

1189

Na temelju članka 7. stavka 6. Zakona o zdravlju životinja (»Narodne novine«, broj 152/22 i 154/22) ministrica poljoprivrede donosi

## NAREDBU

### O DOPUNI NAREDBE O MJERAMA ZA SPRJEČAVANJE POJAVE I ŠIRENJA INFLUENCE PTICA NA PODRUČJU REPUBLIKE HRVATSKE

#### Članak 1.

U Naredbi o mjerama za sprječavanje pojave i širenja influen- ce ptica na području Republike Hrvatske (»Narodne novine«, broj 52/2023) u članku 1.:

– dodaje se stavak 9. koji glasi:

»9. iznimno od stavka 1. ovog članka, ptice u zatočeništvu držane u zoološkim vrtovima moraju se držati na način da je kontakt s divljim pticama sveden na najmanju moguću mjeru.«

#### Članak 2.

Ova Naredba stupa na snagu prvoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 322-02/22-01/32

Urbroj: 525-09/564-23-5

Zagreb, 21. lipnja 2023.

Ministrica poljoprivrede  
**Marija Vučković**, v. r.

## MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

1190

Na temelju članka 191. stavka 7. Zakona o lijekovima (»Narodne novine«, br. 76/13., 90/14. i 100/18.) te članka 38. stavka 3. Zakona o sustavu državne uprave (»Narodne novine«, broj 66/19.), uz prethodnu suglasnost ministra vanjskih i europskih poslova, ministar zdravstva donosi

## PRAVILNIK

### O IZMJENAMA I DOPUNAMA PRAVILNIKA O MJERILIMA ZA STAVLJANJE LIJEKOVA NA LISTU LIJEKOVA HRVATSKOG ZAVODA ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE KAO I NAČINU UTVRĐIVANJA CIJENA LIJEKOVA KOJE ĆE PLAĆATI HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE TE NAČINU IZVJEŠTAVANJA O NJIMA

#### Članak 1.

U Pravilniku o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima (»Narodne novine«, broj 33/19.), u članku 3. stavku 1. točka 4. mijenja se i glasi:

»4. etički aspekt.«

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

»9. prethodna primjena lijeka u Republici Hrvatskoj u završnom kliničkom ispitivanju u indikaciji za koju se lijek predlaže za stavljanje na listu lijekova.«

#### Članak 2.

Članak 4. mijenja se i glasi:

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

#### Članak 3.

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

»(3) Prilikom procjene mjerila iz članka 3. točke 9. ovoga Pravilnika, kao značajni dodatni kriterij uzet će se u obzir prethodna primjena lijeka u sklopu završenog kliničkog ispitivanja provedenog u Republici Hrvatskoj, u indikaciji za koju se lijek predlaže za stavljanje na listu lijekova, ako je primjenjivo.«

#### Članak 4.

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

Točka 8. mijenja se i glasi:

»8. ako postoji odluku ili mišljenje o financiranju lijeka nadležnog tijela koje se bavi ocjenom zdravstvene tehnologije, 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 i s poveznicom na mrežnu stranicu gdje se nalazi mišljenje nadležnog tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija pojedine države članice Europske unije objavljeno i javno dostupno ako se radi o državi članici Europske unije u kojoj se lijek financira iz sredstava nacionalnog osiguravatelja zdravstvenog osiguranja«.

U točki 13. iza riječi: »farmakoekonomskih analiza« dodaju se zarez i riječi: »kao i dokument analize troškova i učinkovitosti / troškova i probitaka (*cost-effectiveness analysis/cost-utility analysis*) koji je dostupan s rezultatima i tumačenjem, a koji je učinjen za zemlje u kojima je lijek na listi lijekova zdravstvenog osiguranja«.

U točki 15. iza riječi: »ugovora o razmjeni podataka« dodaju se riječi: »i etičkom postupanju«.

Iza točke 15. dodaje se nova točka 16. koja glasi:

»16. dokument kojim se potvrđuje da je lijek prethodno primjenjivan u Republici Hrvatskoj u završenom kliničkom ispitivanju u indikaciji za koju se lijek predlaže za stavljanje na listu lijekova, ako je primjenjivo.«

Dosadašnja točka 16. postaje točka 17.

#### Članak 5.

U članku 17. stavku 2. podstavak 6. mijenja se i glasi:

»– sažeti opis i komentar terapijskih smjernica hrvatskih i europskih stručnih društava u indikacijama u kojima se predlaže stavljanje lijeka na listu lijekova te prijedlog smjernice koja utvrđuje kriterije temeljem kojih se lijek može preporučiti za primjenu, algoritam liječenja i primjene lijeka u indikaciji u kojoj se lijek predlaže te kriterije osnovom kojih se započinje terapija, prati učinak liječenja i u utvrđenim okolnostima prekida liječenje u slučaju nedjelotvornosti primijenjenog lijeka, a što mora biti potvrđeno mišljenjem stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora ili drugog odgovarajućeg stručnog društva«.

#### Članak 6.

Članak 19. mijenja se i glasi:

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

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

(3) Uz prijedlog iz stavka 1. ovoga članka podnositelj zahtjeva je obavezan dostaviti:

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

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

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

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

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

– prijedlog liječnika specijalista određene grane specijalizacije koji može dati preporuku za početak liječenja te prijedlog razine zdravstvene zaštite

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

#### Članak 7.

Iza članka 19. dodaje se članak 19.a koji glasi:

#### »Članak 19.a

(1) Prijedlog iz članka 19. stavka 1. ovoga Pravilnika Zavod razmatra ako se radi o:

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

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

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

(2) Lijek koji je, odlukom Upravnog vijeća Zavoda iz članka 28. stavka 2. ovoga Pravilnika, stavljen na Popis može se primjenjivati u utvrđenoj indikaciji kod osiguranih osoba Zavoda uz odobrenje Povjerenstva za lijekove ugovorne bolničke zdravstvene ustanove, osim ako je u kriterijima u listi lijekova drukčije utvrđeno i dodatno propisano da je, uz odobrenje navedenog Povjerenstva, potrebno i dodatno odobrenje Zavoda.

(3) Trošak primijenjenog lijeka s Popisa može teretiti sredstva na posebnoj financijskoj poziciji Zavoda uz uvjet da su medicinski vještaci Zavoda prethodno utvrdili da je početak i nastavak liječenja odobren u skladu s važećim kriterijima koji su navedeni u tekstu indikacije u listi lijekova uz svaki pojedini lijek, te da je odobrenje za primjenu lijeka dostavljeno Zavodu na odgovarajućoj tiskanici potpisanoj od strane liječnika specijalista određene grane specijalizacije iz bolničke zdravstvene ustanove koja je u ugovornom odnosu sa Zavodom i koji je dao preporuku, te od strane Povjerenstva iz stavka 2. ovoga članka. Zavod će voditi registar primijenjenog lijeka po indikaciji.

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

(5) Prilikom stavljanja novog lijeka na Popis Zavod je obavezan utvrditi cijenu koju će plaćati za jedinični oblik lijeka, a koja ne smije biti viša od najniže cijene istog lijeka za jedinični oblik u državama članicama Europske unije koje su usporedne države temeljem kojih se računa najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko u Republici Hrvatskoj sukladno pravilniku kojim se utvrđuju mjerila za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko.

(6) Prilikom sklapanja ugovora iz stavka 4. ovoga članka Zavod:

– je obavezan voditi računa o ukupnoj potrošnji za sve lijekove s Popisa

– može prilikom stavljanja novog lijeka ili nove indikacije na Popis usklađivati cijene na razini indikacije

– može izjednačiti cijene na razini nezaštićenog imena (djelatne tvari) i ujednačiti cijene na razini različitih oblika za isto nezaštićeno ime lijeka

– će voditi računa radi li se o lijeku koji čini značajan iskorak liječenja u odnosu koristi i rizika terapije u odnosu na ostale lijekove koji se već nalaze na listi lijekova, kao i razinu preporuke prema dostupnim kliničkim smjernicama i/ili dokazima iz kliničkih ispitivanja i/ili dokazima o učinku lijeka iz registra iz stavka 3. ovoga članka.

(7) Zavod, na prijedlog Povjerenstva za lijekove, može brisati s Popisa one lijekove koje se već nalaze na Popisu a za koje nositelj odobrenja nije dostavio suglasnost na cijenu koju Zavod predlaže, postupajući u skladu sa stavcima 5. i 6. ovoga članka.

(8) Prilikom razmatranja prijedloga iz članka 19. stavka 1. ovoga Pravilnika, Zavod mora uzeti u obzir za koje indikacije i koji lijekovi s Popisa se već financiraju iz sredstava s posebne pozicije za posebno skupe lijekove.

(9) Zavod će kontinuirano pratiti učinak lijeka s Popisa kroz kratkoročne mjerljive parametre prema kriterijima utvrđenim uz pojedini lijek u listi lijekova. Ukoliko lijek u primjeni ne postigne učinak u liječenju kako je predstavljeno od strane Nositelja odobrenja prilikom stavljanja lijeka na Popis, Povjerenstvo može predložiti brisanje lijeka s Popisa.«.

#### Članak 8.

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

#### Članak 9.

U članku 24. stavak 2. mijenja se i glasi:

»(2) Povjerenstvo ima 11 članova.«.

#### Članak 10.

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

»(2) Povjerenstvo može zatražiti dodatno mišljenje stručnog društva Hrvatskog liječničkog zbora, referentnog centra ministar-

stva nadležnog za zdravstvo, Agencije, ocjenu nadležnog tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija odnosno nekog drugog stručnog društva te od liječnika specijalista određene grane specijalizacije koji su u ugovornom odnosu sa Zavodom ili koji su zaposleni u ustanovi koja je u ugovornom odnosu sa Zavodom.«.

#### Članak 11.

U članku 27. stavku 2. riječ: »stavi« zamjenjuje se riječima: »uvjetno stavi«.

#### Članak 12.

U članku 28. stavku 2. iza riječi: »Popis« dodaju se riječi: »i brisanju lijekova s Popisa«.

#### Članak 13.

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

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

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

– lijek nije u prometu duže od šest mjeseci, a Zavodu nije dostavljeno opravdano obrazloženje.«.

U stavku 2. dodaje se podstavak 8. koji glasi:

»– ako se utvrdi neetično postupanje nositelja odobrenja«.

#### Članak 14.

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

»(2) Cijena lijeka se utvrđuje bez PDV-a koji se obračunava po stopi sukladno odredbama važećih propisa kojima se uređuje PDV.«.

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

#### Članak 15.

Članak 32. mijenja se i glasi:

»(1) Cijena lijeka za listu lijekova za lijek koji sadrži potpuno novu djelatnu tvar koja bitno utječe na povećanje mogućnosti liječenja i ozdravljenja, ne smije biti viša od najviše dozvoljene cijene izračunate sukladno odredbama pravilnika kojim se utvrđuju mjericila za određivanje najviše dozvoljene cijene navedenog lijeka.

(2) Cijena lijeka za listu lijekova koji sadrži potpuno novu djelatnu tvar, a na listi lijekova Zavoda ima uvrštenih usporednih lijekova s istim ili sličnim farmakološko-terapijskim svojstvima (4. razina ATK klasifikacije lijekova) ili se predlaže u istoj indikaciji, ne smije biti viša od 95 % cijene usporednog lijeka na listi lijekova.

(3) Cijena lijeka za listu lijekova koji sadrži potpuno novu djelatnu tvar, a na listi lijekova Zavoda ima uvrštenih usporednih lijekova s istim ili sličnim farmakološko-terapijskim svojstvima može biti viša od cijene usporednog lijeka ako nositelj odobrenja dokaže da lijek ima dodanu vrijednost, dok cijena lijeka za Zavod ne smije biti viša od 100% cijene usporednog lijeka.

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

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

(6) Iznimno cijena lijeka koju će plaćati Zavod može se za lijek odrediti i u postotku u odnosu na cijenu originalnog pakiranja lijeka koji se predlaže za stavljanje na listu lijekova.

(7) Cijena lijeka koji se predlaže za stavljanje na listu lijekova, a koji sadrži istu djelatnu tvar kao i lijek koji već postoji na listi lijekova, ne smije za prvi takav lijek prelaziti razinu od 70 % cijene lijeka s istom djelatnom tvari (istog nezaštićenog imena) koji već postoji na listi lijekova.

(8) Cijena prvog biosličnog lijeka koji se predlaže za stavljanje na listu, ne smije prelaziti razinu od 80 % cijene lijeka s istom djelatnom tvari (istog nezaštićenog imena) koji se već nalazi na listi lijekova Zavoda.

(9) Cijena za svaki sljedeći generički lijek koji se predlaže za stavljanje na listu lijekova, odnosno svakog sljedećeg biosličnog lijeka koji se predlaže za stavljanje na listu lijekova, ne smije prelaziti razinu od 95 % cijene lijeka istog nezaštićenog imena prihvaćene na prethodnoj sjednici Povjerenstva za lijekove Zavoda.

(10) Na prijedlog podnositelja zahtjeva za stavljanje lijeka na listu lijekova, najniža određena cijena generičkog, odnosno biosličnog, lijeka propisana stavkom 9. ovoga članka može se utvrditi na razinu koja nije niža od 30 % najviše dozvoljene cijene.

(11) Ako u listi lijekova ne postoje isti oblici i/ili ista pakiranja kao što ih imaju lijekovi koji se predlažu za stavljanje na listu lijekova, Zavod će logičkim preračunavanjem izračunati cijenu lijeka za novi oblik i/ili pakiranje, uzimajući u obzir cijene istovrsnog lijeka u oblicima i/ili pakiranjima koja postoje na listi lijekova.

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

(13) Ako Povjerenstvo, uz suglasnost nositelja odobrenja, ili ako nositelj odobrenja sam predloži promjenu statusa lijeka na način da se lijeku s liste lijekova, a koji je bio namijenjen za primjenu isključivo u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi, dodijeli status kojim se taj lijek može propisivati na recept Zavoda u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, tada će se cijena koju će plaćati Zavod za lijek izdan na recept Zavoda utvrditi na temelju iznosa kojeg je za isto generičko ime prethodno plaćao Zavod, uz mogućnost sklapanja financijskog ugovora između Zavoda i nositelja odobrenja lijeka.«.

#### Članak 16.

U članku 34. stavku 2. iza riječi: »mišljenja« dodaju se riječi: »o zahtjevu iz stavka 1. ovoga članka.«.

#### Članak 17.

U članku 36. stavku 5. iza riječi: »odobrenja« dodaju se riječi: »uz suglasnost Povjerenstva«.

#### Članak 18.

U članku 37. stavku 1. iza riječi: »ATK klasifikacije lijekova« dodaju se riječi: »po količini djelatne tvari«.

#### Članak 19.

U članku 38. stavku 3. iza riječi: »ATK klasifikacije lijekova« dodaju se riječi: »odnosno indikaciju za koju se lijek primjenjuje«.

#### Članak 20.

U članku 39. stavku 2. iza riječi: »farmaceutski oblik« te iza riječi: »djelatne tvari« briše se riječ: »posebno«.

Dosadašnji stavci 3. i 4. mijenjaju se i glase:

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

(4) Referentna cijena iz stavka 1. ovoga članka određuje se na temelju najniže cijene lijeka originalnog pakiranja koju plaća Zavod,

a koji je ostvario najmanje 10% volumnog udjela unutar referentne podskupine ako je ista određena, u vremenskom razdoblju od šest mjeseci za koje postoje cjeloviti podaci, a koji prethode danu dostavljanja obavijesti iz članka 40. stavka 1. ovoga Pravilnika.«.

Iza stavka 4. dodaje se stavak 5. koji glasi:

»(5) U slučaju da referentna podskupina nije određena, referentna cijena se određuje na temelju 5% volumnog udjela unutar referentne skupine.«.

#### Članak 21.

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

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

#### Članak 22.

U članku 41. stavku 2. broj: »30« zamjenjuje se brojem: »15«.

#### Članak 23.

U članku 43. stavku 1. riječ: »cjelovitu« briše se.

#### Članak 24.

(1) Do utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Zavod u skladu s odredbama ovoga Pravilnika primjenjuju se cijene lijekova koje plaća Zavod, a utvrđene su Odlukom o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (»Narodne novine«, br. 143/22., 153/22. i 14/23.) te Odlukom o utvrđivanju Dopunske liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (»Narodne novine«, br. 143/22., 153/22. i 14/23.).

(2) Zavod će u roku godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika sklopiti novi ugovor o razmjeni podataka i etičkom postupanju iz članka 16. stavka 1. točke 15. ovoga Pravilnika. Do sklapanja novog ugovora primjenjuje se ugovor o razmjeni podataka prethodno sklopljen između Zavoda i nositelja odobrenja.

#### Članak 25.

Svi postupci koji su započeti na temelju Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvješćivanja o njima (»Narodne novine«, br. 33/19.) koji nisu dovršeni do dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika dovršit će se prema odredbama Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvješćivanja o njima (»Narodne novine«, br. 33/19.).

#### Članak 26.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/22-04/06

Urbroj: 534-07-2-1/2-23-24

Zagreb, 5. lipnja 2023.

Ministar

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

### 1191

Na temelju članka 189. stavka 5. Zakona o lijekovima (»Narodne novine«, br. 76/13., 90/14. i 100/18.), te članka 38. stavka 3. Zakona o sustavu državne uprave (»Narodne novine«, broj 66/19.) uz prethodnu suglasnost ministra vanjskih i europskih poslova, ministar zdravstva donosi

## PRAVILNIK

### O IZMJENAMA I DOPUNAMA PRAVILNIKA O MJERILIMA ZA ODREĐIVANJE NAJVIŠE DOZVOLJENE CIJENE LIJEKA NA VELIKO I IZNIMNO VIŠE OD NAJVIŠE DOZVOLJENE CIJENE LIJEKA NA VELIKO I GODIŠNJEG IZRAČUNA CIJENE LIJEKA

#### Članak 1.

U Pravilniku o mjerilima za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i godišnjeg izračuna cijene lijeka (»Narodne novine«, broj 33/19.), članak 4. mijenja se i glasi:

»(1) Cijena lijeka na veliko je prodajna cijena lijeka u prometu na veliko bez poreza na dodanu vrijednost i izražava se u eurima.

(2) Sastavni dio cijene lijeka na veliko je vrijednost veleprodajne marže i drugih zavisnih troškova, koja se izračunava tako da se proizvođačka cijena lijeka uveća za vrijednost diferencirane veleprodajne marže prema Tablici III. koja se nalazi u Prilogu ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.«.

#### Članak 2.

U članku 6. stavku 2. iza riječi: »svaki lijek« dodaju se riječi: »iz usporedne države«.

Stavci 5. i 6. mijenjaju se i glase:

»(5) U slučaju postojanja samo jednog usporednog lijeka u usporednoj državi, cijena na veliko za usporedni lijek najprije se izražava na jedinični oblik usporednog lijeka te se preračunava u eure, a zatim se preračunava na broj jediničnih oblika sadržanih u pakiranju lijeka kojem se određuje cijena. Tako dobivena vrijednost smatra se usporednom cijenom lijeka na veliko.

(6) U slučaju postojanja više usporednih lijekova u usporednoj državi, cijena na veliko za svaki usporedni lijek najprije se izražava na jedinični oblik usporednog lijeka te se preračunava u eure, a zatim se određuje prosjek cijena svih jediničnih oblika. Tako dobiveni prosjek cijena množi se s brojem jediničnih oblika sadržanih u pakiranju lijeka kojem se određuje cijena te se dobiva usporedna cijena lijeka na veliko.«.

#### Članak 3.

U članku 10. iza stavka 7. dodaje se stavak 8. koji glasi:

»(8) Ako se za izračun prosječne usporedne cijene lijeka na veliko sukladno stavku 5. ovoga članka usporedna cijena lijeka na veliko u jednoj od tri usporedne države u tolikoj mjeri razlikuje da je za 100 ili više posto viša od izračunatih usporednih cijena lijeka na veliko u preostale dvije države, ista se ne uzima u izračun.«.

#### Članak 4.

U članku 13. stavku 2. iza riječi: »lijeka na veliko« dodaju se riječi: »te podatak o cijeni lijeka u pojedinoj državi članici Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora«.

#### Članak 5.

U članku 14. iza stavka 2. dodaje se stavak 3. koji glasi:

»(3) Za lijekove iz stavka 1. ovoga članka podnositelj zahtjeva obavezan je dostaviti Agenciji podatak o cijeni svog lijeka na veliko u državama u kojima je lijek stavljen u promet.«.

#### Članak 6.

Članak 15. mijenja se i glasi: