

Na osnovi članka 18. stavka 1. 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 7. sjednici održanoj 2. lipnja 2017. godine donijelo je

O D L U K U
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., 94/16., 106/16., 108/16.-ispravak, 36/17.) 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 u skladu s člankom 18. stavkom 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.)

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.

Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

KLASA: 025-04/17-01/132
URBROJ: 338-01-01-17-01
Zagreb, 2. lipnja 2017. godine

Predsjednik Upravnog vijeća
Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje

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



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
Egeria d.o.o.	-pomagala kod šećerne bolesti, generički naziv pomagala: „Set za brzo očitavanje količine šećera u krvi“, zaštićenog naziva „Easy Touch GCU“, proizvođača Bioptic Technology, Inc, Taiwan	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Egeria“ d.o.o. za uvrštenjem istovrsnog pomagala na Popis pomagala skupine „Pomagala kod šećerne bolesti“, generičkog naziva pomagala „Set za brzo očitavanje količine šećera u krvi“, zaštićenog naziva „Easy Touch GCU“, proizvođača Bioptic Technology, Inc, Taiwan koji je zaprimljen u Zavodu dana 17. veljače 2017. godine budući navedeno pomagalo ne zadovoljava standard iz Popisa pomagala. Memorijski kapacitet predmetnog pomagala je do 200 mjerenja, a standardom je zadano minimalno 300 mjerenja.	Točka 3. 7. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko - tehnička pomagala Zavoda od 21. ožujka 2017. godine
Medical Intertrade d.o.o.	-slušna i surdotehnička pomagala, vanjski dijelovi za umjetnu pužnicu, generičkog naziva: „Govorni procesor“, proizvođača Cochlear, izmjenjena načina proizvodnje iz „S“ u „S/I“	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Medical Intertrade“ d.o.o. za izmjenom Popisa pomagala Zavoda, odnosno u stupcu 19 „Način proizvodnje“ traži se izmjena iz „S“ u „S/I“ za pomagala „Govorni procesor“, proizvođača Cochlear, budući trgovačko društvo ne može biti predlagatelj navedenih izmjena Popisa pomagala sukladno odredbama članka 2. i 3. Pravilnika o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje Ministarstva zdravstva RH.	Točka 5. 7. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 21. ožujka 2017. godine
Stručno društvo optičara i optometrista	-očna i tiftotehnička pomagala, izmjenjena „Načina proizvodnje“ iz „S“ u „S/I“ pomagala „Okvir za naočale“, „Mineraine leće za naočale“, „Plastične leće za naočale“ i „Stakla bez dioptrije“	Ne prihvaća se prijedlog Stručnog društva optičara i optometrista za izmjenom „Načina proizvodnje“ iz „S“ u „S/I“ pomagala „Okvir za naočale“, „Mineralne leće za naočale“, „Plastične leće za naočale“ i „Stakla bez dioptrije“ s obzirom da su navedena pomagala serijska pomagala i kao takva su uvrštena na Popis pomagala Zavoda.	Točka 7. 8. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 25. travnja 2017. godine
MediLigo d.o.o.	-pomagala kod šećerne bolesti, potrošni materijal za inzulinsku pumpu, generički	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva MediLigo d.o.o. za izmjenu zaštićenih naziva pomagala uvrštenih na Popis pomagala	Točka 9. 8.sjednica

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
	<p>naziv pomagala: „Sustav za infuziju inzulinske pumpe (igle i kateteri)“, „Spremnik za inzulin u inzulinskoj pumpi“, „Baterije za inzulinsku pumpu“, „Zaštitna navlaka za inzulinsku pumpu“, „Zaštitna navlaka za inzulinsku pumpu-silikonska“, „Pojas za struk za inzulinsku pumpu“.</p>	<p>Zavoda, na način da se:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pomagalu generičkog naziva „Sustav za infuziju inzulinske pumpe (igle i kateteri)“, zaštićenih naziva „Medtronic Minimed Infusion Sets (Quick-set® MMT-390, MMT-391, MMT-392, MMT-393, Paradigm Quick-set® MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399, Paradigm Silhouette® MMT-381, Paradigm Sure-T® MMT-874)“, zaštićeni naziv mijenja u „Medtronic Minimed Infusion Sets“. 2. Pomagalu generičkog naziva „Spremnik za inzulin u inzulinskoj pumpi“, zaštićenih naziva „Medtronic MiniMed Insulin Pump Reservoirs (Model 40X/50X MMT-103A 3 ml, 1.8 ml Paradigm MMT-326A, 3.0 ml Paradigm MMT-332A)“, zaštićeni naziv mijenja u „Medtronic MiniMed Insulin Pump Reservoirs“. 3. Pomagalu generičkog naziva „Baterije za inzulinsku pumpu“, zaštićenih naziva „Medtronic MiniMed Insulin Pump Batteries (MMT-104 50X, MMT-633 4 AAA, MMT 625EU 4AAA)“, zaštićeni naziv mijenja u „Medtronic MiniMed Insulin Pump Batteries“. 4. Pomagalu generičkog naziva „Zaštitna navlaka za inzulinsku pumpu“, zaštićenih naziva „Medtronic Insulin Pump Cases (Mini Pack ACC-116EA, Bra Pouch ACC-207BL, ACC-207WH, Children back pouch ACC-117DM, Leather Case ACC-744BL, Sport Case ACC-701, Sport Case ACC-103BL, Leather Case MMT-620BL, Children's Tamper-Resistant Neoprene® Case ACC-222MU, ACC-222BU, Bra pouch ACC-270xx, Leather Case ACC-802xx i ACC-803xx, Sport Case ACC-300xx, Neopren Case MMT-670, ACC-810xx)“, zaštićeni naziv mijenja u „Medtronic Insulin Pump Cases“. 5. Pomagalu generičkog naziva „Zaštitna navlaka za inzulinsku pumpu-silikonska“, zaštićenih naziva „Medtronic Insulin Pump Cases (Case decorative silicon ACC-250xx, ACC-251xx)“, zaštićeni naziv mijenja u „Medtronic Insulin Pump Cases-Silicone“. 6. Pomagalu generičkog naziva „Pojas za struk za inzulinsku pumpu“, zaštićenih naziva „Medtronic Insulin Pump Cases (Case belt for kids 	<p>Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 25. travnja 2017. godine</p>

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
		ACC-123BL, Waist Pouch ACC-206WH, ACC-206BL, Waist Pouch ACC-255xx, Harness pump-child ACC-845xx", zaštićeni naziv mijenja u „Medtronic Insulin Pump Belts" budući je Zavod proveo šifriranje pomagala do svakog pojedinog modela kako bi imao uvid u propisana i isporučena pomagala na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja.	