



Hrvatski
zavod za
zdravstveno
osiguranje

Rezultat postupka savjetovanja s javnošću u procesu donošenja Pravilnika o postupku stavljanja ortopedskih i drugih pomagala na osnovnu i dodatnu listu ortopedskih i drugih pomagala i određivanja cijena ortopedskih i drugih pomagala – sažetak primjedbi i prijedloga

Naziv tijela/ime i prezime osobe koje/a je dostavilo/a primjedbu/prijedlog	Načelne primjedbe i prijedlozi te članci na koje su izjavljene primjedbe (članci na koje nije bilo primjedbi nisu prikazani)	PRIHVAĆENO / NIJE PRIHVAĆENO uz obrazloženje
HUP - Hrvatska udruga poslodavaca	<p>ovim putem Vam se obraćamo sa komentarima Hrvatske udruge poslodavaca na Pravilnik o postupku za stavljanje medicinskih proizvoda na osnovnu i dodatnu listu ortopedskih i drugih pomagala i određivanja cijena ortopedskih i drugih pomagala.</p> <p>Članak 4. stavak 2. "(2) Uz dokumentaciju iz stavka 1. ovoga članka, prijedlogu za stavljanje nove generacije istovrsnog pomagala na liste pomagala Zavoda prilaže se: 1. stručno mišljenje iz članka 12. ovoga Pravilnika 2. dokaz tehničkih karakteristika i različitih i/ili učinkovitijih mehanizama djelovanja osnovom kojih se predlaže stavljanje nove generacije istovrsnog pomagala na liste pomagala Zavoda." Komentar: Stručno mišljenje nadležnog stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora ili referentnog centra nadležnog ministarstva vezano je uz stavljanje nove generacije istovrsnog pomagala na listu koje u 8 točaka mora sadržavati sve ono što podrazumijeva i točka 2. istog članka "Dokaz tehničkih karakteristika i različitih i/ili učinkovitijih mehanizama osnovom kojim se predlaže stavljenе nove generacije istovrsnog pomagala na liste pomagala Zavoda" Mišljenja smo da stručna društva neće ulaziti u analizu proizvoda bez dostavljenih materijala od strane predlagača spomenutog pomagala.</p>	<p>PRIHVAĆENO / NIJE PRIHVAĆENO uz obrazloženje</p> <p>NIJE PRIHVAĆENO</p> <p>Podnositelj prijedloga za stavljanje nove generacije istovrsnog pomagala na liste pomagala Zavoda stavljanjem takvog pomagala na predmetne liste očekuje ostvariti osobnu poslovnu dobit te osigurati povlaštenu poziciju zadržavanja postojeće cijene za pomagalo na listama pomagala Zavoda. Stoga je podnositelj prijedloga osobno zainteresiran Zavodu dostaviti cjelovitu propisanu dokumentaciju kojom dokazuje novu generaciju istovrsnog pomagala. Ističemo kako je upravo Hrvatska udruga poslodavaca prilikom aktivnog sudjelovanja u donošenju Pravilnika o mjerilima za stavljanje medicinskih proizvoda na osnovnu i dodatnu listu medicinskih proizvoda Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje te mjerilima za određivanje cijena medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 5/19.), na osnovu kojeg se donosi i ovaj Pravilnik, naglašavala važnost uključivanja struke u postupke stavljanja pomagala na liste pomagala Zavoda, a što je postupkom traženja stručnog mišljenja kao uvjeta za</p>

	<p>Nastavno na navedeno, mišljenja smo kako bi se stručna mišljenja trebala bazirati na dostavljenoj dokumentaciji Zavodu, uz prijedlog za stavljanje pomagala na liste – nove generacije istovrsnog pomagala, koju bi HZZO predočio nadležnim stručnim tijelima i tražio ih očitovanje.</p> <p>Članak 11. “(1) Uz prijedlog za stavljanje novog pomagala na dodatnu listu pomagala Zavoda podnositelj prijedloga dostavlja dokumentaciju propisanu člankom 4. ovoga Pravilnika. (2) Uz prijedlog za stavljanje istovrsnog pomagala na dodatnu listu pomagala Zavoda podnositelj prijedloga, uz dokumentaciju propisanu člankom 4. stavkom 1. ovoga Pravilnika, dostavlja sljedeću dokumentaciju: 1. mišljenje s obrazloženjem opravdanosti prijedloga 2. usporedbu s istovrsnim pomagalom s osnovne liste pomagala Zavoda 3. prednosti pomagala u odnosu na utvrđeni standard istovrsnog pomagala s osnovne liste pomagala Zavoda. (3) Dokumentaciju iz stavka 2. ovoga članka daje stručno društvo Hrvatskog liječničkog zbora, drugo odgovarajuće stručno društvo ili referentni centar ministarstva nadležnog za zdravstvo.” Komentar: Predlažemo pojedostavljanje stavljanja prijedloga istovrsnog pomagala na dodatnu listu jer na opisani način podnositelj ponavlja već dostavljenu studiju koju je dostavio za pomagalo za osnovnu listu. Također mišljenja smo da je mišljenje s obrazloženjem opravdanosti prijedloga treba dati podnositelj prijedloga, a ne tijela navedena u stavku 3. Smatramo da tijela i iz stavka 3) mogu samo potvrđivati već dostavljena mišljenja.</p>	<p>stavljanje nove generacije istovrsnog pomagala na Liste pomagala Zavoda i uvaženo. Također je potrebno istaknuti kako se postupak stavljanja pomagala na liste pomagala Zavoda, od strane Zavoda podnositeljima prijedloga ne naplaćuje te nije prihvatljivo dodatno angažiranje resursa Zavoda u ishođenju stručnih mišljenja za podnositelje prijedloga. Podnositeljima prijedloga omogućeno je da struci dostave onu dokumentaciju i materijale za koju smatraju kako će biti od najveće koristi te temeljem koje će se moći donijeti za njihov prijedlog odgovarajuće stručno mišljenje.</p> <p>NIJE PRIHVAĆENO</p> <p>Podnositelj prijedloga može Zavodu podnijeti prijedlog za stavljanje istovrsnog medicinskog proizvoda na dodatnu listu ako se radi o istovrsnom medicinskom proizvodu s višom razinom cijene u odnosu na cijenu iz osnovne liste, a medicinski proizvod ima utvrđene prednosti u odnosu na utvrđeni standard medicinskog proizvoda stavljenog na osnovnu listu. Sadržaj te tijela koja daju mišljenje o predmetnom prijedlogu definirana su člankom 17. stavkom 4. Pravilnika o mjerilima za stavljanje medicinskih proizvoda na osnovnu i dodatnu listu medicinskih proizvoda Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje te mjerilima za određivanje cijena medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 5/19.).</p>
--	---	--

	<p>Članak 12.</p> <p>”(1) Stručno mišljenje je mišljenje nadležnog stručnog društva pri Hrvatskom liječničkom zboru, drugog odgovarajućeg stručnog društva ili referentnog centra ministarstva nadležnog za zdravstvo.</p> <p>(2) Stručno mišljenje sastavljaju liječnici specijalisti odgovarajućih specijalizacija koji mogu kritički ocijeniti značenje određenog pomagala.</p> <p>(3) Stručno mišljenje potpisuje predsjednik stručnog društva pri Hrvatskom liječničkom zboru ili drugog odgovarajućeg stručnog društva uz supotpise još najmanje dva člana društva (podpredsjednika društva i još najmanje jednog člana) ili voditelj referentnog centra ministarstva nadležnog za zdravstvo uz supotpise ravnatelja zdravstvene ustanove i zamjenika voditelja referentnog centra.</p> <p>(4) Stručno mišljenje ne smije biti starije od šest mjeseci i obvezno sadržava:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. stručno argumentirane i znanstveno utemeljene dokaze o prednosti pomagala u odnosu na pomagala iste namjene već stavljene na liste pomagala Zavoda 2. indicaciju koja se predlaže za stavljanje pomagala na liste pomagala Zavoda 3. procjenu broja osiguranih osoba Zavoda koji bi mogli biti opskrbljeni pomagalom, obzirom na predloženu indicaciju iz točke 2. ovoga stavka 4. sažet opis i komentar terapijskih smjernica hrvatskih i europskih stručnih društava u indicaciji u kojoj se pomagalo predlaže staviti na liste pomagala Zavoda 5. procjena najvećeg mogućeg broja osiguranih osoba Zavoda koje mogu biti zadovoljavajuće opskrbljeni pomagalom za koje se predlaže stavljanje na liste pomagala Zavoda, uz obrazloženje zadovoljavajuće opskrbe 6. opis i analizu učinka primjene pomagala te procjenu ostalih promjena u skrbi za osigurane osobe Zavoda, koje će nastati kao posljedica stavljanja pomagala na liste pomagala Zavoda (uključujući uporabu komplementarnih proizvoda i usluga) 	<p>DJELOMIČNO PRIHVAĆENO</p> <p>Prihvaća se brisanje točke 5. stavka 4., članka 12.: „procjena najvećeg mogućeg broja osiguranih osoba Zavoda koje mogu biti zadovoljavajuće opskrbljeni pomagalom za koje se predlaže stavljanje na liste pomagala Zavoda, uz obrazloženje zadovoljavajuće opskrbe“.</p> <p>Ne prihvaća se brisanje točaka 3., 4., 6., 7. i 8. stavka 4., članka 12.</p> <p>Stručno mišljenje važna je stavka priložene dokumentacije obzirom isto utječe na utvrđivanje cijene pomagala koje se predlaže staviti na liste pomagala Zavoda ili na izmjenu ili dopunu medicinske indicacije odnosno smjernice u listama pomagala Zavoda.</p> <p>Točka 3. – radi se o procjeni, a ne o točnom broju osiguranih osoba koje bi mogle biti opskrbljene pomagalom, obzirom na predloženu indicaciju te je takvu procjenu moguće dobiti korištenjem javno dostupnih epidemioloških podataka bilo za Republiku Hrvatsku, bilo dostupnih stranih podataka prilagođenih na populaciju Republike Hrvatske</p> <p>Točka 4., 6. 7. i 8. – nužne su da bi se stručno mišljenje vrednovalo kao objektivno, znanstveno utemeljeno i relevantno</p> <p>Stručno mišljenje potpisuje predsjednik stručnog društva pri Hrvatskom liječničkom zboru ili drugog odgovarajućeg stručnog društva uz supotpise još najmanje dva člana društva (podpredsjednika društva i još najmanje jednog člana) ili voditelj referentnog centra ministarstva nadležnog za zdravstvo uz supotpise ravnatelja zdravstvene ustanove i zamjenika voditelja referentnog centra, budući je potrebno osigurati objektivnost i transparentnost istog te onemogućiti eventualni prigovor na pristranost jedne osobe koja potpisuje stručno mišljenje.</p>
--	---	--

	<p>7. sažetak dokaza o prednosti pomagala u indikaciji za koju se predlaže njegovo stavljanje na liste pomagala Zavoda</p> <p>8. popis literature. ”</p> <p>Komentar: Mišljenja smo kako je navedeni postupak izrazito kompliciran i predstavlja administrativno opterećenje što je u suprotnosti s Vladinim planom za administrativno rasterećenje gospodarstva. Predlažemo pojednostaviti postupak primjerice u stavku 3. navodi se da stručno mišljenje potpisuje predsjednik stručnog društva pri Hrvatskom liječničkom zboru uz supotpisnike čime se dodatno birokratizira i produljuje trajanje postupka izdavanja stručnog mišljenja.</p> <p>Predlažemo brisanje točke 3. - 8. u stavku 4. upravo zbog nemogućnosti dostupnosti traženih podataka koji su teško dostupni i određivi.</p> <p>Članak 18. „(1) Zavod može sa podnositeljem prijedloga, čije je pomagalo stavljeno na liste pomagala Zavoda odnosno prilikom stavljanja pomagala na liste pomagala Zavoda, sklopiti ugovor kojim će se urediti međusobna prava i obveze Zavoda i podnositelja prijedloga u vezi pomagala koja će se staviti ili su već stavljena na liste pomagala Zavoda.</p> <p>(2) Ugovorom iz stavka 1. ovoga članka uređuju se i sljedeći uvjeti: 1. opskrbe pomagalima s lista pomagala Zavoda 2. obveza podnositelja prijedloga u financijskom ili drugom sudjelovanju vezano uz ostvarivanje prava na pomagala i njihovu realizaciju obzirom na farmako-ekonomske uvjete i status pomagala na listama pomagala Zavoda 3. odgovornost podnositelja prijedloga za istinitost i točnost dostavljene dokumentacije.“</p> <p>Komentar: Iz članka je nejasno koji je kriterij za sklapanje ugovora koji do sada nisu postojali niti s jednim nositeljem upisa. Predlažemo pojasniti.</p> <p>Isto tako nejasno je na što se odnosi točka 2. stavaka 2. „obveza podnositelja prijedloga u financijskom ili drugom sudjelovanju vezano uz</p>	<p>NIJE PRIHVAĆENO</p> <p>Obzirom na mogućnost da podnositelji prijedloga za stavljanje pomagala na liste pomagala Zavoda budu različiti (proizvođač u Republici Hrvatskoj ili predstavnik i/ili distributer za Republiku Hrvatsku koji ima ovlaštenje proizvođača) te da su pomagala koja se predlažu staviti na liste pomagala Zavoda raznovrsna i obilježena svojim specifičnim karakteristikama, a i podaci dostavljeni u priloženoj dokumentaciji uz prijedloge također mogu biti karakteristični za svaki pojedini prijedlog, kriteriji za sklapanje ugovora uzimati će u obzir specifičnost svakog pojedinačnog prijedloga.</p> <p>Ugovorom će se moći urediti sudjelovanje podnositelja prijedloga (financijsko ili drugo, ovisno o vrsti pomagala i prijedloga) obzirom na podatke koje je isti iznio u priloženoj dokumentaciji odnosno farmako-ekonomskim analizama, a kroz koje je podnositelj prijedloga prikazao racionalizaciju obzirom na sredstva Zavoda, na način da isti stoji i garantira za iznese podstke.</p>
--	---	--

	<p>ostvarivanje prava na pomagala i njihovu realizaciju obzirom na farmako-ekonomske uvjete i status pomagala na listama pomagala Zavoda. Također tražimo pojašnjenje.</p> <p>U cilju da se izradi što bolja i točnija analiza, odnosno studija utjecaja na proračun za koju bi nositelji upisa mogli odgovarati, mišljenja smo kako bi podatke koje bi isti u analizi koristili, morali bi biti dostupni nositeljima na uzoru kako je to napravljeno i za lijekove.</p> <p>U skladu sa našom dosadašnjom dobrom suradnjom, nadamo se da ćete prihvatiti komentare i sugestije HUP-a te u cilju dodatnog pojašnjavanja stojimo na raspolaganju za zajednički sastanak.</p> <p>S poštovanjem, Davor Majetić glavni direktor</p>	<p>PRIMLJENO NA ZNANJE Navedeni prijedlog nije predmet ovog Pravilnika.</p>
--	--	---