

**BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA**

P R A V I L N I K

**O NAČINU KONTROLE CIJENA, NAČINU OBLIKOVANJA CIJENA LIJEKOVA I
NAČINU IZVJEŠTAVANJA O CIJENAMA LIJEKOVA U BIH**

Banjaluka, februar 2016. godine

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

Član 1 (Predmet)

(1) Ovim pravilnikom utvrđuje se način oblikovanja i kontrole cijena lijekova:

- 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)

(1) Pojmovi korišćeni u ovom Pravilniku imaju sljedeće značenje:

- a) **Uporedna cijena lijeka** je veleprodajna cijena određenog lijeka u referentnoj državi izražena u BAM-u.
- b) **Komparativna cijena lijeka** je prosječna cijena uporednih cijena određenog lijeka u referentnim državama izražena u BAM-u.
- c) **Referentna cijena lijeka** je maksimalna cijena lijeka za BiH izračunata množenjem komparativne cijene sa odgovarajućim korektivnim faktorom, u skladu sa odredbama ovog pravilnika.
- d) **Veleprodajna cijena lijeka** je referentna cijena lijeka uvećana za zavisne troškove i veleprodajnu maržu.
Sastavni dio cijene lijeka na veliko za uvozne lijekove je carina koja se računa tako da se referentna cijena lijeka uveća za vrijednost carine.

- e) **Referentna država** je država čija se veleprodajna cijena lijeka koristi za izračun referentne veleprodajne cijene lijeka u Bosni i Hercegovini.
- f) **Određeni lijek je, u slučaju referentnog lijeka**, 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**, lijek istog internacionalnog nezaštićenog naziva (INN) istog farmaceutskog oblika i jačine;
- h) **Određeni lijek je, u slučaju biološki sličnog lijeka**, lijek istog internacionalnog nezaštićenog naziva (INN) 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 biološki sličnog lijeka i 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 peroralnu upotrebu izuzimajući farmaceutske oblike sa modifikovanim oslobađanjem).

Član 3

(Obaveza određivanja cijene)

(1) Prijedlog veleprodajne cijene lijeka za BiH definiše i Agenciji dostavlja nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet.

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

Član 4

(Parametri za određivanje referentne cijene lijeka)

(1) Parametri za određivanje referentne cijene lijeka su:

- a) uporedna cijena određenog lijeka u referentnim državama,
- b) nivo komparativne cijene lijeka, ili
- c) podaci iz farmakoekonomske/ih studija.

Član 5

(Referentne države)

(1) Polazna osnova za određivanje komparativne cijene lijeka su podaci dostupni u važećim aktima u Republike Srbije, Republike Hrvatske i Republike Slovenije, koji se odnose na zvanično regulisane veleprodajne cijene određenog lijeka.

(2) Ukoliko ne postoje podaci o cijenama određenog lijeka za sve tri države iz stava 1) ovog člana koristi se cijena određenog lijeka regulisana u Republici Austriji.

(3) Ukoliko u važećim aktima država iz stava 1) i 2) ovog člana ne postoje podaci iz 3 države o cijenama određenog lijeka koriste se cijene određenog lijeka regulisane u Republici Italiji.

Član 6

(Izvor podataka za izračunavanje komparativne cijene lijeka)

(1) Izvori podataka za izračunavanje komparativne cijene lijeka prema članu 5. ovog Pravilnika su posljednja važeća štampana/elektronska izdanja izvora podataka na dan 1. januara one godine u kojoj se provodi godišnji izračun.

(2) 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, i Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o najvišim cenama lekova za upotrbu u humanoj medicini a čiji je režim izdavanja na recept (ukoliko je objavljena).

(3) 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>

(4) Za Republiku Sloveniju veleprodajne cijene lijekova u Registar zdravil Republike Slovenije koji se objavljuju na internet adresi <http://www.jazmp.si/files/farmakoekonomika/cene>.

(5) Za Republiku Austriju koriste se maloprodajne cijene objavljene u posljednjem izdanju „Erstattungskodex“ koji se nalazi na internet adresi <https://www.sozialversicherung.at> pomnožene sa odgovarajućim faktorom za izračunavanje veleprodajnih cijena koji je dat u prilogu 1. Pravilnika.

(6) Za Republiku Italiju podaci o cijenama lijekova objavljeni na internet stranici www.Codifa.it pomnoženi sa faktorom 0,685 za izračunavanje veleprodajnih cijena lijekova.

Član 7

(Uporedna cijena lijeka)

(1) Uporedna cijena lijeka utvrđuje se posebno za svaki farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka.

(2) Ako u referentnoj državi postoje određeni lijekovi istog farmaceutskog oblika i jačine, od različitih proizvođača, kao uporedna cijena uzima se prosječna veleprodajna cijena svih lijekova u pojedinoj državi u slučaju generičkih/biološki sličnih lijekova, odnosno veleprodajna cijena određenog lijeka u slučaju referentnih lijekova.

(3) 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).

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

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

(6) Ako ne postoji mogućnost utvrđivanja tri uporedne cijene u skladu sa članom 5. ovog Pravilnika, za izračunavanje se mogu utvrditi dvije uporedne cijene.

(7) Ukoliko u izvorima podataka država navedenih u članu 6. ovog Pravilnika ne postoje podaci o cijenama određenog lijeka, veleprodajna cijena lijeka oblikuje se u skladu sa članom 13. ovog Pravilnika.

Član 8
(Izračunavanje uporedne cijene lijeka u BAM)

(1) Uporedna cijena lijeka u BAM izračunava se tako da se veleprodajna cijena lijeka u valuti referentne države iz člana 5. ovog Pravilnika pomnoži sa srednjim kursom valute referentne države prema BAM-u, iskazanom na listi Centralne banke BiH na dan izračunavanja, prvi ponedjeljak u martu one godine za koju se provodi godišnji izračun.

Član 9
(Izračunavanje komparativne cijene lijeka)

(1) Komparativna cijena lijeka izračunava se tako što se saberu iskazane uporedne cijene određenog lijeka izračunate na osnovu člana 8. ovog Pravilnika i podijele sa brojem cijena.

Član 10
(Nivo komparativne cijene i referentna cijena lijeka)

(1) Nivo referentne cijene lijeka iznosi:

- a) do 95 % komparativne cijene iz člana 9. ovog pravilnika za generičke/biološki slične lijekove;*
- b) do 100 % komparativne cijene iz člana 9. ovog pravilnika za referentne lijekove.

**Napomena:* u zavisnosti od rezultata dobijenih analizom uticaja implementacije Pravilnika na tržište lijekova BiH, odnosno na potencijalni pad cijena istih, doneće se odluka o (ne)izmjeni koeficijenta 0,95.

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.

Član 12
(Primjena farmakoekonomske studije)

(1) Referentna cijena lijeka kod kojeg nije moguće utvrditi komparativnu cijenu ni po jednom od navedenih izvora iz člana 6. ovog Pravilnika 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, maksimalna veleprodajna cijena lijeka biće izračunata kao prosječna cijena istog sa BiH tržišta u posljednjih 5 godina.

Član 13

(Rokovi za određivanje cijene i obavještanje Agencije)

(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, prema obrascima 1. i 2. Iz Priloga 2, koji je sastavni dio ovog Pravilnika, u roku od 60 dana od dana godišnjeg obračuna (član 8).

Član 14

(Odobrovanje veleprodajne cijene lijeka)

(1) 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 prema obrascima 1 i 3 iz Priloga 2.

Član 15

(Dostavljanje podataka i izvještavanje o referentnim veleprodajnim cijenama lijekova)

(1) Podatke o visini referentne veleprodajne cijene lijeka, usklađenosti cijena sa pravilima utvrđenim ovim Pravilnikom, te o svim promjenama cijena lijekova iz člana 1, stav (3) ovog Pravilnika, Agencija će objavljivati na svojoj internet stranici.

Član 16

(Godišnji izračun)

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

(2) Agencija je dužna svake godine objaviti godišnji izračun na svojoj internet stranici u roku od 90 dana od dana godišnjeg izračuna.

(3) Pravne osobe iz člana 3 ovog Pravilnika dužne su svakih 12 mjeseci ponovo uskladiti veleprodajne cijene lijekova iz člana 1. stava 3. ovog Pravilnika.

Član 17.
(Obaveza primjene cijene)

(1) Pravne osobe koje imaju dozvolu za promet lijekovima na veliko obavezne su lijekove iz člana 1, stav (3) ovog Pravilnika prodavati po cijenama utvrđenim u skladu sa ovim Pravilnikom.

(2) Izuzetno, pravne osobe koje imaju dozvolu za promet lijekovima mogu prodavati lijekove koji se finansiraju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja i cijenama lijekova koje odrede nadležni organi entiteta i Odjel za zdravstvo Brčko distrikta, ali koje ne mogu biti više od cijena lijekova utvrđenih u skladu sa ovim Pravilnikom.

Član 18.
(Kontrola cijena)

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

(2) Kontrolu primjene cijena oblikovanih po odredbama ovog Pravilnika, vrši farmaceutska inspekcija, odnosno inspekcija u sastavu Agencije.

Član 19.
(Prekršajne odredbe)

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 1000,00 BAM do 5000,00 BAM po dozvoli za lijek, će se kazniti pravna lica koja ne usklade i ne dostave veleprodajne cijene lijekova u skladu sa odredbama ovog Pravilnika.

(2) Novčanom kaznom u iznosu od 5000,00 BAM do 10000,00 BAM po dozvoli za lijek, će se kazniti pravna lica koja prodaju lijekove po cijenama koje su utvrđene suprotno odredbama ovog Pravilnika.

Član 20.
(Prelazna odredba)

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

(2) Agencija će u roku od 30 dana od dana isteka roka iz stava 1 ovog člana obraditi dostavljene cijene i iste objaviti na svojo internet stranici

Prilog 1.

Faktori preračuna maloprodajne cijene u veleprodajnu cijenu lijeka u Austriji

Maloprodajna cijena u EUR	Faktor preračuna	Izračun veleprodajne cijene
C	f	formula
do 9,58	0,6320	C*f
9,59	0,6408	C*f
9,60-13,69	0,6488	C*f
13,70	0,6540	C*f
13,71-18,38	0,6584	C*f
18,39	0,6643	C*f
18,40-26,99	0,6704	C*f
27,00	0,6780	C*f
27,01-39,59	0,6856	C*f
39,60	0,6963	C*f
39,61-76,06	0,7070	C*f
76,07	0,7135	C*f
76,08-76,79	0,7200	C*f
76,80	0,7347	C*f
76,81-122,99	0,7493	C*f
123,00-123,01	0,7652	C*f
123,02-141,59	0,7811	C*f
141,60	0,7948	C*f
141,61-170,99	0,8085	C*f
171,00	0,8232	C*f
171,01-216,82	0,8379	C*f
216,83	0,8437	C*f
216,84-219,99	0,8496	C*f
220,00	0,8657	C*f
220,01-370,99	0,8817	C*f
371,00	0,8906	C*f
371,01-377,03	0,8995	C*f
od 377,04 dalje	1,0390	C/f-23,74 EUR

Prilog 2

Obrazac 1.

IZRAČUN KOMPARATIVNE I REFERENTNE VELEPRODAJNE CIJENE LIJEKA

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet:

Internacionalno nezaštićeno ime lijeka (INN):

Zaštićeno ime lijeka:

Oblik, jačina i pakovanje lijeka:

generički lijek/biološki sličan lijek referentni lijek

DRŽAVA	PODACI O LIJEKU				PODACI O CIJENAMA LIJEKA				IZRAČUN CIJENE U BIH			
	Srednji kurs CBBiH na dan Datum: _____	Šifra ATC	Internacionalno nezaštićeno ime INN	Zaštićeno ime	Oblik, jačina, pakovanje	Cijena u valuti države		Cijena u valuti BiH		Uporedna cijena za jed.doziranje u ref.državi (prosječna cijena u ref.državi)	Oblik, jačina i pakovanje lijeka reg. u BiH	Uporedna 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 jedicu doziranja (kom/g/ml)				
SRBIJA 100 DIN = BAM												
HRVATSKA 100 HRK = BAM												
SLOVENIJA 1 EUR = BAM												
AUSTRIJA 1EUR = BAM												
ITALIJA 1EUR =BAM												
KOMPARATIVNA CIJENA LIJEKA U KM												
REFERENTNA CIJENA LIJEKA (komparativna cijena lijeka pomnožena odgovarajućim procentom iz člana 10. stav (1) Pravilnika												

*Osjenčena polja se ne popunjavaju

Obrazac 2.

