

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 13. sjednici održanoj 27. rujna 2017. 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 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., 94/16., 106/16., 108/16.-ispravak, 36/17. i 55/17.) 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: 025-04/17-01/180
URBROJ: 338-01-01-17-01
Zagreb, 27. rujna 2017. 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

Predstavnik /ili distributer za RH ili proizvođač u RH / Stručno društvo Hrvatskog liječničkog zbora	Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica	Obrazloženje	Zaključak Povjerenstva za ortopedska pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda
Paul Hartmann d.o.o.	-pomagala za urogenitalni sustav, generički naziv pomagala: „Anatomski ulošci“, zaštićenog naziva „MOLIFORM PREMIUM SOFT NORMAL“, „MOLIFORM PREMIUM SOFT LIGHT“, „MOLIFORM PREMIUM SOFT PLUS“, „MOLIFORM PREMIUM SOFT EXTRA“, „MOLIFORM PREMIUM SOFT FOR MEN“ i generički naziv „Gaćice mrežaste elastične“, zaštićenog naziva: „MOLIPANTS LARGE NO 1“, „MOLIPANTS XLARGE NO.2“, proizvođača PAUL HARTMANN AG, Njemačka	<p>Ne prihvata se prijedlog trgovačkog društva PAUL HARTMANN d.o.o. za izmjenom zaštićenih naziva pomagala na Popisu pomagala Zavoda, proizvođača PAUL HARTMANN AG, Njemačka:</p> <p>generičkog naziva „Anatomski ulošci“, zaštićenih naziva:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „MOLIFORM PREMIUM SOFT NORMAL“, koji bi se mijenjao u „MOLICARE PREMIUM FORM NORMAL PLUS“ 2. „MOLIFORM PREMIUM SOFT LIGHT“, koji bi se mijenjao u „MOLICARE PREMIUM FORM NORMAL“ 3. „MOLIFORM PREMIUM SOFT PLUS“, koji bi se mijenjao u „MOLICARE PREMIUM FORM EXTRA“ 4. „MOLIFORM PREMIUM SOFT EXTRA“, koji bi se mijenjao u „MOLICARE PREMIUM FORM EXTRA PLUS“ 5. „MOLIFORM PREMIUM SOFT FOR MEN“, koji bi se mijenjao u „MOLICARE PREMIUM FORM EXTRA PLUS MEN“. <p>generičkog naziva „Gaćice mrežaste elastične“, zaštićenih naziva:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „MOLIPANTS LARGE NO 1“, koji bi se mijenjao u „MOLICARE FIXPANTS short leg LARGE“ 2. „MOLIPANTS XLARGE NO.2“, koji bi se mijenjao u „MOLICARE FIXPANTS short leg XLARGE“, zaprimljen dana 11. travnja 2017. godine budućí Povjerenstvo smatra kako se ne radi samo o izmjeni zaštićenih naziva pomagala, već i drugih karakteristika pomagala. <p>Ne prihvata 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:</p>	<p>Točka 9. Sjednica Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda od 29. svibnja 2017. godine</p> <p>Točka 2. Sjednica Povjerenstva za ortopedska pomagala</p>
Plasting ortopedija d.o.o.	-pomagala za kretanje, invalidska kolica, generičkog naziva: „Elektromotorna invalidska kolica s posebnim načinima upravljanja“, zaštićenog naziva „New		

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
	space 1", proizvođača Vassilli, Italija	-generičkog naziva pomagala „Elektromotorna invalidska kolica s posebnim načinima upravljanja“, zaštićenog naziva „New space 1“, cijene pomagala prema stvarnom trošku, te rezervnih dijelova za predmetno pomagalo, zaprimljen dana 3. kolovoza 2016. godine, dopune su tražene 23. kolovoza, 27. listopada, 20. prosinca 2016. godine, 28. veljače 2017., 6. travnja 2017. o kojem je razmatrano na 2. 4. 5. i 8. sjednici Povjerenstva, budući nije dostavljena kompletna tražena dokumentacija u roku definiranom člankom 16. Pravilnika o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.	pomagala Zavoda od 30. svibnja 2017. godine
Plasting ortopedija d.o.o.	-pomagala za kretanje. Invalidska kolica, generičkog naziva pomagala „Elektromotorna invalidska kolica s posebnim načinima upravljanja“, zaštićenog naziva „18.80 New 4x4“, proizvođača Vassilli, Italija	<p>Ne prihvaća se prijedlog 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:</p> <p>-generičkog naziva pomagala „Elektromotorna invalidska kolica s posebnim načinima upravljanja“, zaštićenog naziva „18.80 New 4x4“, cijene pomagala prema stvarnom trošku, te rezervnih dijelova za predmetno pomagalo zaprimljen dana 3. kolovoza 2016. godine, dopune su tražene 24. kolovoza, 27. listopada, 20. prosinca 2016. godine, 28. veljače 2017., 6. travnja 2017. o kojem je razmatrano na 2. 4., 5. i 8. sjednici Povjerenstva budući nije dostavljena kompletna tražena dokumentacija u roku definiranom člankom 16. Pravilnika o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.</p>	Točka 3. 9. sjednica Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda od 30. svibnja 2017. godine
Plasting ortopedija d.o.o.	-pomagala za kretanje, invalidska kolica, generičkog naziva pomagala „Invalidska kolica s posebnom prilagodbom sjedišta“, zaštićenog naziva „Vario + Stablio Comfortable plus duo“, proizvođača Vassilli, Italija	<p>Ne prihvaća se prijedlog trgovačkog društva Plasting ortopedija d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala na Popis pomagala proizvođača Vassilli iz Italije za „podvoze kolica“ te proizvođača Noel iz Poljske za „individualno sjedište za korisnike s posebnom prilagodbom“:</p> <p>-generički naziv pomagala „Invalidska kolica s posebnom prilagodbom sjedišta“, zaštićenog naziva „Vario + Stablio Comfortable plus duo“</p>	Točka 5. 9. sjednica Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda od 30. svibnja 2017.

<p>Predstavnik /ili distributer za RH ili proizvođač u RH / Stručno društvo Hrvatskog liječničkog zbora</p>	<p>Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica</p>	<p>Obrazloženje</p>	<p>Zaključak Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda</p>
<p>Plasting ortopedija d.o.o.</p>	<p>-ortoze, ortoze za kralježnicu (trup), generičkog naziva „Ortoze za prсну i slabinskokrižnu kralježnicu“, zaštićenog naziva „OmniFlex Alto“, proizvođača Herdegen SNC, Francuska</p>	<p>Ne prihvata se prijedlog trgovačkog društva Plasting ortopedija d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala na Popis pomagala skupine 4. Ortoze, podskupine: „Ortoze za kralježnicu (trup)“, „Ortoze za prсну i slabinskokrižnu kralježnicu“, proizvođača Herdegen SNC/ Francuska: -generičkog naziva pomagala „Potporno-rasteretna ortoza, TISO“, zaštićenog naziva „OmniFlex Alto“ zaprimljen dana 21. veljače 2017. godine budući nije dostavljena kompletna tražena dokumentacija u roku definiranom člankom 16. Pravilnika o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.</p>	<p>Točka 6. 9. sjednica Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda od 30. svibnja 2017. godine</p>
<p>Plasting ortopedija d.o.o.</p>	<p>-pomagala za kretanje, invalidska kolica, generičkog naziva „Elektromotorna invalidska kolica“, zaštićenog naziva „Evolution electronic“ i rezervnih dijelova generičkog naziva „Set guma za elektromotorna kolica“, zaštićenog naziva „original prema modelu“, generičkog naziva „Akumulator za elektromotorna invalidska kolica“, zaštićenog naziva „original prema modelu“, generičkog naziva „Upravljačka kutija za elektromotorna kolica“, zaštićenog naziva „original prema modelu“, proizvođača Vassilli, Italija</p>	<p>Ne prihvata 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: -generičkog naziva pomagala: „Elektromotorna invalidska kolica“, zaštićenog naziva „Evolution electronic“, te rezervnih dijelova za predmetno pomagalo, istog proizvođača: 1. generičkog naziva „Set guma za elektromotorna kolica“, zaštićenog naziva „original prema modelu“, 2. generičkog naziva „Akumulator za elektromotorna invalidska kolica“, zaštićenog naziva „original prema modelu“ 3. generičkog naziva „Upravljačka kutija za elektromotorna kolica“, zaštićenog naziva „original prema modelu“ zaprimljen dana 21. veljače 2017. godine budući nije dostavljena kompletna tražena dokumentacija u roku definiranom člankom 16. Pravilnika o mjerilima za stavljanje</p>	<p>Točka 7. 9. sjednica Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda od 30. svibnja 2017. godine</p>

<p>Predstavnik /ili/ distributor za RH ili proizvođač u RH / Stručno društvo Hrvatskog liječničkog zbora</p>	<p>Pomagalo / Medicinska indikacija odnosno smjernica</p>	<p>Obrazloženje</p>	<p>Zaključak Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda / Povjerenstva za opća medicinsko-tehnička pomagala Zavoda</p>
<p>Plasting ortopedija d.o.o.</p>	<p>-pomagala za kretanje, invalidska kolica, generičkog naziva pomagala „Invalidska kolica s posebnom prilagodbom“, zaštićenog naziva „Vario plus 12.17T (za odrasle)“ i „Vario plus 12.17N (za djecu od 8 do 15 godina)“, proizvođača Vassilli, Italija</p>	<p>ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. Ne prihvata se prijedlog trgovačkog društva Plasting ortopedija d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala na Popis pomagala Zavoda, proizvođača Vassilli, Italija: -generički naziv pomagala „Invalidska kolica s posebnom prilagodbom“, zaštićenog naziva „Vario plus 12.17T (za odrasle)“ i „Vario plus 12.17N (za djecu od 8 do 15 godina)“ zaprimljenog dana 21. veljače 2017. godine budući nije dostavljena kompletna tražena dokumentacija u roku definiranom člankom 16. Pravilnika o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.</p>	<p>Točka 8. 9. sjednica Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda od 30. svibnja 2017. godine</p>
<p>Plasting ortopedija d.o.o.</p>	<p>-ortoze, ortoze za prsnu i slabinsko križnu kralježnicu, generičkog naziva pomagala „Potporno-rasteretna ortoza, T.LSO“, zaštićenog naziva „Teloxis“, proizvođača Herdegen SNC, Francuska</p>	<p>Ne prihvata se prijedlog trgovačkog društva Plasting ortopedija d.o.o. za uvrštenje istovrsnog pomagala na Popis pomagala Zavoda skupine 04. „Ortoze“, podskupine „Ortoze za prsnu i slabinskokrižnu kralježnicu“, proizvođača Herdegen SNC, Francuska: -generičkog naziva pomagala „Potporno-rasteretna ortoza, T.LSO“, zaštićenog naziva „Teloxis“, zaprimljenog dana 21. veljače 2017. godine budući nije dostavljena kompletna tražena dokumentacija u roku definiranom člankom 16. Pravilnika o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.</p>	<p>Točka 9. 9. sjednica Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda od 30. svibnja 2017. godine</p>
<p>Plasting ortopedija d.o.o.</p>	<p>-pomagala za kretanje, invalidska kolica, generičkog naziva pomagala „Invalidska kolica s posebnom prilagodbom“, zaštićenog naziva „Evolution light 17.68N (za odrasle)“ i „Evolution light 17.68N (za djecu od 8 do 15 godina)“, proizvođača Vassilli, Italija</p>	<p>Ne prihvata se prijedlog trgovačkog društva Plasting ortopedija d.o.o. za uvrštenje istovrsnih pomagala na Popis pomagala, proizvođača Vassilli, Italija: -generički naziv pomagala „Invalidska kolica s posebnom prilagodbom“, zaštićenog naziva „Evolution light 17.68N (za odrasle)“ i „Evolution light 17.68N (za djecu od 8 do 15 godina)“ zaprimljenog dana 21. veljače 2017. godine budući nije dostavljena kompletna tražena dokumentacija u roku definiranom člankom 16. Pravilnika o mjerilima za stavljanje ortopedskih</p>	<p>Točka 10. 9. sjednica Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda od 30. svibnja 2017. godine</p>

Predstavnik /ili distributor 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
Plasting ortopedija d.o.o.	-ortoze, ortoze za lakat i rame, generičkog naziva „Ortoza za rame i lakat, stabilizacijska“, zaštićenog naziva „Immolux“, proizvođača Herdegen SNC, Francuska	i drugih pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. Ne prihvata se prijedlog trgovačkog društva Plasting ortopedija d.o.o. za uvrštenje istovrsnih pomagala na Popis pomagala, proizvođača Herdegen SNC, Francuska, generičkog naziva pomagala „Ortoza za rame i lakat, stabilizacijska“, zaštićenog naziva „Immolux“ zaprimljen dana 21. veljače 2017. godine budući nije dostavljena kompletna tražena dokumentacija u roku definiranom člankom 16. Pravilnika o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.	Točka 11. 9. sjednica Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda od 30. svibnja 2017. godine
Otto Bock Adria d.o.o.	-ortoze, ortoze za vratnu kralježnicu, generičkog naziva „Ortoza za vratnu kralježnicu, elastična“, zaštićenog naziva „2501SLA“, proizvođača Slavej Ltd. Skopje, Makedonija	Ne prihvata se prijedlog trgovačkog društva Otto Bock Adria d.o.o. za uvrštenje istovrsnih pomagala na Popis pomagala, proizvođača Slavej Ltd. Skopje, Makedonija -generičkog naziva pomagala „Ortoza za vratnu kralježnicu, elastična“, zaštićenog naziva „2501SLA“ zaprimljen dana 4. travnja 2017. godine budući je Povjerenstvo na svojoj 8. sjednici donijelo mišljenje o brisanju cjelokupne generičke skupine pomagala naziva „Ortoza za vratnu kralježnicu, elastična“, iz razloga što nema medicinskog uporišta za njihovu primjenu te ne zadovoljavaju stručne standarde za propisivanje.	Točka 14. 9. sjednica Povjerenstva za ortopedsku pomagala Zavoda od 30. svibnja 2017. godine