



## POZICIJA INOVATIVNE FARMACEUTSKE INICIJATIVE

### ZAŠTO LIJEKOVI NE POTPADAJU POD ZAKON O JAVNOJ NABAVI

AKO BI PRI ODABIRU PONUDITELJA CIJENA I DALJE IZNOSILA 90 POSTO KRITERIJA, U NAJGOREM SE SCENARIJU OTVARA MOGUĆNOST UNIŠTAVANJA TRŽIŠNE UTAKMICE ŠTO MOŽE REZULTIRATI NESTAŠICOM LIJEKOVA TE KRŠENJEM USTAVNIH PRAVA PACIJENATA NA ODABIR NAJBOLJE TERAPIJE I LIJEKA

U skladu s aktima Europske unije, od 1. siječnja 2017. na snazi je Zakon o javnoj nabavi, koji će u punoj funkciji biti od 1. srpnja iste godine za sve robe ili usluge čija cijena nije već definirana određenim zakonom ili propisom. Kriterij ekonomski najpovoljnije ponude postaje isključiv kriterij za odabir ponuditelja za sve robe ili usluge čija cijena već nije definirana određenim zakonom ili propisom, uz napomenu da cijena i dalje ima presudan utjecaj na odabir (maksimalno 90 posto ponude), dok ostali kriteriji koje propisuje naručitelj iznose minimalno 10 posto ponude. Iako je ovo, u načelu, vrlo kvalitetno rješenje za nabavu roba i usluga državnim tijelima, kad je riječ o zdravstvenom sektoru, pojavljuje se niz problema.

#### ZAČARANI KRUGOVI PRAVNIH OKVIRA



\* primjena Direktive o javnoj nabavi EU-a 2014/24/EU

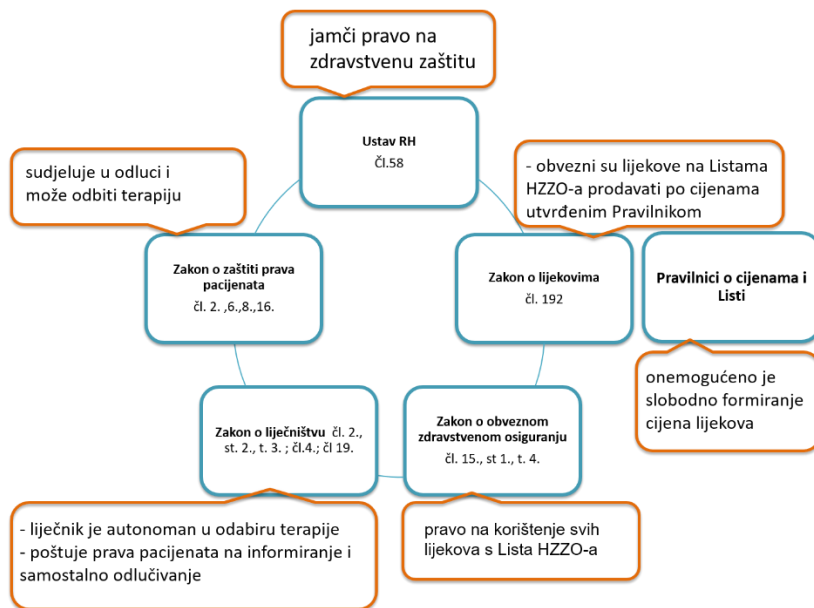
Zakon o javnoj nabavi uvršten je u pravni okvir koji regulira prava i obveze unutar zdravstvenog sustava u koji su uključeni pacijenti, administracija zdravstva i bolnica, liječnici, ljekarnici i farmaceutska industrija, te u konačnici i fiskalni učinak na državni proračun. Kad govorimo o javnoj nabavi u zdravstvu, Zakon će imati pozitivan utjecaj na neke segmente.

No, kada je riječ o lijekovima, tu već postoji niz pravilnika i propisa koji reguliraju nabavu, a koji predstavljaju visoko reguliran proces koji uključuje sve elemente procjene tehnologije. Pozitivan aspekt ovog Zakona očituje se u činjenici da je vrednovanje kvalitativnih parametara isključiv element odabira najboljeg ponuditelja u procesu nabave lijekova, čime se osigurava kontinuitet pružanja terapijskih opcija za pacijente.

## ZAKON OGRANIČAVA PRAVA PACIJENATA

Kao temeljni pravni akt, hrvatski Ustav jamči ravnopravnost, ali i pravo na zdravstvenu zaštitu. Vodimo se i Zakonom o zaštiti prava pacijenata (koji jamči pravo na obaviještenost i mogućnost odlučivanja) te Zakonom o lijekovima koji regulira pravilnike o cijenama i Listi lijekova. U spomenuti legislativni okvir ulaze i Zakon o liječništvu te Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju prema kojem pacijent ima pravo na korištenje svih lijekova s lista HZZO-a. Nositelji odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet obvezni su imati lijekove dostupne pacijentima i prodavati ih po cijenama utvrđenim pravilnicima. Time je onemogućeno slobodno formiranje cijena lijekova, a ranije spomenuti zakoni i pravilnici liječnicima daju autonomiju u odabiru terapije. Ako bi lijekovi postali podložni Zakonu o javnoj nabavi, te bi pri odabiru ponuditelja cijena i dalje iznosila 90 posto kriterija, došli bismo u situaciju u kojoj bi se kršilo ustavno pravo pacijenta na odabir najbolje terapije i lijeka.

### ZAKONSKE MOGUĆNOSTI I OGRANIČENJA



U HRVATSKOJ JE SMANJENA DOSTUPNOST INOVATIVNIH LIJEKOVA, KOJI DOLAZE DO PACIJENATA KASNIJE NEGO U EUROPSKIM ZEMLJAMA

Odabirom jednog ponuditelja demotivira se ostale da prisustvuju na tržištu i održavaju registraciju lijeka, te bismo nakon toga, kad za taj lijek više ne postoji alternativa, mogli doći u situaciju da cijena prihvaćenog lijeka ostaje ista ili čak i raste. Time se potpuno uništava tržišna utakmica, javlja se opasnost od nestašice lijekova, a pacijentima se krši ustavno pravo na odabir najbolje terapije i lijeka. Stoga je naša preporuka kreiranje takvog postupka koji će uvažiti multi-winning odabir ponuditelja i osigurati dostupnost svih lijekova na Listi lijekova HZZO-a u bolničkoj ustanovi, s obzirom da ista predstavlja listu prava pacijenata. Nema (zakonskog) odgovora na pitanje što je s pacijentima koji zbog upitne učinkovitosti ili nuspojava moraju koristiti novu



terapiju – ne postoji lista međusobno zamjenjivih lijekova. Iz dosadašnjih iskustava u javnoj nabavi, jednostavno je zaključiti kako je provođenje postupka javne nabave lijekova za naručitelja (zdravstvenu ustanovu) obavezujuće sukladno usvojenom godišnjem planu nabave, no količine definirane u procesima javne nabave lijekova, odraz su isključivo procijenjenih količina te nisu obavezujuće. Također, valja istaknuti kako se ugovoreni rokovi plaćanja od 60 dana, prema Zakonu o financijskom poslovanju i predstečajnoj nagodbi, u većini slučajeva ne poštuju, dok je ponuditelj dužan osigurati kontinuiranu dostupnost lijekova po definiranim cijenama. Na kraju, javna nabava ne uzima u obzir ishode za pacijente, bolnice, HZZO i Ministarstvo zdravstva. Dodatni izazov Zakona o javnoj nabavi je dostupnost lijekova, u kojoj moramo voditi računa o zaštiti od ekskluziviteta i kontinuitetu opskrbe. U posljednje vrijeme često se spominje izraz "porezne škare" koji se može primijeniti i na farmaceutsku industriju, čime se želi istaknuti da su lijekovi višestruko podvrgnuti cjenovnim škarama, čak i prije nego što dođu do pacijenta i prije nego što su plaćeni. Prvi korak je određivanje cijene u postupku uvrštavanja lijekova na liste HZZO-a, pri čemu je za velik broj bolničkih lijekova, kao i za sve lijekove uvrštene na Popis posebno skupih lijekova, potrebno potpisati ugovor o financiranju prema kojem proizvođači lijekova snose sav rizik prekoračenja dogovorenog iznosa. Idući korak podrazumijeva međunarodno referenciranje, potom terapijsko referenciranje cijena gdje se originalni lijekovi uspoređuju s generičkim, što dovodi do smanjenja cijena inovativnih lijekova i sigurno ne potiče inovativnost.

Sve navedeno razlozi su zbog kojih je u Hrvatskoj smanjena dostupnost inovativnih lijekova koji dolaze na tržište kasnije nego u europskim zemljama, te radi kojih je proces uvrštenja na liste lijekova HZZO-a dugotrajan, a rezultira smanjenim i ograničenim indikacijama koje pokriva HZZO. To je slučaj i kod primjene lijekova s Dopunske liste u bolnicama gdje zbog postupaka javne nabave pacijent vrlo često ne može dobiti isti lijek koji već koristi, pri čemu se suočavamo s nedostatkom sustava za nadoplatu razlika. Inovativna farmaceutska inicijativa pozdravlja Zakon koji je pomak prema izdvajanju lijekova iz procesa javne nabave. Podsjećamo da lijekovi ne smiju biti predmet javne nabave, budući da referenciranje na ATK5 razini osigurava najnižu cijenu i dostupnost ostalih lijekova uz nadoplatu. Ne smijemo zaboraviti niti kako je Lista HZZO-a sama po sebi svojevrsan proces javne nabave budući da u obzir uzima cijenu i kvalitativne čimbenike. Objedinjena javna nabava, u kojoj bi cijena i dalje igrala presudnu ulogu, zanemaruje vrijednost inovativnih proizvoda i rješenja, te ne uzima u obzir njihov utjecaj na kliničke ishode i učinkovito korištenje ograničenih resursa u zdravstvu, kao niti činjenicu da daju veću vrijednost naručitelju, poput skraćenog boravka u bolnici ili manjih nuspojava.

## NOVI MODELI DOPRINOSU BOLJEM LIJEČENJU PACIJENATA

Kako po vrijednosti, tako i po broju pakiranja, Hrvatska po potrošnji lijekova po stanovniku zaostaje u odnosu na druge zemlje, a i trošak samih lijekova je značajno niži u usporedbi s ostalim zemljama. Kad se tome pridoda i činjenica da su u Hrvatskoj cijene lijekova izuzetno niske, dolazimo do zaključka da lijekovi nisu generator porasta troškova u zdravstvu. Troškovi su uvjetovani starenjem populacije, rastom udjela kroničnih bolesti, novim tehnologijama i očekivanjima stanovništva, što dovodi do ograničavanja terapijskih mogućnosti za liječnike i



njihove pacijente. Sve europske administracije morat će pronaći rješenje koje će omogućiti liječnicima da ne smanjuju terapijske mogućnosti svojim pacijentima zbog nedostatnog financiranja zdravstvene skrbi te osigurati da se novac koji im je na raspolaganju troši na najbolji mogući način.

### Dosadašnja iskustva s Javnom nabavom

<b>tenderi za naručitelja nisu obvezujući</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Količina nije obvezujuća</li> <li>• rok plaćanja</li> <li>• cijena</li> </ul>
<b>različita pravila</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• u različitim ustanovama</li> <li>• unutar istih ustanova</li> </ul>
<b>ishodi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacijenti</li> <li>• Bolnice</li> <li>• HZZO</li> <li>• Min. financija</li> </ul>

EUROPSKE ZDRAVSTVENE ADMINISTRACIJE MORAT ĆE PRONAĆI RJEŠENJE I OMOGUĆITI LIJEČNICIMA DA NE SMANJUJU TERAPIJSKE MOGUĆNOSTI PACIJENTIMA ZBOG FINANCIJSKIH OGRANIČENJA

### Izazovi Zakona o javnoj nabavi

<b>Nema (zakonske) podloge za međusobnu zamjenjivost</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Učinkovitost</li> <li>• Prijava neželjenih događaja (nuspojava)</li> </ul>
<b>Dostupnost</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eksluzivitet</li> <li>• Kontinuiranost opskrbe</li> </ul>
<b>Provedivost</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kvalitativni parametri</li> </ul>
<b>Predvidivost</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uključenost dionika</li> </ul>
<b>Transparentnost</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Simulacija modela</li> <li>• Otvoren i javan proces</li> </ul>

Da bi osigurali najučinkovitije liječenje za pacijente, potrebno je osigurati smjernice liječenja, omogućiti multidisciplinarni pristup (posebno izražen kod onkoloških bolesti), uspostaviti registre bolesti, sustavno mjeriti kliničke ishode liječenja te prikupljati i analizirati sve dostupne podatke s ciljem praćenja i unapređenja ishoda liječenja. Cijena lijeka više ne može biti kriterij odabira vrste terapije koja će biti korištena u liječenju nego to moraju biti kvalitetno definirani parametri poput vremenskog perioda prisutnosti lijeka na tržištu, kliničkog iskustva, oblika pakiranja, ishoda liječenja, troška i vremena administriranja lijeka.





Zakon o javnoj nabavi, kao i bilo koji drugi pravni okvir, mora biti provediv, predvidiv i transparentan. Trebao bi sadržavati kvalitativne parametre, omogućiti uključenost dionika i simulaciju modela, te biti otvoren i javan proces. Uvažavajući kvalitativne parametre kao isključiv kriterij odabira u javnoj nabavi lijekova, stimulira se valoriziranje dokazane učinkovitosti, sigurnosti i iskustva, što će zasigurno stvoriti dodatne koristi za pacijente. Na kraju, ključni argument javlja se u samom Zakonu o javnoj nabavi, u kojemu (čl. 284. st. 6.) stoji: „Ako je cijena određene robe ili naknada za određene usluge propisana zakonom ili drugim propisom, javni naručitelj ne smije u postupcima javne nabave koristiti cijenu kao kriterij za odabir ponude.” Zakon o lijekovima (pravno gledajući – Lex Specialis) nadjačava Zakon o javnoj nabavi (pravno gledajući – Lex Generali), što znači da bi se cijena lijekova trebala formirati spomenutim Pravilnikom, a ne postupkom javne nabave! Pozdravljamo Zakon koji predstavlja pomak prema izdvajanju lijekova iz procesa javne nabave, s obzirom da je pitanje cjelovito i učinkovito riješeno Zakonom o lijekovima i pripadajućim pravilnicima. Lijekovi ne trebaju biti predmet javne nabave.



INOVATIVNA  
FARMACEUTSKA  
INICIJATIVA

Hrvatsko udruženje inovativnih proizvođača lijekova **iF!** (Inovativna farmaceutska inicijativa) već 23 godine okuplja i predstavlja 23 inovativne farmaceutske kompanije koje zapošljavaju 812 djelatnika i osiguravaju gotovo 60 % lijekova u Hrvatskoj. Udruga je član EFPIA – Europskog udruženja inovativnih farmaceutskih kompanija i udruženja sa sjedištem u Bruxellesu. Detaljnije informacije mogu se naći na web stranici [www.ifi.hr](http://www.ifi.hr)

Članice iF!:

*AbbVie d.o.o., Amgen, Astellas d.o.o., AstraZeneca d.o.o., Bayer d.o.o., Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Eli Lilly and Company, GE Healthcare, Glaxosmithkline d.o.o., Johnson&Johnson S.E.d.o.o., Lundbeck Croatia d.o.o., Medis Adria d.o.o., Merck d.o.o., Merck Sharp & Dohme d.o.o., Novartis Hrvatska d.o.o., Novo Nordisk Hrvatska d.o.o., Pfizer Croatia d.o.o., Roche d.o.o., Sanofi-Aventis Croatia d.o.o., Servier Pharma d.o.o., Shire d.o.o. i Takeda Pharmaceuticals d.o.o.*



IFI - Inovativna farmaceutska inicijativa, Kralja Zvonimira 2/1, 10 000 Zagreb; tel: +385 1 4552 100; fax: +385 1 4552 505  
OIB: 46481564981; IBAN: HR4923600001101417998 (Zagrebačka banka)

## LITERATURA

1. Ustav Republike Hrvatske NN 85/2010 (pročišćeni tekst)
2. Zakon o javnoj nabavi (NN 120/2016)
3. Direktiva javnoj nabavi EU-a (2014/24/EU)
4. Zakon o zaštiti prava pacijenata (NN 169/2004, 37/2008)
5. Zakon o lijekovima (NN 76/2013, 90/2014)
6. Zakon o liječništvu (NN 121/2003, 117/2008)
7. Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju (NN 80/2013, 137/2013)
8. Pravilnik o mjerilima i načinu određivanja cijena lijekova na veliko te načinu izvješćivanja o cijenama na veliko (NN- 83/2013, 12/2014, 69/2014, 22/2015, 84/2015)
9. Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (NN 83/2013, 12/2014, 69/2014, 22/2015 i 84/2015)

