

Sustav praćenja nestašica lijekova

Zagreb, travanj 2025.

Uvod

Ministarstvo zdravstva poslalo je u veljači 2025. nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Hrvatskoj obavijest o provedbi investicijskog projekta NPOO C5.1. R4.I4 „Izrada sustava praćenja i preveniranja nestašica lijekova u Hrvatskoj” iz Nacionalnog plana oporavka i otpornosti (NPOO) 2021.-2026. Istodobno je najavilo izmjene i dopune Zakona o lijekovima te uvođenje novog pravilnika kojim će se urediti obaveze redovite dostave podataka o potrošnji, zalihama i nestašicama lijekova. Uz dopis dostavljeni su i dokumenti *Dokumentacija-servisne metode* i *Lista kritičkih lijekova*.

Prije svega, htjeli bismo skrenuti pažnju na činjenicu da izmjene i dopune Zakona o lijekovima te donošenje novog pravilnika nisu predviđene Planom zakonodavnih aktivnosti Ministarstva zdravstva za 2025. godinu, a trebale su biti na temelju čl. 8 Zakona o instrumentima politike boljih propisa te čl. 11., stavka 5. Zakona o pravu na pristup informacijama. Ranijih godina Ministarstvo zdravstva osnivalo je radne skupine za izradu novih zakona i pravilnika koje bi uključivale relevantne dionike zdravstvenog sustava koji bi se kroz dijalog konsenzusom složili sa sadržajem novih propisa. Smatramo kako bi postupak pripreme dokumenta koji je od važnosti za zdravstveni sustav trebao od samog početka uključiti sve dionike tog sustava, a posebno izravne obveznike novih propisa.

Dodatno, Ministarstvo zdravstva je kroz javnu nabavu već odabralo ponuditelja za izradu web servisa sustava za praćenje i preveniranje nestašica lijekova (PPNL) te je prema dostupnim informacijama navedeni sustav već izrađen. U navedenom web sustavu, što je vidljivo kroz dokument *Dokumentacija-servisne metode*, vrlo su detaljno opisane obveze nositelja odobrenja, veleprodaje i ljekarni vezano uz izvještavanje u sustav PPNL planova isporuke, realizacija planova, zaliha, izlaza/prometa kao i učestalost i način izvještavanja. Smatramo proceduralno pogrešnim redosljed da se prvo naruči programsko rješenje u kojem se detaljno razrađuje proces u vezi s praćenjem nestašica, uključujući i široke obveze prijavljivanja obveznika izvještavanja (nositelji odobrenja, veleprodaje i ljekarne), a tek onda izmjenom zakona i potpuno novim pravilnikom regulira te obveze.

Ponavljamo da obveznici izvještavanja nisu bili uključeni u rad radne skupine ovog projekta čime ih se dovelo u nepovoljan položaj. Time je zainteresiranim dionicima, na koje se propis izravno odnosi, onemogućeno aktivno sudjelovanje u dijalogu te davanje doprinosa prije početka procesa javnog savjetovanja. Ovakav pristup smanjuje vjerojatnost pronalaska rješenja koje bi zadovoljilo sve uključene strane i osiguralo uspješnu provedbu projekta.

Proces praćenja nestašica u RH već postoji kroz proceduru prijave nestašica od strane nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Naime, nositelji odobrenja obvezni su o okolnostima koje mogu dovesti do nestašice lijeka bez odgode obavijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Ministarstvo zdravstva, a za lijek koji je uvršten u listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (HZZO) i sam HZZO. Informacije o početku, razlogu i očekivanom prekidu nestašica već su sada dostupne zdravstvenoj administraciji.

Nedostaci prijedloga novog sustava praćenja nestašica

Unatoč nepostojanju izmjene Zakona o lijekovima i novog pravilnika, u dokumentu *Dokumentacija-servisne metode* definirane su obveze i vrlo detaljne smjernice za obveznike izvještavanja:

1. Izvještavanje veleprodaja o zalihama lijekova
2. Izvještavanje veleprodaja o izlazu lijekova
3. Izvještavanje ljekarni o zalihama lijekova
4. Izvještavanje ljekarni o prometu lijekovima
5. Planovi isporuke lijekova nositelja odobrenja
6. Realizacija planova isporuke lijekova nositelja odobrenja
7. Izvještavanje o neuspješnim izdavanjima lijekova u ljekarni
8. Izvještavanje veleprodaje o nemogućnosti izdavanja lijeka ljekarni
9. Odgovor veleprodaje na upit o zalihama

Ima li Hrvatska problem nestašica lijekova?

HALMED redovito na svojoj mrežnoj stranici ažurira popis nestašica sukladno prijavama nositelja odobrenja. Za bolje razumijevanje stvarnog razmjera nestašica u Hrvatskoj analiziran je popis na temelju dva kriterija: postojanje lijeka s istom djelatnom tvari i istom jačinom (generičke paralele) te postojanje zamjenskog lijeka. Od ukupnog broja prijavljenih nestašica, samo **5% predstavlja stvarne nestašice za pacijente** (lijekovi bez generičkog ili zamjenskog lijeka). Ako uzmemo u obzir da je u Hrvatskoj **u prometu gotovo 10.000 lijekova**, jasno je da je **za preko 99% lijekova**, zahvaljujući naporima nositelja odobrenja i funkcionalnom sustavu praćenja nestašica, **osigurana kontinuirana i nesmetana opskrba** pacijenata. Zaključno, Hrvatska nema izražen problem s nestašicama lijekova.

Nejasan cilj projekta i načini prevencije nestašica

Konačni cilj projekta sustava praćenja i analize prometa lijekova nije posve jasan. Ako je cilj projekta razviti model za predviđanje i preveniranje nestašica (DON, str. 72), smatramo kako je potrebno dodatno razjasniti i validirati na koji način projekt predviđa i prevenira nestašice. Naime, ako se ovim projektom želi osigurati proces pravovremene reakcije putem **interventnog unosa ili uvoza** postavlja se pitanje uloge Ministarstva zdravstva, HALMED-a i HZZO-a u pokretanju postupka. Potrebno je naglasiti kako je interventni unos ili uvoz već sada jedna od uspješnih opcija prevencije nestašica koje provode nositelji odobrenja.

Pretpostavka toga da bi sustav dao „vrijedne farmakoepidemiološke podatke na temelju kojih bi se mogla kreirati politika definiranja cijena lijekova, stavljanje lijekova na listu u skladu s epidemiološkim parametrima, preveniranje financijskih izboja u potrošnji koji bi mogli ugroziti održivost i elastičnost zdravstvenog sustava“ potencijalno zanemaruje i isključuje propisima uređeni trenutni postupak formiranja cijena lijekova u Hrvatskoj.

Isto tako, nije jasan cilj sprečavanja nestašica putem **uvršćavanja drugog proizvođača na Listu lijekova HZZO-a**, osim ako se ovaj cilj odnosi samo na generičke i bioslične lijekove. U kontekstu inovativnih lijekova, trenutni propisi omogućavaju uvršćavanje lijeka na Listu lijekova HZZO-a nositeljima odobrenja, dok to nije moguće za lijekove iz paralelnog prometa. Paralelni distributeri nisu nositelji odobrenja ni proizvođači lijekova, već isključivo akteri paralelnog lanca opskrbe lijekovima. Ova je tema detaljnije adresirana unutar [AmCham-ovog stajališta](#) vezano za nabavku posebno skupih lijekova na nacionalnoj razini. Vezani problem je i sustav prijavljivanja nestašica u ovakvom modelu distribucije jer je za navedenu komunikaciju prema HALMED-u odgovoran nositelj odobrenja, a koji određene nestašice ne mora niti biti svjestan.

S ciljem boljeg uređenja paralelnog prometa u Hrvatskoj smatramo da bi u izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima i u pravilniku trebalo biti izričito navedeno da paralelni distributeri imaju iste obveze kao i nositelji odobrenja. U slučaju da je odabrani ponuditelj u postupku javne nabave veleprodaja poslovno povezana s paralelnim distributerom (za centralno odobreni lijek) i paralelni uvoznik (za ostale lijekove), nositelj odobrenja ne može imati planove za te isporuke. Nositelj

odobrenja može i dalje imati planove za isporuke za bolnice koje nisu bile obuhvaćene objedinjenom javnom nabavom za državne bolnice ili ako nastupe nestašice u distribucijskom lancu paralelnog distributera, ali ne može imati planove za sveobuhvatnu opskrbu hrvatskog tržišta u skladu s prethodnom godišnjom potrošnjom.

Paralelni lanci distribucije moraju imati jednaku obvezu javne opskrbe ako imaju jednako pravo preuzeti opskrbu svih državnih bolnica tijekom jednog ciklusa javne nabave. Nadalje, smatramo da bi se paralelni promet lijekova u Hrvatskoj trebao bolje regulirati, te time paralelne distributere svrstati u određenu kategoriju u lancu opskrbe lijekovima i posljedično im dodijeliti obaveze koje imaju i ostali gospodarski subjekti iz iste kategorije. Trenutačno, paralelni distributeri su veleprodaje, koje prema prijedlogu, ne moraju prijavljivati promet lijekova prema drugim veleprodajama. Ako bi to tako ostalo, postavlja se pitanje kako bi ovaj sustav pratio zalihe u Hrvatskoj i potencijalno predvidio nestašice, ako ima dodatni kanal kroz kojeg mu lijekovi ulaze, a kojeg uopće ne evidentira? Paralelni promet lijekovima je neodvojivo povezan s nestašicama i mora biti riješen na način da i paralelni distributeri imaju jednake obveze izvještavanja planova isporuke lijekova i realizacije planova isporuke lijekova kao i ostali sudionici lanca opskrbe lijekova.

Prekomjerno korištenje poslovno povjerljivih podataka i tehničke prepreke izvještavanju

Svi dionici lanca opskrbe kao obveznici izvještavanja morat će dostavljati podatke koji se, prema Zakonu o zaštiti neobjavljenih informacija s tržišnom vrijednosti (ZZNITV) mogu smatrati zaštićenim podacima s tržišnom vrijednošću. Smatramo da je ovdje riječ o zahtjevu regulatora koji predstavlja prekomjerno korištenje podataka koji su za vlasnike podataka poslovno osjetljivi podaci (godišnji planovi isporuke, zalihe). Upitni su mehanizmi čuvanja i kontrole obrade takvih podataka i odgovornosti u slučaju njihove zloupotrebe. Najavljeni projekt, tj. zahtjevi za opsežnim i učestalim izvještavanjem, suprotan je javno deklariranoj strateškoj odrednici Vlade RH za smanjenjem administrativnih opterećenja i dodatnih zahtjeva prema poduzetnicima u Hrvatskoj.

U Hrvatskoj je u prometu gotovo 10.000 pakiranja lijekova. Količina podataka i učestalost izvještavanja svim obveznicima izvještavanja predstavljaju izuzetno veliki izazov u smislu prilagodbe procesa, tehničkih zahtjeva, pristupa podacima unutar kompanije kao i ljudskih resursa za provođenje i kontrolu podataka. Unutar tog broja lijekova velik je broj lijekova kojima je istekla patentna zaštita, pa u prometu postoji više lijekova s istom djelatnom tvari, te lijekova različitog sastava ali koji su međusobno zamjenjivi. **U slučaju nestašice jednog takvog lijeka u prometu postoji više generičkih lijekova ili zamjenjivih lijekova**, čime se pacijentima može omogućiti nesmetan početak ili nastavak liječenja. Upitna je stoga svrsishodnost prikupljanja tolikog broja podataka, posebno za lijekove čija nestašica ne bi trebala stvarati problem za pacijente.

Da bi sustav predviđanja nestašica bio funkcionalan podrazumijeva se predviđanje, analiza i izvještavanje na temelju povijesnih podataka o potrošnji lijeka. Međutim, cjelokupni sustav se teško može promatrati kroz linearne trendove zbog **česte pojave anomalija u potrošnji lijeka**. Na primjer, neplaniranu povećanu potražnju za određenim lijekom u slučaju prijavljene nestašice kliničke paralele ili generičkog lijeka sustav bi prepoznao i uračunao u predviđanje nestašice tog lijeka u budućnosti. U dokumentaciji nije jasno definiran način postupanja u situaciji lijeka koji ima sporadičnu upotrebu, npr. lijeka kojeg veledrogerija može nabaviti za ciljanog pacijenta u minimalnoj količini (npr. 1-2 kom). Da pojasnimo, ako lijek nije dostupan na hrvatskom tržištu, veledrogerija ima mogućnost nabavke iz druge zemlje (uz izuzeće od označavanja na hrvatskom jeziku), čime za nositelja odobrenja nastaje obveza prijavljivanja puštanja lijeka u promet. Nakon liječenja spomenutog pacijenta, nositelj odobrenja mora odmah prijaviti nestašicu. Postavlja se pitanje je li ispravno definirati minimalnu zalihu lijeka u ovom slučaju jer je iste nemoguće predvidjeti u budućem razdoblju.

Isto pitanje vrijedi i za lijekove kojima oscilira potražnja obzirom na njihovu sezonalnost. Važno je istaknuti da zbog relativno malog broja bolesnika mnogi lijekovi koji su u prometu u Hrvatskoj, a radi optimizacije proizvodnje, dolaze u **višejezičnom pakiranju**, što znači da se proizvodnja i isporuke istih planiraju za više država koje dijele zajedničko pakiranje lijeka. Analizom portfelja lijekova farmaceutskih kompanija, članica AmCham-a, došli smo do podatka da je **oko 50-70%** lijekova koji su u prometu u Hrvatskoj upravo **lijekovi u višejezičnom pakiranju**. Izvještavanje o isporukama za Hrvatsku za takve lijekove, za jednogodišnji horizont, predstavlja nemogući zadatak, s obzirom da se **preraspodjela serije lijeka vrši prema trenutnim potrebama država** prije



same isporuke lijeka u države koje dijele isti lijek. Dodatno, učestala je praksa da ljekarne šalju istu narudžbu prema više veletrgovlja, čime se u lancu opskrbe stvara umjetno povećana potražnja za lijekom, a sustav će u tom slučaju dobiti signal nepotpune realizacije planova.

Nejasno je kako će sustav biti povezan s aktualnim popisom lijekova za koje je HALMED zaprimio prijavu o nestašici jer postoji vjerojatnost različitog razumijevanja njenog pojma od strane pojedinog nositelja odobrenja. Prijavljuje se početak i pretpostavljeni završetak, koji je podložan izmjeni unutar mjeseca, što vodi u potencijalno netočne podatke u realnom vremenu.

AmCham preporuka

U nastavku se nalaze preporuke za unaprjeđenje projekta „Izrada sustava praćenja i preveniranja nestašice lijekova u Hrvatskoj“:

- 1. *Uključivanje svih dionika u izradu propisa:*** s obzirom na način na koji je projekt pokrenut, uz već jako detaljno definirane obveze, a bez uključenja svih dionika sustava tj. budućih obveznika izvještavanja u pripremu projekta, smatramo da bi donošenje najavljenih izmjena Zakona o lijekovima i novog pravilnika trebalo odgoditi. Predlažemo da se uspostavi radna skupina koja će uključiti sve relevantne dionike, uključujući predstavnike Odbora za zdravstvo AmCham-a, koji će zajednički definirati potrebne izmjene zakona i podzakonskih akata vezanih za navedeni projekt.
- 2. *Izjednačavanje obveza paralelnih distributera s obvezama nositelja odobrenja:*** s obzirom da su paralelni distributeri prisutni u prometu lijekova u Hrvatskoj, te isti u proteklom razdoblju nisu bili u mogućnosti osigurati kontinuiranu opskrbu lijekovima, smatramo da bi u zakonskim izmjenama trebalo biti izričito navedeno da paralelni distributeri imaju iste obveze kao i nositelji odobrenja kod izvještavanja planova isporuke lijekova i realizacije planova isporuke lijekova.
- 3. *Smanjenje učestalosti izvještavanja:*** trenutno predviđena učestalost izvještavanja obveznika nije tehnički izvediva, posebice tjedna izvještavanja za veleprodaje. Također, s obzirom da nositelji odobrenja nemaju podatke o planovima isporuke lijeka za jednu godinu unaprijed, a za lijekove s višejezičnim pakiranjem, koji predstavljaju većinu lijekova naših članica, nemaju mogućnost alokacije serije lijeka na države mnogo prije same isporuke u državu (sukladno trenutnim potrebama tržišta), smatramo da očekivana učestalost i obuhvat izvještavanja nisu tehnički izvedivi. Predlažemo da se obveza nositelja odobrenja za izvještavanje o planovima isporuke smanji samo na jedan kvartal, što sustavu za praćenje daje dovoljno podataka za predviđanje potencijalnih nestašica.
- 4. *Ograničavanje popisa kritičnih lijekova:*** s obzirom da je u Hrvatskoj u prometu gotovo 10.000 pakiranja lijekova, obveza izvještavanja o svim lijekovima bi nepotrebno zagušila sustav praćenja nestašica. Stoga smatramo da je potrebno prije same primjene projekta, u suradnji sa stručnim društvima, odrediti popis kritičnih lijekova iz perspektive prava pacijenata na zdravstvenu zaštitu, kao što je slučaj u drugim državama koje imaju implementirane slične sustave ili do donošenja nacionalnog popisa privremeno izvještavanje i praćenje vezati uz važeću Listu kritičnih lijekova EU-a.
- 5. *Primjena Multiwinning tendera:*** paralelno s ovim projektom smatramo da bi se nestašice lijekova u bolnicama mogle smanjiti uvođenjem javne nabave s više odabranih ponuditelja čime bi se smanjio rizik da ostali ponuditelji budu isključeni s hrvatskog tržišta na dulje vrijeme, te posljedično zaustave ulaganja za održavanje proizvodnje i opskrbe u Hrvatskoj.



Za dodatne informacije molimo kontaktirajte: Američka gospodarska komora u Hrvatskoj

Andrea Doko Jelušić | Izvršna direktorica

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