

Temeljem članka 84. stavka (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 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 IZVJEŠĆIVANJA O CIJENAMA LIJEKOVA U BOSNI I HERCEGOVINI**

#### **Članak 1.** **(Predmet)**

(1) Ovim Pravilnikom propisuje se način kontrole cijena, način oblikovanja cijena lijekova i način izvješćivanja o cijenama lijekova u Bosni i Hercegovini (u daljnjem 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 farmakoeкономskih 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 članka 2, stav (1), točka a) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08 - u daljnjem 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 članka 11. ovog Pravilnika.

#### **Članak 2.** **(Definicije)**

Termini korišćeni u ovom Pravilniku imaju sljedeće značenje:

- a) **Maksimalna veleprodajna cijena lijeka za BiH** je cijena lijeka izračunata u odnosu na usporednu cijenu lijeka, sukladno 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) **Usporedna cijena lijeka** je prosječna vrijednost referentnih cijena određenog lijeka izražena u konvertibilnim markama (u daljnjem tekstu: KM).
- d) **Referentna cijena lijeka** je cijena određenog lijeka u referentnoj državi izražena u KM i dobijena izračunom na osnovu odredbi iz članka 7. ovog Pravilnika.
- e) **Referentna država** je država čije se publicirane (javno dostupne) cijene lijeka iz izvora navedenih u članku 6. ovog Pravilnika, koriste za izračun maksimalne veleprodajne cijene lijeka u Bosni i Hercegovini.
- f) **Određeni lijek je, u slučaju referentnog lijeka (u daljnjem tekstu: određeni originalni/inovativni lijek)** lijek istog internacionalnog nezaštićenog naziva (INN), istog farmaceutskog oblika i snage, za koji je data dozvola za stavljanje u promet na osnovu potpune vlastite dokumentacije, u

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

- g) **Određeni lijek je, u slučaju generičkog lijeka (u daljnjem 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 daljnjem tekstu: određeni sličan biološki lijek)**, lijek iste aktivne tvari, istog farmaceutskog oblika i snage, biološkog porijekla, sličan referentnom lijeku biološkog porijekla, koji ne ispunjava uslove za generički lijek u odnosu na razlike u sirovinama i razlike u postupcima izrade tog biološki 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).

### **Članak 3.**

#### **(Obveza 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 stavka (1) ovog članka nosilac dozvole izračunava poštujući kriterije i odredbe ovog Pravilnika.

### **Članak 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) usporedna cijena lijeka, ili
- c) podaci iz farmakoekonomske/ih studija.

### **Članak 5.**

#### **(Referentne države)**

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

(2) Ukoliko u izvorima podataka referentnih država iz stavka (1) ovog članka, ne postoje potrebni podaci za izračun tri 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 članka, 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 članka, dati su u članku 6. ovog Pravilnika.

### **Članak 6.**

#### **(Izvori podataka u referentnim državama)**

(1) Izvori podataka za izračunavanje referentnih cijena lijekova su štampana/elektronička 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](http://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 zdravih Republike Slovenije koje se objavljuje 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](http://www.Codifa.it) pomnoženi sa faktorom 0,685 za izračunavanje veleprodajnih cijena lijekova.

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

## Članak 7.

### (Referentna cijena lijeka)

(1) Referentna cijena lijeka utvrđuje se posebno za svaki farmaceutski oblik, snagu 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 snage, od različitih proizvođača, u referentnoj državi.

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

(5) Ukoliko u referentnim državama ne postoji jednak farmaceutski oblik, može se usporediti srodan farmaceutski oblik lijeka, ali se u usporedbu ne mogu uzeti oblici sa modificiranim oslobađanjem aktivne tvari (produženo ili kontrolirano 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 tvari ili nedostatak **referentne cijene** lijeka u državama iz članka 5. stavka (1) ovog Pravilnika, uzimaju se podaci iz država navedenih u članku 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 članka.

## Članak 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 članka 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 ožujku kalendarske godine u kojoj se provodi godišnji izračun).

## **Članak 9.**

### **(Izračunavanje uporedne cijene lijeka)**

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

(2) Ako ne postoji mogućnost utvrđivanja tri referentne cijene prema izvorima podataka datim u članku 6. ovog Pravilnika, za izračun usporedne 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 članku 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 sukladno sa člankom 12. ovog Pravilnika.

## **Članak 10.**

### **(Maksimalna veleprodajna cijena lijeka u BiH)**

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

## **Članak 11.**

### **(Veleprodajna i maloprodajna marža)**

(1) Veleprodajna marža iznosi maksimalno do 8 %.

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

## **Članak 12.**

### **(Primjena farmakoekonomske studije)**

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

(2) Studiju iz stavka (1) ovog članka Agenciji podnosi pravna osoba iz članka 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 ATK kod (anatomsko terapijsko-kemijska 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, korišćenjem preporučene terapijske doze.
- f) Usporedna analiza troškova i ishoda korišćenja 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 uspoređenje troškova liječenja danim 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 stavka (1) ovog članka, a koji se na tržištu nalaze 20 i više godina, komparativna cijena lijeka bit će izračunata kao prosječna cijena istog sa BiH tržišta u posljednjih pet godina.

### **Članak 13.**

#### **(Rokovi za određivanje veleprodajnih cijena lijekova i obavješćivanje Agencije o istima)**

(1) Pravne osobe iz članka 3. ovog Pravilnika obvezne su odrediti veleprodajne cijene lijekova sukladno 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 članka 16. stavka (1) ovog Pravilnika, ima nivo ispod nivoa maksimalne veleprodajne cijene određene ovim Pravilnikom, ne smije se uvećavati.

(3) Odredbe iz prethodnog stavka primjenjivat će se do 28.02.2018. godine.

### **Članak 14.**

#### **(Odobrovanje veleprodajne cijene lijeka)**

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

### **Članak 15.**

#### **(Dostavljanje podataka i izvješćivanje 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 članka 1. stavka (2) ovog Pravilnika, Agencija dostavlja Ministarstvu civilnih poslova BiH, entitetskim ministarstvima zdravlja i Odjeljenju za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta BiH.

(2) Podatke o maksimalnim veleprodajnim cijenama lijekova iz članka 1. stavka (2) ovog Pravilnika Agencija će objavljivati na svojoj internet stranici ([www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba)).

### **Članak 16.**

#### **(Dan godišnjeg izračuna)**

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

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

### **Članak 17.**

#### **(Obaveza primjene cijena lijekova reguliranih po osnovu ovog pravilnika)**

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

**Članak 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 cvnad obveznom primjenom cijena oblikovanih po odredbama ovog Pravilnika, vrši farmaceutski inspektor Agencije.

(3) Izvješće o praćenju kontrole iz st. (1) i (2) ovog članka dostavlja se ravnatelju Agencije, a ravnatelj isti dostavlja ministru civilnih poslova BiH i predsjedatelju Vijeća ministara BiH i to najmanje jednom godišnje (do kraja kalendarske godine).

(4) Ministarstvo civilnih poslova BiH će sukladno sa svojim nadležnostima izvješće o praćenju kontrole iz stavka (3) ovog članka dostavljati entitetskim ministarstvima zdravstva i Odjeljenju za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta BiH.

**Članak 19.**  
**(Prekršajne odredbe)**

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

(2) Novčanom kaznom u iznosu od 1000,00 KM do 5000,00 KM po dozvoli za lijek, kaznit će se pravna lica koja ne usklade i ne dostave veleprodajne cijene lijekova sukladno 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, kaznit će se pravna lica koja prodaju lijekove po cijenama koje su utvrđene suprotno odredbama ovog Pravilnika (članak 17.).

**Članak 20.**  
**(Nadzor nad primjenom Pravilnika)**

(1) Vijeće ministara BiH će na prijedlog ravnatelja Agencije u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika, imenovati tijelo koji 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 21.**  
**(Prelazne odredbe)**

(1) Pravne osobe iz članka 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 elektroničkom obliku Agenciji, u roku od 60 dana od dana godišnjeg izračuna.

(2) Agencija će u roku od 30 dana od isteka roka iz stavka (1) ovog članka, objaviti maksimalne veleprodajne cijene lijekova na svojoj internet stranici: [www.almbih.gov.ba](http://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 ožujku.

(5) Gramatička terminologija korišćenja muškog spola u ovom Pravilniku podrazumjeva uključivanje oba spola.

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

**Članak 22.**

**(Prestanak važenja)**

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

**Članak 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

Predsjedatelj  
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;

\*Zatamnjena polja se ne popunjavaju

DRŽAVA	PODACI O LIJEKU				PODACI O CIJENAMA LIJEKA				IZRAČUN CIJENE U BIH		
	Šifra ATK	Internacionalno nezaštićeno ime INN	Zaštićeno ime	Oblik, snaga, 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											
USPOREDNA CIJENA LIJEKA U KM:											
MAKSIMALNA VELEPRODAJNA CIJENA LIJEKA:											





