

# UPUTE ZA PODNOSITELJE ZAHTJEVA – POPUNJAVANJE TABLICA ZA IZRAČUN CIJENE LIJEKA

---

Verzija 1.1., 9. travnja 2019. godine

## TABLICA 1. PRIJEDLOG IZRAČUNA NAJVIŠE DOZVOLJENE CIJENE LIJEKA NA VELIKO NA TEMELJU USPOREDNIH CIJENA LIJEKA NA VELIKO

### 1. OPĆE NAPOMENE:

- Popunjavaju se isključivo bijela polja (siva polja se ne popunjavaju)
- Tablica je namijenjena ručnom unosu podataka, a ako se koriste naredbe „copy i paste“ potrebno je zadržati način oblikovanja podataka kakav je zadan u odredišnom dokumentu (tj. tablici)
- Popunjavaju se isključivo podaci za najviše tri referentne države (primjerice, ako postoji usporedan lijek u Italiji, Sloveniji i Češkoj, podaci za Španjolsku i Francusku se NE popunjavaju), u protivnom tablica ne daje ispravan izračun
- Pojam „jedinični oblik lijeka“ predstavlja doznu jedinicu lijeka (primjerice, tableta, ampula, bočica, potisak, supozitorij, uložak itd.) odnosno jedinicu mase/volumena po kojoj je izražena jačina lijeka (primjenjuje se prema potrebi i isključivo kod višedoznih spremnika)
- Pojam „količina farmaceutskog oblika“ predstavlja količinu farmaceutskog oblika sadržanu u spremniku (primjerice, unosi se vrijednost 5 ml ako ampula sadrži 5 ml otopine) – podatak je potreban za lijekove namijenjene jednokratnoj upotrebi

### 2. USPOREDNA CIJENA LIJEKA NA VELIKO I PROSJEČNA USPOREDNA CIJENA LIJEKA NA VELIKO

Usporedna cijena lijeka na veliko je cijena lijeka određena na temelju podataka o cijenama usporednih lijekova u referentnim državama članicama EU-a (Italija, Slovenija, Češka, Španjolska i Francuska). Prosjek usporednih cijena lijeka na veliko predstavlja prosječnu usporednu cijenu lijeka na veliko.

Osnova za određivanje usporedne cijene lijeka na veliko je cijena lijeka na veliko za usporedni lijek objavljena u izvoru cijena koji je propisan Pravilnikom o mjerilima za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko te o godišnjem izračunu cijene. Cijena objavljena u izvoru ne razmatra se u slučaju da je predmetnom lijeku ukinuto ili isteklo odobrenje za stavljanje u promet u referentnoj državi.

Cijena na veliko za usporedni lijek izračunava se na sljedeći način:

- Za Češku se maloprodajna cijena iz izvora (cijena „MFC“) množi s faktorom 0,86
- za Italiju se maloprodajna cijena iz izvora (cijena „Public price“) množi s faktorom 0,685
- Za Sloveniju se koristi veleprodajna cijena iz izvora objavljena u stupcu „cena na debelo €“
- Za Španjolsku se maloprodajna cijena iz izvora (cijena „PVP (sin iva)“) preračunava sukladno skali za preračunavanje cijena objavljenoj u Pravilniku
- Za Francusku se maloprodajna cijena iz izvora (cijena „Price TTC“) preračunava sukladno skali za preračunavanje cijena objavljenoj u Pravilniku. Dodatno, za lijekove čija maloprodajna cijena iznosi više od 1704,24 €, cijena na veliko računa se na način da se maloprodajna cijena rastavi na tisućice i ostatak, zatim se iz skale očitaju pripadajuće vrijednosti i zbroje, a dobiveni zbroj smatra se cijenom lijeka na veliko u Francuskoj.

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.

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.

Izračun prosječne usporedne cijene lijeka na veliko provodi se na sljedeći način:

- a) Izračunava se prosjek usporednih cijena lijeka na veliko za Italiju, Češku i Sloveniju
- b) Ako u jednoj od navedenih država pod točkom a) ne postoji usporedan lijek, u izračun se, ako postoji, uključuje usporedna cijena lijeka na veliko za Španjolsku, odnosno, ako ne postoji, usporedna cijena lijeka na veliko za Francusku.
- c) Ako u dvije od usporednih država iz točke a) ne postoji usporedan lijek, u izračun se istovremeno uključuju usporedne cijene lijeka na veliko iz Španjolske i Francuske.

Za izračun prosječne usporedne cijene lijeka na veliko potrebno je utvrditi prosjek tri usporedne cijene lijeka na veliko. Iznimno, u slučaju da ne postoje određene tri usporedne cijene lijeka na veliko, moguće je prosječnu usporednu cijenu lijeka na veliko odrediti kao prosjek dviju usporednih cijena lijeka na veliko ili se, pak, ako ne postoje određene dvije usporedne cijene lijeka na veliko, prosječnom usporednom cijenom lijeka na veliko smatra usporednu cijenu lijeka na veliko određenu za jednu od usporednih država.

### **3. ODABIR USPOREDNIH LIJEKOVA**

Osnovno je pravilo da usporedan lijek mora biti istovjetan lijeku kojem se određuje cijena najmanje u pogledu djelatne tvari i jačine.

Poštujući osnovno pravilo, odabir usporednog lijeka vršimo prema sljedećim smjernicama:

1. Usporednim lijekom primarno se smatra svaki lijek iz usporedne države s istom djelatnom tvari te iste jačine, farmaceutskog oblika i pakiranja kao lijek kojem se određuje cijena.
2. Ako u usporednoj državi ne postoji lijek iste veličine pakiranja kao lijek kojem se određuje cijena, u izračun se uključuje pakiranje lijeka koje je po broju jediničnih oblika lijeka najbliže pakiranju kojem se određuje cijena. U slučaju da postoji više pakiranja koja su istovremeno po broju jediničnih oblika najbliža pakiranju kojem se određuje cijena, u izračun se uključuju sva takva pakiranja.
3. Vrsta pakiranja nije isključujući kriterij pri odabiru usporednog lijeka što znači da se mogu uspoređivati lijekovi različitih vrsta pakiranja (primjerice, otopina u bočici se može usporediti s otopinom u ampuli ili, pak, tablete u blisteru s tabletama u bočici).
4. Smjernice vezane uz odabir farmaceutskog oblika su:
  - Za iste farmaceutske oblike pakirane u jednodozne spremnike vrijedi da su međusobno usporedivi isključivo spremnici koji sadrže istu količinu djelatne tvari, pri čemu se prioriteto uspoređuju spremnici koji sadrže i istu količinu farmaceutskog oblika, a ako takvi ne postoje, onda spremnici koji sadrže najslabiju količinu farmaceutskog oblika. Kriterij broja spremnika u pakiranju razmatra se posljednji. Primjerice, uzevši gore navedeno u obzir, za ampule

vrijedi da su međusobno usporedive isključivo ampule s istim sadržajem djelatne tvari, pri čemu se prioriteto uspoređuju ampule s istim volumenom otapala u ampuli ili, ako takve ne postoje, ampule s najsličnijim volumenom otapala u ampuli. Broja ampula u pakiranju uspoređuje se posljednji.

- Isti farmaceutski oblici koji kontinuirano oslobađaju djelatnu tvar (npr. transdermalni flasteri, implantati i sl.) su međusobno usporedivi pod uvjetom da oslobađaju jednaku količinu djelatne tvari u promatranom vremenskom intervalu.
- Za potrebe izračuna najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko tablete, filmom obložene tablete i obložene tablete smatraju se istim farmaceutskim oblikom.

Ako se primjenom gore opisanih smjernica utvrdi postojanje usporednih lijekova, pristupa se daljnjem izračunu prosječne usporedne cijene na veliko.

Međutim, ako se primjenom gore opisanih smjernica ne može utvrditi postojanje usporednog lijeka jer u usporednim državama nema lijeka s istim farmaceutskim oblikom kao lijek kojem se određuje cijena, pristupa se ocjeni srodnih farmaceutskih oblika.

Srodnim farmaceutskim oblicima mogu se smatrati samo oni oblici koji su prema normiranim izrazima svrstani u istu skupinu. Prilikom ocjene srodnosti farmaceutskih oblika razmatra se put primjene lijeka, fizikalno stanje oblika i način otpuštanja djelatne tvari iz oblika (primjerice, farmaceutski oblici produženog ili kontroliranog otpuštanja lijeka ne mogu se smatrati srodnima u odnosu na farmaceutske oblike lijeka s trenutnim otpuštanjem). Ukoliko se u jednoj referentnoj državi utvrdi postojanje više različitih srodnih farmaceutskih oblika svi oblici se razmatraju, ne postoji najrodniji farmaceutski oblik (npr. za tablete, srodan farmaceutski oblik mogu biti i kapsule i oralni prašak i oralne granule). U izračun prosječne usporedne cijene na veliko uključiti će se onaj lijek srodnog farmaceutskog oblika koji zadovoljava kriterij veličine pakiranja.

## **5. NAJVIŠA DOZVOLJENA CIJENA LIJEKA NA VELIKO**

Najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko za lijek iznosi 100% prosječne usporedne cijene lijeka na veliko.

### ***TABLICA 2. PRIJEDLOG IZRAČUNA NAJVIŠE DOZVOLJENE CIJENE LIJEKA NA VELIKO NA TEMELJU NJEGOVIH CIJENA NA VELIKO U DRUGIM DRŽAVAMA EUROPSKE UNIJE/EUROPSKOGA GOSPODARSKOG PROSTORA***

U Tablici je potrebno popuniti podatke za minimalno tri države članice Europske unije ili Europskoga gospodarskog prostora.

Preporuča se korištenje izvora u kojem je dostupna veleprodajna cijena lijeka. Ukoliko je u korištenom izvoru dostupna isključivo maloprodajna cijena lijeka istu je potrebno preračunati u veleprodajnu cijenu.

Najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko određuje se kao prosjek cijena na veliko u kunama navedenih u Tablici.