

PRIJEDLOG

Klasa:
Urbroj:
Zagreb,

PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

Predmet: Zastupničko pitanje doc. dr. sc. Željka Jovanovića, u vezi s terapijom djece koja boluju od spinalne mišićne atrofije i drugih rijetkih bolesti

Zastupnik u Hrvatskome saboru, doc. dr. sc. Željko Jovanović, postavio je, sukladno sa člankom 140. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, br. 81/13, 113/16, 69/17 i 29/18), zastupničko pitanje u vezi s terapijom djece koja boluju od spinalne mišićne atrofije i drugih rijetkih bolesti.

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

FINANCIRANJE POSEBNO SKUPIH LIJEKOVA S LISTE LIJEKOVA ZAVODA

U 2018. godini Vlada Republike Hrvatske osigurala je za posebno skupe lijekove 1,3 milijarde kuna, čime se za posebno skupe lijekove odvaja 1% državnog proračuna Republike Hrvatske. Radi se o povećanju sredstava u fondu za posebno skupe lijekove od oko 70% u odnosu na 2015. godinu, što je daleko najveće povećanje tog fonda do danas.

Naime, u Republici Hrvatskoj glavni izvor financiranja posebno skupih i inovativnih lijekova za liječenje rijetkih i teških bolesti jest fond za posebno skupe lijekove koji postoji od 2005. godine i u cijelosti se financira iz državnog proračuna. Iz njega se financiraju samo lijekovi s Popisa posebno skupih lijekova utvrđenih Odlukom o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Zavoda.

U razdoblju od 2005. godine do danas sredstva dostupna za financiranje posebno skupih lijekova su višestruko povećana, pa je tako u 2015. godini bilo osigurano oko 747,4 milijuna kuna, u 2016. godini oko 933,5 milijuna kuna, a u 2017. godini oko 1,15 milijarde kuna.

TERAPIJA DJECE OBOLJELE OD SPINALNE MIŠIĆNE ATROFIJE

U vezi s terapijom djece oboljele od spinalne mišićne atrofije, valja naglasiti da se u Republici Hrvatskoj – sukladno podacima Referentnog centra Ministarstva zdravstva za pedijatrijske neuromuskularne bolesti i Referentnog centra Ministarstva zdravstva za neuromuskularne bolesti i kliničku elektromioneurografiju – na Klinici za pedijatriju i Klinici za neurologiju u Kliničkom bolničkom centru Zagreb vodi evidencija o 45 djece i 10 odraslih osoba oboljelih od spinalne mišićne atrofije.

Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) je po preporuci ministra zdravstva 7. srpnja 2017. godine imenovalo Povjerenstvo za donošenje stručnog mišljenja o učinkovitosti i opravdanosti uključivanja novih lijekova u liječenje osiguranih osoba oboljelih od rijetkih bolesti za lijek Spinraza za liječenje spinalne mišićne atrofije za svakog pojedinog bolesnika, a istovremeno je u Ministarstvu zdravstva 28. srpnja 2017. godine imenovano Povjerenstvo za procjenu opravdanosti primjene lijekova koji se ne nalaze na Osnovnoj listi lijekova i Dopunskoj listi lijekova Zavoda.

Povjerenstva su ocijenila stručno-medicinski opravdanim odobriti primjenu lijeka Spinraza djeci oboljeloj od spinalne mišićne atrofije tip I koja nisu na mehaničkoj ventilaciji (na respiratoru). U skladu s time, liječenje prvog pacijenta započelo je u listopadu 2017. godine, a do današnjeg dana u Referentnom centru za pedijatrijske neuromuskularne bolesti na Klinici za pedijatriju Kliničkog bolničkog centra Zagreb provodi se liječenje petero pacijenata lijekom Spinraza.

Kako je nositelj odobrenja, tvrtka Biogen Idec Ltd., tek 2. ožujka 2018. godine podnijela zahtjev za stavljanje lijeka Spinraza na listu lijekova Zavoda, lijek Spinraza je 24. travnja 2018. godine stavljen na Osnovnu listu lijekova za liječenje spinalne mišićne atrofije tipa I, II i III, djece koja nisu na mehaničkoj ventilaciji (na respiratoru), čime je omogućeno dobivanje toga lijeka na teret obveznog zdravstvenog osiguranja. Stručno povjerenstvo Referentnog centra za pedijatrijske neuromuskularne bolesti na Klinici za pedijatriju Kliničkog bolničkog centra Zagreb donijelo je plan o liječenju lijekom Spinraza za 19 pacijenata oboljelih od spinalne mišićne atrofije, čije liječenje bi trebalo započeti do kraja rujna 2018. godine.

U namjeri pronalaska cjelovitog i šireg rješenja za terapiju djece oboljele od spinalne mišićne atrofije, predsjednik Vlade mr. sc. Andrej Plenković je 25. i 26. siječnja 2018. godine, na sastanku s gospodinom Christophom Franzom, predsjednikom švicarske farmaceutske kompanije F. Hoffmann-La Roche Ltd. predložio uključivanje pacijenata iz Hrvatske u kliničko ispitivanje novog lijeka za liječenje spinalne mišićne atrofije. Taj prijedlog je u usuglašen i operativno dogovoren 16. veljače 2018. godine u Zagrebu između predsjednika Vlade mr. sc. Andreja Plenkovića i direktora tvrtke Roche d.o.o., dr. Milorada Goševa i predstavnika Ministarstva zdravstva. Slijedom tih dogovora, Ministarstvo zdravstva je 27. ožujka 2018. godine odobrilo provođenje kliničkog ispitivanja za 23 pacijenta koji boluju od spinalne mišićne atrofije tipa II i III u dobi od 2 do 25 godina i ono je otpočelo 19. travnja 2018. godine. Do sada je ukupno 14 pacijenata u probiru, u ispitivanje je uključeno osmero pacijenata, a još šestoro pacijenata u postupku su skrininga radi uključivanja u kliničko ispitivanje. Nastavno na navedeno, Ministarstvo zdravstva je 16. kolovoza 2018.

godine odobrilo još jedno kliničko ispitivanje istog lijeka tvrtke F. Hoffmann-La Roche Ltd. za pacijente oboljele od spinalne mišićne atrofije tip I.

TERAPIJA DJECE OBOLJELE OD DRUGIH RIJETKIH BOLESTI

U vezi s terapijom djece oboljele od drugih rijetkih bolesti, Vlada Republike Hrvatske je osobitu pažnju posvetila terapiji djece oboljele od onkoloških bolesti osiguravanjem sredstava za nabavu lijeka Dinutuximab beta Aperion za liječenje neuroblastoma u trenutku kada lijek nije dostupan pacijentima u Republici Hrvatskoj.

Zaključkom Vlade Republike Hrvatske od 13. srpnja 2017. godine prihvaćen je prijedlog Ministarstva zdravstva o načinu osiguranja sredstava za nabavu lijeka Dinutuximab beta Apeiron za djecu koja boluju od visokorizičnog neuroblastoma preraspodjelom sredstava Državnog proračuna za 2017. godinu te su bila osigurana dodatna sredstva Klinici za dječje bolesti Zagreb za liječenje oboljele djece u iznosu do 14 milijuna kuna. Toj Klinici u 2017. godini isplaćen je iznos od 3 milijuna kuna, a temeljem Zaključka Vlade Republike Hrvatske od 15. ožujka 2018. godine isplaćeno je još 4,4 milijuna kuna. Dodatna sredstava za nabavu toga lijeka osigurana su iz Državnog proračuna i u 2018. godini.

FINANCIRANJE POSEBNO SKUPIH LIJEKOVA KOJI NISU NA LISTI LIJEKOVA ZAVODA

Kako bi se omogućilo liječenje novim i inovativnim lijekovima koji nisu na listi lijekova Zavoda, a opet vodeći brigu o održivosti zdravstvenog sustava, Vlada Republike Hrvatske je 21. prosinca 2017. godine prihvatila inicijativu Ministarstva zdravstva i pokrenula aktivnosti u vezi s prikupljanjem financijskih sredstava donacijama na poseban račun namijenjen nabavi lijekova koji nisu na listama lijekova Zavoda, sukladno ustaljenoj praksi u drugim europskim državama. Račun za prikupljanje sredstava za inovativne lijekove otvoren je pri Ministarstvu zdravstva, te ima podračune za pojedine lijekove.

Sredstva na ovom računu se prikupljaju tek od početka 2018. godine i na njemu je do 20. srpnja 2018. godine prikupljeno ukupno 1.396.547,24 kuna.

Novim Zakonom o provedbi Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ, koji je utvrđen na sjednici Vlade Republike Hrvatske 30. kolovoza 2018. godine, putem jedinstvenog portala EU omogućit će se pristup Republici Hrvatskoj praćenju svih kliničkih ispitivanja lijekova u Europskoj uniji i uključivanje u iste uz jednostavnije administrativne procedure.

Zaključno, napominjemo da Republika Hrvatska od 2005. godine ima sustavno riješeno financiranje posebno skupih i inovativnih lijekova za liječenje rijetkih i teških bolesti putem odgovarajućeg fonda u okviru Zavoda. U zadnje tri godine sredstva u fondu posebno skupih i inovativnih lijekova povećana su za 70%.

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

PREDSJEDNIK

mr. sc. Andrej Plenković



HRVATSKI SABOR

KLASA: 021-12/18-18/159

URBROJ: 65-18-02

Zagreb, 14. ožujka 2018.

50 — VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

Primljeno:	15-03-2018		
Klasifikacijska oznaka	Org. jed.		
021-12/18-01/153	55-7		
Uredbeni broj:	Pril.	Vrij.	
65-18-01	2		

26, 10

VLADI REPUBLIKE HRVATSKE

U prilogu dostavljam zastupničko pitanje doc. dr. sc. Željka Jovanovića, 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

Jovan Jandroković


HRVATSKI SABOR

Željko Jovanović, zastupnik

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

Primljeno: 13-03-2018		
Klasifikacijska oznaka	Org. jed.	
021-12/18-18/159	G5	
Uredbeni broj	Pril.	Vrij.
631-18-01	1	-

Zagreb, 12. ožujak 2018.

PREDSJEDNIKU HRVATSKOG SABORA

Predmet: Zastupničko pitanje

Poštovani gospodine Jandroković,

Molimo Vas da temeljem čl. 140 Poslovnika Hrvatskog sabora proslijedite moje zastupničko pitanje predsjedniku VRH, gospodinu Plenkoviću, koje se nalazi u privitku ovoga dopisa.

S poštovanjem,

Dr. sc. **Željko Jovanović**
zastupnik u Hrvatskom saboru

HRVATSKI SABOR

Željko Jovanović, zastupnik

Zagreb, 12. ožujak 2018.

PREDSJEDNIK VRH

ANDREJ PLENKOVIĆ

Predmet: Zastupničko pitanje

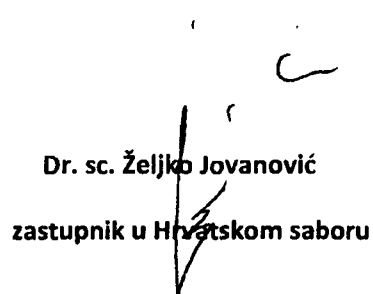
Poštovani predsjedniče VRH, gospodine Plenković ,

Molim Vas da nam odgovorite na pitanje:

Molim Vas da nam odgovorite na pitanje:

Prošlo je više od 100 dana od obećanja VRH da će riješiti problem terapije teško oboljele djece koja boluju od spinalne mišićne atrofije , ali od drugih rijetkih bolesti, no po pozivima zabrinutih roditelja još uvijek ništa nije učinjeno, pa me zanima što ste poduzeli da se taj problem riješi ?

S poštovanjem,


Dr. sc. Željko Jovanović
zastupnik u Hrvatskom saboru