

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 26. točke 8. 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 31. sjednici održanoj 30. listopada 2018. 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 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 pomagala („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., 131/17., 10/18., 14/18.-ispravak, 34/18., 42/18., 52/18., 57/18.-ispravak i 74/18.) 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: 025-04/18-01/193
URBROJ: 338-01-01-18-01
Zagreb, 30. listopada 2018. godine

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje

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



TABLICA UZ ODLUKU

o neprihvatanju prijedloga za uvrštenjem pomagala na Popis 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 ortopedsku pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
1.	MA-CO PLAST d.o.o.	- Pomagala za probavni sustav, stoma pomagala; podskupina: Infuzijska pumpa i potrošni materijal za infuzijsku pumpu, sterilne PVC igle 1,20, zaštićenog naziva „Unolok“, proizvođača HMD (Hindustan Syringes & Medical Devices Ltd.), Indija	Odbacuje se prijedlog trgovačkog društva Ma-Co Plast d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala skupine pomagala za probavni sustav, stoma pomagala; podskupina: Infuzijska pumpa i potrošni materijal za infuzijsku pumpu, sterilne PVC igle 1,20, zaštićenog naziva „Unolok“, proizvođača HMD (Hindustan Syringes & Medical Devices Ltd.), Indija, zaprimljen u Zavod dana 23. veljače 2018. godine, budući predloženi rok od strane trgovačkog društva, za dostavu tražene dopune dokumentacije do 1. listopada 2018. godine, nije u skladu s rokom definiranim člankom 16. Pravilnika o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.	Točka 5. Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 12. lipnja 2018. godine
2.	MA-CO PLAST d.o.o.	- Pomagala za disanje; podskupina: Inhalator i pripadajuću potrošni materijal, aspiracijski kateteri Ch 8-10, zaštićenog naziva „Suction catheter“, proizvođača Kaishou, Kina	Odbacuje se prijedlog trgovačkog društva Ma-Co Plast d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala skupine pomagala za disanje; podskupina: Inhalator i pripadajuću potrošni materijal, aspiracijski kateteri Ch 8-10, zaštićenog naziva „Suction catheter“, proizvođača Kaishou, Kina, zaprimljen u Zavod dana 23. veljače 2018. godine, budući predloženi rok od strane trgovačkog društva, za dostavu tražene dopune dokumentacije do 1. listopada 2018. godine, nije u skladu s rokom definiranim člankom 16. Pravilnika o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.	Točka 6. Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 12. lipnja 2018. godine
3.	MA-CO PLAST d.o.o.	- Pomagala za urogenitalni sustav, podskupina- Kateteri: A) proizvođača Kaishou, Kina:	Odbacuje se prijedlog trgovačkog društva Ma-Co Plast d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala skupine Pomagala za urogenitalni sustav, podskupina- Kateteri: A) proizvođača	Točka 7. Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 12. lipnja 2018. 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
		<p>-generičkog naziva „Kateteri jednokratni za urin“, zaštićenog naziva „Nelaton kateter“, B) proizvođača Uro Technology, Malezija;</p> <p>-generičkog naziva „Kateteri urinarni od silikona po Foley-u“, zaštićenog naziva „Urocare, zaprimljen u Zavod dana 23. veljače 2018. godine, budući predloženi rok od strane trgovačkog društva, za dostavu tražene dopune dokumentacije do 1. listopada 2018. godine, nije u skladu s rokom definiranim člankom 16. Pravilnika o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.</p>	<p>Kaishou, Kina:</p> <p>-generičkog naziva „Kateteri jednokratni za urin“, zaštićenog naziva „Nelaton kateter“, B) proizvođača Uro Technology, Malezija;</p> <p>-generičkog naziva „Kateteri urinarni od silikona po Foley-u“, zaštićenog naziva „Urocare, zaprimljen u Zavod dana 23. veljače 2018. godine, budući predloženi rok od strane trgovačkog društva, za dostavu tražene dopune dokumentacije do 1. listopada 2018. godine, nije u skladu s rokom definiranim 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 12. lipnja 2018. godine</p>
4.	MA-CO PLAST d.o.o.	<p>- Pomagala za probavni sustav, stoma pomagala, podskupina Druga pomagala za probavni sustav, proizvođača Kaishou, Kina:</p> <p>- Rektalna sonda, zaštićenog naziva „Rectal tube“,</p> <p>- Nazogastrična sonda, zaštićenog naziva „Stomach tube“</p>	<p>Odbacuje se prijedlog trgovačkog društva Ma-Co Plast d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala skupine pomagala za probavni sustav, stoma pomagala, podskupina Druga pomagala za probavni sustav, proizvođača Kaishou, Kina:</p> <p>- Rektalna sonda, zaštićenog naziva „Rectal tube“,</p> <p>- Nazogastrična sonda, zaštićenog naziva „Stomach tube“, zaprimljen u Zavod dana 23. veljače 2018. godine, budući predloženi rok od strane trgovačkog društva, za dostavu tražene dopune dokumentacije do 1. listopada 2018. godine, nije u skladu s rokom definiranim člankom 16. Pravilnika o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.</p>	<p>Točka 8.</p> <p>19. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 12. lipnja 2018. godine</p>
5.	ROZI STEP d.o.o.	<p>- Obloge za rane, podskupina Ostala pomagala za cijeljenje rana, proizvođača Welcare Industries S.p.A., Italija:</p> <p>-generičkog naziva „Sterilna monofilamentna kompresa za rane s nekrotičnim naslagama, do 100 cm2“</p>	<p>Odbacuje se prijedlog trgovačkog društva Rozi Step d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala na Popis pomagala Zavoda u grupu 11. - Obloge za rane, podgrupu – Ostala pomagala za cijeljenje rana, proizvođača Welcare Industries S.p.A., Italija, generičkog naziva „Sterilna monofilamentna kompresa za rane s nekrotičnim naslagama, do 100 cm2“, zaštićenog naziva „UCS debridment“, klase rizika</p>	<p>Točka 2.</p> <p>21. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 18. rujna 2018. godine</p>

Redni broj	Predstavnik 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
6.	MEDI-LAB d.o.o.	zaštićenog naziva „UCS debridment“	<p>medicinskog proizvoda IIB, budući nije dostavljena tražena dopuna dokumentacije u roku definiranim člankom 16. Pravilnika o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.</p> <p>Odbacuje se prijedlog trgovačkog društva MEDI-LAB, Zastupanje, vanjska i unutarnja trgovina d.o.o. za izmjenom naziva odnosno formiranjem nove generičke skupine pomagala naziva „Set za brzo očitavanje količine šećera u krvi visoke točnosti s mogućnošću bežičnog prijenosa podataka u odgovarajuću mobilnu aplikaciju za praćenje šećerne bolesti“ u koju bi bilo izvršeno pomagalo zaštićenog naziva „Contour Next One“, proizvođača BAYER Consumer Care AG/Ascensia Diabetes Care Holdings AG.</p> <p>Odbacuje se prijedlog za formiranjem nove generičke skupine naziva „Dijagnostičke trake za mjerenje glukoze u krvi uređajem visoke točnosti s mogućnošću bežičnog prijenosa podataka u odgovarajuću mobilnu aplikaciju za praćenje šećerne bolesti“, u koju bi bilo izvršeno pomagalo zaštićenog naziva „Contour Next One“, proizvođača BAYER Consumer Care AG/Ascensia Diabetes Care Holdings AG.</p>	Točka 17. 21. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 18. rujna 2018. godine
7.	OTTO BOCK ADRIA d.o.o.	-Ortoze, podskupina Ortoze za slabinskokrižnu kraježnicu. -novi generički naziv pomagala "Smart potporno-rasteretna ortoza, sustav kolotura, LSO", zaštićenog naziva „Potporno rasteretna ortoza LSO, Smartspine 50R235“, proizvođača Otto Bock SE&Co.KG&A, Njemačka te novi standard	<p>Ne prihvata se prijedlog trgovačkog društva Otto Bock Adria d.o.o. za uvrštenje novog pomagala skupine Ortoze, podskupina Ortoze za slabinskokrižnu kraježnicu, novi generički naziv pomagala "Smart potporno-rasteretna ortoza, sustav kolotura, LSO", zaštićenog naziva „Potporno rasteretna ortoza LSO, Smartspine 50R235“, proizvođača Otto Bock SE&Co.KG&A, Njemačka te novi standard</p>	Točka 6. 14. sjednica Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda od 16. listopada 2018. godine

Redni broj	Predstavnik 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
8.	OTTO BOCK ADRIA d.o.o.	Bock SE&Co.KGaa, Njemačka te -novi standard pomagala	<p>potpuno, koji je zaprimljen u Zavodu dana 20. travnja 2018. godine budući je Povjerenstvo mišljenja da se ne radi o novom pomagalu s novim standardom nego o istovrsnom pomagalu, a predstavnik proizvođača nije dao svoju suglasnost na navedeno i razinu cijene od najviše 90% cijene istovrsnog pomagala.</p> <p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Otto Bock Adria d.o.o. za uvrštenje novog pomagala skupine Ortoze, podskupina Ortoze za slabinskokrižnu kralježnicu, novi generički naziv pomagala "Smart trouporišna ortoza za kralježnicu, sustav kolotura, hiperekstenzijska", zaštićenog naziva "Smartspine 50R230", proizvođača Otto Bock SE&Co.KGaa, Njemačka te novi standard pomagala, koji je zaprimljen u Zavodu dana 20. travnja 2018. godine budući navedeno pomagalo pravilno ne obavlja svoju funkciju.</p>	Točka 7. 14. sjednica Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda od 16. listopada 2018. godine
9.	OTTO BOCK ADRIA d.o.o.	-Ortoze, podskupine Ortoze za prsnu i slabinskokrižnu kralježnicu, : -novi generički naziv pomagala „Smart potporno-rasteretna ortoza, sustav kolotura, TLSO“, zaštićenog naziva "Smartspine 50R231", proizvođača Otto Bock SE&Co.KGaa, Njemačka te -novi standard	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Otto Bock Adria d.o.o. za uvrštenje novog pomagala skupine Ortoze, podskupina Ortoze za slabinskokrižnu kralježnicu, novi generički naziv pomagala „Smart potporno-rasteretna ortoza, sustav kolotura, TLSO“, zaštićenog naziva "Smartspine 50R231", proizvođača Otto Bock SE&Co.KGaa, Njemačka te novi standard, koji je zaprimljen u Zavodu dana 20. travnja 2018. godine budući navedeno pomagalo pravilno ne obavlja svoju funkciju.</p>	Točka 8. 14. sjednica Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda od 16. listopada 2018. godine
10.	ORTHO MEDICAL DIFFUSION d.o.o.	-Pomagala za kretanje, podskupine Invalidska kolica, generički naziv pomagala „Invalidska kolica s posebnom prilagodbom sjedišta“, zaštićenog naziva "Netti 4U base/Postural", proizvođača Alurehab AS, Norveška	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Ortho Medical Diffusion d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala skupine Pomagala za kretanje, podskupine Invalidska kolica, generički naziv pomagala „Invalidska kolica s posebnom prilagodbom sjedišta“, zaštićenog naziva "Netti 4U base/Postural", proizvođača Alurehab AS, Norveška, zaprimljenog u Zavodu dana 1. kolovoza 2018. godine budući ne udovoljava propisanom standardu koji je utvrđen</p>	Točka 9. 14. sjednica Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda od 16. listopada 2018. 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
			Pravilnikom o ortopedskim i drugim pomagalima.	