NN 33/2019 (3.4.2019.), Pravilnik o mjerilima za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i godišnjeg izračuna cijene lijeka

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

705

Na temelju članka 189. stavka 5. Zakona o lijekovima (»Narodne novine«, br. 76/13, 90/14 i 100/18), ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O MJERILIMA ZA ODREĐIVANJE NAJVIŠE DOZVOLJENE CIJENE LIJEKA NA VELIKO I IZNIMNO VIŠE OD NAJVIŠE DOZVOLJENE CIJENE LIJEKA NA VELIKO I GODIŠNJEG IZRAČUNA CIJENE LIJEKA

Uvodne odredbe

Članak 1.

(1) Ovim Pravilnikom utvrđuju se mjerila za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko te godišnjeg izračuna cijene lijeka.

(2) Odredbe ovoga Pravilnika primjenjuju se na lijekove koji su s obzirom na način izdavanja svrstani u lijekove koji se izdaju na recept i nalaze se u prometu u Republici Hrvatskoj sukladno članku 113. stavku 1. Zakona o lijekovima ili se namjeravaju staviti u promet u Republici Hrvatskoj temeljem važećeg odobrenja za stavljanje u promet odnosno odobrenja za paralelni uvoz ili odobrenja za paralelni promet.

Članak 2.

Ovim Pravilnikom u hrvatsko zakonodavstvo preuzima se sljedeća direktiva: 89/105/EEZ: Direktiva Vijeća od 21. prosinca 1988. o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja (SL L 40, 11. 2. 1989.).

Članak 3.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

1) *najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko* je najviša cijena koju lijek može postići u prometu na veliko, a koju određuje Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija) sukladno odredbama ovoga Pravilnika

2) *iznimno viša od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko* je najviša cijena lijeka koju lijek može postići u prometu na veliko temeljem odobrenog povećanja najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko od strane Agencije sukladno odredbama ovoga Pravilnika

3) *usporedna cijena lijeka na veliko* je cijena na veliko određena na temelju podataka o cijenama usporednih lijekova, a izračunava se sukladno člancima 6., 7. i 8. ovoga Pravilnika

4) *usporedni lijek* je lijek iz usporedne države koji je istovjetan lijeku kojemu se određuje cijena najmanje u pogledu djelatne tvari i jačine

5) *prosječna usporedna cijena lijeka na veliko* predstavlja prosjek usporednih cijena lijeka na veliko, a izračunava se sukladno članku 10. ovoga Pravilnika

6) *srodni farmaceutski oblik lijeka* je oblik lijeka koji se prema normiranim izrazima može svrstati u istu skupinu farmaceutskih oblika. Prilikom ocjene srodnosti farmaceutskih oblika razmatra se put primjene lijeka, fizikalno stanje oblika i način otpuštanja djelatne tvari iz oblika (npr. farmaceutski oblici produženog ili kontroliranog otpuštanja lijeka ne mogu se smatrati srodnima u odnosu na farmaceutske oblike lijeka s trenutnim otpuštanjem).

Mjerila za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko

Članak 4.

(1) Cijena lijeka na veliko je prodajna cijena lijeka u prometu na veliko bez poreza na dodanu vrijednost i izražava se u kunama.

(2) Sastavni dio cijene lijeka na veliko je vrijednost veleprodajne marže i drugih zavisnih troškova, a najviše do 8,5%, koja se izračunava tako da se proizvođačka cijena lijeka uveća za vrijednost carine te se tako dobivena vrijednost uveća za vrijednost veleprodajne marže i drugih zavisnih troškova.

Članak 5.

(1) Mjerila za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko su:

– usporedna cijena lijeka na veliko

– prosječna usporedna cijena lijeka na veliko

– važeća najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko

– cijena lijeka na veliko u drugim državama Europske unije/Europskog gospodarskog prostora

– obrazloženi prijedlog cijene lijeka utemeljene na proizvođačkoj cijeni lijeka.

(2) Najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko određuje se za svaku jačinu, farmaceutski oblik i pakiranje lijeka.

Članak 6.

(1) Osnova za određivanje usporedne cijene lijeka na veliko je cijena lijeka na veliko za usporedni lijek određena sukladno članku 8. ovoga Pravilnika.

(2) Usporednim lijekom smatra se svaki lijek s istom djelatnom tvari, iste jačine, farmaceutskog oblika i pakiranja kao lijek kojem se određuje cijena.

(3) Ako u usporednoj državi nema lijeka s jednakim farmaceutskim oblikom, usporediti se može srodni farmaceutski oblik.

(4) Ako u usporednoj državi nema lijeka s jednakom veličinom pakiranja, u izračun se uključuje pakiranje lijeka koje je po broju jediničnih oblika lijeka najbliže pakiranju kojem se određuje cijena.

(5) U slučaju postojanja samo jednog usporednog lijeka, cijena na veliko za usporedni lijek najprije se izražava na jedinični oblik usporednog lijeka, a zatim se preračunava na broj jediničnih oblika sadržanih u pakiranju lijeka kojem se određuje cijena. Tako dobivena vrijednost smatra se usporednom cijenom lijeka na veliko.

(6) U slučaju postojanja više usporednih lijekova, cijena na veliko za svaki usporedni lijek najprije se izražava na jedinični oblik usporednog lijeka. Zatim se određuje prosjek cijena svih jediničnih oblika. Tako dobiveni prosjek cijena množi se s brojem jediničnih oblika sadržanih u pakiranju lijeka kojem se određuje cijena te se dobiva usporedna cijena lijeka na veliko.

Članak 7.

(1) Usporedne države za određivanje usporedne cijene lijeka na veliko (u daljnjem tekstu: usporedne države) su Italija, Slovenija, Češka, Španjolska i Francuska.

(2) Izvor podataka o cijenama lijekova u Italiji su podaci o cijenama objavljeni na mrežnoj stranici www.Codifa.it.

(3) Izvor podataka o cijenama lijekova u Sloveniji su podaci o cijenama lijekova objavljeni na mrežnoj stranici: http://www.jazmp.si/.

(4) Izvor podataka o cijenama lijekova u Češkoj su podaci o cijenama lijekova objavljeni na mrežnoj stranici http://www.sukl.cz/.

(5) Izvor podataka o cijenama lijekova u Španjolskoj je elektroničko izdanje publikacije »Catalogo de Medicamentos«.

(6) Izvor podataka o cijenama lijekova u Francuskoj je elektroničko izdanje publikacije »Vidal Expert«.

(7) U slučaju promjene izvora podataka o cijenama lijekova iz stavka 2. – 6. ovoga članka Agencija može objaviti korištenje drugog izvora podataka o cijenama lijekova u usporednim državama o čemu obavijest daje na svojoj mrežnoj stranici.

Članak 8.

Cijena lijeka na veliko za usporedni lijek u državama iz članka 7. stavka 1. ovoga Pravilnika izračunava se sukladno faktorima umnoška koji se nalaze u Prilogu ovoga Pravilnika koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

Članak 9.

(1) Za izračun najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko u godišnjem izračunu cijene lijeka koriste se izvori iz članka 7. stavaka 2. – 6. ovoga Pravilnika važeći na dan 1. siječnja tekuće godine u kojoj se provodi izračun.

(2) Za izračun najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko na temelju zahtjeva nositelja odobrenja koriste se izvori iz članka 7. stavaka 2. – 6. ovoga Pravilnika čiji podaci na dan podnošenja zahtjeva nisu stariji od 30 dana.

(3) Za izračun najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko koristi se srednji tečaj kune prema tečajnoj listi Hrvatske narodne banke važećoj na dan 1. siječnja tekuće godine u kojoj se provodi izračun.

(4) Prilikom izračuna najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko sukladno odredbama ovoga Pravilnika u svakom koraku izračuna dobiveni broj zaokružuje se na dvije decimale.

Članak 10.

(1) Prosječna usporedna cijena lijeka na veliko formira se kao prosjek izračunatih usporednih cijena lijeka na veliko za Italiju, Sloveniju i Češku.

(2) Ako određivanje usporedne cijene lijeka na veliko nije moguće za jednu od usporednih država navedenih u stavku 1. ovoga članka, u izračun prosječne usporedne cijene lijeka na veliko uključuje se usporedna cijena lijeka na veliko za Španjolsku.

(3) Ako se sukladno stavku 2. ovoga članka usporedna cijena lijeka na veliko za Španjolsku ne može odrediti, u izračun prosječne usporedne cijene lijeka na veliko uključuje se usporedna cijena lijeka na veliko za Francusku.

(4) Ako određivanje usporedne cijene lijeka na veliko nije moguće za dvije od usporednih država navedenih u stavku 1. ovoga članka, u izračun prosječne usporedne cijene lijeka na veliko istovremeno se uključuju usporedne cijene lijeka na veliko za Španjolsku i Francusku.

(5) Za izračun prosječne usporedne cijene lijeka na veliko sukladno stavcima 1. – 4. ovoga članka potrebno je utvrditi prosjek tri usporedne cijene lijeka na veliko.

(6) Iznimno od stavka 5. ovoga članka, ako ne postoje određene tri usporedne cijene lijeka na veliko moguće je prosječnu usporednu cijenu lijeka odrediti kao prosjek dvije usporedne cijene lijeka na veliko.

(7) Iznimno od stavka 6. ovoga članka, ako ne postoje određene dvije usporedne cijene lijeka na veliko, prosječnom usporednom cijenom lijeka na veliko smatra se usporedna cijena lijeka na veliko određena za jednu od usporednih država.

Članak 11.

Najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko za lijek iznosi 100% prosječne usporedne cijene lijeka na veliko određene sukladno članku 10. ovoga Pravilnika.

Članak 12.

Ako za lijek koji se nalazi u prometu u Republici Hrvatskoj u usporednim državama ne postoji niti jedan usporedni lijek, Agencija određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijeka na veliko na temelju važeće najviše dozvoljene cijene toga lijeka.

Članak 13.

(1) Ako u usporednim državama ne postoji niti jedan usporedni lijek, a najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko ne može se odrediti sukladno članku 12. ovoga Pravilnika, Agencija određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijeka na veliko, na temelju cijene na veliko u najmanje tri države članice Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora.

(2) U slučaju iz stavka 1. ovoga članka, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaja s odobrenjem za paralelni uvoz/promet lijeka obvezan je dostaviti Agenciji prijedlog cijene lijeka na veliko i izvor podataka o cijeni lijeka.

Članak 14.

(1) Ako u usporednim državama ne postoji niti jedan usporedni lijek, a najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko ne može se odrediti sukladno člancima 12. i 13. ovoga Pravilnika podnositelj zahtjeva dostavlja obrazloženi prijedlog cijene lijeka na veliko na temelju kojeg će Agencija odrediti najvišu dozvoljenu cijenu lijeka na veliko.

(2) Prijedlog cijene lijeka na veliko iz stavka 1. ovoga članka sadrži prikaz cijene lijeka utemeljene na proizvođačkoj cijeni lijeka.

Godišnji izračun cijene lijeka

Članak 15.

(1) Dan početka godišnjeg izračuna najviših dozvoljenih cijena lijekova na veliko je prvi radni ponedjeljak u veljači, a o čemu obavijest Agencija daje na svojoj mrežnoj stranici.

(2) Agencija provodi izračun najviših dozvoljenih cijena lijekova na veliko u postupku godišnjeg izračuna sukladno odredbama članaka 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 13. i 14. ovoga Pravilnika.

(3) Za lijekove kojima se ne može odrediti najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko sukladno člancima 6., 7., 8., 9., 10., 11. i 12. ovoga Pravilnika, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaja s odobrenjem za paralelni uvoz/promet lijeka obvezni su dostaviti Agenciji podatke i dokumente potrebne za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko temeljem članaka 13. i 14. ovoga Pravilnika u roku od 15 dana od dana početka godišnjeg izračuna.

(4) Ako je najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko iznad razine najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko izračunate tijekom postupka godišnjeg izračuna, ista se snižava na razinu najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko izračunate tijekom postupka godišnjeg izračuna.

(5) Ako je najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko na razini ili ispod razine najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko izračunate tijekom postupka godišnjeg izračuna, ista se ne mijenja.

Članak 16.

(1) Agencija će o iznosu najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko određenom sukladno članku 15. stavku 2. ovoga Pravilnika obavijestiti nositelje odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaje s odobrenjem za paralelni uvoz/promet lijeka u roku od 40 dana od dana početka godišnjeg izračuna.

(2) Ako smatra da cijena lijeka nije izračunata sukladno članku 15. ovoga Pravilnika, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaja s odobrenjem za paralelni uvoz/promet lijeka može u roku od 15 dana od dana obavijesti iz stavka 1. ovoga članka zatražiti usklađivanje tako izračunate cijene lijeka.

(3) Ako nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaja s odobrenjem za paralelni uvoz/promet lijeka ne zatraži usklađivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko sukladno stavku 2. ovoga članka smatra se da je suglasan s cijenom koju je odredila Agencija u postupku godišnjeg izračuna.

(4) Ako se u postupku usklađivanja cijene lijeka iz stavka 2. ovoga članka ne postigne suglasnost Agencije i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaje s odobrenjem za paralelni uvoz/promet lijeka Agencija će donijeti rješenje sukladno članku 189. Zakona o lijekovima.

(5) Agencija je obvezna objaviti godišnji izračun najviših dozvoljenih cijena lijekova na veliko putem svoje mrežne stranice u roku od 100 dana od dana početka godišnjeg izračuna iz članka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika.

(6) Najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko određena u postupku godišnjeg izračuna počinje vrijediti šezdesetog dana od dana objave cijena na mrežnoj stranici Agencije.

(7) Agencija jednom godišnje, u roku od 15 dana od dana objave cijena lijekova sukladno stavku 5. ovoga članka, objavljuje u »Narodnim novinama« popis svih lijekova s utvrđenom najvišom dozvoljenom cijenom u postupku godišnjeg izračuna.

Određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko

Članak 17.

(1) Zahtjev za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko iz članka 188.a stavka 1. Zakona o lijekovima podnosi nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaja s odobrenjem za paralelni uvoz/promet lijeka za pakiranje lijeka koje namjerava staviti prvi puta u promet u Republici Hrvatskoj.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaja s odobrenjem za paralelni uvoz/promet lijeka za pakiranje lijeka koje namjerava prvi puta staviti u promet u Republici Hrvatskoj, sukladno članku 188.a stavku 2. Zakona o lijekovima, koristi najvišu dozvoljenu cijenu lijeka na veliko određenu za lijek s istom djelatnom tvari, iste jačine, farmaceutskog oblika i pakiranja.

(3) U slučaju iz stavka 2. ovoga članka nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaja s odobrenjem za paralelni uvoz/promet lijeka obvezan je o tome obavijestiti Agenciju prije stavljanja lijeka u promet.

(4) Agencija će na temelju obavijesti iz stavka 3. ovoga članka izdati potvrdu o određivanju najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko u roku od 10 dana od primitka obavijesti.

Određivanje iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko

Članak 18.

(1) Zahtjev za iznimno povećanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko iz članka 188.a stavka 3. Zakona o lijekovima podnosi nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

(2) Iznimnim povećanjem najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko iz stavka 1. ovoga članka smatra se i zadržavanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko određene u prethodnom postupku godišnjeg izračuna cijena lijekova na veliko.

(3) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka može se podnijeti ako lijek zadovoljava jedan od sljedećih kriterija:

– lijek je namijenjen za primjenu u izvanrednim, hitnim i kritičnim situacijama

– lijek je namijenjen za liječenje rijetke i teške bolesti

– lijek je od javnozdravstvenog interesa

– lijek nema terapijskih alternativa (nema lijeka s istom odobrenom indikacijom u prometu u Republici Hrvatskoj ili takav lijek nije odobren u Republici Hrvatskoj)

– lijek sadrži specifičnu djelatnu tvar (nema lijeka s istom djelatnom tvari u prometu u Republici Hrvatskoj ili takav lijek nije odobren u Republici Hrvatskoj)

– lijek ima specifičnu formulaciju i/ili put primjene, i/ili jačinu

– drugi kriterij povezan s optimalnom opskrbom stanovništva lijekom koji podnositelj zahtjeva smatra značajnim.

(4) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka obvezno se dostavlja obrazloženje koje sadrži razloge o tome zašto najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko određena sukladno odredbama ovoga Pravilnika nije dostatna za osiguravanje opskrbe hrvatskog tržišta predmetnim lijekom.

(5) Obrazloženje iz stavka 4. ovoga članka sadrži prikaz cijene lijeka utemeljene na proizvođačkoj cijeni lijeka.

(6) Ako nositelju odobrenja nije odobreno iznimno povećanje najviše dozvoljene cijene lijeka, Agencija neće bez prethodne suglasnosti nositelja odobrenja objaviti najvišu dozvoljenu cijenu na veliko toga lijeka.

(7) Agencija jednom godišnje objavljuje u »Narodnim novinama« popis svih lijekova s utvrđenom iznimno višom od najviše dozvoljene cijene lijeka.

Članak 19.

(1) Najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko odnosno iznimno viša od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko vrijedi do dana početka važenja novoodređene najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko odnosno iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko.

(2) Dan početka važenja najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko određene sukladno članku 17. ovoga Pravilnika odnosno dan početka važenja iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko određene sukladno članku 18. ovoga Pravilnika je petnaesti dan od dana objave cijene na mrežnim stranicama Agencije.

Članak 20.

U slučaju odobrenog prijenosa odobrenja za stavljanje lijeka u promet na novog nositelja odobrenja, određena najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko odnosno iznimno viša od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko za predmetni lijek iz prijenosa ostaje nepromijenjena.

Podaci i dokumenti za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko

Članak 21.

Zahtjev za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko sukladno članku 17. ovoga Pravilnika sadrži najmanje sljedeće podatke i dokumente o:

– podnositelju zahtjeva

– nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaji s odobrenjem za paralelni uvoz/promet lijeka

– lijeku za koji se traži određivanje cijene

– načinu izračuna najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko sukladno odredbama ovoga Pravilnika.

Članak 22.

(1) Podaci i dokumenti za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko na temelju usporednih cijena lijeka na veliko sukladno člancima 6. – 11. ovoga Pravilnika najmanje su sljedeći:

– podaci o lijeku kojemu se određuje cijena

– podaci o usporednim državama uključenima u izračun

– podaci o usporednim lijekovima uključenima u izračun

– podaci o izvoru cijene i cijenama usporednih lijekova uključenih u izračun

– podaci o korištenom tečaju strane valute

– postupak izračuna usporednih cijena lijeka na veliko

– podaci o izračunatim usporednim cijenama lijeka na veliko

– način izračuna najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko

– prijedlog najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko.

(2) Podaci i dokumenti za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko na temelju njegovih cijena na veliko u drugim europskim državama sukladno članku 13. ovoga Pravilnika najmanje su sljedeći: