

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 106. sjednici održanoj 29. ožujka 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 fizičkih osobe 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) 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. i 139/15.) nisu prihvaćeni.

Popis nositelja upisa iz stavka 1. ovoga članka sa obrazloženjem neprihvaćenih prijedloga Nositelja upisa utvrđeni i 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 rješavanje spornih 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: 025-04/16-01/33  
URBROJ: 338-01-01-16-01  
Zagreb, 29. ožujka 2016. 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 ortopedsku pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
Otto Bock Adria d.o.o.	- modularni set za rano pozicioniranje djece sa teškoćama u razvoju (0-3 god), zaštićenog naziva „Early Activity System“, proizvođača Otobock HealthCare, RoHo, Njemačka	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Otto Bock Adria“ d.o.o. za uvrštenjem novog pomagala u Popis pomagala modularni set za rano pozicioniranje djece sa teškoćama u razvoju (0-3 god), zaštićenog naziva „Early Activity System“, proizvođača Otobock HealthCare, RoHo, Njemačka, koji je zaprimljen u Zavodu dana 8. rujna i 14. rujna 2015. godine s obzirom da nije prikazan adekvatan ekonomski model kojim bi se uspjelo opravdati troškove koji bi nastali uvođenjem medicinskog pomagala, a u odnosu na poboljšanja zdravstvenih ishoda korištenjem medicinskog pomagala. Također, predmetno pomagalo nije ortopedsko pomagalo u užem smislu, već prvenstveno rehabilitacijsko pomagalo.	Točka 2. 21. sjednica Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda od 19. siječnja 2016. godine
Par Mar d.o.o.	-polporno rasteretna ortoza „TLSO, zaštićenog naziva „Spincare Flex“ i „Spincare Cross“, proizvođača MDH sp.z.o.o. Poljska	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Par Mar“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala u Popis pomagala, polporno rasteretna ortoza, TLSO, zaštićenog naziva „Spincare Flex“ i „Spincare Cross“, proizvođača MDH sp.z.o.o. Poljska koji je zaprimljen u Zavodu dana 6. studenoga 2015. godine s obzirom da pomagala ne zadovoljavaju funkcionalnost obzirom na zahtjev za „Polporno-rasteretna ortoza TLSO	Točka 4 21. sjednica Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda od 19. siječnja 2016. godine
Par Mar d.o.o.	-ortoza za ručni zglob /ili/ palac, stabilizacijska plastična zaštićenog naziva „RHIZO medical“ proizvođača MDH sp.z.o.o. Poljska	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Par Mar“ d.o.o. za uvrštenjem istovrsnog pomagala u Popis pomagala, ortoza za ručni zglob /ili/ palac, stabilizacijska, plastična zaštićenog naziva „RHIZO medical“, proizvođača MDH sp.z.o.o. Poljska koji je zaprimljen u Zavodu dana 6. studenoga 2015. godine s obzirom da pomagalo ne zadovoljava funkcionalnost jer ne vrši adekvatnu stabilizaciju.	Točka 6 21. sjednica Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda od 19. siječnja 2016. godine
Lola Ribar d.d.	-gaza impregnirana vazelinom sterilna zaštićenog naziva pomagala „Vazelete	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Lola Ribar“ d.d. za uvrštenje istovrsnog pomagala u Popis pomagala Zavoda, proizvođača	Točka 2 23. sjednica

Nositelji upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko- tehnička pomagala Zavoda
	10cm x 7m, proizvođača Lola Ribar d.d., Republika Hrvatska	Lola Ribar d.d. za proizvodnju saniteta Hrvatska gaza impregnirana vazelinom, sterilna, zaštićenog naziva pomagala „Vazelete 10cm x 7m“, proizvođača Lola Ribar d.d., budući trgovačko društvo nije dostavilo traženi certifikat izdan od strane nadležne certificirajuće kuće.	Povjerenstva za opća medicinsko- tehnička pomagala Zavoda od 8 ožujka 2016. godine
Otto Bock Adria d.o.o.	-invalidska kolica s posebnom prilagodnom sjedišta zaštićenog naziva „Discovery+Shape“ i „Dino+Shape“ proizvođača Otto Bock	<b>Ne prihvaća se</b> prijedlog trgovačkog društva Otto Bock Adria d.o.o. za izmjenu standarda pomagala, cijene pomagala, načina proizvodnje, mjesa isporuke, indikacije 158 te uvrštavanje novih dodatnih i rezervnih djelova za pomagalo generičkog naziva „Invalidska kolica s posebnom prilagodnom sjedišta“, zaštićenog naziva „Discovery+Shape“ i „Dino+Shape“ budući na temelju održane prezentacije ne postoji objektivna potreba za izmjenama vezanim uz predmetno pomagalo na način kako je to predložilo trgovačko društvo Otto Bock Adria d.o.o. Povjerenstvo i Stručna služba Zavoda razmotrit će mogućnosti kojima bi se dodatno unaprijedilo propisivanje, odobravanje i isporuka navedenog pomagala.	Točka 4 22. svednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 8. ožujka 2016. godine
Orto Rea d.o.o	-invalidska kolica s posebnom prilagodnom sjedišta, zaštićenog naziva „Rea Base“ proizvođača Invacare	<b>Ne prihvaća se</b> prijedlog trgovačkog društva Orto Rea d.o.o. za izmjenu standarda pomagala, cijene pomagala, načina proizvodnje, mjesa isporuke, indikacije 158, generičkog naziva pomagala u „Invalidska kolica s prilagodbama prema individualnim mjerama pacijenta“ te uvrštavanje novih dodatnih i rezervnih dijelova za pomagalo generičkog naziva „Invalidska kolica s posebnom prilagodnom sjedišta“, zaštićenog naziva „Rea Base“, budući na temelju održane prezentacije ne postoji objektivna potreba za izmjenama vezanim uz predmetno pomagalo na način kako je to predložilo trgovačko društvo Orto Rea d.o.o. Povjerenstvo i Stručna služba Zavoda razmotrit će mogućnosti kojima bi se dodatno unaprijedilo propisivanje, odobravanje i isporuka navedenog pomagala	Točka 5, 22. svednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 8. ožujka 2016. godine