

Klasa: 034-08/14-01/048
Urbroj: 580-07/26-2015-018
Zagreb, 14. svibnja 2015.

Ministarstvo zdravlja
g. Siniša Varga, ministar
Ksaver 2a
10000 Zagreb

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje
gđa Tatjana Prenda Trupeć, ravnateljica
Margaretska 3
10000 Zagreb

Predmet: Vodič Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kroz novi model upućivanja
- mišljenje s aspekta propisa o zaštiti tržišnog natjecanja;
- dostavlja se

Poštovani,

Agencija za zaštitu tržišnog natjecanja (dalje: Agencija) temeljem članka 25. stavka 3. Zakona o zaštiti tržišnog natjecanja (Narodne novine, broj: 79/09 i 80/13; dalje: ZZTN) ovlaštena je između ostalog i središnjim tijelima državne uprave davati mišljenja kojima se promiče znanje o tržišnom natjecanju, podiže razina svijesti i informiranosti o ulozi i pravu tržišnog natjecanja.

Povod za pravnu analizu Vodiča kroz novi model upućivanja radi davanja mišljenja Agencije s aspekta propisa o zaštiti tržišnog natjecanja, koji je donio Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje dana 1. rujna 2013. bio je podnesak Hrvatske udruge poslodavaca - Udruga proizvođača lijekova, sa sjedištem u Zagrebu, Radnička 52, Inovativna Farmaceutska inicijativa, sa sjedištem u Zagrebu, Ulica kralja Zvonimira 2/1 i Udruge proizvođača generičkih lijekova, sa sjedištem u Zagrebu, Maksimirska 120, zastupani po odvjetnici iz Odvjetničkog društva (...) (dalje: Poduzetnici).

Naime, Poduzetnici su naveli kako je Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (dalje: Zavod) 1. rujna 2013. donio Vodič kroz novi model upućivanja (dalje: Vodič) kojim je uredio način propisivanja i izdavanja lijekova na recept.

Slijedom navedenog, Agencija je izvršila uvid u propise koji uređuju predmetno područje te komparativnu praksu pojedinih zemalja članica Europske unije.

I. Agencija je izvršila uvid u Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju (Narodne novine, broj: 80/13 i 137/13; dalje: Zakon). Člankom 3. stavkom 1. Zakona, propisano je kako obvezno zdravstveno osiguranje provodi Zavod. Temeljem članka 18. stavka 1. točke 4. Zakona, propisano je kako pravo na zdravstvenu zaštitu iz obveznoga zdravstvenog osiguranja iz članka 17. točke 1. Zakona, u opsegu utvrđenom Zakonom i propisima donesenim na temelju Zakona, među ostalim, obuhvaća pravo na lijekove koji su utvrđeni osnovnom i dopunskom listom lijekova Zavoda. Mjerila za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu Zavoda utvrđuju se Pravilnikom o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Zavoda (Narodne novine, broj: 83/13 i 12/14).

Nadalje, temeljem članka 19. stavka 2. točke 19. Zakona, propisano je kako osiguranim osobama u ostvarivanju prava na zdravstvenu zaštitu iz obveznoga zdravstvenog osiguranja iz članka 18. Zakona, Zavod osigurava plaćanje zdravstvenih usluga u cijelosti za lijekove s osnovne liste lijekova Zavoda propisane na recept.

Nadalje, člankom 20. stavcima 3., 4. i 5. Zakona, propisano je kako osnovna lista lijekova Zavoda sadrži medikoekonomski najsvrhovitije lijekove za liječenje svih bolesti. Dopunska lista lijekova sadrži lijekove s višom razinom cijene u odnosu na cijene iz osnovne liste lijekova, pri čemu Zavod osigurava pokriće troškova u visini najniže cijene ekvivalentnog lijeka utvrđenog osnovnom listom lijekova. Dopunska lista lijekova Zavoda, osim pune cijene lijeka, obvezno sadrži iznos sudjelovanja u cijeni lijeka koju osigurava osigurana osoba Zavoda neposredno ili putem dopunskoga zdravstvenog osiguranja sukladno Zakonu o dobrovoljnom zdravstvenom osiguranju (Narodne novine, broj: 85/06, 150/08 i 71/10).

II. Također, Agencija je izvršila uvid u Pravilnik o uvjetima i načinu ostvarivanja prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja (Narodne novine, broj: 49/14, 51/14, 11/15 i 17/15; dalje: Pravilnik o pravima iz obveznog zdravstvenog osiguranja). Člankom 14. stavkom 1. Pravilnika o pravima iz obveznog zdravstvenog osiguranja, propisano je kako osigurana osoba ostvaruje pravo na zdravstvenu zaštitu iz obveznog zdravstvenog osiguranja (dalje: zdravstvena zaštita) na području Republike Hrvatske u zdravstvenim ustanovama i kod zdravstvenih radnika privatne prakse s kojima je Zavod sklopio ugovor o provođenju zdravstvene zaštite (dalje: ugovorni subjekti Zavoda), na način i pod uvjetima utvrđenima Zakonom, drugim propisima i drugim općim aktima Zavoda.

Člankom 44. stavkom 1. i stavkom 4. Pravilnika o pravima iz obveznog zdravstvenog osiguranja, propisano je kako osigurana osoba u okviru prava na zdravstvenu zaštitu ima pravo na lijekove koji su utvrđeni osnovnom i dopunskom listom lijekova Zavoda, pod uvjetima i na način propisan Zakonom, Pravilnikom i drugim općim aktima Zavoda. Lijekovi utvrđeni dopunskom listom lijekova mogu se osiguranoj osobi propisati na recept, odnosno primijeniti u liječenju samo uz njezin pristanak pri čemu osigurana osoba mora biti upoznata o svojoj obvezi sudjelovanja u cijeni lijeka u visini utvrđenoj dopunskom listom lijekova.

Način propisivanja i izdavanja lijekova na recept utvrđuje se Pravilnikom o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept (Narodne novine, broj: 86/13, 90/13 i 102/14). Lijekovi koje se izdaju na recept izdaju se putem liječničkog recepta koji sukladno članku 8. Pravilnika o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept, predstavlja javnu ispravu koju na propisanom obrascu izdaje doktor medicine ili doktor dentalne medicine s odobrenjem za samostalni rad.

III. Nadalje, Agencija je izvršila uvid u Opće uvjete ugovora o provođenju primarne zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja (Narodne novine, broj: 160/13 i 17/15; dalje: Opći uvjeti). Temeljem članka 3. Općih uvjeta, propisano je kako se ugovorni subjekt Zavoda obvezuje u potpunosti provoditi mjere zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja na svojoj razini zdravstvene djelatnosti utvrđene Planom i programom mjera zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja i postupati u

skladu s odredbama Zakona, Zakona o zdravstvenoj zaštiti, Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi, propisima Europske unije o koordinaciji sustava socijalne sigurnosti, međudržavnim ugovorima o socijalnom osiguranju, posebnim propisima i općim aktima Zavoda.

U odnosu na propisivanje lijekova, sukladno članku 17. stavcima 1. i 2. Općih uvjeta, zdravstvena ustanova za svoje radnike, doktore medicine i doktor dentalne medicine, odnosno privatnik obvezuju se da će se prilikom propisivanja lijekova pridržavati odredaba općih akata Zavoda i smjernica iz osnovne liste lijekova, odnosno dopunske liste lijekova.

IV. Na kraju, Agencija je izvršila uvid u Vodič koji se u bitnome odnosi na postupanje liječnika primarne zdravstvene zaštite u odnosu na konzilijarnu zdravstvenu zaštitu, bolničko liječenje, specijalističku zdravstvenu zaštitu i ambulantno liječenje. Sukladno Vodiču, konačna odluka o predloženoj terapiji u nadležnosti je izabranog liječnika primarne zdravstvene zaštite. Ukoliko izabrani liječnik primarne zdravstvene zaštite odluči propisati terapiju temeljem upute bolničkog/izvanbolničkog specijaliste, u smislu Vodiča, preporučuje se istu zamijeniti najjeftinijim lijekom istog sastava.

Agencija je izvršila uvid i u službene mrežne stranice Zavoda (www.hzzo.hr) i to na često postavljena pitanja i pripadajuće odgovore u odnosu na Vodič. Iz navedenog proizlazi kako obveza propisivanja najjeftinijeg lijeka vrijedi za svaki lijek koji se izdaje na recept. Nadalje, iz teksta odgovora proizlazi kako trenutno nema mogućnosti nadoplate skupljeg lijeka osim ukoliko se ne propiše lijek s dopunske (B) liste. Također, ukoliko liječnik ima saznanja kako je lijek nedostupan na tržištu, preporuka je da se propiše prvi slijedeći najjeftiniji lijek.

V. Slijedom svega navedenog, Agencija zaključuje kako primjena Vodiča, a u smislu ostalih gore navedenih propisa, može na određeni način imati za posljedicu ograničavanje na tržištu lijekova, odnosno u određenom dijelu isključivanje pojedinih poduzetnika na tržištu lijekova i to onih poduzetnika čiji se proizvodi nalaze na osnovnoj listi lijekova Zavoda, a koji unutar određene terapijske skupine nisu najjeftiniji.

Naime, Agencija navodi kako je u konkretnom slučaju riječ o tržištu lijekova koje je zbog specifičnosti proizvoda u izrazitoj mjeri regulirano zbog provođenja politike zdravlja. Stoga je i tržišno natjecanje na predmetnom tržištu lijekova kao takvo u određenoj mjeri ograničeno.

Provedenom analizom propisa, Agencija je zaključila kako Zavod provodi obvezno zdravstveno osiguranje te u bitnome predstavlja centralnog nositelja provođenja obveznog zdravstvenog osiguranja u Republici Hrvatskoj. Uz ostale provedbene aktivnosti, Zavod utvrđuje osnovnu i dopunsku listu lijekova koje su obuhvaćene kao pravo na zdravstvenu zaštitu iz obveznoga zdravstvenog osiguranja u opsegu utvrđenim Zakonom i propisima donesenim na temelju Zakona.

Nadalje, iz analize propisa Agencija je utvrdila kako u odnosu na lijekove na recept, koji izvjesno predstavljaju značajan dio tržišta lijekova, propisivanje tih lijekova obavlja se putem liječničkog recepta koji predstavlja javnu ispravu, koju na propisanom obrascu izdaje doktor medicine ili doktor dentalne medicine s odobrenjem za samostalni rad. Stoga, doktori medicine odnosno doktori dentalne medicine s odobrenjem za samostalni rad kao ovlaštene osobe za propisivanje lijekova predstavljaju ključne nositelje u dijelu koji se odnosi na propisivanje lijekova s osnovne i dopunske liste lijekova Zavoda.

Pristup tržištu lijekova koji se izdaju na recept, pojedini nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj ostvaruje stavljanjem lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Zavoda, a mjerila za stavljanje lijekova Zavoda na osnovnu i dopunsku listu propisana su i transparentna. Jednom kada se lijek pojedinog poduzetnika nositelja

odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj stavi na liste Zavoda, poduzetnik je pristupio tržištu lijekova na recept pod jednakim uvjetima. U odnosu na lijekove s osnovne liste lijekova Zavod osigurava plaćanje zdravstvenih usluga u cijelosti, a u odnosu na dopunsku listu lijekova, krajnji potrošači sudjeluju u cijeni lijeka neposredno ili posredno putem dopunskoga zdravstvenog osiguranja. Promatrajući položaj poduzetnika odnosno njihovih proizvoda na osnovnoj i dopunskoj listi lijekova, proizlazi jednak položaj poduzetnika. Ovdje Agencija naglašava kako pravo krajnjih potrošača u kojem Zavod osigurava plaćanje zdravstvenih usluga u cijelosti s osnovne liste lijekova Zavoda, s druge strane financijskog aspekta poslovanja Zavoda ne znači jednak trošak za sve lijekove unutar iste terapijske skupine lijekova s obzirom na to kako lijekovi nemaju istu cijenu.

Agencija je nadalje utvrdila kako Vodič dodatno razrađuje mjerila u svezi propisivanja lijekova od strane ovlaštenih osoba. Temeljem Vodiča, u nadležnosti je izabranog liječnika primarne zdravstvene zaštite, konačna odluka o predloženoj terapiji u području konzilijarne zdravstvene zaštite, bolničkog liječenja, specijalističke zdravstvene zaštite i ambulantnog liječenja. Naime, ukoliko izabrani liječnik primarne zdravstvene zaštite odluči propisati terapiju temeljem upute bolničkog specijaliste, preporuka je da se ista zamijeni najjeftinijim lijekom istog sastava.

Iako Vodič kao takav nema obvezujući karakter već predstavlja preporuku, Agencija smatra kako, uzimajući u obzir relevantne gore navedene propise koji uređuju predmetno područje, Vodič u bitnome određuje postupanje ovlaštenih osoba u svezi propisivanja lijekova te posredno može imati učinke na tržište lijekova. Naime, doktor medicine, odnosno doktor dentalne medicine primarne zdravstvene zaštite ovlaštena je osoba za propisivanje lijekova na recept s osnovne i dopunske liste lijekova Zavoda.

Temeljem odredbi Općih uvjeta, a posebice obveze ugovornog subjekta Zavoda da u potpunosti provodi mjere zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja na svojoj razini zdravstvene djelatnosti te obveze da zdravstvene ustanove za svoje radnike, doktore medicine i doktor dentalne medicine, odnosno privatnik da će se prilikom propisivanja lijekova pridržavati odredaba općih akata Zavoda i smjernica iz osnovne liste lijekova, odnosno dopunske liste lijekova, razumno se može zaključiti kako navedeno u bitnome određuje postupanje liječnika primarne zdravstvene zaštite u svezi propisivanja lijekova.

Drugim riječima, liječnik primarne zdravstvene zaštite sukladno Vodiču i u odnosu na konzilijarnu zdravstvenu zaštitu, bolničko liječenje, specijalističku zdravstvenu zaštitu i ambulantno liječenje u pravilu mora prilikom propisivanja lijekova propisati najjeftiniji lijek unutar grupe lijekova istog sastava. Agencija navodi kako takav zaključak u bitnome potvrđuje i odgovor Zavoda na često postavljana pitanja u svezi primjene Vodiča kako trenutno nema mogućnosti nadoplate skupljeg lijeka osim ukoliko se ne propiše lijek s dopunske liste.

Slijedom navedenog, Agencija smatra kako primjena Vodiča može imati isključujući karakter u dijelu koji se odnosi na one poduzetnike čiji se proizvodi nalaze na osnovnoj listi lijekova Zavoda, a koji unutar određene terapijske skupine nisu najjeftiniji. Naime, preporuke iz Vodiča u bitnome predstavljaju obvezu liječnika u primarnoj zdravstvenoj zaštiti da propisuje na recept samo najjeftinije lijekove s osnovne liste lijekova Zavoda i može imati za posljedicu da se ostali proizvođači lijekova istog sastava s osnovne liste isključuju s tržišta, odnosno ima za posljedicu nepropisivanje na recept tih ostalih lijekova pa time i njihovu nedostupnost krajnjim potrošačima.

Agencija, ne dovodeći u pitanje nadležnost Zavoda kao javne ustanove za provođenje poslova obveznog zdravstvenog osiguranja kao javne ovlasti, ovdje isključivo ukazuje na moguće ograničavajuće odredbe s aspekta propisa o zaštiti tržišnog natjecanja. U tom

smislu, Agencija naglašava kako ne dovodi u pitanje izvjestan cilj Zavoda u ovom slučaju u smislu postizanja financijski optimalnog i održivog sustava u dijelu propisivanja lijekova.

Međutim, Agencija je mišljenja da se taj cilj može postići na manje otegotan način uvažavajući i načela tržišnog natjecanja. Naime, nadoknađivanje cijene lijeka od strane Zavoda prema određenoj referentnoj cijeni koju je u ovom slučaju Zavod odredio kao cijenu najjeftinijeg lijeka unutar određene terapijske skupine na osnovnoj listi lijekova Zavoda, ne mora istovremeno imati za posljedicu ograničavanje odnosno isključivanje ostalih poduzetnika s tržišta lijekova. Trenutno važećim rješenjem, u bitnome je smanjena mogućnost izbora krajnjih potrošača u dijelu osnovne liste lijekova Zavoda. Drugim riječima, Agencija smatra kako postizanje ciljeva financijskih ušteta i optimiziranja sustava propisivanja lijekova može biti provedeno otklanjanjem onih zapreka koje mogu unatoč reguliranom okružju rezultirati jačanjem tržišnog natjecanja u onoj mjeri koje je moguće, povećanjem izbora korisnika, a što dugoročno može pozitivno utjecati na krajnje korisnike kroz inovacije uvođenjem novijih generacija lijekova na tržište.

Na predmetnom tržištu lijekova je to posebice izraženo jer se pristup i djelovanje na tržištu odvija u izrazito reguliranom okružju u kojem nije izvjesno postojanje zamjenskog načina pristupa tržištu i distribucije proizvoda.

Stoga, Agencija ovdje ukazuje kako je potrebno razmotriti drugi način uređenja predmetnog sustava propisivanja lijekova kako bi se omogućilo i drugim poduzetnicima sudjelovanje na tržištu. Pri tome, riječ je o poduzetnicima koji su u trenutno važećem sustavu u dijelu osnovne lista lijekova Zavoda na određeni način isključeni s tržišta lijekova.

Time bi se postigao jednak cilj, a s druge strane bila bi i poštivana načela tržišnog natjecanja. Poduzetnicima bi bilo omogućeno jačanje tržišnog natjecanja u dijelu koji je moguć na predmetnom reguliranom tržištu, a isto bi izvjesno imalo i pozitivne učinke na dobrobit potrošača kroz veći izbor proizvoda.

Također, Agencija nadalje ističe kako je predmetno tržište lijekova odnosno sustav propisivanja lijekova i nadoknade cijene lijeka u okviru javne zdravstvene politike, primjerice u Poljskoj, Sloveniji, Češkoj također visoko regulirano područje što smanjuje mogućnost tržišnog natjecanja cjenovnom politikom te uobičajena pravila tržišta ne utječu u tolikoj mjeri kao u drugim područjima prodaje proizvoda ili pružanja usluga. Lijekovi su zaštićeni ekskluzivnim pravima pa se tržišno natjecanje u ovom području u pravilu odnosi na inovacije, a ne na cijene. Istekom roka zaštićenih prava i dolaskom generičkih lijekova, cijene lijekova se značajno smanjuju. Međutim, u pravilu pacijenti imaju mogućnost izbora više lijekova s odobrenih lista lijekova koje u određenom dijelu, a ovisno o načinu uređenja sustava u pojedinoj zemlji, pacijenti sami nadoplaćuju razliku u iznosu koji je viši od referentne cijene lijeka.

VI. Predmetno mišljenje, Agencija je donijela isključivo s aspekta propisa o zaštiti tržišnog natjecanja temeljem ovlasti iz članka 25. stavka 3. ZZTN-a, radi promicanja znanja o tržišnom natjecanju, podizanju razine svijesti i informiranosti o ulozi politike i prava tržišnog natjecanja.

Budući da je Agencija temeljem članka 25. stavka 3. ZZTN-a ovlaštena između ostalog i središnjim tijelima državne uprave davati mišljenja kojima se promiče znanje o tržišnom natjecanju, podiže razina svijesti i informiranosti o ulozi i pravu tržišnog natjecanja, ovim putem predlažemo da se gore navedeno razmotri u slučaju donošenja propisa ili izmjene važećih propisa koji uređuju predmetno područje.

S poštovanjem,

Predsjednik Vijeća
za zaštitu tržišnog natjecanja

Mladen Cerovac, mag.iur.

Na znanje:

1. Odvjetničko društvo (...).