**NACRT**

Na temelju članka 189. stavka 5. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, br. 76/13, 90/14 i 100/18), te članka 38. stavka 3. Zakona o sustavu državne uprave („Narodne novine“, broj 66/19) uz prethodnu suglasnost ministra vanjskih i europskih poslova, ministar zdravstva donosi

**PRAVILNIK O IZMJENAMA I DOPUNAMA PRAVILNIKA O MJERILIMA ZA ODREĐIVANJE NAJVIŠE DOZVOLJENE CIJENE LIJEKA NA VELIKO I IZNIMNO VIŠE OD NAJVIŠE DOZVOLJENE CIJENE LIJEKA NA VELIKO I GODIŠNJEG IZRAČUNA CIJENE LIJEKA**

# Članak 1.

U Pravilniku o mjerilima za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i godišnjeg izračuna cijene lijeka („Narodne novine“, broj 33/19), članak 4. mijenja se i glasi:

„(1) Cijena lijeka na veliko je prodajna cijena lijeka u prometu na veliko bez poreza na dodanu vrijednost i izražava se u kunama.

(2) Sastavni dio cijene lijeka na veliko je vrijednost veleprodajne marže i drugih zavisnih troškova, koja se izračunava tako da se proizvođačka cijena lijeka uveća za vrijednost veleprodajne marže i drugih zavisnih troškova po cjenovnim skupinama kako slijedi:

– najviše do 10% za lijekove čija je cijena na veliko utvrđena u rasponu od 0 do 74,99 kn

– najviše do 8,5% za lijekove čija je cijena na veliko utvrđena u rasponu od 75,00 do 349,99 kn

– najviše do 7% za lijekove čija je cijena na veliko utvrđena u rasponu od 350,00 do 2.499,99 kn

– za lijekove čija je cijena na veliko 2.500,00 kuna ili viša za originalno pakiranje, vrijednost veleprodajne marže može iznositi najviše do 25 eura, a koja se preračunava u kune po srednjem tečaju prema tečajnoj listi Hrvatske narodne banke važećoj na dan 1. siječnja tekuće godine u kojoj se provodi izračun.“.

# Članak 2.

U članku 6. stavku 2. iza riječi: „svaki lijek“ dodaju se riječi: „iz usporedne države“.

Stavci 5. i 6. mijenjaju se i glase:

„(5) U slučaju postojanja samo jednog usporednog lijeka u usporednoj državi, cijena na veliko za usporedni lijek najprije se izražava na jedinični oblik usporednog lijeka te se preračunava u kune, a zatim se preračunava na broj jediničnih oblika sadržanih u pakiranju lijeka kojem se određuje cijena. Tako dobivena vrijednost smatra se usporednom cijenom lijeka na veliko.

(6) U slučaju postojanja više usporednih lijekova u usporednoj državi, cijena na veliko za svaki usporedni lijek najprije se izražava na jedinični oblik usporednog lijeka te se preračunava u kune, a zatim se određuje prosjek cijena svih jediničnih oblika. Tako dobiveni prosjek cijena množi se s brojem jediničnih oblika sadržanih u pakiranju lijeka kojem se određuje cijena te se dobiva usporedna cijena lijeka na veliko.“.

# Članak 3.

Članak 7. mijenja se i glasi:

„(1) Usporedne države za određivanje usporedne cijene lijeka na veliko (u daljnjem tekstu: usporedne države) su: Slovenija, Češka, Poljska, Italija i Španjolska.

(2) Izvor podataka o cijenama lijekova u Sloveniji su podaci o cijenama lijekova objavljeni na mrežnoj stranici: http://www.jazmp.si/.

(3) Izvor podataka o cijenama lijekova u Češkoj su podaci o cijenama lijekova objavljeni na mrežnoj stranici http://www.sukl.cz/.

(4) Izvor podataka o cijenama lijekova u Poljskoj su podaci o cijenama lijekova objavljeni na mrežnoj stranici: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-20-sierpnia-2021-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-wrzesnia-2021-r.

(5) Izvor podataka o cijenama lijekova u Italiji su podaci o cijenama objavljeni na mrežnoj stranici [www.Codifa.it](http://www.Codifa.it).

(6) Izvor podataka o cijenama lijekova u Španjolskoj je elektroničko izdanje publikacije „Catalogo de Medicamentos“.

(7) U slučaju promjene izvora podataka o cijenama lijekova iz stavaka 2. – 6. ovoga članka Agencija može objaviti korištenje drugog izvora podataka o cijenama lijekova u usporednim državama o čemu obavijest daje na svojoj mrežnoj stranici.“.

# Članak 4.

Članak 10. mijenja se i glasi:

„(1) Prosječna usporedna cijena lijeka na veliko formira se kao prosjek izračunatih usporednih cijena lijeka na veliko za Sloveniju, Češku i Poljsku.

(2) Ako određivanje usporedne cijene lijeka na veliko nije moguće za jednu od usporednih država navedenih u stavku 1. ovoga članka, u izračun prosječne usporedne cijene lijeka na veliko uključuje se usporedna cijena lijeka na veliko za Italiju.

(3) Ako se sukladno stavku 2. ovoga članka usporedna cijena lijeka na veliko za Italiju ne može odrediti, u izračun prosječne usporedne cijene lijeka na veliko uključuje se usporedna cijena lijeka na veliko za Španjolsku.

(4) Ako određivanje usporedne cijene lijeka na veliko nije moguće za dvije od usporednih država navedenih u stavku 1. ovoga članka, u izračun prosječne usporedne cijene lijeka na veliko istovremeno se uključuju usporedne cijene lijeka na veliko za Italiju i Španjolsku.

(5) Najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko za lijek iznosi 100% prosječne usporedne cijene lijeka na veliko određene sukladno stavcima 1.– 4. ovoga članka.

(6) Za izračun prosječne usporedne cijene lijeka na veliko sukladno stavcima 1. – 4. ovoga članka potrebno je utvrditi prosjek tri usporedne cijene lijeka na veliko.

(7) Iznimno od stavka 6. ovoga članka, ako ne postoje određene tri usporedne cijene lijeka na veliko moguće je prosječnu usporednu cijenu lijeka odrediti kao prosjek dvije usporedne cijene lijeka na veliko.

(8) Iznimno od stavka 7. ovoga članka, ako ne postoje određene dvije usporedne cijene lijeka na veliko, prosječnom usporednom cijenom lijeka na veliko smatra se usporedna cijena lijeka na veliko određena za jednu od usporednih država.

(9) Iznimno od stavka 6. ovoga članka, prosječna usporedna cijena lijeka na veliko formirat će se kao prosjek izračunatih usporednih cijena lijeka na veliko u samo dvije usporedne države ako se izračunata prosječna usporedna cijena lijeka na veliko u jednoj od usporednih država u tolikoj mjeri razlikuje da je za pedeset ili više posto viša od izračunatih prosječnih usporednih cijena lijeka na veliko u druge dvije usporedne države, tada u izračun prosječne usporedne cijene lijeka na veliko ne ulazi prosječna usporedna cijena lijeka na veliko te usporedne države.“.

# Članak 5.

Članak 11. briše se.

# Članak 6.

U članku 13. stavku 2. iza riječi: „lijeka na veliko“ dodaju se riječi: „te podatak o cijeni lijeka u pojedinoj državi članici Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora“.

# Članak 7.

U članku 14. iza stavka 2. dodaje se stavak 3. koji glasi:

„(3) Za lijekove iz stavka 1. ovoga članka podnositelj zahtjeva obvezan je dostaviti Agenciji podatak o cijeni lijeka na veliko u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora u kojima je lijek stavljen u promet.“.

# Članak 8.

Članak 15. mijenja se i glasi:

„(1) Dan početka godišnjeg izračuna najviših dozvoljenih cijena lijekova na veliko je 1. veljače, o čemu obavijest Agencija daje na svojoj mrežnoj stranici.

(2) Agencija provodi izračun najviših dozvoljenih cijena lijekova na veliko u postupku godišnjeg izračuna sukladno odredbama članaka 6., 7., 8., 9., 10., 12., 13. i 14. ovoga Pravilnika.

(3) Za lijekove kojima se ne može odrediti najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko sukladno člancima 6., 7., 8., 9., 10. i 12. ovoga Pravilnika, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaja s odobrenjem za paralelni uvoz/promet lijeka obvezni su dostaviti Agenciji podatke i dokumente potrebne za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko temeljem članaka 13. i 14. ovoga Pravilnika.

(4) Ako je važeća najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko iznad razine najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko izračunate tijekom postupka godišnjeg izračuna, ista se snižava na razinu najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko izračunate tijekom postupka godišnjeg izračuna.

(5) Ako je važeća najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko na razini ili ispod razine najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko izračunate tijekom postupka godišnjeg izračuna, ista se ne mijenja i smatra se cijenom određenom u postupku godišnjeg izračuna.“.

# Članak 9.

Članak 16. mijenja se i glasi:

„(1) Agencija će o iznosu najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko određenom sukladno članku 15. ovoga Pravilnika obavijestiti nositelje odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaje s odobrenjem za paralelni uvoz/promet lijeka u roku od 40 dana od dana početka godišnjeg izračuna.

(2) Ako smatra da cijena lijeka nije izračunata sukladno članku 15. ovoga Pravilnika, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaja s odobrenjem za paralelni uvoz/promet lijeka može u roku od 10 dana od dana obavijesti iz stavka 1. ovoga članka zatražiti usklađivanje tako izračunate cijene lijeka.

(3) Ako nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaja s odobrenjem za paralelni uvoz/promet lijeka ne zatraži usklađivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko sukladno stavku 2. ovoga članka smatra se da je suglasan s cijenom koju je odredila Agencija u postupku godišnjeg izračuna.

(4) Ako se u postupku usklađivanja cijene lijeka iz stavka 2. ovoga članka ne postigne suglasnost Agencije i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaje s odobrenjem za paralelni uvoz/promet lijeka Agencija će donijeti rješenje sukladno članku 189. Zakona o lijekovima.

(5) Agencija je obvezna objaviti godišnji izračun najviših dozvoljenih cijena lijekova na veliko putem svoje mrežne stranice u roku od 110 dana od dana početka godišnjeg izračuna iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika,

(6) Iznimno od stavka 5. ovoga članka za lijekove za koje je tijekom postupka godišnjeg izračuna najviših dozvoljenih cijena lijekova na veliko predan zahtjev za iznimno povećanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko rok objave cijena tih lijekova na mrežnoj stranici Agencije produžuje za dodatnih 10 dana.

(7) Najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko određena u postupku godišnjeg izračuna počinje vrijediti pedesetog dana od dana objave godišnjeg izračuna najviših dozvoljenih cijena lijekova na veliko na mrežnoj stranici Agencije.

(8) Agencija jednom godišnje, u roku od 30 dana od dana objave cijena lijekova sukladno stavcima 5. i 6. ovoga članka, objavljuje u „Narodnim novinama“ popis svih lijekova s utvrđenom najvišom dozvoljenom cijenom u postupku godišnjeg izračuna.“.

# Članak 10.

U članku 17. iza stavka 4. dodaje se stavak 5. koji glasi:

„(5) Cijena lijeka određena na temelju stavka 2. ovoga članka za vrijeme trajanja godišnjeg izračuna usklađuje se na razinu cijene određene u postupku godišnjeg izračuna za lijek s istom djelatnom tvari, jačinom, farmaceutskim oblikom i pakiranjem, s danom početka važenja najviših dozvoljenih cijena određenih u postupku godišnjeg izračuna.“.

# Članak 11.

Članak 18. mijenja se i glasi:

„(1) Zahtjev za iznimno povećanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko iz članka 188.a stavka 3. Zakona o lijekovima podnosi nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet Agenciji.

(2) Iznimnim povećanjem najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko iz stavka 1. ovoga članka smatra se i zadržavanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko određene u prethodnom postupku godišnjeg izračuna cijena lijekova na veliko.

(3) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka može se podnijeti ako lijek zadovoljava jedan od sljedećih kriterija:

– lijek je namijenjen za primjenu u izvanrednim, hitnim i kritičnim situacijama

– lijek je namijenjen za liječenje rijetke i teške bolesti

– lijek je od javnozdravstvenog interesa

– lijek nema terapijskih alternativa (nema lijeka s istom odobrenom indikacijom u prometu u

 Republici Hrvatskoj ili takav lijek nije odobren u Republici Hrvatskoj)

– lijek sadrži specifičnu djelatnu tvar (nema lijeka s istom djelatnom tvari u prometu u Republici

 Hrvatskoj ili takav lijek nije odobren u Republici Hrvatskoj)

– lijek ima specifičnu formulaciju i/ili put primjene, i/ili jačinu

– drugi kriterij povezan s optimalnom opskrbom stanovništva lijekom koji podnositelj zahtjeva

 smatra značajnim.

(4) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka obvezno se dostavlja obrazloženje koje sadrži razloge o tome zašto najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko određena sukladno odredbama ovoga Pravilnika nije dostatna za osiguravanje opskrbe hrvatskog tržišta predmetnim lijekom.

(5) Obrazloženje iz stavka 4. ovoga članka sadrži prikaz cijene lijeka utemeljene na proizvođačkoj cijeni lijeka, kao i podatke o cijenama lijeka na veliko u svim državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora u kojima je lijek za koji je zatraženo iznimno povećanje cijene lijeka stavljen na tržište.

(6) Za lijekove obuhvaćene postupkom godišnjeg izračuna cijena lijekova na veliko, zahtjev iz stavka 1. ovoga članka može se predati samo jednom u roku od 10 dana od obavijesti iz članka 16. stavka 1. ovoga Pravilnika.

(7) Za lijekove koji nisu obuhvaćeni postupkom godišnjeg izračuna cijena lijekova na veliko, zahtjev iz stavka 1. ovoga članka može se predati samo jednom tijekom kalendarske godine.

(8) Za lijekove iz stavka 6. ovoga članka, zahtjev iz stavka 1. ovoga članka može se iznimno predati još jednom tijekom kalendarske godine.

(9) Zahtjeve koji zadovoljavaju uvjete iz stavaka 3., 4. i 5. ovoga članka Agencija dostavlja na suglasnost ministru nadležnom za zdravstvo.

(10) Ministar izdaje odnosno uskraćuje suglasnost na zahtjev iz stavka 9. ovoga članka u roku od 60 dana od zaprimanja urednog zahtjeva od Agencije.

(11) Na temelju suglasnosti iz stavka 10. ovoga članka Agencija izdaje odobrenje za iznimno povećanje najviše dozvoljene cijene lijeka, koje vrijedi do završetka postupka idućeg godišnjeg izračuna cijena lijekova na veliko.

(12) Ako nositelju odobrenja nije odobreno iznimno povećanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko, Agencija neće bez prethodne suglasnosti nositelja odobrenja objaviti najvišu dozvoljenu cijenu na veliko toga lijeka.

(13) Ako je nositelju odobrenja djelomično prihvaćen zahtjev za iznimno povećanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko, Agencija će odobrenu cijenu objaviti na svojim mrežnim stranicama.

(14) Agencija jednom godišnje objavljuje u „Narodnim novinama“ popis svih lijekova s utvrđenom iznimno višom od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko.“.

#  Članak 12.

Članak 19. mijenja se i glasi:

„(1) Najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko odnosno iznimno viša od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko vrijedi do dana početka važenja novoodređene najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko ili do dana početka važenja novoodređene iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko, a najduže do dana početka važenja idućeg godišnjeg izračuna.

„(2) Dan početka važenja najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko određene sukladno članku 17. ovoga Pravilnika odnosno dan početka važenja iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko određene sukladno članku 18. ovoga Pravilnika za lijekove koji nisu obuhvaćeni postupkom godišnjeg izračuna najviših dozvoljenih cijena lijekova na veliko je petnaesti dan od dana objave cijene na mrežnim stranicama Agencije.“.

# Članak 13.

U članku 22. stavku 1. riječi: „člancima 6. - 11.“ mijenjaju se i glase: „člancima 6. - 10.“.

# Članak 14.

Dosadašnji Prilog zamjenjuje se novim Prilogom koji se nalazi u Dodatku ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

# Članak 15.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu prvi dan od dana njegove objave u „Narodnim novinama“.

KLASA:

URBROJ:

Zagreb,

 MINISTAR

 izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.

DODATAK

PRILOG

**Faktori umnoška za izračunavanje cijena lijeka na veliko za usporedni lijek u državama iz članka 7. stavka 1. ovoga Pravilnika**

– Za Sloveniju se koriste cijene na veliko objavljene na mrežnoj stranici iz članka 7. stavka 3. ovoga Pravilnika.

– Za Češku se pri preračunu iz cijene na malo u cijenu na veliko koristi faktor umnoška: 0,86.

 – Za Poljsku se koriste cijene na veliko objavljene na mrežnoj stranici iz članka 7. stavka 4. ovoga Pravilnika.

– Za Italiju se pri preračunu iz cijene na malo u cijenu na veliko koristi faktor umnoška: 0,685.

– Za Španjolsku se pri preračunu iz cijene na malo u cijenu na veliko koriste važeće Smjernice o maržama u Španjolskoj prema skali iz Tablice I. ovoga Priloga.

Tablica I.

SKALA ZA PRERAČUNAVANJE CIJENA U ŠPANJOLSKOJ

