**NACRT**

Na temelju članka 191. stavka 7. 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 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**

**Članak 1.**

U Pravilniku 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) u članku 3. stavku 1. točka 4. mijenja se i glasi:

„4. etički aspekt“.

Iza točke 8. dodaje se točka 9. koja glasi:

„9. prethodna primjena lijeka u Republici Hrvatskoj u odobrenom kliničkom ispitivanju“.

**Članak 2.**

Članak 4. mijenja se i glasi:

„Pri ocjeni važnosti lijeka s javnozdravstvenog stajališta iz članka 3. točke 1. ovoga Pravilnika uzimaju se u obzir ciljevi nacionalnih zdravstvenih programa.“.

**Članak 3.**

U članku 10. iza stavka 2. dodaje se stavak 3. koji glasi:

„(3) Prilikom procjene mjerila iz članka 3. točke 9. ovoga Pravilnika, kao značajni dodatni kriterij uzet će se u obzir prethodna primjena lijeka u sklopu kliničkih ispitivanja provedenih u Republici Hrvatskoj, ako je primjenjivo.“.

**Članak 4.**

U članku 11. iza podstavka 5. dodaje se podstavak 6. koji glasi:

„- se radi o lijeku s novom djelatnom tvari, odobrenom za stavljanje u promet centraliziranim postupkom koji nema kliničku paralelu na listi lijekova, za koji prilikom predaje zahtjeva za stavljanje na listu lijekova podnositelj prijedloga ne može dostaviti dokaz da se predloženi lijek financira iz sredstava nacionalnog osiguravatelja zdravstvenog osiguranja u najmanje 10 država članica Europske unije.“.

**Članak 5.**

U članku 16. točki 7. iza riječi: „izvora podataka“ dodaju se riječi: „i dokaz da se lijek financira iz sredstava nacionalnog osiguravatelja zdravstvenog osiguranja“.

U točki 8. iza riječi: „u pojedinoj državi“ dodaju se riječi: „i s poveznicom na mrežnu stranicu gdje se nalazi mišljenje nadležnog tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija pojedine države članice Europske unije objavljeno i javno dostupno ako se radi o državi članici Europske unije u kojoj se lijek financira iz sredstava nacionalnog osiguravatelja zdravstvenog osiguranja“.

**Članak 6.**

Iza članka 16. dodaje se članak 16.a koji glasi:

 „Članak 16.a

(1) Uz dokumentaciju iz članka 16. ovoga Pravilnika, podnositelj zahtjeva odnosno prijedloga obvezan je Povjerenstvu dostaviti dokument analize troškova i učinkovitosti/ troškova i probitaka (cost-effectiveness analysis / cost-utility analysis) koju je izradila pravna odnosno fizička osoba registrirana za obavljanje poslova farmako-ekonomskih analiza koju odredi Zavod.

(2) Troškove ishođenja dokumenta iz stavka 1. ovoga članka snosi podnositelj zahtjeva odnosno prijedloga.“.

**Članak 7.**

U članku 17. stavku 2. iza podstavka 10. dodaje se podstavak 11. koji glasi:

„- prijedlog smjernice koja utvrđuje kriterije temeljem kojih se lijek može preporučiti za primjenu, algoritam liječenja i primjene lijeka u indikaciji u kojoj se lijek predlaže te kriterije osnovom kojih se započinje terapija, prati učinak liječenja i u utvrđenim okolnostima prekida liječenje u slučaju nedjelotvornosti primijenjenog lijeka, a što mora biti definirano i potvrđeno od strane stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora ili drugog odgovarajućeg stručnog društva.“.

**Članak 8.**

Članak 19. mijenja se i glasi:

„ (1) Prilikom podnošenja zahtjeva za stavljanje novog lijeka na listu lijekova ili nove indikacije uz lijek koji se nalazi na listi lijekova, podnositelj zahtjeva može podnijeti i prijedlog da se novi lijek ili nova indikacija uz lijek uvrsti na Popis posebno skupih lijekova Zavoda (u daljnjem tekstu: Popis).

(2) Popis iz stavka 1. ovoga članka predstavlja popis lijekova koji moraju prethodno biti stavljeni na listu lijekova Zavoda i kojima su na listi lijekova utvrđene indikacije u kojima se primjenjuju. Za lijekove s Popisa osiguravaju se sredstva na posebnoj poziciji za posebno skupe lijekove u financijskom planu Zavoda.

(3) Uz prijedlog iz stavka 1. podnositelj zahtjeva je obvezan dostaviti:

- podatak o kliničkim ishodima odnosno učincima na kvalitetu života koji se očekuju od lijeka ili nove indikacije, te način na koji se isti mogu kvantificirati

- dokumentaciju iz koje se nedvojbeno može utvrditi da lijek u predloženoj indikaciji ima dokazan i mjerljiv pozitivan učinak na konačne kliničke ishode, pozitivan učinak na zamjenske ishode odnosno pozitivan učinak na kvalitetu života

- dokaz da se radi o lijeku s najvišom razinom preporuka prema hrvatskim kliničkim smjernicama temeljenih na dokazima, te da se sukladno tome radi o lijeku koji je apsolutno i nesumnjivo učinkovit i nužno ga je koristiti u liječenju

- dokaz da se radi ili o lijeku koji čini značajan iskorak liječenja u odnosu koristi i rizika terapije u predloženoj indikaciji u odnosu na lijekove koji se već nalaze na listi lijekova i/ili o lijeku istih ili sličnih terapijsko-farmakoloških svojstava u odnosu na lijek s većim troškom terapije koji već postoji na Popisu i/ili se radi o lijeku koji je Europska komisija svrstala u skupinu lijekova za rijetke i teške bolesti

- prijedlog kriterija za primjenu lijeka na teret sredstava namijenjenih za lijekove s Popisa, a koji uključuju: kriterije osnovom kojih se započinje terapija (definiranje posebnih uvjeta za potvrdu dijagnoze, utvrđivanje općeg stanja bolesnika prije početka liječenja), mjerljive kriterije kojima se prati učinak liječenja i u utvrđenim okolnostima prekida liječenje u slučaju nedjelotvornosti primijenjenog lijeka

- prijedlog specijalista određene grane medicine koji može dati preporuku za početak liječenja te prijedlog razine pružanja zdravstvene usluge

- prijedlog o odnosu financiranja lijeka između podnositelja zahtjeva i Zavoda ako se radi o lijeku koji ima potencijal stvaranja dodatnog novog troška na poziciji za posebno skupe lijekove.

(4) Prijedlog iz stavka 1. ovog članka Zavod razmatra ako se radi o:

- lijeku koji je namijenjen za primjenu u liječenju rijetke bolesti ili

- lijeku s iznimno visokom cijenom terapije, odnosno čiji trošak na godišnjoj razini prelazi po jednom bolesniku iznos veći od trostrukog iznosa BDP-a po glavi stanovnika objavljenog za prethodnu kalendarsku godinu ili

- lijeku koji je namijenjen za primjenu u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi, a financiranje lijeka izravno iz bolničkih proračuna nije ostvarivo jer je ukupno predviđen utjecaj na proračun Zavoda, a koji se izvodi iz Studije, zbog velikog broja bolesnika iznimno visok.

(5) Lijek koji je, odlukom Upravnog vijeća Zavoda iz članka 28. ovoga Pravilnika, stavljen na Popis može se primjenjivati u utvrđenoj indikaciji kod osiguranih osoba Zavoda uz odobrenje Povjerenstva za lijekove ugovorne bolničke zdravstvene ustanove (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo), osim ako je u kriterijima u listi lijekova drukčije utvrđeno i dodatno propisano da je, uz odobrenje navedenog Povjerenstva, potrebno i dodatno odobrenje Zavoda.

(6) Trošak primijenjenog lijeka s Popisa može teretiti sredstva na posebnoj financijskoj poziciji Zavoda uz uvjet da su medicinski vještaci Zavoda prethodno utvrdili da je početak i nastavak liječenja odobren u skladu s važećim kriterijima koji su navedeni u tekstu indikacije u listi lijekova uz svaki pojedini lijek.

(7) Pri stavljanju lijeka na Popis i za cijelo vrijeme dok je lijek na Popisu obvezno se posebnim ugovorom uređuju cijena lijeka koju će plaćati Zavod te odnos financiranja za taj lijek i za indikaciju između podnositelja prijedloga i Zavoda.

(8) Prilikom stavljanja novog lijeka na Popis, Zavod je obvezan utvrditi cijenu koju će plaćati za jedinični oblik lijeka, a koja mora biti najmanje 10 % niža od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko u Republici Hrvatskoj izračunate sukladno pravilniku kojim se utvrđuju mjerila za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko.

(9) Prilikom sklapanja ugovora iz stavka 7. ovoga članka Zavod je obvezan voditi računa o ukupnoj potrošnji za sve lijekove s Popisa i sa stavljanjem novog lijeka ili nove indikacije na Popis obvezan je usklađivati cijene na razini indikacije te izjednačiti cijene na razini nezaštićenog imena (molekule) i ujednačiti cijene na razini različitih oblika za isto nezaštićeno ime lijeka.

(10) Zavod, na prijedlog Povjerenstva za lijekove, može brisati s Popisa one lijekove koje se već nalaze na Popisu a za koje nositelj odobrenja nije dostavio suglasnost na cijenu koju Zavod predlaže, postupajući u skladu sa stavkom 8. ovoga članka, a kojom se cijena lijeka s Popisa usklađuje sukladno stavku 9. ovoga članka.

(11) Prilikom razmatranja prijedloga iz stavka 1. ovoga članka Zavod mora uzeti u obzir za koje indikacije i koji lijekovi s Popisa se već financiraju iz sredstava s posebne pozicije za posebno skupe lijekove.

(12) Na Popis se neće staviti novi lijek ako se radi o trećem po redu lijeku istog nezaštićenog imena koji se već nalazi na Popisu, a istovremeno s neprihvaćanjem prijedloga za stavljanje takvog lijeka na Popis, Zavod će s Popisa izbrisati lijekove istog nezaštićenog imena.

(13) Zavod će kontinuirano pratiti učinak lijeka s Popisa kroz kratkotrajne mjerljive parametre. Ukoliko lijek u primjeni ne postigne učinak u liječenju kako je predstavljeno od strane Nositelja odobrenja prilikom stavljanja lijeka na Popis, Povjerenstvo može predložiti brisanje lijeka s Popisa.“.

**Članak 9.**

U članku 20. stavku 2. iza riječi: „prijedloga“ dodaju se riječi: „iz stavka 1. ovoga članka“.

**Članak 10.**

U članku 24. stavku 2. riječ: „devet“ zamjenjuje se s brojem: „11“.

**Članak 11.**

U članku 25. stavak 2. mijenja se i glasi:

„(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 te od liječnika specijalista odgovarajućih specijalnosti koji su u ugovornom odnosu sa Zavodom ili koji su zaposleni u ustanovi koja je u ugovornom odnosu sa Zavodom.“.

**Članak 12.**

U članku 26. stavak 1. mijenja se i glasi:

„(1) Pri stavljanju lijeka na listu lijekova i/ili Popis i za cijelo vrijeme dok je lijek na listi lijekova i/ili Popisu, Zavod može sklopiti ugovor s nositeljem odobrenja u kojem se definira niža cijena lijeka koju plaća Zavod od one koja je utvrđena mjerilima ovoga Pravilnika.“.

**Članak 13.**

U članku 27. stavku 2. riječ: „stavi“ zamjenjuje se riječima: „uvjetno stavi“.

**Članak 14.**

U članku 30. stavak 1. mijenja se i glasi:

„(1) Nositelji odobrenja obvezni su Zavodu podnijeti zahtjev za brisanje lijeka s liste lijekova u slučajevima kada:

- se lijek više ne proizvodi ili kada je prošlo više od 18 mjeseci od kad više nema odobrenje za stavljanje u promet

- lijek nije u prometu duže od šest mjeseci, a Zavodu nije dostavljeno opravdano obrazloženje.“.

**Članak 15.**

U članku 31. iza stavka 1. dodaje se novi stavak 2. koji glasi:

„(2) Cijena lijeka se utvrđuje bez PDV-a, a u listama lijekova se objavljuje cijena lijeka iskazana bez PDV-a i cijena lijeka iskazana s PDV-om, a koji se PDV obračunava po stopi sukladno odredbama važećih propisa kojima se uređuje PDV.“.

Dosadašnji stavci 2. - 4. postaju stavci 3. - 5.

**Članak 16.**

Članak 32. mijenja se i glasi:

„(1) Cijena lijeka za listu lijekova za lijek koji sadrži potpuno novu djelatnu tvar koja bitno utječe na povećanje mogućnosti liječenja i ozdravljenja, mora biti najmanje 10% niža od najviše dozvoljene cijene izračunate sukladno odredbama pravilnika kojim se utvrđuju mjerila za određivanje najviše dozvoljene cijene navedenog lijeka.

(2) Cijena lijeka za listu lijekova 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), ili se predlaže u istoj indikaciji, ne smije biti viša od 95% cijene usporednog lijeka na listi lijekova.

(3) Cijena lijeka za listu lijekova 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 ako nositelj odobrenja dokaže da lijek ima dodanu vrijednost.

(4) Cijena lijeka koju će plaćati Zavod za fiksnu kombinaciju lijekova, ukoliko u listi lijekova postoje komponente lijeka koji se predlaže kao kombinacija za listu lijekova, utvrđuje se na način da se zbroje najniže cijene lijeka svake komponente koju plaća Zavod.

(5) Cijena jediničnog oblika lijeka u velikom pakiranju lijeka namijenjenog za primjenu u liječenju kroničnih bolesti (pakiranje koje je dostatno za terapiju dužu od 30 dana liječenja prema uobičajenom doziranju lijeka) ne smije prelaziti razinu od 95% cijene jediničnog oblika lijeka već stavljenog na listu lijekova u malom pakiranju (pakiranje za terapiju <= 30 dana liječenja prema uobičajenom doziranju lijeka).

(6) Cijena lijeka koji se predlaže za stavljanje na listu lijekova, a koji sadrži istu djelatnu tvar kao i lijek koji već postoji na listi lijekova, mora za prvi takav lijek biti najmanje 40% niža od cijene lijeka s istom djelatnom tvari (istog nezaštićenog imena) koji već postoji na listi lijekova, a cijena drugog takvog lijeka mora biti najmanje 15% niža od prethodnog, odnosno prvog generičkog lijeka s istom djelatnom tvari (istog nezaštićenog imena).

(7) Cijena prvog biosličnog lijeka koji se predlaže za stavljanje na listu, mora biti najmanje 30 % niža od cijene lijeka s istom djelatnom tvari (istog nezaštićenog imena) koji se već nalazi na listi lijekova Zavoda, a cijena drugog biosličnog lijeka mora biti najmanje 15 % niža od cijene prvog biosličnog lijeka stavljenog na listu lijekova. Tri mjeseca nakon stavljanja prvog biosličnog lijeka na listu lijekova, cijenu prvog biološkog lijeka istog nezaštićenog imena koji se nalazi na listi lijekova a prema kojem se određivala cijena prvog biosličnog lijeka, Zavod će sniziti za 20% u odnosu na cijenu lijeka prema kojoj je određena cijena prvom biosličnom lijeku.

(8) Cijena za treći i svaki sljedeći generički lijek koji se predlaže za stavljanje na listu lijekova, odnosno treći i svaki sljedeći bioslični lijek koji se predlaže za stavljanje na listu lijekova, ne smije prelaziti razinu od 90% cijene lijeka istog nezaštićenog imena koji je prethodno predložen za stavljanje na listu lijekova, a kojemu se utvrdila cijena sukladno ovom Pravilniku.

(9) 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.

(10) Ako podnositelj zahtjeva predlaže stavljanje poboljšane nove formulacije ili novog oblika lijeka istog imena, te predlaže da istovremeno oba lijeka budu na listi lijekova Zavoda, Zavod može prihvatiti prijedlog da cijene takvih oblika budu jednake i da se ne uspoređuju s već postojećim istovrsnim oblikom lijeka drugog proizvođača.

(11) Ako Povjerenstvo predloži promjenu statusa lijeka na način da se lijeku s liste lijekova, a koji je bio namijenjen za primjenu isključivo u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi, dodijeli status kojim se taj lijek može propisivati na recept Zavoda u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, tada će se cijena koju će za taj lijek plaćati Zavod utvrditi temeljem iznosa cijene koju je za isto generičko ime u prethodnoj godini plaćala ugovorna bolnička zdravstvena ustanova temeljem cijene postignute u postupku javne nabave.“.

**Članak 17.**

U članku 34. stavak 2. mijenja se i glasi:

„(2) Ako se tijekom reevaluacije utvrdi da je cijena lijeka iz stavka 1. ovoga članka 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 će od nositelja odobrenja zatražiti korekciju predložene cijene odnosno usklađivanje cijene prije donošenja konačnog mišljenja o zahtjevu iz stavka 1. ovoga članka.“.

**Članak 18.**

U članku 35. točka 2. briše se, a dosadašnja točka 3. postaje točka 2.

**Članak 19.**

Iza članka 35. dodaju se članci 35.a i 35.b koje glase:

„Članak 35.a

(1) Ako nositelj odobrenja tijekom kalendarske godine zatraži povišenje cijene lijeka koji je već uvršten u listu lijekova, obvezan je dostaviti Zavodu obrazloženje i razloge traženja povišenja cijene lijeka.

(2) Opravdanost zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka procjenjuje Povjerenstvo, pri čemu uzima u obzir:

- važnost lijeka s javno-zdravstvenog stajališta

- dostupnost generičke/kliničke paralele lijeka na listi lijekova

- cijenu generičke/kliničke paralele na listi lijekova

- obrazloženje nositelja odobrenja

- iznos zatraženog povišenja cijene.

(3) Ako je povišenje cijene lijeka zatraženo za lijek za koji osiguranik već plaća iznos sudjelovanja u cijeni lijeka, iznos traženog povišenja cijene dijeli se između Zavoda i osiguranika na način da osiguranik snosi najviše 50% iznosa zatraženog povišenja.

(4) Odobrenje za povišenje cijene lijeka vrijedi do završetka postupka idućeg usklađivanja cijena lijekova na listi lijekova Zavoda sukladno članku 35. ovoga Pravilnika, a može biti najviše do iznosa najviše dozvoljene cijene lijeka izračunate sukladno pravilniku kojim se utvrđuju mjerila za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko.

(5) Odredbe stavaka 1.- 4. ovoga članka ne primjenjuju se na lijekove s Popisa posebno skupih lijekova za koje je Zavod sklopio financijske ugovore.

Članak 35.b

Ako nositelj odobrenja ponudi nižu cijenu lijeka već uvrštenog u listu lijekova, Zavod je prihvaća i o navedenom izvješćuje Povjerenstvo.“.

**Članak 20.**

U članku 36. stavku 5. iza riječi: „odobrenja“ dodaju se riječi: „uz suglasnost Povjerenstva za lijekove“.

**Članak 21.**

Članak 37. briše se.

**Članak 22.**

U članku 38. stavak 3. mijenja se i glasi:

„(3) U referentne skupine mogu se uvrstiti istovrsni lijekovi ili lijekovi podjednakog učinka i neškodljivosti uzimajući u obzir 3.-5. razinu ATK klasifikacije lijekova odnosno indikaciju za koju se lijek primjenjuje.“.

Stavak 6. briše se.

Dosadašnji stavci 7. - 9. postaju stavci 6. - 8.

 **Članak 23.**

U članku 39. stavak 2 briše se.

Dosadašnji stavci 3. i 4. postaju stavci 2. i 3.

Dosadašnji stavci 3. i 4. koji postaju stavci 2. i 3. mijenjaju se i glase :

„(2) Referentne cijene lijekova pod nezaštićenim imenom za različite jačine, pakiranja i farmaceutske oblike moraju biti logički usklađene.

(3) Referentna cijena iz stavka 1. ovoga članka određuje se na temelju najniže cijene lijeka originalnog pakiranja koju plaća Zavod, a koji je ostvario najmanje 5% volumnog udjela unutar referentne skupine ili 10% volumnog udjela unutar podskupine u vremenskom razdoblju od šest mjeseci, za koje postoje cjeloviti podaci, a koji prethode danu dostavljanja obavijesti iz članka 40. stavka 1. ovoga Pravilnika.“.

**Članak 24.**

U članku 40. iza stavka 2. dodaje se stavak 3. koji glasi:

„(3) Dostavljena mišljenja iz stavka 2. ovoga članka razmatra Povjerenstvo na svojoj sjednici.“.

**Članak 25.**

U članku 41. stavku 2. broj: „30“ zamjenjuje se brojem: „15“.

**Članak 26.**

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“.

KLASA:

URBROJ:

Zagreb,

 MINISTAR

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