

На основу члана 84. став (2) Закона о лијековима и медицинским средствима („Службени гласник БиХ”, број 58/08) и члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине („Службени гласник БиХ”, бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Савјет министара Босне и Херцеговине, на приједлог директора Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, уз претходно мишљење Стручног савјета Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, на 83. сједници, одржаној 24.11.2016. године, донио је

П Р А В И Л Н И К
О НАЧИНУ КОНТРОЛЕ ЦИЈЕНА, НАЧИНУ ОБЛИКОВАЊА ЦИЈЕНА
ЛИЈЕКОВА И НАЧИНУ ИЗВЈЕШТАВАЊА О ЦИЈЕНАМА ЛИЈЕКОВА У
БОСНИ И ХЕРЦЕГОВИНИ

Члан 1.
(Предмет)

(1) Овим Правилником прописује се начин контроле цијена, начин обликовања цијена лијекова и начин извјештавања о цијенама лијекова у Босни и Херцеговини (у даљем тексту: БиХ):

а) одређивањем минималне и максималне висине veleпродајне марже, и надлежних органа за регулисање минималне и максималне висине малопродајне марже, и

б) утврђивањем максималних цијена лијекова помоћу компаративних и/или референтних цијена лијекова, или на основу фармакоекономских студија, или на основу других параметара, као и начин извјештавања о veleпродајним цијенама лијекова у БиХ.

(2) Одредбе овог Правилника примјењују се на лијекове из члана 2. став (1), тачка а) Закона о лијековима и медицинским средствима („Службени гласник БиХ”, бр. 58/08 - у даљем тексту: Закон), а који имају дозволу за стављање у промет у БиХ, искључујући лијекове чији је режим издавања „Лијек се издаје без љекарског рецепта“ на које се односе само одредбе члана 11. овог Правилника.

Члан 2.
(Дефиниције)

Појмови коришћени у овом Правилнику имају сљедеће значење:

а) Максимална veleпродајна цијена лијека за БиХ је цијена лијека израчуната у односу на компаративну цијену лијека, у складу са одредбама овог правилника.

б) Veleпродајна цијена лијека је цијена лијека у промету на велико без пореза на додатну вриједност (ПДВ). Veleпродајна цијена лијека не може имати вриједност изнад максималне veleпродајне цијене лијека за БиХ.

ц) Компаративна цијена лијека је просјечна вриједност референтних цијена одређеног лијека изражена у конвертибилним маркама (у даљем тексту: КМ).

д) Референтна цијена лијека је цијена одређеног лијека у референтној држави изражена у КМ и добијена израчуном на основу одредби из члана 7. овог Правилника.

е) Референтна држава је држава чије се публиковане (јавно доступне) цијене лијека из извора наведених у члану 6. овог Правилника, користе за израчун максималне veleпродајне цијене лијека у Босни и Херцеговини.

ф) Одређени лијек је, у случају референтног лијека (у даљем тексту: одређени оригинални/иновативни лијек) лијек истог интернационалног незаштићеног назива (ИНН), истог фармацеутског облика и јачине, за који је дата дозвола за стављање у промет на основу потпуне сопствене документације, у Босни и Херцеговини, у земљама Европске Уније, или другим земљама са једнаким стандардима за оцјену квалитета/ефикасности/безбједности, те односа корист/ризик.

г) Одређени лијек је, у случају генеричког лијека (у даљем тексту: одређени генерички лијек), лијек истог интернационалног незаштићеног назива (ИНН), истог фармацеутског облика и јачине.

х) Одређени лијек је, у случају сличног биолошког лијека (у даљем тексту: одређени сличан биолошки лијек), лијек исте активне супстанце, истог фармацеутског облика и јачине, биолошког поријекла, сличан референтном лијеку биолошког поријекла, који не испуњава услове за генерички лијек у односу на разлике у сировинама и разлике у процесима израде тог биолошко сличног лијека и њему референтног лијека биолошког поријекла.

и) Сродан фармацеутски облик је онај облик који према стандардним фармацеутским терминима припада истој групи облика (нпр. чврсти фармацеутски облици за оралну употребу изузимајући фармацеутске облике са модификованим ослобађањем).

Члан 3.

(Обавеза одређивања цијене)

(1) Приједлог veleпродајне цијене лијека за БиХ израчунава и Агенцији доставља носилац дозволе за стављање лијека у промет на обрасцима из прилога овог Правилника.

(2) Цијену из става (1) овог члана носилац дозволе израчунава поштујући критеријуме и одредбе овог Правилника.

Члан 4.

(Параметри за одређивање максималне veleпродајне цијене лијека у БиХ)

Параметри за одређивање максималне veleпродајне цијене лијека у БиХ су:

- а) референтна цијена одређеног лијека,
- б) компаративна цијена лијека, или
- ц) подаци из фармакоекономске/их студија.

Члан 5.

(Референтне државе)

(1) Референтне државе су: Република Србија, Република Хрватска и Република Словенија.

(2) Уколико у изворима података референтних држава из става (1) овог члана, не постоје потребни подаци за израчун три референтне цијене одређеног лијека, за израчун ће се користити референтна цијена одређеног лијека из допунске референтне државе Републике Бугарске.

(3) Уколико у изворима података референтних држава из ст. (1) и (2) овог члана, не постоје потребни подаци за израчун три референтне цијене одређеног лијека, за израчун ће се користити референтна цијена одређеног лијека из допунске референтне државе Републике Италије.

(4) Извори података из ст. (2) и (3) овог члана, дати су у члану 6. овог Правилника.

Члан 6.

(Извори података у референтним државама)

(1) Извори података за израчунавање референтних цијена лијекова су штампана/електронска издања са цијенама лијекова, објављена од стране референтних држава и важећа на дан годишњег израчуна:

а) За Републику Србију: Одлука о највишим ценама лекова за употребу у хуманој медицини а чији је режим издавања на рецепт, објављена на интернет адреси Министарства здравља Републике Србије: www.zdravlje.gov.rs, и Одлука о изменама и допунама Одлуке о највишим ценама лекова за употребу у хуманој медицини, а чији је режим издавања на рецепт (уколико је објављена).

б) За Републику Хрватску: Основна листа лијекова Хрватског завода за здравствено осигурање и Допунска листа лијекова Хрватског завода за здравствено осигурање за податке о veleprodajним цијенама лијекова у Републици Хрватској које се објављују на интернет адреси: <http://www.hzzonet.hr>

ц) За Републику Словенију: veleprodajне цијене лијекова у Регистар здравил Републике Словеније које се објављују на интернет адреси <http://www.jazmp.si/files/farmakoeconomika/cene>

д) За Републику Бугарску: veleprodajне цијене објављене у последњем издању „Приложение Н₀₄“ који се налази на интернет адреси: <http://portal.ncpr.bg/registers/pages/register/list-medicament.xhtml>

е) За Републику Италију: подаци о цијенама лијекова објављени на интернет адреси: www.Codifa.it помножени са фактором 0,685 за израчунавање veleprodajних цијена лијекова.

(2) У случају промјене извора података, у референтним државама из става (1) овог члана, за израчунавање референтних цијена лијекова користиће се подаци дати у новим изворима података референтне државе.

Члан 7.

(Референтна цијена лијека)

(1) Референтна цијена лијека утврђује се посебно за сваки фармацеутски облик, јачину и паковање лијека, за који се израчунава veleprodajна цијена лијека у БиХ.

(2) Референтна цијена одређеног оригиналног/иновативног лијека је вриједност veleprodajне цијене предметног лијека у референтној држави.

(3) Референтна цијена одређеног генеричког лијека је просјечна вриједност veleprodajних цијена свих лијекова истог ИНН-а, фармацеутског облика и јачине, од различитих произвођача, у референтној држави.

(4) Референтна цијена одређеног сличног биолошког лијека је просјечна вриједност veleprodajних цијена свих лијекова исте активне супстанце, фармацеутског облика и јачине, од различитих произвођача, у референтној држави.

(5) Уколико у референтним државама не постоји једнак фармацеутски облик, може се поредити сродан фармацеутски облик лијека, али се у поређење не могу узети облици са модификованим ослобађањем активне супстанце (продужено или контролисано ослобађање).

(6) У случајевима различитог броја јединица дозирања у паковању, у обзир се узимају сва паковања. Референтна цијена се у том случају обрачунава за јединицу дозирања, а затим се израчунава за број јединица дозирања конкретног лијека у Босни и Херцеговини.

(7) Када постоји разлика у концентрацији активне супстанце или недостатак референтне цијене истог лијека у државама из члана 5. став (1) овог Правилника, узимају се подаци из држава наведених у члану 5. ст. (2) и (3) овог Правилника, по реду како су наведене, а на начин описан у ст. (1), (2), (3), (4), (5) и (6) овог члана.

Члан 8.

(Изражавање цијене лијека у КМ)

Цијена лијека из извора података датих овим Правилником, изражава се у КМ тако да се вриједност исте изражена у валути референтне државе из члана 5. овог Правилника, помножи са средњим курсом валуте референтне државе према КМ-у, исказаном на листи Централне банке БиХ на дан израчуна (први понедјелјак у марту календарске године у којој се проводи годишњи израчун).

Члан 9.

(Израчунавање компаративне цијене лијека)

(1) Компаративна цијена лијека израчунава се тако што се саберу исказане референтне цијене одређеног лијека израчунате на основу члана 7. овог Правилника и подијеле са бројем три.

(2) Ако не постоји могућност утврђивања три референтне цијене према изворима података датим у члану 6. овог Правилника, за израчун компаративне цијене лијека користе се референтне цијене одређеног лијека из двије референтне државе и за израчун компаративне цијене збир истих се дијели са бројем два.

(3) Уколико у изворима података референтних држава, наведених у члану 6. овог Правилника постоје подаци за израчун само једне референтне цијене лијека, или не постоје подаци за израчун референтне цијене одређеног лијека, велепродајна цијена лијека у БиХ обликује се у складу са чланом 12. овог Правилника.

Члан 10.

(Максимална велепродајна цијена лијека у БиХ)

Максимална велепродајна цијена лијека у БиХ износи 100 % компаративне цијене из члана 9. овог Правилника.

Члан 11.

(Велепродајна и малопродајна маржа)

(1) Велепродајна маржа износи максимално до 8 %.

(2) Висину минималне и максималне малопродајне марже ће регулисати надлежна ентитетска министарства здравља и Одјељење за здравство и остале услуге Владе Брчко Дистрикта БиХ.

Члан 12.

(Примјена фармакоекономске студије)

(1) Уколико није могуће утврдити референтну цијену ни по једном од наведених извора из члана 6. овог Правилника, велепродајна цијена лијека у БиХ, утврђује се на основу фармакоекономске студије.

(2) Студију из става (1) овог члана Агенцији подноси правно лице из члана 3. овог Правилника.

(3) Показатељи фармакоекономске студије за лијекове који се налазе у промету у БиХ су следећи:

а) Велепродајна цијена лијека за оригинално паковање,

б) ДДД (дневно дефинисане дозе лијекова) према подацима Свјетске здравствене организације, као и „АТС“-код (анатомско терапијско-хемијска класификација лијекова),

ц) Велепродајна цијена лијека по ДДД,

д) Односи велепродајних цијена лијекова по ДДД,

е) Економски ефекти дужине трајања лијечења једног терапијског циклуса, мјесечне или укупне терапије, кориштењем препоручене терапијске дозе.

ф) Компаративна анализа трошкова и исхода кориштења лијекова са фармаколошко-токсиколошког, здравственог и економског аспекта.

(4) Метода фармакоекономске студије треба користити службене статистичке податке и друге податке из БиХ, а само у случају да исти не постоје, могу се користити и релевантни литературни подаци из других држава.

(5) Резултати студије морају бити изражени као директно поређење трошкова лијечења датим лијеком у односу на лијечење постојећим лијековима.

(6) Закључци студије морају приказати критичку оцјену наведених података, метода и анализа, примјењивост резултата из литературе, те указати на здравствено-економске посљедице примјене лијека на тржишту БиХ.

(7) За лијекове из става (1) овог члана, а који се на тржишту налазе 20 и више година, компаративна цијена лијека биће израчуната као просјечна цијена истог са БиХ тржишта у посљедних пет година.

Члан 13.

(Рокови за одређивање велепродајних цијена лијекова и обавјештавање Агенције о истима)

(1) Правне особе из члана 3. овог Правилника обавезне су одредити велепродајне цијене лијекова у складу са одредбама овог Правилника, те о истима обавијестити Агенцију у писаном и електронском облику, достављањем података на Обрасцима 1. и 2., који је саставни дио овог Правилника, у року од 60 дана од дана годишњег израчуна.

(2) Велепродајна цијена лијека на тржишту БиХ, која на дан израчунавања из члана 16. став (1) овог Правилника, има ниво испод нивоа максималне велепродајне цијене одређене овим Правилником, не смије се увећавати.

(3) Одредбе из претходног става примјењиваће се до 28.02.2018. године.

Члан 14.

(Одобравање велепродајне цијене лијека)

У поступку одлучивања о давању дозволе за стављање лијека у промет Агенција одобрава велепродајну цијену лијека израчунату у складу са одредбама овог Правилника и достављену у писаном и електронском облику на Обрасцима 1. и 3. из прилога овог Правилника.

Члан 15.

(Достављање података и извјештавање о максималним велепродајним цијенама лијекова у БиХ)

(1) Податке о висини максималних велепродајних цијена лијекова у БиХ, усклађеност цијена са одредбама утврђеним овим Правилником, те о свим промјенама цијена лијекова из члана 1. став (2) овог Правилника, Агенција доставља Министарству цивилних послова БиХ, ентитетским министарствима здравља и Одјелу за здравство и остале услуге Владе Брчко Дистрикта БиХ.

(2) Податке о максималним veleпродајним цијенама лијекова из члана 1. став (2) овог Правилника Агенција ће објављивати на својој интернет страници (www.almbih.gov.ba).

Члан 16.

(Дан годишњег израчуна)

(1) Као дан годишњег израчуна узима се први радни понедељак у марту.

(2) Агенција је дужна сваке године објавити максималне veleпродајне цијене лијекова из члана 1. став (2) овог Правилника на својој интернет страници, у року од 90 дана од дана годишњег израчуна.

Члан 17.

(Обавеза примјене цијена лијекова регулисаних по основу овог правилника)

Правне особе које имају дозволу за промет лијековима на велико обавезне су лијекове из члана 1. став (2) овог Правилника продавати по цијенама обликованим у складу са одредбама овог Правилника, а које не смију бити изнад одговарајућих максималних veleпродајних цијена лијекова за БиХ.

Члан 18.

(Контрола цијена)

(1) Контролу обликовања цијена лијекова врши Агенција у поступку давања дозволе за стављање лијека у промет.

(2) Контролу над примјеном овог Правилника, те контролу над обавезном примјеном цијена обликованих по одредбама овог Правилника, врши фармацеутски инспектор Агенције.

(3) Извјештај о праћењу контроле из ст. (1) и (2) овог члана доставља се директору Агенције, а директор исти доставља министру цивилних послова БиХ и предсједавајућем Савјета министара БиХ и то најмање једном годишње (до краја календарске године).

(4) Министарство цивилних послова БиХ ће у складу са својим надлежностима извјештај о праћењу контроле из става (3) овог члана достављати ентитетским министарствима здравља и Одјељењу за здравство и остале услуге Владе Брчко Дистрикта БиХ.

Члан 19.

(Прекршајне одредбе)

(1) Новчаном казном у износу од 5000,00 КМ до 10000,00 КМ по дозволи за лијек, казниће се правна лица која поступе супротно одредбама члана 11. овог Правилника.

(2) Новчаном казном у износу од 1000,00 КМ до 5000,00 КМ по дозволи за лијек, казниће се правна лица која не ускладе и не доставе veleпродајне цијене лијекова у складу са одредбама овог Правилника (чл. 13 и 16.).

(3) Новчаном казном у износу од 5000,00 КМ до 10000,00 КМ по дозволи за лијек, казниће се правна лица која продају лијекове по цијенама које су утврђене супротно одредбама овог Правилника (члан 17.).

Члан 20.

(Надзор над примјеном Правилника)

(1) Савјет министара БиХ ће на приједлог директора Агенције у року од 60 дана од дана ступања на снагу овог Правилника, именовати орган који ће вршити надзор над примјеном овог Правилника.

(2) Орган из става (1) овог члана у току вршења надзора ће, најмање једном годишње, дати стручно мишљење директору Агенције о потреби за измјеном овог Правилника.

Члан 21.

(Прелазне одредбе)

(1) Правне особе из члана 3. овог Правилника дужне су ускладити veleпродајне цијене својих лијекова са одредбама овог Правилника, и, према Обрасцима 1. и 2., доставити их и у писаном и у електронском облику Агенцији, у року од 60 дана од дана годишњег израчуна.

(2) Агенција ће у року од 30 дана од истека рока из става (1) овог члана, објавити максималне veleпродајне цијене лијекова на својој интернет страници: www.almbih.gov.ba

(3) Обрасци 1., 2. и 3. саставни су дио овог правилника.

(4) Дан годишњег израчуна, у календарској години у којој Правилник ступа на снагу, је дан ступања на снагу истог, уколико је тај датум након првог понедељка у марту.

(5) Граматичка терминологија кориштења мушког рода у овом Правилнику подразумјева укључивање оба пола.

(6) Измјене и допуне овог Правилника вршиће се на начин и по поступку за његово доношење.

Члан 22.

(Престанак важења)

Ступањем на снагу овог Правилника, престаје да важи Правилник о начину контроле цијена, начину обликовања цијена лијекова и начину извјештавања о цијенама лијекова у Босни и Херцеговини („Службени гласник БиХ“, бр. 82/11).

Члан 23.

(Ступање на снагу)

Овај Правилник ступа на снагу осмог дана од дана објаве у „Службеном гласнику БиХ“.

СМ број 308/16
24.11.2016. године
Сарајево

Предсједавајући
Савјета министара БиХ

Др Денис Звиздић, с.р.

Образац 1.**ИЗРАЧУН МАКСИМАЛНЕ ВЕЛЕПРОДАЈНЕ ЦИЈЕНЕ ЛИЈЕКА У БИХ**

Носилац дозволе за стављање лијека у промет:

Интернационално незаштићено име лијека (ИНН):

Заштићено име лијека:

Облик, јачина и паковање лијека:

 генерички лијек/сличан биолошки лијек оригинални/иновативни лијек;

*Осјенчена поља се

не попуњавају

ДРЖАВА	ПОДАЦИ О ЛИЈЕКУ				ПОДАЦИ О ЦИЈЕНАМА ЛИЈЕКА				ИЗРАЧУН ЦИЈЕНЕ У БИХ			
	Средњи курс ЦБ БиХ на дан Датум: _____	Шифра „АТС“	Интернационално незаштићено име ИНН	Заштићено име	Облик, јачина, паковање	Цијена у валути државе		Цијена у валути БиХ		Референтна цијена за јед. дозирања у реф. држави (просјечна цијена у реф. држави)	Облик, јачина и паковање лијека рег. у БиХ	Референтна цијена у реф. држави за облик, јачину и паковање у БиХ
Малопродајна цијена за ориг. паковање						Велепродајна цијена за ориг. паковање	За оригинално паковање	За јединицу дозирања (ком/г/мл)				
СРБИЈА 100 ДИН = КМ												
ХРВАТСКА 100 ХРК = КМ												
СЛОВЕНИЈА 1 ЕУР = КМ												
БУГАРСКА 1 ЕУР = КМ												
ИТАЛИЈА 1 ЕУР = КМ												
КОМПАРАТИВНА ЦИЈЕНА ЛИЈЕКА У КМ:												
МАКСИМАЛНА ВЕЛЕПРОДАЈНА ЦИЈЕНА ЛИЈЕКА:												

