

Član 3.

(Obaveza određivanja cijene)

Pravne osobe sa sjedištem u BiH, koje su nositelji dozvole za stavljanje lijeka u promet na tržište BiH, dužne su odrediti veleprodajnu cijenu lijeka u skladu sa odredbama ovog Pravilnika.

Član 4.

(Parametri za određivanje cijene lijeka)

Parametri za određivanje veleprodajne cijene lijeka su:

- uporedna cijena lijeka u referentnim državama,
- nivo komparativne cijene lijeka,
- podaci farmakoekonomske studije.

Član 5.

(Referentne države)

- Polazna osnova za određivanje komparativne cijene lijeka su veleprodajne cijene istog lijeka u državama Srbiji, Hrvatskoj i Sloveniji i to na način kako je definirano članom 6. ovog Pravilnika.
- Podaci o cijenama lijekova u referentnim državama nalaze se u najnovijim izdanjima registara lijekova tih država (štampanim ili elektronskim) objavljenim do dana izračunavanja iz člana 17. stav (1) ovog Pravilnika.
- Ukoliko u registrima lijekova iz stava (2) ovog člana ne postoje podaci o cijenama istog lijeka za sve tri države iz stava (1) ovog člana, koristi se cijena istog lijeka u Austriji.
- Ukoliko u registru lijekova države iz stava (3) ovog člana ne postoje podaci o cijenama istog lijeka, koriste se cijene istog lijeka u Italiji.

Član 6.

(Izvor podataka za izračunavanje komparativne cijene lijeka)

Izvori podataka za izračunavanje komparativne cijene lijeka prema članu 5. ovog Pravilnika, su sljedeći:

- za Republiku Srbiju se koriste veleprodajne cijene objavljene u posljednjem izdanju Nacionalnog registra lekova;
- za Republiku Hrvatsku se koriste veleprodajne cijene objavljene u posljednjem izdanju Registra lijekova u Republici Hrvatskoj;
- za Republiku Sloveniju se koriste veleprodajne cijene objavljene u posljednjem izdanju Register zdravil Republike Slovenije;
- za Austriju se koriste maloprodajne cijene objavljene u posljednjem izdanju "Erstattungskodex" pomnožene sa odgovarajućim faktorom za izračunavanje veleprodajnih cijena. Faktori preračuna maloprodajne cijene lijeka u veleprodajnu dati su u Prilogu 1, koji je sastavni dio ovog Pravilnika;
- za Italiju se koriste maloprodajne cijene objavljene u posljednjem izdanju "L'informatore Farmaceutico" i pomnožene faktorom 0,685 za izračunavanje veleprodajnih cijena.

Član 7.

(Uporedna cijena lijeka)

- Uporedna cijena lijeka utvrđuje se posebno za svaki farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka.
- Ako u referentnoj državi postoje lijekovi istog farmaceutskog oblika i jačine od različitih proizvođača, kao uporedna cijena uzima se prosječna veleprodajna cijena svih lijekova u pojedinoj državi.
- 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).
- 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 BiH.
- 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

(3) i (4) ovog Pravilnika, po redu kako su navedene, a na način opisan u stavovima (1), (2), (3) i (4) ovog člana.

- Ako ne postoji mogućnost utvrđivanja tri uporedne cijene u skladu sa članom 5. ovog Pravilnika, za izračunavanje se mogu utvrditi dvije uporedne cijene.
- Ukoliko u registrima lijekova država navedenih u članu 6. ovog Pravilnika ne postoje podaci o cijenama istog lijeka, veleprodajna cijena lijeka oblikuje se u skladu sa članom 13. ovog Pravilnika.

Član 8.

(Izračunavanje uporedne cijene lijeka u BAM)

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, koji će objaviti Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljnjem tekstu: Agencija) na svojoj internet stranici.

Član 9.

(Izračunavanje komparativne cijene lijeka)

Komparativna cijena lijeka izračunava se tako što se sabere iskazane uporedne cijene lijeka izračunate na osnovu člana 8. ovog Pravilnika i podijele sa brojem cijena.

Član 10.

(Nivo komparativne cijene i referentna cijena lijeka)

- Nivo komparativne cijene lijeka iznosi:
 - do 90% za lijek kome je isteklo patentno pravo, odnosno koji je dobio dozvolu za stavljanje u promet na osnovu svoje suštinske sličnosti sa inovativnim lijekom ili na osnovu potpune literaturne dokumentacije (u daljnjem tekstu: generički lijek);
 - do 95% za lijek koji je dobio dozvolu za stavljanje u promet na osnovu vlastite potpune dokumentacije (u daljnjem tekstu: originalni lijek);
 - do 100% za lijek koji sadrži potpuno novu aktivnu supstancu koja bitno utiče na povećanje mogućnosti ozdravljenja i koji se u prometu u BiH nalazi, po prvi put, na osnovu vlastite potpune dokumentacije za dobivanje dozvole za stavljanje u promet, a pod uvjetom da se u BiH ne nalazi u prometu nijedna terapeutsko-farmakološka paralela (u daljnjem tekstu: inovativni lijek). U roku od tri godine od dana pojavljivanja prve terapeutsko-farmakološke paralele u prometu u BiH, ili u prometu u EU, paritet cijena inovativnog lijeka može iznositi do 100%, a poslije tog roka najviše do 95%.
- Referentna cijena lijeka predstavlja maksimalnu cijenu lijeka dobivenu po osnovu nivoa cijena iz stava (1) ovog člana.

Član 11.

(Postojeća cijena lijeka)

Usklađivanje postojeće cijene lijeka vrši se na sljedeći način:

- ako je postojeća cijena generičkog lijeka ispod referentne cijene lijeka, kriterij za formiranje veleprodajne cijene lijeka je postojeća cijena pomnožena sa koeficijentom 1;
- ako je postojeća cijena generičkog lijeka iznad referentne cijene lijeka, kriterij za formiranje veleprodajne cijene lijeka je komparativna cijena pomnožena sa koeficijentom 0,9;
- ako je postojeća cijena originalnog lijeka ispod referentne cijene lijeka, kriterij za formiranje veleprodajne cijene lijeka je postojeća cijena pomnožena sa koeficijentom 1;
- ako je postojeća cijena originalnog lijeka iznad referentne cijene lijeka, kriterij za formiranje veleprodajne cijene lijeka je komparativna cijena pomnožena sa koeficijentom 0,95;
- ako je postojeća cijena inovativnog lijeka ispod referentne cijene lijeka, kriterij za formiranje veleprodajne cijene lijeka je postojeća cijena pomnožena sa koeficijentom 1;
- ako je postojeća cijena inovativnog lijeka iznad referentne cijene lijeka, kriterij za formiranje veleprodajne cijene lijeka je komparativna cijena pomnožena sa koeficijentom 1.

Član 12.

(Veleprodajna i maloprodajna marža)

- Veleprodajna marža iznosi maksimalno do 8%.

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

Član 13.

(Primjena farmakoekonomske studije)

- (1) Veleprodajna 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 pravna osoba 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 definirane 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.

Član 14.

(Rokovi za određivanje cijene i obavještanje Agencije)

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 30 dana od dana objavljivanja godišnjeg obračuna cijena na internet stranici Agencije iz člana 17. stav (1) ovog Pravilnika.

Član 15.

(Odobranje 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, prema obrascima 1. i 3. iz Priloga 2, koji je sastavni dio ovog Pravilnika.

Član 16.

(Dostavljanje podataka i izvještavanje o cijenama lijekova)

- (1) Podatke o visini veleprodajne cijene lijeka, usklađenosti cijena sa odredbama utvrđenim ovim Pravilnikom, te o svim promjenama cijena lijekova iz člana 1. stav (3) ovog Pravilnika, Agencija dostavlja entitetskim ministarstvima zdravlja i Odjeljenju za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta BiH.
- (2) Podaci iz stava (1) ovog člana objavljuju se u Registru lijekova Bosne i Hercegovine i na internet stranici Agencije.

Član 17.

(Godišnji obračun)

- (1) Kao dan godišnjeg obračuna cijena lijekova uzima se prvi radni ponedjeljak u februaru. Agencija je dužna svake godine objaviti

godišnji obračun na svojoj internet stranici, u roku od 90 dana od dana godišnjeg obračuna.

- (2) Pravne osobe iz člana 3. ovog Pravilnika dužne su svakih 12 mjeseci ponovo uskladiti veleprodajne cijene lijekova iz člana 1. stav (2) ovog Pravilnika.

Član 18.

(Obaveza primjene cijene)

Pravne osobe koje imaju dozvolu za promet lijekovima na veliko obavezne su lijekove iz člana 1. stav (2) ovog Pravilnika prodavati po cijenama utvrđenim u skladu sa ovim Pravilnikom.

Član 19.

(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.
- (3) Izvještaj o praćenju kontrole iz stava (1) i (2) ovog člana dostavlja se direktoru Agencije, ministru civilnih poslova Bosne i Hercegovine i predsjedavajućem Vijeća ministara, i to najmanje jedanput 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 20.

(Prekršajne odredbe)

- (1) Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 BAM do 10.000,00 BAM kazniće se pravne osobe koje postupe suprotno odredbama člana 12. ovog Pravilnika.
- (2) Novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 BAM do 5.000,00 BAM kazniće se pravne osobe koje ne usklade i ne dostave veleprodajne cijene lijekova, u skladu sa odredbama ovog Pravilnika (čl. 14. i 17.)
- (3) Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 BAM do 10.000,00 BAM kazniće se pravne osobe koje prodaju lijekove po cijenama koje su utvrđene suprotno odredbama ovog Pravilnika (član 18.)

Član 21.

(Nadzor nad primjenom Pravilnika)

- (1) Vijeće ministara BiH će, na prijedlog direktora Agencije, u roku od 60 dana od 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 22.

(Prijelazne odredbe)

- (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 stupanja na snagu ovog Pravilnika.
- (2) Agencija će u roku od 60 dana od isteka roka iz stava (2) ovog člana, obraditi dostavljene cijene i iste objaviti na svojoj internet stranici.
- (3) Prilozi 1 i 2 su sastavni dio ovog Pravilnika.
- (4) Gramatička terminologija korištenja muškog roda u ovom Pravilniku podrazumijeva uključivanje oba pola.
- (5) Izmjene i dopune ovog Pravilnika vršiće se na način i po postupku za njegovo donošenje.
- (6) Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 159/11
15. septembra 2011. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. Nikola Špirić, s. r.

Privitak 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

Priloga 2
Obrazac 1.

IZRAČUN KOMPARATIVNE I REFERENTNE CIJENE LIJEKA

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet:

Internacionalno nezaštićeno ime lijeka (INN):

Zaštićeno ime lijeka:

Oblik, jačina i pakiranje lijeka:

generički lijek originalni lijek inovativni lijek

DRŽAVA	PODACI O LIJEKU			PODACI O CIJENAMA LIJEKA				IZRAČUN CIJENE U BIH		
	Šifra ATC	Internacionalno nezaštićeno ime INN	Zaštićeno ime	Oblik, jačina, pakiranje	Cijena u valuti države		Cijena u valuti BiH	Usporedna cijena za jed doziranje u ref državi (prosječna cijena u ref državi)	Oblik, jačina i pakiranje lijeka reg. u BiH	Usporedna cijena u ref državi za oblik, jačinu i pakiranje u BiH
					Maloprodajna cijena za originalno pakiranje	Veleprodajna cijena za originalno pakiranje	Za originalno pakiranje	Za jedinicu doziranja (kom/g/ml)		
SRBIJA 100 DIN = BAM										
HRVATSKA 100 HRK = BAM										
SLOVENIJA 1 EUR = BAM										
AUSTRIJA 1 EUR = BAM										
ITALIJA 1 EUR = BAM										
KOMPARATIVNA CIJENA LIJEKA U BAM										
REFERENTNA CIJENA LIJEKA (komparativna cijena lijeka pomnožena odgovarajućim postotkom iz članka 10. stavak (1) Pravilnika.										

*Oslobođena polja se ne popunjavaju!

