NN 33/2019 (3.4.2019.), Pravilnik 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

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

706

Na temelju članka 191. stavka 7. Zakona o lijekovima (»Narodne novine«, br. 76/13, 90/14 i 100/18) ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

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

I. UVODNE ODREDBE

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) Odredbe ovoga Pravilnika primjenjuju se i na izmjene o podacima vezanim uz lijekove koji se već nalaze na listi lijekova Zavoda (u daljnjem tekstu: lista lijekova).

Članak 2.

Ovim Pravilnikom u hrvatsko zakonodavstvo preuzima se sljedeća direktiva: 89/105/EEZ: Direktiva Vijeća od 21. prosinca 1988. o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja (SL L 40, 11. 2. 1989.).

II. MJERILA ZA STAVLJANJE LIJEKOVA NA LISTU LIJEKOVA

Članak 3.

Mjerila za stavljanje lijekova na listu lijekova 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 Europske unije u kojima se lijek financira iz sredstava nacionalnog osiguravatelja zdravstvenog osiguranja.

Članak 4.

Pri ocjeni važnosti lijeka s javnozdravstvenog stajališta iz članka 3. točke 1. ovoga Pravilnika razmatrat će se prioritetni zadaci provedbe nacionalnih zdravstvenih programa.

Članak 5.

(1) S obzirom na terapijsku vrijednost lijeka u odnosu na predloženu indikaciju iz članka 3. točke 2. ovoga Pravilnika lijek može biti:

– s dokazanim pozitivnim učinkom na konačne kliničke ishode

– s dokazanim pozitivnim učinkom na zamjenske ishode

– s pozitivnim učinkom na kvalitetu života

– s novim farmakološkim učinkom koji je prvi u novoj skupini, ali bez dokaza o pozitivnom učinku na konačne kliničke ishode

– novi lijek iz farmakološke skupine s istom terapijskom indikacijom, s nejasnom ili zanemarivom terapijskom vrijednošću.

(2) Pri ocjeni terapijske vrijednosti lijeka, razmotrit će se i razina preporuka hrvatskih kliničkih smjernica (iznimno europskih ili američkih) temeljenih na dokazima:

– klasa I: lijek je apsolutno i nesumnjivo učinkovit te ga je stoga nužno koristiti

– klasa IIa: dokaz učinkovitosti lijeka nije jednoznačan, ali prevladava dokaz da je lijek učinkovit te se stoga preporučuje njegova uporaba

– klasa IIb: nema dovoljno dokaza o učinkovitosti te se stoga ne preporučuje uporaba lijeka osim u iznimnim slučajevima

– klasa III: nema dokaza o kliničkoj učinkovitosti lijeka te se stoga ne preporučuje njegova uporaba.

Članak 6.

S obzirom na relativnu terapijsku vrijednost iz članka 3. točke 3. ovoga Pravilnika lijek može biti:

1. lijek s novom terapijskom vrijednošću, kada se radi o lijeku za liječenje ili prevenciju bolesti, zdravstvenih stanja ili poremećaja za koje dosad nije postojalo učinkovito liječenje

2. lijek s dodanom terapijskom vrijednošću kada se, u usporedbi sa standardnim lijekom ili terapijom ili ukoliko takav ne postoji, uobičajenom praksom, odnosi na:

– povoljniji učinak na konačne kliničke ishode

– povoljniji učinak na zamjenske terapijske ishode

– povoljniji učinak na kvalitetu života

– učinkovito liječenje simptoma bolesti

– bolji sigurnosni profil lijeka

– uporabu lijeka koji je bolje prilagođen pacijentu, čime se povećava suradljivost bolesnika

3. lijek bez dokaza o novoj ili dodanoj terapijskoj vrijednosti.

Članak 7.

Prilikom procjene mjerila iz članka 3. točke 4. ovoga Pravilnika, pri ocjeni lijeka za liječenje rijetkih bolesti uzet će se u obzir i etički aspekt ako nema drugih terapijskih mogućnosti te ako se odnosi na lijekove koji znatno poboljšavaju dugoročni tijek bolesti ili kvalitetu života pacijenata.

Članak 8.

Prilikom procjene mjerila iz članka 3. točke 5. ovoga Pravilnika u obzir se uzimaju:

– preporučeni način doziranja iz Sažetka opisa svojstava lijeka, definirana dnevna doza lijeka (u daljnjem tekstu: DDD) odnosno uobičajena terapijska doza lijeka

– prosječna težina odraslog bolesnika od 75 kg i/ili tjelesna površina bolesnika od 1,8 m^2

– 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.

Članak 9.

Prilikom procjene mjerila iz članka 3. točke 6. ovoga Pravilnika u obzir se uzimaju:

– cijena lijeka izračunata sukladno pravilniku kojim se utvrđuju mjerila za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka

– cijena lijeka izračunata sukladno ovom Pravilniku

– podaci iz 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.

(2) 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 je lijek stavljen u promet i 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 ako:

– 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

– lijek se primjenjuje 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 s obzirom na način izdavanja kao lijek koji se izdaje bez recepta.

III. PODNOŠENJE ZAHTJEVA/PRIJEDLOGA

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 biološkog lijeka sličnog referentnom biološkom lijeku (u daljnjem tekstu: biosličnI lijek)

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 zahtjev Zavodu.

(6) Odredbe stavaka 2. do 5. ovoga članka na odgovarajući način se primjenjuju i na hranu za posebne medicinske potrebe.

Članak 13.

(1) Zahtjevi i prijedlozi iz članka 12. ovoga Pravilnika podnose se Zavodu na Tiskanici Zavoda (u daljnjem tekstu: Tiskanica), uz dokumentaciju propisanu ovim Pravilnikom, koja je ovisno o vrsti zahtjeva odnosno prijedloga navedena na Tiskanici na kojoj se obvezno naznačuje o kakvom se zahtjevu odnosno prijedlogu radi.

(2) Tiskanice iz stavka 1. ovoga članka objavljuju se i dostupne su na mrežnoj stranici Zavoda.

Članak 14.

(1) Zahtjev odnosno prijedlog iz članka 12. ovoga Pravilnika može podnijeti nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili njegov ovlašteni predstavnik (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja).

(2) Zahtjev iz članka 12. stavaka 1. i 2. ovoga Pravilnika može podnijeti nositelj odobrenja samo za lijek kojem je Agencija *za lijekove i medicinske proizvode* (u daljnjem tekstu: Agencija) prethodno utvrdila najvišu dozvoljenu cijenu lijeka u skladu s odredbama zakona kojim se uređuju lijekovi.

(3) Prijedlog iz članka 12. stavka 3. točki 1. i 2. ovoga Pravilnika mogu, uz nositelja odobrenja, s odgovarajućom dokumentacijom iz članka 16. ovoga Pravilnika i uz obavještavanje nositelja odobrenja, podnijeti i Povjerenstvo za lijekove Zavoda (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo), povjerenstva za lijekove bolničkih zdravstvenih ustanova, stručna društva Hrvatskog liječničkog zbora odnosno druga odgovarajuća stručna društva te referentni centri ministarstva nadležnog za zdravstvo.

(4) Povjerenstvo i povjerenstva za lijekove bolničkih zdravstvenih ustanova mogu predložiti stavljanje lijeka na listu lijekova pod nezaštićenim imenom ako postoji opravdana potreba za njegovu primjenu, pod uvjetom da se u prometu u Republici Hrvatskoj ne nalazi lijek istog nezaštićenog imena koji ima odobrenje za stavljanje lijeka u promet.

IV. DOKUMENTACIJA UZ ZAHTJEV/ PRIJEDLOG

Članak 15.

(1) Podnositelj zahtjeva odnosno prijedloga iz članka 12. ovoga Pravilnika obvezan je, ovisno o vrsti zahtjeva odnosno prijedloga, priložiti dokumentaciju propisanu člankom 16. ovoga Pravilnika kojom opravdava podneseni zahtjev odnosno prijedlog i dokazuje da ispunjava mjerila iz članka 3. ovoga Pravilnika.

(2) Zahtjev odnosno prijedlog, kao i svaka njegova dopuna, dostavlja se Zavodu na odgovarajućoj Tiskanici u elektroničkom obliku i u papirnatom obliku.

Članak 16.

Uz zahtjev odnosno prijedlog iz članka 12. ovog Pravilnika, ovisno o vrsti, prilaže se sljedeća dokumentacija:

1. Tiskanica iz članka 15. stavka 2. ovoga Pravilnika, koja 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

4. 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

5. dokument o izračunatom iznosu iznimno višem od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko u skladu s odredbama zakona kojim se uređuju lijekovi

6. prijedlog cijene lijeka za listu lijekova izračunate sukladno mjerilima iz ovoga Pravilnika

7. 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

8. 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

9. 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

10. 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

11. stručno mišljenje sukladno članku 17. ovoga Pravilnika

12. studija utjecaja na proračun Zavoda sukladno članku 18. ovoga Pravilnika

13. mogu se priložiti analiza troška i učinkovitosti i/ili druge vrste farmakoekonomskih analiza

14. potpisana izjava podnositelja prijedloga kojom jamči mogućnost opskrbe hrvatskog tržišta određenom količinom lijeka s datumom mogućnosti početka opskrbe

15. potpisani primjerak ugovora o razmjeni podataka između Zavoda i nositelja odobrenja

16. dokaz o uplati naknade iz članka 21. ovoga Pravilnika.

Članak 17.

(1) Stručno mišljenje za stavljanje novog lijeka ili proširenje indikacije već stavljenog lijeka na listu lijekova sastavljaju liječnici specijalisti odgovarajućih specijalnosti koji mogu kritički ocijeniti značenje određenog lijeka.

(2) Stručno mišljenje iz stavka 1. ovoga članka ne smije biti starije od 12 mjeseci i mora sadržavati:

– izvršni sažetak

– zaštićeno i nezaštićeno ime lijeka, oblik lijeka, količinu djelatne tvari u jediničnom obliku lijeka

– naziv proizvođača lijeka i podnositelja prijedloga

– indikaciju koja se predlaže za stavljanje lijeka na listu lijekova

– opis trenutne kliničke prakse u Republici Hrvatskoj u indikacijama u kojima se predlaže stavljanje lijeka na listu lijekova, a u kojima se koriste lijekovi već prisutni na listi lijekova s osvrtom na učinkovitost i sigurnost primjene

– sažeti opis i komentar terapijskih smjernica hrvatskih i europskih stručnih društava u indikacijama u kojima se predlaže stavljanje lijeka na listu lijekova

– procjenu postotka pacijenata koji mogu biti zadovoljavajuće liječeni samo lijekom koji se predlaže za stavljanje na listu lijekova te procjenu postotka pacijenata koji mogu biti zadovoljavajuće liječeni lijekovima već prisutnim na listi lijekova, uz obrazloženje zadovoljavajućeg liječenja

– sažetak znanstvenih dokaza o prednosti lijeka u indikaciji/indikacijama za koje se predlaže stavljanje na listu lijekova pred lijekovima koji su već stavljeni na listu lijekova uz navođenje odgovarajuće literature te kritički osvrt na istraživanja

– opis i analizu učinka promjene farmakološke terapije te procjenu ostalih promjena u skrbi za pacijente koje će nastati kao posljedica uvođenja lijeka na listu lijekova (uključivo uporabe komplementarnih proizvoda i usluga), uz navođenje odgovarajuće literature

– popis literature.

Članak 18.

(1) Podnositelj zahtjeva za stavljanje novog lijeka ili za proširenje indikacije već stavljenog lijeka na listu lijekova obvezan je izraditi studiju utjecaja na proračun Zavoda (u daljnjem tekstu: Studija). Glavni rezultat Studije jest procjena raspona financijskog učinka troškova uvrštenja novog lijeka ili uporabe lijeka u novoj indikaciji na listu lijekova.

(2) Studija iz stavka 1. ovoga članka obvezno mora sadržavati:

– izvršni sažetak

– podatke o lijeku: zaštićeno i nezaštićeno ime lijeka, oblik, količina djelatne tvari u jediničnom obliku lijeka te informaciju o proizvođaču lijeka i podnositelju prijedloga

– tablični usporedni prikaz cijene terapije lijeka s cijenom terapije iste indikacije lijekovima koji se nalaze na listi lijekova za koju se lijek prijavljuje u odgovarajućem vremenskom razdoblju uzimajući u obzir samo izravan trošak lijeka

– klinički postupnik na temelju kojeg je izrađen analitički model ili referencirano objašnjenje načina liječenja ukoliko takav postupnik ne postoji

– procjenu broja bolesnika, koja mora biti transparentna, realistična, stručno i znanstveno utemeljena te primjereno referencirana

– dvije verzije analitičkog modela, od kojih jedan uzima u obzir samo izravne troškove uvrštavanja navedenog lijeka, dok drugi sadrži i sve dodatne izravne troškove koji nastaju stavljanjem lijeka na listu lijekova

– analizu osjetljivosti, koja se koristi za testiranje robusnosti modela te pouzdanosti zaključaka pod različitim pretpostavkama.

(3) Studija se izrađuje za vremensko razdoblje od tri godine, koje započinje s prvim danom sljedeće kalendarske godine.

(4) Pri podnošenju Studije podnosi se i jedan primjerak analitičkog modela u digitalnom obliku. Na zahtjev, podnositelj prijedloga obvezan je Zavodu ili odgovarajućoj ustanovi za procjenu zdravstvenih tehnologija omogućiti detaljan pregled modela, s mogućnošću izmjene ključnih parametara i ponovne analize podataka.

(5) Detaljan opis smjernica za izradu Studije objavljuje se na mrežnim stranicama Zavoda.

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 koju će plaćati Zavod izračunate sukladno ovom Pravilniku ili nižu