

## Lista i cijene lijekova – novosti nakon pristupanja EU-u

Prema novom Pravilniku o mjerilima i načinu za određivanje cijena lijekova na veliko i načinu izvješćivanja o cijenama na veliko te Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova HZZO-a, koje je objavilo Ministarstvo zdravlja, odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj izdaju HALMED ili Europska komisija (EK). Odobrenje za stavljanje lijeka u promet centraliziranim postupkom (CP) daje EK sukladno odredbama Uredbe (EZ) broj 726/2004. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet može biti fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Europskoj uniji, koja ima odobrenje HALMED-a ili Europske komisije za stavljanje lijeka u promet, te je odgovorna za stavljanje lijeka u promet, ali i za lijek u prometu. Predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet je fizička ili pravna osoba ovlaštena od nositelja odobrenja da ga predstavlja u Hrvatskoj. Ako nositelj odobrenja nije proizvođač lijeka, mora imati potpisani ugovor s proizvođačem ili proizvođačima lijeka. Za lijekove za koje odobrenje daje HALMED, nositelj odobrenja koji nema sjedište u Hrvatskoj obavezan je imenovati svog predstavnika sa sjedištem u Hrvatskoj. Imenovanje predstavnika nositelja odobrenja ne oslobađa nositelja odobrenja njegove zakonske odgovornosti. Uvoznik je fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Europskoj uniji koja obavlja djelatnost uvoza lijeka i posjeduje proizvodnu dozvolu za dijelove proizvodnje koje obavlja, a posrednik je fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Europskoj uniji koja ima dozvolu za obavljanje djelatnosti posredovanja lijekovima (aktivnosti u vezi s kupnjom i prodajom lijekova, osim prometa lijekovima na veliko).

### Promet i posredovanje

Pravilnik o dobroj praksi u prometu lijeka na veliko donosi ministar.

U Hrvatskoj je razvijen i koristi se suvremeni sustav za određivanje cijena lijekova i stavljanja lijekova na liste Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. Takav je sustav sukladan onima koji se primjenjuju u većini europskih država, a podržava kontinuirane promjene na području potreba bolesnika, razvoja terapijskih opcija i istovremeno ograničenih budžeta. Ministarstvo zdravlja objavilo je novi Pravilnik o mjerilima i načinu za određivanje cijena lijekova na veliko i načinu izvješćivanja o cijenama na veliko, te Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova HZZO-a. Pravilnici su objavljeni u Narodnim novinama s datumom pristupanja Europskoj uniji, a zaživjeli su 8. srpnja ove godine.

**Maša Bulajić, dr. med., univ. spec. oec.**

*Služba za lijekove i medicinske proizvode, Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje*

Promet lijekova na veliko mogu obavljati fizičke i pravne osobe sa sjedištem u Hrvatskoj koje imaju dozvolu za promet na veliko lijekovima od HALMED-a, fizičke i pravne osobe sa sjedištem izvan Hrvatske, a u državi članici Europske unije koje imaju dozvolu za promet na veliko lijekovima i ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima u zemlji sjedišta te su početak obavljanja djelatnosti na području Hrvatske prijavile HALMED-u, proizvođači lijekova sa sjedištem u Hrvatskoj, u državi članici Europske unije za one lijekove koje proizvode i za koje imaju odobrenje za stavljanje u promet u Hrvatskoj.

Posredovanje lijekovima mogu obavljati fizičke i pravne osobe sa sjedištem u Hrvatskoj i državi članici Europske unije koje imaju stalnu adresu i kontakt u Hrvatskoj i državi članici Europske unije. Veleprodaja može nabavljati lijekove izravno od proizvođača lijeka, uvoznika, posrednika i drugih veleprodaja koje imaju dozvolu za obavljanje djelatnosti izdanu od nadležnog tijela. Veleprodaja je obavezna provjeriti ima li proizvođač lijeka, uvoznik, posrednik i druga veleprodaja dozvolu za obavljanje djelatnosti, a isto vrijedi i za posrednika. Veleprodaje su obvezne osigurati opskrbu lijekovima u najkraćem mogućem roku. Fizičke

ke i pravne osobe sa sjedištem izvan Hrvatske, ali u državi članici Europske unije, koje ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka na veliko ili posredovanja lijekova u zemlji sjedišta, obvezne su o početku obavljanja djelatnosti na području Hrvatske izvijestiti HALMED.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, kao i fizičke i pravne osobe koje obavljaju promet toga lijeka na području Hrvatske obvezni su u okviru svojih odgovornosti osigurati prikladnu i neprekinutu opskrbu lijekom. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obavezan je o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta lijekom ili nestašice lijeka hitno u pisanom obliku obavijestiti agenciju i ministarstvo, a za lijek koji je uvršten u listu lijekova i HZZO.

### Cijena lijeka

HZZO će ubuduće jednom godišnje obavijestiti Europsku komisiju o donošenju osnovne i dopunske liste lijekova HZZO-a. Mjerila i način određivanja cijena lijekova na veliko te način izvješćivanja pravilnikom propisuje ministar, a fizičke i pravne osobe koje imaju dozvolu za promet lijekovima na veliko obvezne su lijekove koji se nalaze na listama lijekova HZZO-a prodavati po cijenama utvrđenim sukladno re-

levantnom pravilniku. Pravilnikom o mjerilima i načinu za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko utvrđuju se mjerila i način određivanja cijena lijekova na veliko te način izvješćivanja o njima, a odredbe se primjenjuju na lijekove koji se nalaze na osnovnoj ili dopunskoj listi lijekova HZZO-a, sukladno Zakonu o obveznom zdravstvenom osiguranju.

Za dan godišnjeg izračuna cijena lijekova na veliko određuje se prvi radni ponedjeljak u veljači, o čemu se obavijest daje na internetskoj stranici HZZO-a. Nositelji odobrenja obvezni su cijene lijekova na veliko odrediti u skladu s mjerilima Pravilnika te o istima u pisanom i elektroničkom obliku u roku od 30 dana od dana godišnjeg izračuna cijena lijekova. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet podnosi HZZO-u prijedlog cijene lijeka. O prijedlogu cijene lijeka, kao i prilikom stavljanja novog lijeka na liste, HZZO je obvezan na temelju odluke Upravnog vijeća HZZO-a donijeti rješenje u roku od 90 dana od dana primitka urednog prijedloga.

Cijena lijeka na veliko je prodajna cijena lijeka u prometu na veliko bez poreza na dodanu vrijednost. Sastavni dio cijene lijeka na veliko za uvozne lijekove je carina, koja se izračunava tako da se proizvođačka cijena uveća za vrijednost carine. Sastavni dio cijene lijeka na veliko je i vrijednost veleprodajne marže i drugih zavisnih troškova najviše do 8,5%, koja se izračunava tako da se proizvođačka cijena lijeka uveća za vrijednost carine te se tako dobivena vrijednost uveća za vrijednost veleprodajne marže i drugih zavisnih troškova. Cijene lijekova na veliko u skladu s odredbama Pravilnika obvezni su, kao što je već navedeno, odrediti nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Hrvatskoj. Pravilnikom se u pravni poredak Republike Hrvatske prenosi Direktiva Vijeća 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za ljudsku uporabu i njihovo uvrštenje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja (SL L 40, 11. veljače 1989.). Mjerila za određivanje

cijena lijekova na veliko su sljedeća: usporedna cijena lijeka na veliko u drugim državama, razina usporedne cijene na veliko te farmakoekonomska studija. Temelj za utvrđivanje usporedne cijene lijeka na veliko je Pravilnik koji je na snazi od 8. srpnja 2013. i prema kojem se cijena na veliko formira prema cijeni istog lijeka (lijek istoga generičkog naziva i istoga farmaceutskog oblika) u Italiji, Sloveniji i Češkoj, što je ključna novost ovog Pravilnika. Kao izvor podataka za izračun koriste se cijene lijekova objavljene prije početka godišnjeg izračuna cijena lijekova. Izvor podataka o cijenama lijekova u Italiji je posljednje tiskano izdanje publikacije „L'Informatore Farmaceutico“. Izvor podataka o cijenama lijekova u Sloveniji su podaci o cijenama lijekova objavljeni na internetskoj stranici <http://www.jazmp.si/>. Izvor podataka o cijenama lijekova u Češkoj su podaci o cijenama lijekova objavljeni na internetskoj stranici <http://www.sukl.cz/>. Ako u izvorima podataka nema podataka o cijenama lijekova, tada se pretražuje dalje i za usporedbu koriste cijene lijekova u Španjolskoj, za što je izvor podataka posljednje tiskano izdanje publikacije „Catalogo de Medicamentos“, a tek na koncu cijene lijekova u Francuskoj, za što je izvor podataka posljednje tiskano izdanje publikacije „Vidal“.

Usporedna cijena lijeka na veliko utvrđuje se za svaki farmaceutski oblik posebno. Ako u usporednim državama postoji više usporednih oblika lijeka od više različitih proizvođača, u izračun se uzima prosječna cijena lijeka u pojedinoj državi. Ako u usporednim državama nema jednakoga farmaceutskog oblika, usporediti se može srodan oblik (npr. tableta – dražeja i sl.), pri čemu se oblici lijekova produženog ili kontroliranog djelovanja/otpuštanja lijeka ne mogu uspoređivati s oblicima lijeka s običnim otpuštanjem. U slučaju različitog broja jedinica lijeka, za usporedbu se uzima pakiranje lijeka koje je po broju jedinica lijeka najbliže pakiranju s kojim se uspoređuje. U slučaju nemogućnosti usporedbe zbog nedostatka određenog lijeka u nekoj državi, ili razlike u koncentraciji djelatne tvari u jedinici

farmaceutskog oblika, za usporedbu se uzimaju podaci o cijenama lijekova u državama u kojima postoje usporedna pakiranja lijekova, ranije navedenim redoslijedom.

U slučaju nedostatka tri usporedne cijene, za izračun je potrebno utvrditi prosjek najmanje dvije usporedne cijene lijeka. Usporedna cijena lijeka izračunava se tako da se za Italiju pri preračunu iz cijene na malo u cijenu na veliko koristi faktor umnoška 0,685; za Sloveniju se koriste cijene na veliko objavljene na spomenutoj internetskoj stranici; za Češku se pri preračunu iz cijene na malo u cijenu na veliko koristi faktor umnoška 0,86; za Španjolsku se pri preračunu iz cijene na malo u cijenu na veliko koristi faktor umnoška 0,721. Za Francusku se pri preračunu iz cijene na malo u cijenu na veliko koristi skala tiskana u prilogu predmetnog pravilnika.

Za lijekove čija cijena na malo iznosi više od 91,63 eura uzima se u obzir fiksna marža, ako pravna osoba o njenom iznosu izvijesti HZZO do uključivo prvoga radnog ponedjeljka u veljači, kada počinje izračun. U privitku Pravilnika nalazi se obrazac prema kojem se izračunava usporedna cijena lijeka na veliko u kunama, i to tako da se cijena lijeka na veliko u valuti pojedine države pomnoži sa srednjim tečajem kune prema tečajnoj listi Hrvatske narodne banke na dan početka godišnjeg izračuna. Usporedna cijena lijeka na veliko izračunava se za jedinični oblik usporednog lijeka, a zatim se preračunava na broj jedinica lijeka u pakiranju lijeka nositelja odobrenja. Tako izračunate prosječne cijene lijeka zbrajaju se, a njihov zbroj dijeli s brojem usporednih cijena i na taj se način dobiva prosječna usporedna cijena lijeka na veliko.

Razina usporedne cijene lijeka na veliko je odnos između cijene lijeka na veliko na dan godišnjeg izračuna i prosječne usporedne cijene lijeka na veliko, a taj je odnos izražen u postotku.

### **Patenti, izvorni lijekovi bez patenta, generički lijekovi...**

Nositelji odobrenja za stavljanje u promet izvornih lijekova zaštićenih

patentom, a kojima je do dana godišnjeg izračuna razina cijene iznad 100% prosječne usporedne cijene, moraju sniziti cijenu najmanje na razinu od 100% prosječne usporedne cijene.

Nositelji odobrenja za stavljanje u promet izvornih lijekova koji nisu zaštićeni patentom, a kojima je do dana godišnjeg izračuna razina cijene iznad 100% prosječne usporedne cijene, moraju također sniziti cijenu najmanje na razinu od 100% prosječne usporedne cijene.

Nositelji odobrenja za stavljanje u promet generičkih lijekova, a kojima je do dana godišnjeg izračuna razina iznad 100% prosječne usporedne cijene, moraju sniziti cijenu najmanje na razinu od 100% prosječne usporedne cijene.

Nositelji odobrenja mogu odrediti i niže razine cijena lijekova od razina propisanih ovim člankom pravilnika. Cijene lijekova koje do dana godišnjeg izračuna cijena lijekova imaju razinu ispod razine navedene ranije se ne usklađuju.

Cijena lijeka na veliko koji sadrži potpuno novu djelatnu tvar koja bitno utječe na povećanje mogućnosti liječenja i ozdravljenja, a u prometu Hrvatske se pojavljuje prvi put, ne smije biti viša od prosječne usporedne cijene navedenog lijeka, pod uvjetom da na osnovnoj ili dopunskoj listi lijekova HZZO-a nema uvrštenih usporednih lijekova s istim ili sličnim farmakološko-terapijskim svojstvima.

Cijena lijeka na veliko koji se propisuje na recept, a sadrži potpuno novu djelatnu tvar, a na osnovnoj ili dopunskoj listi lijekova HZZO-a ima uvrštenih usporednih lijekova s istim ili sličnim farmakološko-terapijskim svojstvima, ne smije biti viša od 100% prosječne usporedne cijene lijeka, s tim da cijena koju plaća HZZO ne smije biti viša od 90% cijene najjeftinijega usporednog lijeka koju plaća HZZO.

Cijena lijeka na veliko koji se ne propisuje na recept već se izdaje u bolnicama, koji sadrži potpuno novu djelatnu tvar, a na osnovnoj

ili dopunskoj listi lijekova HZZO-a ima uvrštenih usporednih lijekova s istim ili sličnim farmakološko-terapijskim svojstvima, ne smije biti viša od 100% cijene najjeftinijeg usporednog lijeka.

Cijena prvoga generičkog lijeka ne smije prelaziti razinu od 70% cijene usporednog lijeka, cijena biološkoga generičkog lijeka ne smije prelaziti razinu od 85% cijene usporednog lijeka, a cijena novoga generičkog lijeka, odnosno novoga biološkog generičkog lijeka ne smije prelaziti razinu od 90% cijene usporednog lijeka. Cijena svakoga sljedećeg novog generičkog lijeka ne smije prelaziti razinu od 90% cijene lijeka istog nezaštićenog imena utvrđene kako je opisano.

Ako se cijena lijeka na veliko ne može utvrditi usporednom cijenom iz niti jednog od izvora podataka sukladno ovom pravilniku, tada se cijena određuje na osnovi farmakoekonomske studije koju nositelj odobrenja uz prijedlog podnosi HZZO-u.

#### **Godišnji izračun cijena lijekova**

Godišnji izračun cijena lijekova HZZO je obavezan objaviti na svojoj internetskoj stranici u roku od 60 dana od dana godišnjeg izračuna. Ako se primjenom odredbi članka 11., 12. i 13. Pravilnika odrede različite cijene na veliko za generičke lijekove (5. razina Anatomsko-terapijsko-kemijske klasifikacije lijekova SZO-a, u daljnjem tekstu ATK klasifikacija), kao i za lijekove unutar referentnih skupina, HZZO je obavezan provesti javno nadmetanje za utvrđivanje cijena lijekova, odlukom Upravnog vijeća HZZO-a te uz prethodno pribavljenu suglasnost ministara nadležnog za zdravlje.

Nositelji odobrenja obvezni su dostaviti pisano očitovanje o prihvaćanju referentne cijene u roku od 30 dana od dana objave javnog nadmetanja. Na osnovnu listu lijekova staviti će se lijekovi čija je cijena na razini referentne cijene ili niža, a na dopunsku listu staviti će se lijekovi čija je cijena viša od referentne cijene.

Ako nositelj odobrenja ne dostavi očitovanje u roku, lijek će se uvrstiti na osnovnu ili dopunsku listu lijekova ovisno o cijeni o kojoj su te pravne osobe izvjestile HZZO sukladno članku 15. Pravilnika. Referentne skupine s referentnim cijenama lijekova unutar svake referentne skupine utvrđuje se odlukom Upravnog vijeća Zavoda. Popis referentnih skupina s cijenama lijekova unutar referentnih skupina i podskupina do razine na kojima se uspoređuju pojedina pakiranja objavljuje se na internetskoj stranici Zavoda. U referentne skupine uvrštavaju se generički lijekovi ili lijekovi podjednakog učinka i neškodljivosti uzimajući u obzir 3-5. razinu ATK klasifikacije. Referentne cijene lijekova iz stavka 1. ovoga članka određuju se po jediničnom obliku lijeka za isti ili srodan farmaceutski oblik, posebno za svaku koncentraciju djelatne tvari i posebno za isto ili približno pakiranje lijeka, uzimajući u obzir definirane dnevne doze lijekova, ili gdje je potrebno ekvipotentne doze lijekova. Referentne cijene lijekova određuju se na temelju najniže cijene lijeka koji je ostvario najmanje 5% volumnog udjela unutar referentne skupine u godini koja prethodi godini u kojoj je donesena odluka Upravnog vijeća Zavoda vezana uz članak 19. novog relevantnog Pravilnika.

U ovom kratkom osvrtu navedene su najčešće teme komunikacije između Službe za lijekove i medicinske proizvode HZZO-a i poslovnih partnera u svezi novih pravilnika. Naravno, podrazumijeva se da novi pravilnici nisu potpuna novost, već se velikim dijelom radi o odredbama poznatim iz prethodnih pravilnika. Međutim, iako su novosti malobrojne, ključne su ne samo za poslovanje farmaceutskih tvrtki u Hrvatskoj već i u državama koje se pri određivanju cijena lijekova referiraju na Hrvatsku – neposredno ili posredno. Zbog toga je potrebno da i šira javnost, poglavito stručna, bude upoznata s postupkom, u ime razumijevanja i transparentnosti u komunikaciji.