



www.amcham.hr

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

Zagreb, listopad 2026.

Vrijednost inovacija u zdravstvu



Sadržaj

Uvod	2
Nacionalni i europski kontekst	2
Inovacije kao strateško ulaganje u zdravlje i gospodarstvo	3
Inovacije kao pokretač boljih zdravstvenih ishoda	4
Medicinski proizvodi kao ravnopravan stup inovacija	4
Vrednovanje prilagođeno medicinskim proizvodima	5
Vrijednost inovacija kroz cijeli put pacijenta	5
Primjeri pozitivnog utjecaja inovacija na živote pacijenata	5
AmCham-ove preporuke	8
1) Fokus na vrijednost terapija za pacijente	8
2) Brža dostupnost	8
3) Infrastruktura podataka	9
4) Od potrošnje prema investiciji	9
5) Nabava temeljena na vrijednosti	9

Uvod

Američka gospodarska komora u Hrvatskoj (AmCham) kontinuirano podupire razvoj modernog, održivog i pacijentima usmjerenog zdravstvenog sustava. Smatramo da inovacije u zdravstvu predstavljaju jedno od ključnih ulaganja zbog pozitivnog utjecaja na poboljšanje zdravstvenih ishoda, kvalitete života građana, otpornosti zdravstvenog sustava i dugoročne gospodarske konkurentnosti Hrvatske.

Unatoč tome, rasprave o dostupnosti inovativnih terapija i medicinskih tehnologija često su usmjerene prvenstveno na njihov kratkoročni financijski učinak. Takav pristup zanemaruje širu vrijednost inovacija koja se očituje kroz smanjenje smrtnosti, invaliditeta i komplikacija bolesti, povećanje produktivnosti stanovništva, učinkovitije upravljanje zdravstvenim resursima te smanjenje dugoročnog opterećenja zdravstvenog i socijalnog sustava.

Europske zdravstvene politike posljednjih godina sve snažnije promiču koncept zdravstvene skrbi temeljene na vrijednosti (*Value-Based Healthcare*), prema kojem se odluke o financiranju i dostupnosti zdravstvene skrbi donose kroz otvoreni i strukturiran dijalog te trebaju odražavati ukupnu dodanu vrijednost za pacijenta, zdravstveni sustav i društvo. Hrvatska ima priliku slijediti taj smjer i zdravstvenu potrošnju početi promatrati kao ulaganje u ljudski kapital, a ne isključivo kao proračunski trošak.

Nacionalni i europski kontekst

Hrvatska se, kao i većina europskih država, suočava s istodobnim demografskim, zdravstvenim i fiskalnim izazovima koji dugoročno dovode u pitanje održivost zdravstvenog sustava. Starenje stanovništva, rast prevalencije kroničnih bolesti i smanjenje radno sposobne populacije stvaraju sve veći pritisak na zdravstvene proračune, tržište rada i javne financije.

Ovi izazovi posebno su izraženi u državama srednje i istočne Europe (CEE). Procjenjuje se da će se radno sposobno stanovništvo regije do 2050. smanjiti za približno 20 %, što bi, uz zadržavanje sadašnjih obrazaca, moglo smanjiti godišnje prihode od poreza na dohodak za 14,6 milijardi eura u odnosu na 2023. godinu. Istodobno, prosječni troškovi zdravstvene skrbi po stanovniku između 55. i 85. godine života povećavaju se približno trostruko.¹ Ukupni ekonomski troškovi moždanog udara, ishemijske bolesti srca, dijabetesa tipa 2, kronične opstruktivne plućne bolesti i raka dojke u Europskoj uniji procijenjeni su 2023. na približno 530 milijardi eura, odnosno 3,13 % BDP-a EU-a.²

Nedostatak inovacija izravno prijeti gospodarstvu. Prema najnovijem izvješću Europske federacije farmaceutskih industrija i udruženja (EFPIA) iz 2026. godine, zemlje koje sporije usvajaju inovativne terapije snose nerazmjerno visoke ekonomske troškove. Odgađanje pristupa novim lijekovima izravno rezultira gubicima u zdravlju, smanjenom produktivnošću radne snage i sporijim gospodarskim rastom, što predstavlja jedan od najvećih makroekonomskih izazova današnjice u Europi³.

U takvim okolnostima zdravstvena politika više ne može biti promatrana isključivo kroz prizmu kontrole troškova. EU sve snažnije prepoznaje zdravstvo, istraživanje i inovacije kao ključne pokretače konkurentnosti, produktivnosti i dugoročne otpornosti gospodarstva. Studije pokazuju da svaki euro uložen u rano otkrivanje i učinkovito liječenje nezaraznih bolesti generira između 1,1 eura i 4,9 eura povrata kroz povećanu produktivnost i smanjene troškove zdravstvene skrbi⁴.

Posljedice nedostatnog ulaganja jasno su vidljive kada se CEE regija usporedi sa zapadnom Europom. Zemlje CEE regije u prosjeku izdvajaju tek 218 eura po glavi stanovnika za javnu farmaceutsku potrošnju, u usporedbi s 487 eura u zemljama EU4 (Njemačka, Francuska, Italija, Španjolska). Zbog tog strukturnog manjka, CEE regija bilježi oko 41 % višu stopu DALY-ja

¹ EFPIA, Healthcare Investment and Outcomes in Central and Eastern Europe, travanj 2026., str. 13–14. Dostupno na: <https://www.efpia.eu/media/ihyksu2g/healthcare-investment-and-outcomes-in-central-and-eastern-europe-2026.pdf>. Preuzeto: 1. rujna 2026.

² R-Health Consult, The Case for Investing in a Healthier Future for the European Union, izvješće izrađeno za EFPIA-u, 2025., str. 14. Dostupno na: <https://www.efpia.eu/media/xpkbiap5/the-case-for-investing-in-a-healthier-future-for-the-european-union.pdf>. Preuzeto: 1. rujna 2026.

³ Dostupno na: <https://www.efpia.eu/media/iymhhttr/how-innovation-drives-health-and-growth-in-europe-assessing-the-return-on-investment-of-innovative-medicines.pdf>. Preuzeto: 6. srpnja 2026.

⁴ Dostupno na: <https://www.efpia.eu/media/xcwpczh/investing-in-a-healthier-more-resilient-europe.pdf>. Preuzeto: 15. lipnja 2026.

(Disability-Adjusted Life Year / godina života prilagođenih invaliditetom) te čak 137 % višu stopu izlječive smrtnosti u usporedbi s prosjekom EU4. Izjednačavanje ulaganja u inovacije s razinom EU4 moglo bi u regiji spriječiti više od 13 milijuna DALY-ja i spasiti preko 101.000 života od izlječivih uzroka, donoseći potencijalne makroekonomske uštede do 300 milijardi eura⁵. Analize pokazuju da bi bolje zdravlje i manje preuranjenih smrti u Hrvatskoj moglo generirati do 9 milijardi eura dodatnog godišnjeg BDP-a do 2040. godine kroz veću radnu sposobnost i produktivnost stanovništva⁶.

Hrvatska je posljednjih godina ostvarila značajan napredak u očekivanom trajanju života i ishodima liječenja zahvaljujući suvremenim terapijama i napretku medicinske skrbi. Međutim, i dalje zaostaje za razvijenijim europskim državama u ulaganjima u inovacije i brzini pristupa novim terapijama. Napredak u onkologiji u Hrvatskoj pokazuje da ulaganja u rano otkrivanje i inovativno liječenje donose mjerljive rezultate. Petogodišnje preživljenje od raka poraslo je s približno 44 % početkom 2000-ih na 59 % danas, dok istodobno bilježimo značajan pad mortaliteta od raka. Ovaj napredak odražava sinergiju ranije dijagnostike, organiziranih programa probira i dostupnosti inovativnih terapija, zahvaljujući kojima su spašeni deseci tisuća života⁷.

Poseban izazov predstavlja i kronično kašnjenje u podmirivanju obveza prema dobavljačima lijekova i medicinske tehnologije. Takva praksa odstupa od europskih načela financijske discipline, ugrožava sigurnost opskrbe i dugoročno smanjuje atraktivnost hrvatskog tržišta za uvođenje novih terapija i tehnologija. Budući da razvoj inovacija u zdravstvu zahtijeva dugoročna, rizična i kapitalno intenzivna ulaganja, stabilan, predvidljiv i inovaciji naklonjen zdravstveni i financijski okvir ključan je za očuvanje kontinuiranih ulaganja te pravovremenu dostupnost novih rješenja hrvatskim pacijentima.

Inovacije kao strateško ulaganje u zdravlje i gospodarstvo

Kako bi odgovorila na buduće izazove, Hrvatska mora postupno prijeći s modela koji prvenstveno upravlja troškovima na model koji aktivno upravlja vrijednošću. To podrazumijeva pravodoban pristup novim terapijskim rješenjima i tehnologijama, sustavno praćenje ishoda liječenja te korištenje podataka za donošenje kvalitetnijih odluka o financiranju zdravstvene skrbi.

Trenutačno oslanjanje na kratkoročna rješenja, zastarjele modele financiranja i ograničavanje pristupa inovacijama ne rješava strukturne probleme sustava, već ih odgađa. Dugoročna održivost zahtijeva reforme koje će omogućiti bolju integraciju inovacija, učinkovitije upravljanje resursima i veću usmjerenost na ishode liječenja.

Posebno važnu ulogu pritom imaju zdravstveni podaci. Inovativne terapije i tehnologije ostvaruju svoj puni potencijal tek kada su povezane s kvalitetnim sustavima prikupljanja i analize podataka. Takvi sustavi omogućuju praćenje ishoda liječenja, planiranje resursa i učinkovito upravljanje zdravstvenim rizicima. Nepriдрžavanje terapije i nedostatak integriranog praćenja pacijenata Europu godišnje koštaju desetke milijardi eura i povezani su sa stotinama tisuća preuranjenih smrti. S druge strane, digitalne zdravstvene tehnologije i alati za daljinsko praćenje pacijenata mogu smanjiti ukupne troškove zdravstvenog sustava za 15 % do 20 % kroz poboljšanje operativne učinkovitosti i bolju kontrolu kroničnih bolesti⁸.

Modernizacija podatkovne infrastrukture, razvoj registara bolesti, integracija u Europski prostor za zdravstvene podatke (EHDS), poticanje kulture dijeljenja zdravstvenih podataka i smanjenje administrativnih prepreka ključni su preduvjeti za zdravstveni sustav temeljen na vrijednosti. Samo takav pristup može osigurati da zdravstveni sustav dugoročno ostane održiv, a hrvatskim građanima omogućiti pravovremen pristup inovacijama koje dokazano poboljšavaju i produljuju život.

⁵ Dostupno na: <https://www.efpia.eu/media/ihyksu2g/healthcare-investment-and-outcomes-in-central-and-eastern-europe-2026.pdf> Preuzeto: 15. lipnja 2026.

⁶ Dostupno na: [Achieving Croatia's Health Potential - PART 1](#) September 2023, McKinsey & Company Preuzeto: 15. lipnja 2026.

⁷ Dostupno na: [Rak u Hrvatskoj 2023./2024. – Registar za rak Republike Hrvatske](#) Preuzeto: 9. srpnja 2026.

⁸ Dostupno na: <https://www.efpia.eu/media/xwpcacz/investing-in-a-healthier-more-resilient-europe.pdf> Preuzeto: 15. lipnja 2026.

AmCham smatra da se odluke o dostupnosti i financiranju inovativnih terapija i tehnologija trebaju temeljiti na njihovoj ukupnoj vrijednosti za pacijente, zdravstveni sustav i društvo, a ne isključivo na njihovom kratkoročnom proračunskom učinku.

Inovacije kao pokretač boljih zdravstvenih ishoda

Posljednjih desetljeća inovativni lijekovi omogućili su značajan napredak u liječenju brojnih bolesti koje su nekada bile povezane s visokom smrtnošću, trajnim invaliditetom ili ozbiljnim narušavanjem kvalitete života. Istovremeno, smanjuju potrebu za hospitalizacijama, kirurškim zahvatima i liječenjem komplikacija bolesti, čime stvaraju dodatnu vrijednost za zdravstveni sustav. Ovi učinci jasno su kvantificirani na europskoj razini: **primjena inovativnih lijekova u razdoblju od 2014. do 2022. godine povezana je sa smanjenjem od čak 20,9 milijuna bolničkih dana.** Analize pokazuju da samo uštede na troškovima hospitalizacije nadoknađuju oko 80 centi za svaki euro uložen u inovativne terapije, dok je istovremeno spriječeno približno 1,83 milijuna izgubljenih godina života prije 85. godine⁹.

Istraživanje provedeno na podacima iz 26 visokodohodovnih država procjenjuje da je primjena novijih lijekova između 2006. i 2016. pridonijela povećanju prosječne dobi u trenutku smrti za 1,23 godine, što predstavlja 73 % zabilježenog povećanja.¹⁰ OECD istodobno navodi da je nakon globalne financijske krize farmaceutska potrošnja u mnogim državama članicama rasla sporije od potrošnje u drugim dijelovima zdravstvenog sustava. OECD također ističe da lijekovi mogu poboljšati preživljenje i kvalitetu života te smanjiti korištenje drugih, skupljih zdravstvenih usluga.¹¹

Učinci farmaceutskih inovacija nisu vidljivi samo na razini pojedinačnih terapija, već mogu pridonijeti i poboljšanju populacijskog zdravlja. U Hrvatskoj se očekivano trajanje života pri rođenju povećalo s približno 75,9 godina 2006. na 78,9 godina 2024. godine.¹² To poboljšanje rezultat je zajedničkog djelovanja brojnih čimbenika, uključujući prevenciju, ranije otkrivanje bolesti, organizaciju zdravstvene skrbi i napredak u liječenju. Inovativni lijekovi mogu biti jedan od čimbenika koji pridonose duljem i kvalitetnijem životu te smanjenju potrebe za drugim oblicima zdravstvene skrbi.¹³

Medicinski proizvodi kao ravnopravan stup inovacija

AmCham smatra da medicinski proizvodi, uz lijekove, moraju biti izričito i ravnopravno obuhvaćeni politikama koje prepoznaju vrijednost inovacija u zdravstvu. Oni uključuju dijagnostičku i terapijsku opremu, implantate, instrumente, potrošni medicinski materijal i programska rješenja koja ispunjavaju definiciju medicinskog proizvoda. In vitro dijagnostički medicinski proizvodi omogućuju analizu uzoraka te podupiru otkrivanje bolesti, odabir liječenja i praćenje njegova učinka. Njihov doprinos stoga treba promatrati kroz cijeli put pacijenta, od prevencije i dijagnostike do liječenja, rehabilitacije i skrbi u domu.¹⁴

Vrijednost medicinskog proizvoda ne može se svesti na njegovu nabavnu cijenu. Pri odlučivanju treba procjenjivati kliničku korist i sigurnost, kvalitetu života i samostalnost pacijenta, komplikacije, ponovne zahvate i hospitalizacije te ukupne troškove skrbi. Potrebno je uključiti i troškove uvođenja, edukacije, potrošnog materijala, održavanja i digitalnog povezivanja, kao i učinak na rad zdravstvenih timova. Koristi za produktivnost i neformalne njegovatelje treba prikazati zasebno od učinka na zdravstveni proračun, uz jasne pretpostavke i vremenski horizont.

⁹ Dostupno na: <https://www.efpia.eu/media/iyhmhtr/how-innovation-drives-health-and-growth-in-europe-assessing-the-return-on-investment-of-innovative-medicines.pdf>. Preuzeto: 6. srpnja 2026.

¹⁰ Lichtenberg, F. R., "The Effect of Pharmaceutical Innovation on Longevity: Evidence from the U.S. and 26 High-Income Countries", *Economics & Human Biology*, sv. 46, 2022., 101124. Dostupno na: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35344806/>. Preuzeto: 1. rujna 2026.

¹¹ OECD, *Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines, 2018.*, poglavlje „Medicines in Health Systems and Society”. Dostupno na: https://www.oecd.org/en/publications/pharmaceutical-innovation-and-access-to-medicines_9789264307391-en/full-report/component-5.html. Preuzeto: 1. rujna 2026.

¹² Eurostat, *Life expectancy by age and sex (demo_mlexpec)*. Dostupno na: https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/demo_mlexpec/default/table. Preuzeto: 1. rujna 2026.

¹³ OECD, *Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines, 2018.*, poglavlje „Medicines in Health Systems and Society”. Dostupno na: https://www.oecd.org/en/publications/pharmaceutical-innovation-and-access-to-medicines_9789264307391-en/full-report/component-5.html. Preuzeto: 1. rujna 2026.

¹⁴ Europska agencija za lijekove. *Medical devices*. EMA Europska komisija. Medical Devices – Sector. Europska komisija Preuzeto: 28. kolovoza 2026.

Digitalna i automatizirana rješenja u zdravstvu treba vrednovati prema njihovom doprinosu sigurnosti pacijenata, kvaliteti skrbi, učinkovitosti rada zdravstvenih djelatnika, otpornosti opskrbnih lanaca i održivosti.

Vrednovanje prilagođeno medicinskim proizvodima

Procjena zdravstvenih tehnologija (HTA) treba uvažavati postupna tehnološka unaprjeđenja, iskustvo operatera, edukaciju tima i organizaciju postupka. Dokazne zahtjeve treba prilagoditi riziku proizvoda, indikaciji i odluci koja se donosi, uz usporedbu s relevantnim standardom skrbi. Randomizirana ispitivanja treba koristiti kada su izvediva i primjerena, a registre i podatke iz stvarne kliničke prakse za praćenje dugoročnih ishoda, sigurnosti i primjene u hrvatskom sustavu. Za dijagnostičke proizvode treba vrednovati i utjecaj rezultata testa na kliničku odluku i ishod pacijenta.

Oznaka CE potvrđuje sukladnost s primjenjivim regulatornim zahtjevima, ali sama po sebi ne dokazuje prednost pred alternativama niti osigurava financiranje iz obveznog zdravstvenog osiguranja. Uredba (EU) 2021/2282 predviđa zajedničke kliničke procjene i za odabrane visokorizične medicinske proizvode i in vitro dijagnostiku; ne obuhvaća automatski sve proizvode niti zamjenjuje nacionalne odluke o cijenama i financiranju. Hrvatska treba koristiti dostupne europske procjene i povezati ih s transparentnim nacionalnim vrednovanjem.¹⁵

Financiranje mora omogućiti da dokazana klinička vrijednost bude ostvariva u praksi. Postojeće HZZO-ove dijagnostičko-terapijske skupine (DTS) i dijagnostičko-terapijske postupke (DTP) potrebno je redovito usklađivati s razvojem medicinske prakse. Kada postojeća cijena ne pokriva opravdani trošak nove tehnologije, treba razmotriti ciljano dodatno ili privremeno financiranje uz jasne indikacije, praćenje ishoda i ponovnu procjenu. Time se smanjuje rizik da proračun pojedine ustanove onemogućuje primjenu tehnologije koja donosi korist cijelom sustavu.¹⁶

Vrijednost inovacija kroz cijeli put pacijenta

Vrijednost inovacija ne proizlazi samo iz tehnologije, nego iz njihove sposobnosti da transformiraju cjelokupan put pacijenta. Umjesto izoliranih intervencija, inovativna rješenja povezuju sve faze bolesti u koherentnu cjelinu, čime se postižu bolji ishodi uz racionalizaciju troškova.

Inovacije danas omogućuju:

- ranije otkrivanje bolesti kroz preventivne programe i probir;
- precizniju dijagnostiku temeljenu na molekularnim i genetskim karakteristikama bolesti;
- ciljano liječenje prilagođeno pojedinom pacijentu;
- kontinuirano praćenje ishoda kroz digitalne alate i telemedicinu.

Inovacija redefinira pojam vrijednosti u zdravstvu premještajući težište s volumena usluga na ishode liječenja. Za bolesti koje su vodeći uzroci smrtnosti, poput raka pluća i kardiovaskularnih bolesti, integracija inovacija kroz cijeli put pacijenta može osigurati bolje preživljenje, kvalitetniji život, manji pritisak na bolničke kapacitete i dugoročnu ekonomsku održivost. Inovacije stoga treba promatrati kao sastavni dio transformacije zdravstvenog sustava prema modelu koji nagrađuje rezultate liječenja, a ne volumen pruženih usluga.

Primjeri pozitivnog utjecaja inovacija na živote pacijenata

1) Onkologija - zaokret prema dugoročnom preživljenju

Uvođenje imunoterapije u liječenje melanoma, karcinoma pluća, bubrega i drugih solidnih tumora dovelo je do značajnog produljenja ukupnog preživljenja i mogućnosti dugotrajne kontrole bolesti kod dijela pacijenata. Posebno snažan napredak ostvaren je u liječenju uznapredovalog melanoma: među pacijentima koji su tri godine nakon početka imunoterapije bili živi i bez napredovanja bolesti,

¹⁵ Europska agencija za lijekove. Medical devices. EMA Uredba (EU) 2021/2282 o procjeni zdravstvenih tehnologija, članci 1. i 7. EUR-Lex Preuzeto: 28. kolovoza 2026.

¹⁶ HZZO. Šifarnici HZZO-a: DTS skupine i DTP postupci. HZZO Preuzeto: 28. kolovoza 2026.

između 88 % i 97 % nije umrlo od melanoma ni deset godina nakon početka liječenja.¹⁷ Riječ je o ishodu koji je prije dva desetljeća bio gotovo nezamisliv jer je prije uvođenja suvremene imunoterapije medijan ukupnog preživljenja pacijenata s uznapredovalim melanomom bio kraći od godinu dana. Značajan napredak ostvaren je i u liječenju metastatskog raka dojke, kod kojeg se preživljenje tijekom posljednja tri desetljeća višestruko produljilo, a u pojedinim biološkim podskupinama, zahvaljujući ciljanim i drugim inovativnim terapijama, i do četiri puta.¹⁸

2) Hepatitis C - od doživotne kronične bolesti do funkcionalnog izlječenja

Uvođenje direktno djelujućih antivirusika omogućilo je izlječenje hepatitisa C u velikoj većini liječenih pacijenata, bez interferona i uz kratko trajanje terapije. Ove terapije dovele su do dramatičnog smanjenja ciroze i hepatocelularnog karcinoma, smanjenja potrebe za transplantacijom jetre i dugoročnog smanjenja troškova liječenja komplikacija.

3) CAR T terapije u hematologiji - potencijalno izlječenje u prethodno refraktornim bolestima

CAR T terapije donijele su radikalni pomak u liječenju agresivnih hematoloških maligniteta, uključujući difuzni velikostanični B limfom i akutne leukemije. Pacijenti kod kojih su sve prethodne terapije bile neuspješne sada postižu dugotrajne remisije i kvalitetu života usporedivu s općom populacijom nakon oporavka.

4) Cistična fibroza - transformacija bolesti s ranim mortalitetom u kronično stanje

CFTR modulatori omogućili su liječenje uzroka bolesti, a ne samo simptoma cistične fibroze. Pacijentima se značajno poboljšala plućna funkcija, smanjene su hospitalizacije i infekcije dok se očekivano preživljenje značajno produljilo.

5) HIV kao kronična, a ne smrtonosna bolest

Zahvaljujući inovativnim antiretrovirusnim terapijama, HIV je postao dugoročno kontrolirano kronično stanje. Pacijenti na terapiji imaju gotovo normalan životni vijek, postignuta virusna supresija sprječava prijenos infekcije i fokus zdravstvene skrbi pomaknut je sa preživljenja na kvalitetu života i zdravo starenje.

6) Cijepljenje protiv HPV-a - eliminacija raka vrata maternice

U zemljama s visokom procijepljenošću protiv HPV-a bilježi se snažno smanjenje pojavnosti raka vrata maternice među generacijama cijepljenima u ranoj adolescenciji. U Engleskoj je među ženama kojima je cijepljenje ponuđeno u dobi od 12 do 13 godina zabilježena 87 % niža pojavnost raka vrata maternice u odnosu na necijepljenu populaciju.¹⁹ Visoka procijepljenost, uz organizirane programe probira, otvara mogućnost eliminacije raka vrata maternice kao javnozdravstvenog problema te smanjuje potrebu za skupim onkološkim liječenjem i dugotrajnim praćenjem.

7) Koronarna bolest srca (KBS) - značajno smanjenje smrtnosti

Inovativni lijekovi i druge terapije utemeljene na dokazima pridonijele su otprilike polovici smanjenja smrtnosti od koronarne bolesti srca tijekom posljednjih desetljeća²⁰.

¹⁷ Wolchok JD, Chiarion-Sileni V, Rutkowski P, et al. Final, 10-Year Outcomes with Nivolumab plus Ipilimumab in Advanced Melanoma. *New England Journal of Medicine*. 2025;392(1):11–22. doi:10.1056/NEJMoa2407417. Dostupno na: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2407417> Preuzeto: 1. rujna 2026.

¹⁸ Miglietta F, Bottosso M, Griguolo G, Dieci MV, Guarneri V. Major advancements in metastatic breast cancer treatment: when expanding options means prolonging survival. *ESMO Open*. 2022;7(2):100409. doi:10.1016/j.esmoop.2022.100409. Dostupno na: <https://doi.org/10.1016/j.esmoop.2022.100409> Preuzeto: 1. rujna 2026.

¹⁹ Falcato M, Castañon A, Ndlela B, et al. The effects of the national HPV vaccination programme in England, UK, on cervical cancer and grade 3 cervical intraepithelial neoplasia incidence: a register-based observational study. *The Lancet*. 2021;398(10316):2084–2092. doi:10.1016/S0140-6736(21)02178-4.

²⁰ Ford ES, Ajani UA, Croft JB, et al. Explaining the Decrease in U.S. Deaths from Coronary Disease, 1980–2000. *New England Journal of Medicine*. 2007;356:2388–2398. doi:10.1056/NEJMsa053935.

8) Rijetke, genetski uvjetovane neuromuskularne i oftalmološke bolesti - prekretnica u ishodima

U genetski uvjetovanim bolestima koje dovode do teškog invaliditeta, gubitka temeljnih funkcija ili prerane smrti, uvođenjem inovativnih terapijskih rješenja došlo je do značajne promjene ishoda liječenja. Spinalna mišićna atrofija se danas u Hrvatskoj, zahvaljujući sustavnom probiru novorođenčadi, prepoznaje odmah po rođenju, što omogućuje pravodobnu intervenciju, očuvanje motoričkih funkcija, produljenje života i značajno poboljšanje funkcionalne samostalnosti pacijenata.

Kod nasljednih distrofija mrežnice uzrokovanih određenim genskim mutacijama, inovativna terapijska rješenja omogućila su djelovanje na uzrok bolesti, mijenjajući tijek stanja koja su ranije neizbježno vodila progresivnom gubitku vida i sljepoći - omogućujući očuvanje vidne funkcije i svakodnevne samostalnosti pacijenata.

9) Multipla skleroza - od invaliditeta do kontrole

Od bolesti koja je nekada neminovno vodila do teškog invaliditeta, MS je danas za mnoge postala kronično stanje koje se može uspješno kontrolirati. Ključni iskorak čine inovativne terapije koje, ranom primjenom, ne samo da smanjuju broj napadaja, već aktivno štite mozak od propadanja i čuvaju pacijentovu sposobnost za rad i samostalan život.

10) Dijabetes i automatizirana isporuka inzulina

U šestomjesečnom randomiziranom ispitivanju u osoba s dijabetesom tipa 1 sustav koji povezuje kontinuirano mjerenje glukoze i automatiziranu isporuku inzulina povećao je vrijeme u ciljnom rasponu glukoze za 11 postotnih bodova u odnosu na pumpu povezanu sa senzorom bez automatiziranog upravljanja. To odgovara približno 2,6 dodatnih sati dnevno u ciljnom rasponu.²¹

11) Moždani udar i mehanička trombektomija

U ispitivanju ESCAPE, u odabranih bolesnika s akutnim ishemijskim moždanim udarom i okluzijom velike arterije, dodavanje brze endovaskularne trombektomije standardnom liječenju povećalo je udio funkcionalno neovisnih bolesnika nakon 90 dana s 29,3 % na 53,0 %. Primjer pokazuje da se vrijednost uređaja ostvaruje zajedno s pravodobnom dijagnostikom i organizacijom skrbi.²²

12) Srčane bolesti i transkateterski zahvati

Transkateterska implantacija aortnog zaliska (TAVI) omogućila je liječenje bolesnika s teškom aortnom stenozom koji nisu bili kandidati za operaciju. U ispitivanju PARTNER u toj je populaciji poboljšala preživljenje u odnosu na standardno liječenje, uz potrebu pažljive procjene proceduralnih rizika i odabira bolesnika.²³

Navedeni rezultati odnose se na ispitivane tehnologije, populacije i uvjete primjene. Ne znače da svaki novi proizvod automatski donosi bolji ishod ili uštedu. Oslobođeni bolnički kapacitet također nije nužno neposredna novčana ušteda, ali može omogućiti liječenje većeg broja pacijenata i smanjenje lista čekanja.

²¹ Brown SA i sur. Six-Month Randomized, Multicenter Trial of Closed-Loop Control in Type 1 Diabetes. N Engl J Med. 2019;381:1707–1717. Izvor Preuzeto: 28. kolovoza 2026.

²² Goyal M i sur. Randomized Assessment of Rapid Endovascular Treatment of Ischemic Stroke. N Engl J Med. 2015;372:1019–1030. Izvor Preuzeto: 28. kolovoza 2026.

²³ Leon MB i sur. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. N Engl J Med. 2010;363:1597–1607. Izvor Preuzeto: 28. kolovoza 2026.

AmCham-ove preporuke

Inovativni lijekovi, medicinske tehnologije i zdravstveni podaci već danas mijenjaju ishode liječenja i kvalitetu života milijuna pacijenata. Kako bi Hrvatska u potpunosti iskoristila potencijal zdravstvenih inovacija, potrebno je osigurati sustav koji potiče njihovu dostupnost, vrednuje njihov stvarni doprinos te omogućuje donošenje odluka temeljenih na dokazima. U tom kontekstu, AmCham predlaže sljedeće preporuke.

1) Fokus na vrijednost terapija za pacijente

Fokus s inicijalnog troška uvođenja inovativnog liječenja treba pomaknuti prema procjeni vrijednosti terapija temeljem dokazanih ishoda za pacijente, uključujući preživljenje, kvalitetu života i smanjenje opterećenja zdravstvenog sustava. Time se omogućuje učinkovitije usmjeravanje resursa i dugoročno održivije financiranje zdravstvene skrbi uz dugoročne uštede u zdravstvenom i drugim sustavima.

Odluke o financiranju izričito trebaju obuhvatiti i medicinske proizvode, uz HTA prilagođen njihovim posebnostima. Vrednovati ishode i ukupni trošak liječenja kroz primjereno razdoblje, uključujući komplikacije, ponovne zahvate, samostalnost pacijenta i opterećenje zdravstvenih kapaciteta. U procjenu uključiti kliničke stručnjake i predstavnike pacijenata.

- **Preporuka:**

Odluke o financiranju inovativnih terapija i medicinskih proizvoda trebaju se temeljiti na njihovoj dokazanoj vrijednosti za pacijente i zdravstveni sustav, a ne isključivo na njihovom inicijalnom trošku.

2) Brža dostupnost

Potrebno je razvijati fleksibilne i predvidljive mehanizme dostupnosti inovativnih lijekova, u skladu s EU praksama, kako bi se smanjio vremenski jaz između znanstvenog napretka i primjene u kliničkoj praksi. Prema najnovijim podacima EFPIA W.A.I.T. indikatora iz 2025. godine, prosječno vrijeme do dostupnosti inovativnih lijekova u Europskoj uniji produžilo se na 597 dana. Trenutačni inovacijski jaz duboko zabrinjava jer **hrvatski pacijenti na inovativne terapije čekaju u prosjeku čak 751 dan**, što je znatno duže od europskog prosjeka. Osim toga, **stopa dostupnosti inovativnih lijekova u Hrvatskoj iznosi svega 32 %**, što jasno ukazuje na neravnopravnost hrvatskih građana u europskom kontekstu²⁴.

Ubrzanje ovih procesa i zatvaranje vremenskog jaza u Hrvatskoj ključno je za poboljšanje ishoda liječenja, smanjenje mortaliteta i osiguravanje zdravstvene i ekonomske ravnopravnosti hrvatskih građana u europskom kontekstu²⁵. Pravovremeni pristup terapijama predstavlja ključan preduvjet za poboljšanje ishoda liječenja i smanjenje smrtnosti.

Za medicinske proizvode i povezane postupke uspostaviti ili unaprijediti transparentne putove do financiranja, s objavljenim kriterijima, odgovornostima i rokovima odlučivanja. Povezati ih s redovitim ažuriranjem DTS-a, DTP-a i odgovarajućih lista pomagala. Za opravdane slučajeve predvidjeti prijelazno financiranje uz prikupljanje dodatnih dokaza i unaprijed određenu ponovnu procjenu, vodeći računa o jednakoj dostupnosti prema kliničkim potrebama.

- **Preporuka:**

Smanjiti vremenski jaz između odobrenja inovativnih terapija u Europskoj uniji i njihove dostupnosti hrvatskim pacijentima te za medicinske proizvode i povezane postupke osigurati transparentne i predvidljive putove do financiranja, uz redovito ažuriranje DTS-a, DTP-a i lista pomagala.

²⁴ Dostupno na: <https://www.efpia.eu/media/mnfdwzax/efpia-patients-wait-indicator-2025.pdf> Preuzeto: 6. srpnja 2026.

²⁵ Dostupno na: <https://www.efpia.eu/media/ihyksu2g/healthcare-investment-and-outcomes-in-central-and-eastern-europe-2026.pdf> Preuzeto: 15. lipnja 2026.

3) Infrastruktura podataka

Za upravljanje zdravstvenim sustavom temeljenim na vrijednosti potrebno je ojačati podatkovnu infrastrukturu, uključujući registre bolesti, kvalitetne podatke i korištenje podataka iz stvarne kliničke prakse. Uz modernizaciju postojećeg Registra za rak, nužna je i uspostava nacionalnog registra za rijetke i druge bolesti.

Registre bolesti dopuniti podacima o primijenjenim medicinskim proizvodima i postupcima, njihovim ishodima, komplikacijama i ponovnim intervencijama. Povezati kliničke podatke s podacima o korištenju resursa, uz interoperabilnost, zaštitu osobnih podataka i primjereno upravljanje pristupom. Mjeriti i ishode te iskustva koja prijavljuju pacijenti, uz što manje dodatnog administrativnog opterećenja.

- **Preporuka:**

Razviti nacionalne registre bolesti i interoperabilnu digitalnu zdravstvenu infrastrukturu koja povezuje podatke o terapijama, medicinskim proizvodima, zdravstvenim procesima i ishodima liječenja, uz osiguravanje zaštite podataka i sigurne razmjene informacija u cijelom zdravstvenom sustavu.

4) Od potrošnje prema investiciji

Zdravstvenu potrošnju potrebno je promatrati kao ulaganje u ljudski kapital i dugoročnu društveno-ekonomsku održivost i otpornost, a ne isključivo kao trošak. Ovaj pristup potvrđuju najnovija ekonomska mjerenja. Na razini Europe, **svaki euro uložen u inovativne lijekove generira prosječno 5,67 eura u mjerljivim socioekonomskim koristima**. U Hrvatskoj je taj povrat iznimno snažan: najnovije izvješće pokazuje da je **dodatno ulaganje od 74,18 milijuna eura u inovativne lijekove u Hrvatskoj generiralo čak 421,17 milijuna eura ukupnih socioekonomskih koristi**. Ovaj povrat investicije mjerljiv je kroz 198,13 milijuna eura očuvane produktivnosti u plaćenom radu, 196,85 milijuna eura u neplaćenom radu te 26,19 milijuna eura izravnih ušteda na bolničkom liječenju²⁶. Suradnjom zdravstvene i financijske administracije treba osigurati okvir koji prepoznaje dugoročne koristi ulaganja u prevenciju, inovativne terapije i poboljšanje ishoda liječenja.

Stabilan i predvidiv okvir financiranja trebao bi omogućiti realno višegodišnje planiranje ulaganja u terapije i medicinske proizvode, uključujući potrebnu edukaciju osoblja, osiguravanje kvalificiranih stručnjaka, infrastrukture, održavanja i potrošnog materijala. Pravodobno podmirivanje obveza prema dobavljačima ključno je za kontinuitet opskrbe i pristup novim terapijama, osobito na razmjerno malom hrvatskom tržištu, gdje su postupci uvrštavanja na liste lijekova već dugotrajni. Pri procjeni treba jasno razlikovati zdravstvene koristi, troškovnu učinkovitost i učinak na proračun, bez pretpostavke da svaka korist odmah donosi novčane uštede.

- **Preporuka:**

U procjeni zdravstvene potrošnje potrebno je uvažavati dugoročne zdravstvene i gospodarske koristi ulaganja u prevenciju, inovacije i bolje ishode liječenja, dok ulaganja u medicinske proizvode treba planirati višegodišnje i cjelovito (uključujući kadar, infrastrukturu, održavanje i kontinuitet opskrbe). Osigurati višegodišnje, realistično planiranje zdravstvenog proračuna i pravodobno podmirivanje obveza prema dobavljačima kao preduvjet kontinuiteta i sigurnosti opskrbe te očuvanja mogućnosti uvođenja novih terapija na hrvatsko tržište.

5) Nabava temeljena na vrijednosti

U javnoj nabavi medicinskih proizvoda dosljedno primjenjivati najbolji omjer cijene i kvalitete te, gdje je primjereno, troškove životnog vijeka. Kriteriji trebaju biti unaprijed objavljeni, mjerljivi, povezani s predmetom nabave i nediskriminirajući.

Odluke o nabavi trebale bi prepoznati i širu vrijednost koju stvaraju tehnologije koje unaprjeđuju operativnu učinkovitost i učinkovitost zdravstvenog sustava. Uz kliničku korist i kvalitetu, kriteriji za

²⁶ Dostupno na: <https://www.efpia.eu/media/iyhmhtr/how-innovation-drives-health-and-growth-in-europe-assessing-the-return-on-investment-of-innovative-medicines.pdf> Preuzeto: 6. srpnja 2026.

ocjenjivanje trebali bi uzeti u obzir doprinos tehnologija optimizaciji radnih procesa, sigurnosti primjene lijekova, boljem uvidu u stanje zaliha, smanjenju otpada koji je moguće izbjeći, digitalnoj interoperabilnosti, održivosti zdravstvenih kadrova te smanjenju utjecaja na okoliš tijekom cijelog životnog ciklusa.

- **Preporuka:**

Uz cijenu vrednovati dokazivu kliničku i uporabnu kvalitetu, održavanje, edukaciju i pouzdanost opskrbe, uz mogućnost dokazivanja jednakovrijednosti i očuvanje tržišnog natjecanja.²⁷

Za dodatne informacije molimo kontaktirajte: Američka gospodarska komora u Hrvatskoj

Andrea Doko Jelušić | Izvršna direktorica

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

²⁷ Direktiva 2014/24/EU o javnoj nabavi, članci 67. i 68. (kriteriji odabira i troškovi životnog vijeka). EUR-Lex Preuzeto: 28. kolovoza 2026.