

Komentar na Nacrt Pravilnika o izmjenama i  
dopunama Pravilnika o mjerilima za stavljanje  
lijekova na listu lijekova HZZO-a kao i načinu  
utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati HZZO  
te načinu izvještavanja o njima

*Zagreb, studeni 2022.*



---

American Chamber of Commerce in Croatia *Američka gospodarska komora u Hrvatskoj*

# Sadržaj

<b>Uvod</b> .....	<b>3</b>
<b>Komentari</b> .....	<b>4</b>
<b>Čl. 4. Nacrta Pravilnika</b> .....	<b>4</b>
<b>Čl. 5. Nacrta Pravilnika</b> .....	<b>5</b>
<b>Čl. 6. Nacrta Pravilnika</b> .....	<b>5</b>
<b>Čl. 8. Nacrta Pravilnika</b> .....	<b>6</b>
<b>Čl. 16. Nacrta Pravilnika</b> .....	<b>7</b>
<b>Čl. 15. važećeg Pravilnika</b> .....	<b>7</b>

# Uvod

---

Ministarstvo zdravstva uputilo je 28. listopada 2022. godine u proceduru javnog savjetovanja Nacrt pravilnika o izmjenama i dopunama Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima (dalje: Nacrt Pravilnika).

Izmjene i dopune predmetnog pravilnika nisu bile predviđene ni drugim ažuriranim Planom savjetodavnih aktivnosti Ministarstva zdravstva za 2022. godinu iz rujna 2022., a trebale su biti temeljem čl. 11., stavak 5. Zakona o pravu na pristup informacijama. Time tvrtke nisu bile u mogućnosti pravovremeno planirati proračun i aktivnosti na području cijena i stavljanja lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. Ranijih godina Ministarstvo zdravstva osnivalo je radne skupine za izradu novih zakona i pravilnika koje bi uključivale relevantne dionike zdravstvenog sustava koji bi se kroz argumentiranu raspravu konsenzusom složili sa sadržajem novih propisa. Smatramo kako bi postupak pripreme dokumenta koji je od iznimne važnosti za zdravstveni sustav trebao od samog početka uključiti sve dionike tog sustava.

Predloženi Nacrt Pravilnika donosi mnoge promjene koje će zasigurno ugroziti pristup lijekovima, a time i ishode liječenja bolesnicima u Republici Hrvatskoj. To je u suprotnosti s javno predstavljenim ciljevima sveobuhvatne reforme zdravstva koja u središte reforme stavlja hrvatske korisnike zdravstvenog sustava i zdravstvene zaštite.

Isto tako htjeli bismo ukazati kako je sniženje cijena lijekova neodrživo u situaciji rastuće inflacije, enormnog porasta cijena sirovina i transporta.

S obzirom na velike i značajne promjene koje Nacrt pravilnika donosi vezane uz utvrđivanje cijena i stavljanja lijekova na listu HZZO-a i činjenicu da procedura nije provedena sukladno Zakonu o pravu na pristup informacijama, predlažemo da se **Nacrt Pravilnika povuče iz javne rasprave** te da se ustroji **radna skupina koja će uključiti i relevantne dionike**, a time **i predstavnike Odbora za zdravstvo AmCham-a** i da se takav zajednički nacrt prijedloga pusti u novu proceduru javnog savjetovanja.

# Komentari

---

## Čl. 4. Nacrta Pravilnika

U prijedlogu članka 4. Pravilnika iza podstavka 5. dodaje se podstavak 6. koji glasi: „- se radi o lijeku s novom djelatnom tvari, odobrenom za stavljanje u promet centraliziranim postupkom koji nema kliničku paralelu na listi lijekova, za koji prilikom predaje zahtjeva za stavljanje na listu lijekova podnositelj prijedloga ne može dostaviti dokaz da se predloženi lijek financira iz sredstava nacionalnog osiguravatelja zdravstvenog osiguranja u najmanje 10 država članica Europske unije“.

Dodavanjem novog kriterija za stavljanje lijeka na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kojim se traži da postoji dokaz da se predloženi lijek financira iz sredstava nacionalnog osiguravatelja zdravstvenog osiguranja u najmanje 10 država članica Europske unije, postavlja se **tehnička prepreka za osiguravanje brže dostupnosti lijekova za bolesnike u Republici Hrvatskoj.**

Ovim se prijedlogom bolesnici u Republici Hrvatskoj izravno stavljaju u **diskriminatoran položaj** u odnosu na ostale građane Europske unije što je u izravnoj suprotnosti s ciljevima i vrijednostima Europske unije. Naime, uvođenje ovog zahtjeva dovodi do značajnog vremenskog odgađanja (od moguće i nekoliko godina) uvođenja lijekova na listu lijekova Zavoda što će za posljedicu imati pogoršanje zdravstvenog stanja bolesnika uslijed lošijih ishoda liječenja, a zbog nemogućnosti pravovremenog liječenja novim terapijskim mogućnostima.

Mišljenja smo da je navedena promjena u suprotnosti s Rezolucijom Europskog parlamenta o mogućnostima unaprjeđenja pristupa lijekovima iz 2017. g. kao i Europskim planom za borbu protiv raka i Farmaceutskom strategijom za Europu. Navedeni dokumenti u svojim preporukama ističu potrebu **ujednačenog i pravovremenog pristupa lijekovima te smanjenja velikih razlika u mogućnostima liječenja za bolesnike** koje trenutno postoje u različitim državama u Europskoj uniji. Ovdje je potrebno spomenuti i članak 35. Povelje o temeljnim pravima Europske unije (Charter of Fundamental Rights of the European Union) u kojem se garantira pravo na zdravstvenu zaštitu visoke razine koja će biti osigurana u definiranju i provedbi svih politika i aktivnostima Europske unije.

Ovaj zahtjev predstavlja i **prepreku slobodnom kretanju roba**, u ovom slučaju lijekova. Ova mjera se interpretira kao tehnička prepreka, a Europska je unija uvela načela uzajamnog priznavanja, uklanjanja fizičkih i tehničkih prepreka i promicanja standardizacije kako bi se osiguralo jedinstveno unutarnje tržište Europske unije (članak 26. i članci 28.–37. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU)). Osim

što se ovim zahtjevom bolesnike u Republici Hrvatskoj onemogućava u pravovremenom dobivanju novih terapijskih mogućnosti, u isto se vrijeme i poduzetnike koji posluju u Europskoj uniji onemogućava u poslovanju u Republici Hrvatskoj na isti način na koji posluju u drugim državama članicama.

Važno je ovdje spomenuti da odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je dobiveno centraliziranim postupkom pri Europskoj agenciji za lijekove postaje važeće u istome trenutku za sve članice Europske unije, pa tako i u Republici Hrvatskoj.

Zbog svega navedenog predlažemo **brisanje stavka 1. podstavka 6.** (ograničenje 10 zemalja).

### **Čl. 5. Nacrta Pravilnika**

Predlažemo da se **u točki 7. izbriše** „i dokaz da se lijek financira iz sredstava nacionalnog osiguravatelja zdravstvenog osiguranja“ s obzirom da većina baza podataka koje se odnose na financiranje lijekova u državama članicama Europske unije nisu javno dostupne, tj. plaćaju se i/ili zahtijevaju certifikat, a u mnogima niti ne postoji podatak o razini financiranja lijeka ili pojedine indikacije lijeka.

U nekim državama u Europskoj uniji dostupnost lijekova se razlikuje i unutar države (npr. na razini regija ili gradova) što bi značilo da bi ova promjena zahtijevala cjelogodišnji pristup bazama podataka nacionalnih osiguravatelja u svim državama EU te u nekim državama i bazama podataka pojedinih regija i gradova. Također, upitna je opravdanost i mogućnost dijeljenja kupljenih podataka od strane farmaceutskih kompanija s trećom stranom.

### **Čl. 6. Nacrta Pravilnika**

S obzirom da još uvijek nisu stvoreni uvjeti koji bi jasno definirali smjernice i parametre za izradu analize troškova i učinkovitosti / troškova i probitaka (cost-effectiveness analysis / cost-utility analysis), predlažemo da se **članak 16a briše** ili da se odredi **prijelazno razdoblje** tijekom kojeg će se definirati navedeno i tijekom kojeg neće postojati obveza dostave navedenog uz dokumentaciju iz čl.16.

Treba uzeti u obzir da je potrebno vrijeme da se fizički i pravni subjekti koji će izrađivati analize prilagode zahtjevima HZZO-a, u protivnom će doći do dodatnih odgađanja stavljanja lijekova na listu Zavoda što nijednom dioniku ne bi smjelo biti u interesu.

Također, način na koji je definiran ovaj članak upućuje na moguće pogodovanje, kao i narušavanja načela slobodnog tržišta, jer je **nedopustivo da Zavod određuje koja će pravna odnosno fizička osoba registrirana za obavljanje poslova farmako-ekonomskih analiza izraditi analizu** koju će morati platiti

farmaceutске kompanije. Na slobodnom tržištu jedini uvjet koji bi trebala imati pravna odnosno fizička osoba je registrirana adekvatna djelatnost i kvaliteta usluge, međutim takav razred djelatnosti za obavljanje poslova farmako-ekonomskih analiza trenutno niti ne postoji u bazi NKD.

Uvođenjem ove analize također se dodatno povećava trošak izrade dokumentacije za stavljanje lijeka na listu Zavoda, što nije planirano u proračunima kompanija iz ove djelatnosti.

## Čl. 8. Nacrta Pravilnika

U stavku 3. predlaže se **izmjena podstavka 3.** na način da se predloženi tekst **zamijeni sa sljedećim:** "*dokaz o razini preporuke hrvatskih, europskih ili američkih kliničkih smjernica*".

Naime, kriterij "najviša razina preporuke prema hrvatskim kliničkim smjernicama" **ne može biti uvjet za financiranje** iz Popisa posebno skupih lijekova jer isti nije definiran od strane Hrvatskog liječničkog zbora niti drugih stručnih društava, a samim time niti implementiran u hrvatske kliničke smjernice za razliku od europskih ili američkih smjernica.

Također, ne postoji zakonska niti bilo kakva druga obveza da hrvatska stručna društva izdaju smjernice, zbog čega ne postoji ujednačena praksa među društvima. Mnoga terapijska područja nemaju hrvatske kliničke smjernice, već se liječnici s obzirom da je Republika Hrvatska dio Europske unije vode primarno europskim kliničkim smjernicama, a također i američkim kliničkim smjernicama.

Isto tako potrebno je **dodatno pojasniti stavak 1. i 2.** s obzirom da nije jasno može li se prilikom podnošenja zahtjeva za stavljanje novog lijeka na listu lijekova Zavoda istovremeno podnijeti zahtjev za stavljanje lijeka na Popis posebno skupih lijekova (prema stavku 1.) ili lijek za koji se traži stavljanje na Popis posebno skupih lijekova mora prethodno biti stavljen na listu lijekova Zavoda (prema stavku 2.). Ukoliko je riječ o razumijevanju iz stavka 2. (procedura u 2 koraka) želimo istaknuti našu zabrinutost da će takva promjena još više odgoditi pristup novih terapijskih opcija bolesnicima u Republici Hrvatskoj. Stava smo da se **važeci Pravilnik i trenutna praksa Zavoda (istovremeno podnošenje zahtjeva za PSL i listu lijekova) ne bi trebali mijenjati.**

U stavku 8. navedeno je da Zavod može brisati lijek s PSL-a ukoliko nositelj odobrenja ne dostavi suglasnosti na cijenu koju Zavod predlaže. Smatramo da je u duhu partnerske suradnje ovdje izuzetno važno **definirati razuman rok** za dostavljanje suglasnosti, **ne kraći od 30 dana**, posebno zbog kompanija koje u Republici Hrvatskoj posluju u ime nositelja odobrenja.

U stavku 13. navodi se da će „Zavod kontinuirano pratiti učinak lijeka s Popisa kroz kratkotrajne mjerljive parametre te ukoliko lijek u primjeni ne postigne učinak u liječenju kako je predstavljeno od strane Nositelja odobrenja prilikom stavljanja lijeka na Popis, Povjerenstvo može predložiti brisanje lijeka s Popisa“.

Smatramo da se je ovdje neophodno **definirati navedene „kratkotrajne mjerljive“ parametre i analize** koje se moraju temeljiti na znanstvenim metodama. Također je važno nositeljima odobrenja **omogućiti uvid i očitovanje** na navedene analize. Ukoliko navedeno nije moguće, predlažemo **brisanje predmetnog stavka 13.**

### **Čl. 16. Nacrta Pravilnika**

Nacrt Pravilnika u ovom članku **donosi dodatne pritiske na cijene lijekova** prilikom stavljanja na listu lijekova Zavoda u odnosu na trenutno važeći Pravilnik. Smatramo da to nije opravdano ni održivo u situaciji galopirajuće inflacije i enormnog porasta cijena sirovina i energije s kojima su suočeni proizvođači lijekova. Dok su mnogi proizvođači roba i davatelji usluga povećavali cijene svojih proizvoda i usluga sukladno novonastaloj situaciji, cijene lijekova u Republici Hrvatskoj ne samo da nisu rasle, već kontinuirano padaju uslijed a) godišnjeg usklađivanja cijena, b) terapijskog referiranja cijena, c) postupaka javne nabave lijekova u bolnicama. Nužno je **definirati mehanizme** koji će omogućiti prilagodbu cjenovne politike lijekova golemom povećanju cijena robe uzrokovanim inflacijom, u suprotnom riskiramo nestašice i poremećaj u dostupnosti lijekova u Republici Hrvatskoj.

Zbog svega navedenog predlažemo da se Pravilnikom **predvidi mogućnost usklađivanja cijene lijekova u godinama povećane inflacije** te da se u segmentu određivanja cijene lijekova **zadrže odredbe postojećeg Pravilnika.**

Važno je naglasiti da **lijekovi predstavljaju manji udio u ukupnim troškovima zdravstva**, pa smatramo da uštede treba tražiti u drugim, manje reguliranim i kontroliranim, segmentima zdravstvenog sustava.

### **Čl. 15. važećeg Pravilnika**

Članak 15. stavak 2. trenutno važećeg Pravilnika navodi:

*„Zahtjev odnosno prijedlog, kao i svaka njegova dopuna, dostavlja se Zavodu na odgovarajućoj Tiskanici u elektroničkom obliku i u papirnatom obliku.“*

Nastavno na navedeni članak, kompanije koje dostavljaju dokumentaciju prijedloga i nadopuna Zavodu dužne su kopirati dokumentaciju na prijenosne memorijske uređaje ili CD-ove, te je urudžbirati Zavodu uz papirnatu dokumentaciju.

U praksi se događa da zbog razloga digitalne sigurnosti, veliki broj kompanija strogo ograničava korištenje uređaja za vanjsku memoriju, a CD se u velikom broju kompanija više ne koristi. Također dolazi do pitanja i povjerljivosti dokumentacije, odnosno mogućnosti da se nakon transfera elektroničkih dokumenata sa USB medija u Zavodu sadržaj ne izbriše, te prilikom odlaganja u otpad ili u druge svrhe povjerljiva dokumentacija dospije na uvid neovlaštenim osobama.

Stoga predlažemo **uvođenje digitalne platforme** putem koje bi kompanije sigurno i zaštićeno postavljale samo elektroničke verzije dokumentacije prijedloga i nadopuna za izmjenu i dopunu liste lijekova Zavoda u zaštićeni virtualni prostor za pohranu podataka.

Stoga predlažemo **izmjenu članka 15. stavka 2 na način:**

*„Zahtjev odnosno prijedlog, kao i svaka njegova dopuna, dostavlja se Zavodu u elektroničkom obliku“.*



---

Za dodatne informacije molimo kontaktirajte:  
Američka gospodarska komora u Hrvatskoj  
Andrea Doko Jelušić,  
Izvršna direktorica T: 01 4836 777  
E: [andrea.doko@amcham.hr](mailto:andrea.doko@amcham.hr)