

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., 1/14. i 83/15.), Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 9. izvanrednoj sjednici održanoj 16. studenoga 2016. godine donijelo je

O D L U K U

o neprihvaćanju 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: Nositelji upisa) 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. i 94/16.) 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 arbitraži iz članka 18. stavka 3. 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: 025-04/16-01/200
URBROJ: 338-01-01-16-01
Zagreb, 16. studenoga 2016. godine

Predsjednik

Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje



prim. Miloj 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 / Stručno društvo liječničkog zbora	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
Fresenius Kabi d.o.o.	- pomagala za probavni sustav, stoma pomagala, generičkog naziva pomagala „Zamjenska perkutana želučana sonda“, zaštićenog naziva „Freka GastroTube 15“, proizvođača Fresenius Kabi AG, Njemačka	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Fresenius Kabi“ d.o.o. za uvrštenjem pomagala u Popis pomagala skupine pomagala za probavni sustav, stoma pomagala, generičkog naziva pomagala „Zamjenska perkutana želučana sonda“, zaštićenog naziva „Freka GastroTube 15“, proizvođača Fresenius Kabi AG, Njemačka, koji je zaprimljen u Zavodu dana 11. srpnja 2016. godine, dopuna dokumentacije tražena je 22. srpnja 2016. godine. Trgovačko društvo je 29. srpnja 2016. godine dostavilo molbu za produženjem roka za dostavljanje tražene dopune dokumentacije, budući osigurane osobe Zavoda ostvaruju pravo na zamjensku perkutanu želučanu sondu na osnovi članka 31.a Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima, a na prijedlog nadležnog doktora, uz odobrenje Liječničkog povjerenstva za pomagala Direkcije. Stručno mišljenje Povjerenstva je da trgovačko društvo „Fresenius Kabi“ d.o.o. nije dostavijenom studijom utjecaja na proračun Zavoda i popratnom dokumentacijom opravdalo zahtjev za uvrštenjem na Popis pomagala Zavoda. Osigurane osobe Zavoda su adekvatnim pomagalom „Zamjenska perkutana želučana sonda“, opskrbljene prema povoljnijim uvjetima za Zavod.	Točka 4. 3. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 20. listopada 2016. godine
Hrvatsko pulmološko društvo pri HLZ-u	1. Izmjenu indikacije broj 238 koja se u Popisu pomagala nalazi uz pomagalo generičkog naziva „Prijenosni sustav boca s kisikom“. 2. Prijedlog društva je također da se propisivanje pomagala omogućiti svim specijalistima pulmolozima te	Ne prihvaća se prijedlog Hrvatskog pulmološkog društva pri HLZ-u za: 1. Izmjenu indikacije broj 238 koja se u Popisu pomagala nalazi uz pomagalo generičkog naziva „Prijenosni sustav boca s kisikom“. Indikacija broj 238 glasi: „Samo za osigurane osobe koje su u radnom odnosu i za djecu na redovnom školovanju. Propisuje se isključivo u Dječjoj bolnici Srebrnjak i u Specijalnoj bolnici za plućne bolesti, Zagreb.“	Točka 7. 3. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 20. listopada 2016.

Nositelj upisa u očevidnik medicinskih proizvoda / Stručno društvo Hrvatskog liječničkog zbora	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
	internistima pulmolozima u svim pulmološkim ustanovama	<p>Prijedlog izmjene-proširenja indikacije glasi: „Za sve osiguranike kojima je potrebna trajna oksigenoterapija. Pomagalo se ne propisuje kod nesposobnosti ustajanja iz kreveta tj. kod teškog ograničenja pokretljivosti.“</p> <p>2. Prijedlog društva je također da se propisivanje pomagala omogući svim specijalistima pulmolozima te internistima pulmolozima u svim pulmološkim ustanovama, budući Hrvatsko pulmološko društvo pri HLZ-u nije dostavilo traženo mišljenje niti nakon požurnica upućenih 11. kolovoza 2016. godine.</p>	godine
Plasting ortopedija d.o.o.	- pomagala za kretanje, generičkog naziva pomagala „Dječja aktivna invalidska kolica“, zaštićenog naziva „Evolution activa compact junior“, proizvođača Vassilli, Italija	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Plasting ortopedija d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala na Popis pomagala Zavoda, iz skupine 7. „Pomagala za kretanje“, podskupine „Invalidska kolica“, proizvođača Vassilli, Italija, zaprimljenog dana 3. kolovoza 2016. godine, generičkog naziva pomagala „Dječja aktivna invalidska kolica“, zaštićenih naziva „Evolution activa compact junior“, te rezervnih dijelova za predmetno pomagalo, istog proizvođača, budući ne zadovoljavaju standard za pomagalo, naveden u Popisu pomagala Zavoda.</p>	Točka 8. 3. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala od 25. listopada 2016. godine
Plasting ortopedija d.o.o.	- pomagala za kretanje, generičkog naziva pomagala: „Elektromotorna invalidska kolica“, zaštićenog naziva „Evolution electronic“, proizvođača Vassilli/Italija	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Plasting ortopedija d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala na Popis pomagala Zavoda, iz skupine 7. „Pomagala za kretanje“, podskupine „Invalidska kolica“, proizvođača Vassilli, Italija, zaprimljenog dana 3. kolovoza 2016. godine, generičkog naziva pomagala: „Elektromotorna invalidska kolica“, zaštićenog naziva „Evolution electronic“, te rezervnih dijelova za predmetno pomagalo, budući ne zadovoljavaju standard za pomagalo, naveden u Popisu pomagala Zavoda.</p>	Točka 9. 3. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala od 25. listopada 2016. godine
Medi-Lab d.o.o.	-obloge za rane, podskupina „Ostala pomagala za cijeljenje rana“, generičkog naziva „10%-tni karbonilirani hemoglobin u spreju“, zaštićenog naziva „Granulox sprej 12 ml“, proizvođača Hälisa Pharma	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Medi-Lab d.o.o. za uvrštenje novog pomagala na Popis pomagala Zavoda u skupinu „Obloge za rane“, podskupinu „Ostala pomagala za cijeljenje rana“, predložene generičkog naziva pomagala „10%-tni karbonilirani hemoglobin u spreju“, zaštićenog naziva „Granulox sprej 12 ml“.</p>	Točka 2. 4. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala

Nositelj upisa u očevidnik medicinskih proizvođača / Stručno društvo Hrvatskog liječničkog zbora	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
	GmbH/Njemačka	<p>proizvođača Hals Pharma GmbH, Njemačka, zaprimljenog dana 30. lipnja 2016. godine, budući je višekratno dostavljana dopuna dokumentacije koja je mijenjana na način da iz dopuna iste više nije bilo moguće analizirati studiju utjecaja na proračun Zavoda koja bi dokazala racionalizaciju potrošnje i opravdala uvrštavanje predmetnog pomagala na Popis pomagala Zavoda. Dopune dokumentacije i studije utjecaja na proračun Zavoda nisu opravdale prijedlog da se predmetno inovativno pomagalo odobrava putem Potvrde o pomagalima na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, budući se radi o pomagalu koje se u većini europskih zemalja koristi u strože kontroliranom sustavu liječenja ili uz mogućnost nadoplate od strane osiguranih osoba. Obzirom na navedeno, mišljenje je Povjerenstva da se Granulox sprej primjenjuje prilikom bolničkog liječenja kroničnih rana, jer se radi o inovativnom pomagalu za koje se iz dostavljene dokumentacije vidi da struka u primjeni istog treba više iskustva kako bi mogla dati pouzdane informacije o učinkovitosti i opravdanosti primjene u izvanbolničkom liječenju.</p>	od 15. studenoga 2016. godine
Paul Hartmann d.o.o.	<p>-obloge za rane, podskupina „Poliuretani / Pjene“, generičkog naziva pomagala „Poliuretani/Pjena do 75 cm²“, zaštićenih naziva: „HydroTac Comfort 8x8cm“ i „HydroTac Comfort 6.5x10cm“ i generičkog naziva pomagala „Poliuretani/Pjena iznad 75 cm²“, zaštićenih naziva: „HydroTac 10x10 cm“, „HydroTac 15x15 cm“, „HydroTac 10x20 cm“ i „HydroTac 15x20 cm“, „HydroTac Comfort 10x20 cm“, „HydroTac Comfort 15x15 cm“, „HydroTac Comfort 10x20 cm“, „HydroTac Comfort 15x15 cm“.</p>	<p>Ne prihvata se prijedlog trgovačkog društva Paul Hartmann d.o.o. za uvrštenje pomagala nove generacije na Popis pomagala Zavoda u skupinu 11. „Obloge za rane“, podskupinu „Poliuretani / Pjene“, proizvođača PAUL HARTMANN AG, Njemačka; generičkog naziva pomagala „Poliuretani/Pjena do 75 cm²“, zaštićenih naziva: „HydroTac Comfort 8x8cm“ i „HydroTac Comfort 6.5x10cm“, generičkog naziva pomagala „Poliuretani/Pjena iznad 75 cm²“, zaštićenih naziva: „HydroTac 10x10 cm“, „HydroTac 15x15 cm“, „HydroTac 10x20 cm“, „HydroTac 15x20 cm“, „HydroTac Comfort 10x20 cm“, „HydroTac Comfort 15x15 cm“, „HydroTac Comfort 10x20 cm“, „HydroTac Comfort 15x15 cm“, „HydroTac Comfort 10x30 cm“, „HydroTac Comfort 15x30 cm“, „HydroTac Comfort 10x20 cm“ i „HydroTac Comfort 15x20 cm“.</p>	Točka 4. 4. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala od 15. studenoga 2016. godine

Nositelj upisa u očevidnik medicinskih proizvoda / Stručno društvo Hrvatskog liječničkog zbora	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
	<p>„HydroTac Comfort 15x20 cm“; „HydroTac Comfort 20x20 cm“ i „HydroTac Comfort 10x30 cm“; „HydroTac Sacral 18x18 cm“ i „HydroTac Sacral (22x22 cm)“; „HydroTac Concave 18x18,5 cm“, proizvođača PAUL HARTMANN AG, Njemačka</p>	<p>„HydroTac Concave 18x18,5 cm“ zaprimljenog dana 25. kolovoza 2016. godine budući trgovačko društvo nije uvažilo mišljenje Povjerenstva kako se radi o istovrsnom pomagalu, a ne pomagalu nove generacije te nije dostavilo traženu suglasnost na 10% nižu cijenu za istovrsno pomagalo sukladno Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala („Narodne novine“, broj 138/09. i 29/12.).</p>	
Paul Hartmann d.o.o.	<p>-vlaknaste celulozne obloge za rane s dodatkom Ringerove otopine, PHMB-a (poliheksametilen bigvanida) i SAP-a (super upijajućeg poliakrilata) generičkog naziva „Vlaknaste celulozne obloge za rane s dodatkom Ringerove otopine, PHMB-a i SAP-a do 75 cm2“; zaštićenog naziva „HydroClean Plus 7,5 x 7,5 cm“ i generičkog naziva „Vlaknaste celulozne obloge za rane s dodatkom Ringerove otopine, PHMB-a i SAP-a iznad 75 cm2“; zaštićenog naziva „HydroClean Plus 10 x 10 cm“, generičkog naziva „Vlaknaste celulozne obloge za rane s dodatkom Ringerove otopine, PHMB-a i SAP-a iznad 75 cm2“; zaštićenog naziva „HydroClean Plus cavity 7,5 x 7,5 cm“, generičkog naziva „Vlaknaste celulozne obloge za kavitete s dodatkom Ringerove otopine, PHMB-a i SAP-a do 75 cm2“, zaprimljenog dana 19. listopada 2016. godine budući prijedlog nije podnesen sukladno Pravilniku o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala HZZO-a („Narodne novine“, broj 138/09. i 43/13.) i Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala („Narodne novine“, broj 138/09. i 29/12.). Također, mišljenje je Povjerenstva da predložena indikacija za pomagalo nije u skladu sa medicinskim, stručnim smjernicama za predmetno pomagalo.</p>	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Paul Hartmann d.o.o. za uvrštenje pomagala nove generacije na Popis pomagala Zavoda, vlaknaste celulozne obloge za rane s dodatkom Ringerove otopine, PHMB-a (poliheksametilen bigvanida) i SAP-a (super upijajućeg poliakrilata) na Popis pomagala Zavoda, proizvođača Paul Hartmann, Njemačka; generičkog naziva „Vlaknaste celulozne obloge za rane s dodatkom Ringerove otopine, PHMB-a i SAP-a do 75 cm2“; zaštićenog naziva „HydroClean Plus 7,5 x 7,5 cm“, generičkog naziva „Vlaknaste celulozne obloge za rane s dodatkom Ringerove otopine, PHMB-a i SAP-a iznad 75 cm2“; zaštićenog naziva „HydroClean Plus 10 x 10 cm“ i generičkog naziva „Vlaknaste celulozne obloge za kavitete s dodatkom Ringerove otopine, PHMB-a i SAP-a do 75 cm2“, zaštićenog naziva „HydroClean Plus cavity 7,5 x 7,5 cm“, zaprimljenog dana 19. listopada 2016. godine budući prijedlog nije podnesen sukladno Pravilniku o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala HZZO-a („Narodne novine“, broj 138/09. i 43/13.) i Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala („Narodne novine“, broj 138/09. i 29/12.). Također, mišljenje je Povjerenstva da predložena indikacija za pomagalo nije u skladu sa medicinskim, stručnim smjernicama za predmetno pomagalo.</p>	Točka 6. 4. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala od 15. studenoga 2016. godine

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

Stručno društvo Hrvatskog liječničkog zbor/Referentni centar Ministarstva zdravlja RH/zdravstvena ustanova/Ugovo rna zdravstvena ustanova	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazlože nje	Zaključak Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko- tehnička pomagala Zavoda
Klinika za dječje bolesti Klaićeva	Prijedlog Klinike za dječje bolesti Klaićeva za izmjenama i dopunama u Pravilniku o ortopedskim i drugim pomagalima tj. na Popisu pomagala Zavoda koji je njegov sastavni dio, koji se odnosi na davanje mogućnosti predlaganja i inicijalnog propisivanja (prvo propisivanje bolničkog doktora specijaliste za pojedina pomagala; stoma pomagala za disanje i urogenitalni sustav).	Ne prihvaća se prijedlog Klinike za dječje bolesti Klaićeva o izmjenama i dopunama Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima i Popisa pomagala koji je njegov sastavni dio, koji se odnosi na davanje mogućnosti predlaganja i inicijalnog propisivanja (prvo propisivanje pomagala) od strane bolničkog doktora specijaliste za pojedina pomagala iz skupina pomagala; pomagala za probavni sustav, stoma pomagala, pomagala za disanje i pomagala za urogenitalni sustav budući navode kako je potrebno osigurane osobe opskrbiti pomagalima nužnim za održavanje vitalnih funkcija prilikom otpuštanja iz bolnice. Sukladno odredbama Pravilnika o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala HZZO-a („Narodne novine“, broj 138/09. i 43/13.) prijedlog za izmjenu ili dopunu medicinske indikacije odnosno smjernice za ostvarivanje prava na pomagala mogu podnijeti stručna društva Hrvatskog liječničkog zbora i referentni centri ministarstva zdravstva RH.	Točka 7. 4. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko- tehnička pomagala od 15. studenoga 2016. godine

Na osnovi članka 6. stavka 2. Odluke o osnovama za sklapanje ugovora o provođenju zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja („Narodne novine“, broj 156/13., 11/14., 12/14.- ispravak, 34/14., 54/14., 66/14., 74/14., 106/14., 133/14., 157/14., 25/15., 36/15., 69/15., 79/15., 82/15.- ispravak, 91/15., 91/15.- ispravak, 116/15., 124/15.- ispravak i 139/15. i 141/15. – ispravak, 28/16., 65/16. i 90/16.) 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 9. izvanrednoj sjednici održanoj 16. studenoga 2016. godine donijelo je

ODLUKU
o izmjeni Odluke o osiguranju sredstava za ugovaranje PET/CT dijagnostike
za razdoblje od 1. srpnja do 31. prosinca 2016. godine

Članak 1.

U Odluci o osiguranju sredstava za ugovaranje PET/CT dijagnostike za razdoblje od 1. srpnja do 31. prosinca 2016. godine, KLASA: 025-04/16-01/108, URBROJ: 338-01-01-16-01 od 24. lipnja 2016. godine i KLASA: 025-04/16-01/151, URBROJ: 338-01-01-16-01 od 20. srpnja 2016. godine tablice iz članka 1. stavka 2. u dijelu koji se odnosi na Polikliniku Medikol mijenjaju se i glase:

POLIKLINIKA MEDIKOL * Postupak	Broj postupaka mjesečno (od 1.11. do 31. 12. 2016.)
PET/CT	485
PET/CT s F-18 cholinom	15

*Podružnica u Osijeku, Splitu i Rijeci

POLIKLINIKA MEDIKOL * Postupak	Broj postupaka mjesečno (od 1.11. do 31. 12. 2016.)
PET/CT	250
PET/CT s F-18 cholinom	15

*Podružnica Zagreb

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

KLASA: 025-04/16-01/199
URBROJ: 338-01-01-16-01
Zagreb, 16. studenoga 2016. godine

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje
prim. Milivoj Novak, dr. med.



