

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

3832

Na temelju članka 89. stavka 2. Zakona o lijekovima («Narodne novine», br. 71/07 i 45/09) ministar zdravstva i socijalne skrbi donosi

PRAVILNIK

O MJERILIMA ZA STAVLJANJE LIJEKOVA NA OSNOVNU I DOPUNSKU LISTU LIJEKOVA HRVATSKOG ZAVODA ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom utvrđuju se mjerila za stavljanje lijeka na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod).

Odredbe ovoga Pravilnika primjenjuju se i na promjenu statusa lijeka koji je već stavljen na osnovnu ili dopunsku listu lijekova Zavoda.

Članak 2.

Osnovna i dopunska lista lijekova Zavoda sadrže sljedeće podatke: šifru anatomsko-terapijsko-kemijske (ATK) klasifikacije lijekova Svjetske zdravstvene organizacije, oznake, uobičajeno nezaštićeno ime (generičko ime) lijeka (INN), definiranu dnevnu dozu (DDD) i jedinicu mjere, cijenu lijeka u kunama za definiranu dnevnu dozu, način primjene lijeka, naziv proizvođača, zaštićeno ime lijeka, oblik, jačinu i količinu prema pakovanju lijeka, cijenu u kunama za jedinicu oblika lijeka (komad), cijenu u kunama za originalno pakovanje i oznaku »R« s odgovarajućom slovnom oznakom za lijekove koje izabrani doktori primarne zdravstvene zaštite imaju pravo propisivati na recept, a oznaku »RS« s odgovarajućom slovnom oznakom za lijekove koje izabrani doktori primarne zdravstvene zaštite imaju pravo propisivati na recept uz preporuku specijaliste.

Slovna oznaka uz oznake »R« i »RS« označava medicinske indikacije osnovom kojih osigurana osoba ima pravo na korištenje pojedinog lijeka iz osnovne, odnosno dopunske liste lijekova na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja te pravila njihovog propisivanja na recept.

Brojčana oznaka uz nezaštićeno (generičko) ime lijeka označava medicinske indikacije osnovom kojih osigurana osoba ima pravo na korištenje pojedinog lijeka iz osnovne, odnosno dopunske liste lijekova na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja te pravila njihove primjene prilikom korištenja zdravstvene zaštite na svim razinama zdravstvene djelatnosti.

Za magistralne pripravke lista lijekova sadrži: šifru anatomsko-terapijsko-kemijske (ATK) klasifikacije lijekova Svjetske zdravstvene organizacije, naziv (sastav magistralnog

pripravka), cijenu u kunama koja sadrži: cijenu tvari, ambalaže i rada te oznaku »R« za lijekove koje izabrani doktori primarne zdravstvene zaštite imaju pravo propisivati na recept.

Dopunska lista lijekova uz podatke iz stavka 1. ovoga članka sadrži i iznos cijene u kunama za originalno pakovanje koju plaća Zavod i iznos doplate u kunama za jedinicu oblika lijeka (komad) i za originalno pakovanje.

Članak 3.

Prijedlog za stavljanje lijeka na osnovnu ili dopunsku listu lijekova Zavoda Povjerenstvu za lijekove Zavoda podnosi pravna osoba iz članka 4. ovoga Pravilnika.

Odluku o stavljanju lijeka na osnovnu ili dopunsku listu lijekova Zavoda, uz prethodno pribavljeno mišljenje Hrvatske liječničke komore i Hrvatske stomatološke komore donosi Upravno vijeće Zavoda.

Članak 4.

Prijedlog za stavljanje lijeka na osnovnu ili dopunsku listu lijekova Zavoda ili prijedlog za promjenu statusa već stavljenog lijeka može podnijeti pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koja je nositelj odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet u Republici Hrvatskoj danog od Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja).

Prijedlog za promjenu statusa, odnosno izmjenu ili dopunu smjernica za primjenu lijeka koji je već stavljen na osnovnu ili dopunsku listu lijekova Zavoda mogu, uz pravne osobe iz stavka 1. ovoga članka, podnijeti i povjerenstva za lijekove zdravstvenih ustanova, stručna društva Hrvatskog liječničkog zbora i referentni centri ministarstva nadležnog za zdravstvo.

Povjerenstvo za lijekove Zavoda može predložiti stavljanje lijeka u listu lijekova po nezaštićenom imenu ako postoji opravdana potreba za njegovu primjenu.

Svi prijedlozi objavljuju se na web-stranici Zavoda u roku pet radnih dana od dana zaprimanja. Objava na web-stranici podrazumijeva objavu imena predlagatelja, datum zaprimanja prijave i predmet prijave.

Članak 5.

Povjerenstvo za lijekove Zavoda imenuje Upravno vijeće Zavoda iz redova stručnjaka zdravstvene, ekonomske i prirodoslovno-matematičke djelatnosti i jednog predstavnika udruga pacijenata.

Povjerenstvo za lijekove Zavoda ima trinaest članova. Kratki životopisi članova Povjerenstva za lijekove objavljuju se na web-stranici Zavoda u roku 5 radnih dana od imenovanja.

Povjerenstvo za lijekove Zavoda uz suglasnost Upravnog vijeća Zavoda donosi poslovnik o svome radu.

Administrativne i stručne poslove za Povjerenstvo za lijekove Zavoda obavljaju stručne službe Direkcije Zavoda.

Članak 6.

Povjerenstvo za lijekove radi u dva polugodišnja ciklusa. Ciklusi se sastoje od četiri redovne sjednice na kojima se raspravljaju podnesene prijave, te pete redovne sjednice na kojoj Povjerenstvo za lijekove prijave s potencijalom podizanja troškova potrošnje na lijekove rangira prema mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda. Dnevni red sjednica objavljuje se na web-stranici Zavoda sedam dana prije održavanja sjednica. Godišnji raspored održavanja redovnih sjednica objavljuje se na web-stranici Zavoda do 31. siječnja svake godine. Ovisno o potrebi, Povjerenstvo možete raditi i na izvanrednim sjednicama. Datumi održavanja izvanrednih sjednica objavljuju se na web-stranicama Zavoda u roku pet radnih dana nakon sazivanja.

Članak 7.

Mjerila za stavljanje lijekova na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda, na temelju kojih Povjerenstvo za lijekove donosi mišljenje su:

- važnost lijeka sa stajališta javnog zdravstva,
- terapijska važnost lijeka,
- relativna terapijska vrijednost lijeka,
- ocjena etičkih aspekata,
- kvaliteta i vjerodostojnost podataka i ocjena iz referentnih vrela.

Članak 8.

Pri ocjeni važnosti pojedinog lijeka sa stajališta javnog zdravstva iz članka 7. podstavka 1. ovoga Pravilnika razmatrat će se prioritetni zadaci provedbe zdravstvenog programa i prioriteti zdravstvenih programa, prioritetna područja prevencije i liječenja bolesti, poremećaja i zdravstvenih stanja, a oni su:

- navedeni u članku 100. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (»Narodne novine«, br. 150/08),
- definirani nacionalnim strateškim dokumentima,
- definirani u smjernicama Svjetske zdravstvene organizacije.

Pri ocjeni važnosti lijeka iz stavka 1. ovoga članka, razmatrat će se i važnost područja koja nisu posebno navedena u Zakonu i strateškim dokumentima ako predstavljaju veliko opterećenje za javne rashode.

Članak 9.

S obzirom na terapijsku važnost iz članka 7. podstavka 2. ovoga Pravilnika lijek može biti:

- s dokazanim pozitivnim učinkom na konačne terapijske rezultate,

- s dokazanim pozitivnim učinkom na zamjenske terapijske rezultate,
- s pozitivnim učinkom na kvalitetu života,
- s novim farmakološkim učinkom koji je prvi u novoj skupini, ali bez dokaza o pozitivnom učinku na konačne terapijske rezultate,
- novi lijek iz farmakološke skupine s istom terapijskom indikacijom, s nejasnom ili zanemarivom terapijskom važnošću.

Pri ocjeni terapijske važnosti lijeka, razmotrit će se i razina preporuke hrvatskih terapijskih smjernica ili smjernica europskih stručnih udruga:

- 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 10.

S obzirom na relativnu terapijsku vrijednost iz članka 7. podstavka 3. ovoga Pravilnika lijek se definira kao:

- 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;
- lijek s dodanom terapijskom vrijednošću kada se, u usporedbi sa standardnim ili tipičnim lijekom ili terapijom, odnosi na:
 - povoljniji učinak na konačne terapijske rezultate,
 - povoljniji učinak na zamjenske terapijske rezultate,
 - povoljniji učinak na kvalitetu života,
 - učinkovito liječenje simptoma bolesti,
 - bolji sigurnosni profil lijeka,
 - uporabu lijeka koji je bolje prilagođen pacijentu,
 - lijek bez dokaza o novoj ili dodanoj terapijskoj vrijednosti.

Članak 11.

Pri ocjeni lijeka za liječenje teških i rijetkih bolesti, uzet će se u obzir i etički aspekt ako nema drugih terapijskih opcija te ako se odnosi na lijekove koji znatno poboljšavaju dugoročni tijek bolesti ili kvalitetu života pacijenata.

Članak 12.

Odlučivanje će se također temeljiti na promatranju podataka i ocjenama iz znanstvenih publikacija, stručnim smjernicama, rezultatima ili mišljenjima referentnih stručnih udruga, podacima i smjernicama Svjetske zdravstvene organizacije kao i na podacima iz drugih javno dostupnih izvora.

Razina dokaza je kriterij koji omogućava ocjenu određenih dijagnostičkih ili terapijskih metoda ili procedura. Kako bi se ocijenila značajnost i učinak istraživanja, u postupku klasifikacije koristi se sljedeće rangiranje dokaza:

1a sustavni pregled i meta-analiza randomiziranih kontroliranih pokusa,

1b pokrijepljenost barem jednim randomiziranim kontroliranim pokusom,

2a pokrijepljenost barem jednim dobro planiranim istraživanjem bez slučajnog uzorka,

2b pokrijepljenost barem jednim istraživanjem drugog tipa ili dobro planiranim kvaziekperimentalnim istraživanjem,

3 pokrijepljenost dobro planiranim neeksperimentalnim istraživanjima (npr. komparativnim istraživanjima, istraživanjima korelacije ili kliničkim studijama pojedinih slučajeva),

4 potkrijepljenost izvješćem koje je sastavilo stručno tijelo ili koje sadrži njihove stavove ili klinička iskustva priznatih stručnjaka.

Članak 13.

Prijedlozi za sjednice Povjerenstva za lijekove zaprimaju se zaključno do tri tjedna prije održavanja sjednica. Prijedlozi se zaprimaju za prvu, drugu, treću, četvrtu, šestu, sedmu, osmu i devetu redovnu godišnju sjednicu Povjerenstva za lijekove. Zaprimanje prijedloga za pojedinu sjednicu ne jamči da će prijedlog na istoj sjednici biti i razmatran.

Članak 14.

Prijedlogu za stavljanje izvornog lijeka ili proširenje indikacije već stavljenog lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda moraju se priložiti sljedeći podaci, odnosno sljedeća dokumentacija:

1. naziv i adresa podnositelja prijedloga te datum podnošenja prijedloga,

2. odobrenje za stavljanje gotovog lijeka u promet dano od Agencije za lijekove i medicinske proizvode uz Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o uporabi lijeka,

3. izračun cijene lijeka sukladno Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko ili sukladno članku 7.-12. ovoga Pravilnika,

4. tablični prikaz statusa u zdravstvenom osiguranju ili zdravstvenom sustavu svih država Europske unije i, ako postoje, odluku ili mišljenje o financiranju lijeka nadležnog tijela koje se bavi ocjenom zdravstvene tehnologije, s navedenim indikacijama i smjernicama za primjenu, iznosom u dijelu koji pokriva obvezno osiguranje svake države, iznosom doplate te drugim informacijama relevantnim za financiranje lijeka u pojedinoj državi,

5. javnozdravstveno-kliničko-farmakološko mišljenje sukladno članku 16. ovoga Pravilnika,

6. znanstveni dokazi koji dokazuju prednosti lijeka u indikaciji/indikacijama za koje se predlaže pred komparatorima, primarno lijekovima koji su već stavljani na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda:

a) meta analizu ili sustavni pregled randomiziranih kontroliranih pokusa objavljenih u indeksiranim stručnim i znanstvenim časopisima

ili

b) iznimno i uz obrazloženje koje Povjerenstvo za lijekove može odbiti, barem jedan ili više randomiziranih kontroliranih pokusa objavljenih u indeksiranim stručnim i znanstvenim časopisima

ili

c) iznimno i uz obrazloženje koje Povjerenstvo za lijekove može odbiti, sustavni pregled istraživanja objavljenih u indeksiranim stručnim i znanstvenim časopisima

ili

d) iznimno i uz obrazloženje koje Povjerenstvo za lijekove može odbiti, druge oblike znanstvenih dokaza.

Pri izradi znanstvenih dokaza, podnositelj prijedloga obavezan je u iste uvrstiti rezultate svih relevantnih publikacija objavljenih najmanje na hrvatskom i engleskom jeziku, najmanje dostupnih na sljedećim vrelima dostupnim na webu:

- Medline – US National Library of Congress's PubMed on-line koji uključuje Clinical Queries Using Research Methodology Filters mogućnost i
- Cochrane knjižnica.
- DARE baza podataka koju prikuplja »NHS Centre for Reviews and Dissemination«
- TRIP baza podataka.

Podnositelj prijedloga obvezan je detaljno objasniti metodologiju kojom je proveden odabir komparatora, odabir istraživanja koja su uključena u znanstvene dokaze kao i metodologiju kojom su znanstveni dokazi analizirani.

Podnositelj prijedloga obvezan je u tabličnom prikazu navesti sva istraživanja koja nisu uvrštena u znanstvene dokaze s obrazloženjem izostavljanja i sažetkom rezultata,

7. ako želi, podnositelj prijedloga može priložiti i Analizu troškovne učinkovitosti,

8. analiza utjecaja na proračun sukladno članku 26. ovoga Pravilnika,

9. terapijske smjernice hrvatskih i europskih stručnih udruga liječnika za indikacije za koje se lijek prijavljuje,

10. ako želi, vezanu ponudu u kojoj je prijedlog koji se odnosi na lijek koji Povjerenstvo za lijekove razmatra povezan s paralelnim prijedlogom smanjenja cijene za lijek koji se već nalazi na osnovnoj listi Zavoda,

11. potpisan primjerak Ugovora o etičkom oglašavanju o lijekovima na recept između Zavoda i nositelja odobrenja čiji lijekovi se nalaze na listama Zavoda.

Prijedlogu za stavljanje istovrsnog lijeka i prijedlogu za promjene pakiranja ili oblika lijekova već stavljenih na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda koji ne utječu na trošak liječenja u indikaciji koji snosi Zavod, mora se priložiti dokumentacija navedena u točkama 1., 2., 3. i 11. iz stavka 1. ovoga članka.

Povjerenstvo za lijekove Zavoda može od podnositelja prijedloga zatražiti dopunu dokumentacije ili dodatno mišljenje stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora, referentnog centra ministarstva nadležnog za zdravstvo, Agencije za lijekove i medicinske proizvode, odnosno nekog drugog stručnog tijela.

Članak 15.

Cijena lijeka koji se stavlja na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda određuje se sukladno Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko.

Članak 16.

Javnozdravstveno-kliničko-farmakološko mišljenje sastavljaju liječnici specijalisti odgovarajućih specijalizacija koji mogu kritički ocijeniti značenje određenog lijeka.

Javnozdravstveno-kliničko-farmakološko mišljenje ne smije biti starije od 12 mjeseci, dulje od 15 stranica sa sljedećim postavkama: gornja margina 1,5 cm; donja margina 3 cm; lijeva (unutrašnja) margina 2,5 cm; desna (vanjska) margina 2 cm; Format papira: format papira A4 (21 × 29,7 cm); Tekst pisan fontom Times New Roman, veličine 12, proredom 1,5, obostrano poravnanje; Broj stranice smješten je u podnožju stranice desno.

Javnozdravstveno-kliničko-farmakološko mišljenje mora sadržavati najmanje sljedeće dijelove:

- izvršni sažetak na najviše dvije stranice,
- zaštićeno, nezaštićeno (generičko) ime, oblik, količina aktivne tvari u svakom obliku lijeka,
- proizvođač lijeka i nositelj odobrenja,
- farmakodinamika,
- farmakokinetika,
- indikacije,
- doziranje,
- nuspojave i interakcije,
- posebne napomene: kontraindikacije, trudnoća, dojenje, utjecaj na psihofizičke sposobnosti, primjena u bubrežnoj i jetrenoj insuficijenciji te u posebnim dobnim skupinama,
- procjenu broja pacijenata koji bi primali lijek u trogodišnjem razdoblju, po godinama,
- opis trenutne kliničke prakse u Republici Hrvatskoj po indikacijama za koje se lijek prijavljuje u kojoj se koriste lijekovi već prisutni na listama Zavoda s osvrtom na učinkovitost i sigurnost,
- sažet opis i komentar terapijskih smjernica hrvatskih i europskih stručnih udruga liječnika za indikacije za koje se lijek prijavljuje,
- procjenu postotka pacijenata koji mogu biti zadovoljavajuće liječeni samo lijekom koji se prijavljuje na listu, te procjenu postotka pacijenata koji mogu biti zadovoljavajuće liječeni lijekovima već prisutnim na listama Zavoda, uz obrazloženje zadovoljavajućeg liječenja,
- sažetak znanstvenih dokaza koji dokazuju prednosti lijeka u indikaciji/indikacijama za koje se predlaže pred lijekovima koji su već stavljeni na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda uz navođenje odgovarajućih referenci, te kritički osvrt na istraživanja koja nisu dokazala prednosti lijeka,
- opis i analizu učinka promjene farmakološke terapije te procjenu ostalih promjena u skrbi za bolesnike koje će nastati kao posljedica uvođenja lijeka na listu (uključivo uporabe komplementarnih proizvoda i usluga), uz navođenje odgovarajućih referenci,
- tablični usporedni prikaz cijene terapije lijeka s cijenom terapije iste indikacije lijekovima koji se nalaze na listi Zavoda za koju se lijek prijavljuje u odgovarajućem vremenskom intervalu (epizoda bolesti, godišnje, itd.),
- literatura.

Pri stavljanju izvornoga lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Zavoda čija je primjena predložena za ograničen broj osiguranika Zavoda određuju se odnosi financiranja za taj lijek putem posebnog ugovora između nositelja odobrenja i Zavoda.

Ugovorom iz stavka 1. ovoga članka Zavod se obvezuje da će osigurati financiranje liječenja točno određenog broja osiguranika, a nositelj odobrenja obvezuje se da će osigurati opskrbu lijekom ostalih osiguranika na svoj trošak ili se cijena određuje kaskadno vezano uz broj osiguranika koji primaju lijek.

Pri sklapanju ugovora iz stavka 1. ovoga članka Zavod je obvezan voditi računa o ukupnoj potrošnji na sve lijekove unutar terapijske indikacije.

Članak 18.

Mišljenje o prijedlogu za stavljanje lijeka na osnovnu ili dopunsku listu Zavoda ili promjenu statusa lijeka Povjerenstvo za lijekove Zavoda upućuje Upravnom vijeću Zavoda sa podacima iz članka 2. ovoga Pravilnika i obrazloženjem iz kojeg je razvidan utjecaj prijedloga na troškove Zavoda.

Članak 19.

Rješenje o prihvaćanju ili odbijanju prijedloga iz članka 3. stavka 1. ovoga Pravilnika Zavod je obvezan donijeti u roku od 90 dana od dana primitka prijedloga. Rješenje je konačno u upravnom postupku.

Rok za donošenje i stupanje na snagu rješenja iz stavka 1. ovoga članka te rok iz članka 14. stavka 1. Pravilnika o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko zajedno ne mogu biti duži od 180 dana.

Ako Zavod utvrdi da prijedlog za stavljanje lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova nije u skladu s odredbama ovoga Pravilnika ili ako pravna osoba iz članka 4. ovoga Pravilnika nije Zavodu podnijela sve podatke sukladno ovome Pravilniku, Zavod će odrediti toj pravnoj osobi rok za usklađivanje, odnosno dopunu prijedloga koji ne smije biti kraći od osam dana.

Ako se traži usklađenje ili dopuna dokumentacije, rok iz stavka 1. ovoga članka ne teče do dana dostave traženog usklađenja ili dopune dokumentacije.

Protiv rješenja Zavoda iz stavka 1. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor sukladno Zakonu o upravnim sporovima.

Članak 20.

Ako se primjenom odredaba članka 10., 11. i 12. Pravilnika o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko, odnosno članka 15. ovoga Pravilnika u istoj terapijskoj skupini odrede različite cijene na veliko za istovrsne lijekove ili lijekove podjednakog učinka i neškodljivosti uzimajući u obzir treću ili višu razinu ATK klasifikacije Zavod je obvezan provesti javno nadmetanje sukladno članku 17. stavku 3. Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju.

Članak 21.

Odluku o provođenju javnog nadmetanja za utvrđivanje referentnih cijena lijekova iz članka 20. ovoga Pravilnika donosi Upravno vijeće Zavoda uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo.

Referentne cijene lijekova iz stavka 1. ovoga članka utvrđuju se unutar terapijskih skupina.

U terapijske skupine uvrštavaju se istovrsni lijekovi te lijekovi prema kriterijima podjednakog učinka i neškodljivosti uzimajući u obzir treću ili višu razinu ATK klasifikacije.

Popis terapijskih skupina iz stavka 2. ovoga članka s referentnim cijenama unutar svake terapijske skupine Zavod utvrđuje odlukom Upravnog vijeća Zavoda.

Protiv odluke Zavoda iz stavka 4. ovoga članka može se u roku od 15 dana od donošenja odluke izjaviti žalba ministarstvu nadležnom za zdravstvo.

Protiv rješenja iz stavka 5. ovoga članka može se pokrenuti upravni spor sukladno Zakonu o upravnim sporovima.

Referentne cijene 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 svako pakiranje lijeka.

Referentne cijene iz stavka 1. ovoga članka određuju se na temelju najniže cijene lijeka koji je u razdoblju 12 mjeseci prije odluke Upravnog vijeća Zavoda iz stavka 1. ovog članka ostvario najmanje 5% prometa unutar terapijske skupine.

Članak 22.

Nositelji odobrenja obvezni su dostaviti pisano očitovanje o prihvaćanju referentne cijene u roku od 30 dana od dana objave rezultata javnog nadmetanja.

Na temelju očitovanja iz stavka 1. ovoga članka lijekovi se razvrstavaju na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova.

Na osnovnu listu lijekova stavit će se lijekovi s razinom cijene ispod ili na razini referentne cijene, a na dopunsku listu lijekova staviti će se lijekovi s razinom cijene iznad referentne cijene.

Ako nositelj odobrenja ne dostavi očitovanje u roku iz stavka 1. ovoga članka lijek će se uvrstiti na osnovnu ili dopunsku listu lijekova ovisno o cijeni o kojoj su te pravne osobe izvijestile Zavod sukladno Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko.

Članak 23.

Upravno vijeće Zavoda donosi Odluku o brisanju lijekova iz osnovne, odnosno dopunske liste u sljedećim slučajevima:

- na zahtjev nositelja odobrenja,
- na temelju prijedloga Povjerenstva za lijekove Zavoda kada nema stručne opravdanosti za njegovu daljnju primjenu,
- na temelju zahtjeva ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije za lijekove kada se utvrde okolnosti štetnog djelovanja lijeka,
- ako lijek u razdoblju od 6 mjeseci nakon uvrštenja na listu nije ostvario promet.

Ako se lijek briše iz osnovne, odnosno dopunske liste lijekova, a postoji opravdana potreba za njegovu daljnju primjenu, lijek se može staviti u osnovnu listu lijekova po nezaštićenom imenu.

Članak 24.

Osnovna i dopunska lista lijekova Zavoda donosi se u cijelosti u informativne svrhe jednom godišnje po završetku postupka izračuna cijena provedenog sukladno Pravilniku o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko i javnog nadmetanja za utvrđivanje referentnih cijena lijekova.

Usklađivanje referentnih cijena uzevši u obzir utjecaj stavljanja novih istovrsnih lijekova na osnovnu listu obavlja se polugodišnje.

Izmjene osnovne i dopunske liste lijekova obavljaju se najmanje jednom u tri mjeseca.

Članak 25.

Upravno vijeće Zavoda zasebnom Odlukom određuje visinu naknade za predaju pojedinih Prijedloga vezanih uz lijekove. Prijedlozi se Zavodu dostavljaju u 14 primjeraka pakiranih zasebno, te u elektroničkom obliku.

Članak 26.

Pri izradi Studije utjecaja na proračun Zavoda (u daljnjem tekstu: Studija) predlagatelj mora voditi računa o sljedećim načelima:

Rezultat

Rezultat Studije jest procjena financijskog učinka uvrštenja novog lijeka ili uporabe lijeka u novoj indikaciji na liste lijekova Zavoda. Rezultati Studije definiraju raspon vrijednosti u kojima uvrštenje lijeka može utjecati na potrošnju Zavoda u različitim scenarijima uporabe.

Povjerljivost

Zavod će poslovno osjetljive podatke korištene pri izradi Studija držati tajnima ukoliko podnositelj Studije isto zatraži. Istovremeno, Zavod zadržava pravo objave rezultata svih zaprimljenih Studija.

Direktne i indirektne posljedice

Pri izradi Studije u obzir se uzimaju samo izravne posljedice uvrštenja novog lijeka ili uporabe lijeka u novoj indikaciji.

Uporaba modela

Studija mora jasno i izričito imenovati sve odabire i pretpostavke na kojima se model temelji, uključivo i posljedice uvrštenja novog lijeka kojem uzima da su izravne, te one koje uzima da su neizravne.

Model treba biti što jednostavniji, a istovremeno dovoljno sofisticiran, to jest koristiti adekvatnu strukturu koja u dovoljnoj mjeri vjerno aproksimira procese koje model opisuje.

Proces modeliranja mora uzeti u obzir prirodu zdravstvenog stanja; tj. je li intervencija preventivna, kurativna, palijativna, jednokratna, kronična ili periodična. Modeliranje uvijek kada je prikladno u obzir mora uzeti i učinak lijeka (uključujući i nuspojave) u promatranom vremenskom razdoblju.

Modeliranje uvijek kada je prikladno u obzir mora uzeti i problem suradljivosti, uz ogradu da s po pitanju suradljivosti treba razmotriti utjecaj nesuradljivosti na učinkovitost terapije i nuspojave, ali da se smatra da suradljivost ne uzrokuje smanjenje potrošnje na lijekove. Primjeri vrsta podataka koje se mogu koristiti pri procjeni utjecaja nesuradljivosti uključuju farmakokinetičke i farmakodinamičke podatke, te stručno mišljenje.

Primjeri prikladnih tehnika modeliranja uključuju: jednostavne determinističke izračune gdje je prikladno, Markovljeve modele, Monte Carlo simulacije, Simulaciju diskretnih događaja, Modeliranje na osnovi agenata, uporabu diferencijalnih jednažbi, itd.

Podaci

Za podatke o zdravstvenim učincima i nuspojavama uzimaju se podaci prijavljeni u znanstvenim dokazima.

Lokalno specifični podaci koji se koriste prilikom izrada Studija primarno trebaju biti objavljeni hrvatski podaci, a u nedostatku hrvatskih podataka koriste se objavljeni strani podaci i procjene stručnjaka. Prihvatljiva je i uporaba neobjavljenih podataka, primjerice marketinških analiza i slično.

Svi podaci moraju biti referencirani.

Perspektiva

Perspektiva Studije treba biti dvojaka te se Zavodu za svaki prijedlog lijeka koji se izdaje na recept predaju dvije zasebne verzije Studije.

Verzija 1 Studije u obzir uzima samo troškove lijekova.

Verzija 2 Studije u obzir uzima sve troškove Zavoda. Ovi troškovi, osim troškova lijekova, primjerice uključuju i troškove primarne zdravstvene zaštite, hospitalizacije, specijalističko-konzilijarne zaštite, bolovanja, itd.

Za lijekove koji se ne propisuju na recept, već se koriste samo u bolnicama, Zavodu se predaje samo Verzija 2 Studije.

Za lijekove koji se propisuju na recept, ali se koriste i u bolnicama, Zavodu se predaje samo Verzija 2 studije, a troškovi u bolnicama i na recept prijavljuju se zasebno i udruženo.

Scenariji koji se uspoređuju

Prilikom izračuna financijskog učinka stavljanja lijeka na jednu od listi Zavoda uspoređuju se Referentni scenarij i Scenarij koji uključuje novi lijek. Pri definiranju oba scenarija u obzir se uzima uporaba svih proizvoda i usluge unutar pojedinih indikacija, priroda kojih je definirana Verzijom 1 i 2 Studije.

U referentnom scenariju projekcija tržišta lijekova u danom vremenskom razdoblju vrši se pod pretpostavkom da dodatni lijekovi neće biti stavljeni na liste. Budući tržišni udjeli računaju se na temelju povijesnih podataka o lijekovima koji se već nalaze na listama Zavoda. Ukoliko je realno očekivati da će u danom vremenskom razdoblju na listu biti stavljen lijek koji će značajno utjecati na tržište lijekova koji se takmiče za uporabu pri dijagnozi za koju se lijek prijavljuje na listu, ovu opciju treba izraziti kao zaseban scenarij Studije.

Prilikom određivanja cijene lijekova koji se u trenutku predaje Studije ne nalaze na listama Zavoda, izračunu cijena treba pristupiti prema uputama iz »Pravilnika o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvještavanja o cijenama na veliko« Zavoda.

Scenarij koji uključuje novi lijek pretpostavlja da se novi lijek stavlja na onu listu Zavoda za koju se prijavljuje. U ovom scenariju budući tržišni udjeli za dani vremenski period računaju se na temelju povijesnih i sadašnjih tržišnih udjela, kompetitivnosti proizvoda koji se takmiče za uporabu u pacijenata s indikacijom, te pretpostavki o tržišnom utjecaju stavljanja novog lijeka na onu listu Zavoda za koju se prijavljuje.

Pretpostavke trebaju biti transparentne, realistične, stručno i znanstveno utemeljene i referencirane, a u obzir moraju uzeti i načine na koje će novi lijek promijeniti tržište, kao i načine na koje će lijek mijenjati terapijske mogućnosti kod indikacija za koje se prijavljuje.

Odluka o uvrštenju drugih lijekova i ostalih medicinskih proizvoda te usluga u Studiju treba odražavati postojeće terapijske opcije zastupljene na listama Zavoda, kao i kliničku praksu u Republici Hrvatskoj.

Uz Studiju u prilogu se obvezno dostavlja i klinički algoritam koji uključuje lijek koji se prijavljuje na listu.

Procjene veličine tržišta i rasta tržišta

Populacije osiguranika kojima je lijek namijenjen moraju biti precizno definirane u skladu s dostupnim javno zdravstvenim i epidemiološkim podacima.

Ukoliko podnositelj prijedloga želi, Studiji se prilaže i razrada potencijalnih podgrupa populacije kojoj je lijek namijenjen na osnovu mogućih razlika u učinkovitosti i troškova liječenja. Nositelj odobrenja može predložiti da populacija osiguranika kojoj će lijek biti propisivan bude određena strože nego samom dijagnozom. U tom slučaju Studiji se prilažu

strogi kriteriji određivanja podskupa osiguranika, kao i referencirani podaci o mogućem udjelu navedenih osiguranika u širem skupu osiguranika određenih dijagnozom.

Projekcije trebaju uključivati kako osiguranike Zavoda s već dijagnosticiranom bolešću, tako i one osiguranike kojima će bolest tek biti otkrivena kroz dani period promatranja učinka lijeka na budžet Zavoda.

Pretpostavke na temelju kojih se modelira utjecaj novog lijeka na tržište lijekova (proizvoda i usluga) za indikaciju za koju se prijavljuje treba uzeti u obzir i: udio korisnika konkurentskih lijekova (proizvoda i usluga) za koje je prelazak na terapiju novim lijekom prikladan (uključuje procjenu uspjeha prethodno dostupnih terapija), udio liječnika koji će biti voljni propisivati novi lijek, tj. mijenjati pacijentima terapiju, kako onima kod kojih prethodna terapija postiže uspješne rezultate, tako i onih kojima ne postiže, udio pacijenata koji će otpasti s terapije, itd. – prema potrebi.

Navedene procjene trebaju biti tempirane po godinama.

Pri procjeni tržišta, ovisno o prilikama, ne koristi se nužno broj pacijenata. Gdje je to prikladnije, može se koristiti i broj epizoda bolesti ili druga jedinica izračuna.

Rast tržišta za lijek koji se prijavljuje na neku od lista zasniva se na historijskim podacima o rastu tržišta ukoliko se ne očekuje da će samo stavljanje lijeka na listu na koju se predlaže smanjiti ili povećati tržište. Ukoliko je realno očekivati da će sam čin stavljanja lijeka na listu na koju se predlaže dodatno promijeniti veličinu ukupnog tržišta lijekova koji se natječu za liječenje pacijenata s određenom dijagnozom, pretpostavke o povećanju ili smanjenju tržišta moraju biti nedvosmisleno izrečene i referencirane. U ovoj komponenti modeliranja dobro je koristiti i podatke iz tržišta drugih zemalja.

Ukoliko postoji mogućnost da će se lijek u praksi koristiti i za druge dijagnoze od onih za koje se predlaže stavljanje na listu, navedeno treba biti jasno izraženo, a u samu Studiju valja uključiti jedan ili više scenarija kojima će se procijeniti potencijalan financijski učinak ovakve kliničke prakse.

Vremenski horizont

Prilikom izrade Studija utjecaja na proračun Zavoda koristi se vremenski horizont od tri kalendarske godine, počevši od 1.1. kalendarske godine koja slijedi nakon trenutka u kojem se predviđa stavljanje lijeka na listu. Rezultati trebaju biti zasebno prijavljeni za svaku od tri navedene godine. Dodatno, u Studiju se uključuje i period od trenutka u kom se predviđa stavljanje lijeka na listu do 31.12. iste godine.

Podnositelj Studije može ako želi, uz Studiju koja u obzir uzima obvezni vremenski horizont, Zavodu podnijeti i zasebnu Studiju koja u obzir uzima vremenski horizont koji mu bolje odgovara.

Izračun troškova

Pri izradi Studije u obzir se uzimaju samo direktni troškovi Zavoda. Troškovi koji nisu izravno povezani s Zavodom ne uzimaju se u obzir.

Procjena troškova uključuje tri temeljna koraka: identifikaciju povijesnih i trenutnih troškova, procjenu promjena, te procjenu budućih troškova unutar indikacije za koje se lijek prijavljuje na listu.

Pri procjeni budućih troškova (tj. troškova nakon uvrštenja lijeka na listu) Studije u obzir treba uzeti i početne troškove, nerekurantne i rekurentne aktivnosti koji mogu podrazumijevati troškove treninga, nabavke dodatne dijagnostičke opreme, liječenje veće skupine pacijenata pri samom uvođenju terapije, itd.

Za sve izračune Studije koji trebaju cijene lijekova koristi se veleprodajna cijena lijeka, kada je prikladno uvećana za troškove ljekarničke usluge za lijekove na recept. Također, troškovi za lijekove koji se prijavljuju na Dopunsku listu zavoda uključuju i iznose nadoplate koje snose sami pacijenti. Svi troškovi prijavljuju se zasebno i zajedno.

Troškovi ostalih proizvoda i usluga određuju se prema važećim načinima plaćanja i cjenicima Zavoda (glavarina, DTS, itd.). U Studiju se uključuju i iznosi nadoplata koje snose sami pacijenti. Svi troškovi prijavljuju se zasebno i zajedno.

Zbog specifičnosti pojedinih metoda plaćanja koji se koriste u hrvatskom zdravstvenom sustavu, poput primjerice glavarine, Studija treba sažeto definirati i opisati i promjene koje neće nužno rezultirati povećanjem ili smanjenjem troškova Zavoda, ali će svejedno rezultirati promjenama korištenja zdravstvenog sustava; primjerice povećanim ili smanjenim brojem posjeta liječnicima obiteljske medicine, povećanim ili smanjenim korištenjem dijagnostičkih uređaja, bolničkih kreveta, itd.

Komplementarni proizvodi i/ili usluge

Uporaba nekih lijekova, u svih ili u podskupu osiguranika, uz sebe veže uporabu komplementarnih proizvoda i/ili usluga. Svi proizvodi i usluge koji odgovaraju navedenom opisu trebaju biti jasno i nedvosmisleno nabrojani i navedeni u prilogu Studije. Udio osiguranika kod kojeg se očekuje uporaba komplementarnih proizvoda i/ili usluga treba biti jasno definiran.

Trošak navedenih proizvoda ukoliko se radi o lijekovima treba biti uključen u Verziju 1 Studije.

Trošak svih navedenih proizvoda i usluga treba biti uključen u Verziju 2 studije.

Svi navedeni troškovi grupiraju se u skup troškova koje snosi Zavod i skup troškova koje snose ostali subjekti u zdravstvenom sustavu, te se odvojeno prijavljuju zasebno i skupno.

Ukoliko postoji više različitih komplementarnih proizvoda i/ili usluga koji međusobno konkuriraju za uporabu, navedeno treba biti jasno i nedvosmisleno izraženo, a u sam model valja uključiti jednu ili više analiza osjetljivosti kojima će se procijeniti potencijalan financijski učinak ovakve kliničke prakse.

Također, ukoliko je realno očekivati da će u danom vremenskom razdoblju Zavod financirati komplementaran proizvod i/ili uslugu koji će značajno utjecati na tržište proizvoda i/ili usluga koji se takmiče za uporabu pri dijagnozi za koju se lijek prijavljuje na listu, ovu opciju treba izraziti kao zaseban Scenarij Studije. Prilikom određivanja cijena ovih proizvoda i/ili lijekova

treba se koristiti postojećim odredbama Zavoda koje definiraju izračun cijena navedenih proizvoda i/ili usluga.

Analize osjetljivosti

S obzirom na nemogućnost jednoznačnog određivanja vrijednosti većine parametara koji se koriste pri izračunu Studije, pri izračunu potrebno je ekstenzivno koristiti analize osjetljivosti u formi scenarija. Drugim riječima, potrebno je u modelu mijenjati vrijednosti parametara kako bi se testirala robusnost modela, te pouzdanost zaključaka pod različitim pretpostavkama.

U ovu svrhu koriste se različite determinističke i probabilističke analize osjetljivosti, već prema metodološkim zahtjevima koje nameću podaci koji se analiziraju.

Determinističke analize osjetljivosti mogu biti jednosmjerne i višesmjerne. Jednosmjerne analize osjetljivosti uključuju variranje vrijednosti jednog po jednog parametra te promatranje i komentar utjecaja na rezultate Studije. Obvezno se koriste za najznačajnije parametre. Dvosmjerne analize osjetljivosti podrazumijevaju istovremeno variranje vrijednosti dva ili više parametara. Analiza ekstrema podrazumijeva istovremeno testiranje svih za prijedlog najpovoljnijih i najnepovoljnijih vrijednosti svih parametara modela.

Probabilističke analize osjetljivosti uključuju korištenje probabilističkih distribucija vrijednosti parametara, te uporabu statističkih metoda analize.

Sve vrijednosti parametara korištene u analizama osjetljivosti moraju biti jasno prijavljene i referencirane.

Studija obvezno sadrži poglavlje Analize osjetljivosti koje jasno i detaljno komentira izvršene analize.

Kao primjer, a ovaj primjer nikako ne treba shvatiti kao ograničavajući, pri određivanju dodatnih analiza osjetljivosti u procesu modeliranja, Studiji se prilažu sljedeće analize osjetljivosti: promjene veličine tržišta u vremenskom horizontu (uključivo s promjenama veličine ciljne populacije i veličine uporabe lijeka za druge indikacije), tržišnih udjela konkurentskih proizvoda (uključivo komplementarne proizvode), učinkovitosti lijeka prema prijavljenim istraživanjima, itd.

Diskontiranje i inflacija

Pri izradi Analiza utjecaja na proračun ne koriste se diskontni faktori. Razlog navedenog je činjenica da je za ovu vrstu farmakoekonomske analize najvažnije precizno ustvrditi utjecaj neke odluke na budžet. Stoga se buduće monetarne vrijednosti ne svode na sadašnju.

Nadalje, zbog specifičnosti regulacije tržišta lijekova, pri izračunu vrijednosti u budućim godinama u izračun se ne uvodi niti stopa inflacije.

Validacija modela

Model treba proći tri vrste validacije: unutarnju, usporednu i vanjsku. Studiji valja priložiti dokaze o poduzetim aktivnostima u svezi sve tri vrste validacije.

Unutarnja validacija odnosi se na tehničku ispravnost modela.

Usporednom validacijom rezultati modela se uspoređuju se rezultatima drugih sličnih javno dostupnih modela.

Pri eksternoj validaciji treba voditi računa o činjenici da modeli trebaju biti građeni na temelju najboljih trenutno dostupnih informacija.

Terapeutska ekvivalencija

U kontekstu Studije pojam »Terapeutska ekvivalencija« ne odnosi se strogo na učinkovitost liječenja, već primarno na ekvivalenciju pri uporabi lijeka. Prilikom usporedbe različitih proizvoda u obzir valja uzeti kako količinu (i jediničnu cijenu), tako i vremenski period ili periode u kojima lijek treba uzimati. Stoga u svim takvim slučajevima treba jasno i nedvosmisleno prijaviti definiranu dnevnu dozu lijeka kao i periodičnost uzimanja. Ukoliko se lijek uzima u povremenim ili nepravilnim vremenskim razmacima, iste treba jasno definirati.

Rezultati

Završni rezultat Studije jest razlika troška Referentnog scenarija i scenarija koji uključuje novi lijek.

Rezultati se prikazuju po kalendarskim godinama i ukupno za period od 3 godine i period od stavljanja lijeka na listu do 31. 12. iste godine.

Studija ne smije biti starija od 12 mjeseci, duža od 50 stranica sa sljedećim postavkama: gornja margina 1,5 cm; donja margina 3 cm; lijeva (unutrašnja) margina 2,5 cm; desna (vanjska) margina 2 cm; Format papira: format papira A4 (21 × 29,7 cm); Tekst pisan fontom Times New Roman, veličine 12, proredom 1,5, obostrano poravnanje; Broj stranice smješten je u podnožju stranice desno.

Studija mora imati izvršni sažetak ne dulji od dvije stranice.

Studija treba sadržavati grafičke i/ili tabelarne prikaze: strukture modela, odabira, pretpostavki i rezultata.

Kao prilog Studiji dostavlja se tabelarni prikaz svih parametara korištenih pri izradi Studije, njihovih vrijednosti, ime reference po kojoj je prijavljena vrijednost, te raspon vrijednosti korištenih pri analizama osjetljivosti po scenarijima s komentarom utjecaja na rezultate.

Studiji se prilažu minimalno i sve u doba podnošenja prijedloga dostupne objavljene zdravstveno-ekonomske studije iz Republike Hrvatske i svijeta na hrvatskom i engleskom jeziku (uključuje Studije utjecaja na proračun, Studije troška bolesti, Studije troškovne učinkovitosti, itd.). Prilikom pretrage, podnositelj prijedloga obavezan je pretražiti najmanje sljedeća vrela dostupna na webu:

- Medline – US National Library of Congress's PubMed on-line koji uključuje Clinical Queries Using Research Methodology Filters mogućnost i

- European Network of Health Economic Evaluation Databases

Ukoliko želi, podnositelj prijedloga Studiji može priložiti i slične Studije podnesene zdravstvenim osiguravateljima ili drugim relevantnim tijelima drugih država. Popis objavljenih studija koje nisu priložene obvezno je priložiti u tabličnom obliku s obrazloženjem zašto nisu priložene.

Pri podnošenju Studije Zavodu se na pregled podnosi i elektronički primjerak modela u informatičkom programu u kom je priređen. Na zahtjev, podnositelj prijedloga dužan je Zavodu omogućiti pregled modela na računalu.

Članak 27.

Nositelj odobrenja prilikom podnošenja prijedloga za stavljanje lijeka na osnovnu listu lijekova Zavoda može prijedlogu priložiti i zahtjev da se lijek uvrsti na popis skupih lijekova.

Da bi Zavod razmotrio navedeni zahtjev, nositelj odobrenja uz sve u uvjete propisane ovim Pravilnikom, obvezan je pri podnošenju prijedloga dokazati da prijedlog ispunjava sljedeće kriterije:

- lijek je namijenjen primjeni u bolnicama i ne propisuje se na recept,
- smjernica po kojoj se lijek propisuje strogo je definirana od strane stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora,
- algoritam liječenja indikacije u kojoj se lijek koristi strogo je definiran od strane stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora,
- financiranje uporabe lijeka izravno iz bolničkih proračuna nije ostvarivo zbog iznimno visoke cijene terapije (dokaz se izvodi iz studije utjecaja na proračun Zavoda),
- primjena lijeka čini značajan iskorak u odnosu rizika i koristi terapije navedene indikacije u odnosu na lijekove koji se već nalaze na osnovnoj listi lijekova Zavoda,
- lijek istih ili sličnih terapijsko-farmakoloških svojstava i većeg troška terapije već postoji na listi skupih lijekova,
- lijek nema generičkih paralela

ili se radi o lijeku koji je Europska komisija svrstala u skupinu lijekova za rijetke i teške bolesti (Register of designated Orphan Medicinal Products).

Pri stavljanju izvornoga lijeka na listu skupih lijekova Zavoda obvezno se posebnim ugovorom između nositelja odobrenja i Zavoda uređuju odnosi financiranja za taj lijek. Zavod se obvezuje da će osigurati financiranje liječenja točno određenog broja osiguranika, a nositelj odobrenja obvezuje se da će osigurati opskrbu lijekom ostalih osiguranika na svoj trošak ili se cijena određuje kaskadno vezano uz broj osiguranika koji primaju lijek.

Prilikom sklapanja ugovora iz stavka 1. ovog članka Zavod je obvezan voditi računa o ukupnoj potrošnji na sve lijekove unutar terapijske indikacije.

Članak 28.

Svi postupci započeti do dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika završit će se po odredbama Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (»Narodne novine«, br. 60/08).

Članak 29.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (»Narodne novine«, br. 60/08).

Članak 30.

Ovaj Pravilnik objavljuje se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu 1. siječnja 2010. godine.

Klasa:

011-02/09-02/135

Urbroj:

534-07-09-1

Zagreb, 11. prosinca 2009.

Potpredsjednik Vlade
i ministar zdravstva i socijalne skrbi
mr. Darko Milinović, dr. med., v. r.