

Klasa:
Urbroj:

Zagreb,

PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

Predmet: Zastupničko pitanje Peđe Grbina, u vezi s osnovnom listom lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje
- odgovor Vlade

Zastupnik u Hrvatskome saboru, Peđa Grbin, postavio je, sukladno s člankom 140. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, br. 81/13, 113/16, 69/17 i 29/18), zastupničko pitanje u vezi s osnovnom listom lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

Na navedeno zastupničko pitanje Vlada Republike Hrvatske, daje sljedeći odgovor:

Osnovna lista lijekova utvrđuje se Odlukom Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) i ima propisane podatke koji se obvezno navode uz svako pojedino pakiranje lijeka. Između ostalog, za lijekove koji su namijenjeni isključivo za primjenu u bolničkim uvjetima, navodi se razina ustanove u kojoj se lijek može primjenjivati. Oznaka "KL" znači da se označeni lijekovi primjenjuju samo u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama), "KS" znači da se označeni lijekovi mogu u nastavku obrade i liječenja u klinici nastaviti primjenjivati u drugim stacionarnim zdravstvenim ustanovama (liječenje započinje u klinici do prve reevaluacije, a nakon toga se može nastaviti i u ostalim bolnicama), a "DS" znači da se radi o lijekovima koji se mogu primjenjivati u svim ugovornim stacionarnim bolničkim zdravstvenim ustanovama. Te su oznake u osnovnoj listi lijekova prisutne godinama, ne samo za onkološke lijekove, već i za druge lijekove (npr. za neke lijekove za liječenje rijetkih bolesti) i one do sada nisu bile sporne. Dodatno napominjemo isto tako da navedene oznake u listi lijekova nisu nepromjenjiva kategorija i one su i do sada bile podložne promjenama, posebno u situaciji kad se određeni lijek primjenjuje godinama i postane standard u liječenju svakog bolesnika, pri čemu se onda uobičajeno mijenjaju i kriteriji za primjenu određenog lijeka na teret sredstava Zavoda (ukidaju se neka ograničenja primjene).

Na liste lijekova Zavoda se, sukladno odredbama Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (Narodne novine, br. 83/13 i 12/14), kontinuirano stavljaju novi lijekovi te kod stavljanja svakog pojedinog lijeka na listu lijekova Povjerenstvo za lijekove, kao stručno tijelo Zavoda, donosi mišljenje o tipu i vrsti zdravstvene ustanove u kojoj se pojedini lijek

može primjenjivati, vodeći računa o svim aspektima zdravstvene zaštite. U važećoj osnovnoj listi lijekova se nalazi stotinjak lijekova s oznakom "KL" i/ili "KS".

Samo u ovoj godini, odnosno od početka 2018. godine, na osnovnu listu lijekova je stavljeno osam lijekova (zaštićenih imena lijekova) s oznakom "KL":

1. Keytruda (pembrolizumab): Ca pluća imunoterapija
2. Opdivo (nivolumab): za liječenje melanoma i za liječenje karcinoma bubrega
3. Cyramza (ramucirumab): za liječenje karcinoma želuca
4. Tagrisso (osimertinib – II linija meta NSLC (CA pluća)
5. Venclyxto (venetoklaks): za liječenje KLL
6. Galafold (migalastat): za liječenje Fabryeve bolesti
7. Spinraza (nusinersen): za liječenje spinalne mišićne atrofije
8. Raxone (idebenon): za liječenje Leberove hereditarne optičke neuropatije (LHON)

Cilj ovih oznaka nije smanjiti dostupnost lijeka, već je cilj da se u interesu bolesnika primjena određenih lijekova ograniči na zdravstvene ustanove koje imaju tehničke i kadrovske preduvjete za primjenu pojedinog lijeka. Niti su svi lijekovi s oznakom "KL" skupi, niti je Zavodu u interesu oznakama u listi lijekova ograničavati primjenu.

Iako se ponekad čini da je neopravdano pojedine zdravstvene ustanove "isključiti" iz mogućnosti primjene određenih lijekova, dosadašnji način utvrđivanja listi lijekova ne može razlikovati bolnice unutar iste kategorije, pa tako nije moguće u samoj listi lijekova uz oznaku "KL" dodati i poneku opću bolnicu, a izostaviti sve druge bolnice iste razine.

Onkologija je nevjerojatno napredovala posljednjih godina i, prema očitovanju predsjednika Povjerenstva za lijekove Zavoda, prof. dr. sc. Stjepka Pleštine, više nije moguće da se jedan liječnik bavi liječenjem bolesnika sa svim vrstama zloćudnih bolesti. Danas se liječenje temelji na multidisciplinarnom timskom pristupu te su rezultati liječenja i do 30% bolji u većim centrima, gdje je moguće osigurati adekvatnu opremu i stručnjake s dovoljno znanja i iskustva u pojedinim modalitetima liječenja. Ukidanjem oznake "KL" bi se teorijski omogućilo da u bilo kojoj bolnici, bilo koji specijalist, preporuči i primjeni lijek koji nikada nije vidio i nema nikakvog iskustva s njegovom primjenom.

Nadalje, vezano uz ograničavanje primjene lijeka Cyramza uvrštenog u osnovnu listu Zavoda samo u klinikama, lijek Cyramza (ramucirumab) je lijek odobren centraliziranim postupkom od strane Europske komisije na preporuku Europske agencije za lijekove (EMA-e) i uvršten u Osnovnu listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje za liječenje uznapredovalog raka želuca ili adenokarcinoma gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika.

Uvrštenjem ovoga lijeka-monoklonskog protutijela iz skupine citostatika, zajedno sa nizom drugih lijekova za liječenje prvenstveno onkoloških bolesti na listu Zavoda koja je u primjeni od 24. svibnja 2018. godine znatno je unaprijeđeno liječenje pacijenata oboljelih od malignih bolesti u Republici Hrvatskoj.

U konkretnom slučaju lijeka Cyramza (ramucirumab) radi se o vrlo diferentnoj i sofisticiranoj terapiji, koja osim pozitivnih efekata u liječenju može imati i vrlo ozbiljne i teške nuspojave poput perforacije (puknuća) stijenke želuca, gastrointestinalnog krvarenja, arterijskih tromboembolijskih događaja koji, ako se ne prepoznaju i pravovremeno ne liječe mogu završiti i smrtnim ishodom. Iz tog razloga, a sukladno Sažetku opisa svojstava lijeka

liječenje ovim lijekom mora započeti i nadzirati liječnik sa iskustvom u primjeni citostatika, odnosno usko specijalizirani onkolog.

U tom kontekstu, oznaka „KL“ koja je stavljena uz lijek Cynamzu (ramucirumab) označava da se lijek primjenjuje samo u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama) i preporučena je od strane struke isključivo iz sigurnosnih razloga za pacijenta, jer sve bolnice na sekundarnoj razini zdravstvene zaštite nemaju iste uvjete i mogućnosti, a niti iskustva u liječenju ovako diferentnim lijekovima.

U Republici Hrvatskoj djeluje čak pet visokospecijaliziranih ustanova na tercijarnoj razini – kliničkih bolničkih centara, od kojih dva u Gradu Zagrebu, dok ostala tri pokrivaju praktično sve regije u Republici Hrvatskoj.

Sukladno svemu navedenom, cilj ograničavanja primjene pojedinih lijekova na klinike je upravo zaštita pacijenata, osiguranje ravnopravnosti i jednakog prava na liječenje i kvalitetu liječenja svim građanima Republike Hrvatske, bez obzira na mjesto stanovanja i prebivalište, odnosno postizanje što većeg učinka liječenja uz što manji rizik za pacijenta.

Uvažavajući činjenicu da smjernice za lijekove koji su u postupku uvrštavanja na listu Zavoda predlaže i donosi isključivo stručno povjerenstvo Zavoda sastavljeno od predstavnika medicinske struke – liječnika raznih specijalnosti, pri čemu se nerijetko traži i dodatno mišljenje stručnih društava Hrvatskog liječničkog zbora, Vlada Republike Hrvatske i Ministarstvo zdravstva kao resorno ministarstvo u svom radu i djelovanju poštuju pravila struke i podržavaju stručne smjernice, bez uplitanja i bilo kakvih oblika pritiska na rad stručnih tijela i društava.

Eventualno potrebna dodatna obrazloženja u vezi s pitanjem zastupnika, dat će prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr. med.

PREDSJEDNIK

mr. sc. Andrej Plenković



HRVATSKI SABOR

KLASA: 021-12/18-18/352

URBROJ: 65-18-02

Zagreb, 8. lipnja 2018.

50 — VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

Primljeno: 11-06-2018		
Klasifikacijska oznaka:	Org. jed.	
021-12/18-01/333	-13-7	
Urudžbeni broj:	Pril.	Vrij.
65-18-01	4	-

26, 10
—1

VLADI REPUBLIKE HRVATSKE

*U prilogu dostavljam zastupničko pitanje **Peđe Grbina**, zastupnika u Hrvatskom saboru, postavljeno sukladno članku 140. Poslovnika Hrvatskoga sabora.*

Molim odgovorite na postavljeno zastupničko pitanje, sukladno odredbi članka 142. stavka 1. Poslovnika Hrvatskoga sabora, u roku od 30 dana od dana kada je pitanje dostavljeno.

PREDSJEDNIK
Gordan Jandroković

Peda Grbin
Zastupnik u
Hrvatskom saboru

REPUBLIKA HRVATSKA
65 - HRVATSKI SABOR
ZAGREB, Trg Sv. Marka 6

Primljeno: 07-uo-2018		
Klasifikacijska oznaka	Org. jed	
021-12/18-18/352	65	
Uredbeni broj	Pril.	Vrij.
6531-18-01	-	-

Predsjedniku
Hrvatskog sabora

Predmet: zastupničko pitanje Vladi Republike Hrvatske

Poštovani g. predsjedniče,

kao zastupnik u Hrvatskom saboru, molim Vas da temeljem čl. 131. i 140. Poslovnika Hrvatskog sabora, uputite ovo pitanje Vladi Republike Hrvatske:

„Poštovani,

Osnovnom listom lijekova HZZO-a, u primjeni od dana 24. svibnja 2018. godine, niz je lijekova, poput ramucirumaba (cyramza), prebačeno u kategoriju KL, odnosno „*Lijekovi koji se primjenjuju samo u visoko specijaliziranim zdravstvenim ustanovama (klinikama).*“.

Takvom je odlukom niz građana Republike Hrvatske, poput onih iz Istre, dovedeno u situaciju da u teško bolesnom stanju moraju putovati i više od stotinu kilometara kako bi dobili nužno potreban lijek.

Ovim putem pitam Vladu Republike Hrvatske što će učiniti kako bi svi građani Republike Hrvatske bili ravnopravni i uživali zdravstvenu zaštitu na koju imaju pravo i koju uredno plaćaju?“

S poštovanjem,

u Zagrebu, dana 6. lipnja 2018. godine

Peda Grbin

