

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. točka 22. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje („Narodne novine“, broj 18/09., 33/10., 8/11., 18/13. i 1/14.), Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 69. sjednici održanoj 24. rujna 2014. godine donijelo je

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

Članak 1.

Ovom Odlukom ne prihvaćaju se prijedlozi pravnih odnosno fizičkih osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koji su nositelji upisa u očevidnik medicinskih proizvoda pri Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Nositelj upisa) za stavljanjem pomagala na Popis pomagala kao sastavnog dijela Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima („Narodne novine“, broj 71/12., 14/12., 23/12., 45/12., 69/12., 85/12., 92/12., 119/12., 147/12., 21/13., 38/13., 93/13., 119/13., 125/13., 129/13., 136/13., 141/13., 154/13., 11/14., 12/14., 22/14., 34/14., 45/14., 54/14., 59/14., 86/14. i 92/14.).

Nositelji upisa i popis neprihvaćenih prijedloga iz stavka 1. ovog članka navedeni su u Tablici koja je sastavni dio ove Odluke.

Članak 2.

Ova Odluka sa priloženim obrazloženjem o neprihvatanju prijedloga Nositelja upisa objavljuje se na web stranici Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

Obrazloženje iz stavka 1. ovog članka sastavni je dio ove Odluke.

Nositelji upisa iz članka 1. ove Odluke mogu nakon objave Odluke iz stavka 1. ovog članka, rješavanje spornog pitanja podnijeti arbitraži iz članka 18. stavka 2. 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: 025-04/14-01/235
Ur.broj: 338-01-01-14-1
Zagreb, 24. rujna 2014. godine

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje

prof.dr.sc. Marko Duvnjak, 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
BAUERFEIND d.o.o.	- uređaj za potpomognuto disanje (CPAP) zaštićenog naziva: „SleepCube DV54“, proizvođača De Vilbiss, Velika Britanija	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Bauerfeind“ d.o.o. za zamjenom uređaja za potpomognuto disanje (CPAP) koje se nalazi u Popisu pomagala zaštićenog naziva „Sleepcube standard plus DV53“ s uređajem koje predstavlja uređaj nove generacije „SleepCube DV54“ proizvođača De Vilbiss, Velika Britanija, koji je zaprimljen 19. prosinca 2013. godine. Dopune dokumentacije tražene su 14. veljače i 17. ožujka 2014. godine, iste su dostavljene 5. ožujka i 4. travnja 2014. godine. Konzultirana su stručna društva pri Hrvatskom liječničkom zboru u svezi tehničkih karakteristika uređaja. Također, od nositelja upisa tražena je suglasnost na 10% nižu cijenu (kao istovrsno pomagalo) budući da u dostavljenoj dokumentaciji nije bilo razvidno da se radi o novoj generaciji pomagala što bi opravdalo zadržavanje cijene pomagala kao pomagala nove generacije. Rečena suglasnost na cijenu nije dostavljena.	Točka 2. 11. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 16. rujna 2014.
INEL-MEDICINSKA TEHNIKA d.o.o.	-Konzentrator kisika, zaštićenog naziva pomagala „Mark 5 Nuvo Lite Oxygen Concentrators“ - Koncentrator kisika, zaštićenog naziva pomagala „Mark 5 Nuvo 8 Oxygen Concentrators“, proizvođača Nidek Medical Products, Inc., SAD; -Crijevo za dovod kisika s priključcima, zaštićenog naziva pomagala „Oxygen Delivery“, -Nosni kateter, zaštićenog naziva	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Inel-medicinska tehnika“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnih pomagala za disanje u Popis pomagala: -Konzentrator kisika, zaštićenog naziva pomagala „Mark 5 Nuvo Lite Oxygen Concentrators“ - Koncentrator kisika, zaštićenog naziva pomagala „Mark 5 Nuvo 8 Oxygen Concentrators“, proizvođača Nidek Medical Products, Inc., SAD; -Crijevo za dovod kisika s priključcima, zaštićenog naziva pomagala „Oxygen Delivery“, -Nosni kateter, zaštićenog naziva pomagala „Nasal Cannula“, proizvođača Westmed, Inc., SAD;	Točka 3. 11. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 16. rujna 2014.

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 „Nasal Cannula“, proizvođača Westmed, Inc., SAD; - Vanjski grubi filter, zaštićenog naziva pomagala „Back Cabinet Filter“, - Unutarnji filter, zaštićenog naziva pomagala „Air Intake Filter“, - Bakterijski filter, zaštićenog naziva pomagala „Bacterial Filter“, proizvođača AG Industries, SAD;	- Vanjski grubi filter, zaštićenog naziva pomagala „Back Cabinet Filter“, - Unutarnji filter, zaštićenog naziva pomagala „Air Intake Filter“, - Bakterijski filter, zaštićenog naziva pomagala „Bacterial Filter“, proizvođača AG Industries, SAD; proizvođača Salter Labs, SAD, koji je zaprimljen 31. prosinca 2013. godine, tražena je dopuna, nositelj upisa je također dana 20. svibnja 2014. godine tražilo produljenje roka potrebnog za dostavljanje tražene dopune, koja nije zaprimljena u Zavodu te stoga s obzirom da prijedlog nije sukladan Pravilniku o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje („Narodne novine“ broj 138/09. i 43/13.).	
PRO-SINORG d.o.o.	-Anatomski ulošci, zaštićenog naziva "Anatomski ulošci Premier-UL 15", proizvođača Mediform S.A., Grčka	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Pro-Sinorg“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala: Anatomski ulošci, zaštićenog naziva "Anatomski ulošci Premier-UL 15", proizvođača Mediform S.A., Grčka, s obzirom da priloženi certifikati o kvaliteti materijala nisu sukladni utvrđenim certifikatima u Pravilniku o ortopedskim i drugim pomagalima Zavoda.	Točka 4. 11. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 16. rujna 2014.
PRO-SINORG d.o.o.	-Pelene u spoju s gaćicama, visokoupijajuće, zaštićenog naziva: „Premier Medium“, „Premier Large“, proizvođača Mediform S.A., Grčka - Pelene u spoju s gaćicama za noć, visokoupijajuće, ekstravelike, zaštićenog naziva: „Premier Xlarge“, proizvođača Mediform S.A., Grčka	Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Pro-Sinorg“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala: -Pelene u spoju s gaćicama, visokoupijajuće, zaštićenog naziva: „Premier Medium“, „Premier Large“, proizvođača Mediform S.A., Grčka - Pelene u spoju s gaćicama za noć, visokoupijajuće, ekstravelike, zaštićenog naziva: „Premier Xlarge“, proizvođača Mediform S.A., Grčka, s obzirom da priloženi certifikati o kvaliteti materijala nisu sukladni utvrđenim certifikatima u Pravilniku o ortopedskim i drugim pomagalima Zavoda.	Točka 5. 11. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 16. rujna 2014.

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
EGERIA d.o.o.	<p>-Set za brzo očitavanje količine šećera u krvi, zaštićenog naziva pomagala „Easy Touch GCU“,</p> <p>-Dijagnostičke trakice za mjerenje glukoze u krvi uređajem, zaštićenog naziva pomagala „Strip-G case“,</p> <p>-Lancete za vađenje krvi iz prsta za kontrolu glukoze u krvi, zaštićenog naziva pomagala „Bioptik Lancets“, proizvođača Bioptik Technology, Inc., Tajvan.</p>	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Egeria“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala:</p> <p>-Set za brzo očitavanje količine šećera u krvi, zaštićenog naziva pomagala „Easy Touch GCU“,</p> <p>-Dijagnostičke trakice za mjerenje glukoze u krvi uređajem, zaštićenog naziva pomagala „Strip-G case“,</p> <p>-Lancete za vađenje krvi iz prsta za kontrolu glukoze u krvi, zaštićenog naziva pomagala „Bioptik Lancets“, proizvođača Bioptik Technology, Inc., Tajvan, koji je zaprimljen dana 2. travnja 2014. godine, dopuna dokumentacije tražena je 7. svibnja 2014. godine. Prijedlog je razmatran na 9. sjednici Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala te je odgođen sa zaključkom da se čeka dopuna dokumentacije. Prijedlog je ponovno razmatran na 11. sjednici Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala. Tražena dopuna dokumentacije nije zaprimljena u Zavodu.</p>	<p>Točka 6. 11. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 16. rujna 2014.</p>
STRADIVARI TRADE d.o.o.	<p>-Set za brzo očitavanje količine šećera u krvi, zaštićenog naziva pomagala „DANA Checker model GM505FAB“, proizvođača i-SENSE, Inc., Korea</p> <p>- Dijagnostičke trakice za mjerenje glukoze u krvi uređajem, zaštićenog naziva pomagala „DANA Blood glucose Test Strips“, proizvođača SOOIL development Co., Ltd., Korea,</p> <p>-Sustav za infuziju inzulinske pumpe (igle i kateteri), zaštićenog naziva pomagala „Soft-Release-O Infusion Set for DANA DIABECARE insulin Pump (soft cannula length: 6mm, 9mm, Tubing length 30 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm)“,</p>	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Stradivari trade“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnih pomagala:</p> <p>-Set za brzo očitavanje količine šećera u krvi, zaštićenog naziva pomagala „DANA Checker model GM505FAB“, proizvođača i-SENSE, Inc., Korea, s obzirom da pomagalo ne odgovara propisanom standardu iz Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima i to, mjerne jedinice mmol/L i mg/dl, sa mogućnošću promjene od strane korisnika i broj podataka u memoriji 250</p> <p>-Dijagnostičke trakice za mjerenje glukoze u krvi uređajem, zaštićenog naziva pomagala „DANA Blood glucose Test Strips“, proizvođača SOOIL development Co., Ltd., Korea (potrošni materijal uz neodgovarajući Set za brzo očitavanje količine šećera u krvi, zaštićenog naziva pomagala „DANA Checker model GM505FAB)</p> <p>-Sustav za infuziju inzulinske pumpe (igle i kateteri), zaštićenog naziva pomagala „Soft-Release-O Infusion Set for DANA DIABECARE insulin</p>	<p>Točka 17. 11. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 16. rujna 2014.</p>

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
	<p>proizvođača Ypsomed AG, Švicarska, -Spremnik za inzulin u inzulinskoj pumpi, zaštićenog naziva pomagala DANA 3cc Syringe Insulin Reservoir for Dana Diabecare insulin pump, proizvođača SOOIL development Co., Ltd., Korea, -Baterije za inzulinsku pumpu, zaštićenog naziva pomagala Lithium Primary Battery, Viztro cell (Spiral ½ AA Size, IEC:ER14250), proizvođača VITZROCELL Co., Ltd., Korea.</p>	<p>Pump (soft cannula length: 6mm, 9mm, Tubing length 30 cm, 60 cm, 80 cm, 100 cm)", proizvođača Ypsomed AG, Švicarska, -Spremnik za inzulin u inzulinskoj pumpi, zaštićenog naziva pomagala DANA 3cc Syringe Insulin Reservoir for Dana Diabecare insulin pump, proizvođača SOOIL development Co., Ltd., Korea, -Baterije za inzulinsku pumpu, zaštićenog naziva pomagala Lithium Primary Battery, Viztro cell (Spiral ½ AA Size, IEC:ER14250), proizvođača VITZROCELL Co., Ltd., Korea s obzirom da ponuda za inzulinsku pumpu DANA nije zaprimljena u raspisanom postupku javne nabave od strane Zavoda, te je tako Povjerenstvo za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda mišljenja da se niti prijedlog za uvrštenje potrošnog materijala za istu pumpu u Popis pomagala ne prihvaća.</p>	
DR. PHARMA d.o.o.	<p>-Dječja standardna invalidska kolica, zaštićenog naziva „FS980LA-30“ i „FS980LA-35“, -Elektromotorna invalidska kolica, zaštićenog naziva „FS123F1“, proizvođača Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory, Kina</p>	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Dr. Pharma“ d.o.o. za uvrštenje istovrsnih pomagala: -Dječja standardna invalidska kolica, zaštićenog naziva „FS980LA-30“ i „FS980LA-35“, s obzirom da ne zadovoljavaju propisani standard pomagala u Popisu pomagala (kolica nemaju papučice podesive po visini, model „FS980LA-35“ ima visinu sjedišta veću od propisanih 46 cm od poda) -Elektromotorna invalidska kolica, zaštićenog naziva „FS123F1“, proizvođača Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory, Kina, s obzirom da ne zadovoljavaju propisani standard pomagala u Popisu pomagala (kapacitet akumulatora manji od propisanog standardom Zavoda).</p>	Točka 3. 10. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda od 16. rujna 2014.