

Na osnovi članka 18. stavka 1. 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 24. točke 13. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje („Narodne novine“, broj 18/09., 33/10., 8/11., 18/13., 1/14. i 83/15.), Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 19. sjednici održanoj 25. siječnja 2018. 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 utvrđuju se pravne, odnosno fizičke osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koji su nositelji upisa u očevidnik medicinskih proizvoda pri Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Predstavnik i/ili distributer za RH ili proizvođač u RH) čiji prijedlozi 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., 77/15., 86/15., 124/15., 129/15., 132/15., 139/15., 25/16., 30/16., 53/16., 94/16., 106/16., 108/16.-ispravak, 36/17., 55/17., 102/17. i 131/17.) nisu prihvaćeni.

Popis Predstavnika i/ili distributera za RH ili proizvođača u RH iz stavka 1. ovoga članka sa obrazloženjem neprihvaćenih prijedloga Predstavnika i/ili distributera za RH ili proizvođača u RH utvrđeni su u Tablici koja je sastavni dio ove Odluke.

Članak 2.

Ova Odluka objavljuje se na mrežnim stranicama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje u skladu s člankom 18. stavkom 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.)

Predstavnici i/ili distributeri za RH ili proizvođači u RH nakon objave ove Odluke mogu rješavanja spornog pitanja podnijeti arbitraži iz članka 18. stavka 3. Pravilnika o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje

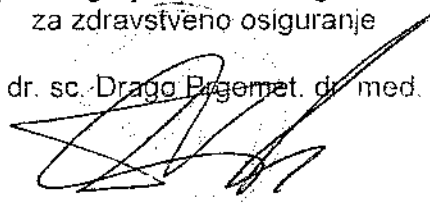
Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

KLASA: 025-04/18-01/13
URBROJ: 338-01-01-18-01
Zagreb, 25. siječnja 2018. godine

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje

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



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

Redni broj	Predstavnik /ili distributer za RH / Stručno društvo Hrvatskog liječničkog zbora	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
1.	Plasting ortopedija d.o.o.	- „Ortoza za nožni zglob i stopalo“ naziva podskupine „Ortoza za nožni zglob i stopalo, stabilizacijska, s plastičnim pojačanjem“, zaštićenog naziva „Stabilaxe“ proizvođača Herdegen, Francuska	Ne prihvata se prijedlog trgovačkog društva Plasting ortopedija d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala na Popis pomagala skupine 4. Ortoze, podskupine: „Ortoza za nožni zglob i stopalo“ generičkog naziva „Ortoza za nožni zglob i stopalo, stabilizacijska, s plastičnim pojačanjem“, zaštićenog naziva „Stabilaxe“ proizvođača Herdegen, Francuska, budući navedeno pomagalo nije funkcionalno tj. ne vrši potrebnu stabilizaciju.	Točka 3. 10. sjednica Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda od 19. rujna 2017. godine
2.	Kirkomerc d.o.o.	- A) brisanjem pomagala s Popisa pomagala Zavoda, proizvođača FRESENIUS MEDICAL CARE, Njemačka: - generičkog naziva „Kontinuirana ambulatorna peritonejska dijaliza za odrasle“, zaštićenog naziva „STAY SAFE“. - generičkog naziva „Kontinuirana ambulatorna peritonejska dijaliza za djecu“, zaštićenog naziva „STAY SAFE“, B) uvrštavanjem novog pomagala na Popis pomagala Zavoda, proizvođača FRESENIUS MEDICAL CARE: - generičkog naziva „Kontinuirana ambulatorna peritonejska dijaliza za odrasle“, zaštićenog naziva „BALANCE“, - generičkog naziva „Kontinuirana ambulatorna peritonejska dijaliza za	Odbacuje se prijedlog trgovačkog društva Kirkomerc d.o.o. za: A) brisanjem pomagala s Popisa pomagala Zavoda, proizvođača FRESENIUS MEDICAL CARE, Njemačka: - generičkog naziva „Kontinuirana ambulatorna peritonejska dijaliza za odrasle“, zaštićenog naziva „STAY SAFE“, - generičkog naziva „Kontinuirana ambulatorna peritonejska dijaliza za djecu“, zaštićenog naziva „STAY SAFE“, B) uvrštavanjem novog pomagala na Popis pomagala Zavoda, proizvođača FRESENIUS MEDICAL CARE: - generičkog naziva „Kontinuirana ambulatorna peritonejska dijaliza za odrasle“, zaštićenog naziva „BALANCE“, - generičkog naziva „Kontinuirana ambulatorna peritonejska dijaliza za djecu“, zaštićenog naziva „BALANCE“, - generičkog naziva „Automatska peritonejska dijaliza 5 litara“, zaštićenog naziva „BALANCE“, - generičkog naziva „Automatska peritonejska dijaliza 10 litara“, zaštićenog naziva „BALANCE“.	Točka 3. 11. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 19. rujna 2017. godine

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 ortopedsku pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
3.	Delecto firmus d.o.o.	<p>djecu", zaštićenog naziva „BALANCE“,</p> <ul style="list-style-type: none"> - generičkog naziva „Automatska peritonejska dijaliza 5 litara“, zaštićenog naziva „BALANCE“, - generičkog naziva „Automatska peritonejska dijaliza 10 litara“, zaštićenog naziva „BALANCE“, - generičkog naziva „Automatska peritonejska dijaliza 15 litara“, zaštićenog naziva „BALANCE“, - generičkog naziva „Automatska peritonejska dijaliza 20 litara“, zaštićenog naziva „BALANCE“. 	<p>- generičkog naziva „Automatska peritonejska dijaliza 15 litara“, zaštićenog naziva „BALANCE“,</p> <p>- generičkog naziva „Automatska peritonejska dijaliza 20 litara“, zaštićenog naziva „BALANCE“, budući trgovačko društvo nije dostavilo traženu dopunu dokumentacije u definiranom roku te se smatra kako je isto odustalo od podnesenog prijedloga.</p>	Točka 3. 12. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 17. listopada 2017. godine
4.	Otto Bock Adria d.o.o.	<p>„Ortoze“, podskupina „Ortoza za nožni zglob i stopalo“, generički naziv pomagala „Ortoza za nožni zglob i stopalo, peronealna“, zaštićenog naziva „28U70 GoOn“ proizvođača Otto Bock HealthCare GmbH, Njemačka</p>	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Otto Bock Adria d.o.o. za uvrštenje pomagala u Popis pomagala Zavoda skupine 04. „Ortoze“, podskupine „Ortoza za nožni zglob i stopalo“, proizvođača Otto Bock HealthCare GmbH, Njemačka, generički naziv pomagala „Ortoza za nožni zglob i stopalo, peronealna“, zaštićenog naziva „28U70 GoOn“, koji pomagali.</p>	Točka 2. 11. sjednica Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda od 14. studenoga 2017. godine

Redni broj	Predstavnik i/ili distributer za RH ili proizvođač u RH / Stručno društvo Hrvatskog liječničkog zbora	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjenica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
5.	Karl Dietz Kijevo d.o.o.	„Invalidska kolica za privremenu uporabu“, zaštićenog naziva „Primo Novum“ (ISO šifre 122103070709), proizvođača Dietz GmbH Reha Produkte, Njemačka, zamjena pomagalom istog proizvođača, zaštićenog naziva „Basik“	je zaprimljen u Zavod 23. svibnja 2017. godine, budući nije dostavljena tražena dopuna dokumentacije u roku definiranom člankom 16. Pravilnika o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. Odbacuje se prijedlog trgovačkog društva Karl Dietz Kijevo d.o.o. za zamjenom pomagala uvrštenog na Popis pomagala Zavoda, generičkog naziva „Invalidska kolica za privremenu uporabu“, zaštićenog naziva „Primo Novum“ (ISO šifre 122103070709), proizvođača Dietz GmbH Reha Produkte, Njemačka, pomagalom istog proizvođača, zaštićenog naziva „Basik“, zaprimljenog dana 12. lipnja 2017. godine, budući nije dostavljena tražena dopuna dokumentacije u roku koje je trgovačko društvo tražilo, a Povjerenstvo prihvatilo predloženi rok za dostavu dopune dokumentacije, a također trgovačko društvo na isto se nije dodatno očitovalo.	Točka 3. 11. sjednica Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda od 14. studenoga 2017. godine
6.	De Medicus d.o.o.	-Pomagala kod šećerne bolesti“, generičkog naziva „Dijagnostičke trake za mjerenje glukoze u krvi uređajem“, zaštićenog naziva „Accu-Chek Active“ i „Accu-Chek Performa“, proizvođača Roche Diagnostics, Njemačka;	Odbacuje se prijedlog trgovačkog društva De Medicus d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala na Popis pomagala Zavoda skupine „Pomagala kod šećerne bolesti“, proizvođača Roche Diagnostics, Njemačka, generičkog naziva „Dijagnostičke trake za mjerenje glukoze u krvi uređajem“, zaštićenog naziva „Accu-Chek Performa“, zaprimljen u Zavodu dana 7. ožujka 2017. godine, budući isto još uvijek nije dostavilo traženu dopunu dokumentacije od 26. travnja 2017. godine te nije dostavljena kompletna tražena dokumentacija u roku definiranom člankom 16. Pravilnika o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.	Točka 2. 13. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 14. studenoga 2017. godine
7.	Egeria d.o.o.	-„Pomagala za disanje“, podskupine „Inhalator i pripadajući potrošni materijal“, generički naziv pomagala	Odbacuje se prijedlog trgovačkog društva Egeria d.o.o. za uvrštenje istovrsnih pomagala u Popis pomagala, skupine „Pomagala za disanje“, podskupine „Inhalator i pripadajući	Točka 4. 13. sjednica Povjerenstva za opća

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 ortopedsku pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
		<p>„Aspirator za kućnu uporabu“, zaštićenih naziva „Tracheoport Compact“ i „Tracheoport Compact“ proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-vertreib GmbH, Njemačka.</p>	<p>potrošni materijal“, proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-vertreib GmbH, Njemačka, generički naziv pomagala „Aspirator za kućnu uporabu“, zaštićenih naziva pomagala „Tracheoport Compact“ i „Tracheoport Compact“, zaprimljeno dana 27. srpnja 2017. godine, budući nije dostavljena tražena dopuna dokumentacije u roku definiranom člankom 16. Pravilnika o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.</p>	<p>medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 14. studenoga 2017. godine</p>