**TABLICA KOMENTARA I PRIMJEDBI ZAPRIMLJENIH ELEKTRONSKIM PUTEM I PUTEM POŠTE NA**

**NACRT PRAVILNIKA O MJERILIMA ZA STAVLJANJE LIJEKOVA NA LISTU LIJEKOVA HRVATSKOG ZAVODA ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE KAO I NAČINU UTVRĐIVANJA CIJENA LIJEKOVA KOJE ĆE PLAĆATI ZAVOD TE NAČINU IZVJEŠTAVANJA O NJIMA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Naziv tijela/osobe koja je dostavilo primjedbu/ prijedlog** | **Primjedba/ prijedlog** | **Obrazloženje primjedbi/ prijedloga koji nisu prihvaćeni** |
| prof. dr. Dinko Vitezić, dr. med.  predsjednik Hrvatskog društva za kliničku farmakologiju i terapiju HLZ  predsjednik Sekcije za farmakoekonomiku i ishode liječenja  Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci i KBC Rijeka | **Članak 3.**  Numeracija mjerila nije adekvatna te ju je potrebno korigirati,  **Članak 9**.  Dovoljno je navesti samo “podaci iz farmakoekonomskih studija”. Komentar: Nije potrebno navoditi studiju utjecaja na proračun jer je ona time obuhvaćena, a mogu se dostavljati i druge farmakoekonomske studije.  **Članak 11.**  Lijek neće biti stavljen na listu lijekova Zavoda ako:  - 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  Prijedlog korekcije: -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  Prijedlog korekcije: - predloženu cijenu lijeka nije moguće prihvatiti te je potrebno dalje usklađivanje  - lijek se primjenjuju za ublažavanje simptoma i s javnozdravstvenog stajališta je manje potreban  Prijedlog korekcije: ova točka nije potrebna ili samo naznačiti da lijek nije potreban s javnozdravstvenog stajališta  **Članak 16.**  11. izjava kojom nositelj odobrenja potvrđuje koji su bili uključni, odnosno isključni kriteriji za primjenu lijeka tijekom kliničkih ispitivanja.  Komentar: da li je potrebna točka 11. jer u procjeni lijeka od strane osiguravatelja ne vidim zbog čega bi bila potrebna takva izjava o uključnim i isključnim kriterijima tijekom kliničkih ispitivanja. Lijek je odobren i zna se primjena indikacijsko područje kao i eventualna ograničenja primjene u specifičnih skupina bolesnika. Predlažem izbaciti.  Između sadašnjih točaka 13 i 14 predlažem uvesti novu točku:  - sažetak studija troškova i učinkovitosti s navedenim vrijednostima inkrementnog omjera troškova i učinkovitosti (ICER) u zemljama Europske unije, u kojima je to obavezan dio dokumentacije temeljem kojega se procjenjuje i donosi odluka o uvrštenju lijeka na listu zdravstvenog osiguranja,  Komentar: to će značajno pripomoći u procjeni novog lijeka, a tvrtke to ionako rada za procjenu u većem broju zemalja EU, ali i izvan. Kada već pod sadašnjom točkom 14 dajemo samo mogućnost da prilože takvu analizu za RH tada će podaci iz drugih zemalja gdje to standard pripomaže i nama iako nije direktno prenosivo.  14. mogu se priložiti analiza troškovne učinkovitosti i/ili druge vrste farmakoekonomske analize  Prijedlog korekcije: - može se priložiti analiza troškova i učinkovitosti i/ili druge vrste farmakoekonomskih analiza učinjenih lokalno,  **Članak 24.**  Pod točkom 2 se navodi da Povjerenstvo ima devet stalnih članova te da Upravno vijeće može po potrebi imenovati i pridružene članove.  Komentar: za specifična područja bilo bi korisno odmah imenovati i listu pridruženih članova jer će se time ubrzati i olakšati procjena pojedinih aplikacija.  Pod točkom 3 se navodi da dodatno mišljenje mora biti dostavljeno u roku od 30 dana što će biti limitirajući čimbenik te će vjerojatno značiti donošenje mišljenja u skladu s raspoloživom dokumentacijiom.  **Članak 27.**  U točci 2 koja glasi:(2) Povjerenstvo može predložiti da se lijek stavi na listu lijekova s određenim vremenskim ograničenjem, ako se mišljenje daje za lijek na koji se odnosi mjerilo iz članka 10. stavka 1. ovoga Pravilnika, a nositelj odobrenja obvezan je u tom slučaju, najkasnije po isteku dvije godine od dana stavljanja lijeka na listu lijekova, podnijeti novi zahtjev za stavljanja lijeka na listu lijekova.  Predlažem izbaciti "ako se mišljenje daje za lijek na koji se odnosi mjerilo iz članka 10. stavka 1. ovoga Pravilnika,” jer se navedeno odnosi na odobrenje regulatornog tijela te će bilo kakvo kasnije eventualno neprihvaćanje bilo zbog učinkovitosti ili sigurnosti ili druga promjena biti automatski i u nas provedena od strane HALMED-a. Izbacivanje ovog dijela teksta omogućava HZZO-u da uvede lijek na listu lijekova s vremenskim ograničenjem, što ima značajan pozitivan doprinos, jer će nakon traženog vremena (može biti 1-2 godine sukladno definiranom zahtjevu) biti lijek ponovno ocijenjen s novim podacima što može dovesti do različitih ishoda (prihvaćen, smanjenje cijene, dodatne smjernice, ograničenja i sl.).  **Članak 38.**  Uskladiti u točci 9 na način da se uz mišljenje odgovarajućeg stručnog društva naznači kao i u ranijem dijelu Pravilnika “… dostavom mišljenja stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora odnosno drugog odgovarajućeg stručnog društva.”  Isto je tako potrebno tipografski i jezično provjeriti i urediti tekst budući da ima nedostataka.  Nadam se da ćete uvažiti ove sugestije, a sve sa ciljem kako bi dobili što kvalitetniji Pravilnik koji je izuzetno važan za sve u zdravstvenom sustavu. U slučaju bilo kakvih dodatnih objašnjenja stojim na raspolaganju. | **PRIHVAĆEN**  **PRIHVAĆEN**  **DJELOMIČNO PRIHVAĆEN**  Navedenim člankom definiraju se moguće situacije za neuvrštavanje lijeka na listu lijekova Zavoda, koje procjenjuje stručno povjerenstvo Zavoda u postupku stavljanja lijeka na listu lijekova Zavoda, pri čemu jedan od razloga može biti i iznimno visoka cijena lijeka.  Vezano uz „lijek koji se primjenjuju za ublažavanje simptoma“ radi se o lijekovima za koje stručno povjerenstvo Zavoda procijeni da nije neophodno njihovo uvrštavanje na listu lijekova kako bi bilo osigurana njihova dostupnost pacijentima na teret sredstava državnog osiguravatelja.  **DJELOMIČNO PRIHVAĆEN**  Članak 16. točka 11. je promijenjena na način da glasi: „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“. Navedeni kriteriji potrebni su u svrhu procjene indikacija / smjernica u listi lijekova za primjenu lijekova za liječenje rijetkih bolesti.  ICER spada pod druge farmakoekonomske studije.  **PRIMLJENO NA ZNANJE**  Točka 3. odnosi se na članak 25. Navedenom odredbom namjerava se ubrzati i pospješiti rad Povjerenstva. Također, na nacionalnoj razini u tijeku je projekt izrade hrvatskih smjernica za liječenje pojedinih bolesti u suradnji Ministarstva zdravstva i Hrvatskog liječničkog zbora.  **PRIHVAĆEN**  **PRIHVAĆEN** |
| Nenad Horvat  Predsjednik udruge Remisija | **Članak 1. stavak 3.**  S pravnog stajališta neprihvatljivo je retroaktivno djelovanje odredbe ovog pravilnika na lijekove koji su već na listi.  **Članak 3.**  Mjerila koja su navedena su izuzetno opširno, neprecizno navedena i omogućavaju ekstenzivno, čak osobno tumačenje navedenih mjerila kroz diskrecijsko pravo nekoga „xy”, što svakako ne spada u objektivno i nešto što se može provjeriti, te je kao takav članak neprihvatljiv ukoliko se ne precizira.  **Članak 4.**  Ne navodi se tko je ovlašten odrediti „prioritetne zadatke”, dakle također omogućava ekstenzivno djelovanje  **Članak 5. stavak 2.**  HZZO određuje terapijsku vrijednost lijeka pored već postojećeg odobrenja EU komisije i HALMEDA ? Treba predložiti u EU parlamentu da EMA ima slušati HZZO.  Ovo predstavlja pokušaj paralelnog vrednovanja što je nedopustivo i protuzakonito.  **Članak 6.**  Također omogućava preekstenzivne i neprecizirane kriterije  **Članak 7.**  Nije jasno šta znače „etički aspekti” i „uzimanje u obzir” ??? Nedopustivo nepreciziranje i širina.  **Članak 8.**  Za određene lijekove treba se držati striktno onoga što je navedeno u Sažetku svojstava lijeka, a tek u nedostatku navedenog ono što se predlaže kao kriterij uz potrtebno definiranje !!!  **Članak 11.**  Pravno apsolutno neprihvatljivo jer je nedefinirano što se smatra „neprihvatljivo visokom cijenom” ???  Jednako tako je nepoznato šta predstavlja „manje potreban lijek”, a pogotovo tko određuje kriterij „promjene načina života”, pogotovo kod kroničnih bolesnika, kao i način na koji je to mjerljivo.  **Članak 19.**  Najprije upozoravamo na konstrukciju „strogo definiranih smjernica”, zbog izraza strogo, u pravu niti jedne države na svijetu tako nešto NE postoji, osim toga smjernice se i mijenjaju razvojem medicine, rigidno je ponašati se kao da se nešto „kleše u kamen” za sva vremena.  Nadalje, stavci 5. i 7. su neprimjereni, neprihvatljivi, ograničavajući i destruktivnog djelovanja na zdravlje populacije općenito, a tako nešto podliježe i kaznenoj odgovornosti.  Naime, opće je poznato da lijekovi u istoj indikaciji na znači da su i jednako učinkoviti, a niti je to neka vrsta pokazatelja njihove međusobne zamjenjivosti i kao kriterij je naprosto apsurdan. To zato jer postoje razlike u kliničkim smjernicama za primjenu tih lijekova unutar iste indikacije, mehanizmi djelovanja tih lijekova su različiti kao i učinci, uz razliku u odobrenim indikacijama – biološka terapija i onkološki lijekovi.  Autonomija liječnika ordinarijusa se takvim postupanjem ograničava na nulu, na oktroiranje liječenja od strane nekoga tko ne samo da nije specijalist već nije niti kliničar, što više, radi sa papirima, a ne oboljelim osobama. Dakle, struka je onemogućena u obavljanju djelatnosti sukladno pravilima struke. Za tako nešto netko mora odgovarati, a to sigurno neće biti ordinarijus kojem je nešto nametnuto „odozgo” !  Državni osiguravatelj DUŽAN je svim osiguranicima, čitaj građanima, osigurati opće i jednako pravo na kvalitetnu i kontinuiranu zdravstvenu zaštitu primjerenu njegovom zdravstvenom stanju sukladno općeprihvaćenim stručnim standardima i etičkim načelima, U NAJBOLJEM INTERESU PACIJENTA UZ POŠTIVANJE NJEGOVIH OSOBNIH STAVOVA. (čl.2. Zakon o zaštiti prava pacijenata)  Oboljeli predloženim NEMAJU jednaka prava prilikom korištenja sredstava zdravstvenog osiguranja, pa sve do rizika negativnog odgovora na zamjensku terapiju.  Naime, brisanjem lijekova sa liste ugrožava se i opskrba lijekovima, koji se primjenjuju u propisanim intervalima, što predstavlja dodatni problem pored gore već navedenog.  Apsolutno se predlaže, a onda i traži brisanje tih odredbi. Donositelj takvih odredbi, a u slučaju potencijalnih pogoršanja zdravstvenog stanja oboljelih usljed egzibicijskih normi, svakako može podlijegati kako materijalnim, tako i kaznenim postupcima.  **Članak 32.**  Sve navedeno u kritici članka 19. jednako se odnosi i ovdje, uz dodatak da se stvara diskriminacija po socio-ekonomskom kriteriju, a zbog participacije u cijeni koštanja lijeka što si neki oboljeli ne mogu dozvoliti. Samim tim inovativni lijekovi određenoj populaciji ne bi bili dostupni. Osnaživanje takve situacije zakonskom normom predstavlja diskriminaciju i kazneno djelo. O dobrobiti za oboljelog da ne govorimo.To je jednako kao da oboljelom koji u rukama ne može držati kovane novčanice, bude omogućeno isključivo i jedino služiti se takvim novčanicama, dok mu se istovremeno onemogući držati papirnate novčanice koje može držati u rukama. (prvo je bio kovani novac, a papirnati je inovacija).  **Članak 35.**  Nailazimo na neprihvaćanje, a moguće i nerazumjevanje, specifičnosti biološke terapije samom činjenicom da je svrstana u skupinu u kojoj će se primjenjivati automatsko usklađivanje cijene ulaskom novih biosličnih lijekova.  Eventualna nemogućnost proizvođača da snizi cijenu dovodi u opasnost za bolesnika, koji je stabilan na konstantnoj terapiji,da zbog takve nemogućnosti, zbog cijene, prisilno dobije drugi lijek. Takav drugi lijek za oboljelog može biti koban u smislu drastičnog pogoršanja stanja.  Zbog činjenice da je biološka terapija i ovako dostupna putem posebnog financiranja kroz PSL,  predlažemo svakako izbacivanje biološke terapije iz predloženog.  Rezime kritika:  Sve se svodi na pokušaj iznalaženja ušteda, ali na teret oboljelih, preko zdravstvenog stanja oboljelih. To je IGRANJE nekoga ljudskim sudbinama. Razina srednjeg vijeka !  Kao da oboljeli nisu prošli dovoljnu kalvariju u svojim životima, nego im treba ponoviti (potencijalno) sve to, a u konačnici, to ne stvara uštede već naprotiv, stvara nove troškove.  Za kvazi uštede će netko dobiti hvalospjeve, napredovanje u službi i to se pacijenata ne tiče, no za pogoršanje zdravstvenih stanja netko će morati odgovarati oboljelima.  Odgovarati u svakom smislu, jer predloženo s legalističkog, pravnog aspekta vrvi nejasnoćama, neograničenim diskrecijskim pravima, ekstenzivnim tumačenjima što je za jedan akt kojim se određuju određena prava, prava oboljelih, apsolutno nedopustivo.  Predlaže se svakako uključivanje oboljelih u raspravu o rješenjima po navedenim kritikama.  Kao predsjednik udruge Remisija, a s mandatom Društva psorijatičara hrvatske i Hrvatskog udruženja Chrona i ulceroznog kolitisa, ova kritika se podnosi ispred sve tri udruge. | **ODBIJEN**  Ovim Pravilnikom propisuje se i način utvrđivanja cijena lijekova već stavljenih na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje koje se provodi sukladno članku 35. ovoga Pravilnika.  **PRIMLJENO NA ZNANJE**  Predmet ovog Pravilnika, sukladno Zakonu o lijekovima, su mjerila za stavljanje lijekova na listu lijekova, koja su definirana člankom 3.  Sva navedena mjerila razmatra stručno povjerenstvo Zavoda prilikom procjene opravdanosti stavljanja novog lijeka na listu lijekova Zavoda.  **DJELOMIČNO PRIHVAĆEN**  Članak 4. je izmijenjen na način da je jasnije navedeno: „prioritetni zadaci provedbe nacionalnih zdravstvenih programa“.Nacionalne zdravstvene programe donosi Ministarstvo zdravstva i dostupni su na mrežnim stranicama Ministarstva zdravstva, međutim nisu predmet ovog Pravilnika te se posebno ne navode.  **ODBIJEN**  Hrvatske terapijske smjernice se donose od strane stručnih društava Hrvatskog liječničkog zbora i u velikom dijelu su usklađene s europskim smjernicama. U iznimnim slučajevima, kada hrvatske smjernice iz bilo kojeg razloga nisu dostupne ili ne postoje predviđeno je razmatranje europskih ili američkih smjernica.  **ODBIJEN**  Predmet ovog Pravilnika, sukladno Zakonu o lijekovima, su mjerila za stavljanje lijekova na listu lijekova, koja su definirana člankom 3.  Navedenim člankom pobliže se definira mjerilo iz članka 3. točke 3. (relativna terapijska vrijednost lijeka).  **ODBIJEN**  Ovaj članak propisuje da će Povjerenstvo za lijekove prilikom ocjene lijeka za liječenje rijetke bolesti u obzir uzimati i etički aspekt ako nema drugih terapijskih mogućnosti te ako lijek znatno poboljšava dugoročni tijek bolesti ili kvalitetu života pacijenata kako bi se pacijentima kojima je neophodan omogućila dostupnost takvog lijeka.  **DJELOMIČNO PRIHVAĆEN**  Članak 8. je izmijenjen na način da jejasno razvidno da se prilikom procjene mjerila iz članka 3. točke 5. Pravilnika kao primarni kriterij uzima preporučeni način doziranja iz Sažetka opisa svojstava lijeka.  **ODBIJEN**  Navedenim člankom definiraju se moguće situacije za neuvrštavanje lijeka na listu lijekova Zavoda, koje procjenjuje stručno povjerenstvo Zavoda u postupku stavljanja lijeka na listu lijekova Zavoda, pri čemu jedan od razloga može biti i iznimno visoka cijena lijeka.  Vezano uz „lijek koji se primjenjuju za ublažavanje simptoma“ i kriterij „promjene načina života“, radi se o lijekovima za koje stručno povjerenstvo Zavoda procijeni da nije neophodno njihovo uvrštavanje na listu lijekova kako bi bila osigurana njihova dostupnost pacijentima na teret sredstava državnog osiguravatelja.  **PRIHVAĆEN**  **PRIMLJENO NA ZNANJE**    Članak 32. usuglašen je sukladno zaključcima Radne skupine za izradu Pravilnika. Odredbama navedenog članka ne propisuje se iznos sudjelovanja osigurane osobe u cijeni lijeka, već izračun cijene lijeka prilikom stavljanja lijeka na listu lijekova.  **ODBIJEN**  Do sada provedena znanstvena istraživanja nisu pokazala rizik kod zamjene izvornog biološkog lijeka s biosličnim lijekom. Biosličan lijek i izvorni biološki lijek mogu se u liječenju pacijenata međusobno zamjenjivati uz nadzor liječnika i praćenje stanja pacijenta. O prikladnosti zamjene lijeka za pojedinog pacijenta odlučuje ordinirajući liječnik, koji pacijenta treba obavijestiti o promjenama i koji će pratiti stanje pacijenta i ishode liječenja. |
| Koraljka Polak Živković | Predlaže se brisati članak 19.  Obrazloženje:  Nije jasno što se podrazumijeva pod pojmom „posebno skupi lijek“. Ukoliko se već inzistira na ovom članku, tada je potrebno definirati jasan kriterij pod kojim bi se neki lijek mogao smatrati posebno skupim (npr. Cijena godišnje terapije po bolesniku u kunama). U tom slučaju SVI lijekovi koji imaju cijenu veću od zadane cjenovne razine trebaju biti uvršteni na listu posebno skupih lijekova.  Također, prijedlog ovoga članka nije usklađen s Direktivom Vijeća 89/105/EEZ  a. zahtjev određivanja objektivnih i provjerljivih kriterija na kojima se temelje nacionalne mjere određivanja cijena lijekova. | **ODBIJEN**  Republika Hrvatska od 2005. godine ima sustavno riješeno financiranje posebno skupih i inovativnih lijekova za liječenje rijetkih i teških bolesti putem Fonda za posebno skupe lijekove iz kojeg se financiraju lijekovi s Popisa posebno skupih lijekova. Fond za posebno skupe lijekove u cijelosti se financira iz državnog proračuna kroz posebnu stavku Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. |
| Željka Šimpraga,  Operations Head  HR/BA/AL/XK  Mylan Hrvatska d.o.o. | **Članak 16. stavak 1. točka 7.**  7. izjava da se radi o izvornom lijeku za koji postoji patentna ili druga zaštita s navođenjem na što se poseban status lijeka odnosi i do kada vrijedi  Mišljenja smo da je točka Protivna uputama Europske komisije. Patentna zaštita nije u djelokrugu nacionalnih zavoda za zdravstveno osiguranje. Predlažemo brisanje predmetne točke.  7. izjava da se radi o izvornom lijeku za koji postoji patentna ili druga zaštita s navođenjem na što se poseban status lijeka odnosi i do kada vrijedi  **Članak 16. stavak 1. točka 16.**  16. potpisani primjerak Ugovora između Zavoda i nositelja odobrenja.  Predlažemo vratiti označeni tekst kako bi se naglasilo da se ovdje radi o ugovoru o etičkom oglašavanju jer on predstavlja napredak u transparentnosti poslovanja farmaceutske industrije, liječničke zajednice i Zavoda.  Ukoliko se misli i na druge ugovore koje bi Zavod sklapao s nositeljima odobrenja tada bi minimalno područje njihove regulacije i osnovni okvir prava i obveza morao biti poznat objema stranama.  16. potpisani primjerak Ugovora o etičkom oglašavanju lijekova koji se nalaze na listi lijekova Zavoda, (dok se ne utvrdi predmet neke druge vrste ugovora), koji se sklapa između Zavoda i nositelja odobrenja.  **Članak 16. stavak 2.**  (2) Uz dokumentaciju iz stavka 1. ovoga članka, zahtjevu za stavljanje lijeka s novom djelatnom tvari ili prijedlogu za proširenje indikacije već stavljenog lijeka na listu lijekova može se priložiti i vezana ponuda u kojoj je zahtjev za stavljanje novog lijeka na listu lijekova istog nositelja odobrenja povezan s usporednim prijedlogom smanjenja cijene odnosno troškova za lijek koji se već nalazi na listi lijekova.  Cijeli članak je sporan jer se ne limitira isključivo na proizvod ponuđača, nego obuhvaća sve lijekove koji se već nalaze na listi lijekova.  Cijena lijeka koja je predmet vezane ponude sukladno ovom stavku kojemu se smanjuje cijena te se već nalazi na listi lijekova ne može biti utvrđena kao referentna cijena u postupku usklađivanja cijena lijekova na listi lijekova sukladno člancima 37. i 39. ovog Pravilnika - označeni dio teksta treba uklopiti u članak 26. stavak 3.  Ako predmetni članak ostane kako je predložen u Nacrtu, ponuđač bi se ogovorom za vezanu ponudu trebao obvezati na kontinuiranu opskrbu tržišta kroz minimalno 2 godine. Isto bi ugovorom za vezanu ponudu trebalo definirati penale ponuđaču ako se ne ispuni ugovorna obveza (npr. delistiranje ponudom vezanog novog lijeka stavljenog na listu lijekova Zavoda).  **Članak 26. dodavanje stavka 3.**  Smatramo kako bi članku 26. trebalo dodati stavak 3. koji bi glasio:  (3) Cijenu lijeka koji je predmet vezane ponude sukladno članku 16. stavak 2. ili predmet ugovora sukladno ovom članku ne može se koristiti kao osnovu za određivanje cijene koju će plaćati Zavod iz poglavlja VI, odnosno za usklađivanje cijene iz poglavlja VII ovoga Pravilnika.  **Članak 30. stavak 1.**  (1) Nositelji odobrenja obvezni su podnijeti zahtjev za brisanje lijeka s liste lijekova kada se lijek više ne proizvodi za stavljanje u promet lijeka ili kada ga nema u prometu duže od 6 mjeseci.  Smatramo kako označeni tekst treba dodati u stavak 1. ovog članka kako bi stavak bio u skladu sa Zakonom o lijekovima.  (1) Nositelji odobrenja obvezni su podnijeti zahtjev za brisanje lijeka s liste lijekova kada se lijek više ne proizvodi ili po proteku 18 mjeseci od dana prestanka važenja odobrenja za stavljanje u promet lijeka ili kada ga nema u prometu duže od 6 mjeseci, osim ako ne postoji opravdani razlog dostavljen Zavodu od nositelja odobrenja.  **Članak 32. stavak 7.**  (7) Cijena svakog novog pakiranja lijeka utvrđuje se prema cijeni utvrđenoj sukladno odredbama ovoga Pravilnika i ne smije prelaziti razinu od 90%.  Pojam „pakiranje“ te „novi oblik lijeka“ nejasno definira o čemu se radi. Radi jasnoće predlažemo brisanje pojma „pakiranje“ te uvođenje pojma „srodan farmaceutski oblik istog nezaštićenog naziva“ umjesto „novi oblik lijeka“ (Pojam srodnog farmaceutskog oblika definiran je pravilnikom kojim se uređuje najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko).  (7) Cijena svakog novog pakiranja lijeka istog nezaštićenog imena i srodnog farmaceutskog oblika utvrđuje se prema cijeni utvrđenoj sukladno odredbama ovoga Pravilnika i ne smije prelaziti razinu od 95% 90% cijene jediničnog oblika lijeka istog nezaštićenog imena i srodnog farmaceutskog oblika već stavljenog na listu lijekova.  **Članak 32. stavak 12.**  (12) Ako u listi lijekova ne postoje istovrsni oblici i/ili istovrsna pakiranja kao što ih imaju lijekovi koji se predlažu za stavljanje na listu lijekova, Zavod će logičnim preračunavanjem izračunati cijenu lijeka za novi oblik i/ili pakiranje, uzimajući u obzir cijene u oblicima i/ili pakiranjima koja postoje na listi lijekova.  Mišljenja smo kako bi stavak 12. trebao glasiti:  (12) Ako u listi lijekova ne postoje isti istovrsni oblici i/ili ista istovrsna pakiranja kao što ih imaju lijekovi koji se predlažu za stavljanje na listu lijekova, Zavod će logičnim 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.  Također, smatramo potrebnim pružiti neki okvir/smjernice za termin „logično preračunavanje“.  **Članak 33.**  Nositelj odobrenja može predložiti i nižu razinu cijene lijeka koju će plaćati Zavod od cijene lijeka utvrđene ovim Pravilnikom.  Smatramo kako je potrebno ostaviti regulaciju koja ne dopušta da je cijena lijeka niža od 30% prosječne usporedne cijene obzirom da se regulacija predviđena člankom 36. odnosi samo na godišnji izračun cijena.  Nositelj odobrenja može predložiti i nižu razinu cijene lijeka koju će plaćati Zavod od cijene lijeka utvrđene ovim Pravilnikom, koja nije niža od 30% prosječne usporedne cijene.  **Članak 41. stavak 5.**  (5) Cijena lijeka s liste lijekova čija je cijena originalnog pakiranja iznad razine utvrđene referentne cijene se usklađuje pri čemu Zavod utvrđuje iznos sudjelovanja u cijeni lijeka koji se propisuje na recept Zavoda.  Smatramo da bi članak 41. stavak 5. trebao glasiti:  (5) Cijena lijeka s liste lijekova čija je cijena originalnog pakiranja iznad razine utvrđene referentne cijene se usklađuje se na način da se pri čemu Zavod utvrđuje iznos sudjelovanja u cijeni lijeka utvrđuje kao razlika cijene originalnog pakiranja lijeka i referentne cijene.  **Članak 43. stavak 2. i 3.**  (2) Lista lijekova obvezno sadrži popis lijekova koje plaća Zavod te za lijekove koji sukladno zakonu kojim se uređuje obvezno zdravstveno osiguranje podliježu obvezi sudjelovanja osigurane osobe Zavoda u cijeni lijeka iznos sudjelovanja osigurane osobe.  Predlažemo dodavanje označenog teksta u stavku 2.  (2) Lista lijekova iz stavka 1. ovoga članka obvezno sadrži popis lijekova koje plaća Zavod te za lijekove koji sukladno zakonu kojim se uređuje obvezno zdravstveno osiguranje podliježu obvezi sudjelovanja osigurane osobe Zavoda u cijeni lijeka iznos sudjelovanja osigurane osobe.  Smatramo kako je potrebno dodati stavak 3. koji bi glasio:  (3) Zavod će osigurati nositelju odobrenja uvid u cjelovitu listu lijekova Zavoda s podacima iz prethodnog stavka zajedno sa cijenama lijekova uz podatke o ATK, INN, DDD, nositeljima odobrenja, proizvođačima, obliku, jačini i pakiranju lijeka, cijenama po jedinici i pakiranju, smjernici i/ili indikaciji, načinu propisivanja. | **PRIHVAĆEN**  Točka 7. je izbrisana.  **ODBIJEN**  Sadržaj ugovora iz točke 16. ovog članka između nositelja odobrenja i Zavoda odredit će same ugovorne strane koje ga potpisuju.  **PRIMLJENO NA ZNANJE**  Stavak 2. članka 16. je izbrisan.  **ODBIJEN**  Stavak 2. članka 16. je izbrisan.  **DJELOMIČNO PRIHVAĆEN**  Formulacija „kada više nema odobrenje za stavljanje u promet“ podrazumijeva period nakon proteka 18 mjeseci od dana prestanka važenja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.  **ODBIJEN**  Stavak 7. članka 32. je izbrisan.  **DJELOMIČNO PRIHVAĆEN**  Članak 12. promijenjen je i glasi: „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.“  **ODBIJEN**  Nije u skladu s tržišnim poslovanjem. Nositelj odobrenja treba imati mogućnost sam odrediti cijenu svoga lijeka koji želi staviti na listu lijekova Zavoda.  **ODBIJEN**  Članak 41. stavak 5. promijenjen je i glasi: „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.“  **DJELOMIČNO PRIHVAĆEN**  Članak 43. je izmijenjen na način da sve trenutno važeće odredbe vezano uz objavu i stupanje na snagu liste lijekova Zavoda ostaju nepromijenjene. Lista lijekova, kao i svaka njezina dopuna, objavit će se i biti će javno dostupna u Narodnim novinama. |
| Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje | 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) Cijena lijeka u smislu ovoga Pravilnika je prodajna cijena lijeka u prometu na veliko (u daljnjem tekstu: cijena lijeka).~~  ***HZZO: Predlažemo definiciju cijene staviti u poglavlje VI. Ovog Pravilnika u kojem se definira način utvrđivanja cijene lijeka.***  (3) Odredbe ovoga Pravilnika primjenjuju se i na promjene vezane za lijekove koji se već nalaze na listi lijekova Zavoda (u daljnjem tekstu: lista lijekova).  Članak 3.  Mjerila za stavljanje lijekova na listu lijekova Zavoda 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/farmakoekonomska 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 9. Europske unije u kojima se lijek financira iz sredstava nacionalnog osiguravatelja.   ***HZZO: Predlažemo ispraviti numeraciju (izbrisati broj 9 – greška)***  Članak 8.  Prilikom procjene mjerila iz članka 3. točke 5. ovoga Pravilnika optimalna količina lijeka potrebnog za liječenje ~~uzet će se u obzir~~ ***u obzir se uzimaju***:   * prosječna težina odraslog bolesnika od 70 kg i/ili tjelesna površina bolesnika od 1,8 m2 * definirana dnevna doza lijeka (u daljnjem tekstu: DDD), preporučeni način doziranja iz Sažetka opisa svojstava lijeka odnosno uobičajena terapijska doza lijeka * 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.   ***HZZO: Predlažemo uskladiti izričaj kao što je za mjerilo navedeno i u članku 9. Dodatno predlažemo sve kriterije (crtice) ostaviti, ali drugu crticu (-definirana dnevna doza …) zamijeniti u redoslijedu s prvom.***  Članak 9.  Prilikom procjene mjerila iz članka 3. točke 6. ovoga Pravilnika u obzir se uzimaju:   * cijena lijeka izračunata sukladno pravilniku kojim se uređuje najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko * cijena lijeka izračunata sukladno ovom Pravilniku * podaci iz farmakoekonomske studije/~~studije utjecaja na proračun.~~   ***HZZO: Predlažemo izbrisati tekst „studije utjecaja na proračun“ jer je ona obuhvaćena tekstom „farmakoekonomske studije“ koji postoji, a ostavlja se mogućnost da se dostavljaju i druge 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.  ***HZZO: predlažemo da se stavak 2. ovoga članka izdvoji u poseban članak obzirom da se njime „obrazlaže“ posebno mjerilo, a obzirom da se svako pojedino mjerilo iz članka 3. ovoga pravilnika obrazlaže u posebnom članku, neprimjereno je da se mejrilo iz točke 8. čl. 3. ne obrazloži posebno.***  ~~(2) Prilikom procjene mjerila iz članka 3. točke 8. ovoga Pravilnika 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.~~  ***HZZO: Kako ovim Nacrtom nije prihvaćen prijedlog da se definirani broj zemalja stavi kao isključni kriterij za stavljanje nekog novog inovativnog lijeka na listu lijekova, veće se zemlje sada spominju samo u kontekstu mjerila koja se uzimaju u obzir prilikom procjene, predlažemo barem dodati tekst kojim se definira na koje lijekove se odnosi ovo mjerilo, pa slijedom navedenog predlažemo sljedeći tekst za novi članak, umjesto stavka 2. u članku 10. (dodatno napominjemo ako se prijedlog prihvati, potrebno je voditi računa da se sva numeracija i pozivanje na članke koji slijede, treba korigirati do kraja ovog Pravilnika).***  ***Novi članak***  ***„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 se lijek financira iz sredstava nacionalnog osiguravatelja zdravstvenog osiguranja.“***  Članak 11.  Lijek neće biti stavljen na listu lijekova Zavoda ako:   * lijek ne pokazuje jednaku ili dodanu vrijednost ~~u terapijskom ili ekonomskom smislu~~ ***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 primjenjuju 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 obzirom na način izdavanja kao lijek koji se izdaje bez recepta.   ***HZZO: Predlaže se brisanje jednog i upisivanja gore predloženog teksta radi usklađivanja izričaja kroz cijeli Pravilnik.***  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 biosličnog lijeka 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 anatomsko-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 prijedlog Zavodu.  ***HZZO: U ovom se članku na kraj predlaže staviti dodatni stavak kojim bi se „uredila“ primjena odredbi ovoga pravilnika i na enteralne namirnice, pa predlažemo sljedeći tekst novog stavka:***  ***„(6) Odredbe ovoga članka opisane u stavcima 2. do 5. na odgovarajući način se primjenjuju i na hranu za posebne medicinske potrebe.“***  Članak 16.  (1) Uz zahtjev odnosno prijedlog iz članka 12. ovoga Pravilnika, ovisno o vrsti, prilaže se sljedeća dokumentacija:   1. zahtjev odnosno prijedlog 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   1. 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 2. dokument o izračunatom iznosu iznimno višem od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko u skladu s odredbama zakona kojim se uređuju lijekovi 3. prijedlog cijene lijeka za listu lijekova izračunate sukladno mjerilima iz ovoga Pravilnika 4. izjava da se radi o izvornom lijeku za koji postoji patentna ili druga zaštita s navođenjem na što se poseban status lijeka odnosi i do kada vrijedi 5. 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 6. 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 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 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 8. 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 rijetkih bolesti***   ***HZZO: Predlaže se nadodati predloženi tekst jer za te lijekove navedeno ima smisla tražiti, dok za druge, za koje su provedena mnogobrojna klinička ispitivanja, navedeno bi bilo vrlo teško pobrojati baš za sve studije …***   1. stručno mišljenje sukladno članku 17. ovoga Pravilnika 2. studija utjecaja na proračun Zavoda sukladno članku 18. ovoga Pravilnika   ***HZZO: Predlaže se nakon ove točke dodati posebnu točku (koja bi bila numerirana brojem 14, a sve ostale točke iza ovog bi se trebale onda redom povećati, a prijedlog točke glasi:***  ***„14. sažetak studija troškova i učinkovitosti s navedenim vrijednostima inkrementnog omjera troškova i učinkovitosti (ICER) u zemljama Europske unije, u kojima je to obavezan dio dokumentacije temeljem kojeg se procjenjuje i donosi odluka o uvrštenju lijeka na listu lijekova koji se financira iz sredstava nacionalnog zdravstvenog osiguranja.“***  ***Navedeno se predlaže jer bi isto značajno pomoglo u procjeni novog lijeka. Nadalje bi, ako se prethodni prijedlog usvoji, trebalo korigirati brojeve sljedećih točaka, na način da slijede točke 15., 16. i 17. i zadnja točka ovoga stavka – točka 18.***   1. mogu se priložiti analiza ~~troškovne učinkovitosti~~ ***troška i učinkovitosti*** i/ili druge vrste ~~farmakoekonomske analize~~ ***farmakoekonomskih analiza***   ***HZZO: u točki 14. se predlaže drukčiji izričaj, kao što je navedeno***   1. potpisana izjava podnositelja prijedloga kojom jamči mogućnost opskrbe hrvatskog tržišta određenom količinom lijeka s datumom početka mogućnosti početka opskrbe 2. potpisani primjerak Ugovora između Zavoda i nositelja odobrenja 3. dokaz o uplati naknade iz članka 21. ovoga Pravilnika.   (2) Uz dokumentaciju iz stavka 1. ovoga članka, zahtjevu za stavljanje lijeka s novom djelatnom tvari ili prijedlogu za proširenje indikacije već stavljenog lijeka na listu lijekova može se priložiti i vezana ponuda u kojoj je zahtjev za stavljanje novog lijeka na listu lijekova istog nositelja odobrenja povezan s usporednim prijedlogom smanjenja cijene odnosno troškova za lijek koji se već nalazi na listi lijekova.  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 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 strogo 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 strogo 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 * 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.   ***HZZO: NA sva mjesta u stavku (2) se predlaže brisati riječ „strogo“, a dodatno se predlaže zadnje dvije crtice spojiti u ejdnu na način da se između umetnu riječi „i/ili“ i da te dvije postanu jedna crtica te da glase:***  ***„- 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 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) Ukoliko na Popisu postoji lijek koji se primjenjuje u istoj indikaciji, Zavod je obvezan cijene svih lijekova za istu indikaciju uskladiti na način da se preračunom cijena obzirom na primjenu i potrebnu količinu lijeka po ciklusima i/ili u određenom vremenskom razdoblju utvrdi cijena po obliku za svaki lijek s Popisa.  (6) Prilikom stavljanja novog lijeka na Popis, Zavod je obvezan utvrditi cijenu koju će plaćati za jedinični oblik lijeka.  (7) Ako nositelj odobrenja ne uskladi cijenu lijeka s cijenom iz stavka 5. ovoga članka ili se na listu lijekova stavi lijek istog nezaštićenog imena koji već postoji na Popisu, Povjerenstvo može predložiti brisanje lijeka s Popisa.  Članak 24.  (1) Upravno vijeće Zavoda imenuje Povjerenstvo.  (2) Povjerenstvo ima devet stalnih članova. Upravno vijeće Zavoda ~~može po potrebi imenovati~~ ***imenuje*** i pridružene članove.  ***HZZO: Predlaže se zamijeniti dio teksta kao što je napisano u stavku (2).***  (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.  ***HZZO: Između stavaka 4. i 5. predlaže se umetanje novog stavka broj 5., a stavak 5. bi tako trebao postati (6). Tekst koji se predlaže je sljedeći:***  ***„(5) Dnevni red sjednica Povjerenstva objavljuje se na mrežnim stranicama Zavoda najkasnije 7 dana prije održavanja sjednice.“***  ~~(5)~~ **(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.  ***HZZO: ne predlaže se za sada nikakva izmjena stavka (2), ali se predlaže razmotriti situaciju i postojanje eventualnog sukoba interesa obzirom da će Povjerenstvo u obzir uzimati mišljenje nadležnog tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija, a koje je sada pri Ministarstvu zdravstva, a da će u slučaju da se lijek odbije staviti na listu lijekova, nositelj odobrenja moći uložiti prigovor na odluku HZZO-a sukladno odredbama ZUP-a tom istom Ministarstvu, čije je tijelo dostavilo mišljenje osnovnom kojeg je HZZO temeljio svoju negativnu odluku. Razmisliti …***  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 članaka 3.-10. ovoga Pravilnika.  (2) Povjerenstvo može predložiti da se lijek stavi na listu lijekova s određenim vremenskim ograničenjem, ~~ako se mišljenje daje za lijek na koji se odnosi mjerilo iz članka 10. stavka 1. ovoga Pravilnika~~, a nositelj odobrenja obvezan je u tom slučaju, najkasnije po isteku dvije godine od dana stavljanja lijeka na listu lijekova, ~~podnijeti novi zahtjev za stavljanja lijeka na listu lijekova~~. ***podnijeti izvješće o primjeni lijeka i odnosu troška i učinkovitosti te dostaviti dokaze o kliničkoj učinkovitosti lijeka, uvažavajući primjenu lijeka u stvarnom životu u indikaciji za koju se lijek nalazi na listi lijekova.***  ***HZZO: Predlaže se brisanje određenih dijelova i izmjena/dopuna teksta stavka (2) na način kako je gore napisano, a sve s ciljem da se HZZO-u ostavi mogućnost da se lijek može staviti na listu lijekova „uvjetno“ i da nositelji odobrenja imaju obvezu da dokažu da lijek i dalje „zaslužuje“ ostati na listi lijekova pod istim uvjetima nakon proteka određenog vremena.***  ***Odustalo se od toga da se „uvjetno“ stavljanje ograniči samo na lijekove***  (3) U slučaju da nositelj odobrenja ne podnese ~~novi zahtjev~~ *tražene podatke i* u roku iz stavka 2. ovoga članka, lijek se briše s liste lijekova.  ***HZZO: u stavku 3. se predlaže usklađivanje teksta s ranije predloženim u stavku 2.***  (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 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 ili kada ga nema u prometu duže od 6 mjeseci.  (2) Upravno vijeće Zavoda odlučuje o brisanjulijekova s liste lijekova temeljem prethodno pribavljenog mišljenja Povjerenstva u sljedećim slučajevima:   * na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz članka 12. stavka 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 15. 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.   ***HZZO: Predlaže se umjesto „neobičnih“ oznaka staviti obične „crtice“***  (3) Zavod će donijeti rješenje o brisanju lijeka s liste lijekova.  (4) Protiv rješenja iz stavka 3. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor podnošenjem tužbe nadležnom upravnom sudu.  Članak 31.  ***HZZO: Predlaže se stavak 2. iz članka 1. staviti ovdje, na način da postane stavak 1. i da glasi:***  ***(1) Cijena lijeka u smislu ovoga Pravilnika je ~~prodajna~~ cijena lijeka u prometu na veliko ~~(u daljnjem tekstu: cijena lijeka).~~***  ***HZZO: Predlaže se da daljnji stavci promijene numeraciju:***  ~~(1)~~ **(2)** Postupak određivanja ~~cijene lijeka za listu lijekova i~~ cijene lijeka koju plaća Zavod te usklađivanje cijena lijekova na listi lijekova provodi se sukladno odredbama ovoga Pravilnika.  ***HZZO: Predlaže se brisanje dijela teksta iz stavka jer se Pravilnikom utvrđuje cijena lijeka koju plaća Zavod. Navedenu cijenu ipak ne bi trebalo kratiti kao „cijena lijeka“ jer kasnije kroz odredeu pravilnika imamo i iznos sudjelovanja u cijeni lijeka i ukupna cijena…***  ~~(2)~~ **(3)** Osnova za izračun cijene lijeka ***koju će plaćati Zavod*** ~~iz stavka 1. ovoga članka~~ za lijek za koji nositelj odobrenja predlaže stavljanje na listu lijekova Zavoda su:   * cijena lijeka izračunata sukladno odredbama pravilnika kojim se utvrđuju mjerila za izračun najviše dozvoljene cijene * 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.   ***HZZO: Predlaže se u posebnim stavcima utvrditi definiciju „ukupne“ cijene lijeka. Predlažemo već ovdje u sljedećem stavku kratiti na tekst „iznos sudjelovanja“ jer se sada prvi put ovdje spominje, a ne tek u članku 37., gdje smo isto predložili brisati…***  ***(4) Cijena koju plaća Zavod jednaka je ukupnoj cijeni lijeka, ako tijekom postupka stavljanja na listu lijekova i/ili usklađivanja cijena koje se provode sukladno odredbama Poglavlja VII. ovog Pravilnika, Zavod nije dodatno utvrdio i iznos sudjelovanja osigurane osobe u ukupnoj cijeni lijeka (u daljnjem tekstu: iznos sudjelovanja).***  ***(5) Ukupna cijena lijeka, za lijekove kojima tijekom postupka stavljanja na listu lijekova i/ili usklađivanja cijena koje se provode sukladno odredbama Poglavlja VII. ovog Pravilnika, Zavod uz iznos cijene koju će plaćati Zavod utvrdi i iznos sudjelovanja, predstavlja zbroj ta dva iznosa.***  Članak 32.  ***HZZO: Predlaže se kroz Pravilnik korekcije teksta u dijelu koji se odnosi na utvrđivanje cijene lijeka koju će plaćati Zavod na način da se svugdje gdje je to potrebno, isto nadodati (uskladi s izričajem pravilnika, obzirom da negdje isto već piše, a negdje ne) – kroz sljedećih nekoliko članaka koji se odnose na cijene lijekova: predlaže se dodati po potrebi „cijena lijeka koju će plaćati Zavod“ ili „ukupna cijena lijeka“.***  (1) Cijena lijeka ***koju će plaćati Zavod*** za lijek koji sadrži potpuno novu djelatnu tvar koja bitno utječe na povećanje mogućnosti liječenja i ozdravljenja, ne smije biti viša od 100% prosječne usporedne cijene izračunate sukladno odredbama pravilnika kojim se utvrđuju mjerila za izračun najviše dozvoljene cijene navedenog lijeka.  (2) Cijena lijeka ***koju će plaćati Zavod*** za lijek 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), ne smije biti viša od 90% cijene usporednog lijeka koju plaća Zavod.  (3) Iznimno od stavka 2. ovoga članka, cijena lijeka ***koju će plaćati Zavod*** za lijek 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 ***koju plaća Zavod*** ako nositelj odobrenja dokaže da lijek ima dodanu vrijednost iz članka 5. ovoga Pravilnika.  (4) Cijena lijeka koju će plaćati Zavod za lijek koji s istom djelatnom tvari postoji u listi lijekova Zavoda ili za lijek 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), a predlaže se stavljanje lijeka u poboljšanoj formulaciji za primjenu, ne smije prelaziti cijenu od 100% cijene najjeftinijeg usporednog lijeka već stavljenog u liste lijekova koju plaća Zavod.  (5) 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.  (6) Cijena jediničnog oblika lijeka ***koju će plaćati Zavod*** 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), ***a koju plaća Zavod.***  ***HZZO: Osim već predložene korekcije vezane za cijenu, u stavcima 7. i 8. predlažemo i dodati određene dijelove tekstova kao što je označeno, pa bi oni glasili:***  (7) Cijena ***koju će plaćati Zavod*** ***za*** ~~svakog novog pakiranja~~ ***svako novo pakiranje*** lijeka ***istog nezaštićenog imena*** s novim oblikom lijeka utvrđuje se prema cijeni utvrđenoj sukladno odredbama ovoga Pravilnika i ne smije prelaziti razinu od 90% preračunate cijene ***koju plaća Zavod*** po obliku koji se predlaže za pakiranje kod već postojećih lijekova istog nezaštićenog imena na listi lijekova.  (8) Iznimno cijena lijeka koju će plaćati Zavod može se za lijek odrediti i u postotku u odnosu na ***ukupnu*** cijenu originalnog pakiranja ***lijeka koja se predlaže za stavljanje na listu lijekova.***  (9) Cijena lijeka ***koju će plaćati Zavod*** za lijek 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.  (10) Cijena prvog biosličnog lijeka ***koju će plaćati Zavod*** 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.  (11) Cijena koju će plaćati Zavod 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.  (12) Ako u listi lijekova ne postoje istovrsni oblici i/ili istovrsna pakiranja kao što ih imaju lijekovi koji se predlažu za stavljanje na listu lijekova, Zavod će logičnim preračunavanjem izračunati cijenu lijeka ***koju će plaćati Zavod*** za novi oblik i/ili pakiranje, uzimajući u obzir cijene istovrsnog lijeka u oblicima i/ili pakiranjima koja postoje na listi lijekova.  Članak 34.  (1) U slučaju da nositelj odobrenja dostavlja zahtjev za stavljanje nove indikacije za lijek koji se već nalazi na listi lijekova, Zavod je obvezan reevaluirati cijenu lijeka ***koju će plaćati Zavod, a*** koja je bila utvrđena pri stavljanju lijeka na listu lijekova.  (2) Ako se tijekom reevaluacije utvrdi da je cijena lijeka koju će plaćati Zavod, a koja je prethodno utvrđena pri stavljanju lijeka na listu lijekova, neopravdano 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 je obvezan od nositelja odobrenja zatražiti korekciju predložene cijene odnosno usklađivanje cijene ***koju će plaćati Zavod*** prije donošenja konačnog mišljenja o stavljanju lijeka na listu lijekova.  Članak 36.  (1) Usklađivanje cijena lijekova provodi se ~~na način da se usklađuju cijene svih lijekova s liste lijekova~~ ***za sve lijekove koji se nalaze na listi lijekova*** ~~s cijenama lijekova izračunatih u postupku godišnjeg izračuna, pri čemu se~~ ***i to na način da se ukupna*** cijena originalnog pakiranja lijeka s liste lijekova usklađuje sa cijenom originalnog pakiranja lijeka izračunatom sukladno pravilniku kojim se uređuje najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko.  (2) ***Ukupna cijena*** ~~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) ***Ukupna cijena*** ~~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 ***ukupna*** cijena lijeka kojemu je na listi lijekova utvrđen iznos koji za lijek plaća Zavod i iznos sudjelovanja ~~osigurane osobe u cijeni lijeka (u daljnjem tekstu: 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, ***ukupna*** cijena lijeka koji ima utvrđenu razinu ***ukupne*** cijene ***lijeka*** ~~koju plaća Zavod~~ ispod razine 30% prosječne usporedne cijene, ***ukupna cijena lijeka se*** može ~~se~~ uskladiti najviše do razine 30% prosječne usporedne cijene.  ***HZZO: U stavku 5. razmisliti da li se usklađivanje odnosi na ukupnu cijenu ili na cijenu koju plaća Zavod.***  Članak 37.  (1) Postupak usklađivanja cijena lijekova namijenjenih za primjenu u bolničkim zdravstvenim ustanovama provodi se za lijekove na 5. razini ATK klasifikacije lijekova.  (2) Prvo usklađivanje ***ukupne*** cijene za generičke i bioslične lijekove na 5. razini ATK klasifikacije lijekova provodi se istovremeno kada se na listu lijekova stavlja drugi po redu generički lijek ili drugi po redu bioslični lijek, kada se usklađuje cijena originatora odnosno prvog lijeka s istom djelatnom tvari stavljenog na listu lijekova na razinu cijene ***koju plaća Zavod za prvi generički ili bioslični lijek*** ~~prvog generičkog ili biosličnog lijeka~~ već stavljenog na listu lijekova, a kojima je cijena ***koju plaća Zavod*** bila utvrđena sukladno članku 32. ovoga Pravilnika.  (3) Svako sljedeće usklađivanje ***ukupne*** cijene za generičke i bioslične lijekove na 5. razini ATK klasifikacije lijekova provodi se kod svakog sljedećeg stavljanja novog generičkog i/ili svakog sljedećeg biosličnog lijeka na listu lijekova, odnosno stavljanja 4. i svakog sljedećeg u nizu lijeka s istom djelatnom tvari, na način da se cijene svih lijekova s istom djelatnom tvari čija je ~~cijena~~ ***ukupna cijena lijeka*** iznad razine cijene koju Zavod plaća za lijek koji je na listi lijekova usklade s cijenom ***koju plaća Zavod*** prethodnog lijeka koji je na listi lijekova imao najnižu cijenu prije stavljanja zadnjeg generičkog odnosno biosličnog lijeka na listu lijekova.  (4) Zavod je obvezan sukladno stavcima 2. i 3. ovoga članka izračunati cijenu lijeka koju će plaćati te obavijestiti nositelje odobrenja o iznosu izračunate cijene.  (5) Usklađene cijene lijekova iz ovoga članka primjenjuju se istovremeno sa stavljanjem na listu lijekova lijeka iz stavka 2. i 3. ovoga članka.  (6) Za lijek koji se nalazi na listi lijekova i namijenjen je za primjenu u bolničkim zdravstvenim ustanovama, Zavod usklađuje ***ukupnu*** cijenu lijeka na razinu cijene koja je utvrđena sukladno stavcima 2. i 3. ovoga članka i u tom postupku usklađivanja ta cijena predstavlja iznos koji će plaćati Zavod te za taj lijek ne postoji iznos sudjelovanja u cijeni ***lijeka***.  Članak 38.  (1) Postupak usklađivanja cijena lijekova koji se propisuju na recept Zavoda provodi se ako se tijekom godine utvrde različite cijene ***koje plaća Zavod*** ~~na veliko~~ za lijekove unutar referentnih skupina i podskupina.  (2) Postupak usklađivanja 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 podjednakog 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 stavka 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 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.  ***HZZO: Uskladiti s ranijim pozivanjem na stručno društvo.***  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 8 dana od slanja obavijesti.  (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 se ne usklađuje na razinu utvrđene referentne cijene lijeka niti mu se utvrđuje iznos sudjelovanja, a dotadašnja cijena lijeka ***koju plaća*** ~~za~~ 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 cijena originalnog pakiranja ***koju plaća Zavod*** iznad razine utvrđene referentne cijene se usklađuje pri čemu Zavod utvrđuje iznos sudjelovanja u cijeni lijeka koji se propisuje na recept Zavoda.  (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 u cijeni lijeka.  (7) Za lijekove kojima se utvrdi sudjelovanje u cijeni lijeka, a ne postoji lijek istog nezaštićenog imena bez sudjelovanja u cijeni, cijena koju će plaćati Zavod se ne mijenja 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.  (8) Upravno vijeće Zavoda donosi odluku o utvrđivanju liste lijekova Zavoda.  Članak 43.  (1) Zavod je obvezan cjelovitu listu lijekova objaviti na svojim mrežnim stranicama.  (2) Lista lijekova ***iz stavka 1. ovoga članka*** obvezno sadrži popis lijekova koje plaća Zavod te ~~za lijekove koji sukladno zakonu kojim se uređuje obvezno zdravstveno osiguranje podliježu obvezi sudjelovanja osigurane osobe Zavoda u cijeni lijeka~~ iznos sudjelovanja ~~osigurane osobe~~.  Članak 44.  Način postupanja i rješavanja o zahtjevima i prijedlozima iz članaka 12. i 15. ovoga Pravilnika te način dostave obavijesti iz članaka ~~38.~~ ***37.*** i 40. ovoga Pravilnika i odluke iz članka 41. ovoga Pravilnika, ~~Zavod propisuje općim aktom~~ ***posebnom odlukom utvrđuje Upravno vijeće Zavoda.***  ***HZZO: Predlažemo tekst „Zavod propisuje općim aktom“ izbrisati, a navesti gore napisani tekst „posebnom odlukom utvrđuje Upravno vijeće Zavoda“ jer se navedenom odlukom namjerava samo opisati način postupanja i način obavještavanja.***  ***Molimo definirati u kojem roku Zavod mora donijeti Odluke (npr. najkasnije u roku 30 dana od dana stupanja na snagu Pravilnika) – kako bi Pravilnik bio primjenjiv.***  OPĆI KOMENTAR  ***HZZO: Još jednom podsjećamo na potrebu provjere članaka na koje se poziva u Pravilniku, ukoliko se usvoje neki prijedlozi i promijeni numeracija članaka ili stavaka ili točaka.*** | **PRIHVAĆENO** |