

# Komentari na nacrt Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova HZZO-a

*Zagreb, veljača 2019.*



---

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

# Sadržaj

---

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Uvod .....</b>   | <b>4</b>  |
| <b>Općenitije primjedbe na pravilnik o stavljanju lijekova na listu HZZO-a .....</b>      | <b>5</b>  |
| <b>Pitanje svrhe pravilnika i pristup suvremenim tehnologijama .....</b>                  | <b>5</b>  |
| <b>Donošenje odluka na transparentan način .....</b>                                      | <b>5</b>  |
| <b>Komentari na pojedine članke pravilnika o stavljanju lijekova na listu HZZO-a.....</b> | <b>6</b>  |
| <b>Članak 1.....</b>  | <b>6</b>  |
| <b>Članak 3.....</b>  | <b>6</b>  |
| <b>Članak 4.....</b>  | <b>7</b>  |
| <b>Članak 5. stavak 2. ....</b>   | <b>7</b>  |
| <b>Članak 6.....</b>  | <b>8</b>  |
| <b>Članak 7.....</b>  | <b>8</b>  |
| <b>Članak 8.....</b>  | <b>8</b>  |
| <b>Članak 9.....</b>  | <b>9</b>  |
| <b>Članak 11. ....</b>  | <b>10</b> |
| <b>Članak 14. ....</b>  | <b>11</b> |
| <b>Članak 16., stavak 1, točka 7. ....</b>  | <b>11</b> |
| <b>Članak 16., stavak 1., točka 8. ....</b>   | <b>11</b> |
| <b>Članak 16., stavak 1., točka 9. ....</b>   | <b>12</b> |
| <b>Članak 16., stavak 1., točka 16. ....</b>  | <b>12</b> |
| <b>Članak 16., stavak 2.....</b>  | <b>13</b> |
| <b>Članak 18., stavak 3.....</b>  | <b>13</b> |
| <b>Članak 19. ....</b>  | <b>14</b> |
| <b>Članak 19., stavak 2., alineja 3. ....</b>   | <b>14</b> |
| <b>Članak 19., stavak 2., alineja 7. ....</b>   | <b>14</b> |
| <b>Članak 19., stavak 5.....</b>  | <b>15</b> |
| <b>Članak 19., stavak 7.....</b>  | <b>15</b> |
| <b>Članak 23. ....</b>  | <b>16</b> |
| <b>Članak 24. ....</b>  | <b>16</b> |
| <b>Članak 25., stavak 2.....</b>  | <b>17</b> |
| <b>Članak 27., stavci 2. i 3.....</b>   | <b>17</b> |
| <b>Članak 31., stavak 1.....</b>  | <b>18</b> |
| <b>Članak 32., stavak 1.....</b>  | <b>18</b> |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Članak 32., stavak 2.....</b>                   | <b>18</b> |
| <b>Članak 32., stavci 3. i 4.....</b>              | <b>19</b> |
| <b>Članak 32., stavak 7.....</b>                   | <b>20</b> |
| <b>Članak 32., stavak 9.....</b>                   | <b>20</b> |
| <b>Članak 32., stavak 12.....</b>                  | <b>21</b> |
| <b>Članak 34., stavak 1.....</b>                   | <b>21</b> |
| <b>Članak 34., stavak 2.....</b>                   | <b>22</b> |
| <b>Članak 35.....</b>                              | <b>22</b> |
| <b>Članak 37.....</b>                              | <b>23</b> |
| <b>Članak 38., stavak 3.....</b>                   | <b>24</b> |
| <b>Članak 38., stavak 8.....</b>                   | <b>24</b> |
| <b>Članak 41., stavak 2. i novi stavak 3. ....</b> | <b>24</b> |
| <b>Članak 41., stavak 5.....</b>                   | <b>25</b> |
| <b>Članak 41., stavak 7.....</b>                   | <b>25</b> |
| <b>Članak 42., stavak 2.....</b>                   | <b>26</b> |
| <b>Članak 43., novi stavak 3. ....</b>             | <b>26</b> |
| <b>Članak 44.....</b>                              | <b>27</b> |
| <b>Članak 46., stavak 2.....</b>                   | <b>27</b> |
| <b>Članak 46., stavak 3.....</b>                   | <b>27</b> |

# Uvod

---

Određivanje cijena lijekova za primjenu kod ljudi i odlučivanje o njihovom uključivanju u nacionalni sustav zdravstvenog osiguranja predstavljaju mjere kojima se općenito nastoji osigurati bolja dostupnost lijekova pacijentima uz optimalno korištenje resursa za financiranje zdravstvene zaštite te poticanje istraživanja i razvoja novih lijekova.

Prema podacima Europske federacije farmaceutske industrije i udruženja (*European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations, EFPIA*), stopa dostupnosti novih lijekova, tj. lijekova novog međunarodno nezaštićenog imena (*International Nonproprietary Name, INN*), mjerena udjelom novih lijekova odobrenih za stavljanje u promet u europskim državama u razdoblju od 2014. do 2016. godine dostupnih pacijentima u 2017. godini, za Republiku Hrvatsku je među najnižima u Europi i iznosi 28%. Također, pokazatelj prosječnog kašnjenja (*Patients W.A.I.T. Indicator*) mjeran prosječnim vremenom od odobrenja za stavljanje lijeka u promet do stvarne dostupnosti lijeka pacijentima uvrštenjem lijeka u osnovnu ili dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (HZZO) od gotovo 500 dana među najvišima je u Europi.

Izradu novog *Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Zavod te načinu izvještavanja o njima i Pravilnika o mjerilima za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko te o godišnjem izračunu cijene lijeka* potrebno je iskoristiti kao priliku da se adresiraju navedeni izazovi Uzevši u obzir vrijednost tržišta lijekova u Hrvatskoj koja prema HALMED-ovom izvješću za 2017. godinu iznosi 6.131.627.475 kuna.

U svom stajalištu „Preporuke za unaprjeđenje postupka određivanja cijena lijekova“ iz lipnja 2018. godine, AmCham je kao osnovna načela o kojima je potrebno voditi računa kod izrade tada novog Zakona o lijekovima i pravilnika koji iz njega proizlaze, utvrdio sljedeće:

- 1) Vremenski okviri donošenja odluka
- 2) Donošenje odluka na transparentan način
- 3) Poticanje proizvodnje, istraživanja i razvoja novih lijekova

Vodeći se navedenim načelima, AmCham ovim putem daje komentare na nacrt *Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Zavod te načinu izvještavanja o njima* datiranu s 24.1.2019. godine i objavljenu na stranici e-Savjetovanja.

# Općenitije primjedbe na pravilnik o stavljanju lijekova na listu HZZO-a

---

## *Pitanje svrhe pravilnika i pristup suvremenim tehnologijama*

Pri izradi pravilnika potrebno je voditi računa o tome koja je svrha istoga. Novim se pravilnicima efektivno uređuje tržište lijekova u Hrvatskoj i prava hrvatskih građana na pristup lijekovima i, posljedično, kvalitetnijim ishodima liječenja. Intencija pravilnika stoga bi svakako trebala biti da se pojednostavi i skрати postupak određivanja cijena i stavljanja lijekova na listu HZZO-a i građanima omogući brži pristup najboljim i najsuvremenijim lijekovima.

S obzirom na navedeno, potrebno je dodatno razmotriti odredbe nacrtu pravilnika koje, možda i suprotno intenciji zakonodavca, mogu voditi usporavanju navedenog procesa.

## *Donošenje odluka na transparentan način*

Potrebno je voditi računa o usklađenosti s odredbama Direktive 89/105/EEZ (tzv. direktive o transparentnosti). Sve odluke koje države članice donose o cijeni lijeka i o prijedlogu za uvrštenje lijeka na listu lijekova obuhvaćenih nacionalnim sustavom zdravstvenog osiguranja trebaju biti utemeljene na transparentnim, objektivnim unaprijed javno objavljenim kriterijima koji se mogu provjeriti. Potrebno je voditi računa i da se općenito u provedbenim propisima ne koriste opisni termini, već da isti budu pisani precizno i egzaktno. Potrebno je osigurati jednom godišnje javnu objavu u odgovarajućem glasilu sukladno odredbama Direktive o transparentnosti.

# Komentari na pojedine članke pravilnika o stavljanju lijekova na listu HZZO-a

---

## Članak 1.

Člankom 1., stavkom 2. prijedloga pravilnika propisano je:

*(2) Cijena lijeka u smislu ovoga Pravilnika je prodajna cijena lijeka u prometu na veliko (u daljnjem tekstu: cijena lijeka).*

### Komentar:

AmCham predlaže brisanje riječi „prodajna“ kako bi Pravilnik bio usklađen s odredbama Zakona o lijekovima.

## Članak 3.

Člankom 3., stavkom 1. točkama od 1 do 9 prijedloga pravilnika propisano je:

*Mjerila za stavljanje lijekova na listu lijekova Zavoda jesu:*

- 1. važnost lijeka s javnozdravstvenog stajališta*
- 2. terapijska vrijednost lijeka u odnosu na predloženu indikaciju*
- 3. relativna terapijska vrijednost lijeka*
- 4. ocjena etičkih aspekata*
- 5. optimalna količina lijeka potrebnog za liječenje na temelju dijagnoze i stupnja bolesti*
- 6. cijena lijeka/farmakoeekonomska analiza*
- 7. odobrenje za stavljanje lijeka u promet*
- 8. broj država članica Europske unije u kojima je lijek stavljen u promet i broj država članica*
- 9. Europske unije u kojima se lijek financira iz sredstava nacionalnog osiguravatelja.*

### Komentar:

Obzirom da je potrebno tekst jednoznačno tumačiti predlaže se radi jasnoće primjene odredaba ovog članka dodavanje rječica „i/ili“ nakon točaka od 1 do 8. Direktiva o transparentnosti traži u članku 6. točka 3. javnu objavu kriterija koje nadležno tijelo mora uzeti u obzir prije odlučivanja o stavljanju lijekova na listu. Predlažemo i ispravak omaške u točki 8. „broj država članica“ koja treba biti dio točke 9.

- 1. važnost lijeka s javnozdravstvenog stajališta i/ili,*
- 2. terapijska vrijednost lijeka u odnosu na predloženu indikaciju i/ili,*
- 3. relativna terapijska vrijednost lijeka i/ili,*
- 4. ocjena etičkih aspekata i/ili,*

5. optimalna količina lijeka potrebnog za liječenje na temelju dijagnoze i stupnja bolesti i/ili,
6. cijena lijeka/farmakoeekonomska analiza i/ili,
7. odobrenje za stavljanje lijeka u promet i/ili,
8. broj država članica Europske unije u kojima je lijek stavljen u promet i/ili
9. broj država članica Europske unije u kojima se lijek financira iz sredstava nacionalnog osiguravatelja.

#### **Članak 4.**

Člankom 4. stavkom 1. točke od 1 do 9 prijedloga pravilnika propisano je:

*Pri ocjeni važnosti lijeka s javnozdravstvenog stajališta iz članka 3. točke 1. ovoga Pravilnika razmatrat će se prioritetni zadaci provedbe zdravstvenih programa.*

#### **Komentar:**

Kako bi se izbjegla dvojba predlaže se dodavanje riječi „nacionalnih“ prije teksta „zdravstvenih programa“.

*Pri ocjeni važnosti lijeka s javnozdravstvenog stajališta iz članka 3. točke 1. ovoga Pravilnika razmatrat će se prioritetni zadaci provedbe **nacionalnih** zdravstvenih programa.*

#### **Članak 5. stavak 2.**

Člankom 5., stavkom 2. prijedloga pravilnika propisano je:

*(2) Pri ocjeni terapijske vrijednosti lijeka, razmotrit će se i razina preporuka hrvatskih kliničkih smjernica (iznimno europskih ili američkih) temeljenih na dokazima:*

- *klasa I: lijek je apsolutno i nesumnjivo učinkovit te ga je stoga nužno koristiti*
- *klasa IIa: dokaz učinkovitosti lijeka nije jednoznačan, ali prevladava dokaz da je lijek učinkovit te se stoga preporučuje njegova uporaba*
- *klasa IIb: nema dovoljno dokaza o učinkovitosti te se stoga ne preporučuje uporaba lijeka osim u iznimnim slučajevima*
- *klasa III: nema dokaza o kliničkoj učinkovitosti lijeka te se stoga ne preporučuje njegova uporaba.*

#### **Komentar:**

S obzirom da EMA/HALMED izdaje odobrenje za stavljanje lijeka u promet na temelju učinkovitosti i sigurnosti, svrha ovog stavka nije jasna.

#### **Stoga AmCham predlaže da se tekst korigira na način:**

*(2) Pri ocjeni terapijske vrijednosti lijeka, razmotrit će se i razina preporuka hrvatskih kliničkih smjernica (iznimno europskih ili američkih).*

## **Članak 6.**

Člankom 6. prijedloga pravilnika propisano je:

*S obzirom na relativnu terapijsku vrijednost iz članka 3. točke 3. ovoga Pravilnika lijek se definira kao:*

- 1. lijek s novom terapijskom vrijednošću, kada se radi o lijeku za liječenje ili prevenciju bolesti, zdravstvenih stanja ili poremećaja za koje dosad nije postojalo učinkovito liječenje,*
- 2. lijek s dodanom terapijskom vrijednošću kada se, u usporedbi sa standardnim lijekom ili terapijom ili ukoliko takav ne postoji, uobičajenom praksom, odnosi na:*
  - povoljniji učinak na konačne kliničke ishode,*
  - povoljniji učinak na zamjenske terapijske ishode,*
  - povoljniji učinak na kvalitetu života,*
  - učinkovito liječenje simptoma bolesti,*
  - bolji sigurnosni profil lijeka,*
  - uporabu lijeka koji je bolje prilagođen pacijentu, čime se povećava suradljivost bolesnika,*
- 3. lijek bez dokaza o novoj ili dodanoj terapijskoj vrijednosti.*

### **Komentar:**

Direktiva o transparentnosti traži u članku 6. točka 3. javnu objavu kriterija koje nadležno tijelo mora uzeti u obzir prije odlučivanja o stavljanju lijekova na listu te se svrsishodnosti radi predlaže objava kriterija unaprijed koje Zavod mora uzeti u obzir prilikom uvrštenja lijekova na listu.

## **Članak 7.**

Člankom 7. prijedloga pravilnika propisano je:

*Pri ocjeni lijeka za liječenje rijetkih bolesti uzet će se u obzir i etički aspekt ako nema drugih terapijskih mogućnosti te ako se odnosi na lijekove koji znatno poboljšavaju dugoročni tijek bolesti ili kvalitetu života pacijenata.*

### **Komentar:**

Direktiva o transparentnosti traži u članku 6. točka 3. Javnu objavu kriterija koje nadležno tijelo mora uzeti u obzir prije odlučivanja o stavljanju lijekova na listu te se svrsishodnosti radi predlaže objava kriterija unaprijed koje Zavod mora uzeti u obzir prilikom uvrštenja lijekova na listu.

## **Članak 8.**

Člankom 8. prijedloga pravilnika propisano je:

*Prilikom procjene mjerila iz članka 3. točke 5. ovoga Pravilnika optimalna količina lijeka potrebnog za liječenje uzet će se u obzir:*



- prosječna težina odraslog bolesnika od 70 kg i/ili tjelesna površina bolesnika od 1,8 m<sup>2</sup>
- definirana dnevna doza lijeka (u daljnjem tekstu: DDD), preporučeni način doziranja iz Sažetka opisa svojstava lijeka odnosno uobičajena terapijska doza lijeka
- 365 dana u godini u slučaju potrebe za kontinuiranom primjenom lijeka
- količina lijeka po terapijskom ciklusu i broj terapijskih ciklusa na godišnjoj razini za lijek koji se uzima u ciklusima.

**Komentar:**

Za određene lijekove postoji fiksno doziranje u Sažetku svojstava lijeka.

**AmCham predlaže formuliranje članka 8. na sljedeći način:**

*Prilikom procjene mjerila iz članka 3. točke 5. ovoga Pravilnika optimalna količina lijeka potrebnog za liječenje uzet će se u obzir doziranje definirano u Sažetku svojstava lijeka.*

*Ako količina nije definirana u Sažetku svojstava lijeka primijeniti će se sljedeće postavke:*

- prosječna težina odraslog bolesnika od 70 kg i/ili tjelesna površina bolesnika od 1,8 m<sup>2</sup>
- SZO definirana dnevna doza lijeka (u daljnjem tekstu: DDD)
- 365 dana u godini u slučaju potrebe za kontinuiranom primjenom lijeka
- količina lijeka po terapijskom ciklusu i broj terapijskih ciklusa na godišnjoj razini za lijek koji se uzima u ciklusima.

**Članak 9.**

Člankom 9. prijedloga pravilnika propisano je:

*Prilikom procjene mjerila iz članka 3. točke 6. ovoga Pravilnika u obzir se uzimaju:*

- cijena lijeka izračunata sukladno pravilniku kojim se uređuje najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko
- cijena lijeka izračunata sukladno ovom Pravilniku
- podaci iz farmakoekonomske studije/studije utjecaja na proračun.

**Komentar:**

Obzirom da je potrebno tekst jednoznačno tumačiti predlaže se radi jasnoće primjene odredaba ovog članka dodavanje rječica „i/ili“ nakon točaka od 1. do 2.(kako je predloženo i u članku 3.)

## **Nova formulacija članka, sukladno prijedlogu, glasila bi:**

*Prilikom procjene mjerila iz članka 3. točke 6. ovoga Pravilnika u obzir se uzimaju:*

- *cijena lijeka izračunata sukladno pravilniku kojim se uređuje najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko i/ili,*
- *cijena lijeka izračunata sukladno ovom Pravilniku i/ili,*
- *podaci iz farmakoekonomske studije/studije utjecaja na proračun.*

### **Članak 11.**

Člankom 11. trenutno je propisano kako:

*lijek neće biti stavljen na listu lijekova Zavoda ako:*

- *lijek ne pokazuje jednaku ili dodanu vrijednost u terapijskom ili ekonomskom smislu u usporedbi s lijekovima u istoj terapijskoj skupini koji su već uvršteni u liste lijekova*
- *lijeku je predložena neprihvatljivo visoka cijena*
- *lijek se primjenjuje za ublažavanje simptoma i s javnozdravstvenog stajališta je manje potreban*
- *lijek se primjenjuje u stanjima koja se mogu regulirati promjenom načina života*
- *lijek je razvrstan obzirom na način izdavanja kao lijek koji se izdaje bez recepta.*

### **Komentar:**

- a) U članku pod drugom se alinejom spominje sintagma „neprihvatljivo visoka cijena“.

Korištenje sintagmi ovog tipa trebalo bi izbjeći u finalnoj verziji dokumenta kako bi se izbjegla mogućnost višeznačnog i/ili proizvoljnog tumačenja odredbi. Ovakva formulacija i kriteriju otvaraju mogućnost zlouporabe i nedovoljno su transparentni, jer nije jasno prema kojim se javno objavljenim kriterijima određuje „prihvatljivost“ ili „neprihvatljivost“ cijene.

Potrebno je definirati i objaviti iznos kao što traži Direktiva o transparentnosti navedena u članku 2.

### **Stoga AmCham predlaže da se alineja konkretnije definira ili briše.**

- b) Posljednja alineja članka 11. propisuje kako „lijek neće biti stavljen na listu lijekova Zavoda ako: je razvrstan obzirom na način izdavanja kao lijek koji se izdaje bez recepta“.

S obzirom da primjerice i paracetamol spada u ovu kategoriju lijekova, ovo bi kao praktičnu posljedicu moglo imati nemogućnost da se ovakav lijek pacijentu da u bolnici, zbog čega bi intenciju ove alineje trebalo drugačije iskazati kako bi se zadržala intencija zakonodavca.

**Stoga AmCham predlaže da se navedena alineja briše.**

#### **Članak 14.**

Člankom 14., stavkom 5., prijedloga pravilnika propisano je:

*(5) Prijedlog za brisanje lijeka može uz nositelja odobrenja podnijeti i Povjerenstvo.*

#### **Komentar:**

Predlaže se dodavanje teksta „uz prethodno obavještanje nositelja odobrenja“.

*(5) Prijedlog za brisanje lijeka može uz nositelja odobrenja podnijeti i Povjerenstvo **uz prethodno obavještanje nositelja odobrenja.***

#### **Članak 16., stavak 1, točka 7.**

Člankom 16., stavkom 1., točkom 7. propisano je kako se uz zahtjev za stavljanje na listu lijekova nove djelatne tvari ili nove indikacije prilaže, između ostalog:

*7. izjava da se radi o izvornom lijeku za koji postoji patentna ili druga zaštita s navođenjem na što se poseban status lijeka odnosi i do kada vrijedi.*

#### **Komentar:**

Nejasno je na što se u navedenom tekstu odnosi sintagma „druga zaštita“.

Područje zaštite intelektualnog vlasništva nije u nadležnosti Zavoda već Državnog zavoda za intelektualno vlasništvo stoga AmCham predlaže brisanje ove točke.

#### **Članak 16., stavak 1, točka 8.**

Člankom 16., stavkom 1., točkom 8. propisano je kako se uz zahtjev za stavljanje na listu lijekova nove djelatne tvari ili nove indikacije prilaže, između ostalog:

*8. tablični prikaz statusa lijeka u sustavima zdravstvenog osiguranja drugih država članica Europske unije, s navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, novčanim iznosom u dijelu koji pokriva zdravstveno osiguranje svake države, iznosom sudjelovanja u cijeni lijeka te drugim informacijama relevantnim za financiranje lijeka u pojedinoj državi s navođenjem izvora podataka*

**Komentar:**

S obzirom da podaci tipa koji su navedeni nakon riječi „s navedenim indikacijama“ nisu dostupni, predlažemo da se taj dio stavka briše.

**Točka 8., sukladno komentaru, glasila bi kako slijedi:**

*8. tablični prikaz statusa lijeka u sustavima zdravstvenog osiguranja drugih država članica Europske unije, s navedenim indikacijama.*

**Članak 16., stavak 1., točka 9.**

Člankom 16., stavkom 1., točkom 9. propisano je kako se uz zahtjev za stavljanje na listu lijekova nove djelatne tvari ili nove indikacije prilaže, između ostalog:

*9. odluku ili mišljenje o financiranju lijeka nadležnog tijela koje se bavi ocjenom zdravstvene tehnologije, ako postoji, s navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, novčanim iznosom u dijelu koji pokriva zdravstveno osiguranje svake države, iznosom sudjelovanja u cijeni lijeka te drugim informacijama relevantnim za financiranje lijeka u pojedinoj državi*

**Komentar:**

**S obzirom da ovaj tip podataka nije dostupan, predlažemo brisanje točke 9.**

**Članak 16., stavak 1., točka 16.**

Člankom 16., stavkom 1., točkom 16. propisano je kako se uz zahtjev za stavljanje na listu lijekova nove djelatne tvari ili nove indikacije prilaže, između ostalog:

*16. potpisani primjerak Ugovora između Zavoda i nositelja odobrenja*

**Komentar:**

Predlaže se dosadašnja regulacija procesa etičkog oglašavanja kroz Ugovor o etičkom oglašavanju.

**Točka 16., sukladno komentaru, glasila bi kako slijedi:**

*16. potpisani primjerak Ugovora o etičkom oglašavanju lijekova između Zavoda i nositelja odobrenja*

## **Članak 16., stavak 2.**

Članak 16., stavak 2. propisuje sljedeće:

*(2) Uz dokumentaciju iz stavka 1. ovoga članka, zahtjevu za stavljanje lijeka s novom djelatnom tvari ili prijedlogu za proširenje indikacije već stavljenog lijeka na listu lijekova može se priložiti i vezana ponuda u kojoj je zahtjev za stavljanje novog lijeka na listu lijekova istog nositelja odobrenja povezan s usporednim prijedlogom smanjenja cijene odnosno troškova za lijek koji se već nalazi na listi lijekova.*

### **Komentar:**

Predložena formulacija nedovoljno je jasna, odnosno nije dovoljno jasno o kakvoj se „vezanoj ponudi“ radi.

### **Stoga AmCham daje alternativni prijedlog formulacije članka 16., stavak 2:**

*(2) Uz dokumentaciju iz stavka 1. ovoga članka, zahtjevu za stavljanje lijeka s novom djelatnom tvari ili prijedlogu za proširenje indikacije već stavljenog lijeka na listu lijekova može se priložiti i **zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje novog lijeka na listu lijekova povezan s usporednim prijedlogom smanjenja cijene odnosno troškova za lijek istog nositelja odobrenja koji se već nalazi na listi lijekova.***

## **Članak 18., stavak 3.**

Člankom 18., stavkom 3., propisano je da se studija utjecaja na proračun Zavoda kod zahtjeva za stavljanje novog lijeka ili za proširenje indikacije već stavljenog lijeka na listu lijekova „izrađuje za vremensko razdoblje od tri godine, koje započinje s prvim danom sljedeće kalendarske godine“.

### **Komentar:**

Ovaj je okvir neadekvatan za, primjerice, kronične bolesti koje imaju visok udio u zdravstvenim problemima populacije u Hrvatskoj. Stoga bi bilo preporučljivo okvirno razdoblje pravilnikom predvidjeti i propisati kao razdoblje „ne kraće od tri godine“, ali omogućiti i podnošenje analize i sa različitim vremenskim horizontom (5, 7, 15 godina, ili što god je primjereno).

### **Točka 18., stavak 3., sukladno komentaru, glasila bi kako slijedi:**

*(3) Studija se izrađuje za vremensko razdoblje **ne kraće od tri godine**, koje započinje s prvim danom sljedeće kalendarske godine.*

## Članak 19.

### Komentar:

Vezano uz kategoriju tj. listu Posebno skupih lijekova, potrebno je jasnije definirati kriterije prema kojima lijek spada u navedenu kategoriju, s obzirom da trenutna formulacija članka ostavlja prostor nositeljima odobrenja da sami proizvoljno odluče žele li da određeni lijek bude uvršten na navedenu listu ili ne. Kriteriji za posebno skupe lijekove trebali bi biti jasno propisani i univerzalno primjenjivi.

## Članak 19., stavak 2., alineja 3.

Člankom 19., stavkom 2. alinejom 3., propisano je:

*(2) Zavod razmatra prijedlog iz stavka 1. ovoga članka ako uz uvjete propisane ovim Pravilnikom podnositelj prijedloga predlaže:*

*– smjernicu po kojoj se lijek propisuje, a koja je strogo definirana od strane stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora ili drugog odgovarajućeg stručnog društva*

### Komentar:

U alineji 3 predlažemo brisati riječ „*strogo*“, s obzirom da se referencirane smjernice relativno učestalo mijenjaju, a algoritmi liječenja često nisu definirani na isključiv način.

## Članak 19., stavak 2., alineja 7.

Članak 19., stavak 2., alineja 7. propisuje da Zavod razmatra prijedlog da se lijek uvrsti na Popis posebno skupih lijekova Zavoda ako uz uvjete propisane Pravilnikom podnositelj prijedloga predlaže:

- primjenu lijeka koji čini značajan iskorak u odnosu rizika i koristi terapije navedene indikacije u odnosu na lijekove koji se već nalaze na listi lijekova*

### Komentar:

Upitno je što predstavlja „značajan iskorak“ u odnosu rizika i koristi. Ne postoje kriteriji za definiranje značajnog iskoraka pojedine terapije o pojedinom području (reumatologija vs onkologija). „Značajan iskorak“ je u ovom kontekstu pojam otvoren subjektivnoj interpretaciji. Potrebno je definirati i objaviti kriterije kao što traži Direktiva Vijeća 89/105/EEZ navedena u čl.2.

**Stoga AmCham predlaže drugačije formulirati alineju kako bi se zadržala intencija.**

## **Članak 19., stavak 5.**

Članak 19., stavak 5. trenutno glasi:

*(5) Ukoliko na Popisu postoji lijek koji se primjenjuje u istoj indikaciji, Zavod je obvezan cijene svih lijekova za istu indikaciju uskladiti na način da se preračunom cijena obzirom na primjenu i potrebnu količinu lijeka po ciklusima i/ili u određenom vremenskom razdoblju utvrdi cijena po obliku za svaki lijek s Popisa.*

### **Komentar:**

Lijekovi uvršteni u posebno skupe lijekove odobreni su u različitim indikacijama, a lijekovi koji se primjenjuju u istoj indikaciji nisu uvijek podjednako učinkoviti. K tome, smjernice za primjenu lijekova u istoj indikaciji mogu se značajno razlikovati.

Zavod nema rizik nekontrolirane potrošnje na lijekove uvrštene u posebno skupe lijekove zbog postojanja *value-cap* ugovora. Cijena lijeka i mehanizmi njegovog usklađenja i kontrole potrošnje već su ionako regulirani (u članku 32.) i ovaj dodatni mehanizam pored svih ostalih imao bi nesagledive posljedice za zdravlje bolesnika jer bi im učinkovita terapija odnosno lijek s kojim su započeli liječenje u jednom trenutku mogao biti uskraćen bez mogućnosti adekvatne terapijske zamjene.

Bolesnici bi mogli ostati bez odgovarajućeg lijeka ako nositelj odobrenja nije u mogućnosti sniziti cijenu, a zamjena drugim lijekom nije medicinski prihvatljiva (npr. biološki lijekovi) ili drugi lijekovi zbog drugačije smjernice odnosno profila bolesnika nisu adekvatni. Ovo posljedično može voditi pogoršanju ishoda liječenja.

**Stoga AmCham predlaže brisati članak 19., stavak 5.**

## **Članak 19., stavak 7.**

Članak 19., stavak 7. trenutno glasi:

*(7) Ako nositelj odobrenja ne uskladi cijenu lijeka s cijenom iz stavka 5. ovoga članka ili se na listu lijekova stavi lijek istog nezaštićenog imena koji već postoji na Popisu, Povjerenstvo može predložiti brisanje lijeka s Popisa.*

### **Komentar:**

S obzirom da se navedeni stavak primarno referencira na stavak 5., koji smo predložili brisati, **posljedično predlažemo i da se stavak 7. briše.**

## **Članak 23.**

Trenutačno je člankom 23. propisano:

*Zahtjev odnosno prijedlog iz članka 12. ovoga Pravilnika razmatra Povjerenstvo, osim za prijedloge za koje je općim aktom Zavoda iz članka 44. ovoga Pravilnika utvrđeno drugačije.*

### **Komentar:**

Iz trenutne je formulacije članka nejasno na koji se točno akt članak referira.

S obzirom da se dokument na koji se članak poziva usvaja na razini Zavoda, ovim putem samo želimo naglasiti važnost toga da se navedeni dokument također, u fazi izrade, prokomentira s relevantnim dionicima.

## **Članak 24.**

Članak 24., trenutačno glasi:

*(1) Upravno vijeće Zavoda imenuje Povjerenstvo.*

*(2) Povjerenstvo ima devet stalnih članova. Upravno vijeće Zavoda može po potrebi imenovati i pridružene članove.*

*(3) Povjerenstvo donosi poslovnik o svome radu uz suglasnost Upravnog vijeća Zavoda.*

*(4) Godišnji raspored održavanja redovitih sjednica Povjerenstva objavljuje se na mrežnoj stranici Zavoda do 31. siječnja za tekuću godinu.*

*(5) Povjerenstvo može raditi i na izvanrednim sjednicama. Datumi održavanja izvanrednih sjednica objavljuju se na mrežnoj stranici Zavoda u roku od pet radnih dana od dana sazivanja.*

### **Komentar:**

**AmCham predlaže u trenutni članak 24., a u cilju povećanja transparentnosti rada Povjerenstva, dodati i stavak 6.:**

*(6) Dnevni red sjednica objavljuje se na mrežnim stranicama Zavoda sedam dana prije održavanja sjednica.*



## **Članak 25., stavak 2.**

Članak 25., stavak 2. trenutno glasi:

*(2) Povjerenstvo može zatražiti dodatno mišljenje stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora, referentnog centra ministarstva nadležnog za zdravstvo, Agencije, ocjenu nadležnog tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija odnosno nekog drugog stručnog društva.*

### **Komentar:**

Potrebno je unutar članka jasno propisati rok u kome je moguće zatražiti dodatno mišljenje u roku od 8 dana od dana održavanja sjednice na kojoj je odlučeno da će se tražiti dodatno mišljenje.

## **Članak 27., stavci 2. i 3.**

Stavci 2. i 3. članka 27. trenutno glase:

*(2) Povjerenstvo može predložiti da se lijek stavi na listu lijekova s određenim vremenskim ograničenjem, ako se mišljenje daje za lijek na koji se odnosi mjerilo iz članka 10. stavka 1. ovoga Pravilnika, a nositelj odobrenja obvezan je u tom slučaju, najkasnije po isteku dvije godine od dana stavljanja lijeka na listu lijekova, podnijeti novi zahtjev za stavljanja lijeka na listu lijekova.*

*(3) U slučaju da nositelj odobrenja ne podnese novi zahtjev u roku iz stavka 2. ovoga članka, lijek se briše s liste lijekova.*

### **Komentar:**

Prema drugim Zakonskim odredbama te odredbama ovog Pravilnika nositelj odobrenja dužan je obavijestiti Zavod i HALMED o ukidanju/isteku rješenja ili nestašici lijeka.

### **Sukladno navedenome, predlažemo izmjenu stavaka 2. i 3. kako slijedi:**

*(2) Povjerenstvo može predložiti da se lijek stavi na listu lijekova s određenim vremenskim ograničenjem, ako se mišljenje daje za lijek na koji se odnosi mjerilo iz članka 10. stavka 1. ovoga Pravilnika, a nositelj odobrenja obvezan je u tom slučaju, najkasnije po isteku dvije godine od dana stavljanja lijeka na listu lijekova, **obavijestiti Zavod o obnovi rješenja za stavljanje lijeka u promet.***

*(3) U slučaju da nositelj odobrenja ne obavijesti Zavod o **obnovi rješenja za stavljanje lijeka u promet** u roku iz stavka 2. ovoga članka, lijek se briše s liste lijekova.*

### **Članak 31., stavak 1.**

Prijedlog članka 31., stavka 1., trenutno glasi:

*(1) Postupak određivanja cijene lijeka za listu lijekova i cijene lijeka koju plaća Zavod te usklađivanje cijena lijekova na listi lijekova provodi se sukladno odredbama ovoga Pravilnika.*

#### **Komentar:**

S obzirom da je Zavod odgovoran za određivanje cijene koju će plaćati iz vlastitog proračuna, dok bi iznos doplate trebao biti moguć do najviše dozvoljene cijene određene od strane HALMED-a, predlažemo da se segment „za listu lijekova i cijene lijeka“ briše iz formulacije članka 31., stavka 1. Navedeno je u skladu s Zakonom o lijekovima koji propisuje da će Ministar Pravilnikom propisati način „utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati zavod“.

### **Članak 32., stavak 1.**

Prijedlog članka 32., stavka 1., trenutno glasi:

*(1) Cijena lijeka za lijek koji sadrži potpuno novu djelatnu tvar koja bitno utječe na povećanje mogućnosti liječenja i ozdravljenja, ne smije biti viša od 100% prosječne usporedne cijene izračunate sukladno odredbama pravilnika kojim se utvrđuju mjerila za izračun najviše dozvoljene cijene navedenog lijeka.*

#### **Komentar:**

Imajući na umu komentar dan vezano uz članak 31., stavak 1., po istoj osnovi predlažemo i da se formulacija članka 32., stavka 1. izmijeni na način da se riječi „koju će plaćati Zavod“ dodaju u trenutni prijedlog.

**Izmijenjena formulacija članka 32., stavka 1.** sukladno komentaru glasila bi:

*(1) Cijena lijeka **koju će plaćati Zavod** za lijek koji sadrži potpuno novu djelatnu tvar koja bitno utječe na povećanje mogućnosti liječenja i ozdravljenja, ne smije biti viša od 100% prosječne usporedne cijene izračunate sukladno odredbama pravilnika kojim se utvrđuju mjerila za izračun najviše dozvoljene cijene navedenog lijeka.*

### **Članak 32., stavak 2.**

Prijedlog članka 32., stavka 2., trenutno glasi:

*(2) Cijena lijeka za lijek koji sadrži potpuno novu djelatnu tvar, a na listi lijekova Zavoda ima uvrštenih usporednih lijekova s istim ili sličnim farmakološko-*

terapijskim svojstvima (4. razina ATK), ne smije biti viša od 90% cijene usporednog lijeka koju plaća Zavod.

**Komentar:**

- a) Imajući na umu komentar dan vezano uz članak 31., stavak 1., po istoj osnovi predlažemo i da se formulacija članka 32., stavka 2. izmijeni na način da se riječi „koju će plaćati Zavod“ dodaju u trenutni prijedlog.
- b) Vezano uz odredbu da cijena lijeka na koji se odnosi ovaj stavak „ne smije biti viša od 90% cijene usporednog lijeka koju plaća Zavod“ ističemo da ovakva odredba stavlja u nepovoljniji položaj inovativne lijekove koji na razini ATK4 nisu 1. uvršteni u listu Zavoda te posljedično vodi i sužavanju terapijskih mogućnosti. Nadalje, u segmentu lijekova na recept, ovakvo pravilo će i dalje rezultirati time da novi inovativni lijekovi na tržište dolaze sa sve većim nadoplatama za bolesnike.

**Stoga AmCham predlaže izmjenju Članka 32., stavka 2., kako slijedi:**

*(2) Cijena lijeka **koju će plaćati Zavod** za lijek koji sadrži potpuno novu djelatnu tvar, a na listi lijekova Zavoda ima uvrštenih usporednih lijekova s istim ili sličnim farmakološko-terapijskim svojstvima (4. razina ATK), **ne smije biti viša od 100% prosječne usporedne cijene izračunate sukladno odredbama pravilnika kojim se utvrđuju mjerila za izračun najviše dozvoljene cijene navedenog lijeka ili 100% cijene usporednog lijeka s istim ili sličnim farmakološko-terapijskim svojstvima (4. razina ATK).***

**Članak 32., stavci 3. i 4.**

Prijedlog članka 32., stavaka 3 i 4., trenutno glasi:

*(3) Iznimno od stavka 2. ovoga članka, cijena lijeka za lijek koji sadrži potpuno novu djelatnu tvar, a na listi lijekova Zavoda ima uvrštenih usporednih lijekova s istim ili sličnim farmakološko-terapijskim svojstvima (4. razina ATK), može biti 100% cijene usporednog lijeka ako nositelj odobrenja dokaže da lijek ima dodanu vrijednost iz članka 5. ovoga Pravilnika.*

*(4) Cijena lijeka koju će plaćati Zavod za lijek koji s istom djelatnom tvari postoji u listi lijekova Zavoda ili za lijek koji sadrži potpuno novu djelatnu tvar, a na listi lijekova Zavoda ima uvrštenih usporednih lijekova s istim ili sličnim farmakološko-terapijskim svojstvima (4. razina ATK), a predlaže se stavljanje lijeka u poboljšanoj formulaciji za primjenu, ne smije prelaziti cijenu od 100% cijene najjeftinijeg usporednog lijeka već stavljenog u liste lijekova koju plaća Zavod.*

**Komentar:**

Lijek dodane vrijednosti mora moći postići višu cijenu (*value based pricing*). Ukoliko nisu provedene studije direktne usporedbe u svrhu odobrenja za stavljanje lijeka u promet, dokazi o dodanoj vrijednosti često postaju dostupni naknadno.

**Stoga AmCham predlaže da se stavci 3. i 4. brišu.**

### **Članak 32., stavak 7.**

Prijedlog članka 32., stavka 7., trenutno glasi:

*(7) Cijena svakog novog pakiranja lijeka s novim oblikom lijeka utvrđuje se prema cijeni utvrđenoj sukladno odredbama ovoga Pravilnika i ne smije prelaziti razinu od 90% preračunate cijene po obliku koji se predlaže za pakiranje kod već postojećih lijekova istog nezaštićenog imena na listi lijekova.*

#### **Komentar:**

Postotak u navedenom stavku članka 32. trebalo bi korigirati na 100%. Naime, Umanjivanje cijene dodatnih veličina pakiranja za 10% imati će za posljedicu dostupnost lijeka najčešće samo u veličini pakiranja koja je inicijalno stavljena na tržište. Ovo smanjuje mogućnost izbora liječnicima za propisivanje optimalne veličine pakiranja i potencijalno dovodi do povećanja troška za Zavod.

Također, novi oblik lijeka ne mora nužno značiti i isti put primjene lijeka. Poboljšana formulacija lijeka rezultira i većom cijenom lijeka. Primjerice, cijena SC oblika lijeka ne može se definirati preračunavanjem na razinu od 90% cijene od postojećih IV oblika istog nezaštićenog imena lijeka

Sukladno navedenom, **AmCham predlaže izmjenu članka 32., stavka 7.** kako slijedi:

*(7) Cijena svakog novog pakiranja lijeka s novim oblikom lijeka utvrđuje se prema cijeni utvrđenoj sukladno odredbama ovoga Pravilnika i ne smije prelaziti razinu od **100%** preračunate cijene po obliku koji se predlaže za pakiranje kod već postojećih lijekova istog nezaštićenog imena na listi lijekova.*

### **Članak 32., stavak 9.**

Prijedlog članka 32., stavka 9., trenutno glasi:

*(9) Cijena lijeka za lijek koji se predlaže za stavljanje na listu lijekova, a koji sadrži istu djelatnu tvar kao i lijek koji već postoji na listi lijekova, ne smije za prvi takav lijek prelaziti razinu od 70% cijene lijeka s istom djelatnom tvari (istog nezaštićenog imena) koji već postoji na listi lijekova.*

## **Komentar:**

Imajući na umu komentar dan vezano uz članak 31., stavak 1., po istoj osnovi predlažemo i da se formulacija članka 32., stavka 2. izmijeni na način da se riječi „koju će plaćati Zavod“ dodaju u trenutni prijedlog.

**Izmijenjena formulacija članka 32., stavka 9.** sukladno komentaru glasila bi:  
*(9) Cijena lijeka **koju će plaćati Zavod** za lijek koji se predlaže za stavljanje na listu lijekova, a koji sadrži istu djelatnu tvar kao i lijek koji već postoji na listi lijekova, ne smije za prvi takav lijek prelaziti razinu od 70% cijene lijeka s istom djelatnom tvari (istog nezaštićenog imena) koji već postoji na listi lijekova.*

## **Članak 32., stavak 12.**

Članak 32., stavak 12. trenutno glasi:

*(12) Ako u listi lijekova ne postoje istovrsni oblici i/ili istovrsna pakiranja kao što ih imaju lijekovi koji se predlažu za stavljanje na listu lijekova, Zavod će logičnim preračunavanjem izračunati cijenu lijeka za novi oblik i/ili pakiranje, uzimajući u obzir cijene istovrsnog lijeka u oblicima i/ili pakiranjima koja postoje na listi lijekova.*

## **Komentar:**

Logikom komentara danom uz stavak 7., **predlažemo brisati stavak 12.**

## **Članak 34., stavak 1.**

Prijedlog članka 34., stavka 1., trenutno glasi:

*(1) U slučaju da nositelj odobrenja dostavlja zahtjev za stavljanje nove indikacije za lijek koji se već nalazi na listi lijekova, Zavod je obavezan reevaluirati cijenu lijeka koja je bila utvrđena pri stavljanju lijeka na listu lijekova.*

## **Komentar:**

Predlažemo u navedenom članku i stavku brisati riječi „je obavezan“ i zamijeniti ih riječju „može“.

**Izmijenjena formulacija članka 34., stavka 1.** sukladno komentaru glasila bi:

*(1) U slučaju da nositelj odobrenja dostavlja zahtjev za stavljanje nove indikacije za lijek koji se već nalazi na listi lijekova, Zavod **može** reevaluirati cijenu lijeka koja je bila utvrđena pri stavljanju lijeka na listu lijekova.*

## **Članak 34., stavak 2.**

Prijedlog članka 34., stavka 2., trenutno glasi:

*2) Ako se tijekom reevaluacije utvrdi da je cijena lijeka koju će plaćati Zavod, a koja je prethodno utvrđena pri stavljanju lijeka na listu lijekova, neopravdano viša za novo predloženu indikaciju, a uzimajući u obzir cijene lijekova koje Zavod plaća za istu indikaciju kod usporednih lijekova s istim ili sličnim farmakološko-terapijskim svojstvima koji se nalaze u listi lijekova, Zavod je obavezan od nositelja odobrenja zatražiti korekciju predložene cijene odnosno usklađivanje cijene prije donošenja konačnog mišljenja o stavljanju lijeka na listu lijekova.*

### **Komentar:**

Isti lijek nema istu terapijsku vrijednost u različitim indikacijama u smislu kliničkih ishoda. Ulazak novih lijekova u indikaciju već je reguliran člankom 32.

**Predlažemo da se stavak 2. članka 34. briše.**

## **Članak 35.**

Trenutačna formulacija članka 35. glasi:

*Usklađivanje cijena lijekova koji su već stavljeni na listu lijekova odnosi se na:*

- 1. usklađivanje cijena svih lijekova s liste lijekova s cijenama izračunatim u postupku godišnjeg izračuna cijena lijekova, koji se provodi sukladno pravilniku kojim se uređuje najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko*
- 2. usklađivanje cijena lijekova namijenjenih za primjenu u bolničkim zdravstvenim ustanovama na razini 5. razini ATK klasifikacije lijekova*
- 3. usklađivanje cijena lijekova koji se propisuju na recept Zavoda kroz referentne terapijske skupine i podskupine.*

### **Komentar:**

Cijene lijekova namijenjenih za primjenu u bolničkim zdravstvenim ustanovama već su regulirane tenderskom nabavkom sukladno Zakonu o javnoj nabavi. Trenutna zakonska regulativa ne pruža mogućnost nadoplate u bolnicama te bi posljedica za nositelja odobrenja ako ne može uskladiti cijenu na razinu najjeftinijeg generičkog/biosličnog lijeka bila brisanje lijeka s liste.

S druge strane, posljedica za pacijenta mogla bi biti učestala promjena terapije s neizvjesnim kliničkim ishodima (međusobna zamjenjivost lijekova, kliničke posljedice).

Sukladno navedenom, **predlažemo da se točka 2. briše**, čime točka 3. ujedno postaje točka 2.

### **Članak 37.**

Trenutna formulacija članka 37. glasi:

*(1) Postupak usklađivanja cijena lijekova namijenjenih za primjenu u bolničkim zdravstvenim ustanovama provodi se za lijekove na 5. razini ATK klasifikacije lijekova.*

*(2) Prvo usklađivanje cijene za generičke i bioslične lijekove na 5. razini ATK provodi se istovremeno kada se na listu lijekova stavlja drugi po redu generički lijek ili drugi po redu bioslični lijek, kada se usklađuje cijena originatora odnosno prvog lijeka s istom djelatnom tvari stavljenog na listu lijekova na razinu cijene prvog generičkog ili biosličnog lijeka već stavljenog na listu lijekova, a kojima je cijena bila utvrđena sukladno članku 32. ovog Pravilnika.*

*(3) Svako sljedeće usklađivanje cijene za generičke i bioslične lijekove na 5. razini ATK provodi se kod svakog sljedećeg stavljanja novog generičkog i/ili svakog sljedećeg biosličnog lijeka na listu lijekova, odnosno stavljanja 4. i svakog sljedećeg u nizu lijeka s istom djelatnom tvari, na način da se cijene svih lijekova s istom djelatnom tvari čija je cijena iznad razine cijene koju Zavod plaća za lijek koji je na listi lijekova usklade s cijenom prethodnog lijeka koji je na listi lijekova imao najnižu cijenu prije stavljanja zadnjeg generičkog odnosno biosličnog lijeka na listu lijekova.*

*(4) Zavod je obvezan sukladno stavcima 2. i 3. ovoga članka izračunati cijenu lijeka koju će plaćati te obavijestiti nositelje odobrenja o iznosu izračunate cijene.*

*(5) Usklađene cijene lijekova iz ovoga članka primjenjuju se istovremeno sa stavljanjem na listu lijekova lijeka iz stavka 2. i 3. ovoga članka.*

*(6) Za lijek koji se nalazi na listi lijekova i namijenjen je za primjenu u bolničkim zdravstvenim ustanovama, Zavod usklađuje cijenu lijeka na razinu cijene koja je utvrđena sukladno stavcima 2. i 3. ovoga članka i u tom postupku usklađivanja ta cijena predstavlja iznos koji će plaćati Zavod te za taj lijek ne postoji iznos sudjelovanja u cijeni.*

#### **Komentar:**

Vodeći se istom logikom kao u komentaru na članak 35., **predlažemo da se članak 37. u cijelosti briše.**

Ukoliko prijedlog za brisanje članka 35. ne bude prihvaćen, potrebno je učiniti izmjenu postupka usklađivanja cijena lijekova na razini 5 ATK klasifikacije prema istom obliku, jačini i formulaciji.

### **Članak 38., stavak 3.**

Trenutna formulacija članka 38., stavka 3. glasi:

*(3) U referentne skupine mogu se uvrstiti istovrsni lijekovi ili lijekovi podjednakog učinka i neškodljivosti uzimajući u obzir 3.-5. razinu ATK klasifikacije.*

#### **Komentar:**

Potrebno je korigirati razinu ATK klasifikacije s naglaskom da se u obzir uzima isključivo 5. razina ATK klasifikacije. Referiranje cijena na razini 3. – 5. ATK klasifikacije je nedovoljno transparentno i otvara mogućnost subjektivnosti po pitanju utvrđivanja razine na kojoj se referiranje za pojedine skupine provodi.

**Izmijenjena formulacija članka 38., stavka 3.** sukladno komentaru glasila bi:

*(3) U referentne skupine mogu se uvrstiti istovrsni lijekovi ili lijekovi podjednakog učinka i neškodljivosti uzimajući u obzir **5. razinu ATK klasifikacije.***

### **Članak 38., stavak 8.**

Trenutna formulacija članka 38., stavka 8. glasi:

*(8) Nositelj odobrenja prilikom predlaganja lijeka za stavljanje na listu lijekova mora navesti koji mu je usporedni lijek s liste lijekova, odnosno u koju terapijsku skupinu i podskupinu pripada lijek koji se predlaže za stavljanje na listu lijekova.*

#### **Komentar:**

Kriteriji „usporednog lijeka“ moraju biti objektivni. Također, kriteriji za uvrštavanje u skupine i podskupine trebaju biti objektivni, utemeljeni na ATK klasifikaciji a ne subjektivnom procjenom nositelja odobrenja ili HZZO-a.

Sukladno navedenome, **predlažemo da se stavak 8. briše.**

### **Članak 41., stavak 2. i novi stavak 3.**

Prijedlog članka 41., stavka 2., trenutno glasi:

*(2) Zavod dostavlja nositelju odobrenja odluku iz stavka 1. ovoga članka, na koju se nositelj odobrenja obvezan pisano očitovati u roku od 8 dana od slanja obavijesti.*

#### **Komentar:**

Minimalni rok za očitovanje zbog duljine trajanja internih procedura odobravanja novih cijena trebao bi biti 30 dana, te predlažemo sukladno navedenome izvršiti izmjenu u tekstu.



Također, na odluku Zavoda, a u skladu s Direktivom o transparentnosti, potrebno je predvidjeti mogućnost žalbe te je istu nužno ugraditi i u tekst pravilnika, što predlažemo učiniti dodavanjem novog stavka 3. unutar istog članka. Time bi postojeći stavak 3. postao stavak 4., a stavak 4. postao bi stavak 5.

**Izmijenjena formulacija članka 41., stavka 2. i 3. sukladno komentaru:**

*(2) Zavod dostavlja nositelju odobrenja odluku iz stavka 1. ovoga članka, na koju se nositelj odobrenja obvezan pisano očitovati u roku od **30** dana od slanja obavijesti.*

***(3) Protiv odluke Zavoda iz članka stavka 2. ovog članka može se u roku od 15 dana od dana dostave odluke Upravnog vijeća Zavoda izjaviti žalba ministarstvu nadležnom za zdravstvo.***

### **Članak 41., stavak 5.**

Prijedlog članka 41., stavka 5., trenutno glasi:

*(5) Cijena lijeka s liste lijekova čija je cijena originalnog pakiranja iznad razine utvrđene referentne cijene se usklađuje pri čemu Zavod utvrđuje iznos sudjelovanja u cijeni lijeka koji se propisuje na recept Zavoda.*

#### **Komentar:**

Nije razvidno temeljem čega bi Zavod u situacijama predviđenim ovim stavkom mogao samostalno određivati iznos sudjelovanja u cijeni.

### **Članak 41., stavak 7.**

Trenutna formulacija članka 41., stavka 7. glasi:

*(7) Za lijekove kojima se utvrdi sudjelovanje u cijeni lijeka, a ne postoji lijek istog nezaštićenog imena bez sudjelovanja u cijeni, cijena koju će plaćati Zavod se ne mijenja za lijek istog nezaštićenog imena koji se predlaže za stavljanje na listu lijekova sve dok utvrđena razina cijene za originalno pakiranje lijeka ne bude na razini cijene koju plaća Zavod ili niža, odnosno do novog postupka u kojem će Zavod utvrditi novu referentnu cijenu.*

#### **Komentar:**

Trenutna formulacija navedenog članka je nejasna i ne čini očitom intenciju zakonodavca. **Predlažemo preformulirati navedeni članak.**

## **Članak 42., stavak 2.**

Trenutna formulacija članka 42., stavka 2. glasi:

*(2) Svaka nova odluka Upravnog vijeća kojom se dopunjuje lista lijekova novim lijekovima ili se mijenjaju podaci uz lijekove koji se već nalaze u listi lijekova se objavljuje na mrežnim stranicama Zavoda.*

### **Komentar:**

Potrebno je osigurati jednom godišnje javnu objavu u odgovarajućem glasilu sukladno odredbama Direktive o transparentnosti.

### **Prijedlog nove formulacije članka 42. i stavaka 2-6.:**

*(2) Odlukom Upravnog vijeća Zavoda odlučuje se i o izmjeni, odnosno dopuni liste lijekova Zavoda radi uvrštavanja lijeka na listu lijekova Zavoda.*

*(3) Odluka Upravnog vijeća Zavoda iz stavka 2 ovog članka objavljuje se na internetskoj stranici Zavoda, uz kratko obrazloženje odbijenih prijedloga.*

*(4) Odluka Upravnog vijeća Zavoda kojom su prihvaćeni prijedlozi iz članka 12. ovoga Pravilnika objavljuje se na mrežnim stranicama Zavoda*

*(5) Odluke Upravnog vijeća Zavoda iz stavka 3 i 4 ovog članka objavljuju se na mrežnim stranicama Zavoda najkasnije u roku od 8 dana od donošenja odluke.*

*(6) Odluka stupa na snagu u roku od 15 dana od dana objave na mrežnim stranicama Zavoda.*

## **Članak 43., novi stavak 3.**

Trenutačno članka 43. glasi:

*(1) Zavod je obvezan cjelovitu listu lijekova objaviti na svojim mrežnim stranicama.*

*(2) Lista lijekova obvezno sadrži popis lijekova koje plaća Zavod te za lijekove koji sukladno zakonu kojim se uređuje obvezno zdravstveno osiguranje podliježu obvezi sudjelovanja osigurane osobe Zavoda u cijeni lijeka iznos sudjelovanja osigurane osobe.*

### **Komentar:**

Kako bi se povećala transparentnost rada Zavoda, potrebno je u pravilnik ugraditi klauzulu koja Zavod obvezuje osigurati pravo uvida u cijene lijekova s liste, uz poštivanje određenih iznimaka.

**Stoga predlažemo da se u članak 43. doda i novi stavak 3. kako slijedi:**

*(3) Nositeljima odobrenja Zavod je dužan osigurati pravo uvida u cijene lijekova s liste lijekova na pisani zahtjev ili kroz pristup elektroničkoj bazi lijekova koju vodi Zavod (uz izuzetak lijekova s posebnim ugovorom).*

#### **Članak 44.**

Člankom 44. propisano je:

*Način postupanja i rješavanja o zahtjevima i prijedlozima iz članka 12. i 15. ovoga Pravilnika te način dostave obavijesti iz članka 38. i 40. ovoga Pravilnika i odluke iz članka 41. ovoga Pravilnika, Zavod propisuje općim aktom.*

#### **Komentar:**

S obzirom da se dokument/opći akt na koji se poziva članak usvaja na razini Zavoda, ovim putem samo želimo naglasiti važnost toga da se navedeni dokument također, u fazi izrade, prokomentira s relevantnim dionicima.

#### **Članak 46, stavak 2.**

Članak 46, stavak 2. glasi:

*(2) Zahtjevi koji su zaprimljeni nakon stupanja na snagu Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 100/18) rješavat će se sukladno ovom Pravilniku.*

#### **Komentar:**

Trebalo bi u stavku 2. uvrstiti odredbu da pravni akt ne smije imati retroaktivne učinke, odnosno da se postupci započeti po jednom pravilniku trebaju provesti do kraja po istom pravilniku, kako bi se osigurala pravna sigurnost.

#### **Članak 46, stavak 3**

Trenutna formulacija članka 46., stavka 3. glasi:

*(3) Za lijekove koji se na dan stupanja na snagu ovoga Pravilnika nalaze na listi lijekova i namijenjeni su za primjenu u bolničkim zdravstvenim ustanovama, Zavod je obvezan provesti usklađivanje cijena tih lijekova sukladno članku 37. stavku 1. ovoga Pravilnika u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika, ako u listi lijekova postoji lijek istog nezaštićenog imena od tri ili više različitih nositelja odobrenja.*

## **Komentar:**

Sukladno prijedlozima i komentarima za brisanje članka 35. stavak 2. i članka 37 **AmCham predlaže brisati trenutni stavak 3.**

**Radi izbjegavanja pravne nesigurnosti do trenutka provođenja prvog godišnjeg izračuna, za lijekove koji se trenutačno nalaze na listama lijekova Zavoda, predlaže se dodavanje novog stavka 3. koji glasi kako slijedi:**

*Zahtjev iz članka 16. stavak. 1 točka 4. i 5. ne odnosi se na lijekove koji se na dan stupanja na snagu ovog pravilnika nalaze na listama lijekova iz Odluke o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje („Narodne novine“, br. 63/18, 71/18, 98/18, 102/18 i 106/18 ) i Odluke o utvrđivanju Dopunske liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje („Narodne novine“, br. 63/18, 71/18, 98/18, 102/18 i 106/18 ) do trenutka provođenja godišnjeg izračuna lijekova sukladno primjenjivim važećim propisima*

---

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)