

# POLITIKA LIJEKOVA I UGRADBENIH MATERIJALA U ZEMLJAMA EUROPSKE UNIJE I REPUBLICI HRVATSKOJ

Rajko Ostojčić<sup>1</sup>, Vlatka Bilas<sup>2</sup>, Sanja Franc<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Redoviti profesor na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu, Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Šalata 3, 10000 Zagreb, Hrvatska, e-mail: rajko.ostojcic@gmail.com

<sup>2</sup>Izvanredni profesor na Ekonomskom fakultetu u Zagrebu, Ekonomski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Trg J. F. Kennedyja 6, 10000 Zagreb, Hrvatska, e-mail: vbilas@efzg.hr

<sup>3</sup>Viši asistent na Ekonomskom fakultetu u Zagrebu, Ekonomski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Trg J. F. Kennedyja 6, 10000 Zagreb, Hrvatska, e-mail: sfranc@efzg.hr

**Sažetak:** *Osnovni cilj provedenog istraživanja bio je dobiti uvid u značajke politike lijekova i ugradbenih materijala zemalja članica Europske unije (EU) i Republike Hrvatske te donijeti zaključke i potencijalne smjernice za buduće djelovanje. Istraživanje je provedeno metodom polustrukturiranih intervjua na uzorku od 49 ispitanika iz područja zdravstva. Identificirani su ključni problemi politike lijekova u zemljama članicama EU proizašli iz različitih i visokih cijena lijekova i ugradbenih materijala, nedostatka inovacija, nejednake dostupnosti lijekova, dugog čekanja na odobrenje lijeka te slabe konkurentnosti farmaceutske industrije EU. Najvažniji problemi politike lijekova u Hrvatskoj povezuju se s procedurom nabave i registracijom lijekova, troškovima i nedovoljnom informiranosti struke. Potrebno je poboljšanje kliničke prakse te promicanje propisivanja generičkih lijekova. Povećanje dostupnosti kvalitetnih i sigurnih lijekova moguće je putem komplementarnog djelovanja javnog i privatnog sektora. Nadalje, nužno je kontinuirano i sistematsko praćenje propisivanja i analiza potrošnje lijekova te okrupnjavanje nabave istih. U budućnosti se očekuju bolji uvjeti za primjenu novih tehnologija, stroža kontrola te ujednačenost standarda s onima u EU.*

**Ključne riječi:** *politika lijekova, Europska unija, Republika Hrvatska*

**JEL:** F15, I15

## UVOD

U okviru EU ne postoji centraliziran zdravstveni sustav već ga svaka zemlja samostalno organizira na nacionalnoj razini. U skladu s time, politika lijekova i

ugradbenih materijala kojom se uređuje njihova proizvodnja i potrošnja također je decentralizirana među zemljama. Budući da je EU heterogena integracija s velikim brojem zemalja članica različitog stupnja razvoja i s različito uređenim zdravstvenim sustavima takav način organizacije može predstavljati izazov budućem harmoniziranju zdravstvenih sustava na regionalnoj razini i utjecati na efikasnost djelovanja.

Rad predstavlja dio šireg istraživanja, odnosno analizira se jedan od ukupno devet istraživačkih problema obuhvaćenih istraživanjem i to: politika lijekova i ugradbenih materijala. S obzirom na skori ulazak Republike Hrvatske u Europsku uniju, osnovni cilj istraživanja provedenog u ovom radu je dobiti uvid u značajke politike lijekova i ugradbenih materijala, osobito s aspekta prodaje i potrošnje lijekova, zemalja članica Europske unije i Republike Hrvatske kako bi se identificirali ključni problemi i dale preporuke za daljnji razvoj ove politike. U sklopu provedenog šireg istraživanja unaprijed je definirano ukupno devet istraživačkih problema: ključni problemi, politika lijekova i ugradbenih materijala, prava pacijenata, kvaliteta, financiranje, odnos javnoga i privatnoga zdravstva, informatizacija i e-zdravstvo, ljudski resursi i plaće te nacionalni zdravstveni sustavi u EU i implikacije ulaska RH u EU. Analizom navedenih devet segmenata pokrivene su ključne točke potrebne za analizu stanja i perspektiva zdravstvenih sustava Republike Hrvatske i zemalja članica EU.

Rad se sastoji pet dijelova. Prvi je dio uvod, drugi se dio odnosi na objašnjenje osnovnih značajki i uloge politike lijekova i ugradbenih materijala. U trećem dijelu rada objašnjena je metodologija istraživanja, a u četvrtom su dijelu izloženi rezultati istraživanja. Peti je dio rada zaključak.

## **OSNOVNE ZNAČAJKE I ULOGA POLITIKE LIJEKOVA I UGRADBENIH MATERIJALA**

Politika lijekova i ugradbenih materijala ima važnu ulogu unutar zdravstvenog sustava. Cilj je osigurati svim pacijentima potrebne lijekove i ugradbene materijale te odgovarajuću zdravstvenu zaštitu kako bi im se omogućio zdrav život i djelovanje te općenito, kako bi se promoviralo zdravlje. Stoga, u okviru politike lijekova i ugradbenih materijala, odabir lijekova i ugradbenih materijala koji će se distribuirati mora osigurati racionalnu i efikasnu farmakoterapiju pacijenata. U mnogim zemljama dostupan je ograničen izbor lijekova osiguran od strane države koje građani mogu pribaviti besplatno ili uz manju naknadu, dok za nabavu ostalih lijekova moraju platiti privatnom sektoru. Jedan od izazova jest osigurati

pristup najnovijim lijekovima ili lijekovima koji su potrebni malom broju pacijenata oboljelih od rijetkih bolesti. U Europi primjerice, zdravstvena osiguranja pokrivaju velik dio troškova u odnosu na ostatak svijeta, što je odraz značajnog udjela javnog financiranja zdravstva i izdataka za lijekove (Sabine Vogler, Claudia Hahl, Martina Bogut, Luka Vončina, 2011).

Politika lijekova i ugradbenih materijala predstavlja kompleksno pitanje budući da pristup i dostupnost lijekova ovisi o funkcioniranju više različitih strana, između ostalog ovisi o farmaceutskoj industriji, veleprodavačima, ljekarnama, bolničkim sustavima i politikama nabave lijekova, pacijentima te ostalim čimbenicima koji utječu na čitavo tržište farmaceutskih proizvoda. Sveobuhvatni ciljevi politike lijekova uključuju (Elias Mossialos, Monique Mrazek, Tom Walley, 2004):

- poboljšani pristup lijekovima
- troškovno-efikasan pristup lijekovima
- smanjenje rizika za zdravlje
- sprečavanje prekomjernog korištenja lijekova
- zadržavanje rasta izdataka za lijekove.

**Tablica 1.** Elementi politike lijekova

ciljevi politike zdravstvene zaštite	ciljevi industrijske politike	ciljevi politike javnog zdravstva
zadržavanje rasta troškova i povećanje efikasnosti zdravstvene zaštite	promicanje lokalnih aktivnosti istraživanja i razvoja	sigurnost lijekova
troškovno efikasna medikacija	zaštita prava intelektualnog vlasništva	kvaliteta priprava
reguliranje odnosa liječnik-pacijent <i>vis-à-vis</i> lijekova	podupiranje lokalne znanstvene zajednice	efikasni tretmani
promocija generičkih lijekova	stvaranje i zaštita radnih mjesta	inovativni lijekovi
poboljšanje sustava propisivanja lijekova	promicanje malog i srednjeg poduzetništva	
osigurati pristup lijekovima	pozitivna trgovinska bilanca	pristup pacijenata lijekovima
	održavanje sveučilišnih razvojnih aktivnosti	

**Izvor: prilagođeno** prema Govin Permanand. i Christa Altenstetter., (2004) The politics of pharmaceuticals in the European Union. U: Mossialos i dr. (ur.) Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. European Observatory on health care systems series. Open university press.

S obzirom na multidimenzionalnost koju uključuje kreiranje politike lijekova, čak i ako se razgraniče zadaci i ciljevi industrijskog sektora, pacijenata te sektora zdravstva, složenost ovog zadatka i konflikti interesa između primjerice, proizvođača generičkih i inovativnih proizvoda, pružatelja zdravstvene zaštite i farmaceuta, između osiguravatelja i pacijenata i slično, i dalje su prisutni.

### **Politika lijekova i ugradbenih materijala u zemljama Europske unije**

U okviru EU politika lijekova i ugradbenih materijala se određuje na nacionalnoj razini svake zemlje članice, no postoje neki elementi (poput autorizacije proizvođača za izlazak na tržište) koji su određeni na razini Unije. Ostala ključna pitanja u okviru politike lijekova i ugradbenih materijala odnose se na procjenu i prevenciju bolesti, određivanje cijena, naknada izdataka i distribuciju. Europska komisija ima sve veću ulogu na ovome području potičući poštivanje zakona i načela EU. Može utjecati na pitanja vezana uz nacionalne cijene, profit i naknadu izdataka, slobodno kretanje i konkurenciju te na pristup tržištu putem harmoniziranog i centraliziranog postupka autorizacije od strane Europske agencije za lijekove. Direktivom Vijeća 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za ljudsku uporabu i njihovo uvrštenje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja utvrđuju se osnovna mjerila za određivanje cijena lijekova koji se plaćaju sredstvima nacionalnih zdravstvenih osiguranja kao i mjerila za stavljanje tih lijekova na liste lijekova. Valja naglasiti da Komisija nema pravo određivanja razine cijena i profita u zemljama članicama već samo osigurava njihovo efikasno i transparentno određivanje. Sporazum o osnivanju uključuje i odredbe kojima se zabranjuje uvođenje nepotrebnih i suvišnih zahtjeva za licenciranjem koji bi ograničili i otežali konkurenciju generičkih lijekova (Mossialos, Mrazek i Walley, 2004).

Europska agencija za lijekove (engl. *European Medicines Agency*) predstavlja decentralizirano tijelo EU sa sjedištem u Londonu. Glavna zadaća ove Agencije jest znanstvena procjena lijekova proizvedenih od strane farmaceutskih kompanija namijenjenih za uporabu na području EU. Nadalje, Europska agencija za lijekove, prethodno zvana Europskom agencijom za procjenu medicinskih proizvoda (engl. *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products – EMEA*), zadužena je za odobravanje lijekova za izlazak na tržište. Odobrenje Agencije za puštanje novih medicinskih proizvoda na tržište dobiva se uz pristanak svih zemalja članica, a nužan je za nove biotehnološke proizvode i lijekove za rijetke bolesti. Odobrenje za nove proizvode može se tražiti ili kroz centralizirani sustav Agencije ili putem decentraliziranog sustava uzajamnog priznavanja.

Agencija je izradila plan rada za idućih 5 godina poznat pod nazivom „*Roadmap to 2015: the Agency's contribution to science, medicine and health*”. U okviru predloženog plana temeljni zadaci Agencije sastoje se u (European Medicines Agency, 2011):

- osiguravanju efikasnog djelovanja Agencije
- zadovoljavanju potreba javnog zdravstva u obliku poticanja dostupnosti lijekova za rijetke bolesti, poticanja racionalne uporabe lijekova, poticanja koordinacije aktivnosti i slično
- daljnjem razvoju regulatornog okvira za nova znanstvena otkrića
- suočavanju s izazovima koje nosi globalizacija na području farmaceutske industrije
- nastavku revizije regulatornog okvira za lijekove u EU
- osiguravanju zaštite zdravlja ljudi i životinja
- zadovoljavanju potreba javnosti za većom transparentnošću djelovanja Agencije.

Postoje i određene kritike djelovanju i ulozi Europske agencije za lijekove. Između ostalog, kritizira se financiranje Agencije. Uglavnom su izvor financiranja naknade koje se plaćaju za odobrenje lijekova za tržište. No, budući da se odobrenje može dobiti i putem decentraliziranog sustava pod kojim djeluju nacionalne agencije dolazi do konkurencije za sredstvima između EMEA-e i nacionalnih agencija za licenciranje (Mossialos i sur., 2004) .

Kako je navedeno, iako politiku lijekova i ugradbenih materijala svaka zemlja članica izrađuje samostalno, ipak postoje određeni elementi politike koji su zajednički svim zemljama. Primjerice, u svim zemljama postoje pravila u skladu s kojima se od proizvođača zahtijeva dokaz o kvaliteti i sigurnosti novih lijekova i/ili materijala. Nadalje, vlade većine zemalja imaju postavljena pravila o poticanju industrije zbog ekonomskih koristi koje im donosi. Sve zemlje reguliraju ponudu i potražnju tržišta lijekova i ugradbenih materijala kako bi se kontrolirali ukupni izdaci za lijekove (Govin Permanand i Christa Altenstetter, 2004). Mjere regulacije na strani ponude uglavnom su izravno ili neizravno usmjerene na određivanje cijena, a najčešće uključuju kontrolu cijena, kontrolu profita i postavljanje cijena usporedbom, odnosno, postavljanje referentnih cijena (engl. *reference pricing*).

Određivanje cijena usporedbom podrazumijeva određivanje maksimalnog iznosa naknade izdataka kojeg vlada, ili treća strana isplaćuje kako bi se zadržao rast ukupnih izdataka za lijekove. Smatra se da ovakav način kontrole i određivanja cijena može biti koristan pri eliminaciji cjenovnog jaza između sličnih proizvoda i povećati transparentnost tržišta (Giovani Giuliani, Gisbert Selke i Livio Ga-

rattini, 1998). Sve više zemalja članica EU rabi referentne cijene, odnosno metodu usporedbe prilikom određivanja cijena lijekova i iznosa naknada izdataka.

Općenito, istraživanja su pokazala da je izravna kontrola cijena efikasnija pri kontroli povećanja cijena lijekova, no manje je efikasna u slučaju kontrole ukupnih izdataka (Mossialos, Mrazek i Walley, 2004). Neizravna kontrola cijena putem kontrole profita, odnosno stope povrata, temelji se na analizi doprinosa proizvođača s aspekta razvoja lijekova i gospodarskog učinka. Nedostatak ove metode jest izostanak poticaja smanjenju troškova što može voditi višim cijenama.

Kao glavni problemi politike lijekova i ugradbenih materijala u zemljama EU-a mogu se navesti: nedostatak inovacija u terapiji, različite i visoke cijene lijekova i ugradbenih materijala među zemljama EU-a, cijena kao jedino mjerilo kvalitete i nepostojanje diferencijacije kvalitete, porast potrošnje lijekova te neujednačena dostupnost lijekova i ugradbenih materijala među zemljama članicama EU (Rajko Ostojić, Vlatka Bilas i Sanja Franc, 2012)

### **Politika lijekova i ugradbenih materijala u Republici Hrvatskoj**

U Republici Hrvatskoj je politika lijekova i ugradbenih materijala regulirana od strane Ministarstva zdravlja i Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (HZZO). U posljednjih nekoliko godina razvijen je i unaprijeđen nacionalni sustav određivanja cijena i naknada sličan onome u EU što olakšava međusobnu suradnju.

Pravilnikom o mjerilima za određivanje cijene lijekova na veliko utvrđena su sljedeća mjerila (Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, 2009):

- usporedna cijena lijeka na veliko u drugim državama,
- razina usporedne cijene na veliko,
- farmakoekonomska studija.

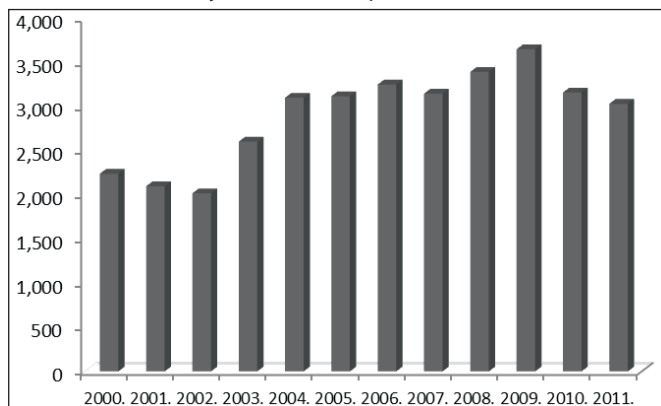
Osnova za utvrđivanje usporedne cijene lijeka na veliko jest cijena na veliko istoga lijeka (identičnoga generičkog entiteta i identičnoga farmaceutskog oblika) u Italiji, Francuskoj i Sloveniji. Cijena izvornoga lijeka na veliko koji sadrži potpuno novu djelatnu tvar koja bitno utječe na povećanje mogućnosti ozdravljenja, a na tržištu Republike Hrvatske pojavljuje se po prvi put, ne smije biti veća od usporedne cijene pod uvjetom da u Republici Hrvatskoj nema registriranih nikakvih usporednih lijekova s istim ili sličnim terapijsko farmakološkim svojstvima. Cijena izvornoga lijeka na veliko koji sadrži potpuno novu djelatnu tvar, a na tržištu Republike Hrvatske ima registriranih usporednih lijekova s istim ili sličnim terapijsko farmakološkim svojstvima, ne smije biti veća od 90% usporedne cijene tih lijekova. Cijena istovrsnoga lijeka istog nezaštićenog imena ne

smije prelaziti razinu od 70% cijene lijeka. Cijena novoga istovrsnog lijeka istoga nezaštićenog imena ne smije prelaziti razinu od 90% cijene lijeka (Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, 2009).

Analizom strukture izdataka HZZO-a za zdravstvenu zaštitu u razdoblju 2000.-2011. godine (Izvešća o poslovanju HZZO-a, različite godine), proizlazi kako najveći udjel izdataka otpada na bolničku zdravstvenu zaštitu (8.150 milijuna HRK 2011. godine), lijekove na recept (3.030 milijuna HRK 2011. godine) i primarnu zdravstvenu zaštitu (2.918 milijuna HRK 2011. godine), odnosno 2011. godine na bolničku zdravstvenu zaštitu otpadalo je 44,2%, na lijekove na recepte 16,4% te na primarnu zdravstvenu zaštitu 15,8%. Od 2010. izdatci za lijekove na recept opadaju. Smanjenje izdataka na lijekove na recept objašnjava se smanjenjem cijena i boljom kontrolom propisivanja. Iako, 2011. godine, izdatci za posebno skupe lijekove rastu na 529 milijuna HRK, što je porast u odnosu na 2010. godinu od 40,1% (grafikon 1). Problem visokih izdataka za lijekove se nastoji riješiti unapređenjem nacionalnog sustava određivanja cijena i naknada u skladu s onime u EU što olakšava međusobnu suradnju.

Temeljem Odluke, i u skladu sa Zakonom o zdravstvenom osiguranju i statutom, HZZO izdaje osnovnu i dopunsku listu lijekova (Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, 2010). Osnovna lista sadržava mediko-ekonomski najsvrsishodnije lijekove za liječenje svih bolesti, a koji se osiguranim osobama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje u cijelosti osiguravaju u okviru prava na zdravstvenu zaštitu iz obveznog zdravstvenog osiguranja. Dopunska lista sadrži lijekove s višom razinom cijene u odnosu na cijene lijekova utvrđenih na osnovnoj listi

**grafikon 1:** Izdatci HZZO-a za lijekove na recept, mil. HRK, 2000.-2011.



**Izvor:** Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje. Izvešća o poslovanju HZZO-a, različite godine



Što se tiče izdanih recepata, njihov broj kontinuirano raste na godišnjoj razini u razdoblju 2000.-2011. (tablica 2). Godine 2011. iznose više od 50 milijuna što znači da su veći za 21.025.833 u odnosu na 2000. godinu. Broj recepata po prosječnom broju osiguranih osoba se povećao za 100% 2011. godine u odnosu na 2000. godinu. U odnosu na 2010. godinu, 2011. godine porasli su i prosječan izdatak po prosječnom broju osiguranika na 694,44 HRK i prosječni izdatak po izdanom receptu na 60,30 HRK (tablica 2).

**Tablica 2:** Podatci o izdanim receptima za razdoblje 2000.-2011.

	2000.	2005.	2007.	2011.
Broj izdanih recepata	29.213.229	34.848.736	39.844.995	50.239.062
Broj recepata po prosječnom broju osiguranih osoba	6,98	8,05	9,14	11,52
Prosječan izdatak po prosječnom broju osiguranika (HRK)	534,61	719,61	721,15	694,44
Prosječan izdatak po izdanom receptu (HRK)	76,62	89,42	78,93	60,30

**Izvor:** Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje. Izvješća o poslovanju HZZO-a, različite godine

Gledano po županijama, godine 2011. najveće izdatke za lijekove na recept po osiguraniku je imao područni ured Karlovac (785,59 HRK), a najmanji područni ured Požega (604,53 HRK). Iste godine, najveći izdatak po receptu imao je područni ured Pazin (65,60 HRK), a najmanji područni ured područni ured Požega (52,07 HRK) dok je najveći prosječni broj recepata po jednom osiguraniku imao područni ured Krapina (13,28), a najmanji područni ured Split (10,16) (Izvješće HZZO-a o poslovanju zdravstvenih ustanova, 2011).

Zakonom su propisana pravila o postupku dobivanja odobrenja za plasiranje lijekova na tržište. Kriteriji za registraciju lijekova javno su objavljeni i dostupni. U Hrvatskoj je 2011. godine bilo registrirano 3.773 medicinskih proizvoda (Ministarstvo zdravlja i WHO, 2011). Značajnu ulogu na ovome području ima i **Agencija za lijekove i medicinske proizvode** osnovana 1. listopada 2003. godine. Agencija obavlja poslove vezane uz lijekove, medicinske proizvode i homeopatske proizvode sukladno zakonskim i podzakonskim propisima Republike Hrvatske.

Unazad nekoliko godina postignut je značajan uspjeh u reformiranju politike lijekova koji je rezultirao uštedama u izdacima za lijekove. Uz praćenje i analizu izdataka za lijekove, potrebno je pratiti potrošnju lijekova, razvoj politika za po-



ticanje racionalnog izdavanja lijekova, kao i bolnički farmaceutski sektor kako bi se mogao procijeniti utjecaj politike lijekova na cjelokupni sektor zdravstva (Vogler, Habl, Bogut, Vončina, 2011).

## METODOLOGIJA ISTRAŽIVANJA

### Način provedbe istraživanja i obrada podataka

Istraživanje je provedeno u razdoblju od lipnja do listopada 2011. godine u sklopu šireg kvalitativnog istraživanja čija je primarna svrha razviti razumijevanje stanja i perspektiva budućeg razvoja zdravstvenoga sustava Republike Hrvatske. Cilj uzorkovanja u kvalitativnim istraživanjima fundamentalno je drugačiji od uzoraka korištenih u kvantitativnim istraživanjima. Kvalitativno istraživanje treba objasniti obrasce ponavljanja odabranih elemenata istraživanja, a ne tek jednostavno utvrditi da oni postoje (Clarissa White, Kandy Woodfield i Jane Ritchie, 2003). Način definiranja uzorka u kvalitativnim istraživanjima je obično smislen ili teoretski, za razliku od slučajnog uzorkovanja ili nekog drugog pristupa kojim se želi osigurati statistička reprezentativnost (Joseph A., Maxwell, 2002). U teorijski uzorak odabiru se slučajevi koji mogu replicirati ili proširiti pretpostavljenu teoriju (Kathleen, M., Eisenhardt, 2002).

Kao osnovna metoda istraživanja odabran je polustrukturirani dubinski intervju koji se može provesti audio snimanjem razgovora, internetom (*chat, e-mail,...*) i/ili putem telefonskog razgovora (Mark N. K. Saunders, Philip Lewis i Adrian Thornhill, 2007). Primarna prednost metode dubinskih intervjuja je u pružanju detaljnijih informacija nego što je to moguće kroz druge metode prikupljanja podataka (Carolyn Boyce i Palena Neale, 2006). Za potrebe ovog istraživanja nije korišten softver za analizu kvalitativnih podataka.

Istraživanje analize stanja i perspektiva razvoja zdravstvenih sustava Republike Hrvatske provedeno je u tri osnovne faze:

1. Pozadinsko istraživanje: upoznavanje s problemskim područjem istraživanjem literature.
2. Konstruiranje glavnog istraživanja.
3. Glavno istraživanje koje je obuhvatilo 49 ispitanika.
  - Prvi korak: sintetiziranje glavnih tema.
  - Drugi korak: analiza.
  - Treći korak: interpretacija rezultata.
  - Četvrti korak: verifikacija i izvještavanje.

Faza pozadinskog istraživanja, odnosno istraživanje relevantne literature predstavlja prvu fazu istraživanja stanja i perspektiva zdravstvenoga sustava Republike Hrvatske. Tijekom ove faze istraživanja postupno su se konstruirale teme i područja iz kojih su se formirala pitanja korištena u trećoj fazi istraživanja. Uz upoznavanje s literaturom, tijekom ove faze obavljani su i brojni neformalni razgovori o stanju i perspektivama razvoja zdravstvenih sustava Hrvatske i zemalja EU s brojnim istaknutim djelatnicima u sektoru javnoga zdravstva, farmaceutskoj industriji, liječnicima i drugim zdravstvenim djelatnicima. U ovoj istraživačkoj fazi ideja je bila dubinski analizirati problematiku. Druga faza predstavljala je konstruiranje glavnog istraživanja. Istraživanje se temelji na sljedećim metodološkim ciljevima (vidjeti Domagoj Hruška, 2010): istražiti dubinski relevantnu literaturu i druge sekundarne izvore podataka o stanju i perspektivama razvoja zdravstvenih sustava Republike Hrvatske i zemalja članica EU; prikupiti dovoljno empirijske građe za dubinsko razumijevanje društvenog, kulturološkog i ekonomskog konteksta unutar kojih funkcioniraju analizirani zdravstveni sustavi; utvrditi postavljeni konceptualni okvir u empirijskim podacima; obrazložiti i definirati istraživački pristup; provesti dubinske intervjuje s predstavnicima zdravstvenih profesionalaca iz javnog i privatnog sektora, predstavnicima zdravstvenih osiguravajućih tvrtki, predstavnicima farmaceutskih tvrtki i veletrgovinara te predstavnicima nevladinih udruga, odnosno udruga pacijenata; analizirati prikladnim analitičkim metodama provedene intervjuje; prikazati sve korake prikupljanja podataka i procesa analize u svrhu ukazivanja na validnost i transparentnost procesa istraživanja i dobivenih rezultata te prikaz teoretskih i praktičnih implikacija i preporuka proizašlih iz provedenoga istraživanja.

U definiranju rezultata istraživanja stanja korištene su dvije perspektive zaključivanja: ispitanika i istraživača, koja je izvedena iz interpretacije prikupljenih podataka.

Pristup analizi podataka vrlo je sličan onom predloženom od strane Fatemeh Rabiee (2004). U istraživanju je korišten analitički pristup za reduciranje i sintetiziranje tekstualnih podataka. U svrhu postizanja transparentnosti, jasnoće i mogućnosti koherentnog restrukturiranja analitičke strukture, korištena je struktura analitičke hijerarhije koja se zasniva na: (1) obradi podataka, (2) opisu podataka i (3) objašnjenju definiranih kategorija (Liz Spencer, Jane Ritchie i William O'Conner, 2003).

Obrada podataka predstavlja prvi dio analize te obuhvaća generiranje skupa tema i koncepata prema kojima se dijelovi empirijskih podataka označuju, sortiraju i

sintetiziraju. U ovom se dijelu analize temeljito upoznaje s empirijskom građom što je vrlo važno za kasnije interpretativne faze analize. Nakon razvoja tipologija i opisa slijedi faza objašnjavanja definiranih kategorija. Nakon provedenog postupka kodiranja, korištena je metodologija induktivne analize koja uključuje detaljan pregled prikupljene građe u traganju za riječima, frazama i rečenicama koje mogu indicirati određene probleme. Naravno, teme koje se identificiraju i kategoriziraju uključuju i provizorni istraživački okvir i interpretacije istraživača. Analiza podataka nije samo mehanička potvrda reflektiranja iz podataka te je u ovome istraživanju naglasak stavljen na značajnost, a ne na brojnost iskaza (Ian Dey, 1993; Hruška, 2010).

Istraživački problemi analizirani su s obzirom na stanje danas (2011. godine) te perspektive razvoja i potencijalno stanje u budućnosti (2030. godine), imajući u vidu istraživanja provedena na razini EU o razvoju nacionalnih sustava zdravstvene zaštite zemalja članica EU do 2030. godine (Economist Intelligence Unit, 2011). Osim toga, analiza i stanja i perspektiva budućega razvoja omogućuje kvalitetnije rezultate i s aspekta davanja smjernica za provođenje politika kojima bi se minimizirali potencijalni negativni razvoji i pospješili potencijalni pozitivni razvoji.

Prikaz temeljnog istraživačkog pitanja i pojmova korištenih za elaboraciju istog dan je tablicom 1. Osnovna tema istraživanja (metakod) u procesu provedbe ovog istraživanja označena je s oznakom H2. Prema višerazinskom principu, na isti su način prikazani i pripadajući podkodovi (tablica 3): procjena stanja i preporuke razvoja.

**Tablica 3:** Frekvencija podkodova

Metakod	Podkodovi	Frekvencije	Relativni udio podkodova u metakodovima	
		165		
politika lijekova i ugradbenih materijala (H2)	procjena stanja (2011./2030.)	H21 <sub>RH2011</sub> /H21 <sub>RH2030</sub>	84/49	50%/30%
	preporuke razvoja (2011./2030.)	H22 <sub>RH2011</sub> /H22 <sub>RH2030</sub>	24/8	15%/5%

**Izvor: autori**

### Sudionici istraživanja

Glavno istraživanje se provelo nad ispitanicima koji su relevantni za istraživanje postavljenih istraživačkih problema te se vodilo računa i o nepristranosti istih

prilikom njihova izbora. Provedeni su dubinski intervjui s 49 ispitanika u periodu od početka lipnja do kraja rujna 2011. godine od kojih je 23 zdravstvenih profesionalaca, 8 predstavnika zdravstvenih osiguravajućih institucija, 10 predstavnika farmaceutskih kompanija i dobavljača, 8 predstavnika udruga pacijenata među kojima je i koalicija udruga koja pokriva 70 udruga pacijenata.

Etička pitanja su prisutna u svim tipovima istraživanja (Angelica Orb, Laurel Eisenhauer i Dianne Wynaden, 2000.) te se ispitanici moraju informirati o ciljevima istraživanja i glavnim crtama istraživanja (Steiner Kvale, 1996.). Temeljna etička pitanja o kojima se vodilo računa prilikom ovog istraživanja su: (1) pristanak ispitanika, (2) privatnost i (3) tajnost podataka.

## REZULTATI KVALITATIVNOG ISTRAŽIVANJA I RASPRAVA

Ispitanici kao ključne probleme politike lijekova i ugradbenih materijala u Republici Hrvatskoj navode propisivanje lijekova bez stručne kontrole (I1) te je veća potražnja za istima nego što zdravstveni sustav može ponuditi (I15, I5), a kao problem se navodi i nesamostalnost institucija u čijoj su nadležnosti lijekovi (I28: „*utjecaj politike i zdravstvene administracije na nabavu lijekova i ugradbenih materijala*“). Sve je više lijekova i ugradbenih materijala koje pacijenti plaćaju sami (I31). Smatra se kako se lijekovi i ugradbeni materijali biraju prema kriteriju niske cijene što ugrožava i pacijente i liječnike (I22). I21 ističe kako je: „*Odgovornost u sustavu jedino na teretu obiteljskih liječnika.*“. Problematičnom se smatra i procedura plaćanja lijeka od strane HZZO-a, predug proces registracije lijeka (I7).

Nadalje, „*ne postoje sustavna, kontinuirana istraživanja o pobolu i potrebama za lijekovima i ugradbenim materijalima*“ (I28). I17 ističe kako su „*troškovi za lijekove i ugradbene materijale u stalnom porastu*“. Smatra se kako su e-recepti doprinijeli boljoj kontroli potrošnje lijekova (I17). I21 tvrdi da se „*brojni lijekovi nepotrebno troše, a imamo i dobrih, jeftinijih lijekova*“ za što smatra odgovornim nedostatak državnih smjernica. I16 kao problem posebno ističe i polipragmaziju, dok I49: ističe „*ekstremnu skupoću i upitnu učinkovitost velikog broja novih lijekova i ugradbenih materijala*“ te „*ograničenja i propise kod uvođenja novih lijekova koji bi za brojne postojeće vrlo korisne lijekove značili nedolazak na tržište*“.

Nemoguće je pokriti troškove tzv. *off label* primjene lijekova (I13: „*Zdravstveno osiguranje odbija pokriti troškove primjene lijekova za indikacije kod kojih ne postoji odobrenje za njihovu upotrebu.*“) te trošak financiranja liječenja neregistriranim

lijekovima pada na bolnice čiji limiti nisu dostatni (I13). Isto tako, naveden je i „*problem nabave lijekova stranim državljanima*“ (I18).

Potrošnja lijekova se „*formalno kontrolira preko liječnika obiteljske medicine*“ (I8). Ispitanici ističu i „*velike razlike te volutarizam u propisivanju lijekova i ugradbenih materijala*“ (I4). Ističe se i problem prekomjernog broja lijekova na recepte (I33, I13: „*nema potrebe da se strogo kontroliraju neki blaži analgetici*“).

Nadalje, kao problem se ističe i „*kontinuirano proširenje liste lijekova čime rastu troškovi i pored smanjenja jediničnih cijena*“ (I8). I13 navodi i spori interventni uvoz lijekova kao jedan od problema ove politike (I13: „*Interventni uvoz lijekova koji se ne mogu dobiti u Hrvatskoj je kriminalno spor.*“).

Nedostupnima se smatraju „*skupi lijekovi i lijekovi za rijetke bolesti*“ (I18). Smatra se kako HZZO ne informira dovoljno struku o lijekovima, promjenama u pravilnicima (I21), kako su „*nejasni i netransparentni kriteriji HZZO-a za stavljanje lijekova na listu*“ (I18). I44 kao problem navodi i „*preširoku listu lijekova*“. Osiguranicima je nemoguće nadoplatiti za bolje ugradbene materijale ili u javnom sustavu kupiti raniji termin ili operaciju zbog ograničenja broja zahvata od strane HZZO-a (I21). Smatra se kako se osnovna i dopunska lista lijekova ne ažuriraju dovoljno često (I22, I25). I25 ističe kako „*diskrecijska ocjena Agencije za lijekove i medicinske proizvode često zamjenjuje objektivne kriterije prilikom stavljanja lijeka u promet za potrebe Fonda za posebno skupe lijekove*“.

Smatra se kako je politika lijekova i ugradbenih materijala „*fokusirana isključivo na smanjenje cijena i količina*“ (I27). Troškovi se nastoje smanjiti i propisivanjem generičkih pripravaka, ali još nema učinka i pozitivnih rezultata (I2). Smatra se kako je politici lijekova i ugradbenih materijala cilj „*ostvariti kratkoročne uštede bez dugoročnijeg sagledavanja posljedica*“ (I3), odnosno „*ostvarivanje ušteda pod svaku cijenu, bez ikakve dugoročne strategije i procjene utjecaja takvih brzih ušteda na krajnje uštede u zdravstvu*“ (I34). Navodi se i problem „*manjka političke hrabrosti za uvođenje potrebnih participacija*“ (I6).

Smatra se kako su profitabilne farmaceutske kompanije izrazito ojačale (I31). Kao problem I8 ističe i „*pogodovanje određenim proizvođačima lijekova*“. Više ispitanika je kao problem istaknulo postojanje PDV-a na lijekove čime se otežavaju donacije farmaceutskih kompanija. I36 smatra kako je „*politika lijekova određena inicijativama farmaceutskih kompanija, a ne stavovima ministarstva zdravstva na temelju mišljenja stručnih društava o nacionalnim potrebama*“. I45 smatra da

je svaka nova generacija lijekova i materijala neopravdano skuplja te politiku lijekova i ugradbenih materijala smatra uvučenu u „*talačku krizu farmaceutske industrije i industrije medicinske tehnologije*“. I23 navodi i kako je „*dio ugradbenih materijala na našim natječajima zabranjen za ugradnju u SAD-u*“. Dodatno, I8 navodi i problem „*svođenja ljekarništva na trgovačku djelatnost*“. I47 smatra kako su „*problemi s farmaceutskim kompanijama još izraženiji i groteskniji nego u europskim zemljama, prvenstveno zbog korupcije i slabih zakona*“.

I9 predlaže revidirati listu skupih lijekova, pomaganje pojedincima u nabavci skupih lijekova i opreme te provođenje farmakoeekonomskih analiza. Dodatno, ispitanici predlažu „*poticanje odjela kliničkih ispitivanja u KBC-ima od strane ministarstva*“ (I18), koristiti legalne fondove farmaceutskih kompanija i kompanija za proizvodnju ugradbenih materijala za edukaciju liječnika (I23), I22 predlaže smanjiti cijene lijekova i promovirati generičke lijekove, I10 predlaže „*smanjiti utjecaj generičke industrije na politiku lijekova*“ te „*povećati broj OTC lijekova i smanjiti troškove HZZO-a*“. I45 najvažnijim smatra da je potrebno „*osmisliti i izgraditi sustav evaluacije korisnosti*“ (I45: „*Posljedice ovog su enormne: od objektivizacije sustavnog efekta, pa do alata za pregovaranje s proizvođačima i spuštanje cijena.*“). Nadalje, predlaže se „*izgradnja i poticanje domaće proizvodnje strateških lijekova i materijala kao osiguranje od krizne situacije*“ (I45). Pozdravlja se lista za bezreceptne lijekove koja je u pripremi.

Na pitanja kako vide politiku lijekova i ugradbenih materijala u Republici Hrvatskoj 2030. godine, ispitanici su naveli vrlo slične probleme ovim današnjima (I4: „*nisu izgledne veće promjene*“; I23: „*neće biti većih promjena na tom planu u odnosu na 2011.*“). Od pomaka nabolje ispitanici navode sljedeće: I3 smatra da će se stvoriti uvjeti za primjenu novih tehnologija i molekula, ravnopravnu dostupnost registriranih lijekova putem neovisnih fondova (I7), ujednačenost standarda (I28), dostupnost najnovijih inteligentnih lijekova (I8, I28), iako ima mišljenja da lijekovi i ugradbeni materijali neće biti dostupni svima kojima su potrebni (I39, I36) pa I36 predlaže: „*Da bi sve bilo dostupno svima potrebno je redistribuirati i uštedjeti prikupljena sredstva. Kao mogući primjer, redistribuciju sredstava treba provesti zaustavljanjem prelijevanja sredstava javnog zdravstva u privatno zdravstvo. Kao primjer uštede prikupljenih sredstava je uvođenje obveza zdrave populacije na izbjegavanje rizičnih čimbenika i sistematskih pregleda zbog rane dijagnostike bolesti.*“.

Nadalje, ispitanici kao prednosti navode i sljedeće: „*standardizacija ugradbenih materijala i mogućnost nadoplate po želji bolesnika, a u svrhu ugradnje najkvalitet-*



njih“ (I8), I9: „*pravednije stavljanje lijekova na listu osnovnog i dopunskog osiguranja*“, a I14 „*strogu kontrolu marži svih u procesu*“ i „*uvođenje privatnog zdravstvenog osiguranja koje bi pokrivalo i doplate za lijekove*“. I28 vidi i mogućnost korištenja rezultata istraživanja matičnih stanica zemalja članica EU i na taj način smanjivanja troškova. Predviđa se i veća kontrola potrošnje lijekova za oboljenja proizišla iz vlastite nebrige o zdravlju (I33).

Smatra se kako će potražnja za ugradbenim materijalima porasti daljnjim razvojem tehnologija (I17). Ističe se i opasnost od sve većeg utjecaja homeopatskih i drugih nemedicinskih utjecaja (I28). I13 ističe: „*nadam se da će se dio jeftinijih lijekova maknuti s liste te da će se pronaći način kako osigurati vrlo skupe lijekove za teške kronične bolesti*“. Kao opasnost, navodi se i dugo čekanje na odobrenje skupljih pomagala i lijekova (I38). I1 smatra da će politika lijekova i ugradbenih materijala 2030. godine „*ovisiti o politici zdravstvene administracije*“. Više ispitanika smatra da će biti identična onoj u EU (I27, I5)

Visoki i rastući izdatci za javno zdravstvo reflektiraju neefikasnosti i na strani ponude i na strani potražnje (Etibar Jafarov i Victoria Gunnarsson, 2008). Kako bi se izbjegli previsoki i nepotrebni troškovi unutar zdravstvenog sustava potrebno je uključiti lokalne zajednice, sektore i pružatelje usluga iz različitih djelatnosti prilikom donošenja odluka i politika vezanih uz djelovanje i organizaciju zdravstvenih sustava. Budući da izdatci za lijekove predstavljaju veliku stavku u ukupnim izdatcima za zdravstvo, donošenjem prikladnih mjera u okviru politike lijekova može pomoći pri reguliranju ukupnih izdataka i povećanju efikasnosti zdravstvenog sustava.

Određivanje cijene lijekova važna je stavka politike lijekova budući da cijena utječe na njegovu dostupnost. U Europskoj uniji Direktivom Vijeća 89/105/EEZ utvrđena su osnovna mjerila za određivanje cijena lijekova koji se plaćaju sredstvima nacionalnih zdravstvenih osiguranja kao i mjerila za stavljanje tih lijekova na liste lijekova. Osnovni zahtjev te Direktive je utvrditi jasna i transparentna mjerila, propisati rokove za donošenje rješenja o cijeni lijeka i uvrštavanju na liste lijekova kao i mogućnost korištenja pravnog lijeka protiv odluke tijela koje je donijelo odluku o cijeni lijeka i uvrštavanju lijeka na liste lijekova. U cilju prenošenja Direktive 89/105/EEZ u zakonodavstvo Republike Hrvatske doneseni su:

- Pravilnik o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvještavanja o cijenama na veliko (Narodne novine, br. 155/09 i 22/10).
- Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na Osnovnu i Dopunsku listu



lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (Narodne novine, br. 155/09).

Nadalje, aktivnosti države, javna nabava i ostale novčane transakcije utječu na sveukupnu gospodarsku aktivnost u zemlji i na društvo u cjelini. Stoga je potrebno prikladno regulirati navedena područja. Nabava lijekova također podliježe pravilima javne nabave. Kako bi se postigla efikasnija javna nabava i uskladila s propisima EU, godine 2008. u Hrvatskoj je izrađena Strategija razvoja javne nabave. Javna je nabava u Republici Hrvatskoj regulirana novim Zakonom o javnoj nabavi koji je stupio na snagu 1. siječnja 2012. godine (Narodne novine, br. 90/11). Ministarstvo zdravlja dužno je vršiti postupak javne nabave u skladu sa Zakonom o javnoj nabavi budući da pripada skupini javnih naručitelja. Kako bi sustav postao učinkovit, djelotvoran i transparentan te kako bi se njime prije svega osiguralo zakonito trošenje novca poreznih obveznika koje pruža „vrijednost za uloženi novac“, potiče se izobrazba i usavršavanje za potrebe sustava javne nabave s ciljem razvoja i jačanja jednostavnog i modernog sustava nabave. Za pretpostaviti je da bi se objedinjavanjem javne nabave na razini regije odnosno grada i županije smanjili troškovi javne nabave, a upravo u tom smjeru idu trenutne reformske mjere Ministarstva zdravlja.

## ZAKLJUČAK

Politika lijekova i ugradbenih materijala predstavlja kompleksno pitanje budući da pristup i dostupnost lijekova ovisi o funkcioniranju više različitih strana, od samih proizvođača, distributera do pacijenata. U okviru EU, politika lijekova i ugradbenih materijala se određuje na nacionalnoj razini svake zemlje članice, no postoje neki elementi, poput autorizacije proizvoda za izlazak na tržište, koji su određeni na razini unije.

Što se tiče značajki politike lijekova i ugradbenih materijala u zemljama EU pokazalo se da su ključni problemi navedene politike zemalja članica vezani uz postojanje različitih i visokih cijena lijekova i ugradbenih materijala među zemljama, nejednaku dostupnost lijekova i materijala, nedostatnoj uporabi modernih tehnologija i inovacija s obzirom na postojeće kapacitete. Dugo čekanje na odobrenje lijeka te slaba konkurentnost farmaceutske industrije EU također predstavljaju značajne probleme u okviru politike lijekova.

Unatoč činjenici da je Hrvatska razvila moderan sustav određivanja cijena i naknada izdataka za lijekove vrlo sličan onome u EU, rezultati istraživanja pokazali su da još uvijek postoje određene slabosti politike lijekova. Najvažniji problemi

navedene politike u Hrvatskoj povezuju se s procedurom nabave i registracijom lijekova, troškovima i nedovoljnom informiranosti struke. S obzirom na navedeno potrebno je poboljšanje kliničke prakse i prakse izdavanja recepata, formuliranje takve zdravstvene politike koja bi promicala integrirani pristup razvoju učinkovitije i odgovornije politike lijekova. Cijenom lijekova, adekvatnim listama lijekova, ulaganjem u preventivu može se utjecati na potrošnju lijekova, koja čini jedan od najvećih izdataka u zdravstvu. Poticanje propisivanja generičkih lijekova još je jedna od potencijalnih mjera politike lijekova kojom se mogu racionalizirati potrošnja i izdatci. Nadalje, okrupnjavanje nabave lijekova može značajno doprinijeti smanjenju izdataka za isto, a upravo smjeru okrupnjavanja nabave idu trenutne reformske mjere Ministarstva zdravlja. Uz navedeno, nužno je kontinuirano i sistematsko praćenje propisivanja i analiza potrošnje lijekova te osigurati i vršiti djelotvoran inspekcijski nadzor u oblasti lijekova, jačati rad inspekcije u skladu sa regulatornim zahtjevima i zahtjevima sustava za osiguranje kvalitete. Potencijalno rješenje povećanja dostupnosti kvalitetnih, sigurnih i efikasnih lijekova jest komplementarno djelovanje javnog i privatnog sektora odnosno proizvođača, veletrgovaca i ljekarni, kako bi lijekovi bili dostupni građanima u zemlji u najkraćem roku. U budućnosti se očekuju bolji uvjeti za primjenu novih tehnologija i mogućnost korištenja znanja i rezultata istraživanja iz zemalja EU, stroža kontrola te ujednačenost standarda s onima u EU. Međunarodnom suradnjom, razmjenom znanja i informacija mogu se postići bolji rezultati i lakše ostvariti ciljevi politike lijekova.

## LITERATURA

- Agencija za lijekove i medicinske proizvode. Dostupno na: [http://www.almp.hr/?ln=hr&w=o\\_agenciji&zd=misija](http://www.almp.hr/?ln=hr&w=o_agenciji&zd=misija) [1.3.2012.].
- Angelmar, R. i Berman, P. C. (2007) „Patient empowerment and efficient health outcomes.“ U: *Financing sustainable healthcare in Europe: New approaches for new outcomes* (2007) Conclusions from a collaborative investigation into contentious areas of healthcare. Dostupno na: [http://www.sitra.fi/julkaisut/muut/The\\_Cox\\_Report.pdf?download=Download+pdf](http://www.sitra.fi/julkaisut/muut/The_Cox_Report.pdf?download=Download+pdf) [1.9.2011.].
- Boyce, C. i Neale, P. (2006) „Conducting in-depth interviews: A guide for designing and conducting in-depth interviews for evaluation input.“ Pathfinder International Tool Series, Monitoring and Evaluation – 2.
- Buse, K. i Tanaka, S. (2011) „Global Public-Private Health Partnerships: lessons learned from ten years of experience and evaluation.“ *International Dental Journal* 2011; 61 (2), str. 2-10.
- Commission of the European Communities (2008) „Green paper on the European Workforce for Health.“ Dostupno na: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_systems/docs/workforce\\_gp\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_systems/docs/workforce_gp_en.pdf) [1.9.2011.].

- Čulig, J. (2004) „Racionalna farmakoterapija“, *Medix*, X (53).
- Dey, I. (1993.) *Qualitative data analysis: a user-friendly guide for social scientists*. London: Routledge.
- Dubois, R.W., Chawla, A. J. Smith, M.W, Wade, S. (2000) “Explaining drug spending trends: does perception match reality?” *Health affairs*, 9 (2), str. 231.-239.
- European Economic Community (1972) *Council Regulations 574/72*. Dostupno na: <http://www.ceass.ro/docs/574.pdf> [1.9.2011.].
- European Economic Community (1971) *Council Regulations 1408/71*. Dostupno na: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/consleg/1971/R/01971R1408-20070102-en.pdf> [1.9.2011.].
- Economist Intelligence Unit (2011) „The future of healthcare in Europe.“ Dostupno na: [http://www.eufutureofhealthcare.com/sites/default/files/EIUJanssen%20Healthcare\\_Web%20version.pdf](http://www.eufutureofhealthcare.com/sites/default/files/EIUJanssen%20Healthcare_Web%20version.pdf) [1.9.2011.].
- European Medicines Agency (2011) „European Medicines Agency Roadmap to 2015: the Agency’s Contribution to Science, Medicine and Health.“ Dostupno na: <http://www.ema.europa.eu/pdfs/general/direct/directory/29989509en.pdf>. [1.2.2012.].
- Giuliani, G., Selke, G. i Garattini, L. (1998) „The German experience in reference pricing.“ *Health policy*, 44 (1), str. 73-85.
- Horfmacher, M.M. i Reidel, M. (2002) „Age structure and health expenditure in the EU: costs increase but do not explode“. *Health Systems Watch III*. Vienna Institute for Advanced Studies.
- Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (2010) Odluka o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. Dostupno na: [http://www.hzzo-net.hr/05\\_01\\_04.php](http://www.hzzo-net.hr/05_01_04.php) [1.2.2012.].
- Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (2010) Odluka o utvrđivanju Dopunske liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. Dostupno na: [http://www.hzzo-net.hr/05\\_01\\_04.php](http://www.hzzo-net.hr/05_01_04.php) [1.2.2012.].
- Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (2009) Pravilnik o mjerilima za određivanje cijene lijekova na veliko. Dostupno na: [http://www.hzzo-net.hr/dload/pravilnici/32\\_01.pdf](http://www.hzzo-net.hr/dload/pravilnici/32_01.pdf) [1.2.2012.].
- Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje. Izvješća o poslovanju HZZO-a, različite godine
- Jafarov, E., Gunnarsson, V. (2008) „Efficiency of government social spending in Croatia.“ *Financial Theory and Practice*, 32 (3), str. 289-320.
- Krugman, P. R. (1983) „Targeted Industrial Policies: Theory and Evidence“, *Federal Reserve Bank of Kansas City*, str. 123-155.
- Kvale, S. (1996) *Interviews: An Introduction to Qualitative Research Interviewing*. Thousands Oaks: Sage Publications.
- Mack, N., Woodson, C., MacQueen, K. M., Guest, G. i Namey, E. (2005) „*Qualitative Research Methods: A Data Collector’s Field Guide*.“ Family Health International.
- Maxwell, J. A. (2002) „Understanding and Validity in Qualitative Research.“ U M. A. Huberman i M. B. Miles (ur.), *The Qualitative Researcher’s Companion*, str. 37-65. Thousands Oaks: Sage Publications, str. 53.

- Ministarstvo zdravlja i WHO (2011) „Croatian pharmaceutical country profile.“ Ministarstvo zdravlja Republike Hrvatske.
- Ministry of social affairs and health (2011) „Medicines policy 2020. Towards efficient, safe, rational and cost-effective use of medicines.“ Dostupno na: [http://www.stm.fi/c/document\\_library/get\\_file?folderId=2765155&name=DLFE-15667.pdf](http://www.stm.fi/c/document_library/get_file?folderId=2765155&name=DLFE-15667.pdf). [1.2.2012.].
- Mossialos, E., Walley, T. i Mrazek, M. (2004) „Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality.“ European Observatory on health care systems series. Open university press.
- Narodne novine (2011) Zakon o javnoj nabavi. Narodne novine broj 90/11.
- Narodne novine (2010) Pravilnik o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvještavanja o cijenama na veliko. (NN 155/09 i 22/10).
- Narodne novine (2009) Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na Osnovnu i Dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (NN 155/09).
- Ostojić, R., Bilas, V., Franc, S. (2012) *Stanje i perspektive razvoja europskih zdravstvenih sustava*. Zagreb: Notitia d.o.o.
- Orb, A., Eisenhauer, L. i Wynaden, D. (2000) „Ethics in Qualitative Research“, *Journal of nursing scholarship*, 33 (1), str. 93-96.
- Permanand, G. i Altenstetter, C. (2004) „The politics of pharmaceuticals in the European Union.“ U Mossialos, E., Walley, T. i Mrazek, M. (ur.) „Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality.“ European Observatory on health care systems series. Open university press.
- Raibee, F. (2004) „Focus-group intervju and dana analysis.“ *Proceedings of the Nutrition Society*, 63, str. 655-660. DOI: 10.1079/PNS2004399.
- Saunders, M., Lewis, P. i Thornhill, A. (2007) „Research Methods for Business Students.“ Prentice Hall, Pearson Education Limited.
- Sieveking, K. (2006) „ECJ Rulings on Health Care Services and Their Effects on the Freedom of Cross-Border Patient Mobility in the EU.“ Zentrum für Europäische rechtspolitik (ZERP), Diskussionspapier 3/2006.
- Spencer, L., Ritchie, J., O'Connor, W. (2003) „Analysis: Practices, Principles and Processes.“ U J. Ritchie i J. Lewis (ur.), *Qualitative Research Practice: a Guide for Social Science Students* (str. 199-219). Thousand Oaks: Sage Publications.
- Sridhar D., Khagram S. i Pang T. (2008/2009) „Are existing governance structures equipped to deal with today's global health challenges? – towards systematic coherence in scaling up.“ *Global Health Governance*, 2 (2), str. 1-25.
- Stroetmann, K. A., Jones, T., Dobrev, A. i Stroetmann, V. (2006) „e-health is worth it. The economic benefits of implemented ehealth solutions at ten European countries.“ Dostupno na: [http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/docs/publications/ehealthimpactsept2006.pdf](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/ehealthimpactsept2006.pdf) [19.6.2011].
- Vogler, S., Habl, C., Bogut, M. i Vončina, L. (2011) „Comparing pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Croatia to the European Union Member States.“ *Croatian Medical Journal*, 2011 (52), str. 183-197.

White, C., Woodfield, K., Ritchie, J. (2003) „Reporting and Presenting Qualitative Data.“ U: J. Ritchie i J. Lewis (ur.), *Qualitative Research Practice: a Guide for Social Science Students*, str. 287-321. Thousands Oaks: Sage Publications.

---

## PHARMACEUTICALS POLICY IN THE EUROPEAN UNION MEMBER COUNTRIES AND THE REPUBLIC OF CROATIA

Rajko Ostojić<sup>1</sup>, Vlatka Bilas<sup>2</sup>, Sanja Franc<sup>3</sup>

**Summary:** *The main purpose of this research was to gain insight into the pharmaceuticals policy in the EU member countries and the Republic of Croatia and to draw certain conclusions and potential guidelines for future action. Semi-structured interviews were used as a research method on the ample of 49 participants. Diverse and high medicine prices, lack of innovation, uneven access to medicines, long waiting time for the approval of medicine and poor competitiveness of the EU pharmaceutical industry are identified as main problems of medicines policy in the EU members. In the case of Croatia, key problems concerning medicines policy are related to the procedure of procurement and registration of medicines, expenditures and uninformed professionals. It is necessary to improve clinical practice and to promote prescribing generic medicines. Potential solution to increase the availability of secure and quality medicines is complementary action of public and private sector. Moreover, it is necessary to continuously and systematically analyze pharmaceuticals consumption and prescriptions and to augment the procurement. In the future, better condition for the use of modern technologies, strict controls and harmonized standards like those in the EU are expected.*

**Key words:** *pharmaceuticals policy, European union, Republic of Croatia*

**JEL:** *F15, I15*