

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 89. sjednici održanoj 24. srpnja 2015. godine donijelo je

**ODLUKU**  
**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 očevidnik medicinskih proizvoda pri Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem 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., 62/15. i 77/15.).

Popis nositelja upisa iz stavka 1. ovoga članka s obrazloženjem neprihvaćenih prijedloga Nositelja upisa utvrđeni 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 rješavanje 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: 025-04/15-01/194  
URBROJ: 338-01-01-15-01  
Zagreb, 24. srpnja 2015. godine

Predsjednik  
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda  
za zdravstveno osiguranje  
prof. dr. sc. Marko Duvnjak, dr. med.



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

Nositelj upisa u očevidnik medicinskih proizvođača	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
Medical Intertrade d.o.o.	<p>a)-kabel za govorni procesor, zaštićenog naziva „(Cable/coil: 3G-Easyfit, 6cm, 8cm, 10cm, brown, beige, grey, black); (Nucleus Freedom Coil 6cm, 8cm, 11cm, beige, brown, silver, black); (CP 800 series coil cable 6cm, 8cm, 11cm, white, black, charcoal, brown, sand); (CP 800 series coil sand, white, black, charcoal, brown, sand); (CP 800 series coil sand, black, brown, white); (CP 800 series litewear cable 30cm, charcoal, white); (CP 800 series litewear cable 30cm, black, brown, white, sand, charcoal), proizvođača Cochlear</p> <p>b)-punjač baterija sa dvije baterije za punjenje govornog procesora, zaštićenog naziva „(Freedom BTE rechargeable system 2 batt); (CP 800 series rechargeable battery system), proizvođača Cochlear</p> <p>d)-magnet za govorni procesor, zaštićenog naziva „(Nucleus Freedom SP magnet ½, 1, 2, 3, 4, 5 M beige, brown, white, black, grey); (CP 800 series coil ½, 1, 2, 3, 4, 5 M white, sand, charcoal, brown, black)“, proizvođača Cochlear</p>	<p>a) <b>Ne prihvaća se</b> prijedlog trgovačkog društva „Medical Intertrade“ d.o.o. za izmjenom zaštićenih naziva iz Popisa pomagala, kabel za govorni procesor, zaštićenog naziva „(Cable/coil: 3G-Easyfit, 6cm, 8cm, 10cm, brown, beige, grey, black); (Nucleus Freedom Coil 6cm, 8cm, 11cm, beige, brown, silver, black); (CP 800 series coil cable 6cm, 8cm, 11cm, white, black, charcoal, brown, sand); (CP 800 series coil sand, black, brown, charcoal, white); (CP 800 series litewear cable 30cm, black, brown, white, sand, charcoal), proizvođača Cochlear i izvrštavanja novog zaštićenog naziva pomagala „Easyfit, Freedom; CP 800 series coil cable, coil, litewear cable“, koji je zaprimljen u Zavod 17. lipnja 2015. godine, s obzirom da iz prijedloga nije razvidno da je riječ samo o izmjeni zaštićenog naziva.</p> <p>b) <b>Ne prihvaća se</b> prijedlog trgovačkog društva „Medical Intertrade“ d.o.o. za izmjenom zaštićenih naziva iz Popisa pomagala, punjač baterija sa dvije baterije za punjenje govornog procesora, zaštićenog naziva „(Freedom BTE rechargeable system 2 batt); (CP 800 series rechargeable battery system), proizvođača Cochlear i izvrštavanja novog zaštićenog naziva pomagala „Freedom, CP 800 series rechargeable system“, koji je zaprimljen u Zavod 17. lipnja 2015. godine, s obzirom da iz prijedloga nije razvidno da je riječ samo o izmjeni zaštićenog naziva.</p> <p>d) <b>Ne prihvaća se</b> prijedlog trgovačkog društva „Medical Intertrade“ d.o.o. za izmjenom zaštićenih naziva iz Popisa pomagala, magnet za govorni procesor, zaštićenog naziva „(Nucleus Freedom SP magnet ½, 1, 2, 3, 4, 5 M beige, brown, white, black, grey); (CP 800 series coil ½, 1, 2, 3, 4, 5 M white, sand, charcoal, brown, black)“, proizvođača Cochlear</p>	<p>Točka 6. 18. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 7. srpnja 2015. godine</p>

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
		Cochlear i uvrštavanja novog zaštićenog naziva pomagala „Freedom, CP800 series SP magnet“, koji je zaprimljen u Zavod 17. lipnja 2015. godine, s obzirom da iz prijedloga nije razvidno da je riječ samo o izmjeni zaštićenog naziva.	
Delko d.o.o.	-ortoza za stopalo-cipele u sklopu ortoze, zaštićenog naziva: „ALFA-Flex-Shoe: Frido, Henry, Carlo, Bianca“, „Comfort Blue Shoe“, proizvođača Sameda Medizinische Instrumente -ortoza za stopalo-šina u sklopu ortoze, zaštićenog naziva: „ALFA Flex Brace“, „Eco-Star Brace“, „BETA Flex Brace“, proizvođača Sameda Medizinische Instrumente	<b>Ne prihvaća se</b> prijedlog trgovačkog društva „Delko“ d.o.o. za uvrštenje novog pomagala u Popis pomagala: ortoza za stopalo-cipele u sklopu ortoze, zaštićenog naziva: „ALFA-Flex-Shoe: Frido, Henry, Carlo, Bianca“, „Comfort Blue Shoe“, -ortoza za stopalo-šina u sklopu ortoze, zaštićenog naziva: „ALFA Flex Brace“, „Eco-Star Brace“, „BETA Flex Brace“, proizvođača Sameda Medizinische Instrumente, koji je zaprimljen 20. listopada 2014. godine, budući da nije dostavljena tražena studija utjecaja na proračun Zavoda u propisanom roku (Pravilnik o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala HZZO-a, članak 16.)	Točka 2. 17. sjednica Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda od 7. srpnja 2015. godine
Bauerfeind d.o.o.	-naslon za leđa - aktivna kolica, zaštićenog naziva „Univerzalni naslon za invalidska kolica“, proizvođača UPIT Osijek	<b>Ne prihvaća se</b> prijedlog trgovačkog društva „Bauerfeind“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala u Popis pomagala naslon za leđa - aktivna kolica, zaštićenog naziva „Univerzalni naslon za invalidska kolica“, proizvođača UPIT Osijek, koji je zaprimljen u Zavod 22. svibnja 2015. godine budući da udruga UPIT Osijek za sada ne ispunjava uvjete prema Zakonu o medicinskim proizvodima, a koji se odnose na proizvođača medicinskih proizvoda.	Točka 10. 17. sjednica Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda od 7. srpnja 2015. godine

