

Na osnovi članka 21. 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.) 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 65. izvanrednoj sjednici održanoj 15. prosinca 2022. godine donijelo je

ODLUKU

o visini naknade za podnošenja zahtjeva odnosno prijedloga u svezi stavljanja lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje

Članak 1.

Ovom Odlukom utvrđuje se visina naknade koju je fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Europskoj uniji koja ima odobrenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode ili Europske komisije za stavljanje lijeka u promet i odgovorna je za stavljanje lijeka u promet (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) obvezna uplatiti Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) prilikom podnošenja zahtjeva za stavljanje lijeka na listu lijekova Zavoda ili prijedloga za promjenu statusa lijeka koji je već stavljen na listu lijekova Zavoda.

Članak 2.

(1) Visina naknade iz članka 1. ove Odluke utvrđuje se ovisno o vrsti zahtjeva odnosno prijedloga kako slijedi:

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

1. stavljanje novog lijeka s novom djelatnom tvari (ATK šifra na 5. razini, novo nezaštićeno ime lijeka):
 - za svako pakiranje lijeka 1.327,23 EUR
 - za svako sljedeće pakiranje
ako u listi lijekova Zavoda nema lijeka istog nezaštićenog imena 1.327,23 EUR
2. stavljanje nove indikacije uz lijek koji se već nalazi na listi lijekova
 - 1 zahtjev uključuje sva pakiranja
istog lijeka nositelja odobrenja koji predlaže izmjenu 1.327,23 EUR
3. stavljanje nove kombinacije lijekova:
 - za svako pakiranje lijeka 1.327,23 EUR
 - za svako sljedeće pakiranje
ako u listi lijekova Zavoda nema lijeka istog nezaštićenog imena 1.327,23 EUR
4. stavljanje novog farmaceutskog oblika lijeka u indikaciji različitoj od one koja je na listi lijekova uz lijek istog uobičajenog imena
 - za svako pakiranje lijeka 1.327,23 EUR
 - za svako sljedeće pakiranje
ako u listi lijekova Zavoda nema lijeka istog nezaštićenog imena 1.327,23 EUR

5. stavljanje hrane za posebne medicinske potrebe
- za svako pakiranje lijeka 132,72 EUR

6. stavljanje novog magistralnog lijeka
- za svako pakiranje lijeka 132,72 EUR

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

1. stavljanje generičkog lijeka
- za svako pakiranje lijeka 132,72 EUR

2. stavljanje biosličnog lijeka sličnog referentnom biološkom lijeku
- za svako pakiranje lijeka 132,72 EUR

3. stavljanje fiksne kombinacije lijekova čije monokomponente postoje u listi lijekova
- za svako pakiranje lijeka 132,72 EUR

4. stavljanje novih pakiranja lijekova i/ili novih farmaceutskih oblika lijekova koji s istom djelatnom tvari istog zaštićenog imena postoje na listi lijekova
- za svako pakiranje lijeka 132,72 EUR

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 132,72 EUR

2. izmjenu režima propisivanja lijeka
- za svako pakiranje lijeka 66,36 EUR

3. izmjenu cijene lijeka
- za svako pakiranje lijeka 33,18 EUR

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, zaštićenom imenu lijeka, proizvođaču, nositelju odobrenja i na ostale administrativne promjene
- za svako pakiranje lijeka 33,18 EUR

V. Zahtjev za brisanje lijeka s liste lijekova

- za svako pakiranje lijeka 33,18 EUR

(2) Visina naknade iz stavka 1. ovoga članka ne uključuje porez na dodanu vrijednost.

Članak 3.

(1) Ovisno o vrsti zahtjeva odnosno prijedloga nositelj odobrenja iz članka 1. ove Odluke obvezuje se izvršiti uplatu naknade iz članka 2. ove Odluke te uz zahtjev odnosno prijedlog priložiti dokaz o uplati sukladno članku 16. točki 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 zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima ("Narodne novine", broj 33/19.).

(2) Uplatu iz stavka 1. ovoga članka nositelj odobrenja uplaćuje na račun IBAN: HR6510010051550100001, Model HR65 Poziv na broj 5401-108-26362- dan i mjesec uplate, s obveznom naznakom „IME LIJEKA“; puni naziv, adresa, OIB i IBAN nositelja odobrenja.

Članak 4.

Stupanjem na snagu ove Odluke prestaje važiti Odluka o visini naknade za podnošenje zahtjeva odnosno prijedloga u svezi stavljanja lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (KLASA: 025-04/19-01/94, URBROJ: 338-01-01-19-1 od 17. travnja 2019. godine).

Članak 5.

Ova Odluka objavljuje se na mrežnim stranicama Zavoda, a stupa na snagu na dan uvođenja eura kao službene valute u Republici Hrvatskoj.

KLASA: 025-04/22-01/299
URBROJ: 338-01-01-22-01
Zagreb, 15. prosinca 2022. godine

Predsjednik Upravnog vijeća
Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje
prof. dr. sc. Dražen Ergonjet, dr. med. spec.



