

UPUTE ZA PODNOSITELJE ZAHTJEVA – POPUNJAVANJE TABLICA ZA IZRAČUN CIJENE LIJEKA

Verzija 1.3. od 01.01.2020.

OPĆE NAPOMENE:

- Potrebno je obratiti pozornost da se popunjava odgovarajuća tablica s obzirom na mjerilo koje se primjenjuje za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko.
- Podaci se unose isključivo u bijela polja u tablici, siva polja su već popunjena ili se popunjavaju automatizirano i nije ih moguće uređivati. Nakon unosa potrebnih vrijednosti u tablicu, izračun najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko vrši se automatizirano.
- 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).
- U tablici je podešeno zaokruživanje dobivene vrijednosti na dvije decimale u svakom koraku izračuna cijene.
- Kako bi se formule u pojedinom retku tablice aktivirale, potrebno je popuniti polje „naziv lijeka“ ili polje „broj odobrenja pakiranja“ odnosno „nacionalni/EU identifikator pakiranja“

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

- 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
- **Svi podaci** za lijek kojem se određuje cijena moraju biti popunjeni
- Navedeni podaci o usporednim lijekovima moraju biti dostatni da se može nedvosmisleno utvrditi na koji se lijek iz Izvora referira podnositelj zahtjeva
- Datum pristupa Izvoru obavezno se popunjava
- Tečaj strane valute je unaprijed unesen (u obliku kako se nalazi na tečajnoj listi Hrvatske narodne banke važećoj na dan 01. siječnja tekuće godine) i ne može se uređivati
- Pojam vrsta spremnika označava radi li se o višedoznom ili jednodoznom spremniku. Vrijednost se obavezno mora odabrati za lijek kojem se određuje cijena jer determinira način izračuna broja jediničnih oblika u spremniku:
 - Ako se odabere jednodozni spremnik, obrazac će broj jediničnih oblika u spremniku izjednačiti s vrijednosti koja je upisana u polje broj spremnika u pakiranju.
 - Ako se odabere višedozni spremnik, obrazac će broj jediničnih oblika u spremniku izračunati kao umnožak vrijednosti upisanih u polja broj spremnika u pakiranju i količina farmaceutskog oblika u spremniku
- Pojam jedinični oblik lijeka označava doznu 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...). Jedinичni oblik lijeka za pakiranja namijenjena jednokratnoj primjeni najčešće se definira kao spremnik (ampula, bočica, brizgalica, štrcaljka).

- Pojam „količina farmaceutskog oblika“ predstavlja količinu farmaceutskog oblika sadržanu u spremniku (primjerice, unosi se vrijednost 5 ako ampula sadrži 5 ml otopine ili vrijednost 30 ako pakiranje sadrži 30 tableta itd.)

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

- Potrebno je popuniti podatke za minimalno tri države članice Europske unije ili Europskoga gospodarskog prostora
- Tečaj se mora navesti u obliku u kojem se nalazi na tečajnoj listi Hrvatske narodne banke važećoj na dan 01. siječnja tekuće godine (6 decimalnih mjesta)
- 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 (navedeno je moguće pomoću ugrađenih formula u tablici ako su poznati podaci o strukturi cijene odnosno o ljekarničkoj marži i pdv-u)
- Tablica izračunava najvišu dozvoljenu cijenu lijeka na veliko kao prosjek cijena na veliko u kunama

TABLICA 3. OBRAZLOŽENI PRIJEDLOG CIJENE LIJEKA NA VELIKO UTEMELJENE NA PROIZVOĐAČKOJ CIJENI LIJEKA

- U tablici se obvezno navodi proizvođačka cijena lijeka