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

**NACRT PRIJEDLOGA PRAVILNIKA O IZMJENAMA I DOPUNAMA PRAVILNIKA O MJERILIMA ZA RAZVRSTAVANJE LIJEKOVA TE O PROPISIVANJU I IZDAVANJU LIJEKOVA NA RECEPT**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Naziv tijela/osobe koja je dostavilo primjedbu/ prijedlog** | **Primjedba/ prijedlog** | **Obrazloženje primjedbi/ prijedloga koji nisu prihvaćeni** |
| HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA I HRVATSKA UDRUGA POSLODAVACA – UDRUGA LJEKARNIKA | 1. Predlaže se izmjena članka 15.a navedenoga Pravilnika kako slijedi:  ***„Članak 15a***  1) „Ako na receptu nije drukčije propisano, na recept se može izdati najviše jedno originalno pakiranje lijeka najmanje jačine.  2) Lijek propisan na ponovljivi recept osiguranoj osobi se izdaje u istoj ljekarni, osim u slučaju lijeka propisanog na e-recept koji osiguranoj osobi može biti izdan u bilo kojoj ugovornoj ljekarni.  3) Ako ljekarna kod prvog izdavanja ili kod ponovnog izdavanja lijeka koji je propisan na ponovljivi recept nema propisani lijek, ljekarnik ima pravo, bez prethodnog dogovora s doktorom koji je lijek propisao, izdati osiguranoj osobi istovrsni lijek iste ili niže cijene s liste lijekova, a pod uvjetom da doktor koji je lijek propisao nije na recept naznačio da se lijek ne zamjenjuje, te da se osigurana osoba suglasila sa zamjenom lijeka.  4) Zamjenu lijeka u slučaju iz stavka  3. ovog članka ljekarnik je obvezan naznačiti na recept kod prvog izdavanja lijeka, odnosno u elektronski zapis kod ponovljenog izdavanja lijeka propisanog na ponovljivi recept.  5) Ako osigurana osoba ne pristane na istovrsni lijek, ljekarnik je dužan poduzeti mjere za nabavu tog lijeka, odnosno na zahtjev osigurane osobe pribaviti lijek najkasnije u roku od 3 dana ili njegovo izdavanje osiguranoj osobi osigurati u drugoj ljekarni.  6) Ako osigurana osoba ne pristane na istovrsni lijek niti želi čekati nabavu lijeka, ljekarnik će kod prvog izdavanja lijeka vratiti recept i uputiti je doktoru koji je lijek propisao radi propisivanja drugog lijeka, odnosno kod lijeka propisanog na e-receptu uputit će osiguranu osobu doktoru koji je propisao e-recept.  7) Ako osigurana osoba ne pristane na istovrsni lijek kod ponovljenog zahtjeva za izdavanjem lijeka propisanog na ponovljivi recept, ljekarnik će zaključiti izdavanje lijeka u elektronskom zapisu, te osiguranu osobu uputiti doktoru koji je izdao ponovljivi recept radi propisivanja drugog lijeka.  8) Ako izabrani doktor pored oznake »repetatur« ili »ponoviti« ne navede broj ponavljanja, izdavanja lijeka, izdavanje lijeka se može ponoviti još samo jedanput.  9) Ako izabrani doktor koji propisuje lijek na ponovljivi recept uz oznaku »repetatur« ili »ponoviti« navede veći broj ponavljanja prema kojima bi se kod izdavanje lijeka izdala količina lijeka koja je veća od propisane u skladu s člankom 12. stavkom 4. ovog Pravilnika, ljekarnik može umanjiti broj ponavljanja izdavanja lijeka. Ljekarnik je umanjenje broja ponavljanja obvezan kod prvog izdavanja lijeka zabilježiti na tiskanici recepta i u elektronskom zapisu.  10) Ako izabrani doktor na ponovljivi recept propiše lijek za liječenje akutne bolesti, te lijekove utvrđene u članku 12. stavku 6. ovog Pravilnika, ljekarnik može prvi puta izdati propisanu količinu lijeka, te zaključiti ponovljeno izdavanje lijeka što obvezno naznačuje na tiskanici recepta, odnosno e-recept u tehničko-programskom obrascu zapisivanja sadržaja u elektroničkom obliku.“.  OBRAZLOŽENJE:  Izmjenom odredbe članka 15a. navedenog Pravilnika, odnosno dopuštenjem da ljekarnik izda umjesto propisanog lijeka istovrsni lijek omogućilo bi se postizanje ciljeva financijskih ušteda i optimiziranja sustava propisivanja i izdavanja lijekova Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje, a da se istovremeno pacijentu omogući cjelovita medicinska skrb i dobrobit kroz veći izbor lijekova. Važan preduvjet za izdavanje generičkog lijeka su kompetentni i sposobni zdravstveni stručnjaci što ljekarnici jesu, usvajajući tijekom školovanja i obveze trajne edukacije znanja, vještine, ponašanje i stavove potrebne za pružanje cjelovite ljekarničke skrbi unutar zdravstvenog sustava.  2. Predlaže se izmjena članka 34. navedenoga Pravilnika, na način kako slijedi:  „**Članak 34.**  1) Ako ljekarna, odnosno depo lijekova nema propisani lijek, magistar farmacije ima pravo, bez prethodnog dogovora s ovlaštenom osobom, odnosno doktorom veterinarske medicine s odobrenjem za samostalan rad koja je lijek propisala, izdati osobi generički lijek, a pod uvjetom da ovlaštena osoba, odnosno doktor veterinarske medicine s odobrenjem za samostalan rad koji je lijek propisao nije na recept naznačio da se lijek ne zamjenjuje, te da se osoba suglasila sa zamjenom lijeka.  2) Ako osoba koja podiže lijek nije suglasna da joj se izda lijek drugog proizvođača ( originalni ili generički u odnosu na propisani) magistar farmacije obvezan je poduzeti mjere za nabavu tog lijeka, odnosno na zahtjev bolesnika, odnosno osobe koja preuzima lijek, pribaviti lijek najkasnije u roku od tri dana.  3) Zamjenu lijeka u slučaju iz stavka (1) ovoga članka magistar farmacije obvezan je naznačiti na recept kod izdavanja lijeka.  4) Ako osoba ne pristane na zamjenski lijek niti želi čekati nabavu lijeka prema stavku (2) ovog članka, magistar farmacije će vratiti recept i uputiti je ovlaštenoj osobi ili doktoru veterinarske medicine s odobrenjem za samostalan rad koja je lijek propisala radi propisivanja drugog lijeka.  5) Ako ovlaštena osoba pored oznake »repetatur« ili »ponoviti« ne navede broj ponavljanja, izdavanje lijeka se može ponoviti još samo jedanput.  6) Ako ovlaštena osoba koja propisuje lijek na ponovljivi recept uz oznaku »repetatur« ili »ponoviti« navede veći broj ponavljanja prema kojima bi se kod izdavanje lijeka izdala količina lijeka koja je veća od propisane u skladu sa člankom 18. stavkom 1. ovoga Pravilnika, magistar farmacije može umanjiti broj ponavljanja izdavanja lijeka. Magistar farmacije treba umanjenje broja ponavljanja zabilježiti na obrascu recepta.  7) Način izdavanja lijeka propisanog u skladu s člankom 18. stavkom 2. ovoga Pravilnika propisat će općim aktom Zavod.  8) Magistar farmacije ne smije umjesto propisanog lijeka izdati lijek sličnog sastava.“  OBRAZLOŽENJE:  Izmjenom odredbe članka 34. navedenog Pravilnika, odnosno dopuštenjem da ljekarnik izda umjesto propisanog lijeka istovrsni lijek omogućilo bi se postizanje ciljeva financijskih ušteda i optimiziranja sustava propisivanja i izdavanja lijekova Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje, a da se istovremeno pacijentu omogući cjelovita medicinska skrb i dobrobit kroz veći izbor lijekova.  Važan preduvjet za izdavanje generičkog lijeka su kompetentni i sposobni zdravstveni stručnjaci što ljekarnici jesu, usvajajući tijekom školovanja i obveze trajne edukacije znanja, vještine, ponašanje i stavove potrebne za pružanje cjelovite ljekarničke skrbi unutar zdravstvenog sustava. | 1. **NE PRIHVAĆA SE**  Dostavljene primjedbe i komentari na članak 15a nisu predmet ovoga savjetovanja s javnošću s obzirom da se odnose na HZZO-ov Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova na recept ("Narodne novine", broj 17/09.,46/09., 4/10., 110/10., 131/10., 1/11., 16/11 i 52/11.).  2. **NE PRIHVAĆA SE**  Cilj donošenja Pravilnika o izmjenama i dopunama Pravilnika o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept je reguliranje propisivanja i izdavanja lijekova koji sadrže tetrahidrokanabinol (THC), omogućavanje izrade magistralnih pripravaka koji sadrže THC i izrade galenskih pripravaka koji sadrže THC u galenskim laboratorijima sukladno stručnoj literaturi, te nije bila namjera donositi izmjene Pravilnika većeg opsega, već učiniti lijekove koji sadrže THC dostupnim pacijentima.  Važeći Pravilnik o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept u članku 34. stavku 2. propisuje da magistar farmacije ima pravo, bez prethodnog dogovora s ovlaštenom osobom, odnosno doktorom veterinarske medicine s odobrenjem za samostalni rad koja je lijek propisala, izdati osobi generički lijek, pod uvjetom da nije na receptu naznačeno da se lijek ne zamjenjuje, te da se osoba suglasila sa zamjenom lijeka, u slučajevima nestašice lijeka na tržištu RH.  S obzirom da liječnici u primarnoj zdravstvenoj zaštiti imaju ugovorni odnos s Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje, potpisuju financijski ugovor i imaju limit s kojim raspolažu te odgovaraju za ugovoreni iznos, nije korektno da bilo koja druga osoba, odnosno magistar farmacije, raspolaže, odnosno utječe na taj iznos. Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje je izdao preporuku za propisivanja generičkih lijekova koji su cjenovno povoljniji te je obveza liječnika da vode računa o navedenom. |
| KSENIJA TURKALJ | Smatram da su magistra farmacije dovoljno stručne, savjesne i kvalificirane da im se povjeri izrada magistralnih pripravaka koji sadrže THC, kao i izrada galenskih pripravaka koji sadrže THC u galenskim laboratorijima. | **PRIMLJENO NA ZNANJE**  Komentar nije u suprotnosti s prijedlogom Pravilnika o izmjenama i dopunama Pravilnika o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept, koji člankom 2. propisuje da se magistralni i galenski pripravci, pa i oni koji sadrže THC, mogu izdavati samo u ljekarnama. |
| MARIO VREBČEVIĆ | Predlaže se izmjena članka 15.a navedenoga Pravilnika na način kako slijedi:  **„*Članak 15a***  1) Ako na receptu nije drukčije propisano, na recept se može izdati najviše jedno originalno pakiranje lijeka najmanje jačine.  2) Lijek propisan na ponovljivi recept osiguranoj osobi se izdaje u istoj ljekarni, osim u slučaju lijeka propisanog na e-recept koji osiguranoj osobi može biti izdan u bilo kojoj ugovornoj ljekarni.  3) Ako ljekarna kod prvog izdavanja ili kod ponovnog izdavanja lijeka koji je propisan na ponovljivi recept nema propisani lijek, ljekarnik ima pravo, bez prethodnog dogovora s doktorom koji je lijek propisao, izdati osiguranoj osobi istovrsni lijek iste ili niže cijene s liste lijekova, a pod uvjetom da doktor koji je lijek propisao nije na recept naznačio da se lijek ne zamjenjuje, te da se osigurana osoba suglasila sa zamjenom lijeka.  4) Zamjenu lijeka u slučaju iz stavka  3. ovog članka ljekarnik je obvezan naznačiti na recept kod prvog izdavanja lijeka, odnosno u elektronski zapis kod ponovljenog izdavanja lijeka propisanog na ponovljivi recept.  5) Ako osigurana osoba ne pristane na istovrsni lijek, ljekarnik je dužan poduzeti mjere za nabavu tog lijeka, odnosno na zahtjev osigurane osobe pribaviti lijek najkasnije u roku od 3 dana ili njegovo izdavanje osiguranoj osobi osigurati u drugoj ljekarni.  6) Ako osigurana osoba ne pristane na istovrsni lijek niti želi čekati nabavu lijeka, ljekarnik će kod prvog izdavanja lijeka vratiti recept i uputiti je doktoru koji je lijek propisao radi propisivanja drugog lijeka, odnosno kod lijeka propisanog na e-receptu uputit će osiguranu osobu doktoru koji je propisao e-recept.  7) Ako osigurana osoba ne pristane na istovrsni lijek kod ponovljenog zahtjeva za izdavanjem lijeka propisanog na ponovljivi recept, ljekarnik će zaključiti izdavanje lijeka u elektronskom zapisu, te osiguranu osobu uputiti doktoru koji je izdao ponovljivi recept radi propisivanja drugog lijeka.  8) Ako izabrani doktor pored oznake »repetatur« ili »ponoviti« ne navede broj ponavljanja, izdavanja lijeka, izdavanje lijeka se može ponoviti još samo jedanput.  9) Ako izabrani doktor koji propisuje lijek na ponovljivi recept uz oznaku »repetatur« ili »ponoviti« navede veći broj ponavljanja prema kojima bi se kod izdavanje lijeka izdala količina lijeka koja je veća od propisane u skladu s člankom 12. stavkom 4. ovog Pravilnika, ljekarnik može umanjiti broj ponavljanja izdavanja lijeka. Ljekarnik je umanjenje broja ponavljanja obvezan kod prvog izdavanja lijeka zabilježiti na tiskanici recepta i u elektronskom zapisu.  10) Ako izabrani doktor na ponovljivi recept propiše lijek za liječenje akutne bolesti, te lijekove utvrđene u članku 12. stavku 6. ovog Pravilnika, ljekarnik može prvi puta izdati propisanu količinu lijeka, te zaključiti ponovljeno izdavanje lijeka što obvezno naznačuje na tiskanici recepta, odnosno e-recept u tehničko-programskom obrascu zapisivanja sadržaja u elektroničkom obliku.“.  OBRAZLOŽENJE:  Izmjenom odredbe članka 15a. navedenog Pravilnika, odnosno dopuštenjem da ljekarnik izda umjesto propisanog lijeka istovrsni lijek omogućilo bi se postizanje ciljeva financijskih ušteda i optimiziranja sustava propisivanja i izdavanja lijekova Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje, a da se istovremeno pacijentu omogući cjelovita medicinska skrb i dobrobit kroz veći izbor lijekova. Važan preduvjet za izdavanje generičkog lijeka su kompetentni i sposobni zdravstveni stručnjaci što ljekarnici jesu, usvajajući tijekom školovanja i obveze trajne edukacije znanja, vještine, ponašanje i stavove potrebne za pružanje cjelovite ljekarničke skrbi unutar zdravstvenog sustava. | **NE PRIHVAĆA SE**  Dostavljene primjedbe i komentari na članak 15a nisu predmet ovoga savjetovanja s javnošću s obzirom da se odnose na HZZO-ov Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova na recept ("Narodne novine" broj 17/09.,46/09., 4/10., 110/10., 131/10., 1/11., 16/11 i 52/11.) |
| UDRUGA „MEDICINSKA KONOPLJA“ | Predlaže se izmjena članka 30.b stavka 3.  OBRAZLOŽENJE:  1. U Zaključcima Povjerenstva o indikacijama prikladnim za liječenje kanabisom, točnije u dokumentu „Medicinska uporaba kanabinoida / kanabisa za ublažavanje tegoba u HIV/ AIDS bolesnika“ , Prof.dr.sc. Vladimira Trkulje u preporukama za oralne biljne pripravke za liječenje anoreksije u HIV/AIDS bolesnik, navodi se da bi jedinična doza THC-a trebala biti 75mg, a maksimalna dnevna doza 300 mg THC-a.  2. U preporukama za propisivanje Marinola (1), kao i u zaključcima Povjerenstva o indikacijama prikladnim za liječenje kanabisom, točnije u dokumentu Medicinska uporaba kanabinoida / kanabisa u bolesnika s malignim bolestima, za ublažavanje mučnina i povraćanja uzokovanog citostaticima, navodi se da je preporučena dnevna doza od 30-48 mg THC/dan, a najviša dnevna doza 100-150 mg THC/dan.  3. U Zaključcima Povjerenstva o indikacijama prikladnim za liječenje kanabisom, točnije u dokumentu Medicinska uporaba kanabinoida / kanabisa u bolesnika s malignim bolestima, za ublažavanje boli u bolesnika s malignim bolestima, navodi se da je 37,5 mg (5 x 3 kapsule x 2,5 mg THC) maksimalna preporučena dnevna doza.  4. U dokumentu Mayo klinike(2), a koji govori o doziranju kanabisa, navodi se da je maksimalna doza za MS i kroničnu bol 120 mg THC/dan.  5. U dokumentu koji je publicirala Health Canada (3), a koji govori o doziranju kanabisa, navodi se raspon doza za pušeni ili vaporizirani cvijet konoplje od 75 mg biljne droge do 3,2 g biljne droge dnevno. U istom dokumentu se navodi, da je prema različitim anketama publiciranim u recenziranoj znastvenoj literaturi dnevna potrošnja kanabisa za potrebe liječenja od 1-3 g dnevno.  Toksičnost THC-a, prema znanstvenom radu „Comparison of acute oral toxicity of cannabinoids in rats, dogs and monkeys“ (4) je izuzetno niska. Čak ni izuzetno visoke doze oralnih pripravaka od 3000-9000 mgTHC/kg tjelesne mase u pasa i štakora nisu bile smrtonosne. LD50 za Fischerove štakore, u oralnim pripravcima je 800 mgTHC/kg, odnosno 1270 mgTHC/kg, (5) ovisno o vrsti pripravka. | **PRIHVAĆA SE** |