

Na osnovi 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.) i 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.) Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 3. sjednici održanoj 15. svibnja 2024. godine donijelo je

O D L U K U

o neprihvatanju prijedloga za stavljanjem 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 stavljanjem 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: 025-04/24-01/101
URBROJ: 338-01-01-24-01
Zagreb, 15. svibnja 2024. godine

Predsjednik Upravnog vijeća
Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje

Tomislav Duljibić, dipl. iur.



TABLICA UZ ODLUKU

o neprihvatanju prijedloga za stavljanjem ortopedskih i drugih pomagala na Osnovnu listu ortopedskih i drugih pomagala 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.	Essity Croatia d.o.o.	- skupina „Ortoze“, generički naziv „Kratka koljenska ortoza sa zglobom i postraničnim stabilizatorima“, zaštićeni naziv „Actimove Knee Brace S, M, L, XXL, XXXL – Sports Edition“ proizvođača BSN medical GmbH, Essity	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Essity Croatia d.o.o. za stavljanje novog pomagala na Osnovnu listu pomagala Zavoda u skupinu 04 Ortoze, podskupine Ortoze za koljeno, proizvođača BSN medical GmbH, Essity: -generičkog naziva "Kratka koljenska ortoza sa zglobom i postraničnim stabilizatorima", zaštićenog naziva "Actimove Knee Brace S, M, L, XXL, XXXL - Sports Edition" budući da unatoč višekratnom traženju studije utjecaja na proračun Zavoda, ista nije dostavljena na način kako je predviđeno Pravilnikom, a temeljem dostavljene dokumentacije i nakon održane prezentacije samog pomagala na sjednici Povjerenstva, nije razvidna niti medicinska niti financijska prednost u korištenju predložene ortoze u odnosu na postojeće mogućnosti konzervativnog liječenja koje se provode u okviru obveznog zdravstvenog osiguranja u predloženim indikacijama.	Točka 9. 47. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 13. veljače 2024. godine
2.	Orto Rea d.o.o.	-skupina Pomagala za kretanje, generički naziv „Elektromotorna invalidska kolica s posebnim načinima upravljanja“, zaštićenog naziva „Aviva RX40“, proizvođača Invacare	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva ORTO REA d.o.o. stavljanje istovrsnog pomagala na Osnovnu listu ortopedskih drugih pomagala Zavoda, skupine 07 Pomagala za kretanje, podskupine Invalidska kolica, generički naziv "Elektromotorna invalidska kolica s posebnim načinima upravljanja", zaštićenog naziva "Aviva RX40", proizvođača Invacare, budući da podnositelj prijedloga nije dostavio Zavodu traženu Izjavu vezanu za cijenu kolica, a koja je zatražena temeljem dostavljenog prijedloga, budući je odustao od inicijalnog prijedloga cijene koju je i sam potvrdio na sjednici povjerenstva kada je prezentirao kolica	Točka 1.1. 48. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 27. veljače 2024. godine

Redni broj	Predstavnik i/ili distributer za RH ili proizvođač u RH / Hrvatskom liječničkog zbora	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
3.	Otto Bock Adria d.o.o.	-skupina Proteze za noge, generički naziv „Stopalo od ugljičnih vlakana za stupanj mobilnosti 3 i 4 sa mogućnošću namještanja visine pete“ zaštićeni naziv „1C56 Taleo Adjust“, proizvođača Ottobock SE & KGaA	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva OTTO BOCK ADRIA d.o.o. kako je predloženo od Točke 4. do Točke 8., za stavljanje predloženih pomagala na Osnovnu listu pomagala Zavoda s cijenom u iznosu od 3.284,48 EUR budući da Zavod snosi trošak za stopalo od ugljičnih vlakana za isti stupanj aktivnosti 3 i 4 po cijeni od 1.950,20 EUR, a koja cijena je već utvrđena na Osnovnoj listi pomagala, a za navedeno od podnositelja nije dobivena suglasnost.	Točka 4. 48. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 27. veljače 2024. godine
4.	Otto Bock Adria d.o.o.	-skupina Proteze za noge, generički naziv „Stopalo od ugljičnih vlakana za stupanj mobilnosti 3 i 4 ugrađen funkcionalni prilagodnik za prigušenje torzije“ zaštićeni naziv „1C51 Taleo Vertical Shock“, proizvođača Ottobock SE & KGaA	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva OTTO BOCK ADRIA d.o.o. kako je predloženo od Točke 4. do Točke 8., za stavljanje predloženih pomagala na Osnovnu listu pomagala Zavoda s cijenom u iznosu od 3.284,48 EUR budući da Zavod snosi trošak za stopalo od ugljičnih vlakana za isti stupanj aktivnosti 3 i 4 po cijeni od 1.950,20 EUR, a koja cijena je već utvrđena na Osnovnoj listi pomagala, a za navedeno od podnositelja nije dobivena suglasnost.	Točka 5. 48. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 27. veljače 2024. godine
5.	Otto Bock Adria d.o.o.	-skupina Proteze za noge, generički naziv „Stopalo od ugljičnih vlakana za stupanj mobilnosti 3 i 4 ugrađen funkcionalni prilagodnik za prigušenje torzije“ zaštićeni naziv „1C61 Triton Vertical Shock“, proizvođača Ottobock SE & KGaA	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva OTTO BOCK ADRIA d.o.o. kako je predloženo od Točke 4. do Točke 8., za stavljanje predloženih pomagala na Osnovnu listu pomagala Zavoda s cijenom u iznosu od 3.284,48 EUR budući da Zavod snosi trošak za stopalo od ugljičnih vlakana za isti stupanj aktivnosti 3 i 4 po cijeni od 1.950,20 EUR, a koja cijena je već utvrđena na Osnovnoj listi pomagala, a za navedeno od podnositelja nije dobivena suglasnost.	Točka 6. 48. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 27. veljače 2024. godine
6.	Otto Bock Adria d.o.o.	-skupina Proteze za noge, generički naziv „Stopalo od ugljičnih vlakana s mogućnošću everzije/inverzije za	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva OTTO BOCK ADRIA d.o.o. kako je predloženo od Točke 4. do Točke 8., za stavljanje predloženih pomagala na Osnovnu listu pomagala Zavoda s	Točka 7. 48. sjednica Povjerenstva za

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
		stupanj mobilnosti 3 i 4" zaštićeni naziv „1C58 Taleo Side flex“, proizvođača Ottobock SE & KGaA	cijenom u iznosu od 3.284,48 EUR budući da Zavod snosi trošak za stopalo od ugljičnih vlakana za isti stupanj aktivnosti 3 i 4 po cijeni od 1.950,20 EUR, a koja cijena je već utvrđena na Osnovnoj listi pomagala, a za navedeno od podnositelja nije dobivena suglasnost.	ortopedska pomagala Zavoda od 27. veljače 2024. godine
7.	Otto Bock Adria d.o.o.	-skupina Proteze za noge, generički naziv „Stopalo od ugljičnih vlakana s mogućnošću everzije/inverzije za stupanj mobilnosti 3 i 4" zaštićeni naziv „1C68 Triton Side flex“, proizvođača Ottobock SE & KGaA	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva OTTO BOCK ADRIA d.o.o. kako je predloženo od Točke 4. do Točke 8., za stavljanje predloženih pomagala na Osnovnu listu pomagala Zavoda s cijenom u iznosu od 3.284,48 EUR budući da Zavod snosi trošak za stopalo od ugljičnih vlakana za isti stupanj aktivnosti 3 i 4 po cijeni od 1.950,20 EUR, a koja cijena je već utvrđena na Osnovnoj listi pomagala, a za navedeno od podnositelja nije dobivena suglasnost.	Točka 8. 48. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 27. veljače 2024. godine
8.	Otto Bock Adria d.o.o.	-skupina Pomagala za kretanje, generički naziv „XXL invalidska kolica“, zaštićeni naziv „XXL invalidska kolica“, proizvođača Ottobock SE & KGaA	Ne prihvaća se prijedlog trgovačko g društva OTTO BOCK ADRIA d.o.o. za stavljanje pomagala skupine Pomagala za kretanje, generičkog naziva "XXL invalidska kolica", zaštićenog naziva "XXL invalidska kolica", proizvođača Ottobock SE & CoKGaA, Njemačka obzirom da ponuđena cijena u iznosu od 1.367,54 EUR nije prihvatljiva za stavljanje na Osnovnu listu pomagala za predloženi standard tzv. barijatrijskih kolica, za koje postoje kolica na Osnovnoj listi pomagala s utvrđenom cijenom u iznosu od 850,00 EUR-a.	Točka 43.1. 48. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 27. veljače 2024. godine
9.	Bauerfeind d.o.o.	-skupina Pomagala za kretanje, generički naziv „Invalidska kolica s posebnom prilagodbom sjedišta, sa širim sjedištem i potrebna pojačanja“, zaštićeni naziv „Breezy RubiX XL“, proizvođača Sunrise Medical	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva BAUERFEIND d.o.o. za stavljanje novog pomagala na Osnovnu listu pomagala Zavoda, skupine Pomagala za kretanje, generički naziv "Invalidska kolica s posebnom prilagodbom sjedišta, sa širim sjedištem i potrebna pojačanja", zaštićeni naziv "Breezy RubiX XL", proizvođača Sunrise Medical, Njemačka obzirom da	Točka 43.2. 48. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 27. veljače

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
10.	Otos-ortopedska tehnika d.o.o.	-skupina Proteze za noge, generički naziv „Stopalo od ugljičnih vlakana za stupanj mobilnosti 2“, zaštićenog naziva „Biostep CL“, proizvođača Alps, Francuska	ponuđena cijena u iznosu od 1340,00 EUR-a nije prihvatljiva za stavljanje na Osnovnu listu pomagala za predloženi standard za koji je Povjerenstvo utvrdilo cijenu za Osnovnu listu pomagala u iznosu od 850,00 EUR-a. Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva OTOS - ortopedska tehnika d.o.o. za stavljanje novog pomagala na Dodatnu listu novog pomagala, skupine 02 Proteze za noge kojim podnosiatelj prijedloga predlaže da se stopalo od ugljičnih vlakana odnosi i na stupanj mobilnosti 2, zbog neopravdano visoke cijene za Zavod za taj stupanj mobilnosti.	Točka 1.1.5.-2) 49. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 19. ožujka 2024. godine
11.	Otto Bock Adria d.o.o.	-Potrošni dijelovi za proteze za noge, generički naziv „Kopolimerni uložak za potkoljenicu“, zaštićeni naziv „6Y94 Caleo DVS“, proizvođača Ottobock SE & KGaA	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva OTTO BOCK ADRIA d.o.o. za stavljanje pomagala na Osnovnu listu pomagala, skupine Potrošni dijelovi za proteze za noge, podskupine Ulošci za proteze na način: generički naziv "Kopolimerni uložak za potkoljenicu sa prihvatom za pasivni ili dinamički vakum sustav", zaštićeni naziv "6Y94 Caleo DVS", po cijeni od 629,54 EUR, obzirom da podnosiatelj prijedloga nije prihvatio predloženu cijenu za Zavod u iznosu do 450,00 EUR.	Točka 1.1.18.-3) 49. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 19. ožujka 2024. godine
12.	Otos-ortopedska tehnika d.o.o.	-skupina Potrošni dijelovi za proteze za noge, generički naziv „Silikonski uložak proteze za potkoljenicu ili natkoljenicu s antibakterijskom zaštitom ili dodacima za njegu kože“, zaštićeni naziv „Silitouch Aloe“, proizvođača Proteor, Francuska	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva OTOS - ortopedska tehnika d.o.o. za stavljanje pomagala na Osnovnu listu pomagala, skupine Potrošni dijelovi za proteze za noge, podskupine Ulošci za proteze, generičkog naziva "Silikonski uložak proteze za potkoljenicu ili natkoljenicu s antibakterijskom zaštitom ili dodacima za njegu kože", zaštićeni naziv "Silitouch Aloe", po cijeni od 725,0000 EUR, proizvođača Proteor, Francuska obzirom da podnosiatelj prijedloga nije prihvatio predloženu cijenu za Zavod u iznosu do 467,00 EUR, obzirom da se radi pomagalu visoke nabavne cijene dobavljača.	Točka 1.1.19. 49. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 19. ožujka 2024. godine
13.	Nostrum medical d.o.o.	-skupina Potrošni dijelovi za proteze za noge, generički naziv „Silikonski uložak proteze za potkoljenicu i natkoljenicu	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva NOSTRUM MEDICAL d.o.o. za stavljanje pomagala na Osnovnu listu pomagala, skupine 03 Potrošni dijelovi za proteze za noge,	Točka 1.1.23. 49. sjednica Povjerenstva za

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
14.	Plasting ortopedija d.o.o.	<p>sa vakuumskim prstenom", zaštićeni naziv „65S1; 65S5", proizvođača Streifeneder ortho production GmbH, Njemačka</p> <p>-skupina Ortoze, generički i zaštićeni naziv „Ortoza za O noge", proizvođača Plasting ortopedija; generički i zaštićeni naziv „Ortoza za X noge", proizvođača Plasting ortopedija</p>	<p>podskupine Ulošci za proteze, generičkog naziva "Silikonski uložak proteze za potkoljenu i natkoljenu sa vakuumskim prstenom", zaštićenog naziva "65S1,65S5", po cijeni od 1.209,6000 EUR, proizvođača Streifeneder ortho production GmbH, budući da podnositelj prijedloga nije dostavio suglasnost na predloženu cijenu Zavoda u iznosu od 467,00 EUR.</p> <p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Plasting ortopedija d.o.o. za stavljanje na Osnovnu listu pomagala Zavoda, skupina Ortoze, podskupina Ortoze za korekciju nogu, proizvođača Plasting ortopedija, generičkog naziva „Ortoza za O noge", zaštićenog naziva „Ortoza za X noge", zaštićenog naziva „Ortoza za X noge", po cijeni od 817,5720 EUR i generičkog naziva „Ortoza za X noge", po cijeni od 817,5720 EUR, jer medicinski ne postoji indikacija za primjenu predmetnih pomagala budući se navedene korekcije liječe drugim načinima.</p>	<p>ortoedska pomagala Zavoda od 19. ožujka 2024. godine</p> <p>Točka 13 49. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 19. ožujka 2024. godine</p>
15.	Remedia d.o.o.	<p>-skupina Uroginekologija, generički naziv „Bez hormona, krema za vlaženje rodnice, za otklanjanje simptoma kod suhoće rodnice", zaštićeni naziv „Vagisan krema za vlaženje"; generički naziv „Bez hormona, vagitorij za vlaženje rodnice, za otklanjanje simptoma suhoće rodnice", zaštićeni naziv „Vagisan Cremolum za vlaženje", proizvođača Dr. August Wolff GmbH & Co</p>	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Remedia d.o.o. za stavljanje novog pomagala na Osnovnu listu pomagala Zavoda, proizvođača Dr. August Wolff GmbH & Co KG, skupine Uroginekologija: generički naziv "Bez hormona, krema za vlaženje rodnice, za otklanjanje simptoma kod suhoće rodnice", zaštićeni naziv "Vagisan krema za vlaženje" i generički naziv "Bez hormona, vagitorij za vlaženje rodnice, za otklanjanje simptoma kod suhoće rodnice", zaštićeni naziv "Vagisan Cremolum za vlaženje" budući da podnositelj prijedloga nije Zavodu dostavio status pomagala u zdravstvenom osiguranju ili zdravstvenom sustavu drugih država članica Europske unije, odnosno podatak u kojim se zemljama Europske unije predmetno pomagalo nalazi na listama pomagala za koje trošak snosi zdravstveno osiguranje, uz navode uvjeta i reference izvora podataka. Podnositelj prijedloga u dostavljenom prijedlogu odnosno u priloženom dokumentu naziva „Osvrt na ostala europska tržišta" i sam potvrđuje da predložena pomagala nisu uvrštena na liste zdravstvenih sustava europskih zemalja. Iz tako dostavljene dokumentacije podnositelja</p>	<p>Točka 15. 67. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda 16. travnja 2024. godine</p>

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>prijedloga Zavod nema elemenata temeljem kojih bi mogao u cijelosti provesti procjenu mjerila za stavljanje pomagala na Osnovnu listu pomagala, a koja mjerila i procjena istih su utvrđena u članku 3. i 4. Pravilnika o mjerilima za stavljanje medicinskih proizvoda na osnovnu i dodatnu listu medicinskih proizvoda HZZO-a te mjerilima za određivanje cijena medicinskih proizvoda („Narodne novine“ broj 5/19. i 146/22.).</p>	

TABLICA: NEPRIHVACENI PRIJEDLOZI za povecanjem cijena pomagala na Osnovnoj listi pomagala

OBRAZLOZENJE: Prijedlozi za povecanjem cijena za pomagala s Osnovne liste se **NE PRIHVACAJU** jer su iznosi na koje se traži povecanje neprihvatljivo visoki u odnosu na cijenu koju danas plaća HZZO, a podnositelji prijedloga nisu prihvatili iznos povecanja koje je predložio HZZO. Prijedlozi za povecanjem cijena pomagala za koja su već tijekom 2023. godine prihvaćena povecanja cijena, a sukladno članku 18.a st. 4. Pravilnika o mjerilima za stavljanje medicinskih proizvoda na osnovnu i dodatnu listu medicinskih proizvoda HZZO te mjerilima za određivanje cijena medicinskih proizvoda

Novi šifre HZZO-a prema ISO 9999	Generički naziv pomagala	proizvođač	predstavnik proizvođača i podnositelj prijedloga
23003115001	Sterilna monofilamentna kompresa za rane s nekrotičnim naslagama, do 100 cm2	Lohmann & Rauscher	Lohmann & Rauscher
23003115002	Sterilni monofilamentni štapić za rane s nekrotičnim naslagama, do 100 cm2	Lohmann & Rauscher	Lohmann & Rauscher

