

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:

»(1) Dan početka godišnjeg izračuna najviših dozvoljenih cijena lijekova na veliko je 1. veljače o čemu obavijest Agencija daje na svojoj mrežnoj stranici.

(2) Agencija provodi izračun najviših dozvoljenih cijena lijekova na veliko u postupku godišnjeg izračuna sukladno odredbama članka 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 13. i 14. ovoga Pravilnika.

(3) Za lijekove kojima se ne može odrediti najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko sukladno člancima 6., 7., 8., 9., 10., 11. i 12. ovoga Pravilnika, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaja s odobrenjem za paralelni uvoz/promet lijeka obvezni su dostaviti Agenciji podatke i dokumente potrebne za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko temeljem članka 13. i 14. ovoga Pravilnika.

(4) Ako je važeća najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko iznad razine najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko izračunate tijekom postupka godišnjeg izračuna, ista se snižava na razinu najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko izračunate tijekom postupka godišnjeg izračuna.

(5) Ako je važeća najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko na razini ili ispod razine najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko izračunate tijekom postupka godišnjeg izračuna, ista se usklađuje na razinu najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko izračunate tijekom postupka godišnjeg izračuna.«.

Članak 7.

Članak 16. mijenja se i glasi:

»(1) Agencija će o iznosu najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko određenom sukladno članku 15. ovoga Pravilnika obavijestiti nositelje odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaje s odobrenjem za paralelni uvoz/promet lijeka u roku od 40 dana od dana početka godišnjeg izračuna.

(2) Ako smatra da cijena lijeka nije izračunata sukladno članku 15. ovoga Pravilnika, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaja s odobrenjem za paralelni uvoz/promet lijeka može u roku od 10 dana od dana obavijesti iz stavka 1. ovoga članka zatražiti usklađivanje tako izračunate cijene lijeka.

(3) Ako nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaja s odobrenjem za paralelni uvoz/promet lijeka ne zatraži usklađivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko sukladno stavku 2. ovoga članka smatra se da je suglasan s cijenom koju je odredila Agencija u postupku godišnjeg izračuna.

(4) Ako se u postupku usklađivanja cijene lijeka iz stavka 2. ovoga članka ne postigne suglasnost Agencije i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaje s odobrenjem za paralelni uvoz/promet lijeka Agencija će donijeti rješenje sukladno članku 189. Zakona o lijekovima.

(5) Agencija je obvezna objaviti godišnji izračun najviših dozvoljenih cijena lijekova na veliko putem svoje mrežne stranice u roku od 110 dana od dana početka godišnjeg izračuna iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika,

(6) Za lijekove za koje je tijekom postupka godišnjeg izračuna najviših dozvoljenih cijena lijekova na veliko predan zahtjev za iznimno povećanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko rok objave cijena tih lijekova na mrežnoj stranici Agencije je isti dan kada i za sve ostale cijene iz godišnjeg izračuna.

(7) Najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko određena u postupku godišnjeg izračuna počinje vrijediti 50. dana od dana objave godišnjeg izračuna najviših dozvoljenih cijena lijekova na veliko na mrežnoj stranici Agencije.

(8) Agencija jednom godišnje, u roku od 30 dana od dana objave cijena lijekova sukladno stavcima 5. i 6. ovoga članka, objavljuje u »Narodnim novinama« popis svih lijekova s utvrđenom najvišom dozvoljenom cijenom u postupku godišnjeg izračuna.«.

Članak 8.

U članku 17. iza stavka 4. dodaje se stavak 5. koji glasi:

»(5) Cijena lijeka određena na temelju stavka 2. ovoga članka za vrijeme trajanja godišnjeg izračuna usklađuje se na razinu cijene određene u postupku godišnjeg izračuna za lijek s istom djelatnom tvari, jačinom, farmaceutskim oblikom i pakiranjem, s danom početka važenja najviših dozvoljenih cijena određenih u postupku godišnjeg izračuna.«.

Članak 9.

Članak 18. mijenja se i glasi:

»(1) Zahtjev za iznimno povećanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko iz članka 188.a stavka 3. Zakona o lijekovima podnosi nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet Agenciji.

(2) Iznimnim povećanjem najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko iz stavka 1. ovoga članka smatra se i zadržavanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko određene u prethodnom postupku godišnjeg izračuna cijena lijekova na veliko.

(3) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka može se podnijeti ako lijek zadovoljava jedan od sljedećih kriterija:

- lijek je namijenjen za primjenu u izvanrednim, hitnim i kritičnim situacijama

- lijek je namijenjen za liječenje rijetke i teške bolesti

- lijek je od javnozdravstvenog interesa

- lijek nema terapijskih alternativa (nema lijeka s istom odobrenom indikacijom u prometu u Republici Hrvatskoj ili takav lijek nije odobren u Republici Hrvatskoj)

- lijek sadrži specifičnu djelatnu tvar (nema lijeka s istom djelatnom tvari u prometu u Republici Hrvatskoj ili takav lijek nije odobren u Republici Hrvatskoj)

- lijek ima specifičnu formulaciju i/ili put primjene, i/ili jačinu
- drugi kriterij povezan s optimalnom opskrbom stanovništva lijekom koji podnositelj zahtjeva smatra značajnim.

(4) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka obvezno se dostavlja obrazloženje koje sadrži razloge o tome zašto najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko određena sukladno odredbama ovoga Pravilnika nije dostatna za osiguravanje opskrbe hrvatskog tržišta predmetnim lijekom.

(5) Obrazloženje iz stavka 4. ovoga članka sadrži prikaz cijene lijeka utemeljene na proizvođačkoj cijeni lijeka, kao i podatke o cijenama lijeka na veliko u svim državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora u kojima je lijek za koji je zatraženo iznimno povećanje cijene lijeka stavljen na tržište.

(6) Za lijekove obuhvaćene postupkom godišnjeg izračuna cijena lijekova na veliko, zahtjev iz stavka 1. ovoga članka može se predati samo jednom u roku od 10 dana od obavijesti iz članka 16. stavka 1. ovoga Pravilnika.

(7) Za lijekove koji nisu obuhvaćeni postupkom godišnjeg izračuna cijena lijekova na veliko, zahtjev iz stavka 1. ovoga članka može se predati samo jednom tijekom kalendarske godine.

(8) Za lijekove iz stavka 6. ovoga članka, zahtjev iz stavka 1. ovoga članka može se iznimno predati još jednom tijekom kalendarske godine.

(9) Zahtjeve koji zadovoljavaju uvjete iz stavaka 3., 4. i 5. ovoga članka Agencija dostavlja na suglasnost ministru nadležnom za zdravstvo.

(10) Ministar izdaje odnosno uskraćuje suglasnost na zahtjev iz stavka 9. ovoga članka u roku od 60 dana od zaprimanja urednog zahtjeva od Agencije.

(11) Na temelju suglasnosti iz stavka 10. ovoga članka Agencija izdaje odobrenje za iznimno povećanje najviše dozvoljene cijene lijeka, koje vrijedi do završetka postupka idućeg godišnjeg izračuna cijena lijekova na veliko.

(12) Ako nositelju odobrenja nije odobreno iznimno povećanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko, Agencija neće bez prethodne suglasnosti nositelja odobrenja objaviti najvišu dozvoljenu cijenu na veliko toga lijeka.

(13) Ako je nositelju odobrenja djelomično prihvaćen zahtjev za iznimno povećanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko, Agencija će odobrenu cijenu objaviti na svojim mrežnim stranicama.

(14) Agencija jednom godišnje objavljuje u »Narodnim novinama« popis svih lijekova s utvrđenom iznimno višom od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko.«.

Članak 10.

Članak 19. mijenja se i glasi:

»(1) Najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko odnosno iznimno viša od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko vrijedi do dana početka važenja novoodređene najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko ili do dana početka važenja novoodređene iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko, a najduže do dana početka važenja idućeg godišnjeg izračuna.

»(2) Dan početka važenja najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko određene sukladno članku 17. ovoga Pravilnika odnosno dan početka važenja iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko određene sukladno članku 18. ovoga Pravilnika za lijekove koji nisu obuhvaćeni postupkom godišnjeg izračuna najviših dozvoljenih cijena lijekova na veliko ili za koje je podnesen zahtjev sukladno članku 18. stavku 8. ovoga Pravilnika je 15. dan od dana objave cijene na mrežnim stranicama Agencije.«.

Članak 11.

U Prilogu iza Tablice II. dodaje se Tablica III. koja se nalazi u Dodatku I. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

Članak 12.

Svi postupci koji su započeti na temelju 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 (»Narodne novine«, broj 33/19.) koji nisu dovršeni do dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika dovršit će se prema odredbama 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 (»Narodne novine«, broj 33/19.).

Članak 13.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«, osim članka 4. stavka 2. koji je izmijenjen člankom 1. ovoga Pravilnika koji stupa na snagu u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

Klasa: 011-02/21-04/42

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

Zagreb, 5. lipnja 2023.

Ministar

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

DODATAK I.

Tablica III.

DIFERENCIRANA VELEPRODAJNA MARŽA

Veleprodajna cijena lijeka u eurima	Veleprodajna marža do %
< 49,99	8,5
50,00 – 299,99	7,5
300,00 – 599,99	6,5
600,00 – 1.199,99	6,0
1.200,00 – 5.999,99	5,5
6.000,00 – 25.999,99	5,0
26.000,00 – 66.000,00	4,5
> 66.000,00	maks. 4.000,00 EUR

HRVATSKA NARODNA BANKA

1192

Na temelju članka 43. stavka 2. točaka 6. i 10. Zakona o Hrvatskoj narodnoj banci (»Narodne novine«, br. 75/2008., 4/2013. i 47/2020.) i članka 119. stavaka 1., 4. i 5. Zakona o kreditnim institucijama (»Narodne novine«, br. 159/2013., 19/2015., 102/2015., 15/2018., 70/2019., 47/2020., 146/2020. i 151/2022.) guverner Hrvatske narodne banke donosi

ODLUKU

O IZMJENI I DOPUNI ODLUKE O STOPI PROTUCIKLIČKOGA ZAŠTITNOG SLOJA KAPITALA

Visina stope

Članak 1.

U Odluci o stopi protucikličkoga zaštitnog sloja kapitala (»Narodne novine«, br. 148/2022.) članak 3. mijenja se i glasi:

»Stopa protucikličkoga zaštitnog sloja kapitala za područje Republike Hrvatske jest 1,5 % ukupnog iznosa izloženosti riziku utvrđenog u skladu s člankom 92. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 575/2013.«

Članak 2.

Iza članka 3. dodaje se članak 3.a i naslov iznad njega, koji glasi:

»Prestanak važenja

Članak 3.a

Danom stupanja na snagu ove Odluke prestaje važiti Odluka o stopi protucikličkoga zaštitnog sloja kapitala (»Narodne novine«, br. 39/2022.).«

Stupanje na snagu

Članak 3.

Ova Odluka objavit će se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu 31. prosinca 2023., osim odredbe članka 1. ove Odluke koji stupa na snagu 30. lipnja 2024.

O. br. 215-091/06-23/BV

Zagreb, 30. lipnja 2023.

Guverner
Hrvatske narodne banke
Boris Vujčić, v. r.