

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 88. sjednici održanoj 18. prosinca 2023. godine donijelo je

**O D L U K U**  
**o neprihvaćanju 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 dalnjem tekstu: podnositelji prijedloga), koji nisu prihvaćeni.

Popis podnositelja prijedloga iz stavka 1. ovoga članka, sa obrazloženjem neprihvaćanja, utvrđeni su u tablici koja je sastavni dio ove Odluke.

**Članak 2.**

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

KLASA: 025-04/23-01/315  
URBROJ: 338-01-01-23-01  
Zagreb, 18. prosinca 2023. godine

Predsjednik Upravnog vijeća  
Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje

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



**TABLICA UZ ODLUKU**  
**o neprihvatanju prijedloga za stavljanjem ortopedskih i drugih pomagala na Osnovnu 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.         | Remedia d.o.o.  | - skupina "Pomagala za urogenitalni sustav", podskupine "Uroginekologija - medicinski proizvodi za vaginalnu primjenu", generički naziv „Bez hormona, krema za vlaženje rodnice, za otklanjanje simptoma kod suhoće rodnice“, zaštiteni naziv „Vagisan krema za vlaženje“ i generički naziv „Bez hormona, vagitorij za vlaženje rodnice, za otklanjanje simptoma kod suhoće rodnice“, zaštiteni naziv „Vagisan Cremolum za vlaženje“, Dr.August Wolff GmbH&Co. Njemačka, produženi proizvođača Dr. August Wolff GmbH&Co. Njemačka | <b>Ne prihvaca se</b> prijedlog trgovачkog društva Remedia d.o.o. za stavljanje medicinskog proizvoda na Dodatnu listu ortopedskih i drugih pomagala Zavoda, skupina "Pomagala za urogenitalni sustav", podskupine "Uroginekologija - medicinski proizvodi za vaginalnu primjenu", generički naziv „Bez hormona, krema za vlaženje rodnice, za otklanjanje simptoma kod suhoće rodnice“, zaštiteni naziv „Vagisan krema za vlaženje“ i generički naziv „Bez hormona, vagitorij za vlaženje rodnice, za otklanjanje simptoma kod suhoće rodnice“, zaštiteni naziv „Bez hormona, vagitorij za vlaženje rodnice, za otklanjanje simptoma kod suhoće rodnice“, zaštiteni naziv „Vagisan Cremolum za vlaženje“, Dr.August Wolff GmbH&Co. Njemačka, budući prijedlog nije podnesen sukladno važećem Pravilniku o mjerilima („Narodne novine“ broj 5/19. i 146/22.) i Pravilniku o stavljanju pomagala na listu pomagala („Narodne novine“ broj 69/19. i 81/20.). Predloženi medicinski proizvodi se sukladno definiciji medicinskih proizvoda, a koja definicija je utvrđena člankom 2. Pravilnika o mjerilima, ne smatraju ortopedskim pomagalom ili drugim medicinsko-tehničkim pomagalom niti za isto postoji ekvivalent na Osnovnoj listi pomagala, a dodatno je u obzir uzeta činjenica da, prema dostavljenoj dokumentaciji, osigurana osoba niti u jednoj od država članica Europske unije ne ostvaruje pravo na predložene medicinske proizvode na teret obveznog zdravstvenog osiguranja. | Točka 2.<br>62. sjednica<br>Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 17. listopada 2023. godine |
| 2.         | Dr. Pharma d.o.o.   | -skupina "Pomagala za disanje", generički naziva: regulator protoka   | <b>Ne prihvaca se</b> prijedlog trgovачkog društva Dr. Pharma d.o.o. za stavljanje rezervnih dijelova na Osnovnu listu pomagala Zavoda,  | Točka 12.<br>62. sjednica  |

| 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   |
|------------|---|--|---|--|
| 3.         | Dr. Pharma d.o.o.   | kisika, 10l prigušivač, 10l ventil, matična ploča, spremnik za kisik, regulator pritiska, nastavak za spremnik za kisik, 10l kondenzator, rashladni ventilator, kompresor, filter rashladni ventilator, kompresor, filter za kompresor, proizvođača DeVibliss obzirom da se rezervni dijelovi na smatraju medicinskim proizvodima, a popravak istih je reguliran sukladno članku 63. - 67. važećeg Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima. | <p>skupina „Pomagala za disanje“, generički naziva: regulator protoka kisika, 10l prigušivač, 10l ventil, matična ploča, spremnik za kisik, regulator pritiska, nastavak za spremnik za kisik, 10l kondenzator, rashladni ventilator, kompresor, filter za kompresor, proizvođača DeVibliss obzirom da se rezervni dijelovi na smatraju medicinskim proizvodima, a popravak istih je reguliran sukladno članku 63. - 67. važećeg Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima.</p> <p><b>Ne prihvaca se</b> prijedlog trgovačkog društva Dr. Pharma d.o.o. za stavljanje istovrsnog pomagala na Osnovnu listu pomagala Zavoda, generički naziv „Obnovljeni pulsni oksimetar za kućnu uporabu“, zaštićenog naziva „SatLite Touch“, proizvođača Shenzhen Witleaf Medical Electronics Co., Kina, po cijeni od 342,3646 EUR obzirom da nije obrazložena potreba za obnovom predmetnog pomagala.</p> | <p>Točka 15.<br/>62. sjednica<br/>Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 17. listopada 2023. godine</p>   |
| 4.         | Orto Rea d.o.o.   | - skupina Pomagala za disanje, generički naziv „Obnovljeni pulsni oksimetar za kućnu uporabu“, zaštićenog naziva "SatLite Touch", proizvođača Shenzhen Witleaf Medical Electronics Co., Kina   | <p>- skupina Pomagala za disanje, generički naziv „Neinvazivni ventilator podskupine Neinvazivni ventilator Trend III Autobilevel ST i potrošni materijal“, generički naziv „Nazalna maska za uređaj za neinvazivnu ventilaciju“, zaštićeni naziv „Cirri comfort Nasal Mask S,M,L“ i generički naziv „Oronazalna maska za uređaj za neinvazivnu ventilaciju“, zaštićeni naziv „Cirri comfort Nasal Mask S,M,L“ i generički naziv „Oronazalna maska za uređaj za neinvazivnu ventilaciju“, zaštićeni naziv „Cirri comfort Full Face Nasal Mask S,M,L“</p>  | <p><b>Ne prihvaca se</b> prijedlog trgovačkog društva Orto Rea d.o.o. za stavljanje istovrsnog pomagala na Osnovnu listu ortopedskih i drugih pomagala Zavoda, skupina Pomagala za disanje, podskupine Neinvazivni ventilator Trend III Autobilevel ST i pripadajući potrošni materijal“, generički naziv „Nazalna maska za uređaj za neinvazivnu ventilaciju“, zaštićeni naziv „Cirri comfort Nasal Mask S,M,L“ i generički naziv „Oronazalna maska za uređaj za neinvazivnu ventilaciju“, zaštićeni naziv „Cirri comfort Full Face Nasal Mask S,M,L“, obzirom da predstavnik proizvođača trgovačko društvo Orto Rea d.o.o. nakon ponovljenih zahtjeva za dopunom koje je Zavod tražio nije dostavio traženo ovlaštenje sukladno važećem Pravilniku o mjerilima („Narodne novine“, broj 5/19. i 146/22.) i Pravilniku o stavljanju pomagala na liste pomagala („Narodne novine“, broj 69/19. i 81/20.).</p> |
| 5.         | Dr. Pharma d.o.o.   | -skupina Pomagala za disanje, generički naziva matična ploča, ekran, ventilator, kucište, adapter,   | <p><b>Ne prihvaca se</b> prijedlog trgovačkog društva Dr. Pharma d.o.o. za stavljanje rezervnih dijelova na Osnovnu listu pomagala Zavoda, skupina „Pomagala za disanje“, generički naziva matična ploča,</p>   | <p>Točka 19.<br/>62. sjednica<br/>Povjerenstva za</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  |
|------------|---|--|--|---|
| 6.         | Essity Croatia d.o.o.   | grijana ploča ovlaživača), proizvođača Guangzhou Hypnus Healthcare Co., Kina | <p>ekran, ventilator, kućište, adapter, grijana ploča ovlaživača), proizvođača Guangzhou Hypnus Healthcare Co., Kina obzirom da se rezervni dijelovi na smatraju medicinskim proizvodima, a popravak istih je reguliran sukladno članku 63. - 67. važećeg Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima.</p> <p><b>Ne prihvata se</b> prijedlog trgovackog društva Essity Croatia d.o.o. za stavljanje nove generacije istovrsnog pomagala na Osnovnu listu pomagala Zavoda u skupinu 04 Ortoze, podskupine Ortoze za prste, ručni zglob i šaku, generički naziv „Ortoza za ručni zglob i/ili palac, stabilizacijska, plastična“, zaštićenog i/ili palac, stabilizacijska, plastična“ „Ortoza za ručni zglob i/ili palac, stabilizacijska, plastična“, zaštićenog naziva „Actimove Gauntlet Wrist &amp; Thumb Stabilizer S-professional line; Actimove Gauntlet Wrist &amp; Thumb Stabilizer M-professional line, Actimove Gauntlet Wrist &amp; Thumb Stabilizer L--professional line, Actimove Gauntlet Wrist &amp; Thumb Stabilizer XL--professional line“, proizvođača BSN medical GmbH, Essity obzirom da podnositelj prijedloga nije dao suglasnost na mišljenje Povjerenstva od 13. rujna 2023. sukladno kojem je utvrđeno da se radi o istovrsnom podnositelju prijedloga naveo u svom prijedlogu. Posjedično tome, podnositelj prijedloga nije dostavio ni suglasnost na cijenu u iznosu od 21,3944 EUR-a, utvrđenu sukladno članku 15. stavak 1. Pravilnika o mjerilima, a nakon što je podnositelj prijedloga prezentirao predmetno pomagalo na Povjerenstvu.</p> | <p>Tocka 3.<br/>45. sjednica<br/>Povjerenstva za ortopedska<br/>pomagala Zavoda<br/>od 17. listopada<br/>2023. godine</p> <p><b>Ne prihvata se</b> prijedlog trgovackog društva Essity Croatia d.o.o. za stavljanje nove generacije pomagala na Osnovnu listu ortopedskih i drugih pomagala, skupine 04 Ortoze, podskupine Ortoze za prste, ručni zglob i šaku, generički naziv „Ortoza za ručni zglob i/ili palac, stabilizacijska, plastična“, zaštićenog naziva „Actimove MANUS Wrist Stabilizer S, Actimove MANUS Wrist Stabilizer M, Actimove MANUS Wrist Stabilizer L, Actimove MANUS Wrist Stabilizer XL - Professional Line“, proizvođača BSN medical GmbH, Essity obzirom da podnositelj prijedloga nije dao suglasnost na mišljenje Povjerenstva od 13. rujna 2023.</p> |
| 7.         | Essity Croatia d.o.o.   |  | <p>-skupina Ortoze, podskupina Ortoze za prste, ručni zglob i šaku, generički naziv „Ortoza za ručni zglob i/ili palac, stabilizacijska, plastična“, zaštićenog naziva „Actimove MANUS Wrist Stabilizer S, Actimove MANUS Wrist Stabilizer M, Actimove MANUS Wrist Stabilizer L, Actimove MANUS Wrist Stabilizer XL - Professional Line“, proizvođača BSN medical GmbH, Essity obzirom da podnositelj prijedloga nije</p>  | <p>Tocka 5.<br/>45. sjednica<br/>Povjerenstva za ortopedska<br/>pomagala Zavoda<br/>od 17. listopada<br/>2023. 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  |
|------------|---|---|--|---|
| 8.         | Essity Croatia d.o.o.   | Essity  | <p>godine sukladno kojem je utvrđeno da se radi o istovrsnom pomagalu, a ne o novoj generaciji istovrsnog pomagala kako je podnositelj prijedloga naveo u svom prijedlogu. Posljedično tome, podnositelj prijedloga nije dostavio ni suglasnost na cijenu u iznosu od 21,3944 EUR-a, utvrđenu sukladno članku 15. stavak 1. Pravilnika o mjerilima.</p>  | <p><b>Ne prihvata se</b> prijedlog trgovacačkog društva Essity Croatia d.o.o. za stavljanje istovrsnog pomagala na Dodatnu listu ortopedskih i drugih pomagala, skupine 04 Ortoze, podskupine Ortoze za koljeno " generički naziv "Ortoza za stabilizaciju koljena, zglobova, duga " , zaštićenog naziva "Actimove Post-Op ROM Knee Brace - Professional Line", proizvođača BSN medical GmbH, Essity obzirom da podnositelj prijedloga nije dao suglasnost na mišljenje Povjerenstva od 13. rujna 2023. sukladno kojem je utvrđeno da se radi o istovrsnom pomagalu, a ne o novoj generaciji istovrsnog pomagala kako je podnositelj prijedloga naveo u svom prijedlogu. Posljedično tome, podnositelj prijedloga nije dostavio ni suglasnost na cijenu u iznosu od 73,3497 EUR-a, utvrđenu sukladno članku 15. stavak 1. Pravilnika o mjerilima.</p>                 |
| 9.         | Essity Croatia d.o.o.   | -skupina Ortoze, podskupina Ortoze za koljeno, generički naziv "Ortoza za stabilizaciju koljena, zglobova, duga", zaštićenog naziva "Actimove Post-Op ROM Knee Brace - Professional Line", proizvođača BSN medical GmbH, Essity | <p><b>Ne prihvata se</b> prijedlog trgovacačkog društva Essity Croatia d.o.o. za stavljanje nove generacije pomagala na Osnovnu listu ortopedskih i drugih pomagala, skupine 04 Ortoze, podskupine Ortoze za slabinsko-križnu krajježnicu, generički naziv "Potporno-rasteretna ortoze, LSO" , zaštićenog naziva "Actimove Back Support S/M, L/XL - Everyday Support", proizvođača BSN medical GmbH, Essity obzirom da podnositelj prijedloga nije dao suglasnost na mišljenje Povjerenstva od 13. rujna 2023. sukladno kojem je utvrđeno da se radi o istovrsnom pomagalu, a ne o novoj generaciji istovrsnog pomagala kako je podnositelj prijedloga naveo u svom prijedlogu. Posljedično tome, podnositelj prijedloga nije dostavio ni suglasnost na cijenu u iznosu od 54,9737 EUR-a, utvrđenu sukladno članku 15. stavak 1. Pravilnika o mjerilima.</p> | <p><b>Ne prihvata se</b> prijedlog trgovacačkog društva Essity Croatia d.o.o. za stavljanje nove generacije pomagala na Osnovnu listu ortopedskih i drugih pomagala, skupine 04 Ortoze, podskupine Ortoze za slabinsko-križnu krajježnicu, generički naziv "Potporno-rasteretna ortoze, LSO" , zaštićenog naziva "Actimove Back Support S/M, L/XL - Everyday Support", proizvođača BSN medical GmbH, Essity obzirom da podnositelj prijedloga nije dao suglasnost na mišljenje Povjerenstva od 13. rujna 2023. sukladno sukladno kojem je utvrđeno da se radi o istovrsnom pomagalu, a ne o novoj generaciji istovrsnog pomagala kako je podnositelj prijedloga naveo u svom prijedlogu. Posljedično tome, podnositelj prijedloga nije dostavio ni suglasnost na cijenu u iznosu od 54,9737 EUR-a, utvrđenu sukladno članku 15. stavak 1. Pravilnika o mjerilima.</p> |