

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 članka 24. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje („Narodne novine“ broj 18/09., 33/10., 8/11. i 18/13.), Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 29. sjednici održanoj 27. ožujka 2013. godine donijelo je

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

Članak 1.

Ovom Odlukom utvrđuju ponuditelji pravne i fizičke osobe čije ponude sa prijedlozima za uvrštenje pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje nisu prihvaćene.

Popis 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) čije ponude sa prijedlozima za stavljanje 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. i 21/13.) nisu prihvaćene, navedeni su u Tablici koja je sastavni dio ove Odluke.

Članak 2.

Ova Odluka sa priloženim obrazloženjem o neprihvatanju prijedloga Nositelja upisa iz članka 1. ove Odluke 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: 025-04/13-01/71

Ur.broj: 338-01-01-13-1

Zagreb, 27. ožujka 2013. godine

Predsjednik
Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje

prim.mr.sc. Marijan Cesarik, dr.med.



Popis pravnih i fizičkih osoba čije ponude s prijedlozima za uvrštenje u Popis pomagala nisu prihvaćena s obrazloženjem

Nositelj upisa	Pomagalo	Obrazloženja
MINI MAJOR d.o.o.	Pomagala za urogenitalni sustav: Pelene i anatomski ulošci, zaštićenog naziva „Premier“ proizvođača Mediform	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke „Mini Major“ d.o.o. za uvrštenjem pomagala za urogenitalni sustav proizvođača Mediform na Popis pomagala. Prijedlog nije sukladan važećem Pravilniku o ortopedskim i drugim pomagatima i rješenjima Agencije za lijekove i medicinske proizvode.
FRESENIUS MEDICAL CARE HRVATSKA d.o.o.	Ortopine za peritonejsku dijalizu, zaštićenog naziva „Balance“ proizvođača Fresenius Medical Care	Ne prihvaća prijedlog tvrtke „Fresenius Medical Care Hrvatska“ d.o.o. za uvrštenje ortopine za peritonejsku dijalizu, zaštićenog naziva BALANCE proizvođača FRESENIUS MEDICAL CARE, jer prijedlog nije sukladan Pravilniku o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala Ministarstva zdravlja RH.
FOKUS MEDICAL d.o.o.	Ortoze za ruku, ortoze za rame i lakat, ortoze za nožni zglob i stopalo, ortoze za koljeno, ortoze za vratnu kralježnicu, ortoze za prsnu i slabinskokrižnu kralježnicu i ortoze za slabinskokrižnu kralježnicu, proizvođača Thuasne	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke „Fokus Medical“ d.o.o. za uvrštavanjem na popis pomagala, jer prijedlog nije sukladan Pravilniku o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala Ministarstva zdravlja RH.
LOHMANN & RAUSCHER d.o.o.	Sanitetski materijal (Obloge za rane) proizvođača Lohmann & Rauscher International	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke „Lohmann & Rauscher“ d.o.o. za uvrštenje na Popis pomagala prijedlog, jer nije sukladan Pravilniku o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala Ministarstva zdravlja RH. Radi se o proizvodu koji služi za čišćenje rane (debridman), registriran pri HALMED-u kao sanitetski materijal, a ne kao obloga za rane.

Nositelj upisa	Pomagalo	Obrazloženja
MEDICINA TRGOVINA d.o.o.	Pomagala za urogenitalni sustav: vrećice za urin, urinarni kateteri, zaštitni podmetači za krevet. Pomagala za probavni sustav: rektalna sonda, nazogastrična sonda. Pomagala za disanje: nosni katerer, sve proizvođača Changshu Taining Medical Equipment, WellLead Medical, Jiangsu Kangjin Medical Instrument, Rayson Healthcare Products Ltd.	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke „Medicina trgovina“ d.o.o. za uvrštenje pomagala na Popis pomagala jer prijedlog nije sukladan Pravilniku o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala Ministarstva zdravlja RH.
BONTECH d.o.o.	Digitalno kanalno slušno pomagalo i digitalno zaušno slušno pomagalo i dijelovi/potrošni materijal (mikrofon, slušalica, kućište pomagala, preklopnik, potencijometar, ovijs mikrofona, ovijs slušalice, kabel unutar slušnog aparata, zvukovod, ušna kukica, pločica pojačala) proizvođača Siemens	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke „Bontecl“ d.o.o. za uvrštenjem pomagala proizvođača SIEMENS iz skupine slušna pomagala na Popis pomagala jer prijedlog nije sukladan Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala Ministarstva zdravlja RH.
OTOS ORTOPEDSKA TEHNIKA d.o.o.	Podlaktične štake s podešavanjem visine, proizvođača FDI France Medical	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke „OTOS“ ortopedska tehnika d.o.o za uvrštenjem pomagala Podlaktične štake s podešavanjem visine, proizvođača FDI France Medical na Popis pomagala, jer isti nije sukladan Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala Ministarstva zdravlja RH.
BAUERFEIND d.o.o.	Proteze za ruke, potrošni dijelovi E-SHL4, svornjak za silikonski uložak, proizvođača Umiprox	Ne prihvaća prijedlog tvrtke Bauerfeind d.o.o. za uvrštenje pomagala na Popis pomagala:Proteze za ruke, potrošni dijelovi: E-SHL4, Svornjak za silikonski uložak, jer je u Popisu pomagala uvršten pod generičkim nazivom.
TEHNOMEDIKA d.o.o.	Pomagala za disanje, fiksacijske trake za kanišu dječje, ambu maska, proizvođača WBM MEDIZINTECHNIK	Ne prihvaća se tvrtke „Tehnomedika“ d.o.o. za uvrštenje pomagala za disanje proizvođača WBM Medizintechnik GmbH, Njemačka na Popis pomagala fiksacijske trake za kanišu-dječje-Traheostomy Necktape for Child and Infant, po cijeni od 32,72 kn; Ambu maska-Resuscitation Bag set for Adult, Children, Infant, po cijeni od 621,26 kn, iz razloga što su pomagala pod generičkim nazivom u Popisu pomagala. Prijedlog nije sukladan Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala Ministarstva zdravlja RH.

Nositelj upisa	Pomagalo	Obrazloženja
ROZI STEP d.o.o.	Elastično kompresivni terapijski rukav s rukavicom, proizvođača SIGVARIS AG	<p>Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Rozi Step d.o.o. za uvrštenje istovrsnih pomagala elastično-kompresivni terapijski rukav s rukavicom na Popis pomagala zaštićenog naziva Sigvaris Advance AG arm sleeve with mitten s obzirom da standard ponuđenog pomagala nije u skladu sa standardom iz Popisa pomagala Zavoda.</p>
ROZI STEP d.o.o.	Elastični trbušni pojas za pupčanu kilu i elastični trbušni pojas za trbušnu kilu, proizvođača LUROPAS del dottor MOLINARI&C Sri	<p>Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Rozi Step d.o.o. za uvrštenje pomagala na Popis pomagala Elastični trbušni pojas za pupčanu kilu i Elastični trbušni pojas za trbušnu kilu.</p> <p>Pojedini ponuđeni modeli koriste se prema katalogu proizvođača nakon poroda, nakon operacije (laparotomije) ili kod slabosti trbušne stijenke. Priložena je preporuka proizvođača da se mogu koristiti kod umbilikalne i abdominalne hernije. Uvidom u najčešću dokumentaciju tvrtka je ponudila ista pomagala koja nisu prihvaćena iz razloga što se odobravaju nakon poroda odnosno opreacije (laparotomije). U standardu pomagala Zavoda propisana indikacija za pomagalo „Elastični trbušni pojas za trbušnu kilu“ je 279 „Za trbušnu kilu“, a za pomagalo „Elastični trbušni pojas za pupčanu kilu“ je 278 „Za pupčanu kilu.“</p>
ROZI STEP d.o.o.	Trbušni elastični pojas za stomu, proizvođača LUROPAS del dottor MOLINARI&C Sri	<p>Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Rozi Step d.o.o. trbušni elastični pojas za stomu iz razloga što standard ponuđenog pomagala ne odgovara propisanom standardu Zavoda: „Tkanina, pamuk, elastiin. Različite veličine, mogućnost izrezivanja otvora za stomu s ili bez čičak trake, mogućnost pranja“.</p>
ROZI STEP d.o.o.	Mrežice od netkanog materijala, proizvođača MEDINET S.p.A.	<p>Ne prihvaća se prijedlog tvrtke Rozi Step d.o.o. za uvrštenje pomagala na Popis pomagala, ponudena pomagala ne odgovaraju propisanom standardu pomagala iz Popisa pomagala. Standard Zavoda je pamuk ili viskoza, a ponudena su pomagala sa poliamidom i gumom.</p>
BAUERFEIND d.o.o.	Pomagala za urogenitalni sustav, vrećice za urin, pelene u spoju s gaticama, proizvođača UNOMEDICAL A/S, TZMO i Jingsu Kangjin Medical Instrument	<p>Ne prihvaća se prijedlog tvrtke „Bauerfeind“ d.o.o. za uvrštenje pomagala za urogenitalni sustav proizvođača Unomedical A/S, Torunskie Zaklady Materialow Opatunkowych SA i Jingsu Kangjin Medical Instrument vrećice za urin za višekratnu uporabu s ispuštom i nepovratnim ventilom 2000 ml, vrećice za urin za jednokratnu uporabu bez ispusta 2000 ml, pelene u spoju s gaticama, visokoupijajuće tj. Seni Standard Plus Large pelene i pelene u spoju s gaticama za noć, visokoupijajuće ekstravelike tj Seni Standard Plus X Large. Prijedlog nije sukladan Pravilniku o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala Ministarstva zdravstva RH.</p>

Nositelj upisa	Pomagalo	Obrazloženja
SALVUS d.o.o.	Pomagala za urogenitalni sustav, pelene u spoju s gaćicama, anatomski ulošci, gaćice mrežaste elastične, zaštitini podmetat za krevet, proizvođača AMD Activ Medical Disposable	Ne prihvata se prijedlog tvrtke Salvus d.o.o. za uvrštenje pomagala skupine 10, Pomagala za urogenitalni sustav, proizvođača AMD Active Medical Disposable/Francuska na Popis pomagala. Prijedlog nije sukladan Pravilniku o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala Ministarstva zdravlja RH.
LOHMANN & RAUSCHER d.o.o.	Prijedlog za izmjenu i dopunu medicinske indikacije broj 274, iz Popisa pomagala koji glasi: „Kao kompresivna terapija kod ulcusa crurisa koji je u tretmanu pokrivalima, te kod dokazane tromboze, limfedema, varikoziteta II i III stupnja. Za liječenje opekočina. Ako postoji medicinska indikacija obostrano osigurana osoba ostvaruje pravo na dvostruku količinu. Za tromboproflaksu.“	Ne prihvata se prijedlog tvrtke Lohmann&Rauscher d.o.o. za dopunu indikacije 274 u Popisu pomagala koja se odnosi na „Elastično-kompresivnu terapijsku nogavicu ili zavoj“ i „Elastično-kompresivna terapijsku odjeću“ za ostale dijelove tijeka, ili terapijski komplet. Povjerenstvo je mišljenja da se ne treba proširivati predmetna indikacija iz Popisa pomagala.
DELKO d.o.o.	Ortoza za vratnu kraježnicu, ortoza za prsnu i slabinskokrižnu kraježnicu, ortoze za dječji kuk. Elastično kompresivna pomagala: el.kompresivni rukav s rukavicom, el.kompresivna terapijska nogavica ili terapijski zavoj, el kompresivne rukavice, el kompresivni rukav, el kompresivne nogavice, el kompresivni terapijski rukav, proizvođača Tecnoway i BSN Medical.	Ne prihvata se prijedlog tvrtke Delko d.o.o.za uvrštenje pomagala 04 Ortoze, proizvođača Tecnoway/Italija i 17 Druga pomagala (elastično-kompresivna pomagala), proizvođača BSN medical/SAD na Popis pomagala. Prijedlog nije sukladan Pravilniku o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala Ministarstva zdravlja RH.
MEDIC d.o.o.	Kateter za renalnu denervaciju „Symplificity“, proizvođača Medtronic	Ne prihvata se prijedlog tvrtke „Medic“ d.o.o. za uvrštenje pomagala na Popis pomagala, proizvođača Medtronic, Kateter za renalnu denervaciju „Symplificity“ iz razloga što navedeni medicinski proizvod, sukladno Pravilniku o ortopedskim i drugim pomagalima Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje članak 7. stavak 2.: „Pod pomagalom u smislu ovog Pravilnika ne smatraju se ugrađeni medicinski materijali.“. Predmetni prijedlog nije u nadležnosti Povjerenstva.

Nositelj upisa	Pomagalo	Obrazloženja
MOBI OPTIKA d.o.o.	Prijedlog/žalba na promjenu cijene „Elektroničko povećalo“ iz Popisa pomagala, koja je stupila na snagu 1.siječnja 2013.godine	<p>Ne prihvata se žalba/prijedlog tvrtke „Mobi optika“ d.o.o. na novoutvrđene cijene Pomagala iz Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima i Popisa pomagala koji je njegov sastavni dio. Sukladno odredbama Pravilnika o njezi i održavanju cijena ortopedskih i drugih pomagala („Narodne novine“ broj 138/09.) Ministarstva zdravstva RH, članak 16., Zavod jednom godišnje, najkasnije do kraja kalendarske godine, utvrđuje novu cijenu pomagala koja predstavljaju najnižu vrijednost pomagala iz skupine istovrsnih pomagala. Cijene pomagala koje su veće od novoutvrđene cijene moraju se najkasnije do 31. prosinca tekuće godine uskladiti i smanjiti na razinu novoutvrđene cijene. Usklađene cijene pomagala u jednoj kalendarskoj godini, primjenjuju se od 1.siječnja sljedeće kalendarske godine.</p> <p>Ne prihvata se prijedlog tvrtke „Messer Croatia Plin“ d.o.o. za uvrštenje pomagala na Popis pomagala, jer se pomagalo u Popisu pomagala nalazi pod generičkim nazivom. Prijedlog je razmatran na 5. sjednici Povjerenstva za ortopedska i druga pomagala Zavoda u sklopu potrošnog materijala za koncentrat kisika.</p>
MESSER CROATIA PLIN d.o.o.	„Ovlaživač za kisik“	<p>Ne prihvata se prijedlog tvrtke „Bauerfeind“ d.o.o. za uvrštenje pomagala na Popis pomagala, proizvođača CENTRI AB/Švedska -drveno koljeno, Centri, model 705xx, jer se pomagalo u Popisu pomagala nalazi pod generičkim nazivom.</p> <p>Ne prihvata se prijedlog tvrtke „Stoma medical“ d.o.o. za uvrštenje pomagala na Popis pomagala, proizvođača ConvaTec Ltd., Velika Britanija, Aquacel silikonska adhezivna pjenasta obloga, uvažavajući mišljenje člana Povjerenstva.</p>
BAUERFEIND d.o.o.	„Drveno koljeno“, model 705xx proizvođača CENTRI AB/Švedska	<p>Ne prihvata se prijedlog tvrtke „Stoma medical“ d.o.o., pod točkama 1.i 2. da se omogući direktna distribucija stoma pomagala poštom na kućnu adresu osigurane osobe i dostava potpisane potvrde o ortopedskim i drugim pomagalima u besplatnoj kovčeri.</p> <p>Ne prihvata se prijedlog tvrtke „Stoma medical“ d.o.o., po točkama 3. i 4. za povećanjem količine pomagala za probavni sustav, vrećice za ileostomu kao i kombinaciju različitih dvodjeljivih i jednodjeljivih sustava, s obzirom da da je traženo moguće, iznimno, ostvariti na osnovu članka 6. stavak 6. i članka 47. Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima.</p>
STOMA MEDICAL d.o.o.	„Aquacel silikonska adhezivna pjenasta obloga“, proizvođača ConvaTec Ltd., Velika Britanija	<p>Ne prihvata se prijedlog tvrtke „Stoma medical“ d.o.o., pod točkama 1.i 2. da se omogući direktna distribucija stoma pomagala poštom na kućnu adresu osigurane osobe i dostava potpisane potvrde o ortopedskim i drugim pomagalima u besplatnoj kovčeri.</p> <p>Prijedlog tvrtke „Stoma medical“ d.o.o., po točkama 3. i 4. za povećanjem količine pomagala za probavni sustav, vrećice za ileostomu kao i kombinaciju različitih dvodjeljivih i jednodjeljivih sustava.</p>
STOMA MEDICAL d.o.o.	Prijedlog tvrtke „Stoma medical“ d.o.o., pod točkama 1.i 2. da se omogući direktna distribucija stoma pomagala poštom na kućnu adresu osigurane osobe i dostava potpisane potvrde o ortopedskim i drugim pomagalima u besplatnoj kovčeri.	<p>Prijedlog tvrtke „Stoma medical“ d.o.o., po točkama 3. i 4. za povećanjem količine pomagala za probavni sustav, vrećice za ileostomu kao i kombinaciju različitih dvodjeljivih i jednodjeljivih sustava.</p>

Nositelj upisa	Pomagalo	Obrazloženja
ROZI STEP d.o.o.	„Utega jednostrana, gumena za pupčanu kilu s pelotom“, proizvođača Luropas.	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke „Rozi Step“ d.o.o. za uvrštenje pomagala Utega jednostrana, gumena za pupčanu kilu s pelotom, proizvođača Luropas, na Popis pomagala, jer predloženo pomagalo ne odgovara propisanom standardu Zavoda.
TEHNOMEDIKA d.o.o.	Raspršivač za inhalator „Disposable nebuliser 3655D-621“, proizvođača DeVilbiss; senzori za pulsni oksimetar proizvođača Criticare	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke „Tehnomedika“ d.o.o. za uvrštenje pomagala, jer je ponuđen potrošni materijal koji nema kompatibilni uređaj u Popisu pomagala.
PRIZMA VISION d.o.o.	Teleskopske leće za blizinu odnosno daljinu-sustav staklenih leća	Ne prihvaća se prijedlog tvrtke „Prizma Vision“ d.o.o. za uvrštenje pomagala, jer se ponuđeno pomagalo nalazi u Popisu pomagala pod generičkim nazivom.