



KLASA: 500-01/17-01/01
URBROJ: 338-01-12-18-272
Zagreb, 12. ožujka 2018. godine

Ured predsjednice Republike Hrvatske,
Pantovčak 241, 10000 Zagreb
n/p Predsjednice Kolinde Grabar Kitarović

Vlada Republike Hrvatske
Trg svetog Marka 2, 10000 Zagreb
n/p Ureda predsjednika Vlade mr.sc. Andreja
Plenkovića

Ministarstvo zdravstva,
Ksaver 200a, 10000 Zagreb
n/p ministra prof.dr.sc. Milana Kujundžića,
dr.med.spec.

Zagrebačko dijabetičko društvo
Ilica 48/1, 10000 Zagreb
n/p predsjednice prim.mr.sc. Manje Prašek,
dr.med.spec.

e-mail: info@nainzulinu.com

Predmet: liječenje osoba sa šećernom bolesti

- odgovor, daje se

Poštovana/-i,

nastavno na učestale upite s jedne strane te s druge strane uvažavajući činjenicu da smo na mnogobrojne od tih upita konkretno već i ranije odgovorili, a sve vezano uz utvrđivanje cijena i stavljanje lijekova na važeće liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu Zavod) i medicinskih pomagala na Popis pomagala Zavoda obzirom na ostvarivanje prava osiguranih osoba na lijekove i na medicinska pomagala, ovim Vas putem kroz jedinstveni dopis izvješćujemo sljedeće:

- o Prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja

Osigurane osobe Zavoda u okviru prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja, imaju mogućnost ostvariti svoja prava na one lijekove koji se nalaze na Osnovnoj i Dopunskoj listi lijekova u skladu s propisanim kriterijima i prema cijenama koje su navedene u važećim listama lijekova Zavoda, a isto tako imaju mogućnost ostvariti pravo na ona medicinska pomagala, prema uvjetima i u količini te prema cijenama, koji su jasno navedena u Popisu pomagala Zavoda. Važeća Osnovna i Dopunska lista lijekova i Popis pomagala javno su objavljeni u „Narodnim novinama“ i uvijek su dostupni u cijelosti na internetskim stranicama Zavoda (www.hzzo.hr).

U slučaju da osigurana osoba ima konkretan upit vezan uz ostvarivanje prava na lijek ili pomagalo, potrebno je da se vezano uz isti obrati svojem izabranom doktoru ili nadležnom specijalisti koji ju liječi, a koji raspolaže svim informacijama kako vezano uz samu bolest osigurane osobe tako i informacijama vezanim uz uvjete pod kojima osigurana osoba može ostvariti svoja prava na lijekove i pomagala na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja.

- o Stavljanje lijekova na važeće liste lijekova HZZO-a i utvrđivanje cijena lijekova

Postupak stavljanja lijekova na liste lijekova Zavoda provodi se sukladno Pravilniku o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova ("Narodne novine" broj 83/13., 12/14., u daljnjem tekstu: Pravilnik). Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezni su prilikom upućivanja prijedloga za uvrštavanje određenog lijeka na Listu lijekova Zavodu dostaviti dokumentaciju utvrđenu Pravilnikom. Između ostalog, nositelji odobrenja obvezni su dostaviti i znanstvene dokaze koji dokazuju prednosti lijeka, stručno mišljenje sastavljeno od liječnika specijalista odgovarajućih specijalnosti koji mogu kritički ocijeniti značenje određenog lijeka te studiju utjecaja na proračun Zavoda.

Zavod je sukladno Pravilniku o mjerilima i načinu za određivanje cijena lijekova na veliko i načinu izvješćivanja o cijenama lijekova na veliko ("Narodne novine" broj 83/13., 12/14., 69/14., 22/15. i 84/15., u daljnjem tekstu: Pravilnik o cijenama) dužan provoditi postupak Javnog nadmetanja za utvrđivanje cijena lijekova već stavljenih na liste lijekova, a koji se propisuju na recept Zavoda, poštujući odredbe i propisanu proceduru u Pravilniku o cijenama. Navedenim postupkom Zavod je utvrdio razinu cijena lijekova koja će se financirati iz sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, a sve sukladno odredbama Pravilnika o cijenama gdje se takva razina cijene utvrđuje na razini cijene onog lijeka podjednakog učinka i neškodljivosti iz iste terapijske skupine, a koji je najjeftiniji i ostvario je promet od najmanje 5% u zadnja 3 mjeseca. Napominjemo da lijekom ovog postupka važnu ulogu igraju nositelji odobrenja koji u svojim očitovanjima vezano za cijenu lijeka mogu sniženjem cijene utjecati na to da se lijek razvrsta na osnovnu listu lijekova ili da lijek s višom cijenom ostane razvrstan na dopunskoj listi lijekova uz nadoplatu. Nadoplata predstavlja razliku između cijene originalnog pakiranja lijeka i razine cijene koja je utvrđena kao referentna cijena koju će plaćati obvezno zdravstveno osiguranje.

- o Stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala HZZO-a i utvrđivanje cijena pomagala

Postupak stavljanja ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala, koji je sastavni dio Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima, propisan je Pravilnikom o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (Narodne novine broj 138/09, 43/13). Kako bi se dokazalo da pomagala koja se predlažu za uvrštenje na Popis pomagala zadovoljavaju kvalitetu sukladno pozitivnim propisima Republike Hrvatske, a to se odnosi na Zakon o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 76/13.) i Pravilnik o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 84/13.), prilikom upućivanja prijedloga za uvrštavanje određenog pomagala na Popis pomagala Zavoda, Zavodu je potrebno dostaviti odgovarajuće certifikate, izjave o sukladnosti proizvođača pomagala i drugu dokumentaciju kojom se potvrđuje kvaliteta pomagala, ovisno o vrsti pomagala.

Prilikom upućivanja prijedloga za uvrštenje novog pomagala na Popis pomagala Zavoda, predstavnik i/ili distributer za RH ili proizvođač u RH koji podnosi prijedlog, obavezan je dostaviti i studiju utjecaja na proračun Zavoda radi procjene financijskog učinka uvrštenja

novog pomagala na Popis pomagala Zavoda. Također potrebno je formiranje medicinske indikacije, odnosno smjernice za novo pomagalo, za što se uzima u obzir usuglašeno mišljenje struke tj. nadležnih stručnih društava Hrvatskog liječničkog zbora i referentnih centara ministarstva nadležnog za zdravstvo.

Mjerila za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala definirana su Pravilnikom o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala (Narodne novine broj 138/09, 29/12) te Zavod postupa u skladu s istim.

Zavod je obvezan provesti i postupak „usklađivanja“ cijena onih pomagala koja se već nalaze na Popisu pomagala i to je u skladu s odredbama važećeg Pravilnika učinjeno krajem 2017. godine, te je kao rezultat takvih aktivnosti objavljen novi Popis pomagala. Ističemo kako postupak usklađivanja cijena pomagala, a koji je propisan gore navedenim Pravilnikom, ne utječe na postupak uvrštavanja pomagala na Popis pomagala, te nema utjecaja na činjenice kojima se osigurava kvaliteta i procjenjuje usklađenost s propisanim standardom pojedinog pomagala koje se već nalazi na Popisu pomagala Zavoda.

- o Obveza postupanja Zavoda sukladno važećim propisima

Ovim Vas putem podsjećamo i ističemo da Zavod mora poštivati odredbe važećih Pravilnika, koje donosi ministar zdravstva, kako prilikom stavljanja lijekova na liste lijekova i pomagala na Popis pomagala, tako i prilikom utvrđivanja cijena tih istih lijekova i pomagala.

Kako Zavod ne bi samoinicijativno donosio odluke koje su važne za osigurane osobe te kako bi se osigurala transparentnost u donošenju odluka vezanih za stavljanje i određivanje cijena, kako lijekova tako i pomagala, Zavod ima obvezu osnivanja stručnih Povjerenstava koja donose takve odluke. Imena osoba koje su članovi Povjerenstava objavljena su i javno dostupna na web stranicama Zavoda.

Povjerenstvo za lijekove sastavljeno je od 13 članova, medicinskih stručnjaka različitih specijalnosti, a koji u svojem radu pri donošenju mišljenja često traže konzultantska mišljenja stručnih društava Hrvatskog liječničkog zbora ili Referentnih centara koji se bave određenom bolešću.

Povjerenstvo za opća medicinsko-tehnička pomagala i Povjerenstvo za ortopedska pomagala sastavljena su od po sedam članova u svakom od Povjerenstava. Članovi Povjerenstava renomirani su stručnjaci, različitih specijalnosti koji također prilikom donošenja mišljenja, vezano uz pojedine prijedloge traže te u obzir uzimaju mišljenja nadležnih stručnih društava Hrvatskog liječničkog zbora ili Referentnih centara.

Obzirom su se u javnosti pojavili podaci koji su netočni i neprovjereni, kao i podaci koji nisu javno dostupni, nego se nalaze u radnim materijalima koji su namijenjeni članovima gore navedenih Povjerenstava Zavoda i točke su dnevnog reda sjednice Povjerenstava te su time dio povjerljive dokumentacije, smatramo nepotrebnim stvarati atmosferu pritiska na članove Povjerenstava. Postupci stavljanja lijekova na liste lijekova Zavoda i stavljanja ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala regulirani su ranije navedenim pravnim aktima i provode se sukladno utvrđenim procedurama, a okolnosti do kojih dolazi zbog plasiranja netočnih i neprovjerenih javno dostupnih podataka onemogućuju donošenje objektivnih, stručno utemeljenih mišljenja od strane članova Povjerenstava te štete postupcima koji su u tijeku.

Dodatno napominjemo da Zavod tijekom postupka koji traje, a dok još nije donesena konačna odluka o stavljanju nekog lijeka ili pomagala na važeće liste lijekova, odnosno Popis pomagala, ne može komentirati sam tijek postupka niti predviđati kada i kakva će biti konačna odluka. Temeljem mišljenja Povjerenstava, konačnu odluku donosi Upravno vijeće Zavoda i rezultat konačne odluke objavljuje se u „Narodnim novinama“ i na web stranicama Zavoda.

Podsjećamo da Zavod nastoji na najbolji mogući način, u okviru raspoloživih sredstava i bez smanjenja kvalitetnog i učinkovitog liječenja, svim svojim osiguranicima osigurati pravo na lijekove i pomagala te sukladno Zakonu o obveznom zdravstvenom osiguranju ("Narodne novine", broj 80/13, 137/13) osigurati lijekove i medicinska pomagala, kako za liječenje šećerne bolesti, tako i svih ostalih bolesti. Zavod je na liste lijekova uvrstio najnovije inovativne lijekove za liječenje šećerne bolesti, te tako svojim osiguranicima omogućio liječenje u skladu s europskim smjernicama za liječenje. Također je opskrba osiguranih osoba s pomagalima za šećernu bolest na teret sredstava Zavoda na visokoj razini, uzimajući u obzir moguće komparativne zemlje EU.

S poštovanjem,

v.d. Ravnatelja

Lucian Vukelić, dr.med.spec.

