcionalnost obzirom da ima preslabe trake za stabilizaciju, a pomagalo zaštićenog naziva „Hiperextension Brace Jewett Type“ ne zadovoljava funkcionalnost obzirom da ima preslabe trake za stabilizaciju, neadekvatni (preslabi) materijal od kojeg su izrađene kao i teško održavanje higijene same ortoze.	pomagala Zavoda od 17. studenoga 2015. godine
Par Mar d.o.o.	-ortoza za ručni zglob i šaku, stabilizacijska, plastična, zaštićenog naziva: - „MANU medical left or right“ i „MANU medical Plus left or right“, proizvođača MDH sp.z.o.o., Poljska	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Par Mar“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnih pomagala na Popis pomagala: Ortoza za ručni zglob i šaku, stabilizacijska, plastična, zaštićenog naziva: „MANU medical left or right“ i „MANU medical Plus left or right“, proizvođača MDH sp.z.o.o., Poljska, koji je zaprimljen u Zavodu dana 6. studenoga 2015. godine budući predmetna pomagala ne zadovoljavaju standard pomagala naveden u Popisu pomagala Zavoda.	Točka 7. 20. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala od 17. studenoga 2015. godine
Par Mar d.o.o.	-ortoza za rame i lakat, stabilizacijska, zaštićenih naziva „Sling with stabilisation strap“ i „AS-BASIC medical Arm sling“, proizvođača MDH sp.z.o.o., Poljska	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Par Mar“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnih pomagala na Popis pomagala: ortoza za rame i lakat, stabilizacijska, zaštićenih naziva „Sling with stabilisation strap“ i „AS-BASIC medical Arm sling“, proizvođača MDH sp.z.o.o., zaprimljen u Zavodu dana 6. studenog 2015. godine, obzirom da pomagalo zaštićenog naziva „Sling with stabilisation strap“ ne zadovoljava funkcionalnost, budući se	Točka 9. 20. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala od 17. studenoga 2015. godine

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
		teško postavlja na korisnika pomagala, a trake pomagala ne vrše potrebnu stabilizaciju, a pomagalo zaštićenog naziva „AS-BASIC medical Arm sling“ ne zadovoljava funkcionalnost, budući se potrebna stabilizacija ramena i lakta ne osigurava na zadovoljavajuć način, individualno prema težini i visini korisnika pomagala (univerzalna veličina).	
Par Mar d.o.o.	-ortoza za nožni zglob i stopalo, stabilizacijska, s plastičnim pojačanjem, zaštićenog naziva „Stabilizing ankle brace (pneumatic-gel)“, proizvođača MDH sp.z.o.o. Poljska	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Par Mar“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala na Popis pomagala: ortoza za nožni zglob i stopalo, stabilizacijska, s plastičnim pojačanjem, zaštićenog naziva „Stabilizing ankle brace (pneumatic-gel)“, proizvođača MDH sp.z.o.o. Poljska, koji je zaprimljen u Zavodu 6. studenoga 2015. godine budući ista ne zadovoljava standard pomagala naveden u Popisu pomagala Zavoda.	Točka 10. 20. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala od 17. studenoga 2015. godine
Par Mar d.o.o.	-ortoza za stabilizaciju koljena, zglobna, duga, zaštićenog naziva „Post-operative knee brace with hinge“, proizvođača MDH sp.z.o.o. Poljska	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Par Mar“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnih ortopedskih pomagala na Popis pomagala; ortoza za stabilizaciju koljena, zglobna, duga, zaštićenog naziva „Post-operative knee brace with hinge“, proizvođača MDH sp.z.o.o. Poljska, koji je zaprimljen dana 6. studenoga 2015. godine, budući pomagalo nije zadovoljavajuće funkcionalnosti te nije izrađeno od adekvatnog materijala.	Točka 11. 20. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala od 17. studenoga 2015. godine
Par Mar d.o.o.	-podlaktične štake s podešavanjem visine, zaštićenog naziva „Elbow Crutches-VCBP0042“, – hodalice s četiri noge ili dvije noge	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Par Mar“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnih ortopedskih pomagala na Popis pomagala: podlaktične štake s podešavanjem visine, zaštićenog naziva „Elbow Crutches-VCBP0042“, hodalice s četiri noge ili dvije noge	Točka 12. 20. sjednica Povjerenstva za ortopedska

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
	i dva kotača, zaštićenog naziva „WALKER, 2-FUNCTION WALKER, 3-FUNCTION WALKER VCBP00“, – hodalice s tri kotača ili četiri kotača, zaštićenog naziva „3-WHEEL ROLLATOR, 4-WHEEL STEEL ROLLATOR VCBK“, proizvođača MDH sp.z.o.o., Poljska	i dva kotača, zaštićenog naziva „WALKER, 2-FUNCTION WALKER, 3-FUNCTION WALKER VCBP00“, hodalice s tri kotača ili četiri kotača, zaštićenog naziva „3-WHEEL ROLLATOR, 4-WHEEL STEEL ROLLATOR VCBK“, proizvođača MDH sp.z.o.o., Poljska, koji je zaprimljen dana 6. studenoga 2015. godine budući pomagalo zaštićenog naziva „Elbow Crutches-VCBP0042“ ne zadovoljava funkcionalnost, budući ručje predmetnih podlaktičnih štaka s podešavanjem visine nije adekvatno obzirom na standardnu težinu i visinu korisnika pomagala; pomagalo zaštićenog naziva „WALKER, 2-FUNCTION WALKER, 3-FUNCTION WALKER VCBP00“ ne zadovoljava funkcionalnost, budući je predmetno pomagalo prenisko obzirom na standardnu visinu korisnika pomagala; pomagalo zaštićenog naziva „3-WHEEL ROLLATOR, 4-WHEEL STEEL ROLLATOR VCBK“ ne zadovoljava funkcionalnost, budući su kotači navedenih pomagala plastični te stoga nisu protuklizni.	pomagala od 17. studenoga 2015. godine
Par Mar d.o.o.	-toaletna kolica s posudom, zaštićenog naziva „COMMODE WHEELCHAIR VCWK“, proizvođača MDH sp.z.o.o., Poljska	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Par Mar“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnih ortopedskih pomagala na Popis pomagala: toaletna kolica s posudom, zaštićenog naziva „COMMODE WHEELCHAIR VCWK“, proizvođača MDH sp.z.o.o., Poljska, koji je zaprimljen dana 9. studenoga 2015. godine budući predmetno pomagalo ne zadovoljava funkcionalnost jer ima preusko sjedište, slabe je nosivosti te materijal sjedišta nije adekvatan za održavanje.	Točka 13. 20. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala od 17. studenoga 2015. godine