

Na osnovu člana 84. stav (2) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, broj 58/08) i člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog direktora Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, uz prethodno mišljenje Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, na 83. sjednici, održanoj 24.11.2016. godine, donijelo je

P R A V I L N I K

O NAČINU KONTROLE CIJENA, NAČINU OBLIKOVANJA CIJENA LIJEKOVA I NAČINU IZVJEŠTAVANJA O CIJENAMA LIJEKOVA U BOSNI I HERCEGOVINI

Član 1.

(Predmet)

(1) Ovim Pravilnikom propisuje se način kontrole cijena, način oblikovanja cijena lijekova i način izvještavanja o cijenama lijekova u Bosni i Hercegovini (u daljem tekstu: BiH):

- a) određivanjem minimalne i maksimalne visine veleprodajne marže, i nadležnih organa za regulisanje minimalne i maksimalne visine maloprodajne marže, i
- b) utvrđivanjem maksimalnih cijena lijekova pomoću komparativnih i/ili referentnih cijena lijekova, ili na osnovu farmakoekonomskih studija, ili na osnovu drugih parametara, kao i način izvještavanja o veleprodajnim cijenama lijekova u BiH.

(2) Odredbe ovog Pravilnika primjenjuju se na lijekove iz člana 2. stav (1), tačka a) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08 - u daljem tekstu: Zakon), a koji imaju dozvolu za stavljanje u promet u BiH, isključujući lijekove čiji je režim izdavanja „Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta“ na koje se odnose samo odredbe člana 11. ovog Pravilnika.

Član 2.

(Definicije)

Pojmovi korišćeni u ovom Pravilniku imaju sljedeće značenje:

- a) **Maksimalna veleprodajna cijena lijeka za BiH** je cijena lijeka izračunata u odnosu na komparativnu cijenu lijeka, u skladu sa odredbama ovog pravilnika.
- b) **Veleprodajna cijena lijeka** je cijena lijeka u prometu na veliko bez poreza na dodatnu vrijednost (PDV). Veleprodajna cijena lijeka ne može imati vrijednost iznad maksimalne veleprodajne cijene lijeka za BiH.
- c) **Komparativna cijena lijeka** je prosječna vrijednost referentnih cijena određenog lijeka izražena u konvertibilnim markama (u daljem tekstu: KM).
- d) **Referentna cijena lijeka** je cijena određenog lijeka u referentnoj državi izražena u KM i dobijena izračunom na osnovu odredbi iz člana 7. ovog Pravilnika.
- e) **Referentna država** je država čije se publikovane (javno dostupne) cijene lijeka iz izvora navedenih u članu 6. ovog Pravilnika, koriste za izračun maksimalne veleprodajne cijene lijeka u Bosni i Hercegovini.
- f) **Određeni lijek je, u slučaju referentnog lijeka (u daljem tekstu: određeni originalni/inovativni lijek)** lijek istog internacionalnog nezaštićenog naziva (INN), istog farmaceutskog oblika i jačine, za koji je data dozvola za stavljanje u promet na osnovu potpune sopstvene dokumentacije, u Bosni i

Hercegovini, u zemljama Evropske Unije, ili drugim zemljama sa jednakim standardima za ocjenu kvaliteta/efikasnosti/bezbjednosti, te odnosa korist/rizik.

- g) **Određeni lijek je, u slučaju generičkog lijeka (u daljem tekstu: određeni generički lijek)**, lijek istog internacionalnog nezaštićenog naziva (INN), istog farmaceutskog oblika i jačine.
- h) **Određeni lijek je, u slučaju sličnog biološkog lijeka (u daljem tekstu: određeni sličan biološki lijek)**, lijek iste aktivne supstance, istog farmaceutskog oblika i jačine, biološkog porijekla, sličan referentnom lijeku biološkog porijekla, koji ne ispunjava uslove za generički lijek u odnosu na razlike u sirovinama i razlike u procesima izrade tog biološko sličnog lijeka i njemu referentnog lijeka biološkog porijekla.
- i) **Srodan farmaceutski oblik** je onaj oblik koji prema standardnim farmaceutskim terminima pripada istoj grupi oblika (npr. čvrsti farmaceutski oblici za oralnu upotrebu izuzimajući farmaceutske oblike sa modifikovanim oslobađanjem).

Član 3.

(Obaveza određivanja cijene)

(1) Prijedlog veleprodajne cijene lijeka za BiH izračunava i Agenciji dostavlja nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet na obrascima iz priloga ovog Pravilnika.

(2) Cijenu iz stava (1) ovog člana nosilac dozvole izračunava poštujući kriterijume i odredbe ovog Pravilnika.

Član 4.

(Parametri za određivanje maksimalne veleprodajne cijene lijeka u BiH)

Parametri za određivanje maksimalne veleprodajne cijene lijeka u BiH su:

- a) referentna cijena određenog lijeka,
- b) komparativna cijena lijeka, ili
- c) podaci iz farmakoekonomske/ih studija.

Član 5.

(Referentne države)

(1) Referentne države su: Republika Srbija, Republika Hrvatska i Republika Slovenija.

(2) Ukoliko u izvorima podataka referentnih država iz stava (1) ovog člana, ne postoje potrebni podaci za izračun tri referentne cijene određenog lijeka, za izračun će se koristiti referentna cijena određenog lijeka iz dopunske referentne države Republike Bugarske.

(3) Ukoliko u izvorima podataka referentnih država iz st. (1) i (2) ovog člana, ne postoje potrebni podaci za izračun tri referentne cijene određenog lijeka, za izračun će se koristiti referentna cijena određenog lijeka iz dopunske referentne države Republike Italije.

(4) Izvori podataka iz st. (2) i (3) ovog člana, dati su u članu 6. ovog Pravilnika.

Član 6.

(Izvori podataka u referentnim državama)

(1) Izvori podataka za izračunavanje referentnih cijena lijekova su štampana/elektronska izdanja sa cijenama lijekova, objavljena od strane referentnih država i važeća na dan godišnjeg izračuna:

- a) Za Republiku Srbiju: Odluka o najvišim cenama lekova za upotrebu u humanoj medicini a čiji je režim izdavanja na recept, objavljena na internet adresi Ministarstva zdravlja Republike Srbije: www.zdravlje.gov.rs, i Odluka o izmenama i dopunama Odluke o najvišim cenama lekova za upotrebu u humanoj medicini, a čiji je režim izdavanja na recept (ukoliko je objavljena).
- b) Za Republiku Hrvatsku: Osnovna lista lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Dopunska lista lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje za podatke o veleprodajnim cijenama lijekova u Republici Hrvatskoj koje se objavljuju na internet adresi: <http://www.hzzo-net.hr>
- c) Za Republiku Sloveniju: veleprodajne cijene lijekova u Registar zdravlil Republike Slovenije koje se objavljuju na internet adresi <http://www.jazmp.si/files/farmakoekonomika/cene>
- d) Za Republiku Bugarsku: veleprodajne cijene objavljene u poslednjem izdanju „Приложение №4“ koji se nalazi na internet adresi: <http://portal.ncpr.bg/registers/pages/register/list-medicament.xhtml>
- e) Za Republiku Italiju: podaci o cijenama lijekova objavljeni na internet adresi: www.Codifa.it pomnoženi sa faktorom 0,685 za izračunavanje veleprodajnih cijena lijekova.

(2) U slučaju promjene izvora podataka, u referentnim državama iz stava (1) ovog člana, za izračunavanje referentnih cijena lijekova koristiće se podaci dati u novim izvorima podataka referentne države.

Član 7.

(Referentna cijena lijeka)

(1) Referentna cijena lijeka utvrđuje se posebno za svaki farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka, za koji se izračunava veleprodajna cijena lijeka u BiH.

(2) Referentna cijena određenog originalnog/inovativnog lijeka je vrijednost veleprodajne cijene predmetnog lijeka u referentnoj državi.

(3) Referentna cijena određenog generičkog lijeka je prosječna vrijednost veleprodajnih cijena svih lijekova istog INN-a, farmaceutskog oblika i jačine, od različitih proizvođača, u referentnoj državi.

(4) Referentna cijena određenog sličnog biološkog lijeka je prosječna vrijednost veleprodajnih cijena svih lijekova iste aktivne supstance, farmaceutskog oblika i jačine, od različitih proizvođača, u referentnoj državi.

(5) Ukoliko u referentnim državama ne postoji jednak farmaceutski oblik, može se porediti srodan farmaceutski oblik lijeka, ali se u poređenje ne mogu uzeti oblici sa modifikovanim oslobađanjem aktivne supstance (produženo ili kontrolisano oslobađanje).

(6) U slučajevima različitog broja jedinica doziranja u pakovanju, u obzir se uzimaju sva pakovanja. Referentna cijena se u tom slučaju obračunava za jedinicu doziranja, a zatim se izračunava za broj jedinica doziranja konkretnog lijeka u Bosni i Hercegovini.

(7) Kada postoji razlika u koncentraciji aktivne supstance ili nedostatak referentne cijene istog lijeka u državama iz člana 5. stav (1) ovog Pravilnika, uzimaju se podaci iz država navedenih u članu 5. st. (2) i (3) ovog Pravilnika, po redu kako su navedene, a na način opisan u st. (1), (2), (3), (4), (5) i (6) ovog člana.

Član 8.

(Izražavanje cijene lijeka u KM)

Cijena lijeka iz izvora podataka datih ovim Pravilnikom, izražava se u KM tako da se vrijednost iste izražena u valuti referentne države iz člana 5. ovog Pravilnika, pomnoži sa srednjim kursom valute referentne države prema KM-u, iskazanom na listi Centralne banke BiH na dan izračuna (prvi ponedjeljak u martu kalendarske godine u kojoj se provodi godišnji izračun).

Član 9.

(Izračunavanje komparativne cijene lijeka)

(1) Komparativna cijena lijeka izračunava se tako što se saberu iskazane referentne cijene određenog lijeka izračunate na osnovu člana 7. ovog Pravilnika i podijele sa brojem tri.

(2) Ako ne postoji mogućnost utvrđivanja tri referentne cijene prema izvorima podataka datim u članu 6. ovog Pravilnika, za izračun komparativne cijene lijeka koriste se referentne cijene određenog lijeka iz dvije referentne države i za izračun komparativne cijene zbir istih se dijeli sa brojem dva.

(3) Ukoliko u izvorima podataka referentnih država, navedenih u članu 6. ovog Pravilnika postoje podaci za izračun samo jedne referentne cijene lijeka, ili ne postoje podaci za izračun referentne cijene određenog lijeka, veleprodajna cijena lijeka u BiH oblikuje se u skladu sa članom 12. ovog Pravilnika.

Član 10.

(Maksimalna veleprodajna cijena lijeka u BiH)

Maksimalna veleprodajna cijena lijeka u BiH iznosi 100 % komparativne cijene iz člana 9. ovog Pravilnika.

Član 11.

(Veleprodajna i maloprodajna marža)

(1) Veleprodajna marža iznosi maksimalno do 8 %.

(2) Visinu minimalne i maksimalne maloprodajne marže će regulisati nadležna entitetska ministarstva zdravlja i Odjeljenje za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta BiH.

Član 12.

(Primjena farmakoekonomske studije)

(1) Ukoliko nije moguće utvrditi referentnu cijenu ni po jednom od navedenih izvora iz člana 6. ovog Pravilnika, veleprodajna cijena lijeka u BiH, utvrđuje se na osnovu farmakoekonomske studije.

(2) Studiju iz stava (1) ovog člana Agenciji podnosi pravno lice iz člana 3. ovog Pravilnika.

(3) Pokazatelji farmakoekonomske studije za lijekove koji se nalaze u prometu u BiH su sljedeći:

- a) Veleprodajna cijena lijeka za originalno pakovanje,
- b) DDD (dnevno definisane doze lijekova) prema podacima Svjetske zdravstvene organizacije, kao i ATC kod (anatomsko terapijsko-hemijska klasifikacija lijekova),
- c) Veleprodajna cijena lijeka po DDD,
- d) Odnosi veleprodajnih cijena lijekova po DDD,
- e) Ekonomski efekti dužine trajanja liječenja jednog terapijskog ciklusa, mjesečne ili ukupne terapije, korištenjem preporučene terapijske doze.

f) Komparativna analiza troškova i ishoda korištenja lijekova sa farmakološko-toksikološkog, zdravstvenog i ekonomskog aspekta.

(4) Metoda farmakoekonomske studije treba koristiti službene statističke podatke i druge podatke iz BiH, a samo u slučaju da isti ne postoje, mogu se koristiti i relevantni literaturni podaci iz drugih država.

(5) Rezultati studije moraju biti izraženi kao direktno poređenje troškova liječenja datim lijekom u odnosu na liječenje postojećim lijekovima.

(6) Zaključci studije moraju prikazati kritičku ocjenu navedenih podataka, metoda i analiza, primjenjivost rezultata iz literature, te ukazati na zdravstveno-ekonomske posljedice primjene lijeka na tržištu BiH.

(7) Za lijekove iz stava (1) ovog člana, a koji se na tržištu nalaze 20 i više godina, komparativna cijena lijeka biće izračunata kao prosječna cijena istog sa BiH tržišta u posljednjih pet godina.

Član 13.

(Rokovi za određivanje veleprodajnih cijena lijekova i obavještanje Agencije o istima)

(1) Pravne osobe iz člana 3. ovog Pravilnika obavezne su odrediti veleprodajne cijene lijekova u skladu sa odredbama ovog Pravilnika, te o istima obavijestiti Agenciju u pisanom i elektronskom obliku, dostavljanjem podataka na Obrascima 1. i 2., koji je sastavni dio ovog Pravilnika, u roku od 60 dana od dana godišnjeg izračuna.

(2) Veleprodajna cijena lijeka na tržištu BiH, koja na dan izračunavanja iz člana 16. stav (1) ovog Pravilnika, ima nivo ispod nivoa maksimalne veleprodajne cijene određene ovim Pravilnikom, ne smije se uvećavati.

(3) Odredbe iz prethodnog stava primjenjivaće se do 28.02.2018. godine.

Član 14.

(Odobrovanje veleprodajne cijene lijeka)

U postupku odlučivanja o davanju dozvole za stavljanje lijeka u promet Agencija odobrava veleprodajnu cijenu lijeka izračunatu u skladu sa odredbama ovog Pravilnika i dostavljenu u pisanom i elektronskom obliku na Obrascima 1. i 3. iz priloga ovog Pravilnika.

Član 15.

(Dostavljanje podataka i izvještanje o maksimalnim veleprodajnim cijenama lijekova u BiH)

(1) Podatke o visini maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova u BiH, usklađenost cijena sa odredbama utvrđenim ovim Pravilnikom, te o svim promjenama cijena lijekova iz člana 1. stav (2) ovog Pravilnika, Agencija dostavlja Ministarstvu civilnih poslova BiH, entitetskim ministarstvima zdravlja i Odjelu za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta BiH.

(2) Podatke o maksimalnim veleprodajnim cijenama lijekova iz člana 1. stav (2) ovog Pravilnika Agencija će objavljivati na svojoj internet stranici (www.almbih.gov.ba).

Član 16.

(Dan godišnjeg izračuna)

(1) Kao dan godišnjeg izračuna uzima se prvi radni ponedjeljak u martu.

(2) Agencija je dužna svake godine objaviti maksimalne veleprodajne cijene lijekova iz člana 1. stav (2) ovog Pravilnika na svojoj internet stranici, u roku od 90 dana od dana godišnjeg izračuna.

Član 17.

(Obaveza primjene cijena lijekova regulisanih po osnovu ovog pravilnika)

Pravne osobe koje imaju dozvolu za promet lijekovima na veliko obavezne su lijekove iz člana 1. stav (2) ovog Pravilnika prodavati po cijenama oblikovanim u skladu sa odredbama ovog Pravilnika, a koje ne smiju biti iznad odgovarajućih maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova za BiH.

Član 18.

(Kontrola cijena)

(1) Kontrolu oblikovanja cijena lijekova vrši Agencija u postupku davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet.

(2) Kontrolu nad primjenom ovog Pravilnika, te kontrolu nad obaveznom primjenom cijena oblikovanih po odredbama ovog Pravilnika, vrši farmaceutski inspektor Agencije.

(3) Izvještaj o praćenju kontrole iz st. (1) i (2) ovog člana dostavlja se direktoru Agencije, a direktor isti dostavlja ministru civilnih poslova BiH i predsjedavajućem Vijeća ministara i to najmanje jednom godišnje (do kraja kalendarske godine).

(4) Ministarstvo civilnih poslova BiH će u skladu sa svojim nadležnostima izvještaj o praćenju kontrole iz stava (3) ovog člana dostavljati entitetskim ministarstvima zdravlja i Odjeljenju za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta BiH.

Član 19.

(Prekršajne odredbe)

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 5000,00 KM do 10000,00 KM po dozvoli za lijek, kazniće se pravna lica koja postupe suprotno odredbama člana 11. ovog Pravilnika.

(2) Novčanom kaznom u iznosu od 1000,00 KM do 5000,00 KM po dozvoli za lijek, kazniće se pravna lica koja ne usklade i ne dostave veleprodajne cijene lijekova u skladu sa odredbama ovog Pravilnika (čl. 13 i 16.).

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 5000,00 KM do 10000,00 KM po dozvoli za lijek, kazniće se pravna lica koja prodaju lijekove po cijenama koje su utvrđene suprotno odredbama ovog Pravilnika (član 17.).

Član 20.

(Nadzor nad primjenom Pravilnika)

(1) Vijeće ministara BiH će na prijedlog direktora Agencije u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika, imenovati organ koji će vršiti nadzor nad primjenom ovog Pravilnika.

(2) Organ iz stava (1) ovog člana u toku vršenja nadzora će, najmanje jednom godišnje, dati stručno mišljenje direktoru Agencije o potrebi za izmjenom ovog Pravilnika.

Član 21.

(Prelazne odredbe)

(1) Pravne osobe iz člana 3. ovog Pravilnika dužne su uskladiti veleprodajne cijene svojih lijekova sa odredbama ovog Pravilnika, i, prema Obrascima 1. i 2., dostaviti ih i u pisanom i u elektronskom obliku Agenciji, u roku od 60 dana od dana godišnjeg izračuna.

(2) Agencija će u roku od 30 dana od isteka roka iz stava (1) ovog člana, objaviti maksimalne veleprodajne cijene lijekova na svojoj internet stranici: www.almbih.gov.ba

(3) Obrasci 1., 2. i 3. sastavni su dio ovog pravilnika.

(4) Dan godišnjeg izračuna, u kalendarskoj godini u kojoj Pravilnik stupa na snagu, je dan stupanja na snagu istog, ukoliko je taj datum nakon prvog ponedjeljka u martu.

(5) Gramatička terminologija korištenja muškog roda u ovom pravilniku podrazumjeva uključivanje oba pola.

(6) Izmjene i dopune ovog Pravilnika vršiće se na način i po postupku za njegovo donošenje.

Član 22.

(Prestanak važenja)

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika, prestaje da važi Pravilnik o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u Bosni i Hercegovini („Službeni glasnik BiH“, broj 82/11).

Član 23.

(Stupanje na snagu)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u „Službenom glasniku BiH“.

VM broj 308/16
24.11.2016. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH

Dr. Denis Zvizdić, s.r.

Obrazac 1.**IZRAČUN MAKSIMALNE VELEPRODAJNE CIJENE LIJEKA U BIH**

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet:

Internacionalno nezaštićeno ime lijeka (INN):

Zaštićeno ime lijeka:

Oblik, jačina i pakovanje lijeka:

 generički lijek/sličan biološki lijek originalni/inovativni lijek;

*Osjenčena polja se ne popunjavaju

DRŽAVA	PODACI O LIJEKU				PODACI O CIJENAMA LIJEKA				IZRAČUN CIJENE U BIH		
	Šifra ATC	Internacionalno nezaštićeno ime INN	Zaštićeno ime	Oblik, jačina, pakovanje	Cijena u valuti države		Cijena u valuti BiH		Referentna cijena za jed.doziranja u ref.državi (prosječna cijena u ref.državi)	Oblik, jačina i pakovanje lijeka reg. u BiH	Referentna cijena u ref.državi za oblik, jačinu i pakovanje u BiH
					Maloprodajna cijena za orig. pakovanje	Veleprodajna cijena za orig. pakovanje	Za originalno pakovanje	Za jedinicu doziranja (kom/g/ml)			
SRBIJA 100 DIN = KM											
HRVATSKA 100 HRK = KM											
SLOVENIJA 1 EUR = KM											
BUGARSKA 1EUR = KM											
ITALIJA 1EUR = KM											
KOMPARATIVNA CIJENA LIJEKA U KM:											
MAKSIMALNA VELEPRODAJNA CIJENA LIJEKA:											

