

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 3. sjednici održanoj 23. ožujka 2017. 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: Nositelji upisa) 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. i 108/16.-ispravak) 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 rješavanje 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: 025-04/17-01/39
URBROJ: 338-01-01-17-01
Zagreb, 23. ožujka 2017. godine

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje

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



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 Hrvatskog liječničkog zbora	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
Ligamedos d.o.o.	<p>- obloge za rane, generičkog naziva pomagala: „Poliuretani/Pjena do 75 cm2“ i „Poliuretani/Pjena iznad 75 cm2“, zaštićenog naziva „MOMOSAN bijeli sterilni“: 61902 100cm2, 61901 150cm2, 61605 150cm2, 61903 384 cm2, 61907 25cm2; „MOMOSAN bijeli sterilni tamponada“: 61905 500cm2, 61912 125cm2, 61913 75cm2, 61908 15cm2; „MOMOSAN crni sterilni“: 61954 150cm2, 61950 150cm2, 61955 150cm2, 61956 384cm2, 61951 384cm2, 61957 384cm2, 61958 750cm2, 61959 750cm2, proizvođača Moltoplast GmbH, Austrija</p>	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva „Ligamedos“ d.o.o. za uvrštenjem novih pomagala na Popis pomagala skupine pomagala za obloge za rane, generičkog naziva pomagala „Poliuretani/Pjena do 75 cm2“ i „Poliuretani/Pjena iznad 75 cm2“, zaštićenog naziva „MOMOSAN bijeli sterilni“: 61902 100cm2, 61901 150cm2, 61605 150cm2, 61903 384 cm2, 61907 25cm2; „MOMOSAN bijeli sterilni tamponada“: 61905 500cm2, 61912 125cm2, 61913 75cm2, 61908 15cm2; „MOMOSAN crni sterilni“: 61954 150cm2, 61950 150cm2, 61955 150cm2, 61956 384cm2, 61951 384cm2, 61957 384cm2, 61958 750cm2, 61959 750cm2, proizvođača Moltoplast GmbH, Austrija, koji je zaprimljen u Zavodu dana 14. studenoga 2016. godine, dopuna dokumentacije tražena je 9. prosinca 2016. godine. Ista je dostavljena 22. prosinca 2016. godine. Prema mišljenju Povjerenstva nisu dostavljene relevantne kliničke evaluacije predmetnog pomagala te dostatne pregledne studije, već samo pojedinačni prikazi slučajeva. Također nije dostavljeno stručno mišljenje o uporabi predmetnog pomagala u zdravstvenom sustavu na području Republike Hrvatske, kao niti mišljenje relevantnih stručnih društava pri Hrvatskom lijeničkom zboru, a o čemu je kao o potrebnoj dokumentaciji trgovačko društvo bilo obaviješteno prilikom sastanka održanog u Zavodu 2. prosinca 2016. godine.</p>	<p>Točka 5. 5. sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 17. siječnja 2017. godine</p>
Plasting ortopedija d.o.o.	<p>-ortoze, ortoze za kralježnicu (trup), generičkog naziva: „Potporno-rasteretna ortoza, TLSO“, zaštićenog naziva „Omniflex Alto“, proizvođača Herdegen SNC, Francuska</p>	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Plasting ortopedija d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala na Popis pomagala Zavoda skupine ortoze, ortoze za kralježnicu (trup), generičkog naziva: „Potporno-rasteretna ortoza, TLSO“, zaštićenog naziva „Omniflex Alto“, proizvođača Herdegen SNC, Francuska, koji je zaprimljen u Zavodu 22.</p>	<p>Točka 14. 5. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda</p>

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>studenoga 2016. godine, dopune dokumentacije dostavljene su 25. i 29. studenoga 2016. godine, budući predmetno pomagalo nije zadovoljavajuće funkcionalnosti jer ne osigurava dovoljnu čvrstoću potrebnu za potporno-rasteretnu ortoza.</p>	od 17. siječnja 2017. godine
Plasting ortopedija d.o.o.	- ortoza, ortoza za kuk, generičkog naziva pomagala „Remencići po Pavliku“, zaštićenog naziva „Pavlik harness“, proizvođača Herdegen SNC, Francuska	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Plasting ortopedija d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala na Popis pomagala Zavoda, skupine ortoza, ortoza za kuk, generičkog naziva „Remencići po Pavliku“, zaštićenog naziva „Pavlik harness“, proizvođača Herdegen SNC, Francuska, zaprimljenog dana 22. studenoga 2016. godine, dopune dokumentacije dostavljene su 25. i 29. studenoga 2016. godine, budući predmetno pomagalo ne odgovara standardu za pomagalo, propisanom u Popisu pomagala Zavoda. Također pomagalo nije zadovoljavajuće funkcionalnosti jer plastične kopče na pomagalu nisu svojom čvrstoćom dostatne zadovoljiti veliki broj pokreta djeteta opskrbljenog istim.</p>	Točka 15. 5. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala od 17. siječnja 2017. godine
Plasting ortopedija d.o.o.	- ortoza, ortoza za lakat i rame, generičkog naziva pomagala: „Ortoza za rame i lakat, stabilizacijska“, zaštićenog naziva „Deluxe Sling and Swathe“ i „Acromax“, proizvođača Herdegen SNC, Francuska	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Plasting ortopedija d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala na Popis pomagala Zavoda, iz skupine ortoza, ortoza za lakat i rame, generičkog naziva pomagala: „Ortoza za rame i lakat, stabilizacijska“, zaštićenog naziva „Deluxe Sling and Swathe“ i „Acromax“, proizvođača Herdegen SNC, Francuska, zaprimljenog dana 22. studenoga 2016. godine, dopune dokumentacije dostavljene su 25. i 29. studenoga 2016. godine, budući pomagala ne odgovaraju primjeni za indikaciju koja im je pridružena u Popisu pomagala Zavoda, broj 114, a koja glasi: „Kod klijeniti kao trajnog stanja, nakon rekonstrukcije rotatorne manžete ramenog zgloba i nakon stabilizacijskih zahvata.“</p>	Točka 16. 5. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala od 17. siječnja 2017. godine
Plasting ortopedija d.o.o.	-ortoza, ortoza za koljeno, generičkog naziva: „Ortoza za stabilizaciju koljena, zglobna, duga“, zaštićenog naziva „Dynatech Rom“, proizvođača Herdegen SNC, Francuska	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Plasting ortopedija d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala na Popis pomagala Zavoda skupine ortoza, ortoza za koljeno, generičkog naziva: „Ortoza za stabilizaciju koljena, zglobna, duga“, zaštićenog naziva „Dynatech Rom“, proizvođača Herdegen SNC, Francuska zaprimljenog dana 22. studenoga 2016. godine, dopune dokumentacije dostavljene su 25. i 29.</p>	Točka 17. 5. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala od 17. siječnja 2017.

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
Plasting ortopedija d.o.o.	- ortoze, ortoze za kuk, generičkog naziva „Ortoza za dječji kuk, abdukcijaska, stabilizacijska“, zaštićenog naziva „Hip abduction brace“, proizvođača Herdegen SNC, Francuska	<p>studenoga 2016. godine, budući ne osigurava dovoljnu stabilnost te stoga nije funkcionalno za primjenu.</p> <p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Plasting ortopedija d.o.o., za uvrštenje istovrsnog pomagala na Popis pomagala Zavoda skupine ortoza, ortoza za kuk, generičkog naziva „Ortoza za dječji kuk, abdukcijaska, stabilizacijska“, zaštićenog naziva „Hip abduction brace“, proizvođača Herdegen SNC, Francuska, zaprimljenog dana 22. studenoga 2016. godine, dopune dokumentacije dostavljene su 25. i 29. studenoga 2016. godine, budući pomagalo ne zadovoljava standard za pomagalo propisan u Popisu pomagala Zavoda te nije odgovarajuće funkcionalnosti jer ne osigurava izvođenje potrebnih pokreta fleksije i abdukcije.</p>	<p>godine</p> <p>Točka 18. 5. sjednica Povjerenstva za ortopedsku pomagala od 17. siječnja 2017. godine</p>
Plasting ortopedija d.o.o.	-ortoza, ortoza za nožni zglobov i stopalo, generičkog naziva „ Ortoza za nožni zglobov i stopalo, stabilizacijska s plastičnim pojačanjem“, zaštićenog naziva „Stabilaxe“, proizvođača Herdegen SNC, Francuska	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Plasting ortopedija d.o.o., za uvrštenje istovrsnog pomagala na Popis pomagala Zavoda skupine ortoza, ortoza za nožni zglobov i stopalo, generičkog naziva „ Ortoza za nožni zglobov i stopalo, stabilizacijska s plastičnim pojačanjem“, zaštićenog naziva „Stabilaxe“, proizvođača Herdegen SNC, Francuska, zaprimljenog dana 22. studenoga 2016. godine, dopune dokumentacije dostavljene su 25. i 29. studenoga 2016. godine, budući ne zadovoljava propisani standard u Popisu pomagala te ne ispunjava svoju funkciju jer nije uloživa u standardnu obuću.</p>	<p>Točka 24. 5. sjednica Povjerenstva za ortopedsku pomagala od 17. siječnja 2017. godine</p>
Egeria d.o.o.	-pomagala za kretanje, invalidska kolica, generičkog naziva „Standardna invalidska kolica s ili bez pomaknutog težišta“, zaštićenog naziva „Basic Standard wheelchair, VCWK43B plus, MHD sp.z.o.o.“, sa rezervnim dijelovima, proizvođača MDH sp.z.o.o., Poljska	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Egeria d.o.o., za uvrštenje istovrsnog pomagala na Popis pomagala Zavoda skupine pomagala za kretanje, invalidska kolica, generičkog naziva „Standardna invalidska kolica s ili bez pomaknutog težišta“, zaštićenog naziva „Basic Standard wheelchair, VCWK43B plus, MHD sp.z.o.o.“, sa rezervnim dijelovima, proizvođača MDH sp.z.o.o., Poljska, zaprimljenog dana 1. prosinca 2016. godine, dopuna dokumentacije dostavljena je 5. siječnja 2017. godine, budući predmetna invalidska kolica imaju neadekvatan balanser, prevelike su težine, nespretna za manipulaciju i prilagodbu prilikom korištenja.</p>	<p>Točka 29. 5. sjednica Povjerenstva za ortopedsku pomagala od 17. siječnja 2017. godine</p>

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
Egeria d.o.o.	-pomagala za kretanje, invalidska kolica, generičkog naziva „Standardna lagana invalidska kolica s ili bez pomaknutog težišta“, zaštićenog naziva: „Forte Plus Standard wheelchair, VCWK42L, MHD sp.z.o.o.“ i „Forte Plus Standard wheelchair VCWK43L, MHD sp.z.o.o.“ sa rezervnim dijelovima, proizvođača MDH sp.z.o.o., Poljska	Ne prihvata se prijedlog trgovačkog društva Egeria d.o.o., za uvrštenje istovrsnog pomagala na Popis pomagala Zavoda skupine pomagala za kretanje, invalidska kolica generičkog naziva „Standardna lagana invalidska kolica s ili bez pomaknutog težišta“, zaštićenog naziva „Forte Plus Standard wheelchair, VCWK42L, MHD sp.z.o.o.“ i „Forte Plus Standard wheelchair VCWK43L, MHD sp.z.o.o.“ sa rezervnim dijelovima, proizvođača MDH sp.z.o.o., Poljska, zaprimljenog dana 1. prosinca 2016. godine, dopuna dokumentacije dostavljena je 5. siječnja 2017. godine, budući su predmetna invalidska kolica nespretna za manipulaciju i imaju otežanu prilagodbu prilikom svakodnevnog korištenja.	Točka 30. 5. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala od 17. siječnja 2017. godine
Egeria d.o.o.	-pomagala za kretanje, invalidska kolica, generičkog naziva „Invalidska kolica za privremenu uporabu“, zaštićenog naziva „Basic Standard wheelchair, VCWK43B, MDH sp.z.o.o.“ sa rezervnim dijelovima, proizvođača MDH sp.z.o.o., Poljska	Ne prihvata se prijedlog trgovačkog društva Egeria d.o.o., za uvrštenje istovrsnog pomagala na Popis pomagala Zavoda skupine pomagala za kretanje, invalidska kolica, generičkog naziva „Invalidska kolica za privremenu uporabu“, zaštićenog naziva „Basic Standard wheelchair, VCWK43B, MDH sp.z.o.o.“ sa rezervnim dijelovima, proizvođača MDH sp.z.o.o., Poljska, zaprimljenog dana 1. prosinca 2016. godine, dopuna dokumentacije dostavljena je 5. siječnja 2017. godine, budući predmetno pomagalo ima otežanu prilagodbu u svakodnevnom korištenju obzirom na težinu i robusnost izrade.	Točka 31. 5. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala od 17. siječnja 2017. godine
Egeria d.o.o.	-pomagala za kretanje, invalidska kolica, generičkog naziva „Aktivna invalidska kolica“, zaštićenog naziva „Active Sport Aluminium wheelchair, MDH sp.z.o.o.“ sa rezervnim dijelovima, proizvođača MDH sp.z.o.o., Poljska	Ne prihvata se prijedlog trgovačkog društva Egeria d.o.o., za uvrštenje istovrsnog pomagala na Popis pomagala Zavoda skupine pomagala za kretanje, invalidska kolica, generičkog naziva „Aktivna invalidska kolica“, zaštićenog naziva Active Sport Aluminium wheelchair, MDH sp.z.o.o.“ sa rezervnim dijelovima, proizvođača MDH sp.z.o.o., Poljska, zaprimljenog dana 1. prosinca 2016. godine, dopuna dokumentacije dostavljena je 5. siječnja 2017. godine, budući predmetno pomagalo ne zadovoljava propisani standard u Popisu pomagala Zavoda, obzirom na težinu pomagala.	Točka 33. 5. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala od 17. siječnja 2017. godine
Otto Bock Adria	-ortoze, generičkog naziva: „Ortoza za	Ne prihvata se prijedlog trgovačkog društva Otto Bock Adria d.o.o., za	Točka 6.

Nositelj upisa u očevidnik medicinskih proizvoda / Stručno društvo Hrvatskog liječničkog zborna	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko- tehnička pomagala Zavoda
d.o.o.	nožni zglob i stopalo, peronealna, zaštićenog naziva: „28U70 GoOn“, proizvođača Otto Bock HealthCare GmbH, Njemačka	uvrštenje istovrsnog pomagala na Popis pomagala Zavoda skupine ortoza, generičkog naziva: „Ortoza za nožni zglob i stopalo, peronealna“, zaštićenog naziva: „28U70 GoOn“, proizvođača Otto Bock HealthCare GmbH, Njemačka, zaprimljenog dana 12. siječnja 2017. godine budući pomagalo ne odgovara zadanom standardu pomagala iz Popisa pomagala.	6. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala od 21. veljače 2017. godine
Mevjerna trgovačko uslužni obrt	-ortoza, ortoza za koljeno, generičkog naziva: „Ortoza za stabilizaciju koljena, zglobna, duga“, zaštićenog naziva: „Genugib® open, Genugib®stap, Genugib®rom, Genugib®arthritis, Genugib®hinged knee brace, Gibortho®universal 0° knee splint, Gibortho®UNIVERSAL 20° knee splint“, proizvođača Gibaud, Francuska	Ne prihvata se prijedlog Mevjerna trgovačko uslužnog obrta, za uvrštenje istovrsnog pomagala na Popis pomagala Zavoda skupine ortoza, ortoza za koljeno, generičkog naziva: „Ortoza za stabilizaciju koljena, zglobna, duga“, zaštićenog naziva: „Genugib® open, Genugib®stap, Genugib®balneo, Genugib®rom, Genugib®arthritis, Gibortho®hinged knee brace, Gibortho®universal 0° knee splint, Gibortho®UNIVERSAL 20° knee splint“, proizvođača Gibaud, Francuska, zaprimljenog dana 2. veljače 2017. godine budući predmetne pomagala ne zadovoljavaju indikaciju, nisu zadovoljavajuće funkcionalnosti i ne odgovaraju standardu.	Točka 11. 6. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala od 21. veljače 2017. godine
Mevjerna trgovačko uslužni obrt	-ortoza, ortoza za ruku, generičkog naziva: „Ortoza za rame i lakat, stabilizacijska“, zaštićenog naziva: „Gibortho® serial jacket (shoulder lock); Gibortho® sling & swathe (shoulder lock)“, proizvođača Gibaud, Francuska	Ne prihvata se prijedlog Mevjerna trgovačko uslužnog obrta, za uvrštenje istovrsnog pomagala na Popis pomagala Zavoda skupine ortoza, ortoza za ruku, generičkog naziva: „Ortoza za rame i lakat, stabilizacijska“, zaštićenog naziva: „Gibortho® serial jacket (shoulder lock); Gibortho® sling & swathe (shoulder lock)“, proizvođača Gibaud, Francuska, zaprimljenog dana 2. veljače 2017. godine budući da predmetno pomagalo ne zadovoljava indikaciju i ne ispunjava funkciju za koju je namijenjeno.	Točka 14. 6. sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala od 21. veljače 2017. godine