



Hrvatski
zavod za
zdravstveno
osiguranje

Rezultat postupka savjetovanja s javnošću u procesu donošenja Pravilnika o načinu prikupljanja dokumentacije i praćenja ishoda liječenja lijekom s popisa posebno skupih lijekova – sažetak primjedbi i prijedloga

Naziv tijela/ime i prezime osobe koje/a je dostavilo/a primjedbu/prijedlog	Načelne primjedbe i prijedlozi te članci na koje su izjavljene primjedbe (članci na koje nije bilo primjedbi nisu prikazani)	PRIHVAĆENO / NIJE PRIHVAĆENO uz obrazloženje
<p>Andrea Doko Jelušić Izvršna direktorica</p> <p>Američka gospodarska komora u Hrvatskoj Strojarska cesta 22/10. kat</p>	<p>AmCham-ovo stajalište o pravilnicima na temu ishoda liječenja</p> <p>Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO) započeo je 1. veljače 2024. godine postupak internetskog savjetovanja s javnošću o „Nacrtu Pravilnika o načinu prikupljanja dokumentacije i praćenja ishoda liječenja lijekom s popisa posebno skupih lijekova“.</p> <p>Istodobno je Ministarstvo zdravlja započelo javno savjetovanje o „Pravilniku o sadržaju i načinu vođenja registra ishoda liječenja osiguranih osoba lijekovima koji nisu utvrđeni listama lijekova hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje te lijekovima s liste lijekova hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje za koje osigurana osoba ne ispunjava medicinske indikacije“.</p> <p>AmCham podržava donošenje pravilnika kojima bi se definiralo sustavno praćenje ishoda liječenja u Hrvatskoj.</p> <p>Trenutačnim prijedlogom teksta oba pravilnika evidentno je kako se ishod liječenja bolesnika isključivo promatra kroz učinkovitost lijeka. AmCham smatra kako je pored učinkovitosti lijeka nužno</p>	<p>NIJE PRIHVAĆENO</p> <p>- Temeljem Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju dostavljeni prijedlog nije predmet ovog općeg akta</p>

promatrati i uključiti, u oba pravilnika, i ostale važne čimbenike koji utječu na konačan ishod liječenja te kako bi vrednovanje svih relevantnih čimbenika dovelo do kvalitetnijih rezultata ishoda liječenja, što je zasigurno bila i namjera predlagatelja.

U nastavku se navode dodatni čimbenici koje treba razmotriti i dodati u pravilnike.

1. Praćenje ishoda liječenja mora obuhvatiti cijeli put bolesnika od sumnje na pojavu bolesti do kraja liječenja, a ne samo razdoblje primjene specifičnog lijeka. Iznimno važan čimbenik koji utječe na ishod liječenja je pravovremeno postavljena točna dijagnoza i pravovremeni početak liječenja. Zbog mnogih izazova u hrvatskom zdravstvu, put bolesnika od sumnje na bolest do početka liječenja nije optimalan, što svakako negativno utječe na konačan ishod liječenja.

2. Također, želimo skrenuti pažnju na nepostojanje centara izvrsnosti za pojedine bolesti, kao i izostanak zakonskog definiranja multidisciplinarnosti pri postavljanju dijagnoze i odlukama o liječenju.

3. Na ishod liječenja utječe i educiranost opće populacije o važnosti preventivnih pregleda i rane dijagnostike te suradljivost bolesnika tijekom liječenja.

4. S obzirom da oba pravilnika obuhvaćaju liječenje bolesti koje u većini slučajeva zahtijevaju istodobnu primjenu više lijekova, ali i dijagnostičkih metoda te drugih metoda liječenja (kirurgija, radioterapija...), interakcije tih lijekova i metoda predstavljaju izuzetno važan čimbenik za ishod liječenja. Odgoda ili prekid liječenja mogu biti uzrokovani i ranije spomenutim čimbenicima,

a ne samo primjenom lijekova koji su predmet ovih pravilnika.

5. S obzirom na preopterećenost te trenutna administrativna ograničenja sustava, dodatne obveze bolnica koje proizlaze iz oba pravilnika mogu dovesti do grešaka i kašnjenja u izvještavanju, što može utjecati na sliku o ishodu liječenja. Stoga je važno uvesti sustav kontrole točnosti podataka prema unaprijed definiranim parametrima koji su utvrđeni u odgovarajućem procesu sa svim zainteresiranim stranama, a koji je potrebno definirati ovim pravilnicima. Razlog za navedeno je što prikupljeni podaci prema spomenutim parametrima trebaju biti jasno dizajnirani i spremni za jednoznačno tumačenje.

Zaključno, ishod liječenja nije i ne smije biti povezan samo s lijekom, jer izuzetno važan utjecaj imaju i ostali čimbenici: pravovremena dijagnoza i početak liječenja, standardizirani uvjeti liječenja u bolničkom sustavu, suradljivost bolesnika i interakcija lijekova i drugih metoda liječenja.

Da bi sustavno praćenje ishoda liječenja bilo znanstveno utemeljeno, statistički značajno te usporedivo sa znanstvenim dokazima iz kliničkih istraživanja, ono mora obuhvatiti veći broj bolesnika, što kod mnogih rijetkih bolesti i drugih bolesti s malom incidencijom u Hrvatskoj jednostavno nije moguće. Rezultati takvog praćenja mogu dati iskrivljenu, statistički pogrešnu i znanstveno neutemeljenu sliku učinkovitosti lijeka i cjelokupnog liječenja.

Pravilnici definiraju obveze bolnica, HZZO-a i HZZJ-a, međutim izostavljeni su drugi dionici koji su važni u procesu praćenja ishoda liječenja: nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet/predstavnic

	<p>nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te bolesnici/udruge bolesnika te stručna društva. Smatramo da bi pravilnicima trebalo omogućiti nositeljima odobrenja redoviti pristup podacima kroz periodične izvještaje o praćenju ishoda liječenja, posebice jer „Pravilnik o načinu prikupljanja dokumentacije i praćenja ishoda liječenja lijekom s popisa posebno skupih lijekova“ definira da se podaci iz evidencije o praćenjima ishoda liječenja mogu koristiti za potrebe postupaka koje provodi Zavod u skladu s propisima kojima se uređuje obvezno zdravstveno osiguranje i stavljanje lijekova na liste lijekova Zavoda. Važno je definirati gdje, tko i kako će prikupljene i verificirane podatke analizirati uz jamstvo zaštite osobnih podataka bolesnika te je nužno uspostaviti postupak u kojem sve zainteresirane strane imaju priliku uložiti komentare i žalbu na postupak i analizu. Uspješni primjeri sustavnog praćenja ishoda liječenja u drugim državama uvijek pretpostavljaju blisku suradnju zdravstvene administracije i farmaceutskih tvrtki u definiranju, praćenju i analizi mjerljivih i objektivnih ishoda liječenja.</p>	
<p>Žanina Jakopin Market Access Lead Merck Sharp & Dohme d.o.o. Ivana Lučića 2a</p>	<p>Poštovani,</p> <p>U ime tvrtke Merck Sharp & Dohme d.o.o. podnosimo opći komentar na Nacrt Pravilnika o načinu prikupljanja dokumentacije i praćenja ishoda liječenja lijekom s popisa posebno skupih lijekova:</p> <p>Podupiremo namjeru uvođenja sustavnog i cjelovitog praćenja ishoda liječenja. Smatramo da je za sustavno i cjelovito poboljšanje zdravstvene skrbi bolesnika u RH od izuzetne važnosti da se osim fokusiranja na</p>	<p>NIJE PRIHVAĆENO</p> <p>- Temeljem Zakona o obveznom zdravstvenom osigurnaju dostavljeni prijedlog nije predmet ovog općeg akta</p>

	<p>praćenje ishoda liječenja lijekovima, u postupak praćenja uključuje i ostali relevantni čimbenici koji značajno utječu na ishode liječenja. Naime, praćenje ishoda liječenja trebalo bi obuhvatiti cjelokupni put bolesnika kroz zdravstveni sustav (pravovremeno postavljanje dijagnoze i početak liječenja lijekom i/ili drugim oblicima liječenja, praćenje tijeka bolesti, kao i iskustvo bolesnika. Znanstveno utemeljena i statistički smisljena usporedba ishoda liječenja s rezultatima registracijskih studija, osim jednake primjene lijeka, podrazumijeva i repliciranje kriterija, protokola liječenja i broja uključenih bolesnika. Bez osiguranja svih navedenih preduvjeta rezultati praćenja ishoda dobiveni implementacijom ovih pravilnika neće biti znanstveno relevantni niti usporedivi te neće moći poslužiti za unaprjeđenje zdravstvene skrbi.</p> <p>Smatramo da je od izuzetne važnosti da se u proces izrade, donošenja i implementacije ovog pravilnika kroz radnu skupinu uključuje svi relevantni dionici sustava (stručna društva, udruge bolesnika, bolnice, nositelji odobrenja za stavljanje lijekova u promet).</p> <p>S poštovanjem,</p>	
<p>Davor Vidović, odvjetnik</p> <p>Odvjetničko društvo Vidović & partneri d.o.o.</p> <p>Kralja Zvonimira 2</p> <p>10 000 Zagreb</p>	<p>Poštovani,</p> <p>smatram da je preuranjeno i neosnovano otvoren postupak internetskog savjetovanja s javnošću o Nacrtu pravilnika o načinu prikupljanja dokumentacije i praćenja ishoda liječenja lijekom s popisa posebno skupih lijekova HZZO-a, objavljen na internetskim stranicama Zavoda.</p>	<p>NIJE PRIHVAĆENO</p> <p>- Predmetni opći akt donosi se temeljem odredaba Zakona o obveznom zdravstvenom osigurnaju</p>

Razlog preuranjenosti leži u tome da Zavod nije uskladio postupanje vezano za činjenicu da su dana 1. travnja 2024. stupile na snagu posljednje izmjene i dopune kako Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju (NN33/2023), tako i Zakona o zdravstvenoj zaštiti (NN 33/2023).

Prije otvaranja postupka internetskog savjetovanja, Zavod je, očito jednostrano iščitao obavezu donošenja općeg akta, u vidu ovog pravilnika, iz Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju (NN 33/2023), o čemu od ministra zdravstva mora dobiti prethodno odobrenje (novi članak 20.a, stavak 6 tog zakona).

Ministarstar zdravstva, međutim, ne bi smio dati prethodno odobrenje na ovaj opći akt Zavoda (predmetni pravilnik), jer još nije donio pravilnik o načinu i mjerilima suradnje zdravstvenih ustanova na svim razinama zdravstvene djelatnosti kroz funkcionalnu integraciju te načinu praćenja provedbe funkcionalne integracije, a što je propisano izmijenjenim Zakonom o zdravstvenoj zaštiti (NN 33/2023), i to novim stavkom 2. članka 20., pa posljedično, ukazuje na činjenicu **da još nije donesena regulativa koja utvrđuje kriterije u svrhu praćenja ishoda liječenja.**

Obrazloženje

Naime, **opseg zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja** propisan je člankom 18. Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju kojim se, između ostalog, propisuje i **da se taj opseg osigurava** provedbom mjera zdravstvene zaštite iz obveznoga zdravstvenog osiguranja i to na

temelju plana i programa mjera zdravstvene zaštite koji se donosi u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, tj. Zakonom o zdravstvenoj zaštiti.

Drugim riječima, Zavod svoje postupanje mora uskladiti s odredbama Zakona o zdravstvenoj zaštiti.

Posljednjim izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti, uvedene su **novе odredbe kojima se proširuju načela zdravstvene zaštite**, poglavito novim člancima 13. i 16.a, uvodi se „**načelo kvalitete**“ kojim se osigurava provođenje mjera sukladno suvremenim spoznajama u zdravstvenim postupcima koji osiguravaju **najviši mogući „povoljan ishoda liječenja“**, kao i člankom 20. stavak 1, kojim se uvodi „**načelo funkcionalne integracije**“, propisujući da se temeljem tog načela osigurava suradnja zdravstvenih ustanova uz restrukturiranje na svim razinama zdravstvene djelatnosti, usmjerenih prema boljoj kvaliteti zdravstvenih usluga, ishoda liječenja te povećanoj djelotvornosti i dugoročnoj racionalizaciji troškova sustava zdravstva.

Nastavno na ove, novouvedene pojmove unutar zakonom propisanih načela zdravstvene zaštite, u sljedećem stavku tog zakona (članak 20. stavak 2.), **propisana je obveza ministru zdravstva da donese pravilnik o načinu i mjerilima suradnje zdravstvenih ustanova na svim razinama zdravstvene djelatnosti kroz funkcionalnu integraciju te način praćenja provedbe funkcionalne integracije.**

Ministar zdravstva, međutim, nije još donio predmetni pravilnik. Štoviše,

zainteresirana javnost nije niti upoznata s nacrtom istog, koji bi se prethodno trebao objaviti putem eSavjetovanja. Drugim riječima, **nije još poznato** na koji način i prema kojim mjerilima zdravstvene ustanove trebaju surađivati na svim razinama zdravstvene djelatnosti i kako se ostvaruje funkcionalna integracija cijelog sustava temeljena na svim tim načelima zdravstvene zaštite i **temeljem kojih se sve integrativnih parametara utvrđuju kriteriji u svrhu praćenja ishoda liječenja** (posebno skupi lijekovi su samo jedan od čimbenika koji utječu na ishode liječenja).

Paralelno s obvezom naloženom ministru, u smislu donošenja spomentog pravilnika iz izmijenjenog Zakona o zdravstvenoj zaštiti, u izmijenjenom se Zakonu o obveznom zdravstvenom osiguranju (novim člankom 20a., stavak 4) bolničkoj ustanovi, koja primjenjuje posebno skupi lijek u liječenju osiguranika, uvodi obveza dostaviti Zavodu dokumentaciju o tijeku primjene tog lijeka **radi procjene kriterija u svrhu praćenja ishoda liječenja**.

Slijedom navedenog, a budući da je **činjenica da kriteriji u svrhu praćenja ishoda liječenja nisu još regulirani mjerodavnim pravilnikom**, kojeg ministar zdravstva tek treba donijeti, sukladno obvezi iz članka 20. stavak 2. Zakona o zdravstvenoj zaštiti, čime bi se tek stekli uvjeti da se takvi kriteriji mogu pravilno iščitati, **predlaže se Zavodu** povući iz procedure Nacrt i donošenje Pravilnika o načinu prikupljanja dokumentacije i praćenja ishoda liječenja lijekom s popisa posebno skupih lijekova HZZO-a.

S poštovanjem,

<p>Udruga poslodavaca u zdravstvu Hrvatske</p> <p>Savska cesta 41/VII, 10 000 Zagreb</p>	<p>Vežano za Nacrt Pravilnika o načinu prikupljanja dokumentacije i praćenja ishoda liječenja lijekom s popisa posebno skupih lijekova, koji se nalazi u postupku savjetovanja s javnošću, ističemo podršku uvođenju sustavnog praćenja učinkovitosti liječenja. Međutim, ističemo da parcijalno fokusiranje samo na lijekove s Popisa posebno skupih lijekova, bez cjelovitog praćenja svih čimbenika koji mogu utjecati na ishode liječenja, može dovesti do iskrivljenih i netočnih zaključaka.</p> <p>Ishodi liječenja obuhvaćaju različite elemente koji utječu na uspjeh terapije i zdravstvene skrbi. Neki od ključnih aspekata koji bi trebali biti obuhvaćeni ishodima liječenja uključuju sljedeće:</p> <p>1. Zdravstveni rezultati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Smanjenje ili kontrola simptoma bolesti. • Poboljšanje kvalitete života pacijenta. • Smanjenje rizika od komplikacija i recidiva bolesti. • Povećanje očekivanog trajanja života. <p>2. Fiziološki pokazatelji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Normalizacija biomarkera 	<p>NIJE PRIHVAĆENO</p> <p>- Temeljem Zakona o obveznom zdravstvenom osigurnaju dostavljeni prijedlog nije predmet ovog općeg akta</p> <p>- Vežano uz primjedbu na članak 6. stavak 3. Nacrta – predmetna obveza proizlazi iz članka 21. Zakona o obveznom zdravstvenom osigurnaju</p>
--	--	---

	<p>povezanih s bolešću.</p> <ul style="list-style-type: none">• Održavanje normalne razine tjelesnih funkcija. <p>3. Sigurnost i tolerancija terapije:</p> <ul style="list-style-type: none">• Procjena nuspojava i komplikacija liječenja.• Praćenje sigurnosti lijekova. <p>4. Proces skrbi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vrijeme od postavljanja dijagnoze do započinjanja terapije.• Pravovremeno i odgovarajuće praćenje bolesti.• Koordinacija između različitih dijagnostičkih i terapijskih faza. <p>5. Iskustvo pacijenta:</p> <ul style="list-style-type: none">• Zadovoljstvo pacijenata s kvalitetom i pristupom zdravstvenoj skrbi.• Praćenje iskustava pacijenata tijekom liječenja. <p>6. Ekonomska održivost:</p>	
--	--	--

	<ul style="list-style-type: none">• Procjena troškova liječenja u odnosu na postignute rezultate.• Utvrđivanje dugoročnih ekonomskih učinaka liječenja. <p>7. Pratlja protokola liječenja:</p> <ul style="list-style-type: none">• Usporedba rezultata liječenja s prethodno postavljenim protokolima i standardima.• Održavanje dosljednosti u primjeni terapije. <p>8. Prevencija i rana dijagnostika:</p> <ul style="list-style-type: none">• Povećanje svijesti o prevenciji bolesti.• Rana dijagnoza bolesti radi poboljšanja prognoze. <p>9. Multidisciplinarni pristup:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sudjelovanje različitih stručnjaka u liječenju radi integriranog pristupa pacijentima. <p>10. Adherencija pacijenta u procesu liječenja:</p>	
--	--	--

- Aktivno sudjelovanje pacijenata u liječenju.
- Edukacija pacijenata o važnosti suradnje i praćenju terapije.

S obzirom na navedeno, smatramo da bi, pored procesa praćenja ishoda liječenja i registra ishoda liječenja, koji se uređuju ovim Pravilnikom, bilo potrebno također, u praćenje ishoda liječenja, uključiti i ostale relevantne dionike zdravstvenog sustava, kao što su, primjerice, stručna društva, udruge bolesnika te nositelji odobrenja za stavljanje lijekova u promet, a sve radi postizanja inovativnog i održivog zdravstva. Tek kroz sveobuhvatno praćenje ishoda liječenja možemo ostvariti najveću vrijednost za dobrobit hrvatskih bolesnika.

Imajući u vidu da, osim lijekova, niz drugih okolnosti utječe na ishode liječenja, smatramo da **nije opravdano da trošak primijenjenog lijeka tereti isključivo financijska sredstva bolničke zdravstvene ustanove čije je Povjerenstvo odobrilo primjenu lijeka, u slučaju iz članka 6. stavka 3. Nacrta prijedloga Pravilnika.** Navedeno smatramo i iz sljedećih razloga:

Financijski teret ustanova: Ako Povjerenstvo za lijekove zdravstvene ustanove odobri primjenu određenog lijeka, a trošak se prenosi na samu

bolničku ustanovu, to može stvoriti situaciju u kojoj ustanova snosi financijski teret koji može utjecati na njezine ukupne proračunske resurse.

Ograničenja u izboru terapije: Ako se ustanova suočava s financijskim pritiskom zbog troškova lijekova, to može ograničiti njezinu sposobnost odabira najučinkovitijih i najprikladnijih terapija za pacijente, što može utjecati na dugoročne ishode liječenja i kvalitetu zdravstvene skrbi koju pruža ustanova.

Održavanje integriranog pristupa zdravstvenoj skrbi: Fokusiranje samo na lijekove bez cjelovitog praćenja ishoda liječenja, uključujući i druge aspekte poput prevencije, dijagnostike i sigurnosti, može dovesti do nepotpune slike o efikasnosti zdravstvene intervencije.

Sve navedene točke ovise o konkretnim uvjetima i kontekstu zdravstvenog sustava u kojem se ovo primjenjuje. Važno je sagledati situaciju iz perspektive pravičnosti, pristupačnosti zdravstvenoj skrbi i održivosti financiranja zdravstvenog sustava.

Stoga, vezano za članak 6. stavak 3. Nacrta prijedloga Pravilnika, predlažemo izmjenu na način da bolnička ustanova ne sudjeluje uopće ili barem da ne sudjeluje samostalno u snošenju troškova lijekova.

	<p>1.3.2024.</p> <p>Udruga poslodavaca u zdravstvu Hrvatske</p>	
<p>INOVATIVNA FARMACEUTSKA INICIJATIVA</p> <p>Florijana Andrašeca 18a, 10 000 Zagreb</p>	<p>Predmet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Nacrt Pravilnika o načinu prikupljanja dokumentacije i praćenja ishoda liječenja lijekom s popisa posebno skupih lijekova HZZO-a ■ Nacrt Pravilnika o sadržaju i načinu vodenja registra ishoda liječenja osiguranih osoba lijekovima koji nisu utvrđeni listama lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje te lijekovima s liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje za koje osigurana osoba ne ispunjava medicinske indikacije <p>Poštovani,</p> <p>nastavno na predložene nacрте Pravilnika, još jednom želimo istaknuti kako Inovativna farmaceutska inicijativa podržava uvođenje sustavnog i cjelovitog praćenja učinkovitosti liječenja.</p> <p>Medutim, parcijalno fokusiranje na samo jedan od čimbenika koji utječu na ishode liječenja (lijekovi sa Popisa posebno skupih lijekova) bez sustavnog praćenja svih ostalih čimbenika, smatramo u potpunosti neprihvatljivim jer će dovesti do iskrivljenih i netočnih zaključaka te kompromitirati praćenje ishoda liječenja.</p> <p>Registracijske studije i odobrenja regulatornih tijela već sadrže dokaze o učinkovitosti lijeka dok praćenje ishoda liječenja obuhvaća procjenu cjelokupnog puta pacijenta kroz zdravstveni sustav od simptoma preko dijagnoze te uvođenja i praćenja terapije, tijeka bolesti, kao i mjerenje iskustva pacijenata u liječenju. Samo na taj način moguće je ostvariti neophodnu reformsku</p>	<p>NIJE PRIHVAĆENO</p> <p>- Temeljem Zakona o obveznom zdravstvenom osigurnaju dostavljeni prijedlog nije predmet ovog općeg akta</p>

mjeru za koju srno čvrsto uvjereni da je žurno potrebna jer će rezultirati s unaprjedenjem cjelokupnog zdravstvenog sustava, a na dobrobit hrvatskih bolesnika.

Smatramo da je prilikom uspostavljanja sustava praćenja ishoda liječenja potrebno obuhvatiti različite čimbenike: broj bolesnika (statistički značajan uzorak), vrijeme od postavljanja dijagnoze do terapije, uvjete liječenja unutar bolnica, jasno definirane centre izvrsnosti za pojedine bolesti, primjenu lijekova sukladno kriterijima iz važećih registracijskih studija, svjesnost bolesnika o važnosti prevencije i rane dijagnostike, zakonsko definiranje multidisciplinarnosti kao uvjeta za početak liječenja te suradljivost bolesnika.

Znanstveno utemeljena i statistički smisljena usporedba ishoda liječenja s rezultatima registracijskih studija, osim jednake primjene lijeka, podrazumijeva i repliciranje kriterija, protokola liječenja i broja uključenih bolesnika. Bez osiguranja tih preduvjeta rezultati praćenja ishoda dobiveni implementacijom ovih pravilnika neće biti znanstveno relevantni niti usporedivi te neće moći poslužiti za unaprjeđenje zdravstvene skrbi.

Stoga predlažemo osnutak radne skupine za provedbu pilot projekta na jednom terapijskom području, omogućujući da se odluke donose poštujući europske i nacionalne smjernice, da se pacijenti liječe u centrima izvrsnosti te da se podaci analiziraju, mjere i usporeduju te temeljem toga unaprjeđuju.

Na kraju, želimo naglasiti kako je od apsolutne važnosti uključiti sve dionike koji su relevantni u ovom procesu, a to su svakako stručna društva, udruge bolesnika, kao i nositelji odobrenja za stavljanje lijekova u promet. Dosadašnja praksa uključivanja svih dionika doprinijela je kvaliteti i uspješnijoj primjeni novih pravilnika. Jedino na ovaj način možemo postići zdravstvo koje je moderno, funkcionalno, inovativno, održivo, orijentirano na

