

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

706

Na temelju članka 191. stavka 7. Zakona o lijekovima (»Narodne novine«, br. 76/13, 90/14 i 100/18) ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK 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

I. UVODNE ODREDBE

Članak 1.

(1) Ovim Pravilnikom utvrđuju se mjerila za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) kao i način utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Zavod te način izvještavanja o njima.

(2) Odredbe ovoga Pravilnika primjenjuju se i na izmjene o podacima vezanim uz lijekove koji se već nalaze na listi lijekova Zavoda (u daljnjem tekstu: lista lijekova).

Članak 2.

Ovim Pravilnikom u hrvatsko zakonodavstvo preuzima se sljedeća direktiva: 89/105/EEZ: Direktiva Vijeća od 21. prosinca 1988. o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja (SL L 40, 11. 2. 1989.).

II. MJERILA ZA STAVLJANJE LIJEKOVA NA LISTU LIJEKOVA

Članak 3.

Mjerila za stavljanje lijekova na listu lijekova jesu:

1. važnost lijeka s javnozdravstvenog stajališta
2. terapijska vrijednost lijeka u odnosu na predloženu indikaciju
3. relativna terapijska vrijednost lijeka
4. ocjena etičkih aspekata
5. optimalna količina lijeka potrebnog za liječenje na temelju dijagnoze i stupnja bolesti
6. cijena lijeka/farmakoe ekonomska analiza
7. odobrenje za stavljanje lijeka u promet

8. broj država članica Europske unije u kojima je lijek stavljen u promet i broj država članica Europske unije u kojima se lijek financira iz sredstava nacionalnog osiguravatelja zdravstvenog osiguranja.

Članak 4.

Pri ocjeni važnosti lijeka s javnozdravstvenog stajališta iz članka 3. točke 1. ovoga Pravilnika razmatrat će se prioritetni zadaci provedbe nacionalnih zdravstvenih programa.

Članak 5.

(1) S obzirom na terapijsku vrijednost lijeka u odnosu na predloženu indikaciju iz članka 3. točke 2. ovoga Pravilnika lijek može biti:

- s dokazanim pozitivnim učinkom na konačne kliničke ishode
- s dokazanim pozitivnim učinkom na zamjenske ishode
- s pozitivnim učinkom na kvalitetu života
- s novim farmakološkim učinkom koji je prvi u novoj skupini, ali bez dokaza o pozitivnom učinku na konačne kliničke ishode
- novi lijek iz farmakološke skupine s istom terapijskom indikacijom, s nejasnom ili zanemarivom terapijskom vrijednošću.

(2) Pri ocjeni terapijske vrijednosti lijeka, razmotrit će se i razina preporuka hrvatskih kliničkih smjernica (iznimno europskih ili američkih) temeljenih na dokazima:

- klasa I: lijek je apsolutno i nesumnjivo učinkovit te ga je stoga nužno koristiti
- klasa IIa: dokaz učinkovitosti lijeka nije jednoznačan, ali prevladava dokaz da je lijek učinkovit te se stoga preporučuje njegova uporaba
- klasa IIb: nema dovoljno dokaza o učinkovitosti te se stoga ne preporučuje uporaba lijeka osim u iznimnim slučajevima
- klasa III: nema dokaza o kliničkoj učinkovitosti lijeka te se stoga ne preporučuje njegova uporaba.

Članak 6.

S obzirom na relativnu terapijsku vrijednost iz članka 3. točke 3. ovoga Pravilnika lijek može biti:

1. lijek s novom terapijskom vrijednošću, kada se radi o lijeku za liječenje ili prevenciju bolesti, zdravstvenih stanja ili poremećaja za koje dosad nije postojalo učinkovito liječenje
2. lijek s dodanom terapijskom vrijednošću kada se, u usporedbi sa standardnim lijekom ili terapijom ili ukoliko takav ne postoji, uobičajenom praksom, odnosi na:
 - povoljniji učinak na konačne kliničke ishode
 - povoljniji učinak na zamjenske terapijske ishode
 - povoljniji učinak na kvalitetu života
 - učinkovito liječenje simptoma bolesti
 - bolji sigurnosni profil lijeka
 - uporabu lijeka koji je bolje prilagođen pacijentu, čime se povećava suradljivost bolesnika
3. lijek bez dokaza o novoj ili dodanoj terapijskoj vrijednosti.

Članak 7.

Prilikom procjene mjerila iz članka 3. točke 4. ovoga Pravilnika, pri ocjeni lijeka za liječenje rijetkih bolesti uzet će se u obzir i etički aspekt ako nema drugih terapijskih mogućnosti te ako se odnosi na lijekove koji znatno poboljšavaju dugoročni tijek bolesti ili kvalitetu života pacijenata.

Članak 8.

Prilikom procjene mjerila iz članka 3. točke 5. ovoga Pravilnika u obzir se uzimaju:

- preporučeni način doziranja iz Sažetka opisa svojstava lijeka, definirana dnevna doza lijeka (u daljnjem tekstu: DDD) odnosno uobičajena terapijska doza lijeka
- prosječna težina odraslog bolesnika od 75 kg i/ili tjelesna površina bolesnika od 1,8 m²
- 365 dana u godini u slučaju potrebe za kontinuiranom primjenom lijeka
- količina lijeka po terapijskom ciklusu i broj terapijskih ciklusa na godišnjoj razini za lijek koji se uzima u ciklusima.

Članak 9.

Prilikom procjene mjerila iz članka 3. točke 6. ovoga Pravilnika u obzir se uzimaju:

- cijena lijeka izračunata sukladno pravilniku kojim se utvrđuju mjerila za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka
- cijena lijeka izračunata sukladno ovom Pravilniku
- podaci iz farmakoekonomske studije.

Članak 10.

(1) Prilikom procjene mjerila iz članka 3. točke 7. ovoga Pravilnika u obzir se uzima je li odobrenje za stavljanje lijeka u promet dano bez ograničenja ili lijek ima uvjetno odobrenje za stavljanje u promet i/ili je pod posebnim praćenjem.

(2) Prilikom procjene mjerila iz članka 3. točke 8. ovoga Pravilnika, ako se radi o lijeku s novom djelatnom tvari koji se predlaže za stavljanje na listu lijekova, a odobren je za stavljanje u promet centraliziranim postupkom i nema kliničke paralele na listi lijekova, u obzir se uzima broj država članica Europske unije u kojima je lijek stavljen u promet i broj država članica Europske unije u kojima se lijek financira iz sredstava nacionalnog osiguravatelja zdravstvenog osiguranja.

Članak 11.

Lijek neće biti stavljen na listu lijekova ako:

- lijek ne pokazuje jednaku ili dodanu vrijednost s terapijskog ili farmakoekonomskog aspekta u usporedbi s lijekovima u istoj terapijskoj skupini koji su već uvršteni u liste lijekova
- lijeku je predložena neprihvatljivo visoka cijena

- lijek se primjenjuje za ublažavanje simptoma i s javnozdravstvenog stajališta je manje potreban
- lijek se primjenjuje u stanjima koja se mogu regulirati promjenom načina života
- lijek je razvrstan s obzirom na način izdavanja kao lijek koji se izdaje bez recepta.

III. PODNOŠENJE ZAHTJEVA/PRIJEDLOGA

Članak 12.

(1) Zahtjev za stavljanje na listu lijekova nove djelatne tvari ili nove indikacije podnosi se za:

1. stavljanje novog lijeka s novom djelatnom tvari (novo uobičajeno ime lijeka, u daljnjem tekstu: nezaštićeno ime)
2. stavljanje nove indikacije uz lijek koji se već nalazi na listi lijekova
3. stavljanje nove kombinacije lijekova
4. stavljanje novog farmaceutskog oblika lijeka u indikaciji različitoj od one koja je na listi lijekova uz lijek istog uobičajenog imena
5. stavljanje hrane za posebne medicinske potrebe
6. stavljanje novog magistralnog lijeka.

(2) Zahtjev za dopunu liste lijekova podnosi se za:

1. stavljanje generičkog lijeka
2. stavljanje biološkog lijeka sličnog referentnom biološkom lijeku (u daljnjem tekstu: bioslični lijek)
3. stavljanje fiksne kombinacije lijekova čije monokomponente postoje u listi lijekova
4. stavljanje novih pakiranja lijekova i/ili novih farmaceutskih oblika lijekova koji s istom djelatnom tvari istog zaštićenog imena postoje na listi lijekova.

(3) Prijedlog za izmjenu podataka uz lijek koji se nalazi na listi lijekova podnosi se za:

1. izmjenu kriterija za primjenu lijeka na teret sredstava Zavoda
2. izmjenu režima propisivanja lijeka
3. izmjenu cijene lijeka.

(4) Prijedlog za administrativnim ispravkom podataka uz lijek koji se nalazi na listi lijekova obuhvaća ispravak podataka o šifri anatomske-terapijsko-kemijske klasifikacije lijekova Svjetske zdravstvene organizacije (u daljnjem tekstu: ATK klasifikacije lijekova), DDD-u, zaštićenom imenu lijeka, proizvođaču, nositelju odobrenja te ostale administrativne promjene.

(5) Za brisanje lijeka s liste lijekova podnosi se zahtjev Zavodu.

(6) Odredbe stavaka 2. do 5. ovoga članka na odgovarajući način se primjenjuju i na hranu za posebne medicinske potrebe.

Članak 13.

(1) Zahtjevi i prijedlozi iz članka 12. ovoga Pravilnika podnose se Zavodu na Tiskanici Zavoda (u daljnjem tekstu: Tiskanica), uz dokumentaciju propisanu ovim Pravilnikom, koja je ovisno o vrsti zahtjeva odnosno prijedloga navedena na Tiskanici na kojoj se obvezno naznačuje o kakvom se zahtjevu odnosno prijedlogu radi.

(2) Tiskanice iz stavka 1. ovoga članka objavljuju se i dostupne su na mrežnoj stranici Zavoda.

Članak 14.

(1) Zahtjev odnosno prijedlog iz članka 12. ovoga Pravilnika može podnijeti nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili njegov ovlaštenu predstavnik (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja).

(2) Zahtjev iz članka 12. stavaka 1. i 2. ovoga Pravilnika može podnijeti nositelj odobrenja samo za lijek kojem je Agencija za *lijekove i medicinske proizvode* (u daljnjem tekstu: Agencija) prethodno utvrdila najvišu dozvoljenu cijenu lijeka u skladu s odredbama zakona kojim se uređuju lijekovi.

(3) Prijedlog iz članka 12. stavka 3. točki 1. i 2. ovoga Pravilnika mogu, uz nositelja odobrenja, s odgovarajućom dokumentacijom iz članka 16. ovoga Pravilnika i uz obavještanje nositelja odobrenja, podnijeti i Povjerenstvo za lijekove Zavoda (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo), povjerenstva za lijekove bolničkih zdravstvenih ustanova, stručna društva Hrvatskog liječničkog zbora odnosno druga odgovarajuća stručna društva te referentni centri ministarstva nadležnog za zdravstvo.

(4) Povjerenstvo i povjerenstva za lijekove bolničkih zdravstvenih ustanova mogu predložiti stavljanje lijeka na listu lijekova pod nezaštićenim imenom ako postoji opravdana potreba za njegovu primjenu, pod uvjetom da se u prometu u Republici Hrvatskoj ne nalazi lijek istog nezaštićenog imena koji ima odobrenje za stavljanje lijeka u promet.

IV. DOKUMENTACIJA UZ ZAHTJEV/ PRIJEDLOG

Članak 15.

(1) Podnositelj zahtjeva odnosno prijedloga iz članka 12. ovoga Pravilnika obvezan je, ovisno o vrsti zahtjeva odnosno prijedloga, priložiti dokumentaciju propisanu člankom 16. ovoga Pravilnika kojom opravdava podneseni zahtjev odnosno prijedlog i dokazuje da ispunjava mjerila iz članka 3. ovoga Pravilnika.

(2) Zahtjev odnosno prijedlog, kao i svaka njegova dopuna, dostavlja se Zavodu na odgovarajućoj Tiskanici u elektroničkom obliku i u papirnatom obliku.

Članak 16.

Uz zahtjev odnosno prijedlog iz članka 12. ovog Pravilnika, ovisno o vrsti, prilaže se sljedeća dokumentacija:

1. Tiskanica iz članka 15. stavka 2. ovoga Pravilnika, koja obvezno sadrži naziv i adresu podnositelja prijedloga, datum podnošenja te naslov predmeta

2. rješenje za stavljanje lijeka u promet te Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku

3. dokument nadležnog tijela koji potvrđuje da se radi o lijeku/pripravku koji se koristi u liječenju, ako je primjenjivo

4. dokument o izračunatom iznosu najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko u skladu s odredbama zakona kojim se uređuju lijekovi za lijek koji se predlaže za stavljanje na listu lijekova

5. dokument o izračunatom iznosu iznimno višem od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko u skladu s odredbama zakona kojim se uređuju lijekovi

6. prijedlog cijene lijeka za listu lijekova izračunate sukladno mjerilima iz ovoga Pravilnika
7. tablični prikaz statusa lijeka u sustavima zdravstvenog osiguranja drugih država članica Europske unije, s navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, novčanim iznosom u dijelu koji pokriva zdravstveno osiguranje svake države, iznosom sudjelovanja u cijeni lijeka te drugim informacijama relevantnim za financiranje lijeka u pojedinoj državi s navođenjem izvora podataka
8. odluku ili mišljenje o financiranju lijeka nadležnog tijela koje se bavi ocjenom zdravstvene tehnologije, ako postoji, s navedenim indikacijama i kriterijima za primjenu, novčanim iznosom u dijelu koji pokriva zdravstveno osiguranje svake države, iznosom sudjelovanja u cijeni lijeka te drugim informacijama relevantnim za financiranje lijeka u pojedinoj državi
9. znanstveni dokazi koji dokazuju prednosti lijeka u indikaciji/indikacijama za koje se predlaže u odnosu na lijekove s kojima se uspoređuje, prvenstveno lijekovima koji su već stavljeni na listu lijekova Zavoda; najvišom razinom znanstvenih dokaza smatraju se meta-analiza ili sustavni pregled randomiziranih kontroliranih kliničkih ispitivanja o učinkovitosti i sigurnosti predloženog lijeka ili ako meta-analiza ili sustavni pregled ne postoje, barem jedan ili više randomiziranih kontroliranih kliničkih ispitivanja o učinkovitosti i sigurnosti primjene predloženog lijeka; iznimno i uz obrazloženje koje Povjerenstvo ne mora prihvatiti, mogu se priložiti i druge vrste studija, odnosno niže razine znanstvenih dokaza
10. izjava kojom nositelj odobrenja potvrđuje koji su bili uključni, odnosno isključni kriteriji za primjenu lijeka tijekom kliničkih ispitivanja, ako se radi o lijeku za liječenje rijetke bolesti
11. stručno mišljenje sukladno članku 17. ovoga Pravilnika
12. studija utjecaja na proračun Zavoda sukladno članku 18. ovoga Pravilnika
13. mogu se priložiti analiza troška i učinkovitosti i/ili druge vrste farmakoekonomskih analiza
14. potpisana izjava podnositelja prijedloga kojom jamči mogućnost opskrbe hrvatskog tržišta određenom količinom lijeka s datumom mogućnosti početka opskrbe
15. potpisani primjerak ugovora o razmjeni podataka između Zavoda i nositelja odobrenja
16. dokaz o uplati naknade iz članka 21. ovoga Pravilnika.

Članak 17.

(1) Stručno mišljenje za stavljanje novog lijeka ili proširenje indikacije već stavljenog lijeka na listu lijekova sastavljaju liječnici specijalisti odgovarajućih specijalnosti koji mogu kritički ocijeniti značenje određenog lijeka.

(2) Stručno mišljenje iz stavka 1. ovoga članka ne smije biti starije od 12 mjeseci i mora sadržavati:

- izvršni sažetak
- zaštićeno i nezaštićeno ime lijeka, oblik lijeka, količinu djelatne tvari u jediničnom obliku lijeka
- naziv proizvođača lijeka i podnositelja prijedloga
- indikaciju koja se predlaže za stavljanje lijeka na listu lijekova

- opis trenutne kliničke prakse u Republici Hrvatskoj u indikacijama u kojima se predlaže stavljanje lijeka na listu lijekova, a u kojima se koriste lijekovi već prisutni na listi lijekova s osvrtom na učinkovitost i sigurnost primjene
- sažeti opis i komentar terapijskih smjernica hrvatskih i europskih stručnih društava u indikacijama u kojima se predlaže stavljanje lijeka na listu lijekova
- procjenu postotka pacijenata koji mogu biti zadovoljavajuće liječeni samo lijekom koji se predlaže za stavljanje na listu lijekova te procjenu postotka pacijenata koji mogu biti zadovoljavajuće liječeni lijekovima već prisutnim na listi lijekova, uz obrazloženje zadovoljavajućeg liječenja
- sažetak znanstvenih dokaza o prednosti lijeka u indikaciji/indikacijama za koje se predlaže stavljanje na listu lijekova pred lijekovima koji su već stavljeni na listu lijekova uz navođenje odgovarajuće literature te kritički osvrt na istraživanja
- opis i analizu učinka promjene farmakološke terapije te procjenu ostalih promjena u skrbi za pacijente koje će nastati kao posljedica uvođenja lijeka na listu lijekova (uključivo uporabe komplementarnih proizvoda i usluga), uz navođenje odgovarajuće literature
- popis literature.

Članak 18.

(1) Podnositelj zahtjeva za stavljanje novog lijeka ili za proširenje indikacije već stavljenog lijeka na listu lijekova obavezan je izraditi studiju utjecaja na proračun Zavoda (u daljnjem tekstu: Studija). Glavni rezultat Studije jest procjena raspona financijskog učinka troškova uvrštenja novog lijeka ili uporabe lijeka u novoj indikaciji na listu lijekova.

(2) Studija iz stavka 1. ovoga članka obvezno mora sadržavati:

- izvršni sažetak
- podatke o lijeku: zaštićeno i nezaštićeno ime lijeka, oblik, količina djelatne tvari u jediničnom obliku lijeka te informaciju o proizvođaču lijeka i podnositelju prijedloga
- tablični usporedni prikaz cijene terapije lijeka s cijenom terapije iste indikacije lijekovima koji se nalaze na listi lijekova za koju se lijek prijavljuje u odgovarajućem vremenskom razdoblju uzimajući u obzir samo izravan trošak lijeka
- klinički postupnik na temelju kojeg je izrađen analitički model ili referencirano objašnjenje načina liječenja ukoliko takav postupnik ne postoji
- procjenu broja bolesnika, koja mora biti transparentna, realistična, stručno i znanstveno utemeljena te primjereno referencirana
- dvije verzije analitičkog modela, od kojih jedan uzima u obzir samo izravne troškove uvrštavanja navedenog lijeka, dok drugi sadrži i sve dodatne izravne troškove koji nastaju stavljanjem lijeka na listu lijekova
- analizu osjetljivosti, koja se koristi za testiranje robusnosti modela te pouzdanosti zaključaka pod različitim pretpostavkama.

(3) Studija se izrađuje za vremensko razdoblje od tri godine, koje započinje s prvim danom sljedeće kalendarske godine.

(4) Pri podnošenju Studije podnosi se i jedan primjerak analitičkog modela u digitalnom obliku. Na zahtjev, podnositelj prijedloga obavezan je Zavodu ili odgovarajućoj ustanovi za procjenu zdravstvenih tehnologija omogućiti detaljan pregled modela, s mogućnošću izmjene ključnih parametara i ponovne analize podataka.

(5) Detaljan opis smjernica za izradu Studije objavljuje se na mrežnim stranicama Zavoda.

Članak 19.

(1) Prilikom podnošenja zahtjeva za stavljanje lijeka na listu lijekova može se podnijeti i prijedlog da se lijek uvrsti na Popis posebno skupih lijekova Zavoda (u daljnjem tekstu: Popis).

(2) Zavod razmatra prijedlog iz stavka 1. ovoga članka ako uz uvjete propisane ovim Pravilnikom podnositelj prijedloga predlaže:

– cijenu lijeka na razini cijene koju će plaćati Zavod izračunate sukladno ovom Pravilniku ili nižu

– lijek koji je namijenjen za primjenu u bolničkim zdravstvenim ustanovama ili se radi o lijeku koji se propisuje na recept Zavoda isključivo uz prethodno pribavljeno odobrenje bolničkog povjerenstva za lijekove bolničke zdravstvene ustanove čiji je specijalist odgovoran za praćenje primjene i učinka lijeka

– smjernicu po kojoj se lijek propisuje, a koja je definirana od strane stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora ili drugog odgovarajućeg stručnog društva

– algoritam liječenja i primjene lijeka u indikaciji u kojoj se lijek predlaže je definiran od strane stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora ili drugog odgovarajućeg stručnog društva

– kriterije osnovom kojih se započinje terapija, prati učinak liječenja i u utvrđenim okolnostima prekida liječenje u slučaju nedjelotvornosti primijenjenog lijeka, a sve predloženo mora biti potkrijepljeno navođenjem dokaza iz stručne literature

– financiranje lijeka izvan proračuna bolničkih zdravstvenih ustanova jer isto nije ostvarivo izravno iz bolničkih proračuna zbog iznimno visoke cijene terapije (dokaz se izvodi iz Studije)

– primjenu lijeka koji čini značajan iskorak u odnosu rizika i koristi terapije navedene indikacije u odnosu na lijekove koji se već nalaze na listi lijekova i/ili lijek istih ili sličnih terapijsko-farmakoloških svojstava i većeg troška terapije već postoji na Popisu i/ili se radi o lijeku koji je Europska komisija svrstala u skupinu lijekova za rijetke i teške bolesti.

(3) Pri stavljanju lijeka na Popis i za cijelo vrijeme dok je lijek na Popisu obvezno se posebnim ugovorom između podnositelja prijedloga i Zavoda uređuju cijena lijeka koju će plaćati Zavod te odnos financiranja za taj lijek.

(4) Prilikom sklapanja ugovora iz stavka 3. ovoga članka Zavod je obvezan voditi računa o ukupnoj potrošnji za sve lijekove s Popisa unutar terapijske indikacije.

(5) Prilikom stavljanja novog lijeka na Popis, Zavod je obvezan utvrditi cijenu koju će plaćati za jedinični oblik lijeka.

(6) Ako se na listu lijekova stavi lijek istog nezaštićenog imena koji već postoji na Popisu, Povjerenstvo može predložiti brisanje lijeka s Popisa.

Članak 20.

(1) Ako zaprimljeni zahtjev odnosno prijedlog iz članka 12. ovoga Pravilnika ne sadrži svu propisanu dokumentaciju sukladno članku 16. ovoga Pravilnika, Zavod će odrediti rok za usklađivanje odnosno dopunu, koji ne smije biti kraći od osam dana.

(2) Dopuna zahtjeva odnosno prijedloga dostavlja se sukladno članku 15. stavku 2. ovoga Pravilnika.

Članak 21.

Visinu naknade za podnošenje zahtjeva odnosno prijedloga koju je podnositelj obvezan uplatiti odlukom utvrđuje Upravno vijeće Zavoda.

V. RJEŠAVANJE ZAHTJEVA/PRIJEDLOGA I DONOŠENJE ODLUKA

Članak 22.

Naziv podnositelja zahtjeva odnosno prijedloga, datum zaprimanja i predmet prijedloga iz članka 16. ovoga Pravilnika objavljuju se na mrežnoj stranici Zavoda najkasnije u roku od deset dana od dana zaprimanja urednog prijedloga.

Članak 23.

Zahtjev odnosno prijedlog iz članka 12. ovoga Pravilnika razmatra Povjerenstvo, osim za prijedloge za koje je odlukom Upravnog vijeća iz članka 44. ovoga Pravilnika utvrđeno drukčije.

Članak 24.

- (1) Upravno vijeće Zavoda imenuje Povjerenstvo.
- (2) Povjerenstvo ima devet stalnih članova. Upravno vijeće Zavoda imenuje i pridružene članove.
- (3) Povjerenstvo donosi poslovnik o svome radu uz suglasnost Upravnog vijeća Zavoda.
- (4) Godišnji raspored održavanja redovitih sjednica Povjerenstva objavljuje se na mrežnoj stranici Zavoda do 31. siječnja za tekuću godinu.
- (5) Dnevni red sjednica Povjerenstva objavljuje se na mrežnim stranicama Zavoda najkasnije sedam dana prije održavanja sjednice.
- (6) Povjerenstvo može raditi i na izvanrednim sjednicama. Datumi održavanja izvanrednih sjednica objavljuju se na mrežnoj stranici Zavoda u roku od pet radnih dana od dana sazivanja.

Članak 25.

- (1) Ako Povjerenstvo na temelju uredno dostavljene dokumentacije ne može donijeti mišljenje, može od podnositelja zahtjeva odnosno prijedloga tražiti pojašnjenje dokumentacije.
- (2) Povjerenstvo može zatražiti dodatno mišljenje stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora, referentnog centra ministarstva nadležnog za zdravstvo, Agencije, ocjenu nadležnog tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija odnosno nekog drugog stručnog društva.
- (3) Dodatno mišljenje iz stavka 2. ovoga članka Zavodu mora biti dostavljeno najkasnije u roku od 30 dana od dana zaprimanja zahtjeva za dodatno mišljenje.
- (4) Ako u roku iz stavka 3. ovoga članka Zavod ne zaprimi dodatno mišljenje, Povjerenstvo će donijeti mišljenje u skladu s raspoloživom dokumentacijom.

Članak 26.

(1) Pri stavljanju lijeka na listu lijekova i/ili Popis i za cijelo vrijeme dok je lijek na listi lijekova i/ili Popisu, Zavod može sklopiti ugovor s nositeljem odobrenja u kojem se definira cijena lijeka koju plaća Zavod ako je ona različita od cijene koja je utvrđena mjerilima ovoga Pravilnika.

(2) Pri stavljanju novog lijeka na listu lijekova i/ili Popis i za cijelo vrijeme dok je lijek na listi lijekova i/ili Popisu, Zavod može sklopiti ugovor s nositeljem odobrenja kojim se određuju odnosi financiranja za taj lijek.

Članak 27.

(1) Mišljenje o zahtjevu za stavljanje lijeka s novom djelatnom tvari ili proširenje indikacije već stavljenog lijeka na listu lijekova Povjerenstvo daje na temelju kritičke analize dokumentacije iz članka 16. ovoga Pravilnika, završnom dokumentu procesa procjene zdravstvene tehnologije, ako je isti zatražen od nadležne ustanove za procjenu zdravstvenih tehnologija te uz primjenu mjerila iz članka 3. ovoga Pravilnika.

(2) Povjerenstvo može predložiti da se lijek stavi na listu lijekova s određenim vremenskim ograničenjem, a nositelj odobrenja obvezan je u tom slučaju, u roku od osam dana od dana isteka dvije godine nakon stavljanja lijeka na listu lijekova, podnijeti izvješće o primjeni lijeka te dostaviti nove dokaze o kliničkoj učinkovitosti lijeka, uvažavajući primjenu lijeka u indikaciji za koju se lijek nalazi na listi lijekova.

(3) U slučaju da nositelj odobrenja ne dostavi tražene podatke u roku iz stavka 2. ovoga članka, lijek se briše s liste lijekova.

(4) Mišljenje Povjerenstva vezano za stavljanje lijeka na listu lijekova obvezno uključuje cijenu lijeka koju će plaćati Zavod i, ako se predlažu, kriterije za primjenu lijeka na teret sredstava Zavoda te prijedlog za stavljanje na Popis.

(5) Povjerenstvo upućuje Upravnom vijeću Zavoda mišljenje o zahtjevu za stavljanje lijeka na listu lijekova ili prijedlogu za promjenu statusa lijeka.

Članak 28.

(1) Odluku o zahtjevima odnosno prijedlozima iz članka 12. stavaka 1., 2., 3., 5. i 6. ovoga Pravilnika donosi Upravno vijeće Zavoda.

(2) Upravno vijeće donosi i odluku o stavljanju lijekova na Popis.

Članak 29.

(1) O zahtjevu iz članka 12. stavaka 1. i 2. ovoga Pravilnika Zavod će odlučiti u roku od 90 dana od dana primitka urednog zahtjeva.

(2) Ako se traži usklađenje ili dopuna dokumentacije sukladno članku 20. stavku 1. ovoga Pravilnika, rok iz stavka 1. ovoga članka ne teče do dana dostave traženog usklađenja ili dopune dokumentacije.

Članak 30.

(1) Nositelji odobrenja obvezni su podnijeti zahtjev za brisanje lijeka s liste lijekova kada se lijek više ne proizvodi ili kada više nema odobrenje za stavljanje u promet, odnosno kada ga nema u prometu duže od šest mjeseci, a Zavodu nije dostavljeno opravdano obrazloženje.

(2) Upravno vijeće Zavoda odlučuje o brisanju lijekova s liste lijekova temeljem prethodno pribavljenog mišljenja Povjerenstva u sljedećim slučajevima:

– na zahtjev nositelja odobrenja sukladno članku 12. stavku 5. ovoga Pravilnika uz detaljno obrazloženje o razlozima brisanja lijeka

– kada na temelju stručnoga mišljenja nema opravdanosti za daljnju primjenu lijeka

– na temelju zahtjeva ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije kada se utvrde okolnosti štetnog djelovanja lijeka

– ako u roku od 30 dana od dana saznanja Zavoda o nestašici lijeka nositelj odobrenja Zavodu ne dostavi obavijest (prijavu) nestašice lijeka (prijava poremećaja opskrbe tržišta lijekom s liste lijekova)

– ako nositelj odobrenja ne postupi u skladu s člankom 16. stavkom 1. točkom 14. ovoga Pravilnika

– ako nositelj odobrenja ne postupi u skladu s člankom 27. stavkom 2. ovoga Pravilnika

– ako nositelj odobrenja ne postupi sukladno stavku 1. ovoga članka.

VI. MJERILA O NAČINU UTVRĐIVANJA CIJENA LIJEKOVA KOJE ĆE PLAĆATI ZAVOD

Članak 31.

(1) Način utvrđivanja cijene lijeka za listu lijekova i cijene lijeka koju će plaćati Zavod te usklađivanje cijena lijekova na listi lijekova provodi se sukladno odredbama ovoga Pravilnika.

(2) Cijena lijeka za listu lijekova predstavlja cijenu originalnog pakiranja lijeka i ona je jednaka cijeni lijeka koju plaća Zavod ako tijekom postupka stavljanja na listu lijekova i/ili usklađivanja cijena koje se provode sukladno odredbama Poglavlja VII. ovoga Pravilnika, Zavod nije utvrdio iznos sudjelovanja osigurane osobe u cijeni lijeka za listu lijekova (u daljnjem tekstu: iznos sudjelovanja).

(3) Cijena lijeka za listu lijekova predstavlja cijenu originalnog pakiranja lijeka i ona je jednaka zbroju iznosa cijene lijeka koju plaća Zavod i iznosa sudjelovanja ako je Zavod utvrdio iznos sudjelovanja tijekom postupka stavljanja na listu lijekova i/ili usklađivanja cijena koje se provode sukladno odredbama Poglavlja VII. ovoga Pravilnika.

(4) Osnova za izračun cijene lijeka za listu lijekova i cijene lijeka koju će plaćati Zavod za lijek za koji nositelj odobrenja predlaže stavljanje na listu lijekova Zavoda su:

– cijena lijeka izračunata sukladno odredbama pravilnika kojim se utvrđuju mjerila za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka

– cijene lijekova koji su već stavljeni na listu lijekova

– terapijske skupine i podskupine lijekova s liste lijekova

– mjerila iz članka 3. ovoga Pravilnika

– mjerila iz članka 8. ovoga Pravilnika.

Članak 32.

(1) Cijena lijeka za listu lijekova za lijek koji sadrži potpuno novu djelatnu tvar koja bitno utječe na povećanje mogućnosti liječenja i ozdravljenja, ne smije biti viša od najviše dozvoljene cijene izračunate sukladno odredbama pravilnika kojim se utvrđuju mjerila za određivanje najviše dozvoljene cijene navedenog lijeka.

(2) Cijena lijeka za listu lijekova koji sadrži potpuno novu djelatnu tvar, a na listi lijekova Zavoda ima uvrštenih usporednih lijekova s istim ili sličnim farmakološko-terapijskim svojstvima (4. razina ATK klasifikacije lijekova), ako se predlaže u istoj indikaciji, ne smije biti viša od 95% cijene usporednog lijeka na listi lijekova.

(3) Cijena lijeka za listu lijekova za koji sadrži potpuno novu djelatnu tvar, a na listi lijekova Zavoda ima uvrštenih usporednih lijekova s istim ili sličnim farmakološko-terapijskim svojstvima (4. razina ATK klasifikacije lijekova), može biti 100% cijene usporednog lijeka ako nositelj odobrenja dokaže da lijek ima dodanu vrijednost.

(4) Cijena lijeka koju će plaćati Zavod za fiksnu kombinaciju lijekova, ukoliko u listi lijekova postoje monokomponente lijeka koji se predlaže kao kombinacija za listu lijekova, utvrđuje se na način da se zbroje najniže cijene lijeka svake komponente koju plaća Zavod.

(5) Cijena jediničnog oblika lijeka u velikom pakiranju lijeka namijenjenog za primjenu u liječenju kroničnih bolesti (pakiranje veće od količine dostatne za 30 dana liječenja) ne smije prelaziti razinu od 95% cijene jediničnog oblika lijeka već stavljenog na listu lijekova u malom pakiranju (do 30 jediničnih oblika u pakiranju lijeka).

(6) Iznimno cijena lijeka koju će plaćati Zavod može se za lijek odrediti i u postotku u odnosu na cijenu originalnog pakiranja lijeka koji se predlaže za stavljanje na listu lijekova.

(7) Cijena lijeka koji se predlaže za stavljanje na listu lijekova, a koji sadrži istu djelatnu tvar kao i lijek koji već postoji na listi lijekova, ne smije za prvi takav lijek prelaziti razinu od 70% cijene lijeka s istom djelatnom tvari (istog nezaštićenog imena) koji već postoji na listi lijekova.

(8) Cijena prvog biosličnog lijeka koji se predlaže za stavljanje na listu, ne smije prelaziti razinu od 80% cijene lijeka s istom djelatnom tvari (istog nezaštićenog imena) koji se već nalazi na listi lijekova Zavoda.

(9) Cijena za svaki sljedeći generički lijek koji se predlaže za stavljanje na listu lijekova, odnosno svakog sljedećeg biosličnog lijeka koji se predlaže za stavljanje na listu lijekova, ne smije prelaziti razinu od 95% cijene lijeka istog nezaštićenog imena utvrđene sukladno ovom članku.

(10) Ako u listi lijekova ne postoje isti oblici i/ili ista pakiranja kao što ih imaju lijekovi koji se predlažu za stavljanje na listu lijekova, Zavod će logičkim preračunavanjem izračunati cijenu lijeka za novi oblik i/ili pakiranje, uzimajući u obzir cijene istovrsnog lijeka u oblicima i/ili pakiranjima koja postoje na listi lijekova.

Članak 33.

Nositelj odobrenja može predložiti i nižu razinu cijene lijeka za listu lijekova od cijene lijeka utvrđene ovim Pravilnikom.

Članak 34.

(1) U slučaju da nositelj odobrenja dostavlja zahtjev za stavljanje nove indikacije za lijek koji se već nalazi na listi lijekova, Zavod može reevaluirati cijenu lijeka koja je bila utvrđena pri stavljanju lijeka na listu lijekova.

(2) Ako se tijekom reevaluacije utvrdi da je cijena lijeka iz stavka 1. ovoga članka viša za novo predloženu indikaciju, a uzimajući u obzir cijene lijekova koje Zavod plaća za istu indikaciju kod usporednih lijekova s istim ili sličnim farmakološko-terapijskim svojstvima koji se nalaze u listi lijekova, Zavod može od nositelja odobrenja zatražiti korekciju predložene cijene odnosno usklađivanje cijene prije donošenja konačnog mišljenja o stavljanju lijeka na listu lijekova.

VII. USKLAĐIVANJE CIJENA LIJEKOVA NA LISTI LIJEKOVA

Članak 35.

Usklađivanje cijena lijekova koji su već stavljeni na listu lijekova odnosi se na:

1. usklađivanje cijena svih lijekova s liste lijekova s cijenama izračunatim u postupku godišnjeg izračuna cijena lijekova, koji se provodi sukladno pravilniku kojim se utvrđuju mjerila za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka

2. usklađivanje cijena lijekova namijenjenih za primjenu u bolničkim zdravstvenim ustanovama na 5. razini ATK klasifikacije lijekova

3. usklađivanje cijena lijekova koji se propisuju na recept Zavoda kroz referentne terapijske skupine i podskupine.

Članak 36.

(1) Usklađivanje cijena lijekova provodi se na način da se usklađuju cijene svih lijekova s liste lijekova s cijenama lijekova izračunatih u postupku godišnjeg izračuna, pri čemu se cijena originalnog pakiranja lijeka s liste lijekova usklađuje sa cijenom originalnog pakiranja lijeka izračunatom sukladno pravilniku kojim se utvrđuju mjerila za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka.

(2) Cijena lijeka s liste lijekova koja je na razini ili ispod razine izračunate cijene lijeka u postupku godišnjeg izračuna cijena lijekova se ne usklađuje.

(3) Cijena lijeka s liste lijekova koja je iznad razine izračunate cijene lijeka u postupku godišnjeg izračuna cijena lijekova se usklađuje na tu izračunatu razinu cijene sukladno stavku 1. ovoga članka.

(4) Ako se usklađuje cijena lijeka kojemu je na listi lijekova utvrđen iznos koji za lijek plaća Zavod i iznos sudjelovanja, u prvom se koraku usklađivanje odnosi na iznos sudjelovanja, a ovisno o izračunatoj cijeni lijeka u postupku godišnjeg izračuna cijena lijekova, u drugom koraku se cijena lijeka usklađuje i na razini cijene koju plaća Zavod.

(5) Iznimno, na zahtjev nositelja odobrenja, cijena lijeka koji ima utvrđenu razinu cijene koju plaća Zavod ispod razine 30% najviše dozvoljene cijene može se uskladiti najviše do razine 30% najviše dozvoljene cijene.

Članak 37.

(1) Usklađivanje cijena lijekova namijenjenih za primjenu u bolničkim zdravstvenim ustanovama provodi se za lijekove na 5. razini ATK klasifikacije lijekova.

(2) Usklađivanje cijena lijekova iz stavka 1. ovoga članka može se za lijek s istim nezaštićenim imenom provoditi jednom tijekom kalendarske godine.

(3) Usklađivanje cijena lijekova iz stavka 1. ovoga članka provodi se ako se tijekom godine utvrde različite cijene koje plaća Zavod za lijek istog nezaštićenog imena, odnosno ako na listi lijekova postoje lijekovi istog nezaštićenog imena s četiri ili više različitih zaštićenih imena lijeka, na način da se cijene lijekova, ako su više, usklađuju na razinu trenutno treće najniže cijene koju plaća Zavod.

(4) Usklađivanje cijene za lijekove iz stavka 1. ovoga članka provodi se istovremeno kada se na listu lijekova stavlja treći po redu generički i/ili bioslični lijek, kada se cijena originatora odnosno cijena prvog lijeka s istom djelatnom tvari, ako je viša, usklađuje na razinu cijene prvog generičkog odnosno biosličnog lijeka već stavljenog na listu lijekova.

(5) Usklađivanje cijene za lijekove iz stavka 1. ovoga članka provodi se i kod svakog sljedećeg stavljanja novog generičkog i/ili biosličnog lijeka, odnosno stavljanja četvrtog i svakog sljedećeg u nizu lijeka s istom djelatnom tvari, na način da se cijene svih lijekova s istom djelatnom tvari, ako su više, usklađuju na razinu trenutno druge najviše cijene po redoslijedu cijene koju plaća Zavod za generički odnosno bioslični lijek već stavljenog lijeka na listi lijekova.

(6) Zavod je obavezan uskladiti cijene lijekova sukladno stavcima 3., 4. i 5. ovoga članka i obavijestiti nositelje odobrenja o iznosu izračunate cijene koju će plaćati te datumu početka njihove primjene.

(7) Za lijek koji se nalazi na listi lijekova i namijenjen je za primjenu u bolničkim zdravstvenim ustanovama, Zavod usklađuje cijenu lijeka na razinu cijene koja je utvrđena sukladno stavcima 3., 4. i 5. ovoga članka i u tom postupku usklađivanja ta cijena predstavlja iznos koji će plaćati Zavod te za taj lijek ne postoji iznos sudjelovanja.

Članak 38.

(1) Usklađivanje cijena lijekova koji se propisuju na recept Zavoda provodi se ako se tijekom godine utvrde različite cijene koje plaća Zavod za lijekove unutar referentnih skupina i podskupina.

(2) Usklađivanje iz stavka 1. ovoga članka može se za istu skupinu ili podskupinu provoditi jednom tijekom kalendarske godine.

(3) U referentne skupine mogu se uvrstiti istovrsni lijekovi ili lijekovi podjednagog učinka i neškodljivosti uzimajući u obzir 3.-5. razinu ATK klasifikacije lijekova.

(4) Unutar svake referentne skupine mogu se odrediti posebne podskupine lijekova.

(5) Referentne terapijske skupine i podskupine iz stavaka 3. i 4. ovoga članka predlaže Povjerenstvo o čemu se obavještava nositelje odobrenja osim u slučaju iz stavka 8. ovoga članka.

(6) Nositelj odobrenja može u roku 15 dana od dana obavijesti iz stavka 5. ovoga članka dati svoje mišljenje na prijedlog Povjerenstva.

(7) Referentne terapijske skupine i podskupine za lijekove koji se propisuju na recept Zavoda utvrđuju se na prijedlog Povjerenstva odlukom Upravnog vijeća Zavoda, kao i svaka njihova izmjena ili dopuna.

(8) Nositelj odobrenja prilikom predlaganja lijeka za stavljanje na listu lijekova mora navesti koji mu je usporedni lijek s liste lijekova, odnosno u koju terapijsku skupinu i podskupinu pripada lijek koji se predlaže za stavljanje na listu lijekova.

(9) Ukoliko se lijek ne može svrstati niti u jednu postojeću terapijsku skupinu ili podskupinu, nositelj odobrenja isto mora dokazati dostavom mišljenja stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora ili drugog odgovarajućeg stručnog društva.

Članak 39.

(1) Na temelju utvrđenih referentnih skupina i podskupina iz članka 38. ovoga Pravilnika, radi usklađivanja cijena lijekova koji se propisuju na recept Zavoda utvrđuje se razina cijene koju će plaćati Zavod za određeni oblik, jačinu i pakiranje lijeka, a koja predstavlja referentnu cijenu u tom postupku.

(2) Referentne cijene lijekova iz stavka 1. ovoga članka određuju se po jediničnom obliku lijeka za isti ili srodan farmaceutski oblik, posebno za svaku jačinu djelatne tvari i posebno za isto ili približno pakiranje, uzimajući u obzir mjerila iz članka 8. ovoga Pravilnika.

(3) Referentne cijene lijekova pod nezaštićenim imenom za različite jačine i pakiranja moraju biti logički usklađene.

(4) Referentna cijena iz stavka 1. ovoga članka određuje se na temelju najniže cijene lijeka originalnog pakiranja koju plaća Zavod, a koji je ostvario najmanje 5% volumnog udjela unutar referentne skupine ili 10% volumnog udjela unutar podskupine u vremenskom razdoblju od šest mjeseci, za koje postoje cjeloviti podaci, a koji prethode danu dostavljanja obavijesti iz članka 40. stavka 1. ovoga Pravilnika.

Članak 40.

(1) Zavod dostavlja obavijest nositelju odobrenja s popisom lijekova i prijedlogom referentne cijene za svako pakiranje lijeka unutar referentnih skupina i podskupina.

(2) Nositelj odobrenja može u roku od 15 dana od dana primitka obavijesti iz stavka 1. ovoga članka dati svoje mišljenje na prijedlog.

Članak 41.

(1) Upravno vijeće Zavoda donosi odluku o utvrđenim referentnim cijenama lijekova iz članka 39. ovoga Pravilnika.

(2) Zavod dostavlja nositelju odobrenja odluku iz stavka 1. ovoga članka, na koju se nositelj odobrenja obvezan pisano očitovati u roku od 30 dana od dana primitka odluke.

(3) Na temelju očitovanja iz stavka 2. ovoga članka za svako originalno pakiranje lijeka se utvrđuje iznos koji će plaćati Zavod i iznos sudjelovanja u cijeni lijeka koji se propisuje na recept Zavoda.

(4) Cijena lijeka s liste lijekova čija je cijena originalnog pakiranja koju plaća Zavod na razini ili ispod razine utvrđene referentne cijene ne usklađuje se na razinu utvrđene referentne

cijene lijeka niti mu se utvrđuje iznos sudjelovanja, a dotadašnja cijena lijeka koju plaća Zavod na listi lijekova predstavlja iznos koji će za to pakiranje i nakon postupka usklađivanja plaćati Zavod.

(5) Cijena lijeka s liste lijekova čija je razina cijene originalnog pakiranja iznad razine utvrđene referentne cijene usklađuje se na način da se iznos sudjelovanja utvrđuje kao razlika cijene originalnog pakiranja lijeka s liste lijekova i referentne cijene.

(6) Ako nositelj odobrenja ne dostavi očitovanje u roku iz stavka 2. ovoga članka za svako pojedino pakiranje lijeka Zavod će provesti postupak usklađivanja cijene lijeka sukladno stavcima 1., 4. i 5. ovoga članka te će utvrditi postoji li i koliki je iznos sudjelovanja.

(7) Za lijekove kojima se utvrdi iznos sudjelovanja, a ne postoji lijek istog nezaštićenog imena bez obveze sudjelovanja osigurane osobe u cijeni lijeka, cijena koju će plaćati Zavod ne mijenja se za lijek istog nezaštićenog imena koji se predlaže za stavljanje na listu lijekova sve dok utvrđena razina cijene za originalno pakiranje lijeka ne bude na razini cijene koju plaća Zavod ili niža, odnosno do novog postupka u kojem će Zavod utvrditi novu referentnu cijenu.

VIII. NAČIN IZVJEŠTAVANJA O CIJENI LIJEKA KOJU ĆE PLAĆATI ZAVOD

Članak 42.

Lista lijekova donosi se u cijelosti u informativne svrhe jednom godišnje, po završetku postupka usklađivanja cijena lijekova s liste lijekova sukladno članku 36. ovoga Pravilnika.

Članak 43.

(1) Zavod objavljuje cjelovitu listu lijekova s podacima utvrđenim zakonom kojim se uređuje obvezno zdravstveno osiguranje.

(2) Zavod objavljuje svaku dopunu liste lijekova s novim lijekovima ili izmjenu podataka uz lijekove koji se već nalaze u listi lijekova sukladno zakonu kojim se uređuje obvezno zdravstveno osiguranje.

(3) Zavod će obavijestiti Europsku komisiju o donošenju liste lijekova iz stavka 1. ovoga članka te o lijekovima koji su brisani s liste lijekova.

Članak 44.

Način postupanja vezano uz zahtjeve i prijedloge iz članka 12. ovoga Pravilnika te način dostave obavijesti iz članka 38. i 40. ovoga Pravilnika i odluke iz članka 41. ovoga Pravilnika, posebnom odlukom utvrđuje Upravno vijeće Zavoda.

IX. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 45.

Povjerenstvo iz članka 24. ovoga Pravilnika Upravno vijeće Zavoda imenovat će u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

Članak 46.

Odluku iz članka 44. ovoga Pravilnika Upravno vijeće Zavoda donijet će u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

Članak 47.

Do utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Zavod u skladu s odredbama ovoga Pravilnika primjenjuju se cijene lijekova koje plaća Zavod, a utvrđene su Odlukom o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (»Narodne novine« br. 63/18, 71/18 – ispravak, 98/18, 102/18 – ispravak, 106/18, 119/18 – ispravak, 15/19 i 26/19) te Odlukom o utvrđivanju Dopunske liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (»Narodne novine«, br. 63/18, 71/18 – ispravak, 98/18, 102/18 – ispravak, 106/18, 15/19 i 26/19).

Članak 48.

Postupci koji su započeti do dana stupanja na snagu Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima (»Narodne novine«, broj 100/18) završit će se po Zakonu o lijekovima (»Narodne novine«, br. 76/13 i 90/14), Pravilniku o mjerilima za stavljanje lijekova na Osnovnu i Dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (»Narodne novine«, br. 83/13 i 12/14) i Pravilniku o mjerilima i načinu za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko (»Narodne novine«, br. 83/13, 12/14, 69/14, 22/15 i 84/15).

Članak 49.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«, osim članka 36. stavka 5. ovoga Pravilnika koji stupa na snagu šezdesetog dana od dana objave godišnjeg izračuna najviših dozvoljenih cijena lijekova na veliko sukladno pravilniku kojim se utvrđuju mjerila za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka.

Klasa: 011-02/19-02/08
Urbroj: 534-02-1-1/6-19-40
Zagreb, 28. ožujka 2019.

Ministar
prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr. med., v. r.