

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

1803

Na temelju članka 190. stavka 7. Zakona o lijekovima (»Narodne novine«, br. 76/2013) ministar zdravlja donosi

PRAVILNIK

O MJERILIMA ZA STAVLJANJE LIJEKOVA NA OSNOVNU I DOPUNSKU LISTU LIJEKOVA HRVATSKOG ZAVODA ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE

Članak 1.

(1) Ovim Pravilnikom utvrđuju se mjerila za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod).

(2) Odredbe ovog Pravilnika primjenjuju se i na promjenu statusa lijeka koji je već stavljen na osnovnu ili dopunsku listu lijekova Zavoda.

Članak 2.

Ovim Pravilnikom se u pravni poredak Republike Hrvatske prenosi sljedeća direktiva:

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

Članak 3.

(1) Osnovna i dopunska lista lijekova Zavoda sadrže sljedeće podatke: šifru anatomsko-terapijsko-kemijske (ATK) klasifikacije lijekova Svjetske zdravstvene organizacije, oznake ograničenja primjene lijeka, nezaštićeno (generičko) ime lijeka (INN), definiranu dnevnu dozu (DDD) lijeka i jedinicu mjere, cijenu lijeka u kunama za definiranu dnevnu dozu, način primjene lijeka, naziv proizvođača, zaštićeno ime lijeka, oblik lijeka, količinu djelatne tvari u jediničnom obliku lijeka, cijenu u kunama za jedinični oblik lijeka (komad), cijenu u kunama za originalno pakiranje i oznaku »R« s odgovarajućom slovnom oznakom za lijekove koje izabrani doktori primarne zdravstvene zaštite imaju pravo propisivati na recept, a oznaku »RS« s odgovarajućom slovnom oznakom za lijekove koje izabrani doktori primarne zdravstvene zaštite imaju pravo propisivati na recept sukladno smjernici s osnovne, odnosno dopunske liste lijekova Zavoda uz preporuku liječnika specijaliste određene grane specijalizacije.

(2) Oznaka uz nezaštićeno ime lijeka označava medicinske indikacije temeljem kojih osigurana osoba ima pravo na korištenje pojedinog lijeka s osnovne, odnosno dopunske liste lijekova na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja te pravila njihove primjene prilikom korištenja zdravstvene zaštite na svim razinama zdravstvene djelatnosti.

(3) Oznaka uz »R« i »RS« označava smjernicu propisivanja lijeka osnovom koje osigurana osoba ima pravo na korištenje pojedinog lijeka s osnovne, odnosno dopunske liste lijekova Zavoda na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja te pravila propisivanja na recept.

(4) Za magistralne pripravke lista lijekova sadrži: šifru anatomsko-terapijsko-kemijske (ATK) klasifikacije lijekova Svjetske zdravstvene organizacije, naziv (sastav magistralnog pripravka), cijenu u kunama koja sadrži: cijenu tvari, ambalaže i rada te oznaku »R« za lijekove koje izabrani doktori primarne zdravstvene zaštite imaju pravo propisivati na recept.

(5) Dopunska lista lijekova Zavoda uz podatke iz stavka 1. ovoga članka sadrži i iznos cijene u kunama za originalno pakiranje koju plaća Zavod i iznos doplate u kunama za jedinični oblik lijeka i za originalno pakiranje.

Članak 4.

(1) Prijedlog za stavljanje lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda može podnijeti nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj (u daljnjem tekstu: podnositelj prijedloga).

(2) Prijedlog za promjenu statusa, odnosno izmjenu ili dopunu indikacije za primjenu ili smjernice propisivanja lijeka koji je već stavljen na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda mogu, uz podnositelja prijedloga, podnijeti i Povjerenstvo za lijekove Zavoda (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo), povjerenstva za lijekove bolničkih zdravstvenih ustanova, stručna društva Hrvatskog liječničkog zbora, odnosno druga stručna tijela i referentni centri ministarstva nadležnog za zdravlje.

(3) Povjerenstvo i povjerenstva za lijekove bolničkih zdravstvenih ustanova mogu predložiti stavljanje lijeka u osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda pod nezaštićenim imenom ako postoji opravdana potreba za njegovu primjenu.

Članak 5.

(1) Naziv podnositelja prijedloga, datum zaprimanja i predmet prijedloga iz članka 4. ovoga Pravilnika objavljuju se na internetskoj stranici Zavoda najkasnije u roku od deset dana od dana zaprimanja prijedloga.

(2) Prijedloge iz članka 4. ovoga Pravilnika razmatra Povjerenstvo na svojim sjednicama.

(3) Zaprimljeni prijedlozi koji sadrže potpunu dokumentaciju iz članka 9. ovoga Pravilnika uvrštavaju se u dnevni red sjednice Povjerenstva.

Članak 6.

(1) Upravno vijeće Zavoda posebnom odlukom određuje visinu naknade za podnošenje prijedloga iz članka 4. stavka 1. i 2. ovoga Pravilnika koju je podnositelj prijedloga obavezan uplatiti.

(2) Prijedlozi se Zavodu dostavljaju u 2 primjerka te u elektroničkom obliku.

Članak 7.

(1) Upravno vijeće Zavoda imenuje Povjerenstvo. Povjerenstvo ima trinaest članova. Kratki životopisi članova Povjerenstva objavljuju se na internetskoj stranici Zavoda.

(2) Povjerenstvo uz suglasnost Upravnog vijeća Zavoda donosi poslovnik o svome radu.

(3) Administrativne i stručne poslove za Povjerenstvo obavljaju stručne službe Direkcije Zavoda.

Članak 8.

(1) Godišnji raspored održavanja redovitih sjednica Povjerenstva objavljuje se na internetskoj stranici Zavoda do 31. siječnja za tekuću godinu.

(2) Dnevni red redovitih sjednica objavljuje se na internetskoj stranici Zavoda sedam dana prije održavanja sjednica.

(3) Povjerenstvo može raditi i na izvanrednim sjednicama. Datumi održavanja izvanrednih sjednica objavljuju se na internetskoj stranici Zavoda u roku od pet radnih dana od dana sazivanja.

Članak 9.

(1) Prijedlogu za stavljanje izvornog lijeka ili proširenje indikacije već stavljenog lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda mora se priložiti cjelokupna dokumentacija i to prema sljedećem redoslijedu:

1. naziv i adresa podnositelja prijedloga, datum podnošenja prijedloga te predmet prijedloga,
2. rješenje za stavljanje lijeka u promet uz sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku,
3. izračun cijene lijeka sukladno Pravilniku o mjerilima i načinu određivanja cijena lijekova na veliko te načinu izvješćivanja o cijenama na veliko,
4. ako se radi o lijeku s patentnom zaštitom, potrebno je dostaviti presliku patentne prijave,
5. tablični prikaz statusa u zdravstvenom osiguranju ili zdravstvenom sustavu u državama članicama Europske unije i, ako postoji, odluku ili mišljenje o financiranju lijeka nadležnog tijela koje se bavi ocjenom zdravstvene tehnologije, s navedenim indikacijama i smjernicama za primjenu, novčanim iznosom u dijelu koji pokriva obvezno osiguranje svake države, iznosom doplate, te drugim informacijama relevantnim za financiranje lijeka u pojedinoj državi,
6. stručno mišljenje sukladno članku 12. ovoga Pravilnika,
7. 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 osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda. Najvišom razinom znanstvenih dokaza smatraju se meta analiza ili sustavni pregled randomiziranih kontroliranih pokusa o učinkovitosti i sigurnosti predloženog lijeka ili ako meta-analiza ili sustavni pregled ne postoje, barem jedan ili više randomiziranih kontroliranih pokusa 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.

Pri traženju relevantnih znanstvenih dokaza, podnositelj prijedloga obvezan je koristiti najmanje sljedeće baze podataka dostupne na internetu: Cochrane knjižnica (uključujući Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects i Cochrane Central Register of Controlled Trials), te Medline/Pubmed.

Podnositelj prijedloga obvezan je priložiti strategiju pretraživanja svake od korištenih baza podataka te rezultate pretraživanja.

8. studija utjecaja na proračun Zavoda sukladno članku 13. i Prilogu I. ovoga Pravilnika koji čini njegov sastavni dio,

9. potpisan primjerak Ugovora o etičkom oglašavanju o lijekovima između Zavoda i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet,

10. potpisana izjava podnositelja prijedloga kojom jamči mogućnost opskrbe hrvatskog tržišta određenom količinom lijeka u određenom razdoblju.

(2) Prijedlogu za stavljanje izvornog lijeka ili proširenje indikacije već stavljenog lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda može se priložiti i:

1. analiza troškovne učinkovitosti,

2. vezana ponuda u kojoj je prijedlog za uvrštenje novog lijeka povezan s paralelnim prijedlogom smanjenja cijene za lijek koji se već nalazi na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova Zavoda.

(3) Popis lijekova koji se nalaze pod financijskim ugovorom objavljuje se na internetskoj stranici Zavoda.

Članak 10.

Prijedlogu za stavljanje generičkog lijeka i prijedlogu za promjenu pakiranja ili oblika lijekova već stavljenih na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda koji ne utječu na trošak liječenja u indikaciji koju snosi Zavod, mora se priložiti dokumentacija navedena u članku 9. stavku 1. točkama 1., 2., 3., 9. i 10. ovoga Pravilnika.

Članak 11.

(1) Ako Zavod utvrdi da prijedlog za stavljanje izvornog lijeka ili proširenje indikacije već stavljenog lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda ne sadrži svu dokumentaciju iz članka 9. ovoga Pravilnika, Zavod će odrediti rok za usklađivanje, odnosno dopunu prijedloga, koji ne smije biti kraći od osam dana.

(2) Ako se traži usklađenje ili dopuna dokumentacije, rok iz članka 25. stavka 1. ovoga Pravilnika ne teče do dana dostave traženog usklađenja ili dopune dokumentacije. Dopuna se dostavlja u pisanom obliku.

Članak 12.

(1) Stručno mišljenje sastavljaju liječnici specijalisti odgovarajućih specijalizacija 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 osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda,
- opis trenutne kliničke prakse u Republici Hrvatskoj u indikacijama u kojima se predlaže stavljanje lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda, a u kojima se koriste lijekovi već prisutni na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova Zavoda s osvrtom na učinkovitost i sigurnost primjene,
- sažet opis i komentar terapijskih smjernica hrvatskih i europskih stručnih društava u indikacijama u kojima se predlaže stavljanje lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda,
- procjenu postotka pacijenata koji mogu biti zadovoljavajuće liječeni samo lijekom koji se prijavljuje na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda te procjenu postotka pacijenata koji mogu biti zadovoljavajuće liječeni lijekovima već prisutnim na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi lijekova Zavoda, uz obrazloženje zadovoljavajućeg liječenja,
- sažetak znanstvenih dokaza o prednosti lijeka u indikaciji/indikacijama za koje se predlaže stavljanje na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda pred lijekovima koji su već stavljeni na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda 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 osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda (uključivo uporabe komplementarnih proizvoda i usluga), uz navođenje odgovarajuće literature,
- popis literature.

Članak 13.

(1) Podnositelj prijedloga za stavljanje novog lijeka ili proširenje indikacije već stavljenog lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda obvezan 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 osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda.

(2) Studija iz stavka 1. ovog 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 podnosiocu prijedloga,
- tablični usporedni prikaz cijene terapije lijeka s cijenom terapije iste indikacije lijekovima koji se nalaze na osnovnoj, odnosno dopunskoj listi Zavoda 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 osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda,
- 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 1. siječnja 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 nalazi se u Prilogu I. ovoga Pravilnika.

Članak 14.

Mjerila za stavljanje lijekova na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda, na temelju kojih Povjerenstvo donosi mišljenje jesu:

- važnost lijeka sa stajališta javnog zdravlja,
- terapijska važnost lijeka,
- relativna terapijska vrijednost lijeka,
- ocjena etičkih aspekata.

Članak 15.

(1) Pri ocjeni važnosti pojedinog lijeka sa stajališta javnog zdravlja iz članka 14. podstavka 1. ovoga Pravilnika razmatrat će se prioritetni zadaci provedbe zdravstvenog programa i prioriteti zdravstvenih programa, prioritetna područja prevencije i liječenja bolesti, poremećaja i zdravstvenih stanja, a oni su:

- navedeni u članku 100. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (»Narodne novine«, br. 150/08, 71/10, 139/10, 22/11, 84/11, 12/12, 35/12, 70/12 i 144/12),
- definirani nacionalnim strateškim dokumentima,
- definirani smjericama Svjetske zdravstvene organizacije.

(2) Pri ocjeni važnosti lijeka iz stavka 1. ovoga članka, razmatrat će se i važnost područja koja nisu posebno navedena u Zakonu o zdravstvenoj zaštiti i strateškim dokumentima ako predstavljaju veliko opterećenje za javne rashode.

Članak 16.

(1) S obzirom na terapijsku važnost lijeka iz članka 14. podstavka 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 važnošću.

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

- 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 17.

S obzirom na relativnu terapijsku vrijednost iz članka 14. podstavka 3. ovoga Pravilnika lijek se definira kao:

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 18.

Pri ocjeni lijeka za liječenje teških i 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 19.

Mjerila za neuvrštavanje lijekova na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda, na temelju kojih Povjerenstvo donosi mišljenje jesu:

- lijek ne pokazuje jednaku ili dodanu vrijednost u terapijskom ili ekonomskom smislu u usporedbi s lijekovima u istoj terapijskoj skupini koji su već uvršteni u liste lijekova,
- 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.

Članak 20.

(1) Ako Povjerenstvo na temelju dostavljene dokumentacije, ne može donijeti mišljenje, može od podnositelja prijedloga tražiti pojašnjenje dokumentacije.

(2) Povjerenstvo može zatražiti dodatno mišljenje stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora, referentnog centra ministarstva nadležnog za zdravlje, Agencije za lijekove i medicinske

proizvode, ocjenu nadležnog tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija, odnosno nekog drugog stručnog tijela kako bi se razjasnile nejasnoće u dokumentaciji.

(3) Dodatno mišljenje iz stavka 2. ovoga članka zatražit će stručne službe Zavoda, koje mora biti dostavljeno Zavodu najkasnije u roku od 30 dana.

Članak 21.

(1) Pri stavljanju izvornoga lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda, čija je primjena predložena za ograničen broj osiguranika Zavoda, određuju se odnosi financiranja za taj lijek putem posebnog ugovora između nositelja odobrenja i Zavoda.

(2) Ugovorom iz stavka 1. ovoga članka Zavod se obvezuje da će osigurati financiranje liječenja točno određenog broja osiguranika, ili da će osigurati financiranje liječenja u određenom iznosu a nositelj odobrenja obvezuje se da će osigurati opskrbu lijekom ostalih osiguranika, ili iznosa iznad kojeg se obvezao Zavod, na svoj trošak ili se cijena određuje kaskadno vezano uz broj osiguranika koji primaju lijek.

(3) Pri sklapanju ugovora iz stavka 1. ovoga članka Zavod je obvezan voditi računa o ukupnoj potrošnji na sve lijekove unutar terapijske indikacije.

Članak 22.

(1) Podnositelj prijedloga prilikom podnošenja prijedloga za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda može prijedlogu priložiti i zahtjev da se lijek uvrsti na Popis posebno skupih lijekova.

(2) Da bi Zavod razmotrio zahtjev iz stavka 1. ovog članka, podnositelj prijedloga uz sve uvjete propisane ovim Pravilnikom, obvezan je pri podnošenju prijedloga dokazati sljedeće:

– lijek je namijenjen primjeni u bolnicama i ne propisuje se na recept,

– smjernica po kojoj se lijek propisuje strogo je definirana od strane stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora,

– algoritam liječenja indikacije u kojoj se lijek koristi strogo je definiran od strane stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora,

– financiranje uporabe lijeka izravno iz bolničkih proračuna nije ostvarivo zbog iznimno visoke cijene terapije (dokaz se izvodi iz Studije utjecaja na proračun Zavoda),

– primjena lijeka čini značajan iskorak u odnosu rizika i koristi terapije navedene indikacije u odnosu na lijekove koji se već nalaze na osnovnoj listi lijekova Zavoda,

– lijek istih ili sličnih terapijsko-farmakoloških svojstava i većeg troška terapije već postoji na Popisu posebno skupih lijekova ili se radi o lijeku koji je Europska komisija svrstala u skupinu lijekova za rijetke i teške bolesti (Register of designated Orphan Medicinal Products).

(3) Pri stavljanju lijeka na Popis posebno skupih lijekova Zavoda obvezno se posebnim ugovorom između podnositelja prijedloga i Zavoda uređuju odnosi financiranja za taj lijek.

Zavod se obvezuje da će osigurati financiranje liječenja točno određenog broja osiguranika, ili u određenom iznosu a podnositelj prijedloga obvezuje se da će osigurati opskrbu lijekom ostalih osiguranika ili iznosa iznad kojeg se obvezao Zavod, na svoj trošak ili se cijena određuje kaskadno vezano uz broj osiguranika koji primaju lijek.

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

Članak 23.

(1) Mišljenje o prijedlogu za stavljanje lijeka ili proširenje indikacije već stavljenog lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda Povjerenstvo daje na temelju kritičke analize dokumentacije iz članka 9. ovoga Pravilnika, završnom dokumentu procesa procjene zdravstvene tehnologije ukoliko je isti zatražen od nadležne ustanove za procjenu zdravstvenih tehnologija te uz primjenu mjerila iz članka 14.-17. ovoga Pravilnika.

(2) Povjerenstvo upućuje Upravnom vijeću Zavoda mišljenje o prijedlogu za stavljanje lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda ili promjenu statusa lijeka s podacima iz članka 3. ovoga Pravilnika i obrazloženjem iz kojeg je razvidan utjecaj prijedloga na troškove Zavoda.

Članak 24.

(1) Odluku o stavljanju lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda, uz prethodno pribavljeno mišljenje Hrvatske liječničke komore donosi Upravno vijeće Zavoda.

(2) Odluka Upravnog vijeća Zavoda iz stavka 1. ovoga članka sadrži podatke iz članka 3. ovoga Pravilnika i objavljuje se na internetskoj stranici Zavoda, uz kratko obrazloženje odbijenih prijedloga.

(3) Odlukom Upravnog vijeća Zavoda iz stavka 1. ovoga članka odlučuje se i o izmjeni, odnosno dopuni osnovne i dopunske liste lijekova Zavoda radi uvrštavanja lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda.

(4) Odluka Upravnog vijeća Zavoda kojom su prihvaćeni prijedlozi iz članka 4. stavka 1. i 2. ovoga Pravilnika objavljuje se u »Narodnim novinama«.

Članak 25.

(1) Rješenje o odbijanju prijedloga iz članka 4. stavka 1. i 2. ovog Pravilnika Zavod je obavezan donijeti u roku od 90 dana od dana primitka prijedloga.

(2) Rok za donošenje i stupanje na snagu rješenja iz stavka 1. ovoga članka te rok iz članka 17. Pravilnika o mjerilima i načinu određivanja cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko, zajedno ne mogu biti duži od 180 dana.

(3) Protiv rješenja Zavoda iz stavka 1. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor podnošenjem tužbe nadležnom upravnom sudu.

Članak 26.

(1) Upravno vijeće Zavoda donosi Odluku o brisanju lijekova s osnovne, odnosno dopunske liste Zavoda temeljem prethodno pribavljenog mišljenja Povjerenstva u sljedećim slučajevima:

– na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz članka 4. stavka 1. ovog Pravilnika,

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

– na temelju zahtjeva ministarstva nadležnog za zdravlje ili Agencije za lijekove i medicinske proizvode kada se utvrde okolnosti štetnog djelovanja lijeka,

– ako lijek u razdoblju od 12 mjeseci nakon stavljanja na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda nije ostvario promet.

(2) Ako se lijek briše s osnovne, odnosno dopunske liste lijekova Zavoda, a postoji opravdana potreba za njegovu daljnju primjenu, lijek se može staviti na osnovnu listu lijekova Zavoda pod nezaštićenim imenom.

(3) Nositelji odobrenja iz članka 4. stavka 1. ovoga Pravilnika obvezni su podnijeti zahtjev za brisanjem lijeka s osnovne, odnosno dopunske liste lijekova Zavoda kada se lijek više ne proizvodi ili kada više nema odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj ili kada ga nema u prometu duže od 6 mjeseci.

(4) Odluka Upravnog vijeća Zavoda o brisanju lijekova s osnovne, odnosno dopunske liste lijekova Zavoda objavljuje se u »Narodnim novinama«.

(5) Zavod će donijeti rješenje o brisanju lijeka s osnovne, odnosno dopunske liste lijekova Zavoda.

(6) Protiv rješenja iz stavka 5. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor podnošenjem tužbe nadležnom upravnom sudu.

Članak 27.

(1) Osnovna i dopunska lista lijekova Zavoda donosi se u cijelosti u informativne svrhe jednom godišnje po završetku postupka izračuna cijena provedenog sukladno Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko i javnog nadmetanja za utvrđivanje referentnih cijena lijekova.

(2) Usklađivanje referentnih cijena, uzevši u obzir utjecaj stavljanja novih generičkih lijekova na osnovnu listu lijekova Zavoda, obavlja se sukladno Pravilniku o mjerilima i načinu određivanja cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko najmanje jedanput godišnje.

(3) Zavod će jednom godišnje obavijestiti Europsku komisiju o donošenju osnovne i dopunske lista lijekova Zavoda.

Članak 28.

Svi postupci započeti do dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika završit će se po odredbama Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (»Narodne novine« br. 155/09).

Članak 29.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na Osnovnu i Dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (»Narodne novine« br. 155/09).

Članak 30.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/13-02/98

Urbroj: 534-10-1-2-2/4-13-1

Zagreb, 28. lipnja 2013.

Ministar

**prof. dr. sc.
Rajko Ostojić,
dr. med., v. r.**

PRILOG I.

Detaljan opis smjernica za izradu Studije utjecaja na proračun Zavoda

Studija utjecaja na proračun Zavoda (u daljem tekstu: Studija) koja se dostavlja uz prijedlog za stavljanje novog lijeka ili proširenje indikacije već stavljenog lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda sadrži:

- **Temeljne postavke:** Studija treba biti izrađena u skladu sa smjernicama ISPOR-a (Mauskopf JA, et al. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices-budget impact analysis. Value Health. 2007;10(5):336-47).
- **Izvor podataka:** Za podatke o zdravstvenim učincima i nuspojavama uzimaju se podaci prijavljeni u znanstvenim dokazima. Podaci koji se koriste prilikom izrada Studija primarno trebaju biti objavljeni hrvatski podaci, a u nedostatku hrvatskih podataka koriste se objavljeni strani podaci i procjene stručnjaka. Svi podaci moraju biti referencirani.
- **Pretpostavke i ulazni parametri:** Sve pretpostavke trebaju biti transparentne, realistične, stručno i znanstveno utemeljene i referencirane, a u obzir moraju uzeti i načine na koje će novi lijek promijeniti tržište, kao i načine na koje će lijek mijenjati terapijske mogućnosti kod indikacija za koje se prijavljuje.
- **Cijena lijeka:** Za sve izračune Studije koji trebaju cijene lijekova koristi se veleprodajna cijena lijeka, kada je prikladno uvećana za troškove ljekarničke usluge za lijekove na recept.

Također, troškovi za lijekove koji se prijavljuju na dopunsku listu Zavoda uključuju i iznose nadoplate koje snose sami pacijenti. Svi troškovi prijavljuju se zasebno i zajedno. Troškovi ostalih proizvoda i usluga određuju se prema važećim načinima plaćanja i cjenicima Zavoda (glavarina, DTS, itd.). U Studiju se uključuju i iznosi nadoplate koje snose sami pacijenti. Svi troškovi prijavljuju se zasebno i zajedno.

- **Scenariji:** Prilikom izračuna financijskog učinka stavljanja lijeka na jednu od listi Zavoda uspoređuju se Referentni scenarij i Scenarij koji uključuje novi lijek. Pri definiranju oba scenarija u obzir se uzima uporaba svih proizvoda i usluge unutar pojedinih indikacija. U Referentnom scenariju projekcija tržišta lijekova u danom vremenskom razdoblju vrši se pod pretpostavkom da dodatni lijekovi neće biti stavljeni na liste. Ukoliko je realno očekivati da će u danom vremenskom razdoblju na listu biti stavljen lijek koji će značajno utjecati na tržište lijekova koji se takmiče za uporabu pri dijagnozi za koju se lijek prijavljuje na listu, ovu opciju treba izraziti kao zaseban scenarij Studije.

- **Modeliranje:** Farmako-ekonomski model treba biti što jednostavniji, a istovremeno dovoljno složen, to jest koristiti adekvatnu strukturu koja u dovoljnoj mjeri vjerno aproksimira procese koje model opisuje. Modeliranje treba biti provedeno u skladu s ISPOR smjernicama (Weinstein MC, et al. Principles of good practice for decision analytic modeling in health-care evaluation: report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices-Modeling Studies. Value Health. 2003;6(1):9-17).

- **Analize osjetljivosti:** S obzirom na nemogućnost jednoznačnog određivanja vrijednosti većine parametara koji se koriste pri izračunu Studije, pri izračunu je potrebno koristiti analize osjetljivosti u obliku scenarija. Drugim riječima, potrebno je u modelu mijenjati vrijednosti parametara kako bi se testirala robusnost modela te pouzdanost zaključaka pod različitim pretpostavkama. U ovu svrhu koriste se različite determinističke i probabilističke analize osjetljivosti, već prema metodološkim zahtjevima koje nameću podaci koji se analiziraju.

- **Validacija modela:** Model mora zadovoljiti tri vrste validacije: unutarnju, usporednu i vanjsku, a uz studiju je potrebno priložiti dokaze o poduzetim aktivnostima u svezi sve tri vrste validacije. Unutarnja validacija odnosi se na tehničku ispravnost modela. Usporednom validacijom rezultati modela se uspoređuju se rezultatima drugih sličnih javno dostupnih modela. Pri eksternoj validaciji treba voditi računa o činjenici da modeli trebaju biti građeni na temelju najboljih trenutno dostupnih informacija.

- **Završne smjernice:** Zavod će poslovno osjetljive podatke korištene pri izradi Studija držati tajnima ukoliko podnositelj Studije isto zatraži. Istovremeno, Zavod zadržava pravo objave rezultata svih zaprimljenih Studija.