

Na osnovi članka 24. točke 13. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje („Narodne novine“, broj 18/09., 33/10., 8/11., 18/13., 1/14., 83/15. i 108/21.) i članka 17. Pravilnika o postupku stavljanja ortopedskih i drugih pomagala na osnovnu i dodatnu listu ortopedskih i drugih pomagala i određivanja cijena ortopedskih i drugih pomagala („Narodne novine“, broj 69/19. i 81/20.) Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 88. sjednici održanoj 18. prosinca 2023. godine donijelo je

O D L U K U

o neprihvatanju prijedloga za stavljanjem ortopedskih i drugih pomagala na osnovnu i dodatnu listu ortopedskih i drugih pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje

Članak 1.

Ovom Odlukom utvrđuju se prijedlozi za stavljanjem ortopedskih i drugih pomagala na osnovnu i dodatnu listu ortopedskih i drugih pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje pravnih odnosno fizičkih osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koji su predstavnici i/ili distributeri za Republiku Hrvatsku ili proizvođači u Republici Hrvatskoj (u daljnjem tekstu: podnositelji prijedloga), koji nisu prihvaćeni.

Popis podnositelja prijedloga iz stavka 1. ovoga članka, sa obrazloženjem neprihvatanja, utvrđeni su u tablici koja je sastavni dio ove Odluke.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

KLASA: 025-04/23-01/315
URBROJ: 338-01-01-23-01
Zagreb, 18. prosinca 2023. godine

Predsjednik Upravnog vijeća
Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje

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



TABLICA UZ ODLUKU
o neprihvatanju prijedloga za stavljanjem ortopedskih i drugih pomagala na Osnovnu listu ortopedskih i drugih pomagala i Dodatnu listu ortopedskih i drugih 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 opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
1.	Remedia d.o.o.	- skupina „Pomagala za urogenitalni sustav“, podskupine „Uroginekologija - medicinski proizvodi za vaginalnu primjenu“, generički naziv „Bez hormona, krema za vlaženje rodnice“, za otklanjanje simptoma kod suhoće rodnice“, zaštićeni naziv „Vagisan krema za vlaženje“ i generički naziv „Bez hormona, vagitorij za vlaženje rodnice“, zaštićeni naziv „Vagisan Cremolum za vlaženje“, Dr. August Wolff GmbH&Co. Njemačka, budući prijedlog nije podnesen sukladno važećem Pravilniku o mjerilima („Narodne novine“ broj 5/19. i 146/22.) i Pravilniku o stavljanju pomagala na listu pomagala („Narodne novine“ broj 69/19. i 81/20.). Predloženi medicinski proizvodi se sukladno definiciji medicinskih proizvoda, a koja definicija je utvrđena člankom 2. Pravilnika o mjerilima, ne smatraju ortopedskim pomagalom ili drugim medicinsko-tehničkim pomagalom niti za isto postoji ekvivalent na Osnovnoj listi pomagala, a dodatno je u obzir uzeta činjenica da, prema dostavljenoj dokumentaciji, osigurana osoba niti u jednoj od država članica Europske unije ne ostvaruje pravo na predložene medicinske proizvode na teret obveznog zdravstvenog osiguranja.	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Remedia d.o.o. za stavljanje medicinskog proizvoda na Dodatnu listu ortopedskih i drugih pomagala Zavoda, skupina „Pomagala za urogenitalni sustav“, podskupine „Uroginekologija - medicinski proizvodi za vaginalnu primjenu“, generički naziv „Bez hormona, krema za vlaženje rodnice“, za otklanjanje simptoma kod suhoće rodnice“, zaštićeni naziv „Vagisan krema za vlaženje“ i generički naziv „Bez hormona, vagitorij za vlaženje rodnice“, za otklanjanje simptoma kod suhoće rodnice“, zaštićeni naziv „Vagisan Cremolum za vlaženje“, Dr. August Wolff GmbH&Co. Njemačka, budući prijedlog nije podnesen sukladno važećem Pravilniku o mjerilima („Narodne novine“ broj 5/19. i 146/22.) i Pravilniku o stavljanju pomagala na listu pomagala („Narodne novine“ broj 69/19. i 81/20.). Predloženi medicinski proizvodi se sukladno definiciji medicinskih proizvoda, a koja definicija je utvrđena člankom 2. Pravilnika o mjerilima, ne smatraju ortopedskim pomagalom ili drugim medicinsko-tehničkim pomagalom niti za isto postoji ekvivalent na Osnovnoj listi pomagala, a dodatno je u obzir uzeta činjenica da, prema dostavljenoj dokumentaciji, osigurana osoba niti u jednoj od država članica Europske unije ne ostvaruje pravo na predložene medicinske proizvode na teret obveznog zdravstvenog osiguranja.</p>	Točka 2. 62. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 17. listopada 2023. godine
2.	Dr. Pharma d.o.o.	-skupina „Pomagala za disanje“, generičkih naziva: regulator protoka	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Dr. Pharma d.o.o. za stavljanje rezervnih dijelova na Osnovnu listu pomagala Zavoda,</p>	Točka 12. 62. sjednica

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 opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
6.	Essity Croatia d.o.o.	<p>-skupina Ortoze, podskupina Ortoze za prste, ručni zglob i šaku, generički naziv „Ortoza za ručni zglob i/ili palac, stabilizacijska, plastična“, zaštićenog naziva „Actimove Gauntlet Wrist & Thumb Stabilizer S-professional line; Actimove Gauntlet Wrist & Thumb Stabilizer M-professional line, Actimove Gauntlet Wrist & Thumb Stabilizer L-professional line, Actimove Gauntlet Wrist & Thumb Stabilizer XL-professional line“, proizvođača BSN medical GmbH, Essity</p>	<p>ekran, ventilator, kucište, grijana ploča (ovlaživača), proizvođača Guangzhou Hynpus Healthcare Co., Kina obzirom da se rezervni dijelovi na smatraju medicinskim proizvodima, a popravak istih je reguliran sukladno članku 63. - 67. važećeg Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima.</p> <p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Essity Croatia d.o.o. za stavljanje nove generacije istovrsnog pomagala na Osnovnu listu pomagala Zavoda u skupinu 04 Ortoze, podskupine Ortoze za prste, ručni zglob i šaku, generički naziv „Ortoza za ručni zglob i/ili palac, stabilizacijska, plastična“, zaštićenog naziva „Actimove Gauntlet Wrist & Thumb Stabilizer S-professional line; Actimove Gauntlet Wrist & Thumb Stabilizer M-professional line, Actimove Gauntlet Wrist & Thumb Stabilizer L-professional line, Actimove Gauntlet Wrist & Thumb Stabilizer XL-professional line“, proizvođača BSN medical GmbH, Essity obzirom da podnositelj prijedloga nije dao suglasnost na mišljenje Povjerenstva od 13. rujna 2023. sukladno kojem je utvrđeno da se radi o istovrsnom pomagalu, a ne o novoj generaciji istovrsnog pomagala kako je podnositelj prijedloga naveo u svom prijedlogu. Posljedično tome, podnositelj prijedloga nije dostavio ni suglasnost na cijenu u iznosu od 21,3944 EUR-a, utvrđenu sukladno članku 15. stavak 1. Pravilnika o mjerilima, a nakon što je podnositelj prijedloga prezentirao predmetno pomagalo na Povjerenstvu.</p>	<p>Točka 3. Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 17. listopada 2023. godine</p>
7.	Essity Croatia d.o.o.	<p>-skupina Ortoze, podskupina Ortoze za prste, ručni zglob i šaku, generički naziv „Ortoza za ručni zglob i/ili palac, stabilizacijska, plastična“, zaštićenog naziva „Actimove MANUS Wrist Stabilizer S, Actimove MANUS Wrist Stabilizer M, Actimove MANUS Wrist Stabilizer L, Actimove MANUS Wrist Stabilizer XL - Professional Line“, proizvođača BSN medical GmbH,</p>	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Essity Croatia d.o.o. za stavljanje nove generacije pomagala na Osnovnu listu ortopedskih i drugih pomagala, skupine 04 Ortoze, podskupine Ortoze za prste, ručni zglob i šaku, generički naziv „Ortoza za ručni zglob i/ili palac, stabilizacijska, plastična“, zaštićenog naziva „Actimove MANUS Wrist Stabilizer S, Actimove MANUS Wrist Stabilizer M, Actimove MANUS Wrist Stabilizer L, Actimove MANUS Wrist Stabilizer XL - Professional Line“, proizvođača BSN medical GmbH, Essity obzirom da podnositelj prijedloga nije dao suglasnost na mišljenje Povjerenstva od 13. rujna 2023.</p>	<p>Točka 5. 45. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 17. listopada 2023. godine</p>

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 opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
8.	Essity Croatia d.o.o.	Essity -skupina Ortoze, podskupina Ortoze za koljeno, generički naziv "Ortoza za stabilizaciju koljena, zglobna, duga", zaštićenog naziva "Actimove Post-Op ROM Knee Brace - Professional Line", proizvođača BSN medical GmbH, Essity	godine sukladno kojem je utvrđeno da se radi o istovrsnom pomagalu, a ne o novoj generaciji istovrsnog pomagala kako je podnositelj prijedloga naveo u svom prijedlogu. Posljedično tome, podnositelj prijedloga nije dostavio ni suglasnost na cijenu u iznosu od 21,3944 EUR-a, utvrđenu sukladno članku 15. stavak 1. Pravilnika o mjerilima. Ne prihvata se prijedlog trgovačkog društva Essity Croatia d.o.o. za stavljanje istovrsnog pomagala na Dodatnu listu ortopedskih i drugih pomagala, skupine 04 Ortoze, podskupine Ortoze za koljeno ", generički naziv "Ortoza za stabilizaciju koljena, zglobna, duga ", zaštićenog naziva "Actimove Post-Op ROM Knee Brace - Professional Line", proizvođača BSN medical GmbH, Essity obzirom da podnositelj prijedloga nije dao suglasnost na mišljenje Povjerenstva od 13. rujna 2023. sukladno kojem je utvrđeno da se radi o istovrsnom pomagalu, a ne o novoj generaciji istovrsnog pomagala kako je podnositelj prijedloga naveo u svom prijedlogu. Posljedično tome, podnositelj prijedloga nije dostavio ni suglasnost na cijenu u iznosu od 73,3497 EUR-a, utvrđenu sukladno članku 15. stavak 1. Pravilnika o mjerilima.	Točka 6. 45. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 17. listopada 2023. godine
9.	Essity Croatia d.o.o.	-skupina Ortoze, podskupina Ortoze za slabinsko križnu kralježnicu, generički naziv "Potporno-rasteretna ortoza, LSO", zaštićenog naziva "Actimove Back Support S/M, L/XL - Everyday Support", proizvođača BSN medical GmbH, Essity	Ne prihvata se prijedlog trgovačkog društva Essity Croatia d.o.o. za stavljanje nove generacije pomagala na Osnovnu listu ortopedskih i drugih pomagala, skupine 04 Ortoze, podskupine Ortoze za slabinskokrižnu kralježnicu, generički naziv "Potporno-rasteretna ortoza, LSO", zaštićenog naziva "Actimove Back Support S/M, L/XL - Everyday Support", proizvođača BSN medical GmbH, Essity obzirom da podnositelj prijedloga nije dao suglasnost na mišljenje Povjerenstva od 13. rujna 2023. sukladno kojem je utvrđeno da se radi o istovrsnom pomagalu, a ne o novoj generaciji istovrsnog pomagala kako je podnositelj prijedloga naveo u svom prijedlogu. Posljedično tome, podnositelj prijedloga nije dostavio ni suglasnost na cijenu u iznosu od 54,9737 EUR-a, utvrđenu sukladno članku 15. stavak 1. Pravilnika o mjerilima.	Točka 7. 45. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 17. listopada 2023. godine