

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 100/04, 38/10, 4/11, 16/13, 1/14 i 33/15) Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 7. sjednici održanoj 6. listopada 2016. godine donijelo je:

ODLUKU

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 koje su nositelji upisa o očevidnik medicinskih proizvoda pri Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Nositelji upisa) čiji prijedlozi za stavljanjem pomagala na Popis pomagala kao sastavni dio Pravidnika 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, 95/13, 11/14, 129/13 -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, 27/15, 41/15, 62/15, 77/15, 86/15, 124/15, 129/15, 132/15, 139/15, 25/16, 30/16 i 50/16) 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.

Nositelji upisa nakon objave ove Odluke mogu rješavanja spornog pitanja podnijeti arbitrazi 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 donosenja.

KLASA: 075-04/16-01/178
ŠIFRA: 11-138-01-01-16-01
Trogir, 6. listopada 2016. godine

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje

prim. Milivoj Novak, dr. med.



TABLICA UZ ODLUKU

o neprihvatanju prijedloga za uvrštenjem pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje

Nositelj upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
Respectu medicinski proizvođač j.d.o.o.	<p>- pomagala kod šećerne bolesti, generičkog naziva „Set za brzo očitavanje količine šećera u krvi“, zaštićenog naziva „Smart Gluco-Monitoring system BG1 - iHealth Align“ i „Wireless Smart Gluco - Monitoring system, BG5 - iHealth Gluco“, generičkog naziva „Dijagnostičke trake za mjerenje glukoze u krvi“, zaštićenog naziva „iHealth Blood Glucose test strips“, generičkog naziva „Lancete za mjerenje glukoze u krvi“, zaštićenog naziva „iHealth Blood Glucose test strips“, generičkog naziva „Lancete za kontrolu glukoze u krvi“, zaštićenog naziva „iHealth Lancets“, proizvođača Andon Health Co.Ltd./Kina</p>	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Respectu medicinski proizvođač“ j.d.o.o. za uvrštenjem pomagala u Popis pomagala skupine pomagala kod šećerne bolesti, zaštićenog naziva „Smart Gluco-Monitoring system BG1 - iHealth Align“ i „Wireless Smart Gluco - Monitoring system, BG5 - iHealth Gluco“, generičkog naziva „Dijagnostičke trake za mjerenje glukoze u krvi“, zaštićenog naziva „iHealth Blood Glucose test strips“, generičkog naziva „Lancete za mjerenje glukoze u krvi“, zaštićenog naziva „iHealth Blood Glucose test strips“, generičkog naziva „Lancete za kontrolu glukoze u krvi“, zaštićenog naziva „iHealth Lancets“, proizvođača Andon Health Co.Ltd./Kina, koji je zaprimljen u Zavodu dana 8. ožujka 2016. godine, dopuna dokumentacije zaprimljena je 8. travnja 2016. godine budući pomagala ne zadovoljavaju odredbu Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima (članak 1., stavak 4., citiramo: „Pomagala iz stavka 1. ovog članka prilikom opskrbe osiguranih osoba isporučuju se sa svim sastavnim dijelovima koji omogućavaju potpunu funkcionalnost pomagala.“). Predmetna pomagala ne mogu se koristiti samostalno, bez iOS ili Android kompatibilnih uređaja, koji nisu u sastavu samog pomagala koje se isporučuje osiguranoj osobi. Mišljenje Referentnog centra za šećernu bolest Republike Hrvatske, Klinika za dijabetes, endokrinologiju i bolesti metabolizma „Vuk Vrhovac“ također je glasilo kako je riječ o pomagalima koja nisu prikladna za uvrštenje na Popis pomagala Zavoda. Dobiveni rezultati mjerenja pohranjuju se u „e-obliku“, za kojeg Zavod ne može garantirati zaštitu podataka prema svojim osiguranim osobama, budući nije u njegovoj izravnoj nadležnosti.</p>	<p>Točka 3. 1. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 4. srpnja 2016. godine</p>
Orto Rea d.o.o.	pomagala za disanje, generičkog naziva	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Orto Rea d.o.o. za	Točka 5.

Nositelj upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko- tehnička pomagala Zavoda
	pomagala: „Pulsni oksimetar za kućnu uporabu“, zaštićenog naziva: „Heal Force Prince-100F“, - generičkog naziva: „Senzor višekratni za pulsni oksimetar“, zaštićenog naziva: „Heal Force KS-CM01“, proizvođača Heal Force/Kina.	uvrštenjem istovrsnih pomagala u Popis pomagala skupine pomagala za disanje, generičkog naziva: „Pulsni oksimetar za kućnu uporabu“, zaštićenog naziva: „Heal Force Prince-100F“ te generičkog naziva: „Senzor višekratni za pulsni oksimetar“, zaštićenog naziva: „Heal Force KS-CM01“ koji je zaprimljen u Zavodu dana 8. srpnja 2016. godine budući ne zadovoljavaju u potpunosti standard za pomagala iz Popisa pomagala Zavoda, a ujedno su tehničkim karakteristikama nezadovoljavajuće kvalitete, obzirom na već uvrštena pomagala s Popisa pomagala, a koje Zavod osigurava za svoje osigurane osobe. Također ista nisu opremljena za tržište Republike Hrvatske u skladu s važećim pravnim propisima (na pakovanju nema navedenog EU zastupnika).	2. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko - tehnička pomagala Zavoda od 13. rujna 2016. godine
Otto Bock Adria d.o.o.	-ortoze, generičkog naziva „Ortoza za kralježnicu, trouporišna, hiperekstenzijska Jewett“, zaštićenog naziva „Smartspine - 50R230“, proizvođača Otto Bock HealthCare GmbH/Njemačka	Ne prihvata se prijedlog trgovačkog društva Otto Bock Adria d.o.o. za uvrštenje nove generacije pomagala iz grupe "ortoza" u Popis pomagala, proizvođača Otto Bock HealthCare GmbH, Njemačka: Ortoza za kralježnicu, trouporišna, hiperekstenzijska, Jewett, zaštićenog naziva "Smartspine- 50R230", zaprimljen u Zavod 27. svibnja 2016. godine budući trgovačko društvo nije prihvatilo stav Povjerenstva kako se radi o istovrsnom pomaganu i nije dostavilo traženu suglasnost na 10% nižu cijenu od ponuđene.	Točka 2. 2. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 13. rujna 2016. godine