

Referentni centar za dijabetes u trudnoći MZRH
Voditeljica centra: prof. dr.sc. Marina Ivanišević
Klinika za ženske bolesti i porode
Petrova 13
10000 Zagreb

Zagreb. 30.11.2018. godine

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje
Ravnatelj: Dr. med. Lucian Vukelić
Margaretska 3, p.p. 157
10002 Zagreb

Predmet: *Pravilnik o mjerilima i načinu za određivanje cijena lijekova na veliko i načinu izvješćivanja o cijenama lijekova na veliko. Unutar ovih novosti navode se dvije odluke:*

- 1. Odluka – provođenje javnog nadmetanja za utvrđivanje cijena lijekova za osnovnu i dopunsku listu Zavoda*
- 2. Odluka – utvrđivanje referentnih skupina s cijenama lijekova unutar svake referentne skupine i podskupine*

Među navedenim lijekovima, nalaze se i inzulini. Navedeni prijedlog novih cijena koje će plaćati Zavod je bitno smanjen od trenutno važećih. Nadalje, Zavod poziva nositelje odobrenja odnosno ovlaštene predstavnike da se očituju o prihvaćanju referentne cijene lijeka u roku od 30 dana.

Poštovani gospodine ravnatelju, ovom prigodom želim Vas upozoriti kako Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje ne bi donio pogrešnu odluku u svezi nadoplate inzulinskih analoga Levemira, Tresibe i Fiaspa od strane trudnica koje boluju od dijabetesa.

Referentni centar za dijabetes u trudnoći Ministarstva zdravlja RH, Klinike za ženske bolesti i porode KBC- Zagreb, je prema rezultatima jedan od najvećih i najboljih svjetskih centara u liječenju trudnica koje boluju od dijabetesa i ishodima trudnoće u svijetu. Ja sam prof. dr. sc. Marina Ivanišević, član DPSG (Diabetic Pregnancy Study Group– EASD; Europske udruge za istraživanje dijabetesa u trudnoći), ujedno i voditeljica Referentnog centra za dijabetes u trudnoći i dopredsjednica Hrvatskog društva za perinatalnu medicinu HLZ-a, iznenađena da su kratkodjelujući inzulinski analog Fiasp (inzulin aspart +B vitamin) i dugodjelujući inzulinski analozi Levemir (detemir) i Tresiba (degludec) stavljeni na listu lijekova koje će trudnice koje boluju od dijabetesa morati nadplaćivati. Dugodjelujući inzulin glargin i kratkodjelujući glulizin koji sustavljeni na listu, a čiju cijenu će HZZO plaćati u punoj vrijednosti se ne preporučuju trudnicama kao primarni izbor. U RH se godišnje prati, liječi i porađa oko 80 trudnica koje boluju od dijabetesa tipa 1, oko 90 trudnica koje boluju od dijabetesa tipa 2 i oko 120 trudnica u kojih je dijagnosticiran gestacijski dijabetes, a kojima je indicirana inzulinska terapija. Dugodjelujući inzulinski analozi Levemir i Tresiba i kratkodjelujući Fiasp prema FDA sustavljeni u skupinu B prema dobivenim rezultatima kliničkog randomiziranog ispitivanja na trudnicama koje boluju od dijabetesa tipa 1.

Diskriminacija je nejednako postupanje prema određenoj skupini građana zbog toga što ta skupina ima drugačija socijalna, imovinska, rasna, etnička, vjerska, spolna, jezična, starosna ili druga obilježja različita od većine. Međutim, prema stavu Europskog suda za ljudska prava u Strasbourgu diskriminacija je i jednako postupanje prema svima pa i prema onoj grupi ljudi koja treba uživati posebnu zaštitu države. Konvencija za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda koju je Republika Hrvatska potpisala i ratificirala još 5. studenog 1997. godine u svom članku 14. zabranjuje sve oblike diskriminacije, a u članku 1. Protokola br. 12. uz Konvenciju zabranjuje sustavnu diskriminaciju pojedine skupine od strane države kroz mjere i politike koje država donosi. Navedena Konvencija je po svojoj pravnoj snazi iznad svih zakonskih i podzakonskih akata ove države, a ispod Ustava što propisuje sam Ustav Republike Hrvatske u svom članku 141. Europski sud je primjenjujući ove odredbe i načela zabrane diskriminacije iz članka 14. Konvencije u predmetu *Guberina protiv Hrvatske* (broj 23682/13 presuda od 22. ožujka 2016. godine) naveo kako države imaju obvezu nejednako postupati prema grupi građana koja zbog svojih specifičnih obilježja zahtijeva posebnu zaštitu države.

Navedeno iz razloga kako bi tek takvim nejednakim povlaštenim postupanjem kroz posebne povlastice ili privilegiran status ti građani dosegli isti nivo zaštite i ista prava kao oni koji tih posebnosti i specifičnosti nemaju. Konkretnije, primjenjujući ova načela na ovu temu, trudnice koje boluju od dijabetesa tipa 1, tipa 2 i gestacijskog dijabetesa, ako jesu na inzulinskoj terapiji trebaju imati posebnu zaštitu države te privilegiran položaj, ne samo u odnosu na druge građane, već i u odnosu na druge (zdrave) trudnice. Trudnice koje boluju od dijabetesa moraju imati dostupan besplatan kvalitetan inzulin kako bi se mogle takvom terapijom barem približiti onim trudnicama koje tijekom svoje trudnoće ne trebaju nikakve (posebne) lijekove te kako bi i one kao i zdrave trudnice mogle iznijeti trudnoću i roditi dijete bez značajnijeg ugrožavanja svoga zdravlja i/ili djeteta. Država im je to dužna osigurati. Naplata inzulina trudnicama koje boluju od dijabetesa, ako je su na inzulinskoj terapiji, mjera je za koju država nema opravdanja te za koju ne postoji opravdani legitiman razlog. Ta mjera čini jedini lijek (inzulin) manje dostupnim onoj grupi građana koja bi trebala i morala uživati poseban i privilegiran status u društvu u vidu posebne zdravstvene i svake druge zaštite koju država pruža.

Ovdje dodatno treba napomenuti da su trudnice koje boluju od dijabetesa bilo preegzistentnog bilo gestacijskog uvijek na bolovanju, stoga su i njihove materijalne mogućnosti da nadoplaćuju lijekove uvelike smanjene. Mjera da nadoplaćuju inzuline koji su im propisani u vrijeme bolovanja zasigurno će u većine njih zahtijevati izbor ostalih inzulina koji su bez nadoplate, što bi bila situacija gotovo bez presedana u RH kada je u pitanju liječenje trudnica i budućnost njihove nerođene djece a sve u svjetlu u tom slučaju samo deklarativnog stava prema promoviranju pronatalitetne politike.

Poštovani gospodine ravnatelju dr. med. Vukelić, najljepše Vas molim, da ne dopustite donošenje nepravedne odluke HZZO u svezi nadoplate inzulina Levemira, Tresibe i Fiasp-a, a u interesu naše najugroženije skupine trudnica, a to su one koje boluju od dijabetesa.

S poštovanjem
Prof. dr. sc. Marina Ivanišević