

На основу члана 47. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 84/04 и 85/05-др. закон) и члана 17. став 1. и члана 42. став 1. Закона о Влади („ Службени гласник РС”, бр. 55/05, 101/07 и 71/05-исправка),

Влада доноси

УРЕДБУ О КРИТЕРИЈУМИМА ЗА ФОРМИРАЊЕ ЦЕНЕ ЛЕКОВА

Предмет Уредбе

Члан 1.

Овом уредбом утврђују се критеријуми за формирање цене на велико и цене на мало лекова за хуману употребу и лекова који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини.

Врсте критеријума

Члан 2.

Критеријуми за формирање цене лекова на велико који су добили дозволу за стављање у промет од Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција), изузев за лекове који се добијају из хумане плазме, јесу:

- 1) упоредива цена лека на велико у референтним земљама;
- 2) просечна упоредива цена лека на велико у референтним земљама;
- 3) однос цене лека на велико у Републици Србији и просечне упоредиве цене лека на велико у референтним земљама;
- 4) постојећа цена лека на велико;
- 5) показатељи фармакоекономске студије;
- 6) трошкови промета на велико.

Члан 3.

Критеријуми за формирање цене лекова на велико који се добијају из хумане плазме који су добили дозволу за стављање у промет од Агенције, а који је од ширег јавно-здравственог интереса и намењен је за лечење болести од већег социјално-медицинског значаја, јесу:

- 1) калкулација цене лека на велико;
- 2) упоредива цена лека на велико у земљама Европске уније у којима је лек добио дозволу за стављање у промет;
- 3) постојећа цена лека на велико;

- 4) показатељи фармакоекономске студије;
- 5) трошкови промета на велико.

Референтне земље

Члан 4.

Референтне земље су земље чије се цене лекова на велико користе за упоређивање са ценама лекова на велико у Републици Србији.

Референтне земље, у смислу ове уредбе, јесу: Република Словенија, Република Хрватска и Република Италија.

Извори података о ценама лекова у референтним земљама јесу последња издања штампаних, односно електронских публикација: Register zdravil Republike Slovenije који се објављује на интернет адреси: <http://www.ivz.si>, Registar lijekova u Hrvatskoj и L-Informatore Farmaceutico.

Цена лека на мало објављена у L-Informatore Farmaceutico прерачунава се у цену лека на велико тако што се множи коефицијентом 0,685.

Изузетно од става 2. и 3. овог члана, ако није могуће утврдити упоредиву цену ни у једној од публикација из става 3. овог члана, референтна земља, у смислу ове уредбе, јесте земља Европске уније у којој се лек производи и у којој је лек добио дозволу за стављање у промет.

За иновативне лекове у случају из става 5. овог члана референтне земље, у смислу ове уредбе, јесу земље Европске уније у којима је лек добио дозволу за стављање у промет.

Извори података о ценама лекова у референтним земљама из става 5. и 6. овог члана јесу последња издања штампаних или електронских публикација, односно званични подаци надлежних органа за цене лекова тих референтних земаља.

Упоредива цена лека на велико

Члан 5.

Упоредива цене лека на велико у референтним земљама из члана 2. тачка 1) ове уредбе јесте цена на велико истог лека у референтним земљама. Под истим леком, у смислу ове уредбе, сматра се лек истог интернационалног незаштићеног имена (у даљем тексту: INN) и истог фармацеутског облика.

Упоредива цена лека на велико утврђује се за сваки фармацеутски облик посебно. Ако у референтним земљама постоји исти фармацеутски облик, исте јачине, од разних произвођача с различитим ценама, у обрачун се узима просечна цена лека у свакој референтној земљи.

Ако у референтним земљама нема истог фармацеутског облика, може се упоредити сродан облик (на пример: таблета-дражеја-капсула или суспензија-сируп-раствор), при чему се облици лекова продуженог или контролисаног деловања не могу изједначити са облицима лекова који немају то дејство.

Ако је различит број јединица дозирања у паковању упоредивог лека у референтним земљама у односу на број јединица дозирања у паковању лека на тржишту Републике Србије, у обзир се узима паковање које је најближе по броју јединица дозирања лека на тржишту Републике Србије, с тим да број јединица дозирања у паковању упоредивог лека у референтним земљама садржи највише до педесет пута већи односно педесет пута мањи број јединица дозирања у односу на број јединица дозирања у паковању лека на тржишту Републике Србије. Упоредива цена лека на велико у том случају израчунава се за јединицу дозирања упоредивог лека, а затим се израчунава број јединица дозирања у леку на тржишту Републике Србије.

Као упоредив лек у референтним земљама не узима се лек који садржи више од педесет пута већи односно педесет пута мањи број јединица дозирања у паковању у односу на број јединица дозирања у паковању лека на тржишту Републике Србије.

Упоредива цена лека на велико прерачунава се у динаре тако што се упоредива цена лека на велико у валути поједине референтне земље помножи са средњим курсом валуте према динару по курсној листи Народне банке Србије на дан када се врши прерачунавање.

Члан 6.

Упоредива цена лека на велико у земљама Европске уније из члана 3. тачка 2) ове уредбе јесте цена на велико истог лека у земљама Европске уније.

Под истим леком, у смислу овог члана, за лек који се увози сматра се лек истог произвођача, истог INN, истог фармацеутског облика и јачине.

Под истим леком, у смислу овог члана, за лек који се производи у Републици Србији сматра се лек истог INN, истог фармацеутског облика и јачине, од различитих произвођача.

Упоредива цена лека на велико из става 1. овог члана прерачунава се у динаре тако што се упоредива цена лека на велико у валути поједине земље Европске уније помножи са средњим курсом валуте према динару по курсној листи Народне банке Србије на дан када се врши прерачунавање.

Просечна упоредива цена лека на велико у референтним земљама

Члан 7.

Просечна упоредива цена лека на велико у референтним земљама из члана 2. тачка 2) ове уредбе израчунава се тако што се упоредиве цене лека на велико у референтним земљама прерачунате у динаре сабирају и збир се дели са њиховим бројем.

Калкулација цене лека на велико

Члан 8.

Калкулација цене лека на велико који се добија из хумане плазме из члана 3. тачка 1) ове уредбе за лек који се увози садржи: СІР цену (Carriage and Insurance Paid to), трошкове царине и друге зависне трошкове увоза, као и трошкове промета на велико.

Калкулација цене лека на велико који се добија из хумане плазме из члана 3. тачка 1) ове уредбе за лек који се производи у Републици Србији садржи: трошкове материјала, трошкове зарада, трошкове контроле, трошкове амортизације, остале трошкове пословања и трошкове истраживања и развоја, као и трошкове промета на велико.

Трошкови истраживања и развоја из става 2. овог члана обрачунавају се у висини од 2% укупних трошкова по основу трошкова материјала, трошкова зарада, трошкове контроле, трошкове амортизације и осталих трошкова пословања.

СІР цена из става 1. овог члана прерачунава се у динаре тако што се СІР цена у валути помножи са средњим курсом валуте према динару по курсној листи Народне банке Србије на дан када се врши прерачунавање.

Цена лека на велико који се добија из хумане плазме не може бити виша од највише упоредиве цене лека на велико из члана 6. ове уредбе.

Однос цене лека на велико у Републици Србији и просечне упоредиве цене лека на велико

Члан 9.

Однос цене лека на велико у Републици Србији и просечне упоредиве цене лека на велико у референтним земљама из члана 2. тачка 3) ове уредбе (у даљем тексту: паритет цена) изражава се у проценту.

Паритет цена из става 1. овог члана може да износи:

1) до 80% за лек коме је истекло патентно право, односно који је добио дозволу за промет на основу своје суштинске сличности са иновативним леком, или на основу потпуне документације са подацима из литературе (у даљем тексту: генерички лек);

2) до 95% за лек који се производи на основу посебног лиценцног уговора закљученог са власником патентног права за тај лек, односно за лек који се производи на основу посебног уговора о пословно-техничкој сарадњи закљученог између произвођача лекова, као и за други оригиналан лек који је добио дозволу за стављање у промет на основу сопствене потпуне документације (у даљем тексту: оригиналан лек).

3) до 100% за оригиналан лек који садржи потпуно нову активну супстанцу која битно утиче на повећање могућности оздрављења и који се у промету у Републици Србији налази по први пут на основу сопствене потпуне документације за добијање дозволе за стављање у промет готовог лека, а под условом да се у Републици Србији не налази у промету ниједна терапеутско-фармаколошка паралела (у даљем тексту: иновативан лек). У року од три године од дана појављивања прве терапеутско-фармаколошке паралеле у промету у Републици Србији или у промету у Европској унији паритет цена иновативног лека може износити до 100%, а после тог рока паритет цена за тај лек може да износи највише до 95%.

Постојећа цена лека на велико

Члан 10.

Постојећа цена на велико лека за хуману употребу јесте цена лека на велико формирана у складу са прописима којима се уређују цене лекова за хуману употребу.

Ако је постојећа цена генеричког лека на велико испод 80% од просечне упоредиве цене лека на велико у референтним земљама, критеријум за формирање цене лека на велико је постојећа цена лека на велико помножена са коефицијентом 1.

Ако је постојећа цена генеричког лека на велико изнад 80% од просечне упоредиве цене лека на велико у референтним земљама, критеријум за формирање цене лека на велико је просечна упоредива цена лека на велико у референтним земљама помножена са коефицијентом 0,8.

Ако је постојећа цена оригиналног лека на велико испод 95% од просечне упоредиве цене лека на велико у референтним земљама, критеријум за формирање цене лека на велико је постојећа цена лека на велико помножена са коефицијентом 1.

Ако је постојећа цена оригиналног лека на велико изнад 95% од просечне упоредиве цене лека на велико у референтним земљама, критеријум за формирање цене лека на велико је просечна упоредива цена лека на велико у референтним земљама помножена са коефицијентом 0,95.

Ако је постојећа цена иновативног лека на велико испод 100% од просечне упоредиве цене лека на велико у референтним земљама, критеријум за формирање цене лека на велико је просечна упоредива цена лека на велико у референтним земљама помножена са коефицијентом 1.

Ако је постојећа цена иновативног лека на велико изнад 100% од просечне упоредиве цене лека на велико у референтним земљама, критеријум за формирање цене лека на велико је просечна упоредива цена лека на велико у референтним земљама помножена са коефицијентом 1.

Показатељи фармакоекономске студије

Члан 11.

Показатељи фармакоекономске студије за лекове који се налазе у промету у Републици Србији, у смислу ове уредбе, јесу:

- 1) цена лека на велико за оригинално паковање;
- 2) дневно дефинисане дозе лекова по подацима Светске здравствене организације (у даљем тексту: DDD), као и АТС шифра лека;
- 3) цене лекова на велико по DDD;
- 4) односи цена лекова на велико по DDD;
- 5) економски ефекти дужине трајања лечења, једног терапијског циклуса, месечне или укупне терапије, коришћењем препоручене терапијске дозе.

Ако се у промету у Републици Србији налази лек истог INN показатељи фармакоекономске студије из става 1. овог члана односе се на лекове истог INN.

Ако се у промету у Републици Србији не налази лек истог INN показатељи фармакоекономске студије из става 1. овог члана односе се на терапеутско-фармаколошко упоредиве лекове.

Критеријум за формирање цене лекова на велико за које није могуће утврдити упоредиву цену ни у једној од публикација из члана 4. ове уредбе су показатељи фармакоекономске студије.

Критеријуми за формирање цене нових лекова за које је могуће утврдити упоредиву цену у референтним земљама јесу показатељи фармакоекономске студије, паритет цена из члана 9. ове уредбе и однос просечних упоредивих цена на велико у референтним земљама различитих облика и доза лека истог INN.

Члан 12.

Изузетно од критеријума из чл. 9. и 10. ове уредбе, на основу показатеља фармакоекономске студије, може се формирати виша цена лека на велико ради обезбеђивања снабдевености тржишта потребним лековима, за лекове од ширег јавно-здравственог интереса, односно лекове за лечење болести од већег социјално-медицинског значаја, односно за лекове који се примењују у савременој терапији и ради усклађивања паритета цена лекова истог INN.

Цена лека на велико из става 1. овог члана не може бити виша од 100% просечне упоредиве цене лека на велико у референтним земљама, односно не може бити виша од највише упоредиве цене на велико оригиналног лека у референтним земљама.

Трошкови промета на велико

Члан 13.

Трошкови промета на велико садржани су у цени лека на велико у висини од 6% од цене лека на велико.

У цени на велико увозног лека садржани су трошкови царине и други трошкови увоза.

Трошкови промета на мало

Члан 14.

Критеријум за формирање цене лекова у промету на мало јесу трошкови промета на мало у висини до 12%, који се зарачунавају на цену лека на велико формирану у складу са критеријумима из ове уредбе.

Подаци по критеријумима за формирање цене лекова

Члан 15.

Податке обухваћене критеријумима прописаним овом уредбом на обрасцима 1 до 6, који су одштампани уз ову уредбу и чине њен саставни део, правно лице које је носилац дозволе за стављање лека у промет подноси Министарству здравља и Министарству трговине и услуга.

Поред података из става 1. овог члана носилац дозволе за стављање лека у промет обавезно подноси дозволу за стављање лека у промет, односно измену или допуну дозволе за стављање лека у промет (варијације).

Носилац дозволе за стављање лека у промет дужан је да, у случају из члана 4. став 7. и члана 6. ове уредбе, достави податке о упоредивој цени лека на велико у референтним земљама, односно земљама Европске уније.

Казнене одредбе

Члан 16.

Новчаном казном од 500.000 до 1.000.000 динара казниће се за прекршај правно лице које обавља промет на велико леком за хуману употребу за који Влада није утврдила цену.

Новчаном казном од 30.000 до 50.000 динара за прекршај из става 1. овог члана казниће се одговорно лице у правном лицу.

Члан 17.

Новчаном казном од 300.000 до 800.000 динара казниће се за прекршај здравствена установа која обавља промет на мало леком за хуману употребу за који Влада није утврдила цену.

Новчаном казном од 300.000 до 500.000 динара за прекршај из става 1. овог члана казниће се предузетник.

Новчаном казном од 30.000 до 50.000 динара за прекршај из става 1. овог члана казниће се одговорно лице у правном лицу.

Прелазне и завршне одредбе

Члан 18.

За лекове за хуману употребу подаци из члана 15. ове уредбе подносе се у року од 10 дана од дана ступања на снагу ове уредбе.

Члан 19.

За дан прерачуна упоредивих цена лекова на велико у динаре из члана 5. став 6. ове уредбе, упоредивих цена лекова на велико у динаре из члана 6. став 4. ове уредбе, као и прерачуна СІР цена у динаре из члана 8. став 4. ове уредбе, узима се 7. април 2008. године.

Члан 20.

За лекове који се увозе у Републику Србију на основу одобрења за увоз које издаје Агенција, а намењени су за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава, а за који је после извршеног увоза Агенција издала дозволу за стављање у промет, могу се наћи у промету по цени коју носилац дозволе за стављање лека у промет формира у складу са критеријумима из ове уредбе, до момента доношења одлуке Владе о цени тог лека

Члан 21.

Ступањем на снагу ове уредбе престаје да важи Уредба о критеријумима за формирање цене лекова („Службени гласник РС”, бр. 117/04, 19/05, 71/05, 111/05, 53/06, 58/06, 88/06, 19/07 и 42/07).

Члан 22.

Ова уредба ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

број
У Београду, април 2008. године

Влада

Потпредседник,