



www.amcham.hr

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

Zagreb, svibanj 2025.

Preporuke za primjenu procjene zdravstvenih tehnologija



Sadržaj

Uvod	2
Trenutno stanje – nedostaci i izazovi	2
Nedostaci procesa stavljanja lijekova na listu HZZO-a	2
Izazovi dostupnosti inovativnih medicinskih proizvoda	4
Što donosi novi EU HTA okvir?	5
Obveze i prava država članica	5
AmCham preporuke	6
Trenutni proces stavljanja lijekova na listu HZZO-a	6
Zajednička klinička procjena	6
PICO upitnik	7
Prilika za poboljšanje dostupnosti medicinskih proizvoda	7

Uvod

Rastući troškovi zdravstvenih usluga, rapidan razvoj novih tehnologija i potreba za racionalnim korištenjem resursa doveli su do nastanka procjena zdravstvenih tehnologija (eng. HTA, *Health Technology Assessment*).

HTA pruža sažetak informacija o medicinskim, ekonomskim, društvenim i etičkim pitanjima povezanim s korištenjem zdravstvene tehnologije i time pomaže donosiocima odluka da bolje razumiju učinke istih. Njena evolucija i institucionalizacija tijekom godina postavili su temelje za sustavnu i racionalnu procjenu zdravstvenih tehnologija koja se danas koristi širom svijeta.

Nedosljednost u pristupu procjeni zdravstvenih tehnologija među državama članicama EU, zajedno s povećanim troškovima zdravstvenih usluga i brojem novih tehnologija, stvorila je potrebu za standardizacijom i učinkovitim korištenjem resursa kroz zajedničke procjene. Iz tog razloga je formirana mreža nacionalnih agencija i institucija za procjenu zdravstvenih tehnologija iz europskih zemalja (EUnetHTA) koja je tijekom godina proširivala svoje aktivnosti kroz različite zajedničke akcije (*Joint Actions*) kako bi poboljšala metodologiju i pristup HTA-u.

Nakon što su se stekli osnovni resursi i iskustva, EUnetHTA je postala važan igrač u oblikovanju politike HTA-a u Europi, a njen rad je bio ključan za razvoj i implementaciju EU HTA Uredbe¹ (u daljnjem tekstu Uredba) koja je usvojena 2021. godine.

Uredba predstavlja ključni korak ka standardizaciji i unifikaciji procesa procjene u EU, osiguravajući dosljedan pristup inovacijama i sigurnosti. Uspostavljanjem Koordinacijske skupine i mreže dionika, Uredba omogućuje transparentan okvir za uključivanje pacijenata i stručnjaka, s ciljem poboljšanja dostupnosti inovativnih tehnologija i osiguravanja optimizacije resursa. Dodatno, ideja je da se smanji dupliciranje napora među nacionalnim HTA vlastima, olakša poslovanje i osigura dugoročnu održivost suradnje kroz zajedničke kliničke procjene i znanstvene konzultacije.

Novi EU HTA okvir obuhvaća zajedničke kliničke procjene, zajedničke znanstvene konzultacije, identifikaciju novih zdravstvenih tehnologija i dobrovoljnu suradnju.

Očekuje se da će novi proces dovesti do bržih odluka o uvođenju inovativnih tehnologija u zdravstvene sustave i poboljšati ishode za pacijente.

Trenutno stanje – nedostaci i izazovi

Nedostaci procesa stavljanja lijekova na listu HZZO-a

Za HTA je u Hrvatskoj nekada bila zadužena Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi, ali u praksi nikada nije provedena sveobuhvatna procjena, već isključivo procjena na temelju dostupnih podataka iz kliničkih studija, i to za vrlo mali broj lijekova isključivo na zahtjev HZZO-a. Zakonom o kvaliteti zdravstvene zaštite Agencija je početkom 2019. godine pridružena Ministarstvu zdravstva koje je preuzelo sve njene poslove.

Trenutno, provedba procjene zdravstvenih tehnologija nije obavezna u procesu uvrštenja lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (HZZO). Naime, članak 16. *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 (u daljnjem tekstu: Pravilnik)* propisuje da se zahtjevu za stavljanje lijeka na listu lijekova HZZO-a može priložiti i procjena zdravstvene tehnologije nadležnog tijela, ako postoji.

Premda je proces stavljanja lijekova na listu lijekova i Popis posebno skupih lijekova (PSL) HZZO-a detaljno definiran Pravilnikom, u praksi su uočeni određeni nedostaci zbog kojih je proces dugotrajan. U nastavku bismo željeli ukazati na mogućnosti poboljšanja pregovaračkog postupka:

¹ Regulatorna (EU) 2021/2282 o procjeni zdravstvenih tehnologija (HTAR)



- Jedno od mjerila za stavljanje lijekova na listu lijekova HZZO-a prema Pravilniku je broj država članica EU u kojima je lijek stavljen u promet i broj država članica EU u kojima se lijek financira iz sredstava nacionalnog osiguravatelja zdravstvenog osiguranja. Pravilnik, međutim, ne određuje minimalan broj država. U praksi nerijetko HZZO odbija zahtjeve za stavljanje lijeka na listu lijekova s obrazloženjem da lijek nije uvršten u liste lijekova u dovoljnom broju zemalja. Ova praksa je nekonzistentna i nema uporište u Pravilniku. Time se ne uzima u obzir specifičnost pojedinih bolesti, posebice rijetkih, koje mogu imati različitu incidenciju u različitim državama EU, kao i različiti mehanizam financiranja. Posljedica toga je neopravdana odgoda dostupnosti novih lijekova i diskriminacija pacijenata u Hrvatskoj u odnosu na druge države EU.
- Pregovarački postupak se često niti ne otvara tj. zahtjev nositelja odobrenja se odbija „zbog neprihvatljivo visoke cijene“ i „jer previsoka cijena ne opravdava kliničku učinkovitost“ bez pozivanja nositelja odobrenja na pregovore o cijeni i odnosu financiranja lijeka kroz poseban ugovor. Ova praksa je također nekonzistentna i nema uporište u Pravilniku jer ne postoje određeni parametri/iznosi koji definiraju „visoku cijenu“. Nositelji odobrenja moraju potom ponovo podnositi opširnu dokumentaciju uz zahtjev za uvrštenje na Listu lijekova i PSL te ponovno plaćati naknadu. Jednom kada se pregovarački postupak započne, svaki korak pregovora, tj. svaka dopuna zahtjeva se ponovno razmatra na prvoj sljedećoj mjesečnoj sjednici Povjerenstva za lijekove HZZO-a (Povjerenstvo), što dodatno produljuje postupak. Postupak stavljanja lijekova na PSL posljedično traje 12-18 mjeseci, što je značajno duže od prosjeka u naprednijim zdravstvenim sustavima EU (6-9 mjeseci) i u suprotnosti je s odredbama čl. 29. Pravilnika koji propisuje rok od 90 dana za donošenje odluke HZZO-a o podnesenim zahtjevima za uvrštenje na liste lijekova. Dodatno, iako je Pravilnikom propisano da se za potrebe stavljanja lijekova na listu lijekova i PSL procjenjuje utjecaj na proračun HZZO-a, HZZO u praksi isključivo razmatra utjecaj na proračun za lijekove, ne uzimajući u obzir neizravne uštede zbog npr. smanjenja hospitalizacija, bolovanja i dodatnih pretraga. Dodatno, studija utjecaja na proračun HZZO-a se sukladno čl. 18. Pravilnika izrađuje za vremensko razdoblje od tri godine što je nedovoljan vremenski okvir za dokazivanje učinaka posljedica pojedinih kroničnih bolesti (primjerice komplikacije dijabetesa, hipertenzije, osteoporoze itd.).
- Sjednice Povjerenstva nisu javne i trenutno ne postoji mogućnost uvida u zapisnik sjednice na kojima se zahtjev nositelja odobrenja razmatrao ili opširniju pisanu analizu koja bi predstavljala zaključak Povjerenstva i kojom bi HZZO mogao za svaki zahtjev otvoriti mogućnost pregovora. Navedeno dovodi do manjka transparentnosti u komunikaciji Povjerenstva i nositelja odobrenja, kao i neravnopravnijeg pregovaračkog postupka.
- Ne postoji ubrzani postupak stavljanja na listu lijekova i PSL onih lijekova koji donose izravne uštede ili imaju neutralan utjecaj na proračun HZZO-a ili lijekova za koje postoji visoka nezadovoljena medicinska potreba.
- HZZO se prilikom razmatranja zahtjeva za stavljanje na listu lijekova i PSL fokusira primarno na utjecaj lijeka na proračun HZZO-a iako Pravilnik propisuje da se mora uzeti u obzir i vrijednost inovativnih lijekova i dobrobit za pacijente.

Prema izvještaju ***EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2023 Survey²***, objavljenom u 6/2024 za razdoblje od **2019. do 2022.** Hrvatska je u donjoj skupini zemalja povezanih s dostupnošću lijekova općenito (iako je jedna od 4 zemlje koja ne ispunjava u potpunosti podatke potrebne za analizu uz Cipar, Bosnu i Hercegovinu i Sjevernu Makedoniju). To znači da hrvatski pacijenti lijekove dobiju uz dugo čekanje i u znatno manjem broju u odnosu na EU i zemlje u okruženju.

² EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2023 Survey

Tablica 1: Broj dostupnih lijekova u Hrvatskoj i Sloveniji od 2019.-2022.

Broj dostupnih lijekova 2019. - 2022.	Svi 167	Onkološki 48	Rijetke bolesti 63	Ne-onkološki 47	Kombinirane terapije 13
Hrvatska	40	14	9	5	4
Slovenija	70	24	23	17	6

Ono što je zabrinjavajuće jest da u odnosu na razdoblje od **2018. do 2021.** (prema istom izvještaju) Hrvatska pokazuje negativan trend.

Tablica 2: Broj dostupnih lijekova u Hrvatskoj i Sloveniji od 2018.-2021.

Broj dostupnih lijekova 2018. - 2021.	Svi 168	Onkološki 46	Rijetke bolesti 61	Ne-onkološki 44	Kombinirane terapije 22
Hrvatska	46	16	10	6	4
Slovenija	72	21	22	15	10

Pored broja inovativnih lijekova koji postaju dostupni pacijentima u Hrvatskoj, posebice je važno razmotriti vrijeme koje je potrebno da nove terapijske opcije budu uključene u kliničku praksu. Imajući na umu da nove terapijske opcije u pravilu poboljšavaju ishode liječenja, poboljšanjima u procesu uvrštenja u Listu lijekova i PSL, omogućilo bi se bolje liječenje za sve one kojima je to potrebno.

Izazovi dostupnosti inovativnih medicinskih proizvoda

Kao i kod lijekova, sveobuhvatni HTA se nikada nije provodio za medicinske proizvode u Hrvatskoj. Radilo se tek o ocjenama temeljenim na dostupnim kliničkim podacima za vrlo mali broj intervencija, isključivo na zahtjev HZZO-a. Takvi postupci uglavnom se svode na provjeru formalnih kriterija i cijena, bez cjelovite analize kliničke učinkovitosti ili isplativosti pojedine tehnologije. Primjerice, u procesu odlučivanja o novim terapijama bilježene su situacije da se zahtjevi odbijaju uz obrazloženje kako proizvod još nije dovoljno prisutan na listama drugih EU zemalja – praksa koja nije formalno utemeljena u propisima.

Trenutno ne postoji zakonska obveza provođenja procjene zdravstvenih tehnologija pri odlučivanju o uvođenju novih medicinskih proizvoda u praksu ili njihovu refundaciju. Istovremeno, troškovi medicinskih proizvoda kontinuirano rastu – primjerice, u recentnom razdoblju nabavne cijene mnogih pomagala porasle su i do 30-40%. Dodatno, proizvođači medicinskih proizvoda nisu uključeni u proces procjene što može rezultirati time da važne informacije o stvarnoj vrijednosti i utjecaju nove tehnologije ostanu neiskorištene. Izostanak takvog multidisciplinarnog pristupa u Hrvatskoj trenutno otežava procjenu stvarne vrijednosti medicinskih proizvoda i može prolongirati uvođenje inovacija od kojih bi pacijenti imali koristi. Ovakav nedostatak standardizirane metodologije dovodi do neujednačenih i netransparentnih odluka te ukazuje na potrebu za jasnijim smjericama i objektivnim evaluacijama.

Što donosi novi EU HTA okvir?

Uredba donosi harmonizaciju procjena zdravstvenih tehnologija kroz zajedničke standarde i metode među državama članicama, čime se osigurava dosljednost i kvaliteta. Uvodi se mehanizam za zajedničke kliničke procjene i znanstvene konzultacije, smanjujući multipliciranje napora i optimizirajući resurse. Također, jača se sudjelovanje pacijenata i stručnjaka u procesu procjene, povećava transparentnost u odlučivanju i osigurava dugoročnu održivost suradnje, što sve doprinosi boljem pristupu sigurnim i učinkovitim zdravstvenim tehnologijama za pacijente u EU.

Kako bi se zajamčila najviša kvaliteta zajedničkih kliničkih procjena, osigurala široka prihvaćenost i omogućilo objedinjavanje stručnog znanja i resursa u nacionalnim nadležnim i drugim tijelima za procjenu zdravstvenih tehnologija, započinje se s malim brojem zajedničkih procijenjenih lijekova, a tek u kasnijoj fazi će se provoditi za sve ostale lijekove te određene medicinske proizvode koji pripadaju klasama najvećeg rizika i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode razvrstane u klasu D. Tako će od stupanja Uredbe na snagu biti obuhvaćeni svi novi onkološki lijekovi te lijekovi za naprednu terapiju, u drugoj fazi, tj. od 2028. godine svi lijekovi za rijetke bolesti, a od 2030. sve ostalo.

Za potrebe nadgledanja provedbe zajedničkih kliničkih procjena i drugog zajedničkog rada obuhvaćenog područjem primjene ove Uredbe uspostavljena je Koordinacijska skupina sastavljena od predstavnika država članica.

Novi EU HTA okvir obuhvaća zajedničke kliničke procjene, zajedničke znanstvene konzultacije, identifikaciju novih zdravstvenih tehnologija i dobrovoljnu suradnju, a za svaki segment Koordinacijska skupina je osnovala odgovarajuće podskupine.

Obveze i prava država članica

Države članice trebale bi implementirati Uredbu integracijom zajedničkih kliničkih procjena (JCA) u svoje nacionalne sustave procjene zdravstvenih tehnologija. Također, trebaju aktivno surađivati s EU tijelima, sudjelujući u zajedničkim inicijativama i radnim skupinama za razmjenu znanja i iskustava.

Uredba o zdravstvenoj tehnologiji stvara okvir za suradnju među državama članicama, osiguravajući dosljednost i kvalitetu procjena. Iako su obvezne pratiti određene smjernice, države članice imaju značajnu fleksibilnost u načinu na koji provode ove procese.

Države članice odgovorne su za svoju zdravstvenu politiku i pružanje zdravstvenih usluga, uključujući raspodjelu sredstava, prema članku 168. stavku 7. Ugovora o funkcioniranju EU. Djelovanje Unije ograničeno je na zajedničke kliničke procjene zdravstvenih tehnologija, bez vrijednosnih prosudbi, čime se poštuju nadležnosti država članica. Ove procjene uključuju znanstvenu analizu učinaka zdravstvenih tehnologija prema odabranim parametrima i razmatranje sigurnosti dostupnih dokaza. Ishod procjena ne utječe na pravo država članica da ocjenjuju kliničku dodanu vrijednost ili određuju cijene i naknade za zdravstvene tehnologije, što ostaje u njihovoj nacionalnoj nadležnosti.

Države članice mogu provoditi dopunske kliničke analize zdravstvenih tehnologija uz dostupno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni, kako bi upotpunile nacionalni postupak procjene. Ove analize mogu se odnositi na specifične pacijente, usporedbe ili zdravstvene ishode koji nisu obuhvaćeni izvješćem. Ako su potrebne dodatne informacije, države članice mogu tražiti podatke od subjekta koji razvija zdravstvenu tehnologiju. Uredba ne smije ograničiti prava država članica na provođenje nekliničkih procjena iste tehnologije prije, tijekom ili nakon objave izvješća.

Na samom početku provedbe zajedničke kliničke procjene, koja počinje gotovo paralelno s procesom odobravanja lijeka od strane Europske agencije za lijekove, sve države članice imaju priliku sudjelovati kroz postupak određivanja opsega procjene i to na način da se odazovu i ispune tzv. PICO upitnik, odnosno dostave podatke o populaciji pacijenata, intervenciji, tehnologiji usporedbe i zdravstvenim ishodima koji su njima relevantni. Opseg procjene mora biti uključiv i odražavati potrebe država članica u pogledu parametara i informacija, podataka, analiza i drugih dokaza koje subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju treba podnijeti.

Završnu procjenu zdravstvenih tehnologija koja se provodi na nacionalnoj ili regionalnoj razini za pojedinu zdravstvenu tehnologiju koja je prethodno procijenjena na razini Unije trebalo bi staviti na raspolaganje Koordinacijskoj skupini. Države članice trebaju dostaviti informacije o nacionalnoj procjeni unutar 30 dana od dovršetka, naglašavajući kako su uzele u obzir izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni. Komisija će na temelju tih informacija godišnje objaviti izvješće o primjeni tih procjena.

U okviru Uredbe, izraz „na odgovarajući način uzeti u obzir“ znači da izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni treba biti dio dokumentacije nadležnih tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija na nacionalnoj ili regionalnoj razini. Treba ga uzeti u obzir u svakoj procjeni, ali sadržaj izvješća nije obvezujući. Ako izvješće nije dostupno prilikom završetka nacionalne procjene, to ne smije odgoditi postupak, a države članice ne bi trebale tražiti iste informacije koje su već dostavljene na razini EU. Ova Uredba smanjuje administrativno opterećenje za subjekte koji razvijaju zdravstvene tehnologije.

AmCham preporuke

Trenutni proces stavljanja lijekova na listu HZZO-a

Broj država članica EU u kojima je lijek financiran iz sredstava nacionalnog osiguravatelja zdravstvenog osiguranja, kao mjerilo za stavljanje lijekova na listu lijekova HZZO-a, trebalo bi se primjenjivati u skladu s Pravilnikom, tj. ne bi se smjelo koristiti za odbijanje ili usporavanje zahtjeva nositelja odobrenja, a time i ograničavanje dostupnosti lijekova za pacijente u Hrvatskoj.

Proces bi se mogao ubrzati na način da HZZO ne odbija zahtjeve nositelja odobrenja na temelju proizvoljnih ocjena o visini cijene, odnosno učinka na proračun HZZO-a, već bržim otvaranjem pregovaračkog postupka s ciljem uzajamno prihvatljivog dogovora o cijeni lijeka i odnosu financiranja, koji će uključivati sve aspekte utjecaja na zdravstveni sustav što uključuje i prepoznavanje vrijednosti inovacije. Također predlažemo primjenu ubrzanog postupka za lijekove koji donose izravne uštede ili imaju neutralan utjecaj na proračun HZZO-a ili lijekova za koje postoji visoka nezadovoljena medicinska potreba.

S ciljem veće transparentnosti procesa predlažemo da se zaključci Povjerenstva daju na uvid nositelju odobrenja za pojedini zahtjev, čime bi se brže otvorio pregovarački postupak.

- **AmCham-ov prijedlog:**

Prestanak korištenja broja država članica EU u kojima je lijek financiran iz sredstava nacionalnog osiguravatelja zdravstvenog osiguranja za odbijanje zahtjeva nositelja odobrenja.

Brže pokretanje pregovaračkog postupka o cijeni lijeka i odnosu financiranja.

Primjena ubrzanog postupka za lijekove koji donose izravne uštede, imaju neutralan utjecaj na proračun HZZO-a ili za koje postoji visoka nezadovoljena medicinska potreba.

Davanje zaključaka Povjerenstva na uvid nositelju odobrenja za pojedini zahtjev.

Zajednička klinička procjena

Rezultat zajedničke kliničke procjene je izvješće koje uključuje sažetak, a ne donosi zaključke o kliničkoj dodanoj vrijednosti zdravstvene tehnologije. Izvješće se temelji na znanstvenoj analizi, dok bi države članice trebale donositi zaključke o kliničkoj vrijednosti na nacionalnoj razini, s obzirom na specifičan kontekst zdravstvene zaštite i relevantnost uključenih analiza.

Obveza država članica jest da prilikom nacionalne procjene uzmu u obzir navedeno izvješće. Prema trenutno važećem Pravilniku, kod nas nacionalnu procjenu vrši Povjerenstvo u kojem su zastupljene različite grane specijalizacije te u slučaju potrebe, Povjerenstvo može zatražiti dodatno mišljenje (stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora, referentnog centra ministarstva nadležnog za zdravstvo, Agencije za lijekove i medicinske proizvode, ocjenu nadležnog tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija, nekog drugog stručnog društva, liječnika specijalista određene grane specijalizacije).

Slijedom navedenog, kako se proces ne bi dodatno produljio, smatramo da nisu potrebne veće izmjene u nacionalnom procesu kada je riječ o donošenju zaključka o izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni, odnosno da isto mogu kvalitetno izvršiti već definirani prethodno navedeni dionici, ali uz obavezno uključenje liječnika specijalista određene grane specijalizacije, što je već u postojećem Pravilniku definirano kao mogućnost.

Također, smatramo da bi se trebala primijeniti dobra praksa iz država koje već imaju implementiranu procjenu zdravstvenih tehnologija u smislu transparentnosti procesa prema svim dionicima, posebice nositeljima odobrenja koji imaju mogućnost uvida i sudjelovanja u procesu procjene.

Ono što svakako treba istaknuti jest propisani rok od 90 dana za donošenje mišljenja Povjerenstva, odnosno 30 dana za dostavu dodatnog mišljenja, koji bi sada, zahvaljujući izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni, trebao biti dostižniji.

- **AmCham-ov prijedlog:**

Zadržavanje postojećeg okvira u kojem je za donošenje zaključka o izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni zaduženo Povjerenstvo za lijekove uz obavezno uključenje liječnika specijalista određene grane specijalizacije.

Mogućnost uvida i sudjelovanja u procesu procjene za nositelje odobrenja sukladno dobrim praksama drugih država članica.

Poštivanje propisanih rokova za donošenje mišljenja, koji bi sada trebali biti lakše ostvarivi zahvaljujući dostupnosti zajedničke kliničke procjene.

PICO upitnik

Budući da Povjerenstvo vrši nacionalnu procjenu, smatramo da ujedno treba biti uključeno i u nadgledanje procesa ispunjavanja PICO upitnika, odnosno definiranja parametara za zajedničku kliničku procjenu koji su relevantni za Hrvatsku, a koje bi pripremalo stručno društvo Hrvatskog liječničkog zbora. Također, mišljenja smo da bi i nositelji odobrenja trebali imati mogućnost davanja svojih prijedloga i stručnih informacija, što je u nekim zemljama već i definirano (npr. u Austriji i Poljskoj). Isto tako, očekujemo da će nositelji odobrenja biti informirani i o konačnom PICO-u koji će biti poslan Koordinacijskoj grupi.

- **AmCham-ov prijedlog:**

Aktivno sudjelovanje Povjerenstva za lijekove u nadgledanju procesa ispunjavanja PICO upitnika i definiranja parametara relevantnih za Hrvatsku.

Mogućnost da nositelji odobrenja daju prijedlog i stručne informacije.

Osigurati informiranost nositelja odobrenja o konačnom PICO-u koji će biti poslan Koordinacijskoj grupi.

Prilika za poboljšanje dostupnosti medicinskih proizvoda

HTA može pomoći i u adresiranju gore navedenih izazova u dostupnosti inovativnih medicinskih proizvoda. Drugim riječima, primjena navedenih mehanizama zdravstvene procjene može pomoći hrvatskom zdravstvenom sustavu da temeljem dokaza procijeni koje tehnologije opravdavaju svoju cijenu kroz poboljšane ishode liječenja i učinkovitost zdravstvenog sustava.

To uključuje postupnu primjenu zajedničke kliničke procjene za medicinske proizvode višeg stupnja rizika, sukladno planu fazne provedbe Uredbe. Potrebno je osnovati ili odrediti neovisno i multidisciplinarno tijelo koje će provoditi nacionalnu procjenu i biti zaduženo za donošenje zaključka o izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni kada su u pitanju medicinski proizvodi. Ključno je da to tijelo ima jasne ovlasti, osigurane financijske i ljudske resurse te pristup međunarodnoj suradnji radi razmjene znanja i najboljih praksi.

Ponovno ističemo da bi se trebala primijeniti dobra praksa iz država koje već imaju implementiranu procjenu zdravstvenih tehnologija u smislu transparentnosti procesa prema svim dionicima, posebice proizvođačima medicinskih proizvoda koji imaju mogućnost uvida i sudjelovanja u procesu procjene.

Pravovremena integracija ovih standarda u nacionalni sustav osigurati će da hrvatski pacijenti brže dobiju pristup sigurnim i učinkovitim inovacijama, uz istovremeno očuvanje financijske održivosti



sustava. Dugoročno, to znači brži pristup učinkovitijim proizvodima za pacijente, uz optimalno korištenje raspoloživih sredstava i poticanje inovacija koje zaista doprinose boljoj skrbi.

- **AmCham-ov prijedlog:**

*Postupna primjena zajedničke kliničke procjene za medicinske proizvode višeg stupnja rizika.
Određivanje tijela zaduženog za provedbu nacionalne procjene i donošenje zaključka o izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni za medicinske proizvode.
Mogućnost davanja prijedloga i stručnih informacija proizvođačima medicinskih proizvoda.*

Zaključno, smatramo da bi implementacija Uredbe trebala dovesti do bržih odluka o uvođenju inovativnih tehnologija u hrvatski zdravstveni sustav kroz intenzivniju suradnju s nositeljima odobrenja i proizvođačima medicinskih proizvoda, a s ciljem poboljšanja ishoda liječenja u Hrvatskoj. Međutim, i prije same implementacije Uredbe, postoji mogućnost ubrzanja trenutnog procesa stavljanja lijekova na listu HZZO-a kroz gore navedene preporuke.



Trenutni proces stavljanja lijekova na listu HZZO-a

- Prestanak korištenja broja država članica EU u kojima je lijek financiran iz sredstava nacionalnog osiguravatelja zdravstvenog osiguranja za odbijanje zahtjeva nositelja odobrenja.
- Brže pokretanje pregovaračkog postupka o cijeni lijeka i odnosu financiranja.
- Primjena ubrzanog postupka za lijekove koji donose izravne uštede, imaju neutralan utjecaj na proračun HZZO-a ili za koje postoji visoka nezadovoljena medicinska potreba.
- Davanje zaključaka Povjerenstva na uvid nositelju odobrenja za pojedini zahtjev.

Zajednička klinička procjena

- Zadržavanje postojećeg okvira u kojem je za donošenje zaključka o izvješću o o zajedničkoj kliničkoj procjeni zaduženo Povjerenstvo za lijekove uz obavezno uključenje liječnika specijalista određene grane specijalizacije.
- Mogućnost uvida i sudjelovanja u procesu procjene za nositelje odobrenja sukladno dobrim praksama drugih država članica.
- Poštivanje propisanih rokova za donošenje mišljenja, koji bi sada trebali biti lakše ostvarivi zahvaljujući dostupnosti zajedničke kliničke procjene.

PICO upitnik

- Aktivno sudjelovanje Povjerenstva za lijekove u nadgledanju procesa ispunjavanja PICO upitnika i definiranja parametara relevantnih za Hrvatsku.
- Mogućnost da nositelji odobrenja daju prijedlog i stručne informacije.
- Osigurati informiranost nositelja odobrenja o konačnom PICO-u koji će biti poslan Koordinacijskoj grupi.

Prilika za poboljšanje dostupnosti medicinskih proizvoda

- Postupna primjena zajedničke kliničke procjene za medicinske proizvode višeg stupnja rizika.
- Određivanje tijela zaduženog za provedbu nacionalne procjene i donošenje zaključka o izvješću o zajedničkoj kliničkoj procjeni za medicinske proizvode.
- Mogućnost davanja prijedloga i stručnih informacija proizvođačima medicinskih proizvoda.

Za dodatne informacije molimo kontaktirajte: Američka gospodarska komora u Hrvatskoj

Andrea Doko Jelušić | Izvršna direktorica

T: 01 4836 777 | E: andrea.doko@amcham.hr