

## REZIME

### UREDBA O KRITERIJUMIMA ZA FORMIRANJE MAKSIMALNIH CIJENA LJEKOVA

Uredbom o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova utvrđeni su kriterijumi za formiranje maksimalnih cijena lijekova na veliko i cijena lijekova na malo koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, a propisuju se i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Cijenu lijekova definiše proizvođač, a ona zavisi od veličine tržišta, od PDV-a koji je različit od zemlje do zemlje, od marže za veledrogerije i privatne apoteke. Cijena lijeka zavisi i od toga da li je lijek na pozitivnoj listi ili nije. Sve ovo ima za posljedicu da cijena istog lijeka po kutiji u zemljama regiona varira.

Propisanim kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova stvoriće se zdrava konkurencija na tržištu kao jedan od načina za obezbjeđivanje sigurnije dostupnosti lijekova pacijentima i efektivnog utroška finansijskih sredstava za naknadu troškova nabavke lijekova. Dopriniće se razvoju farmaceutskog tržišta i povećanju konkurencije kao jednim od načina za obezbjeđivanje sigurnije dostupnosti lijekova pacijentima i efektivnog utroška finansijskih sredstava za nadoknadu troškova lijekova. Uredbom je propisano da se koristi metodologija međunarodnog poređenja cijena (IPR), koja je najčešće korišćena metoda u većini zemalja EU, za ograničenje cijena lijekova. Utvrđene su referentne zemlje Srbija, Hrvatska i Slovenija, kao komparabilne u pogledu: Bruto nacionalnog dohotka po glavi stanovnika (GDP), nivoa cijena lijekova, opšte ekonomske situacije, zdravstvenog sistema, sistema refundiranja lijekova i asortimana lijekova

Predlogom Uredbe su propisani rokovi za izdavanje rješenja o utvrđenoj maksimalnoj cijeni lijeka i obaveza javnog prikaza cijena lijekova na internet stranici Agencije za lijekove.

Takođe, Uredbom je propisano da, u slučaju da nema cijene lijeka u referentnim zemljama, referentna zemlja je zemlja Evropske unije u kojoj se lijek proizvodi i u kojoj je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet, a za lijek koji nije dobio dozvolu za stavljanje u promet u zemlji Evropske unije u kojoj se proizvodi, referentne zemlje, u smislu ove uredbe, su zemlje Evropske unije u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet. U slučaju da se ni na ovaj način ne može odrediti cijena, pristupa se farmakoekonomskim studijama.

Odredbama ovog propisa dopriniće se razvoju farmaceutskog tržišta i povećanje konkurencije kao jedan od načina za obezbjeđivanje sigurnije dostupnosti lijekova pacijentima i efektivnog utroška finansijskih sredstava za naknadu troškova nabavke lijekova. Analiza je pokazala da, postoje značajne mogućnosti za racionalizaciju što se tiče cijene, ali i kvaliteta lijekova. Osim toga, maksimalne cijene koje se koriste kod inovativnih lijekova definisaće se tako da neće biti velikih odstupanja.

Utvrđene mjere dopriniće da cijene lijekova budu stabilne tokom dužeg vremenskog perioda.

## Predlog

Na osnovu člana 5 stav 1 tačka 1 Zakona o lijekovima („Službeni list Crne Gore“, br. 56/11 i 6/13), Vlada Crne Gore, na sjednici od \_\_\_\_\_ 2015. godine, donijela je

# Uredbu o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova

## Član 1

Ovom uredbom utvrđuju se kriterijumi za formiranje maksimalnih cijena lijekova na veliko i cijena lijekova na malo koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, a propisuju se i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja.

## Član 2

Kriterijumi za formiranje maksimalnih cijena lijekova na veliko, osim za lijekove koji se dobijaju iz krvi i humane plazme, su:

- 1) uporediva cijena lijeka na veliko u referentnim zemljama;
- 2) prosječna uporediva cijena lijeka na veliko u referentnim zemljama;
- 3) odnos cijene lijeka na veliko u Crnoj Gori i prosječne uporedive cijene lijeka na veliko u referentnim zemljama;
- 4) pokazatelji farmakoekonomske studije; i
- 5) troškovi prometa na veliko.

## Član 3

Referentne zemlje su zemlje čije se cijene lijekova na veliko koriste za upoređivanje sa cijenama lijekova na veliko u Crnoj Gori.

Referentne zemlje iz stava 1 ovog člana su: Republika Slovenija, Republika Hrvatska i Republika Srbija.

Izvori podataka na osnovu kojih se formiraju maksimalne cijene lijekova u Crnoj Gori su posljednja izdanja štampanih, odnosno elektronskih publikacija, i to:

- Registar zdravil Republike Slovenije koji se objavljuje na internet adresi (<http://www.jazmp.si/files/farmakoekonomika/cene>), za tražene podatke o veleprodajnoj cijeni u Republici Sloveniji;
- Osnovna lista lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Dopunska lista lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje koje se objavljuju na internet adresi (<http://www.hzzo-net.hr>), za tražene podatke o veleprodajnoj cijeni u Republici Hrvatskoj;
- Pravilnik o Listi lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, objavljen u Službenom glasniku Republike Srbije i na internet adresi (<http://www.rfzo.rs/>), za tražene podatke o veleprodajnoj cijeni u Republici Srbiji.

U slučaju da lijek ima cijenu u jednoj referentnoj zemlji iz stava 2 ovog člana, uzima se ta cijena kao uporediva cijena.

Ako nije moguće utvrditi uporedivu cijenu ni u jednoj od publikacija iz stava 3 ovog člana, referentna zemlja je zemlja Evropske unije u kojoj se lijek proizvodi, odnosno u kojoj je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet, sa najnižom uporedivom cijenom lijeka.

Izuzetno, kada nije moguće utvrditi uporedivu cijenu lijeka u referentnim zemljama u skladu sa st. 3 i 5 ovog člana, kriterijumi za formiranje cijena lijekova na veliko su pokazatelji farmakoekonomske studije iz člana 7 ove uredbe.

Izvori podataka o cijenama lijekova u referentnim zemljama iz stava 5 ovog člana su posljednja izdanja štampanih ili elektronskih publikacija, odnosno zvanični podaci organa nadležnih za cijene lijekova tih referentnih zemalja.

#### **Član 4**

Uporediva cijena lijeka na veliko je cijena na veliko istog originalnog ili istog generičkog lijeka referentnih zemalja koja se koristi za upoređivanje sa cijenom na veliko originalnog ili generičkog lijeka u Crnoj Gori.

Pod istim lijekom smatra se lijek istog internacionalnog nezaštićenog imena (u daljem tekstu: INN), istog ili srodnog farmaceutskog oblika, iste jačine i istog proizvođača u referentnim zemljama, uključujući različita mjesta proizvodnje, odnosno lijek istog zaštićenog naziva, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine, za originalni lijek.

Pod istim lijekom smatra se lijek istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine u referentnim zemljama, za generički lijek.

Uporediva cijena lijeka na veliko utvrđuje se za svaki farmaceutski oblik posebno. Ako u referentnim zemljama postoji isti ili srodni farmaceutski oblik, iste jačine, od raznih proizvođača, sa različitim cijenama, kao uporediva cijena lijekova uzima se prosječna cijena lijeka u svakoj referentnoj zemlji.

Kada u referentnim zemljama nema istog farmaceutskog oblika lijeka, može se uporediti srodan oblik (tableta - dražeja - kapsula ili suspenzija - sirup – rastvor ili rastvor za injekciju – koncentrat za rastvor za injekciju ili prašak za rastvor za injekciju – liofilizat za rastvor za injekciju). Farmaceutski oblici lijekova produženog ili kontrolisanog djelovanja ne mogu se upoređivati sa oblicima lijekova koji nemaju takvo djelovanje. Gastrozistentni farmaceutski oblici i oralni disperzibilni farmaceutski oblici se porede sa istim oblicima u referentnim zemljama, a ukoliko ne postoje gastrozistentni, odnosno oralni disperzibilni oblici, poređenje se vrši sa lijekom istog INN, srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine.

U slučaju različitog broja jedinica doziranja u pakovanju uporedivog lijeka u referentnim zemljama u odnosu na broj jedinica doziranja u pakovanju lijeka na tržištu Crne Gore, za poređenje se uzima pakovanje koje je najbliže po broju jedinica. Uporediva cijena lijeka na veliko se izračunava za jedinicu doziranja uporedivog lijeka, nakon čega se cijena preračunava prema broju jedinica doziranja lijeka na tržištu Crne Gore.

Kao uporediv lijek iz stava 6 ovog člana ne uzima se lijek koji sadrži više od pedeset puta veći, odnosno pedeset puta manji broj jedinica doziranja u pakovanju u odnosu na broj jedinica doziranja u pakovanju lijeka na tržištu Crne Gore.

Uporediva cijena lijeka na veliko preračunava se u eure tako što se uporediva cijena lijeka na veliko u valuti pojedine referentne zemlje pomnoži sa srednjim kursom valute po kursnoj listi Centralne banke referentne zemlje na dan kada se vrši preračunavanje.

### **Član 5**

Prosječna uporediva cijena lijeka na veliko izračunava se tako što se uporedive cijene lijeka na veliko u referentnim zemljama preračunavaju u eure, saberu i zbir se dijeli sa brojem referentnih zemalja u kojima je utvrđen podatak o uporedivoj cijeni lijeka na veliko.

### **Član 6**

Odnos cijene lijeka na veliko u Crnoj Gori i prosječne uporedive cijene lijeka na veliko na osnovu uporedivih cijena u referentnim zemljama (u daljem tekstu: paritet cijena), izražava se u procentu.

Paritet cijena iz stava 1 ovog člana, može da iznosi:

- 1) do 80% za generički lijek kome je isteklo patentno pravo, odnosno koji je dobio dozvolu za promet na osnovu svoje suštinske sličnosti sa originalnim lijekom ili na osnovu potpune dokumentacije sa podacima iz literature;
- 2) do 95% prosječne uporedive cijene za originalni lijek u referentnim zemljama koji sadrži potpuno novu aktivnu supstancu koja bitno utiče na povećanje mogućnosti ozdravljenja i koji se u prometu u Crnoj Gori nalazi po prvi put na osnovu sopstvene dokumentacije za dobijanje dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka; i
- 3) do 100% najviše uporedive cijene za lijekove dobijene iz krvi i humane plazme u referentnim zemljama.

### **Član 7**

Pokazatelji farmakoekonomske studije za lijekove koji se nalaze u prometu u Crnoj Gori, iz člana 2 stav 1 tačka 4 ove uredbe, su:

- 1) cijena lijeka na veliko za originalno pakovanje;
- 2) dnevno definisane doze lijekova po podacima Svjetske zdravstvene organizacije (u daljem tekstu: DDD), kao i ATC šifra lijekova;
- 3) cijene lijekova na veliko po DDD;
- 4) odnosi cijena lijekova na veliko po DDD;
- 5) ekonomski efekti dužine trajanja liječenja, jednog terapijskog ciklusa, mjesečne ili ukupne terapije korišćenjem preporučene terapijske doze;
- 6) komparativna analiza troškova i ishoda korišćenja lijekova sa toksikološko-farmakološkog, zdravstvenog i ekonomskog aspekta.

Ako se u prometu u Crnoj Gori nalazi lijek istog INN, pokazatelji farmakoekonomske studije iz stava 1 ovog člana, odnose se na lijekove istog INN.

Ako se u prometu u Crnoj Gori ne nalazi lijek istog INN, pokazatelji farmakoekonomske studije iz stava 1 ovog člana, odnose se na terapeutsko-farmakološko uporedive lijekove.

Kriterijumi za formiranje cijene lijekova na veliko za koje nije moguće utvrditi uporedivu cijenu lijeka u skladu sa članom 3 ove uredbe, su pokazatelji farmakoekonomske studije.

Izuzetno od kriterijuma iz člana 6 ove uredbe, na osnovu pokazatelja farmakoekonomske studije, radi zaštite javnog interesa i snabdijevnosti tržišta neophodnim lijekovima, odnosno lijekovima za liječenje savremenom terapijom, za bolesti od većeg socijalno-medicinskog značaja, može se formirati viša cijena lijeka na veliko.

Cijena lijeka na veliko iz stava 5 ovog člana ne može biti viša od najviše uporedive cijene na veliko istog lijeka u zemljama Evropske unije u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet.

### **Član 8**

U cijenu lijeka na veliko uračunavaju se i troškovi prometa na veliko koji iznose do 6% od cijene lijeka formirane u skladu sa ovom uredbom.

### **Član 9**

Kriterijumi za formiranje cijena lijekova na veliko koji se dobijaju iz krvi i humane plazme, koji su dobili dozvolu za stavljanje u promet od Agencije za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu Agencija), a koji su od šireg javnozdravstvenog interesa i namijenjeni su za liječenje bolesti od većeg socijalno-medicinskog značaja, su:

- 1) kalkulacija cijena lijeka na veliko;
- 2) uporediva cijena lijeka na veliko u zemljama Evropske unije u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet;
- 3) pokazatelji farmakoekonomske studije;
- 4) troškovi prometa na veliko.

### **Član 10**

Kalkulacija cijene lijeka na veliko iz člana 9 stav 1 tačka 1 ove uredbe, za lijek koji se uvozi sadrži: CIP cijenu (Carriage and Insurance Paid to), troškove carine i druge zavisne troškove uvoza, kao i troškove prometa na veliko.

Kalkulacija cijene lijeka na veliko iz člana 9 stav 1 tačka 1 ove uredbe, za lijek koji se proizvodi u Crnoj Gori sadrži: troškove materijala, troškove zarada, troškove kontrole, troškove amortizacije, ostale troškove poslovanja i troškove istraživanja i razvoja, kao i troškove prometa na veliko.

Troškovi istraživanja i razvoja iz stava 2 ovog člana, obračunavaju se u visini od 2% ukupnih troškova po osnovu troškova materijala, troškova zarada, troškova kontrole, troškova amortizacije i ostalih troškova poslovanja.

CIP cijena iz stava 1 ovog člana, preračunava se u eure tako što se CIP cijena u valuti referentne zemlje pomnoži sa srednjim kursom valute po kursnoj listi Centralne banke referentne zemlje na dan kada se vrši preračunavanje.

### **Član 11**

Uporediva cijena lijeka na veliko iz člana 9 stav 1 tačka 2 ove uredbe, je cijena na veliko istog lijeka u zemljama Evropske unije.

Pod istim lijekom, u smislu stava 1 ovog člana, za lijek koji se uvozi smatra se lijek istog proizvođača, istog INN, istog farmaceutskog oblika i jačine.

Pod istim lijekom, u smislu stava 1 ovog člana, za lijek koji se proizvodi u Crnoj Gori smatra se lijek istog INN, istog farmaceutskog oblika i jačine, od različitih proizvođača.

Uporediva cijena lijeka na veliko iz stava 1 ovog člana, preračunava se u eure tako što se uporediva cijena lijeka na veliko u valuti pojedine zemlje Evropske unije pomnoži sa srednjim kursom valute po kursnoj listi Centralne banke referentne zemlje na dan kada se vrši preračunavanje.

### **Član 12**

Cijena lijeka na veliko podrazumijeva veleprodajnu cijenu bez poreza na dodatu vrijednost.

Cijena lijeka na veliko iz člana 10 ove uredbe, može da iznosi najviše do visine uporedive cijene lijeka na veliko iz člana 11 ove uredbe.

### **Član 13**

Cijena lijeka na malo formira se tako što se na cijenu lijeka na veliko, zaračunavaju troškovi prometa na malo u visini do 18%.

### **Član 14**

Nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet i nosioci dozvole za promet lijekova na veliko (u daljem tekstu: nosioci dozvole) dužni su da Agenciji podnesu zahtjev i dostave propratno pismo, kao i podatke obuhvaćene kriterijumima propisanim u čl. 2 do 12 ove uredbe, na obrascima br. 1 do 3, koji čine sastavni dio ove uredbe.

U slučaju iz člana 3 stav 5 ove uredbe, nosilac dozvole, pored podataka iz stava 1 ovog člana, dostavlja i podatke i dokaze o uporedivoj cijeni lijeka na veliko u zemljama Evropske unije.

U slučaju iz člana 7 stav 5 ove uredbe, pored podataka iz st. 1 i 2 ovog člana, nosilac dozvole je dužan da dostavi i:

- 1) informaciju o činjenicama, odnosno okolnostima koje opravdavaju zahtjev predlagača za povećanje cijene;
- 2) podatke i dokaze o tome u kojim zemljama Evropske unije je lijek dobio dozvolu, i nalazi se u prometu, kao i podatke i dokaze o uporedivoj cijeni lijeka u tim zemljama.

Obrasci iz stava 1 ovog člana, objavljuju se na internet stranici Agencije.

### **Član 15**

Zahtjev sa dokumentacijom iz člana 14 ove uredbe, dostavlja se Agenciji u roku od 60 dana, od dana stupanja na snagu ove uredbe.

Agencija je dužna da u roku od 60 dana, od dana prijema potpunog zahtjeva, utvrdi maksimalnu cijenu lijeka u skladu sa ovom uredbom.

Utvrđene maksimalne cijene lijekova objavljuju se na internet stranici Agencije.

### **Član 16**

Danom stupanja na snagu ove uredbe prestaje da važi Uredba o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova ("Službeni list RCG", broj 50/07 i "Službeni list CG", broj 62/10) i Uredba o najvišim cijenama, najvišem nivou cijena i načinu obrazovanja cijena lijekova za humanu upotrebu ("Službeni list RCG", br. 45/02 i 68/02).

### **Član 17**

Ova uredba stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj:  
Podgorica, 2015. godine

Vlada Crne Gore

Predsjednik,  
Milo Đukanović