

Preporuke za unaprjeđenje postupka određivanja cijena lijekova

Zagreb, lipanj 2018.



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

Sadržaj

Uvod	3
Trenutna situacija u Republici Hrvatskoj	4
Vremenski okviri donošenja odluka	4
Donošenje odluka na transparentan način	6
Poticanje proizvodnje, istraživanja i razvoja novih lijekova.....	7
Pravo Europske unije	8
Vremenski okviri donošenja odluka	8
Donošenje odluka na transparentan način	8
Poticanje proizvodnje, istraživanja i razvoja novih lijekova.....	8
Preporuke	9
Vremenski okviri donošenja odluka	9
Donošenje odluka na transparentan način	9
Poticanje proizvodnje, istraživanja i razvoja novih lijekova.....	10
Zaključak	11

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.

Hrvatska je, kao i druge države članice Europske unije, dužna osigurati da nacionalne mjere za određivanje cijena lijekova za primjenu kod ljudi i uvrštavanje lijekova u osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (dalje u tekstu: Zavod) budu u skladu s uvjetima *Direktive Vijeća 89/105/EEZ o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja*¹ (dalje u tekstu: Direktiva o transparentnosti).

Nacrtom *Prijedloga plana zakonodavnih aktivnosti Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske za 2018. godinu*² predviđene su izmjene i dopune *Zakona o lijekovima*³ radi uspostave novog sustava određivanja cijena lijekova u kojem bi Agencija za lijekove i medicinske proizvode, HALMED (dalje u tekstu: Agencija), utvrđivala najvišu dozvoljenu cijenu lijeka po kojoj bi nositelj odobrenja prodavao lijek na hrvatskom tržištu, dok bi Zavod u daljnjem postupku mogao na temelju ugovora sklopljenog s nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili veleprodajom ugovarati nižu cijenu od utvrđene najviše dozvoljene cijene lijeka.

Polazeći od informacija dostupnih temeljem gore navedenog dokumenta, AmCham u ovom stajalištu iznosi preporuke za unaprjeđenje trenutnog postupka određivanja cijena lijekova.

¹ *Direktiva Vijeća 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za primjenu kod ljudi i njihovo uvrštenje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja* (SL L 40, 11. 2. 1989.)

² Republika Hrvatska, Ministarstvo zdravstva, *Nacrt Prijedloga plana zakonodavnih aktivnosti Ministarstva zdravstva za 2018. godinu*, dostupno na: <https://zdravstvo.gov.hr/pristup-informacijama/savjetovanje-sa-zainteresiranom-javnoscu-1475/otvorena-savjetovanja/nacrt-prijedloga-plana-zakonodavnih-aktivnosti-ministarstva-zdravstva-za-2018-godinu/3005>

³ *Zakon o lijekovima* (Narodne novine, 76/13 i 90/14)

Trenutna situacija u Republici Hrvatskoj

Donošenje odluka o cijeni lijeka i uvrštavanju lijeka u osnovnu i dopunsku listu lijekova Zavoda provodi se u skladu s odredbama važećeg *Zakona o lijekovima* te *Pravilnika o mjerilima i načinu za određivanje cijena lijekova na veliko i načinu izvješćivanja o cijenama na veliko*⁴ i *Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje*⁵ (Dalje u tekstu: Zakon i Pravilnici).

Temeljem prijedloga nositelja odobrenja, Zavod donosi odluku o cijeni lijeka koji se nalazi na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova Zavoda, odnosno odluku o cijeni lijeka prilikom stavljanja novog lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda. Sklapanjem ugovora o financiranju s nositeljem odobrenja Zavod ima mogućnost ugovaranja niže cijene lijeka koju će plaćati u odnosu na utvrđenu najvišu dozvoljenu cijenu lijeka, umanjujući na taj način rizike neizvjesnosti kliničkog učinka, troškovne učinkovitosti te utjecaja na proračun.

Vremenski okviri donošenja odluka

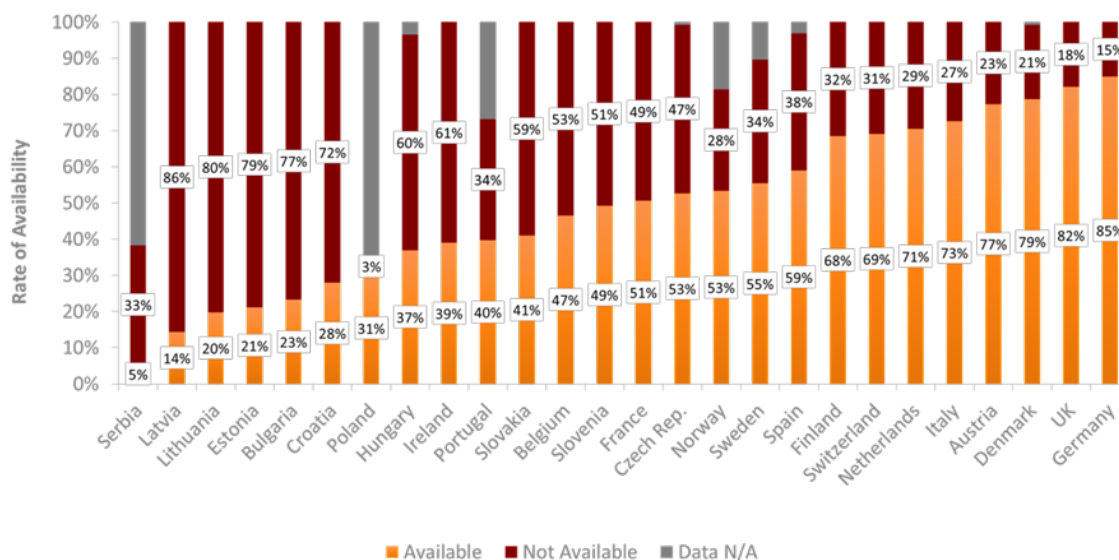
Rokovi za donošenje odluka o cijeni lijeka i uvrštavanju lijeka u osnovnu ili dopunsku listu lijekova Zavoda propisani važećim Zakonom i Pravilnicima u skladu su s odredbama Direktive o transparentnosti te iznose 90 dana od dana primitka urednog prijedloga za svaki postupak pojedinačno, odnosno 180 dana za oba postupka zajedno. Međutim, rokovi u kojima se ove odluke donose u svakodnevnoj praksi, prema iskustvima poduzeća članova AmCham-a, značajno odstupaju od propisanih.

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%.

⁴ *Pravilnik o mjerilima i načinu za određivanje cijena lijekova na veliko i načinu izvješćivanja o cijenama na veliko* (Narodne novine, 83/13 i 69/14)

⁵ *Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje* (Narodne novine, 83/13 i 12/14)

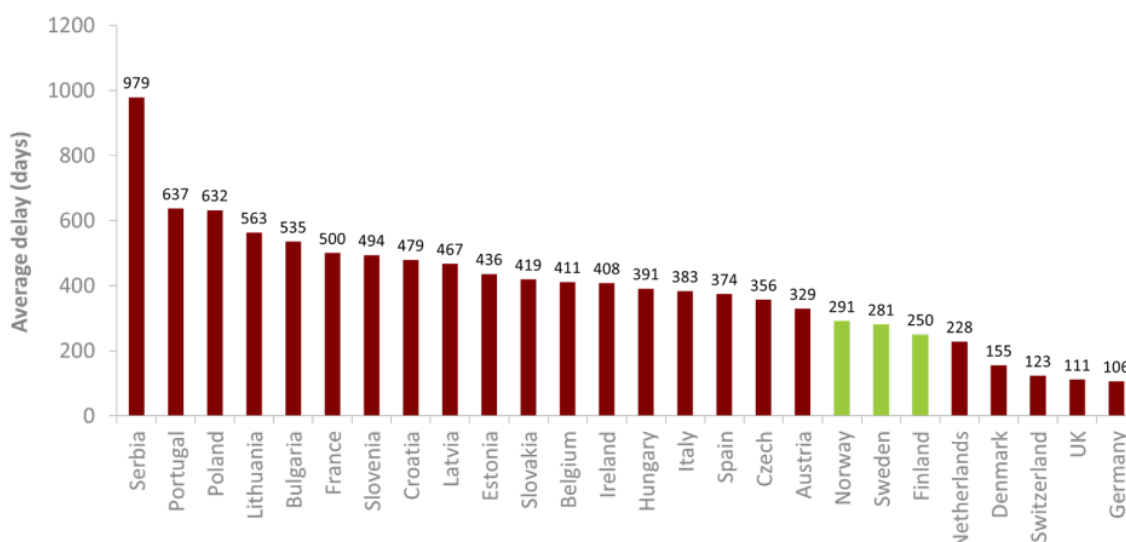
Tablica 1: Stopa dostupnosti novih lijekova



Izvor: EFPIA, 2018.

Također, pokazatelj prosječnog kašnjenja (*Patients W.A.I.T. Indicator*) mjeren prosječnim vremenom od odobrenja za stavljanje lijeka u promet do stvarne dostupnosti lijeka pacijentima uvrštenjem lijeka u osnovnu ili dopunsku listu lijekova Zavoda od gotovo 500 dana među najvišima je u Europi.

Tablica 2: Prosječno vrijeme od odobrenja za stavljanje lijeka u promet do stvarne dostupnosti lijeka pacijentima (*Patients W.A.I.T. Indicator*)



U većini zemalja, lijek postaje dostupan pacijentima od trenutka uvrštenja u listu lijekova nacionalnog zdravstvenog osiguranja, osim u slučaju određenih lijekova za bolničku primjenu u Finskoj, Norveškoj i Švedskoj koji nisu financirani sredstvima osnovnog zdravstvenog osiguranja pa je pretpostavka o nepostojanju kašnjenja u dostupnosti ovih lijekova prividno umanjila medijan i prosjek. U Francuskoj neki inovativni lijekovi za koje nema odgovarajuće alternative mogu biti dostupni pacijentima i prije odobrenja za stavljanje lijeka u promet u okviru sustava privremenih odobrenja. Kako ovi slučajevi nisu uzeti u obzir u analizi, pokazatelj prosječnog kašnjenja za Francusku veći je od stvarnog prosjeka.

Izvor: EFPIA, 2018.

Pokazatelj prosječnog kašnjenja (*Patients W.A.I.T. Indicator*) ukazuje na kašnjenje u dostupnosti novih lijekova kao posljedicu vremena potrebnog nadležnim tijelima za donošenje odluke o stavljanju novog lijeka u liste lijekova prema Direktivi o transparentnosti, ali i vrijeme potrebno nositelju odobrenja za pripremu cjelovite dokumentacije prijedloga za stavljanje novog lijeka u liste lijekova.

Donošenje odluka na transparentan način

Prijedlog cijene novog lijeka za stavljanje na liste lijekova Zavoda

Prema članku 12. važećeg *Pravilnika o mjerilima i načinu za određivanje cijena lijekova na veliko i načinu izvješćivanja o cijenama na veliko*, cijena lijeka na veliko koji se propisuje na recept i sadrži potpuno novu djelatnu tvar, a na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova ima uvrštenih usporednih lijekova s istim ili sličnim farmako-terapijskim svojstvima, ne smije biti viša od 100% prosječne usporedne cijene lijeka, a cijena koju plaća Zavod ne smije biti viša od 90% cijene najjeftinijeg usporednog lijeka koju plaća Zavod. Također, cijena lijeka na veliko koji se izdaje u bolnicama i sadrži potpuno novu djelatnu tvar, a na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova ima uvrštenih usporednih lijekova s istim ili sličnim farmako-terapijskim svojstvima, ne smije biti viša od 100% cijene najjeftinijeg usporednog lijeka.

Definicija usporednog lijeka kao "lijeka s istim ili sličnim farmako-terapijskim svojstvima" omogućuje utvrđivanje cijene novog lijeka uzimajući u obzir cijene lijekova različitih razina usporedbe prema anatomsko-terapijsko-kemijskoj klasifikaciji (3.-5. razina ATK klasifikacije) koji su već uvršteni u osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda.

Posljedično, procjena razine usporedbe cijena lijekova je subjektivna te može rezultirati nemogućnošću nositelja odobrenja da zbog potencijalno iznimno niske cijene stavi lijek u promet u Republici Hrvatskoj.

Terapijsko referiranje cijena

Prema članku 20. važećeg *Pravilnika o mjerilima i načinu za određivanje cijena lijekova na veliko i načinu izvješćivanja o cijenama na veliko*, referentne skupine s referentnim cijenama lijekova unutar svake referentne skupine utvrđuju se odlukom Upravnog vijeća Zavoda, a u referentne skupine uvrštavaju se generički lijekovi ili lijekovi podjednakog učinka i neškodljivosti uzimajući u obzir 3.-5. razinu ATK klasifikacije.

Transparentni kriteriji za utvrđivanje skupina lijekova za koje će se provoditi referiranje cijena nisu doneseni. Također, terapijsko referiranje cijena moguće je provoditi na različitim razinama anatomsko-terapijsko-kemijske klasifikacije (3.-5. razina ATK klasifikacije), bez transparentnih i ujednačenih kriterija za utvrđivanje razine na kojoj će se referiranje provoditi.

Posljedično, procjena ATK razine na kojoj će se provoditi referiranje cijena za pojedine terapijske skupine je subjektivna te potencijalno rezultira visokim razinama doplate i nejednakom dostupnošću novih lijekova pacijentima.

Poticanje proizvodnje, istraživanja i razvoja novih lijekova

Prema članku 12. važećeg *Pravilnika o mjerilima i načinu za određivanje cijena lijekova na veliko i načinu izvješćivanja o cijenama na veliko*, cijena lijeka na veliko koji se propisuje na recept i sadrži potpuno novu djelatnu tvar, a na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova ima uvrštenih usporednih lijekova s istim ili sličnim farmako-terapijskim svojstvima, ne smije biti viša od 100% prosječne usporedne cijene lijeka, a cijena koju plaća Zavod ne smije biti viša od 90% cijene najjeftinijeg usporednog lijeka koju plaća Zavod. Također, cijena lijeka na veliko koji se izdaje u bolnicama i sadrži potpuno novu djelatnu tvar, a na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova ima uvrštenih usporednih lijekova s istim ili sličnim farmako-terapijskim svojstvima, ne smije biti viša od 100% cijene najjeftinijeg usporednog lijeka.

Zavod za novi lijek za koji na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova ima uvrštenih usporednih lijekova plaća niži ili istovjetan iznos koji plaća za najjeftiniji lijek s istim ili sličnim farmako-terapijskim svojstvima (3.-5. razina ATK klasifikacije). Na taj način u potpunosti se zanemaruje dodana terapijska vrijednost novog lijeka u odnosu na lijekove sličnih farmako-terapijskih svojstava već uvrštene u liste lijekova Zavoda u smislu povoljnijeg učinka na kliničke ishode, kvalitetu života, bolji sigurnosni profil lijeka ili način uporabe bolje prilagođen pacijentu.

Zanemarivanjem vrijednosti inovacije u napretku liječenja posredno se sprječava poticanje proizvodnje, istraživanja i razvoja novih lijekova, o kojima u konačnici ovisi očuvanje visoke razine javnog zdravlja u zajednici.

Pravo Europske unije

Direktiva o transparentnosti posebno propisuje obavezu država članica Europske unije da odluke o određivanju cijena lijekova i o uključivanju lijekova u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja donose u određenim vremenskim okvirima i na transparentan način te da mjere nadzora cijena lijekova budu namijenjene povećanju učinkovitosti proizvodnje lijekova i poticanju istraživanja i razvoja novih lijekova.

Vremenski okviri donošenja odluka

Države članice obavezne su osigurati donošenje odluke o cijeni lijeka u roku od 90 dana od primitka prijedloga nositelja odobrenja, a donošenje odluke o prijedlogu za uvrštenje lijeka na listu lijekova obuhvaćenih nacionalnim sustavom zdravstvenog osiguranja u roku od 90 dana od primitka prijedloga nositelja odobrenja, tj. osigurati da ukupno vremensko razdoblje potrebno za oba postupka ne bude duže od 180 dana.

Donošenje odluka na transparentan način

Odluke koje države članice donose o cijeni lijeka i o prijedlogu za uvrštenje lijeka na listu lijekova obuhvaćenih nacionalnim sustavom zdravstvenog osiguranja moraju biti utemeljene na transparentnim, objektivnim kriterijima koji se mogu provjeriti.

Poticanje proizvodnje, istraživanja i razvoja novih lijekova

Prema preporukama Europske komisije⁶, direktan nadzor nad cijenama lijekova države članice trebale bi ograničiti na one lijekove koji su financirani iz sredstava nacionalnog osiguranja, dok je za ostale lijekove potrebno omogućiti slobodno tržišno natjecanje među ključnim dionicima u sustavu opskrbe lijekovima uključujući proizvođače, veleprodaje i ljekarne kako bi se osigurao širi izbor uz niže cijene.

Mjere neposrednog i posrednog nadzora cijena lijekova moraju biti namijenjene povećanju učinkovitosti proizvodnje lijekova te poticanju istraživanja i razvoja novih lijekova, o kojima u konačnici ovisi očuvanje visoke razine javnog zdravlja u Europskoj uniji.

⁶ Pharmaceutical forum-Working Group on Pricing and Reimbursement, *Guiding principles for good practices implementing a pricing and reimbursement policy* (Ares(2014)3849191), dostupno na: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/7584/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

Preporuke

Vremenski okviri donošenja odluka

Izmjene i dopune *Zakona o lijekovima* potrebno je provesti kao dio sveobuhvatne reforme politike određivanja cijena lijekova i uvrštavanja lijekova u osnovnu i dopunsku listu lijekova Zavoda istovremeno s izmjenama provedbenih propisa, tj. *Pravilnika o mjerilima i načinu za određivanje cijena lijekova na veliko i načinu izvješćivanja o cijenama na veliko* i *Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje*.

Naime, promjena nadležnosti za utvrđivanje najviše dozvoljene cijene lijeka ne smije ni na koji način dodatno produljiti vrijeme trajanja postupka donošenja odluke o utvrđivanju cijene lijeka, odnosno ukupnog trajanja postupka donošenja odluke o utvrđivanju cijene lijeka i donošenja odluke o stavljanju lijeka na osnovnu ili dopunsku listu lijekova Zavoda.

Potrebno je detaljno opisati metodologiju izračuna najviše dozvoljene cijene lijeka te omogućiti nositelju odobrenja da predloži cijenu lijeka za lijek za koji u trenutku podnošenja zahtjeva za uvrštenje u osnovnu ili dopunsku listu lijekova Zavoda cijena lijeka nije objavljena u službenim izvorima podataka usporednih država.

Donošenje odluka na transparentan način

Prijedlog cijene novog lijeka za stavljanje na liste lijekova Zavoda

Potrebno je osigurati da svi novi lijekovi za koje se predlaže uvrštenje u osnovnu ili dopunsku listu lijekova Zavoda moraju imati podjednak tretman u pogledu najviše dopuštene cijene kao i lijekovi već uvršteni u liste lijekova. To znači da cijena na veliko novog lijeka koji sadrži potpuno novu djelatnu tvar, a na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova ima uvrštenih lijekova sa sličnim farmakološko-terapijskim svojstvima, ne smije biti viša od 100% prosječne usporedne cijene lijeka u referentnim državama.

Zavod i nositelj odobrenja trebaju imati mogućnost ugovorom dogovoriti dodatne uvjete financiranja lijeka, odnosno podjele rizika.

Terapijsko referiranje cijena

Terapijsko referiranje cijena opravdano je provoditi isključivo za međusobno zamjenjive lijekove, i to na način da se u terapijske skupine uvrštavaju lijekovi istog međunarodno nezaštićenog imena, istog farmaceutskog oblika i jačine.

Poticanje proizvodnje, istraživanja i razvoja novih lijekova

Posrednu ili neposrednu kontrolu cijena lijekova opravdano je provoditi za one lijekove koji se financiraju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, dok bi regulaciju cijena lijekova koji nisu obuhvaćeni sustavom nacionalnog zdravstvenog osiguranja trebalo prepustiti slobodnom tržišnom natjecanju.

Prilikom donošenja odluke o cijeni i uvrštavanju novog lijeka u sustav nacionalnog osiguranja potrebno je voditi računa o dodanoj terapijskoj vrijednosti novog lijeka u odnosu na lijekove sličnih farmakološko-kemijskih svojstava (4. razina ATK klasifikacije) već uvrštene u liste lijekova Zavoda u smislu povoljnijeg učinka na kliničke ishode, kvalitetu života, bolji sigurnosni profil lijeka ili način uporabe bolje prilagođen pacijentu.

Zaključak

AmCham ovim putem želi podržati namjere Ministarstva zdravstva u postupku uspostave novog sustava određivanja cijena lijekova, uz pretpostavku da je svrha navedenih izmjena poboljšanje učinkovitosti sustava za sve uključene, te vodeći računa o dobrobiti pacijenata kao krajnjih korisnika lijekova.

Usvajanjem AmCham-ovih preporuka, omogućila bi se bolja usklađenost postupaka koji se provode na razini Hrvatske s pravnim okvirom Europske unije i praksama drugih država članica te napravio iskorak upravo u smjeru veće učinkovitosti.

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