

UPUTE ZA PODNOSITELJE ZAHTJEVA – IZRAČUN PROSJEČNE USPOREDNE CIJENE LIJEKA NA VELIKO

Verzija 1.0.

1. ODABIR USPOREDNIH LIJEKOVA

Odabir usporednih lijekova vrši se u odnosu na lijekove prisutne u propisanim izvorima podataka o cijenama lijekova u referentnim državama (Italija, Slovenija, Češka, Španjolska i Francuska). Predmetni izvori podataka o cijenama lijekova propisani su člankom 7. Pravilnika 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 (Narodne novine, br. [33/19.](#), [72/23.](#); u daljnjem tekstu: Pravilnik). Ako je lijeku iz izvora ukinuto ili isteklo odobrenje za stavljanje u promet u referentnoj državi odnosno ako je opskrba tržišta referentne države tim lijekom trajno prekinuta ili dotični lijek nije niti stavljen u promet u referentnoj državi, isti se može izostaviti iz odabira usporednih lijekova.

Osnovni je uvjet da usporedan lijek mora biti istovjetan lijeku kojem se određuje cijena najmanje u pogledu djelatne tvari i jačine. U kontekstu djelatne tvari, različiti kemijski oblici (različite soli, esteri i sl.) iste farmakološki aktivne molekule mogu se smatrati istovjetnima, dok istovjetnost jačine podrazumijeva sadržaj jednake količine djelatne tvari u jediničnom obliku lijeka. Pojam jedinični oblik lijeka označava dozu jedinicu lijeka. Za pakiranja namijenjena višekratnoj primjeni jedinični oblik je najčešće ml, g ili druga brojiva jedinica pakiranja namijenjena jednokratnoj primjeni (potisak, tableta, kapsula, supozitorij...). Jedinični oblik lijeka za pakiranja namijenjena jednokratnoj primjeni najčešće se definira kao spremnik (ampula, bočica, brizgalica, štrcaljka).

Poštujući osnovni uvjet, odabir usporednog lijeka vrši se prema sljedećim smjernicama:

1. Usporednim lijekom primarno se smatra svaki lijek iz referente države s istom djelatnom tvari, iste jačine, farmaceutskog oblika i pakiranja kao lijek kojem se određuje cijena.
2. Ako u referentnoj 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). Vrsta pakiranja se može razmatrati u slučajevima kada je jedinični oblik lijeka definiran kao spremnik.
4. Smjernice vezane uz odabir farmaceutskog oblika su:
 - 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.

- farmaceutski oblici koji se razlikuju samo u odnosu na spremnik/uređaj za primjenu mogu se smatrati istim farmaceutskim oblicima, ovisno o tome kako je definiran jedinični oblik lijeka (npr. otopina za injekciju i otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki mogu se smatrati istim farmaceutskim oblikom ako je jedinični oblik lijeka mililitar)
- Za potrebe izračuna najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko tablete, filmom obložene tablete i obložene tablete smatraju se istim farmaceutskim oblikom.
- 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 najbližnju 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 otopine u ampuli ili, ako takve ne postoje, ampule s najbližnjim volumenom otopine u ampuli. Broja ampula u pakiranju uspoređuje se posljednji.

Ako se primjenom gore opisanih smjernica utvrdi postojanje usporednih lijekova u referentnoj državi, pristupa se daljnjem izračunu usporedne cijene lijeka na veliko.

Međutim, ako se primjenom gore opisanih smjernica ne može utvrditi postojanje usporednog lijeka jer u referentnoj državi nema lijeka s istim farmaceutskim oblikom kao lijek kojem se određuje cijena, može se pristupiti ocjeni srodnih farmaceutskih oblika. Međutim, u pravilu, srodni farmaceutski oblici razmatraju se samo u slučaju da u niti jednoj od referentnih država nije pronađen usporedan lijek istog farmaceutskog oblika kao lijek kojem se određuje cijena.

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 usporedne cijene na veliko uključiti će se onaj lijek srodnog farmaceutskog oblika koji zadovoljava kriterij veličine pakiranja.

2. IZRAČUN USPOREDNE CIJENE LIJEKA NA VELIKO

Nakon identifikacije usporednih lijekova u pojedinoj referentnoj državi pristupa se daljnjem izračunu usporedne cijene lijeka na veliko.

Najprije je potrebno utvrditi cijenu lijeka na veliko za usporedni lijek koristeći propisane izvore podataka o cijenama lijekova 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.

Daljnji preračun iz utvrđenih cijena na veliko za usporedni lijek u usporednu cijenu lijeka na veliko provodi se sukladno sljedećim smjernicama:

- Ako u referentnoj državi postoji samo jedan usporedni lijek, cijena na veliko za usporedni lijek najprije se izražava na jedinični oblik usporednog lijeka pa konvertira u eure, 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.
- Ako u referentnoj državi postoji više usporednih lijekova, cijena na veliko za svaki usporedni lijek najprije se izražava na jedinični oblik usporednog lijeka pa konvertira u eure. 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 tako dobiva usporedna cijena lijeka na veliko.

3. IZRAČUN PROSJEČNE USPOREDNE CIJENA LIJEKA NA VELIKO

Nakon što se odrede usporedne cijene lijeka na veliko za pojedine referentne države provodi se izračun prosječne usporedne cijene lijeka na veliko na sljedeći način:

- Izračunava se prosjek usporednih cijena lijeka na veliko za Italiju, Češku i Sloveniju
- Ako u jednoj od navedenih država iz točke 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.
- Ako u dvije od navedenih država iz točke a) ne postoji usporedan lijek, u izračun se istovremeno uključuju usporedne cijene lijeka na veliko iz Španjolske i Francuske, ako postoje.
- Ako se za izračun prosječne usporedne cijene lijeka na veliko usporedna cijena lijeka na veliko u jednoj od tri usporedne države u tolikoj mjeri razlikuje da je za 100 ili više posto viša od izračunatih usporednih cijena lijeka na veliko u preostale dvije države, ista se ne uzima u izračun te uzimaju u izračun lijekovi slijedeće usporedne države.
Npr. Ako postoje referentni lijekovi u Italiji, Sloveniji i Češkoj, a jedna od prosječnih usporednih cijena je veća za 100 ili više posto od preostale dvije, ista se izostavlja iz izračuna te se ubacuje prosječna usporedna cijena iz Španjolske. Ako je, dodajući cijenu iz Španjolske, jedna od prosječnih usporednih cijena veća za 100 ili više posto od preostale dvije, ista se izostavlja i dodaje prosječna usporedna cijena iz Francuske. Ukoliko je i u ovoj grupi od tri države jedna prosječna usporedna cijena veća za 100 ili više posto od preostale dvije, ista se izostavlja, a izračun se napravi s dvije preostale prosječne usporedne cijene.

Za izračun prosječne usporedne cijene lijeka na veliko sukladno gore opisanom algoritmu utvrđuje se prosjek tri usporedne cijene lijeka na veliko. Iznimno, u slučaju da ne postoje 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 dvije usporedne cijene lijeka na veliko, prosječnom usporednom cijenom lijeka na veliko smatra usporedna cijena lijeka na veliko određena za jednu od referentnih država.

Prilikom podnošenja zahtjeva potrebno je istaknuti ukoliko jedna od triju usporednih država nije uzeta u izračun, jer se u toj državi usporedna cijena lijeka na veliko u tolikoj mjeri razlikuje da je za 100 ili više posto viša od izračunatih usporednih cijena lijeka na veliko u preostale dvije države.

4. NAJVIŠA DOZVOLJENA CIJENA LIJEKA NA VELIKO

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