

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. i 1/14.), Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 87. sjednici održanoj 3. srpnja 2015. 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 ne prihvaćaju se prijedlozi pravnih odnosno fizičkih osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koji su nositelji upisa u očeviđnik medicinskih proizvoda pri Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (u dalnjem 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. i 62/15.).

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 web stranici 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: 025-04/15-01/164
URBROJ: 338-01-01-15-01
Zagreb, 3. srpnja 2015. godine

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje

prof. dr. sc. Marko Duvnjak, dr. med.



Marko Duvnjak

TABLICA UZ ODLUKU
o neprihvaćanju prijedloga za uvrštenjem pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje

Nositelj upisa u očeviđnik medicinskih proizvoda	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Popjerensva za ortopedska pomagala Zavoda / Popjerensva za opća medicinsko- tehnička pomagala Zavoda
Medilab d.o.o.	-10%-tri karbonilirani hemoglobin u spreju, zaštićenog naziva „Granulox sprej 12 ml“ proizvođača Halsa Pharma GmbH/Njemačka	Ne prihvata se prijedlog trgovackog društva "Medilab" d.o.o. za uvrštenje novog pomagala u Popis pomagala: 10%-tri karbonilirani hemoglobin u spreju, zaštićenog naziva „Granulox sprej 12 ml“ proizvođača Halsa Pharma GmbH/Njemačka, koji je zaprimljen u Zavod 27. siječnja 2015. godine, s obzirom da uporaba istog na predloženi način nije zdravstveno-ekonomski prihvatljiva, a niti ponovo dostavljena studija ujecaja na proračun Zavoda nije zadovoljavajuća (nije uzeta u obzir količina potrošnje „Granulox sprej 12 ml“ obzirom na veličinu tretirane rane).	Točka 5. 17. sjednica Popjerensva za opća medicinsko- tehnička pomagala Zavoda od 19. svibnja 2015. godine
Medilab d.o.o.	-uredaj za brzo očitavanje količine glukoze u krvi za slijepu osobu s govornim modulom, zaštićenog naziva: „Gluki plus“ proizvođača Caretec/Austrija	Ne prihvata se prijedlog trgovackog društva "Medilab" d.o.o. za brisanje pomagala iz Popisa pomagala: uredaj za brzo očitavanje količine glukoze u krvi za slijepu osobu s govornim modulom, zaštićenog naziva: „Gluki plus“ proizvođača Caretec/Austrija, koji je zaprimljen 23. veljače 2015. godine, budući trenutačno na hrvatskom tržištu ne postoji zamjensko pomagalo.	Točka 13. 17. sjednica Popjerensva za opća medicinsko- tehnička pomagala Zavoda od 19. svibnja 2015. godine
Otto Bock Adria d.o.o.	-elektromotorna invalidska kolica s posebnim načinima upravljanja, zaštićenog naziva „B500 advanced“, proizvođača Ottobock Healthcare GmbH/Njemačka	Ne prihvata se prijedlog trgovackog društva „Otto Bock Adria“ d.o.o. za uvrštenje nove generacije pomagala u Popis pomagala: elektromotorna invalidska kolica s posebnim načinima upravljanja, zaštićenog naziva „B500 advanced“, proizvođača Ottobock Healthcare GmbH/Njemačka, koji je zaprimljen u Zavod 14. studenoga 2014. godine s obzirom da predmetno pomagalo nije pomagalo nove generacije u odnosu na pomagalo „B600 sa specijalnom kontrolom, 490E32, 490E32=20000, C1000DS“ koje je već uvršteno u Popis pomagala Zavoda, a prilikom čijeg uvrštanja Zavod nije bio obaviješten kako se radi o pomagalu na akcijskoj prodaji od strane	Točka 2. 16. sjednica Popjerensva za ortopedska pomagala Zavoda od 19. svibnja 2015. godine

Nositelj upisa u očevišnik medicinskih proizvoda	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerensiva za ortopedska pomagala Zavoda / Povjerensiva za opća medicinsko- tehnička pomagala Zavoda
MediX-ray d.o.o.	toaletni stolac s posudom, zaštićenog naziva: "BT1013", "BT1050", "BT1059", proizvođača Better Medical Technology Co. Ltd./Kina	proizvođača Također pomagalo „B500 advanced“ je slabije priлагodjeno za korištenje u variskom okružju (slabije zaštićene gel baterije) što ga čini osjetljivijim na nepovoljne klimatske uvjete i povećava mogućnost pojave tehničkog kvara, a postoji i neusklađenost obzirom na karakteristike standardnog pomagala navedene u dostavljenom katalogu i pomagala prikazanog na prezentaciji na 14. sjednici Povjerensista.	Ne prihvata se prijedlog trgovackog društva „MediX-ray“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala u Popis pomagača: toaletni stolac s posudom, zaštićenog naziva: „BT1013“, „BT1050“, „BT1059“, proizvođača Better Medical Technology Co. Ltd./Kina, koji je zaprimljen u Zavod 22. siječnja 2015. godine, budući isto nije zadovoljavajuće kvalitete obzirom na razinu standarda koji Zavod jamči osiguranim osobama. Prezentirano pomagalo je upitne trajnosti i premale nosivosti.
MediX-ray d.o.o.	toaletna kolica s posudom, zaštićenog naziva: „BT1006“, „BT1007“, „BT1007“, proizvođača Better Medical Technology Co. Ltd./Kina	Ne prihvata se prijedlog trgovackog društva „MediX-ray“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala u Popis pomagača: toaletna kolica s posudom, zaštićenog naziva: „BT1006“, „BT1007“, proizvođača Better Medical Technology Co. Ltd./Kina, koji je zaprimljen u Zavod 22. siječnja 2015. godine, budući isto nije zadovoljavajuće kvalitete obzirom na razinu standarda koji Zavod jamči osiguranim osobama. Prezentirano pomagalo je upitne trajnosti i premale nosivosti	Točka 4. 16. sjednica Povjerensiva za ortopedska pomagala Zavoda od 19. svibnja 2015. godine
MediX-ray d.o.o.	nodalica s četiri noge ili dvije noge i dva kotača, zaštićenog naziva: „BT507“- četiri noge, „BT520“-četiri noge, „BT523“-dvije noge i dva kotača, „BT526“-dvije noge i dva kotača proizvođača Better Medical Technology Co. Ltd./Kina koji je zaprimljen u Zavod 22. siječnja 2015. godine, budući	Ne prihvata se prijedlog trgovackog društva „MediX-ray“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala: nodalica s četiri noge ili dvije noge i dva kotača, zaštićenog naziva: „BT507“-četiri noge, „BT520“-četiri noge, „BT523“-dvije noge i dva kotača, „BT526“-dvije noge i dva kotača proizvođača Better Medical Technology Co. Ltd./Kina koji je zaprimljen u Zavod 22. siječnja 2015. godine, budući	Točka 5. 16. sjednica Povjerensiva za ortopedska pomagala Zavoda od 19. svibnja 2015

Nositelj upisa u čevidnik medicinskih proizvoda	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko- tehnička pomagala Zavoda
		<p>modelu", - oslonac za ruke s podešavanjem visine, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - oslonac za noge, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - sjedište invalidskih kolica, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - naslon za leđa, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - dodatak za pomicanje stražnjih kotača kod dvostruke amputacije, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - sigurnosni kotač, zaštićeni naziv: "original prema modelu" držać za štakе, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - remen za stopala, zaštićeni naziv: "original prema modelu", proizvođača Better Medical Technology Co. Ltd./Kina</p>	<p>remen za stopala, zaštićeni naziv: "original prema modelu" proizvođača Better Medical Technology Co. Ltd./Kina, koji je zaprimljen u Zavod 22. siječnja 2015. godine, budući ista ne zadovoljavaju standard za pomagala naveden u Popisu pomagala Zavoda (nemaju čičak traku za stopala) te nisu zadovoljavajuće kvalitete obzirom na razinu standarda koji Zavod jamči osiguranim osobama.</p>
MediX-ray d.o.o.	-invalidska kolica za privremenu uporabu, zaštićenog naziva: "BT951" i "BT952", proizvođača Better Medical Technology Co. Ltd./Kina -rezervni dijelovi: -vanjska guma zadnja kolica na ručni pogon, zaštićeni naziv: "original prema modelu" -vanjska guma zadnja kolica na ručni pogon, zaštićeni naziv: "original prema modelu" -zračnica prednja, kolica na ručni pogon, zaštićeni naziv: "original prema modelu" -zračnica prednja, kolica na ručni pogon, zaštićeni naziv: "original prema modelu" -zračnica prednja, kolica na ručni pogon, zaštićeni naziv: "original prema modelu" -zračnica za standardna kolica, zaštićeni naziv: "original prema modelu" -sigurnosni popas, zaštićeni naziv: "original prema modelu" -oslonac za ruke zaštićeni naziv: "original prema modelu" -oslonac za ruke zaštićeni naziv: "original prema modelu" -	<p>Ne prihvaca se prijedlog trgovачkog društva "MediX-ray" d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala u Popis pomagala: invalidska kolica za privremenu uporabu, zaštićenog naziva: "BT951" i "BT952", proizvođača Better Medical Technology Co. Ltd./Kina i -rezervni dijelovi: -vanjska guma zadnja, kolica na ručni pogon, zaštićeni naziv: "original prema modelu" -vanjska guma prednja, kolica na ručni pogon, zaštićeni naziv: "original prema modelu" -zračnica prednja, kolica na ručni pogon, zaštićeni naziv: "original prema modelu" -zračnica prednja, kolica na ručni pogon, zaštićeni naziv: "original prema modelu" -zračnica za standardna kolica, zaštićeni naziv: "original prema modelu" -sigurnosni popas, zaštićeni naziv: "original prema modelu" -oslonac za ruke zaštićeni naziv: "original prema modelu" -oslonac za ruke zaštićeni naziv: "original prema modelu" -</p>	<p>Točka 8. 16. siječnica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 19. svibnja 2015 godine</p>

Nositelj upisa u očevičnik medicinskih proizvoda	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje
Zaključak Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko- tehnička pomagala Zavoda		
Nositelj upisa u očevičnik medicinskih proizvoda	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	<p>pogon, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - puna guma zadnja, kolica na ručni pogon, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - kočnica za standardna kolica, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - sigurnosni pojaz, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - oslonac za ruke, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - oslonac za ruke s podešavanjem visine, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - oslonac za noge, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - sjedište invalidskih kolica, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - naslon za leđa, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - dodatak za pomicanje stražnjih kotača kod dvostruke amputacije, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - sigurnosni kotač, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - držać za štakе, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - remen za stopala, zaštićeni naziv: "original prema modelu", proizvođača Better Medical Technology Co. Ltd./Kina</p> <p>oslonac za ruke s podešavanjem visine, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - oslonac za noge, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - sjedište invalidskih kolica, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - naslon za leđa, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - dodatak za pomicanje stražnjih kotača kod dvostruke amputacije, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - sigurnosni kotač, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - držać za štakе, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - remen za stopala, zaštićeni naziv: "original prema modelu", proizvođača Better Medical Technology Co. Ltd./Kina</p> <p>oslonac za noge, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - oslonac za stopala, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - remen za stopala, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - držać za štakе, zaštićeni naziv: "original prema modelu", - remen za stopala, zaštićeni naziv: "original prema modelu", proizvođača Better Medical Technology Co. Ltd./Kina, koji je zaprimjen u Zavod 26. siječnja 2015. godine, budući ista ne zadovoljavaju standard za pomagala naveden u Popisu pomagala Zavoda (nemaju čičak traku za stopala) te nisu zadovoljavajuće kvalitete obzirom na razinu standarde koji Zavod jamči osiguranim osobama.</p>

Nositelj upisa u čevidnik medicinskih proizvoda	Pomačalo / Medicinska indikacija odnosno smržnica	Obrazloženje	
		Zaključak Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko- tehnička pomagala Zavoda	godine
MediX-ray d.o.o.	-potpazušne štakе s podešavanjem visine, zaštićenog naziva: "BT707", "BT708", "BT709", proizvođača Better Medical Technology Co. Ltd./Kina	Ne prihvata se prijedlog trgovачkog društva "MediX-ray" d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala u Popis pomagala: potpazušne štakе s podešavanjem visine, zaštićenog naziva: "BT707", "BT708", "BT709", proizvođača Better Medical Technology Co. Ltd./Kina, koji je zaprimjen u Zavod 22. siječnja 2015. godine, obzirom ista nisu funkcionalna i premale su nosivosti!	Točka 10. 16. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 19. svibnja 2015. godine
MediX-ray d.o.o.	-štap s četiri noge, zaštićenog naziva: "BT734", "BT734-W", "BT761", proizvođača Better Medical Technology Co. Ltd./Kina	Ne prihvata se prijedlog trgovackog društva "MediX-ray" d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala u Popis pomagala: štap s četiri noge, zaštićenog naziva: "BT734", "BT734-W", "BT761", proizvođača Better Medical Technology Co. Ltd./Kina, koji je zaprimjen u Zavod 22. siječnja 2015. godine, budući da pomagalo "BT734-W" nije dostavljeno na prezentaciju, a pomagala "BT734" i "BT761" su ocijenjena kao nefunkcionalna i nesigurna za uporabu od strane osiguranih osoba.	Točka 11. 16. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 19. svibnja 2015. godine
MediX-ray d.o.o.	-standardna lagana invalidska kolica sa ili bez pomaknutog težišta, zaštićenog naziva: "BT902", "BT904", proizvođača Better Medical Technology Co. Ltd./Kina -rezervni dijelovi: -varnjska guma zadnja, kolica na ručni pogon, zaštićeni naziv: "original prema modelu" -varnjska guma prednja, kolica na ručni pogon, zaštićeni naziv: "original prema modelu", -zračnica zadnja, kolica na ručni pogon, zaštićeni prednja kolica na ručni pogon, zaštićeni naziv "original prema modelu", -zračnica zadnja kolica na ručni pogon, zaštićeni naziv "original prema modelu", -zračnica prednja, kolica na ručni pogon, zaštićeni naziv "original prema modelu", -puna guma zadnja, kolica na ručni pogon, zaštićeni naziv "original prema modelu", -puna guma prednja, kolica na ručni pogon, zaštićeni naziv "original prema modelu", -kočnica za standardna kolica, zaštićeni naziv: "original prema modelu", -sigurnosni pojas zaštićeni naziv "original prema modelu", -ostonac za ruke, zaštićeni naziv "original prema modelu", -ostonac za ruke s	Ne prihvata se prijedlog trgovackog društva "MediX-ray" d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala u Popis pomagala: standardna lagana invalidska kolica sa ili bez pomaknutog težišta, zaštićenog naziva: "BT902", "BT904", proizvođača Better Medical Technology Co. Ltd./Kina i -rezervni dijelovi: -varnjska guma zadnja, kolica na ručni pogon, zaštićeni naziv "original prema modelu", -varnjska guma prednja, kolica na ručni pogon, zaštićeni naziv: "original prema modelu", -zračnica prednja, kolica na ručni pogon, zaštićeni naziv "original prema modelu", -puna guma prednja, kolica na ručni pogon, zaštićeni naziv "original prema modelu", -puna guma zadnja, kolica na ručni pogon, zaštićeni naziv "original prema modelu", -kočnica za standardna kolica, zaštićeni naziv: "original prema modelu", -sigurnosni pojas zaštićeni naziv "original prema modelu", -ostonac za ruke, zaštićeni naziv "original prema modelu", -ostonac za ruke s	Točka 12. 16. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 19. svibnja 2015. godine

Nositelj upisa u očeviđnik medicinskih proizvoda	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko- tehnička pomagala Zavoda