

Na temelju članka 84. stavak (2) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) i članka 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 ravnatelja, uz prethodno mišljenje Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, na 161. sjednici održanoj 15. rujna 2011. godine, donijelo je

PRAVILNIK

O NAČINU KONTROLE CIJENA, NAČINU OBLIKOVANJA CIJENA LIJEKOVA I NAČINU IZVJEŠTAVANJA O CIJENAMA LIJEKOVA U BiH

Članak 1. (Predmet)

- (1) Ovim Pravilnikom utvrđuje se način kontrole cijena, odnosno oblikovanja cijena lijekova:
 - a) određivanjem minimalne i maksimalne visine veleprodajne marže i nadležnih organa za regulisanje minimalne i maksimalne visine maloprodajne marže;
 - b) utvrđivanjem maksimalnih cijena lijekova pomoću komparativnih i referentnih cijena lijekova na temelju farmakoekonomskih studija, ili na temelju drugih parametara, kao i način izvještavanja o cijenama lijekova.
- (2) Cijena lijeka u smislu stavka (1) točke b) ovog članka podrazumijeva veleprodajnu cijenu bez PDV-a.
- (3) Odredbe ovog Pravilnika primjenjuju se na lijekove iz članka 2, stavak (1), točka a) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) - (u daljnjem tekstu: Zakon), a koji imaju dozvolu za stavljanje u promet u Bosni i Hercegovini (u daljnjem tekstu: BiH), isključujući lijekove čiji je režim izdavanja "Lijek se izdaje bez liječničkog recepta" na koje se odnose samo odredbe članka 12. ovog Pravilnika.

Članak 2. (Definicije)

Pojmovi korišteni u ovom Pravilniku imaju slijedeće značenje:

- a) veleprodajna cijena za BiH, lijeka stranog proizvođača, je proizvođačka cijena lijeka uvećana za carinu, zavisne troškove i veleprodajnu maržu;
- b) veleprodajna cijena za BiH, lijeka domaćeg proizvođača, je proizvođačka cijena lijeka uvećana za veleprodajnu maržu;
- c) usporedna cijena lijeka je veleprodajna cijena istog lijeka u referentnoj državi izražena u BAM-u;
- d) referentna država je država čija se veleprodajna cijena lijeka koristi za usporedbu s veleprodajnom cijenom lijeka u BiH;
- e) komparativna cijena lijeka je prosječna cijena usporednih cijena istog lijeka u referentnim državama izražena u BAM-u;
- f) referentna cijena lijeka je maksimalna cijena određenog lijeka za tržište BiH izračunata sukladno odredbama ovog Pravilnika (komparativna cijena lijeka pomnožena s odgovarajućim postotkom);
- g) isti lijek je lijek istog internacionalnog nezaštićenog naziva (INN), istog farmaceutskog oblika i jačine;
- h) srodan farmaceutski oblik je onaj oblik koji prema standardnim farmaceutskim terminima pripada istoj grupi oblika (npr. čvrsti farmaceutski oblici za peroralnu uporabu, izuzimajući farmaceutske oblike s modificiranim oslobađanjem).

Članak 3.

(Obveza 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 sukladno odredbama ovog Pravilnika.

Članak 4.

(Parametri za određivanje cijene lijeka)

Parametri za određivanje veleprodajne cijene lijeka su:

- a) usporedna cijena lijeka u referentnim državama,
- b) razina komparativne cijene lijeka,
- c) podaci farmakoekonomske studije.

Članak 5.

(Referentne države)

- (1) Polazni temelj za određivanje komparativne cijene lijeka su veleprodajne cijene istog lijeka u državama Srbiji, Hrvatskoj i Sloveniji i to na način kako je definirano člankom 6. ovog Pravilnika.
- (2) Podaci o cijenama lijekova u referentnim državama nalaze se u najnovijim izdanjima registara lijekova tih država (tiskanim ili elektronskim) objavljenih do dana izračuna iz članka 17. stavak (1) ovog Pravilnika.
- (3) Ukoliko u registrima lijekova iz stavka (2) ovog članka ne postoje podaci o cijenama istog lijeka za sve tri države iz stavka (1) ovog članka, koristi se cijena istog lijeka u Austriji.
- (4) Ukoliko u registru lijekova države iz stavka (3) ovog članka ne postoje podaci o cijenama istog lijeka, koriste se cijene istog lijeka u Italiji.

Članak 6.

(Izvor podataka za izračun komparativne cijene lijeka)

Izvori podataka za izračun komparativne cijene lijeka prema članku 5. ovog Pravilnika su slijedeći:

- a) za Republiku Srbiju se koriste veleprodajne cijene objavljene u posljednjem izdanju Nacionalnog registra lekova;
- b) za Republiku Hrvatsku se koriste veleprodajne cijene objavljene u posljednjem izdanju Registra lijekova u Republici Hrvatskoj;
- c) za Republiku Sloveniju se koriste veleprodajne cijene objavljene u posljednjem izdanju Register zdravil Republike Slovenije;
- d) za Austriju se koriste maloprodajne cijene objavljene u posljednjem izdanju "Erstattungskodex" pomnožene s odgovarajućim faktorom za izračun veleprodajnih cijena. Faktori izračuna maloprodajne cijene lijeka u veleprodajnu dati su u Pravitku 1 ovog Pravilnika;
- e) za Italiju se koriste maloprodajne cijene objavljene u posljednjem izdanju "L'informatore Farmaceutico" i pomnožene faktorom 0,685 za izračun veleprodajnih cijena.

Članak 7.

(Usporedna cijena lijeka)

- (1) Usporedna cijena lijeka utvrđuje se zasebno za svaki farmaceutski oblik, jačinu i pakiranje lijeka.
- (2) Ako u referentnoj državi postoje lijekovi istog farmaceutskog oblika i jačine od različitih proizvođača, kao usporedna cijena uzima se prosječna veleprodajna cijena svih lijekova u pojedinoj državi.
- (3) Ukoliko u referentnim državama ne postoji jednak farmaceutski oblik, može se porediti srodan farmaceutski oblik lijeka ali se u usporedbu ne mogu uzeti oblici s modificiranim oslobađanjem aktivne tvari (produženo ili kontrolirano oslobađanje).
- (4) U slučajevima različitog broja jedinica doziranja u pakiranju, u obzir se uzimaju sva pakiranja. Usporedna cijena se u tom slučaju obračunava za jedinicu doziranja, a zatim se izračunava za broj jedinica doziranja konkretnog lijeka u BiH.

- (5) Kada postoji razlika u koncentraciji aktivne tvari ili nedostatak istog lijeka u državama iz članka 5. stavak (1) ovog Pravilnika, uzimaju se podaci iz država navedenih u članku 5. stavak (3) i (4) ovog Pravilnika, po redu kako su navedene, a na način opisan u stavku (1), (2), (3) i (4) ovog članka.
- (6) Ako ne postoji mogućnost utvrđivanja tri usporedne cijene, sukladno članku 5. ovog Pravilnika, za izračun se mogu utvrditi dvije usporedne cijene.
- (7) Ukoliko u registrima lijekova država navedenih u članku 6. ovog Pravilnika ne postoje podaci o cijenama istog lijeka, veleprodajna cijena lijeka oblikuje se sukladno članku 13. ovog Pravilnika.

Članak 8.

(Izračun usporedne cijene lijeka u BAM)

Usporedna cijena lijeka u BAM izračunava se tako da se veleprodajna cijena lijeka u valuti referentne države iz članka 5. ovog Pravilnika pomnoži sa srednjim tečajem valute referentne države prema BAM-u, iskazanom na listi Centralne banke BiH na dan izračuna, koji će objaviti Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija) na svojoj internet stranici.

Članak 9.

(Izračun komparativne cijene lijeka)

Komparativna cijena lijeka izračunava se tako što se saberu iskazane usporedne cijene lijeka izračunate na temelju članka 8. ovog Pravilnika i podijele sa brojem cijena.

Članak 10.

(Razina komparativne cijene i referentna cijena lijeka)

- (1) Razina komparativne cijene lijeka iznosi:
- do 90% za lijek kome je isteklo patentno pravo, odnosno koji je dobio dozvolu za stavljanje u promet na temelju svoje suštinske sličnosti s inovativnim lijekom, ili na temelju potpune literaturne dokumentacije (u daljnjem tekstu: generički lijek);
 - do 95% za lijek koji je dobio dozvolu za stavljanje u promet na temelju vlastite potpune dokumentacije (u daljnjem tekstu: originalni lijek);
 - do 100% za originalni lijek koji sadrži potpuno novu aktivnu tvar koja bitno utječe na povećanje mogućnosti ozdravljenja i koji se u prometu u BiH nalazi, po prvi put, na temelju 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%.
- (2) Referentna cijena lijeka predstavlja maksimalnu cijenu lijeka dobivenu temeljem razine cijena iz stavka (1) ovog članka.

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

- ako je postojeća cijena inovativnog lijeka ispod referentne cijene lijeka, kriterij za formiranje veleprodajne cijene lijeka je postojeća cijena pomnožena s koeficijentom 1;
- ako je postojeća cijena inovativnog lijeka iznad referentne cijene lijeka, kriterij za formiranje veleprodajne cijene lijeka je komparativna cijena pomnožena s koeficijentom 1.

Članak 12.

(Veleprodajna i maloprodajna marža)

- Veleprodajna marža iznosi maksimalno do 8%.
- Visinu minimalne i maksimalne maloprodajne marže će regulirati nadležna entitetska ministarstva zdravlja i Odjel za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta.

Članak 13.

(Primjena farmakoekonomske studije)

- Veleprodajna cijena lijeka kod kojeg nije moguće utvrditi komparativnu cijenu ni po jednom od navedenih izvora iz članka 6. ovog Pravilnika, utvrđuje se na temelju farmakoekonomske studije.
- Studiju iz stavka (1) ovog članka Agenciji podnosi pravna osoba iz članka 3. ovog Pravilnika.
- Pokazatelji farmakoekonomske studije za lijekove koji se nalaze u prometu u BiH su sljedeći:
 - veleprodajna cijena lijeka za originalno pakiranje;
 - DDD (dnevno definirane doze lijekova) prema podacima Svjetske zdravstvene organizacije, kao i ATC kod (anatomsko terapijsko-kemijska klasifikacija lijekova);
 - veleprodajna cijena lijeka po DDD;
 - odnosi veleprodajnih cijena lijekova po DDD;
 - ekonomski efekti duljine trajanja liječenja jednog terapijskog ciklusa, mjesečne ili ukupne terapije, korištenjem preporučene terapijske doze;
 - komparativna analiza troškova i ishoda korištenja lijekova s farmakološko-toksikološkog, zdravstvenog i ekonomskog aspekta.
- 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.
- Rezultati studije moraju biti izraženi kao direktno uspoređivanje troškova liječenja datim lijekom u odnosu na liječenje postojećim lijekovima.
- 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.

Članak 14.

(Rokovi za određivanje cijene i obavještanje Agencije)

Pravne osobe iz članka 3. ovog Pravilnika obvezne su odrediti veleprodajne cijene lijekova sukladno odredbama ovog Pravilnika, te o istima obavijestiti Agenciju u tiskanom i elektronskom obliku, prema obrascima 1. i 2. iz Priloga 2 koji je sastavni dio ovog Pravilnika, u roku od 30 dana od dana objave godišnjeg obračuna cijena na internet stranici Agencije iz članka 17. stavak (1) ovog Pravilnika.

Članak 15.

(Odobranje veleprodajne cijene lijeka)

U postupku odlučivanja o davanju dozvole za stavljanje lijeka u promet Agencija odobrava veleprodajnu cijenu lijeka izračunatu sukladno odredbama ovog Pravilnika i dostavljenu u tiskanom i elektronskom obliku prema obrascima 1. i 3. iz Priloga 2, koji je sastavni dio ovog Pravilnika.

Članak 16.

(Dostavljanje podataka i izvješćivanje o cijenama lijekova)

- Podatke o visini veleprodajne cijene lijeka, usklađenosti cijena s odredbama utvrđenim ovim Pravilnikom, te o svim promjenama cijena lijekova iz članka 1. stavak (3) ovog Pravilnika, Agencija dostavlja entitetskim ministarstvima

zdravlja i Odjelu za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta BiH.

- (2) Podaci iz stavka (1) ovog članka objavljuju se u Registru lijekova Bosne i Hercegovine i na internet stranici Agencije.

Članak 17.

(Godišnji obračun)

- (1) Kao dan godišnjeg obračuna cijena lijekova uzima se prvi radni ponedjeljak u veljači. 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 članka 3. ovog Pravilnika dužne su svakih 12 mjeseci ponovno uskladiti veleprodajne cijene lijekova iz članka 1. stavak (2) ovog Pravilnika.

Članak 18.

(Obveza primjene cijene)

Pravne osobe koje imaju dozvolu za promet lijekovima na veliko obvezne su lijekove iz članka 1. stavak (2) ovog Pravilnika prodavati po cijenama utvrđenim sukladno ovom Pravilniku.

Članak 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) Izvješće o praćenju kontrole iz stavka (1) i (2) ovog članka dostavlja se ravnatelju Agencije, ministru civilnih poslova BiH i predsjedatelju Vijeća ministara, i to najmanje jedanput godišnje (do kraja kalendarske godine).
- (4) Ministarstvo civilnih poslova će, sukladno svojim nadležnostima, izvješće o praćenju kontrole iz stavka 3. ovog članka, dostavljati entitetskim ministarstvima zdravlja i Odjelu za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta BiH.

Članak 20.

(Prekršajne odredbe)

- (1) Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 BAM do 10.000,00 BAM kaznit će se pravne osobe koje postupe suprotno odredbama članka 12. ovog Pravilnika.

- (2) Novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 BAM do 5.000,00 BAM kaznit će se pravne osobe koje ne usklade i ne dostave veleprodajne cijene lijekova, sukladno odredbama ovog Pravilnika (članak 14. i 17.).

- (3) Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 BAM do 10.000,00 BAM kaznit će se pravne osobe koje prodaju lijekove po cijenama koje su utvrđene suprotno odredbama ovog Pravilnika (članak 18.).

Članak 21.

(Nadzor nad primjenom Pravilnika)

- (1) Vijeće ministara BiH će, na prijedlog ravnatelja Agencije, u roku od 60 dana od stupanja na snagu ovog Pravilnika, imenovati tijelo koje će vršiti nadzor nad primjenom ovog Pravilnika.
- (2) Tijelo iz stavka (1) ovog članka u toku vršenja nadzora će, najmanje jednom godišnje, dati stručno mišljenje ravnatelju Agencije o potrebi za izmjenom ovog Pravilnika.

Članak 22.

(Prijelazne odredbe)

- (1) Pravne osobe iz članka 3. ovog Pravilnika dužne su uskladiti veleprodajne cijene svojih lijekova s odredbama ovog Pravilnika, prema obrascima 1. i 2. iz Privitka 2 i dostaviti ih u tiskanom 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 stavka (2) ovog članka obraditi dostavljene cijene i iste objaviti na svojoj internet stranici.
- (3) Privici 1 i 2 su sastavni dio ovog Pravilnika.
- (4) Gramatička terminologija korištenja muškog roda u ovom Pravilniku podrazumijeva uključivanje oba spola.
- (5) Izmjene i dopune ovog Pravilnika vršit će 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. rujna 2011. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. Nikola Špirić, v. 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

Privitak 2
Obrazac 1.

IZRAČUN KOMPARATIVNE I REFERENTNE CIJENE LIJEKA

Nositej 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
Srednji tečaj CBBiH na dan Datum: _____				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.											

*Osjenčena polja se ne popunjavaju!

