KLASA:034-27/24-01/2

URBROJ:711-02-05/01-2024-2

Zagreb, 22. siječnja 2025.

**JOSIPA KAPUSTA**

**služba za lijekove HZZO-a**

**Predmet: očitovanje na zahtjev Josipe Kapusta, služba za lijekove HZZO-a**

* **daje se**

Povjerenstvo za odlučivanje o sukobu interesa (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) je dana 07. listopada 2024. zaprimilo zahtjev za očitovanjem koji je podnijela Josipa Kapusta iz službe za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

Podnositeljica u bitnome traži mišljenje Povjerenstva vezano za sljedeća pitanja:

* podliježe li odredbama Zakona o lobiranju poduzimanje radnji nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno njegovog ovlaštenog predstavnika vezano za listu lijekova prema Pravilniku 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 izvještavanja o njima („Narodne novine” broj: 33/19., 72/23, i 87/23., u daljnjem tekstu: Pravilnik na način opisan u zahtjevu;
* smatraju li se djelatnici Hrvatskog Zavoda za zdravstveno osiguranje koji su u komunikaciji s nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno njihovim ovlaštenim predstavnicima lobiranim osobama - ukoliko da, koje je radnje Zavod obvezan poduzeti u kontekstu predmetnog zakona.

Povjerenstvo u sastavu Aleksandre Jozić-Ileković kao predsjednice Povjerenstva, Ines Pavlačić i Ane Poljak kao članova Povjerenstva, povodom podnesenog zahtjeva na temelju članka 7. stavka 4. ZOL-a na 69. sjednici održanoj 05. prosinca 2024., daje mišljenje kako slijedi.

Uvidom u sadržaj mjerodavnih propisa koji reguliraju stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Zavoda, Povjerenstvo zaključuje kako se radi o donošenju općih akata od strane tijela koje ima javne ovlasti u rješavanju o pravima i obvezama osiguranih osoba iz obveznoga zdravstvenog osiguranja u vidu donošenja općeg akta za provedbu obveznog zdravstvenog osiguranja odnosno utvrđivanja osnovne lista lijekova Zavoda (koji se u cijelosti osiguravaju na teret sredstava obveznoga zdravstvenog osiguranja) i dopunske liste lijekova Zavoda (u odnosu na koje osigurana osoba Zavoda sudjeluje u cijeni lijeka u određenom iznosu neposredno ili putem dopunskoga zdravstvenog osiguranja, u skladu sa zakonom kojim se uređuje dobrovoljno zdravstveno osiguranje) te se stoga radi o javnom odlučivanju u smislu članka 2. stavka 2. ZOL-a.

Slijedom navedenog, sve osobe koje sudjeluju ili su u konkretnom slučaju nadležne za javno odlučivanje smatraju se lobiranim osobama. Pri tome se samo lobiranje može odvijati kroz bilo koji oblik usmene ili pisane komunikacije kao dio strukturiranog i organiziranog promicanja, zagovaranja ili zastupanja određenih interesa ili prenošenja informacija u vezi s javnim odlučivanjem radi ostvarivanja interesa korisnika lobiranja. Nesporno, da bi se radilo o lobiranju, te osobe moraju pristati komunicirati s lobistom kako je to propisano člankom 2. stavkom 4. ZOL-a. Vezano uz proceduru stavljanja lijekova na liste Zavoda lobiranim osobama mogli bi se smatrati članovi Povjerenstva za lijekove Zavoda s obzirom da sudjeluju u javnom odlučivanju jer temeljem njihovog pozitivnog mišljenja Upravno vijeće Zavoda kao tijelo koje ima javne ovlasti donosi opći akt, a jednako tako i samo Upravno vijeće Zavoda koje donosi konačnu odluku o stavljanju lijekova na liste ukoliko pristanu na kontakt s lobistom. U odnosu na druge osobe, uključujući djelatnike Zavoda, koje sudjeluju u procesu stavljanja lijekova na liste Zavoda bilo bi potrebno konkretizirati upit kako bi se mogla sagledati njihove uloge u procesu stavljanje lijekova na listu Zavoda.

Slijednom navedenog, komunikacija nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno njegovog ovlaštenog predstavnika koja se odvija kroz bilo oblik usmene ili pisane komunikacije, kao dio strukturiranog i organiziranog promicanja, zagovaranja ili zastupanja određenih interesa ili prenošenja informacija u vezi s javnim odlučivanjem radi ostvarivanja interesa korisnika lobiranja (u konkretnom slučaju stavljanje lijeka na listu) a koja prelaze granice formalne procedure koja je definirana propisima iz područja zdravstva, mogla bi predstavljati lobiranje u smislu ZOL-a.

Potrebno je istaknuti kako strogo formalno postupanje po proceduri koja je uređena propisima iz područja zdravstva (primjerice podnošenje zahtjeva Zavoda za stavljanje lijeka na listu) ne bi predstavljalo lobiranje u smislu ZOL-a s obzirom na činjenicu da ZOL ne isključuje primjenu propisa u postupcima navedenim u članku 1. stavku 2. toga Zakona. Za davanje mišljenja smatra li se točno određena aktivnost u konkretnom slučaju lobiranjem ili ne, bilo bi potrebno dostaviti konkretiziran upit sa svim okolnostima slučaja.

Zaključno vezano za pitanje postupanja Zavoda u smislu ZOL-a preporučuje se upoznavanje osoba koje bi se potencijalno mogle naći u situaciji da budu lobirane s odredbama ZOL-a ( preporučuje se uvid u Kratki vodič o lobiranju koje je izdalo Ministarstvo pravosuđa, uprave i digitalne transformacije na poveznici objavljenoj na mrežnoj stranici Povjerenstva:

(<https://www.sukobinteresa.hr/sites/default/files/dokumenti_clanaka/lobiranje_-_kratki_vodic_0.pdf>) pri čemu posebnu pažnju skrećemo na odredbe članka 6. do 9. kojim su uređene obveze lobista pri lobiranju, obveze lobiranih osoba pri lobiranju, nedopuštene lobističke aktivnosti i prijavljivanje postupanja protivno Zakonu.

PREDSJEDNICA POVJERENSTVA

Aleksandra Jozić-Ileković, dipl. iur.

Dostaviti:

1. Podnositelju, putem e-maila
2. Objava na internetskoj stranici Povjerenstva
3. Pismohrana