

Na temelju članka 31. stavka 3. Zakona o Vladi Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 150/2011, 119/2014 i 93/2016), Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj _____ godine donijela

ZAKLJUČAK

1. Prihvaća se inicijativa Ministarstva zdravstva o pokretanju aktivnosti u vezi s prikupljanjem financijskih sredstava namijenjenih nabavi lijekova za liječenje rijetkih i/ili teških bolesti koji se ne nalaze na listama lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

2. Financijska sredstva namijenjena nabavi lijekova iz točke 1. ovoga Zaključka osiguravaju se uplatama pravnih i fizičkih osoba na račun Državnog proračuna s posebnim pozivom na broj.

3. Posebno stručno povjerenstvo koje imenuje ministar zdravstva procjenjivat će stručno-medicinsku opravdanost primjene lijeka za svakog pojedinog bolesnika oboljelog od rijetke i/ili teške bolesti, te nakon analize temeljene na provedenoj opsežnoj dijagnostičkoj obradi i medicinskim indikacijama za primjenu lijeka u slučajevima kada je indicirano preporučiti će i odobriti primjenu lijeka.

4. Ministarstvo zdravstva zadužuje se za provedbu ovoga Zaključka i praćenje namjenskog trošenja sredstava uplaćenih sukladno točki 2. ovoga Zaključka te je obvezno o navedenom izvijestiti Vladu Republike Hrvatske.

Klasa:

Urbroj:

Zagreb,

PREDSJEDNIK

mr. sc. Andrej Plenković

OBRAZLOŽENJE

U cilju omogućavanja veće dostupnosti posebno skupih lijekova za što veći broj bolesnika, a bez ugrožavanja financijske održivosti zdravstvenog sustava, Ministarstvo zdravstva predlaže Vladi Republike Hrvatske prihvaćanje inicijative o pokretanju aktivnosti u vezi s prikupljanjem financijskih sredstava namijenjenih nabavi lijekova za liječenje rijetkih i/ili teških bolesti koji se ne nalaze na listama lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

U većini slučajeva radi se o novim, nedavno odobrenim inovativnim lijekovima, koji su u pravilu registrirani centraliziranim postupkom od strane Europske komisije, na preporuku Europske agencije za lijekove.

Dobivanjem odobrenja za stavljanje u promet centraliziranim postupkom za sve države članice Europske unije, ovi lijekovi su automatski registrirani u Republici Hrvatskoj i mogu se primjenjivati i za liječenje pacijenata u Republici Hrvatskoj.

S obzirom na iznimno visoku cijenu tih lijekova, a radi omogućavanja liječenja pacijenata u Republici Hrvatskoj i povećanja njihove dostupnosti svim pacijentima za koje postoji stručno-medicinska opravdanost primjene, Ministarstvo zdravstva daje inicijativu, sukladno praksi u drugim europskim državama, o pokretanju aktivnosti prikupljanja dodatnih financijskih sredstava za potrebe nabavke predmetnih lijekova.

Financijska sredstva namijenjena nabavi navedenih lijekova na račun Državnog proračuna HR1210010051863000160 s posebnim pozivom na broj, osiguravaju se uplatama pravnih i fizičkih osoba.

Posebno stručno povjerenstvo koje imenuje ministar zdravstva procjenjivat će stručno-medicinsku opravdanost primjene lijeka za svakog pojedinog bolesnika oboljelog od rijetke i/ili teške bolesti, te nakon analize temeljene na provedenoj opsežnoj dijagnostičkoj obradi i medicinskim indikacijama za primjenu lijeka u slučajevima kada je indicirano preporučit će i odobriti primjenu lijeka.

Ministarstvo zdravstva zadužuje se za provedbu ovoga Zaključka i praćenje namjenskog trošenja sredstava uplaćenih sukladno ovome Zaključku te je obvezno o navedenom izvijestiti Vladu Republike Hrvatske.