

Na osnovi članka 44. Pravilnika 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 („Narodne novine”, broj 33/19., 72/23. i 87/23.) i članka 24. točke 13. Statuta Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje („Narodne novine”, broj 18/09., 33/10., 8/11., 18/13., 1/14., 83/15. i 108/21.), Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 13. sjednici održanoj 30. listopada 2024. godine donijelo je

O D L U K U

o načinu postupanja i rješavanja o zahtjevima odnosno prijedlozima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje

Članak 1.

(1) Ovom Odlukom utvrđuje se način postupanja i rješavanja o zahtjevima za stavljanje lijekova nove djelatne tvari ili nove indikacije na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod), za dopunu liste lijekova, brisanje lijekova sa liste lijekova Zavoda, o prijedlozima za izmjenu podataka uz lijek koji se nalazi na listi lijekova Zavoda te o prijedlozima za administrativnim ispravkom podataka.

(2) Ovom Odlukom utvrđuje se način dostave obavijesti nositeljima odobrenja o referentnim terapijskim skupinama i podskupinama koje predlaže Povjerenstvo za lijekove Zavoda (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) te o popisu lijekova s prijedlogom referentne cijene za svako pakiranje lijeka unutar referentnih skupina i podskupina.

Članak 2.

(1) Zavodu se mogu podnijeti sljedeće vrste zahtjeva odnosno prijedloga:

I. Zahtjev za stavljanje na listu lijekova nove djelatne tvari ili nove indikacije ako se zahtjev podnosi za:

1. stavljanje novog lijeka s novom djelatnom tvari (novo uobičajeno ime lijeka)
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.

II. Zahtjev za dopunu liste lijekova ako se zahtjev podnosi za:

1. stavljanje generičkog lijeka
2. stavljanje biološkog lijeka sličnog referentnom biološkom lijeku
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.

III. Prijedlog za izmjenu podataka uz lijek koji se nalazi na listi lijekova ako se prijedlog podnosi za:

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

IV. Prijedlog za administrativnim ispravkom podataka uz lijek koji se nalazi na listi lijekova ako se prijedlog odnosi na ispravak podataka o:

- šifri anatomske-terapijsko-kemijske klasifikacije lijekova Svjetske zdravstvene organizacije, definiranoj dnevnoj dozi lijeka, zaštićenom imenu lijeka, nositelju odobrenja te ostalim administrativnim promjenama.

V. Zahtjev za brisanje lijeka s liste lijekova.

(2) Odredbe stavka 1. ovoga članka na odgovarajući način se primjenjuju i na hranu za posebne medicinske potrebe.

Članak 3.

(1) Ovisno o vrsti prijedloga odnosno zahtjeva iz članka 2. ove Odluke, prijedlog odnosno zahtjev mogu podnijeti nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili njegov ovlašteni predstavnik, Povjerenstvo, povjerenstva za lijekove bolničkih zdravstvenih ustanova, stručna društva Hrvatskog liječničkog zbora odnosno druga odgovarajuća stručna društva te referentni centri ministarstva nadležnog za zdravstvo.

(2) Zahtjevi i prijedlozi iz stavka 1. ovoga članka kao i prijedlog za stavljanje lijeka na Popis posebno skupih lijekova Zavodu se, uz odgovarajuću dokumentaciju, podnose na tiskanicama Zavoda.

(3) Zahtjev odnosno prijedlog, kao i svaka njegova dopuna, dostavlja se u elektronskom obliku i u jednom papirnatom obliku.

(4) Tiskanice iz stavka 2. ovoga članka (u daljnjem tekstu: Tiskanica) objavljuju se na mrežnoj stranici Zavoda.

(5) Na Tiskanici je, ovisno o vrsti zahtjeva odnosno prijedloga iz članka 2. ove Odluke, navedena dokumentacija koja je obavezan prilog uz pojedini zahtjev odnosno prijedlog.

(6) Dokumentacija iz stavka 5. ovoga članka koja se dostavlja u papirnatom obliku mora biti posložena prema rednom broju i redoslijedu koji je naveden na Tiskanici te mora u cijelosti odgovarati dokumentaciji koja se dostavlja u elektronskom obliku.

(7) Dokumentacija iz stavka 5. ovoga članka koja se dostavlja u elektronskom obliku mora biti označena rednim brojem prema redoslijedu navedenim na Tiskanici.

(8) Visina naknade za podnošenje zahtjeva odnosno prijedloga iz stavka 1. ovoga članka koju je podnositelj obavezan uplatiti odlukom utvrđuje Upravnog vijeća Zavoda, a ista se objavljuje na mrežnoj stranici Zavoda.

Članak 4.

(1) Ako zaprimljeni zahtjev odnosno prijedlog iz članka 2. ove Odluke ne sadrži svu propisanu dokumentaciju sukladno članku 16. Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena

lijekova koje će plaćati Hrvatski Zavoda zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima („Narodne novine“, broj 33/19., 72/23. i 87/23. — u daljnjem tekstu: Pravilnik) koja je na pojedinoj Tiskanici, ovisno o zahtjevu odnosno prijedlogu, navedena kao obvezna (stavljeno u članak 3.), Zavod će odrediti rok za usklađivanje odnosno dopunu, koji ne smije biti kraći od osam dana.

(2) Dopuna zahtjeva odnosno prijedloga dostavlja se na odgovarajućoj Tiskanici u elektronskom obliku i u jednom papirnatom obliku.

Članak 5.

(1) Uredno zaprimljeni zahtjevi odnosno prijedlozi iz članka 2. ove Odluke objavljuju se na mrežnoj stranici Zavoda najkasnije u roku od deset dana od dana njihovog zaprimanja.

(2) Zahtjevi i prijedlozi iz stavka 1. ovoga članka stavljaju se na dnevni red sjednica Povjerenstva, ako je dokumentacija potpuna.

(3) Zahtjevi iz članka 2. stavka 1. točke II. ove Odluke stavljaju se na dnevni red Povjerenstva, ako je dokumentacija potpuna i ako je predložena cijena lijeka usklađena sukladno odredbama Pravilnika.

(4) Uredno zaprimljeni zahtjevi iz članka 2. stavka 1. točke I. ove Odluke mogu se staviti na dnevni red sjednice Povjerenstva samo ako su zaprimljeni zaključno do tri tjedna prije objavljenog termina održavanja sjednice Povjerenstva.

(5) Dnevni red sjednice Povjerenstva objavljuje se na mrežnim stranicama Zavoda najkasnije sedam dana prije održavanja sjednice.

Članak 6.

(1) Povodom zaprimljenih zahtjeva za dopunu liste lijekova iz članka 2. stavka 1. točke II. ove Odluke, Zavod će elektronskim putem, a prije stavljanja na dnevni red sjednice Povjerenstva, ako prijedlog cijene lijeka nije usklađen s odredbama Pravilnika, zatražiti od podnositelja zahtjeva usklađenje cijene lijeka.

(2) Ako nositelj odobrenja u traženoj dopuni uskladi cijene lijeka sukladno odredbama Pravilnika isti se stavlja na dnevni red radi donošenja mišljenja Povjerenstva o zahtjevu.

(3) Ako nositelj odobrenja u traženoj dopuni dostavi prijedlog cijene, a koje cijene nije uskladio sukladno odredbama Pravilnika isti se stavlja na dnevni red radi donošenja mišljenja Povjerenstva o zahtjevu.

(4) Ako nositelj odobrenja nije dostavio traženu dopunu u traženom roku, a koji ne smije biti kraći od osam dana, niti je od Zavoda zatražio odgodu za dostavu dopune, Zavod će smatrati da je nositelj odobrenja odustao od zahtjeva iz stavka 1. ove Odluke.

Članak 7.

(1) Mišljenje Povjerenstva o zahtjevima odnosno prijedlozima iz članka 2. stavka 1. točaka I., II., III. i V. ove Odluke upućuje se Upravnom vijeću Zavoda radi donošenje odluke.

(2) Stručne službe Direkcije Zavoda upućuju Upravnom vijeću Zavoda prijedloge iz članka 2. stavka 1. točke IV. ove Odluke radi donošenje odluke.

Članak 8.

(1) Zavod dostavlja nositeljima odobrenja sljedeće obavijesti:

1. Obavijest o referentnim terapijskim skupinama u koje se mogu uvrstiti istovrsni lijekovi ili lijekovi podjednakog učinka i neškodljivosti uzimajući u obzir 3.-5. razinu ATK klasifikacije lijekova te podskupinama unutar referentnih skupinama koje predlaže Povjerenstvo
2. Obavijest o popisu lijekova i prijedlogu referentne cijene za svako pakiranje lijeka unutar referentnih skupina i podskupina.

(2) Nositelj odobrenja može pisanim putem u roku od 15 dana od dana primitka obavijesti iz stavka 1. ove Odluke dostaviti Zavodu mišljenje na zaprimljenu obavijest.

(3) Zavod dostavlja nositelju odobrenja i odluku o utvrđenim referentnim cijenama lijekova na koju se nositelj odobrenja obavezan pisano očitovati u roku od 15 dana od dana obavijesti.

(4) Zavod dostavlja nositeljima odobrenja obavijesti iz stavaka 1. i 3. ovoga članka elektronskim putem na e-mail adrese odgovornih osoba iz ugovora o razmjeni podataka i etičkom postupanju između Zavoda i nositelja odobrenja, a koji popis čini sastavni dio tog Ugovora ili na zaštićeni portal Zavoda, o čemu će se obavijest objaviti na mrežnoj stranici Zavoda.

Članak 9.

Stupanjem na snagu ove Odluke prestaje važiti Odluka o načinu postupanja i rješavanja o zahtjevima odnosno prijedlozima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (KLASA: 025-04/19-01/92; URBROJ: 338-01-01-19-01 od 17. travnja 2019. godine i KLASA: 025-04/23-01/163; URBROJ: 338-01-01-23-01 od 31. srpnja 2023. godine).

Članak 10.

Ova Odluka objavljuje se na mrežnoj stranici Zavoda, a stupa na snagu danom donošenja.

KLASA: 025-04/24-01/275
URBROJ: 338-01-01-24-01
Zagreb, 30. listopada 2024. godine

Predsjednik Upravnog vijeća Hrvatskog zavoda
za zdravstveno osiguranje

Tomislav Dulibić, dipl. iur.

