

PRAVILNIK

O KRITERIJUMIMA, NAČINU I POSTUPKU ZA STAVLJANJE, ODNOSNO SKIDANJE LEKOVA SA LISTE LEKOVA KOJI SE PROPISUJU I IZDAJU NA TERET SREDSTAVA OBAVEZNOG ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA

("Sl. glasnik RS", br. 24/2012)

I UVODNE ODREDBE

Sadržina pravilnika

Član 1

Ovim pravilnikom utvrđuju se kriterijumi, način i postupak za stavljanje, odnosno skidanje lekova sa Liste lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja (u daljem tekstu: Lista lekova).

Upotrebljeni izrazi

Član 2

Izrazi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sledeće značenje:

- 1) Lista lekova je sastavni deo Pravilnika o Listi lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- 2) stavljanje, odnosno skidanje lekova sa Liste lekova podrazumeva stavljanje, odnosno skidanje lekova sa Liste lekova, kao i izmenu bilo kog podatka sadržanog u Listi lekova uključujući i izmenu ograničenja, indikacije odnosno napomene ili izmenu cena lekova u skladu sa opštim aktom Vlade koji uređuje najviše cene lekova u humanoj medicini čiji je režim izdavanja na recept (u daljem tekstu: Odluka o cenama lekova), odnosno u skladu sa kriterijumima iz ovog pravilnika;
- 3) lek za koji je izdata dozvola za lek je lek za koji je izdata dozvola za stavljanje leka u promet od Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija);
- 4) dijetetski proizvod, u smislu ovog pravilnika, je proizvod za lečenje naslednih metaboličkih bolesti i bolesti praćenih malapsorpcijom;
- 5) lek koji nema dozvolu za lek je lek za koji nije izdata dozvola za stavljanje leka u promet od Agencije;
- 6) lekovi na Listi lekova su lekovi koje Republički fond za zdravstveno osiguranje (u daljem tekstu: Republički fond) obezbeđuje na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- 7) status leka utvrđuje Agencija i može biti originalni, inovativni i generički;

8) esencijalni lekovi su neophodni lekovi za lečenje bolesti i povreda bez obzira na uzrok, u skladu sa Listom esencijalnih lekova Svetske zdravstvene organizacije;

9) referentne zemlje su zemlje čiji se podaci o cenama lekova na veliko koriste za upoređivanje sa cenama lekova iz Liste lekova, odnosno cenama lekova za koje je podnet zahtev za stavljanje leka na Listu lekova (u daljem tekstu: Zahtev);

10) odnos trošak-korist (efektivnost) prikazuje ekonomsku opravdanost primene leka potkrepljenu farmakoekonomskom analizom;

11) uporediva cena leka je cena na veliko leka istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine u referentnim zemljama;

12) maksimalna cena leka je cena leka na veliko koja može biti utvrđena do nivoa cene iz Odluke o cenama lekova;

13) odobrena cena leka je cena leka na veliko koja je ista ili niža od najniže uporedive cene;

14) isti generički lek je lek istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine;

15) naredni generički lek, u smislu ovog pravilnika, podrazumeva jedan ili više generičkih lekova od istog ili različitih proizvođača, za koje je podnet zahtev za stavljanje leka na Listu lekova u okviru istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine generičkog leka koji se već nalazi na važećoj Listi lekova, a koji se stavlja, odnosno u istom trenutku stavlja na Listu lekova;

16) isti originalni, odnosno isti inovativni lek je lek istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika, iste jačine i istog proizvođača, uključujući različita mesta proizvodnje, odnosno lek istog zaštićenog naziva, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine, odnosno lek za koji postoje validni dokazi da je odgovarajući originalnom, odnosno inovativnom leku različitog zaštićenog naziva i različitog proizvođača u referentnim zemljama.

Član 3

Na Listi lekova nalaze se lekovi, u skladu sa sredstvima predviđenim Finansijskim planom Republičkog fonda.

Lekovi se stavlja na Listu lekova, odnosno skidaju sa Liste lekova na osnovu:

1) podnetih zahteva za stavljanje, odnosno skidanje lekova - najmanje dva puta godišnje;

2) predloga CSK;

3) predloga Ministarstva zdravlja;

4) Finansijskog plana Republičkog fonda;

5) izmena Odluke o cenama lekova, odnosno u skladu sa izmenama podataka o uporedivim cenama lekova u referentnim zemljama.

II KRITERIJUMI ZA STAVLJANJE, ODNOSNO SKIDANJE LEKOVA SA LISTE LEKOVA

Vrste kriterijuma

Član 4

Kriterijumi za stavljanje, odnosno skidanje lekova sa Liste lekova su opšti i posebni.

1. Opšti kriterijumi

Član 5

Opšte kriterijume iz člana 4. ovog pravilnika čine:

- 1) farmakoterapijski pokazatelji o neophodnosti primene određenog leka u lečenju osiguranih lica Republičkog fonda;
- 2) farmakoekonomski pokazatelji koji potvrđuju ekonomsku opravdanost leka, odnosno analizu trošak-korist (efektivnost);
- 3) cena leka na veliko koja može biti maksimalna cena leka ili odobrena cena leka;
- 4) finansijska sredstva Republičkog fonda za lekove predviđena finansijskim planom za budžetsku godinu;
- 5) izmireni troškovi za obradu zahteva za stavljanje leka na Listu lekova.

Referentne zemlje

Član 6

Referentne zemlje, u smislu ovog pravilnika, su: Republika Slovenija, Republika Hrvatska i Republika Italija. Izvori podataka o cenama lekova na veliko u ovim zemljama jesu poslednja izdanja elektronskih publikacija važećih Lista lekova Republike Slovenije (internet adresa: <http://www.zzzs.si>), Republike Hrvatske (internet adresa: <http://www.hzzo-net.hr>), odnosno poslednje štampano izdanje publikacije *L'Informatore Farmaceutico* u Republici Italiji.

Izuzetno, ako nije moguće utvrditi uporedivu cenu leka ni u jednoj publikaciji iz stava 1. ovog člana, referentne zemlje, u smislu ovog pravilnika, jesu sledeće zemlje Evropske unije u kojima se lek propisuje na teret sredstava zdravstvenog osiguranja: Republika Slovačka, Rumunija, Republika Bugarska, Republika Mađarska, Republika Letonija, Republika Portugalija i Kraljevina Španija.

Izvori podataka o cenama lekova u referentnim zemljama iz stava 2. ovog člana jesu poslednja izdanja elektronskih publikacija, odnosno zvanični podaci organa nadležnih za cene lekova u tim referentnim zemljama.

Uporediva cena leka

Član 7

Ako u referentnim zemljama nema leka istog farmaceutskog oblika, poređenje se može vršiti sa cenom leka srodnog farmaceutskog oblika (npr: tableta-dražeja-kapsula ili suspenzija-sirup-rastvor), pri čemu se farmaceutski oblici lekova produženog ili kontrolisanog delovanja, ne mogu izjednačiti sa oblicima lekova koji nemaju takvo delovanje. Gastrozistentni

farmaceutski oblici i oralni disperzibilni farmaceutski oblici se porede sa istim u referentnim zemljama, a ukoliko u njima ne postoje gastrozistentni, odnosno oralni disperzibilni oblici, poređenje se vrši sa lekom istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i isti jačine.

Ako je različit broj jedinica farmaceutskog oblika u pakovanju uporedivog leka u referentnim zemljama u odnosu na broj jedinica farmaceutskog oblika u pakovanju leka koji je na Listi lekova, odnosno za koji je podnet zahtev za stavljanje na Listu lekova, za poređenje se uzima pakovanje koje je najbliže po broju jedinica farmaceutskog oblika leka. Ukoliko je odnos između najbližeg većeg i najbližeg manjeg pakovanja isti u odnosu na lek koji se razmatra, poređenje se vrši sa cenom pakovanja leka čija je cena niža, preračunato po jedinici farmaceutskog oblika. Uporediva cena leka na veliko, u tom slučaju, izračunava se za jedinicu farmaceutskog oblika uporedivog leka, a zatim se preračunava na broj jedinica farmaceutskog oblika u pakovanju leka na Listi lekova, odnosno za koje je podnet zahtev za stavljanje na Listu lekova.

Uporediva cena leka na veliko iz referentnih zemalja preračunava se u dinare, tako što se cena na veliko uporedivog leka u valuti referentne zemlje pomnoži sa srednjim kursom te valute prema dinaru po kursnoj listi Narodne banke Srbije, na dan utvrđen opštim aktom Vlade koji uređuje kriterijume za formiranje cena lekova za upotrebu u humanoj medicini (u daljem tekstu: Uredba o cenama lekova).

Maksimalna cena leka

Član 8

Maksimalnu cenu leka u Listi lekova mogu da imaju:

- 1) lekovi proizvedeni iz krvi i krvne plazme;
- 2) lekovi za koje u Listi lekova, u okviru istog INN i istog ili srodnog farmaceutskog oblika, postoji lek samo jednog proizvođača, a u okviru iste terapijske grupe ne postoji lek različitog INN, odnosno lekovi potrebni za pružanje neophodne zdravstvene zaštite čija se dostupnost osiguranim licima može obezbediti samo po maksimalnoj ceni.
- 3) lekovi za koje je cena leka utvrđena Odlukom o cenama lekova, odnosno odgovarajućim aktom Ministarstva zdravlja ista ili niža od cene utvrđene prema kriterijumima iz čl. 9. i 10. ovog pravilnika.

Odobrena cena leka

Član 9

Odobrenu cenu leka u Listi lekova imaju:

- 1) generički lekovi čija je cena ista ili niža od najniže uporedive cene leka na veliko u referentnim zemljama (za lekove koji se uvoze uvećana za troškove carine, ukoliko troškovi postoje);
- 2) originalni i inovativni lekovi čija je cena ista ili niža od najniže uporedive cene istog originalnog, odnosno istog inovativnog leka na veliko u referentnim zemljama (za lekove koji se uvoze uvećana za troškove carine, ukoliko troškovi postoje), osim ako ovim pravilnikom nije drugačije određeno;

3) lekovi za koje je režim izdavanja bez lekarskog recepta, galenski lekovi i dijetetski proizvodi čija cena je ponuđena cena na veliko predložena od strane podnosioca Zahteva.

Izuzetno, ukoliko nije moguće obezbediti snabdevenost tržišta, odnosno dostupnost leka osiguranim licima, najniža uporediva cena leka iz referentnih zemalja može se isključiti iz poređenja kod utvrđivanja odobrene cene, ukoliko se utvrdi, na osnovu dokaza koji je obavezan da dostavi podnosilac Zahteva, da je učešće leka sa najnižom cenom na veliko u toj zemlji u troškovima ukupnog prometa lekova u okviru istog INN i istog ili srodnog farmaceutskog oblika, manje od 5% u periodu od 12 meseci pre dana podnošenja Zahteva, odnosno zasedanja Centralne stručne komisije za lekove na kojoj se razmatra Zahtev, odnosno izmene cena lekova.

Ukoliko je predložena cena od strane podnosioca zahteva iz člana 21. ovog pravilnika niža od najniže uporedive cene iz referentnih zemalja, podnosilac zahteva za lek koji se ne proizvodi na teritoriji Republike Srbije, dužan je da priloži dokaz o prometu leka istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i istog proizvođača po ceni istoj ili nižoj od predložene cene u najmanje jednoj od referentnih zemalja, odnosno zemalja Evropske unije, sa najmanje 5% učešća u toj zemlji u troškovima ukupnog prometa lekova u okviru istog INN i istog ili srodnog farmaceutskog oblika, u periodu od 12 meseci pre dana podnošenja zahteva.

Dokaz iz st. 2. i 3. ovog člana, mora da bude izdat od odgovarajućeg organa, odnosno organizacije, odnosno drugog pravnog lica koje obavlja delatnost prikupljanja i obrade podataka o prometu i potrošnji lekova u određenoj zemlji.

Odobrena cena za lek iz stava 1. tač. 1) i 2) ovoga člana, ne može biti veća od cene utvrđene Odlukom o cenama lekova.

Odobrena cena leka pri stavljanju narednog generičkog leka na Listu lekova

Član 10

Cena svakog narednog generičkog leka za koji je podnet Zahtev za stavljanje na Listu lekova, u okviru istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine kao lek koji se već nalazi na važećoj Listi lekova, može da iznosi najviše do 90% cene generičkog leka sa važeće Liste lekova koja je utvrđena u skladu sa ovim pravilnikom.

U slučaju stavljanja narednog generičkog leka na Listu lekova pod uslovom iz stava 1. ovog člana, cene generičkih lekova, odnosno originalnog leka sa važeće Liste lekova se usklađuju sa cenom narednog generičkog leka, shodno članu 11. ovog pravilnika.

Ukoliko se istovremeno na Listu lekova stavlja dva ili više generička leka određenog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine, cena svakog od tih lekova može da iznosi najviše do 90% cene leka, odnosno lekova istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine koji se već nalaze na važećoj Listi lekova.

Izuzetno od stava 1, ukoliko se na važećoj Listi lekova, u okviru određenog INN, farmaceutskog oblika i jačine, nalazi lek od samo jednog generičkog proizvođača i ukoliko tog leka nema u prometu, odnosno nema ga u dovoljnim količinama za potrebe osiguranih lica, na Listu lekova se može staviti naredni generički lek po ceni formiranoj u skladu sa čl. 8. i 9. ovog pravilnika.

Odnos cene generičkog i originalnog leka

Član 11

Na Listi lekova, generički i originalni lekovi u okviru istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika, iste jačine, različitog pakovanja, istog ili različitog proizvođača, imaju istu cenu leka na veliko po DDD, osim u izuzetnim slučajevima kada je ugroženo snabdevanje tržišta, odnosno kada na taj način nije moguće obezbediti potrebne količine određenog leka za osigurana lica.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, u Listi A i Listi A1 Liste lekova, cena leka na veliko po DDD originalnog leka, može biti najviše do 20% viša od cene leka na veliko po DDD generičkog leka istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine i to:

a) ako je generički lek na Listi A, originalni lek se nalazi na Listi A1 i to sa procentualnom participacijom osiguranog lica, koja je srazmerna razlici cena leka na veliko po DDD između originalnog i generičkog leka;

b) ako su i generički lek i originalni lek na Listi A1 sa različitom procentualnom participacijom osiguranog lica koja je za originalni lek viša, srazmerno razlici cena leka na veliko po DDD između originalnog i generičkog leka.

Cena fiksne kombinacije leka

Član 12

Za lekove koji predstavljaju fiksnu kombinaciju aktivnih supstanci, pored kriterijuma iz ovog pravilnika, cena leka na veliko ne može biti veća od zbira cena lekova na Listi lekova koji sadrže pojedinačne aktivne supstance sadržane u fiksnoj kombinaciji leka, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine kao u fiksnoj kombinaciji, pri čemu je prioritetni kriterijum uporediva cena leka u referentnim zemljama.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, ukoliko se jačine pojedinačnih aktivnih supstanci sadržanih u fiksnoj kombinaciji razlikuju u odnosu na jačine lekova na Listi lekova koje sadrže pojedinačne aktivne supstance, cena leka koji predstavlja fiksnu kombinaciju se može razlikovati od zbira cena lekova koji sadrže pojedinačne aktivne supstance sadržane u fiksnoj kombinaciji leka, preračunato na odgovarajuću jačinu, pri čemu sredstva koja Republički fond izdvaja za lek koji predstavlja fiksnu kombinaciju ne mogu biti veća od zbira sredstava koja Republički fond izdvaja za lekove koji sadrže pojedinačne aktivne supstance, preračunato na odgovarajuću jačinu.

Troškovi obrade Zahteva

Član 13

Podnosilac Zahteva dužan je da uz Zahtev, na ime troškova obrade Zahteva, izvrši na podračun Republičkog fonda uplatu iznosa od 120.000 dinara, uvećanog za PDV, kao i u slučaju kada se Zahtev odnosi na dopunu indikacije, odnosno novu indikaciju za lek koji se već nalazi na Listi lekova, odnosno za koji je već podnet Zahtev. Kada Zahtev sadrži lek istog proizvođača i istog INN koji se već nalazi na Listi lekova, odnosno za koji je već podnet Zahtev, a dopuna se odnosi na različit farmaceutski oblik, jačinu leka, odnosno pakovanje leka, dužan je da izvrši uplatu iznosa od 60.000 dinara uvećanog za PDV.

Uplata se ne vrši kada se podnosi Zahtev koji sadrži izmenu i dopunu dozvole za lek (varijaciju), osim ukoliko se varijacija odnosi na izmenu države proizvodnje, pri čemu ta izmena utiče na status leka u pogledu prioriteta kriterijuma iz člana 16. ovog pravilnika,

kada je podnosilac Zahteva dužan da izvrši uplatu iznosa od 60.000 dinara uvećanog za PDV.

Uplata se ne vrši za podnošenje zahteva za skidanje leka sa Liste lekova.

Uplaćena sredstva iz stava 1. ovog člana su nepovratna.

2. Posebni kriterijumi

Član 14

Posebne kriterijume iz člana 4. ovog pravilnika čine:

- 1) broj različitih proizvođača lekova koji proizvode lekove istog INN i istog ili srodnog farmaceutskog oblika na Listi lekova;
- 2) prioritetni redosled proizvođača lekova pri stavljanju lekova na Listu lekova;
- 3) posebni ugovori.

Broj različitih proizvođača lekova

Član 15

U Listi A i Listi A1 zbirno, u Listi B, kao i u Listi C Liste lekova, u okviru istog INN i istog ili srodnog farmaceutskog oblika mogu biti lekovi od većeg broja različitih proizvođača lekova. U okviru istog INN i istog ili srodnog farmaceutskog oblika, jedan proizvođač može imati lekove različite jačine i različitog pakovanja.

Prioritetni redosled proizvođača lekova

Član 16

Za lekove za koje je podnet Zahtev za stavljanje na Listu lekova, odnosno za lekove koji se nalaze na Listi lekova, u okviru istog INN i istog ili srodnog farmaceutskog oblika (uključujući i farmaceutske oblike produženog ili kontrolisanog delovanja), izbor lekova pri stavljanju na Listu lekova vrši se u odnosu na proizvođača leka i u odnosu na status leka, a prema sledećem prioritetnom redosledu:

- 1) da lek proizvodi proizvođač koji ima dozvolu za proizvodnju lekova u Republici Srbiji;
- 2) da je lek originalan, odnosno proizvođač koji proizvodi originalan lek;
- 3) da je lek generički inostranog proizvođača, a prioritet ima proizvođač leka, čiji podnosilac zahteva, odnosno nosilac dozvole za stavljanje leka u promet na dan podnošenja Zahteva ima veći broj lekova za koje je izdata dozvola za lek čiji je režim izdavanja na recept, u skladu sa Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima. Ukoliko se prioritet ne može odrediti na ovaj način, prioritet ima proizvođač leka, čiji podnosilac zahteva, odnosno nosilac dozvole za stavljanje leka u promet ima veći broj lekova na recept iz različitih terapijskih grupa za koje je izdata dozvola za lek.

Broj različitih proizvođača lekova koji proizvode lekove u okviru istog INN i istog ili srodnog farmaceutskog oblika, zbirno na Listi A i Listi A1 Liste lekova, po prioritetnom redosledu iz stava 1. ovog člana je:

- a) svi proizvođači iz tač. 1) i 2) koji ispunjavaju kriterijume propisane ovim pravilnikom se stavljaju na Listu lekova;
- b) najviše jedan proizvođač iz tačke 3) u slučaju kada iz tačke 1) ima samo jedan proizvođač, a iz tačke 2) jedan ili više proizvođača;
- v) najviše dva proizvođača iz tačke 3) u slučaju kada iz tač. 1) i 2) ima samo jedan proizvođač, tako da ukupno mogu biti najviše tri proizvođača lekova;
- g) svi proizvođači iz tačke 3) koji ispunjavaju kriterijume propisane ovim pravilnikom se stavljaju na Listu lekova u slučaju kada nema proizvođača lekova iz tač. 1) i 2).

Posebni ugovori

Član 17

U skladu sa sredstvima predviđenim Finansijskim planom, originalni ili inovativni lek određenog INN, farmaceutskog oblika i jačine koji se ne nalazi na važećoj Listi lekova, može se staviti na Listu lekova shodno kriterijumima propisanim ovim pravilnikom, pri čemu stavljanje ovog leka ne utiče na finansijska sredstva Republičkog fonda opredeljena Finansijskim planom za lekove, što se može bliže urediti ugovorom između Republičkog fonda i proizvođača leka, odnosno nosioca dozvole za stavljanje leka u promet.

III NAČIN I POSTUPAK STAVLJANJA, ODNOSNO SKIDANJA LEKOVA SA LISTE LEKOVA

1. Lekovi koji se mogu staviti na Listu lekova

Član 18

Na Listu lekova mogu se staviti:

- 1) lekovi za koje je izdata dozvola za lek;
- 2) galenski lekovi (za koje se u skladu sa Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima ne izdaje dozvola za lek);
- 3) dijetetski proizvodi;
- 4) lekovi za koje nije izdata dozvola za lek.

Listu lekova čine Lista A, Lista A1, Lista B, Lista C i Lista D.

Liste A, A1, B i C sačinjene su prema zaštićenom nazivu leka, a Lista D prema internacionalnom nezaštićenom nazivu leka - INN (generičkom nazivu).

Lekovi koji se ne mogu staviti na Listu lekova

Član 19

Na Listu lekova ne mogu se staviti:

- 1) lekovi čiji je režim izdavanja bez lekarskog recepta, izuzev ukoliko se radi o leku koji je neophodan u dijagnostici i terapiji određenih bolesti;
- 2) magistralni lekovi;
- 3) galenski lekovi, osim u slučaju kada ne postoji ili nije dostupan lek za koji je izdata dozvola za lek, a koji je neophodan u terapiji određenih bolesti;
- 4) lekovi koji se koriste za lečenje funkcionalnih smetnji (npr. laksativi i sl.), osim kada se koriste u toku bolničkog lečenja osiguranih lica;
- 5) profilaktički lekovi i lekovi koji služe za promenu atletske sposobnosti, lekovi koji se daju u svrhu kozmetike, za prestanak pušenja, gubitak telesne težine, kao i suplementi hrane za specifične dijete, osim za lečenje naslednih metaboličkih bolesti i bolesti praćenih malapsorpcijom.

Ograničenje pri stavljanju leka na Listu lekova

Član 20

Prilikom stavljanja leka na Listu lekova mogu da se utvrde određena ograničenja, indikacije, odnosno napomene u odnosu na:

- 1) medicinsku dijagnozu utvrđenu u skladu sa Međunarodnom klasifikacijom bolesti - Deseta revizija (MKB-10);
- 2) godine života osiguranog lica;
- 3) određenu grupu pacijenata;
- 4) mišljenje lekara odgovarajuće specijalnosti;
- 5) mišljenje tri lekara odgovarajuće specijalnosti referentne zdravstvene ustanove;
- 6) mišljenje nadležne stručne komisije za odobravanje upotrebe određenog leka, koju obrazuje i imenuje direktor Republičkog fonda;
- 7) broj pakovanja leka, odnosno količinu dijetetskog proizvoda koja se može propisati na jedan lekarski recept;
- 8) primenu u toku ili kao nastavak bolničkog lečenja;
- 9) određene dijagnostičke parametre;
- 10) odloženo skidanje leka sa Liste lekova.

Izuzetno, u okviru Liste lekova moguće je privremeno istovremeno prisustvo leka na Listi D lekova, koji je istog INN kao i lek na Listi A, Listi A1 ili Listi B lekova, ukoliko lek sa Liste lekova, za koji je izdata dozvola za lek, nije dostupan na tržištu Republike Srbije u količinama

koje su neophodne za ostvarivanje zdravstvene zaštite osiguranih lica, odnosno ukoliko je lek povučen iz prometa.

2. Podnosilac Zahteva

Član 21

Podnosilac zahteva za stavljanje, odnosno skidanje leka sa Liste lekova može biti:

- 1) proizvođač koji ima dozvolu za proizvodnju lekova u Republici Srbiji;
- 2) zastupnik, odnosno predstavnik inostranog proizvođača koji ima sedište u Republici Srbiji;
- 3) zastupnik inostranog pravnog lica koje nije proizvođač tog leka, ali je nosilac dozvole za stavljanje leka u promet u zemljama Evropske unije ili u zemljama koje imaju iste zahteve za izdavanje dozvole za lek, koji ima sedište u Republici Srbiji;
- 4) pravno lice sa sedištem u Republici Srbiji na koje je proizvođač koji ima dozvolu za proizvodnju lekova u Republici Srbiji preneo dozvolu za lek, odnosno kome je dao pravo za sticanje svojstva nosioca dozvole za stavljanje leka u promet iz svog proizvodnog programa.

Stavljanje leka na Listu D Liste lekova, osim odgovarajuće Stručne potkomisije za oblasti definisane ATC klasifikacijom lekova, može predložiti i Ministarstvo zdravlja.

Jedan zahtev za stavljanje, odnosno skidanje leka sa Liste lekova može da sadrži:

- 1) jedan lek, odnosno dijetetski proizvod;
- 2) više lekova istog INN, različitog farmaceutskog oblika, jačine i pakovanja.

Zahtev za stavljanje, odnosno skidanje leka sa Liste A, Liste A1, Liste B i Liste C Liste lekova, podnosi se Republičkom fondu sa naznakom: "za Centralnu stručnu komisiju za lekove" (u daljem tekstu: "za CSK").

Termini podnošenja zahteva

Član 22

Zahtevi za stavljanje leka čiji se INN i isti ili srodan farmaceutski oblik ne nalazi na važećoj Listi lekova podnose se Republičkom fondu dva puta godišnje i to u periodu od 15-31. marta i u periodu od 15-30. septembra svake kalendarske godine.

Zahtevi za stavljanje leka čiji se INN i isti ili srodan farmaceutski oblik nalazi na važećoj Listi lekova mogu se podnositi Republičkom fondu kontinuirano tokom cele kalendarske godine.

Zahtevi za skidanje leka sa Liste lekova mogu se podnositi Republičkom fondu kontinuirano tokom cele kalendarske godine.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, u slučaju neodložne potrebe za hitnim stavljanjem leka za koji je izdata dozvola za lek na Listu lekova u cilju zaštite javno zdravstvenog interesa i sprečavanja nastanka štetnih posledica po život i zdravlje pacijenta ili grupe pacijenata, podnosilac zahteva može Republičkom fondu da podnese zahtev za stavljanje leka iz stava 1. ovog člana i u terminu mimo navedenih perioda za podnošenje Zahteva.

Obrazac CSK

Član 23

Zahtev za stavljanje leka na Listu lekova se podnosi sa odgovarajućom dokumentacijom za stavljanje leka na Listu lekova, na Obrascu CSK-1, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo (Prilog 1).

Odgovarajuća dokumentacija koja se podnosi, uz Obrazac CSK-1 je:

- 1) Dozvola za stavljanje leka u promet, odnosno izmena ili dopuna dozvole za stavljanje leka u promet (varijacije), odnosno odgovarajuća dokumentacija za dijetetski proizvod (izvod iz baze podataka koju vodi Ministarstvo zdravlja) - dva primerka;
- 2) Sažetak karakteristika leka - dva primerka;
- 3) Uputstvo za lek - dva primerka;
- 4) Stručno mišljenje Agencije da je lek za koji se podnosi Zahtev originalan ili inovativan;
- 5) Izjava podnosioca Zahteva, koju potpisuje ovlašćeno lice, da se obavezuje da će obezbediti kontinuirano snabdevanja leka na tržištu najmanje sledećih 12 meseci od dana stavljanja leka na Listu lekova;
- 6) Izjava podnosioca Zahteva, koju potpisuje ovlašćeno lice, da se obavezuje da će ukoliko povlači lek iz prometa obavestiti Republički fond o tome najkasnije 6 meseci pre povlačenja leka iz prometa;
- 7) Rešenje o upisu podnosioca Zahteva u registar Agencije za privredne registre (APR);
- 8) Dokaz o ceni leka na veliko iz Odluke o cenama lekova, odnosno odgovarajućeg akta Ministarstva zdravlja, u skladu sa članom 58. st. 5. i 6. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima;
- 9) Predložena cena leka na veliko i predložena cena leka na veliko po DDD u dinarima (Prilog 2), odnosno predložena cena leka na veliko za lek čiji je režim izdavanja bez lekarskog recepta, galenski lek, odnosno dijetetski proizvod;
- 10) Izjava podnosioca Zahteva, koju potpisuje ovlašćeno lice, da je predložena cena leka na veliko niža od najniže uporedive cene, a koja sadrži i zaštićen naziv leka tog proizvođača, zemlju, period od-do (12 meseci) i dokaz (definisani članom 9. stav 4. ovog pravilnika), od najmanje 5% učešća leka po ceni istoj ili nižoj od predložene cene iz Zahteva u troškovima prometa u okviru istog INN i istog ili srodnog farmaceutskog oblika u određenoj zemlji;
- 11) Izjava podnosioca Zahteva, koju potpisuje ovlašćeno lice uz dostavljanje odgovarajućeg dokaza (definisani članom 9. stav 4. ovog pravilnika), da je učešće leka sa najnižom uporedivom cenom leka na veliko u određenoj referentnoj zemlji u troškovima ukupnog prometa lekova u okviru istog INN i istog ili srodnog farmaceutskog oblika manje od 5% u periodu od 12 meseci pre dana podnošenja Zahteva, odnosno pre dana zasedanja Centralne stručne komisije za lekove;

12) Izjava podnosioca Zahteva, koju potpisuje ovlašćeno lice, o broju lekova čiji je režim izdavanja na recept, shodno Zakonu o lekovima i medicinskim sredstvima, za koje je tom podnosiocu Zahteva izdata dozvola za lek do dana podnošenja Zahteva;

13) Tabelarni prikaz uporedive cene leka na veliko u referentnim zemljama (Prilog 2);

14) Farmakološko mišljenje koje ilustruje terapijsku efikasnost primene leka (ne starije od 12 meseci za prvo podnošenje Zahteva) na srpskom jeziku, koje sadrži:

(a) suštinske farmakološke podatke o leku (farmakodinamika, farmakokinetika, farmakoterapija);

(b) procenu broja osiguranih lica na terapiji lekom u trogodišnjem periodu (po godinama);

(v) opis trenutne kliničke prakse u Republici Srbiji u lečenju bolesti vezano za indikaciju koja je predmet Zahteva;

(g) sažet opis i komentar terapijskih vodiča i protokola za indikacije za koje se podnosi Zahtev u Republici Srbiji, zemljama Evropske unije i drugim zemljama;

(d) terapijsku prednost leka u odnosu na lekove za istu indikaciju na važećoj Listi lekova;

(đ) spisak literature korišćene za izradu farmakološkog mišljenja;

15) Farmakoekonomske parametre koji potvrđuju ekonomsku opravdanost primene leka, trošak-korist (efektivnost) na srpskom jeziku, koji sadrže najmanje:

(a) cenu leka na veliko po DDD;

(b) trošak terapije lekom po osiguranom licu, za odgovarajuću dužinu lečenja (broj dana), po terapijskom ciklusu ili na mesečnom nivou;

(v) trošak godišnje terapije lekom (za hroničnu terapiju);

(g) uporedni odnos troškova generičkim lekom (analiza minimizacije troškova) za koji se podnosi Zahtev i generičkog leka na važećoj Listi lekova, za istu indikaciju;

(d) uporedni odnos troškova i efekata inovativnog ili originalnog leka za koji se podnosi Zahtev i lekova za istu indikaciju, ukoliko se nalaze na važećoj Listi lekova. Uporedni odnos treba sprovesti primenom odgovarajuće tehnike modeliranja (drvo odlučivanja, Markovljev model i dr. slični modeli), prilagođene trenutnoj situaciji u Republici Srbiji u smislu troškova i/ili efekata terapije;

(đ) procenu broja osiguranih lica koji bi primali lek, sa izračunatim finansijskim efektom na ukupni trošak za lekove od strane Republičkog fonda, na godišnjem nivou;

(e) tabelarni prikaz prisustva leka na Listama lekova zdravstvenog osiguranja zemalja Evropske unije i u drugim zemljama.

16) Dokaz o izvršenoj uplati na ime troškova obrade podnetog Zahteva;

17) Ostala dokumenta za koja podnosilac Zahteva smatra da mogu da pomognu CSK u odlučivanju.

Farmakološko mišljenje iz stava 1. tačka 14) ovog člana izrađuje lekar, odnosno farmaceut, specijalista iz odgovarajuće oblasti (lekar specijalista odgovarajuće grane medicine, odnosno farmaceut sa zdravstvenom specijalizacijom iz farmakoinformatike, odnosno farmakoterapije ili kliničke farmacije).

Dokazi iz stava 1. tač. 1)-17) ovog člana podnose se uz Zahtev za stavljanje leka na Listu lekova, odnosno Zahtev koji sadrži novu indikaciju za lek, odnosno novi farmaceutski oblik. Ako se Zahtev odnosi na različito pakovanje, odnosno jačinu leka u odnosu na već postojeće na Listi lekova, odnosno već podnet Zahtev, ne podnosi se dokaz iz stava 1. tač. 7), 14) i 15) ovog člana. Ako se Zahtev odnosi na varijaciju dozvole za lek, podnosi se dokaz iz stava 1. tačka 1) ovog člana, a u zavisnosti od sadržaja varijacije i drugi neophodni dokazi iz tač. 2) - 17).

Podnosilac Zahteva zaokružuje redni broj ispred dokumentacije koju prilaže i numeričke strane, počev od broja jedan po rastućem broju, od prve do poslednje strane priložene dokumentacije.

Zahtev za skidanje leka sa Liste lekova sa odgovarajućim obrazloženjem, podnosilac zahteva dostavlja Republičkom fondu na obrascu CSK-2, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo (Prilog 3).

Prijem zahteva

Član 24

Republičkom fondu podnosilac Zahteva za stavljanje leka na Listu lekova predaje popunjen Obrazac CSK-1 na kome se podnosi Zahtev, u dva primerka i prateću dokumentaciju u sedam primeraka: tri primerka prateće dokumentacije u papirnoj formi i četiri primerka na CD-u, uz koju se prilaže overena izjava da elektronska forma dokumentacije odgovara originalnoj dokumentaciji predatoj u papirnoj formi.

Republičkom fondu podnosilac zahteva za skidanje leka sa Liste lekova predaje popunjen Obrazac CSK-2 na kome se podnosi zahtev, u dva primerka u papirnoj formi.

Na Obrascu CSK-1, odnosno CSK-2 stavlja se prijemni štambilj Republičkog fonda, redni broj pod kojim je odgovarajući zahtev zaveden u posebnom delovodniku koji se vodi u Republičkom fondu za ovu namenu, kao i datum prijema.

Jedan primerak Obrasca CSK-1, odnosno CSK-2 zadržava Republički fond, a drugi primerak sa prijemnim pečatom se vraća podnosiocu zahteva za stavljanje, odnosno skidanje leka sa Liste lekova.

CSK

Član 25

Primljene zahteve za stavljanje, odnosno skidanje leka sa Liste lekova sa potpunom pratećom dokumentacijom, odnosno predloge dostavljene u skladu sa članom 21. stav 2. ovog pravilnika, razmatra CSK.

U postupku odlučivanja o Zahtevu za stavljanje na Listu lekova leka čiji se INN, isti ili srodan farmaceutski oblik i iste indikacije ne nalaze na važećoj Listi lekova, CSK koristi mišljenje odgovarajuće Stručne potkomisije za lekove za oblasti definisane ATC klasifikacijom lekova i

mišljenje Komisije za farmakoekonomiju i odlučuje o Zahtevu imajući u vidu i finansijska sredstva Republičkog fonda.

Kada CSK o Zahtevu odluči pozitivno, odnosno kada se vrši usklađivanje cena lekova u važećoj Listi lekova sa Odlukom o cenama lekova, odnosno kriterijumima iz ovog pravilnika, Republički fond obraća se podnosiocu Zahteva, za potvrdu cene leka u skladu sa kriterijumima utvrđenim ovim pravilnikom, nakon čega podnosilac Zahteva dostavlja Republičkom fondu pismenu saglasnost, odnosno izjavu kojom se obavezuje da će po toj ceni kontinuirano snabdevati zdravstvene ustanove sa kojima Republički fond zaključuje ugovor o pružanju zdravstvene zaštite osiguranim licima.

Odlučivanje CSK

Član 26

Po sprovedenom postupku iz člana 25. ovog pravilnika, ako CSK zahtev za stavljanje, odnosno skidanje leka sa Liste lekova usvoji, predlaže Upravnom odboru Republičkog fonda da se lek, galenski lek, odnosno dijetetski proizvod stavi, odnosno skine sa određene Liste u okviru Liste lekova.

Skidanje lekova sa Liste lekova

Član 27

CSK prati primenu Liste lekova i predlaže Upravnom odboru Republičkog fonda skidanje lekova sa Liste lekova u sledećim slučajevima:

- 1) ako lek više ne ispunjava neki od opštih ili posebnih kriterijuma propisanih ovim pravilnikom;
- 2) ako je dozvola za lek istekla i nije obnovljena, a prošlo je najduže šest meseci od isteka roka iz dozvole za lek;
- 3) ako podnosilac Zahteva u roku od 3 meseca dana od stavljanja leka na Listu lekova ne obezbedi prisustvo leka na tržištu, a izuzetno u roku od 6 meseci za injekcione lekove sa kratkim rokom upotrebe leka i posebnim uslovima čuvanja ("hladni lanac");
- 4) ako podnosilac Zahteva kontinuirano ne snabdeva tržište lekom;
- 5) iz farmakoterapijskih razloga;
- 6) iz farmakoekonomskih razloga;
- 7) ako ne postoje dovoljna finansijska sredstva prema Finansijskom planu Republičkog fonda;
- 8) na zahtev podnosioca zahteva za skidanje leka sa Liste lekova.

Izuzetno, na predlog Ministarstva zdravlja, CSK predlaže Upravnom odboru Republičkog fonda skidanje sa Liste lekova leka, za koji je Ministarstvo zdravlja, obustavilo i zabranilo proizvodnju, odnosno promet leka ili naredilo povlačenje tog leka iz prometa.

Republički fond obaveštava podnosioca zahteva, odnosno nosioca dozvole za stavljanje leka u promet o skidanju leka sa Liste lekova sa odgovarajućim obrazloženjem.

Rešenje o ispunjenosti kriterijuma

Član 28

Republički fond u roku od 90 dana od dana podnošenja zahteva za stavljanje, odnosno skidanje određenog leka sa Liste lekova donosi rešenje o ispunjenosti kriterijuma za stavljanje, odnosno skidanje leka sa Liste lekova u skladu sa ovim pravilnikom.

Na postupak donošenja rešenja iz stava 1. ovog člana primenjuje se zakon kojim se uređuje opšti upravni postupak.

Rešenje iz stava 1. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Posebne obaveze podnosioca Zahteva

Član 29

Ako podnosilac Zahteva, odnosno nosilac dozvole za stavljanje leka u promet povlači iz prometa lek koji se nalazi na Listi lekova, obavezan je da o tome obavesti Republički fond najkasnije šest meseci pre povlačenja leka iz prometa.

Ako podnosilac Zahteva, odnosno nosilac dozvole za stavljanje leka u promet ima problem u obezbeđivanju kontinuiranog snabdevanja lekom koji se nalazi na Listi lekova, dužan je da o tome obavesti Republički fond najkasnije do trenutka kada na zalihama raspolaže količinom leka za još tri meseca kontinuiranog snabdevanja, kao i o roku u kome će se ponovo uspostaviti kontinuirano snabdevanje tim lekom.

Ako je Agenciji podnet zahtev za obnovu dozvole za stavljanje leka u promet, odnosno za varijaciju za lek koji je na Listi lekova, podnosilac Zahteva, odnosno nosilac dozvole za stavljanje leka u promet obavezan je da o zahtevu za obnovu obavesti Republički fond najkasnije 90 dana pre isteka roka iz dozvole za stavljanje leka u promet, odnosno o zahtevu za varijaciju odmah nakon podnošenja iste Agenciji i da to dokumentuje fotokopijom zahteva, kao i da po dobijanju obnove dozvole, odnosno varijacije dozvole za lek istu dostavi Republičkom fondu.

Ukoliko podnosilac Zahteva, odnosno nosilac dozvole za stavljanje leka u promet dostavi Republičkom fondu dokaz o izvršenoj varijaciji dozvole za lek određenog JKL kojom je odobrena izmena zaštićenog naziva leka, odnosno proizvođača leka, odnosno države proizvodnje za lek istog JKL koji se već nalazi na Listi lekova, odnosno za koji je već podnet Zahtev, Republički fond će podatke na Listi lekova, odnosno u podnetom Zahtevu za taj isti lek (lek istog JKL) usaglasiti sa dostavljenim izmenama u okviru narednog Pravilnika o Listi lekova, a nakon dostavljanja varijacije.

Do donošenja narednog Pravilnika o Listi lekova, u cilju obezbeđivanja kontinuiranosti snabdevanja zdravstvenih ustanova lekom, odnosno obezbeđivanja dostupnosti leka, osigurana lica imaju pravo i na lek iz stava 4. ovog člana, ukoliko se radi o leku čiji se JKL nalazi na Listi lekova, o čemu Republički fond dopisom obaveštava sve zdravstvene ustanove u kojima se lek tog JKL propisuje, izdaje, odnosno primenjuje.

Podnosilac Zahteva, odnosno nosilac dozvole za stavljanje leka u promet dužan je da obavesti Republički fond i o svim drugim izmenama, odnosno informacijama koje mogu biti od značaja za snabdevanje zdravstvenih ustanova lekovima sa Liste lekova za koje ima svojstvo nosioca dozvole za stavljanje leka u promet, kao i da, na zahtev Republičkog fonda, dostavi sve druge tražene podatke, odnosno informacije u cilju sagledavanja dostupnosti lekova sa Liste lekova osiguranim licima, odnosno obezbeđivanja potrebnih lekova za ostvarivanje odgovarajućeg kvaliteta zdravstvene zaštite osiguranih lica.

Ponovni Zahtev

Član 30

Ponovni Zahtev može biti podnet najranije po isteku roka od 6 meseci od dana objavljivanja Liste lekova, odnosno skidanja leka sa Liste lekova, iz razloga navedenih u članu 27. ovog pravilnika, osim ako je lek sa Liste lekova povučen iz prometa na predlog Ministarstva zdravlja, kada taj rok može biti kraći.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, ukoliko je razlog odbijanja Zahteva, odnosno skidanja leka sa Liste lekova bio cena leka, ponovni Zahtev može da se podnese po isteku roka od tri meseci od dana odbijanja Zahteva, odnosno skidanja leka sa Liste lekova.

IV PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Prelazna odredba

Član 31

Odredbe ovog pravilnika primenjuju se i na Zahteve koji su podneti Republičkom fondu pre stupanja na snagu ovog pravilnika, a o kojima CSK do dana stupanja na snagu ovog pravilnika nije donela odluku.

Prestanak važenja ranijeg propisa

Član 32

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o kriterijumima, načinu i postupku za stavljanje, odnosno skidanje lekova sa Liste lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zdravstvenog osiguranja ("Službeni glasnik RS", br. 25/11 i 60/11).

Završna odredba

Član 33

Ovaj pravilnik stupa na snagu narednog dana od dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Prilog 1

Obrazac CSK-1

(Štambilj podnosioca Zahteva za

(Prijemni štambilj Republičkog

CSK)

fonda za
zdravstveno osiguranje)

REPUBLIČKI FOND ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE
- za Centralnu stručnu komisiju za lekove-

11000 BEOGRAD
Jovana Marinovića br.2

**ZAHTEV ZA STAVLJANJE LEKA NA LISTU LEKOVA KOJI SE
PROPISUJU I IZDAJU NA TERET SREDSTAVA OBAVEZNOG
ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA**

Zaštićeni naziv leka/farmaceutski oblik leka, jačina, pakovanje:
Internacionalni nezaštićeni naziv leka (INN):
Naziv proizvođača:
Adresa proizvođača:

Država	Telefon:	Faks:	E-mail:

Podnosilac Zahteva:
Adresa podnosioca Zahteva:

Država	Telefon:	Faks:	E-mail:

Podaci osobe zadužene za kontakt:

Ime i prezime	Telefon:	Faks:	E-mail:

Indikacija za koju se podnosi Zahtev:	

Zahtev sa dokumentacijom predat u 3 papirna primerka i 4 CD.

U _____, dana _____, čas _____

Sravnjenje Zahteva i dokumentacije izvršio

(ime i prezime)

(M.P.)

ZAHTEV PODNEO

(ime i prezime)

Priložena dokumentacija:

1. Dozvola za stavljanje leka u promet, odnosno izmena ili dopuna dozvole za stavljanje leka u promet (varijacije), odnosno odgovarajuća dokumentacija za dijetetski proizvod (izvod iz baze podataka koju vodi Ministarstvo zdravlja) - 2 primerka. (str.____)
2. Sažetak karakteristika leka - 2 primerka. (str.____)
3. Uputstvo za lek - 2 primerka. (str.____)
4. Stručno mišljenje Agencije da je lek za koji se podnosi Zahtev originalan ili inovativan. (str.____)
5. Izjava podnosioca Zahteva, koju potpisuje ovlašćeno lice, da se obavezuje da će obezbediti kontinuirano snabdevanje leka na tržištu najmanje sledećih 12 meseci od dana stavljanja leka na Listu lekova. (str.____)
6. Izjava podnosioca Zahteva, koju potpisuje ovlašćeno lice, da se obavezuje da će ukoliko povlači lek iz prometa obavestiti Republički zavod o tome najkasnije 6 meseci pre povlačenja leka iz prometa. (str.____)
7. Rešenje o upisu podnosioca Zahteva u registar Agencije za privredne registre. (APR) (str.____)
8. Dokaz o ceni leka na veliko iz Odluke o cenama lekova, odnosno odgovarajućeg akta Ministarstva zdravlja (str.____)
9. Predložena cena leka na veliko i predložena cena leka na veliko po DDD u dinarima (Prilog 2), odnosno predložena cena leka na veliko za lek čiji je režim izdavanja bez lekarskog recepta, galenski lek, odnosno dijetetski proizvod. (str.____)
10. Izjava podnosioca Zahteva, koju potpisuje ovlašćeno lice, da je predložena cena leka na veliko niža od najniže uporedive cene, a koja sadrži i zaštićen naziv leka tog proizvođača, zemlju, period od-do (12 meseci) i dokaz (definisan članom 9. stav 4. ovog pravilnika), od najmanje 5% učešća leka po ceni istoj ili nižoj od predložene cene iz Zahteva u troškovima prometa u okviru istog INN i istog ili srodnog farmaceutskog oblika u određenoj zemlji. (str.____)
11. Izjava podnosioca Zahteva, koju potpisuje ovlašćeno lice uz dostavljanje odgovarajućeg dokaza (definisan članom 9. stav 4. ovog pravilnika), da je učešće leka sa najnižom uporedivom cenom leka na veliko u određenoj referentnoj zemlji u troškovima ukupnog prometa lekova u okviru istog INN i istog ili srodnog farmaceutskog oblika manje od 5% u periodu od 12 meseci pre dana podnošenja Zahteva, odnosno pre dana zasedanja Centralne stručne komisije za lekove. (str.____)
12. Izjava podnosioca Zahteva, koju potpisuje ovlašćeno lice, o broju lekova čiji je režim izdavanja na recept, shodno Zakonu o lekovima i medicinskim sredstvima, za koje je to podnosiocu Zahteva izdata dozvola za lek do dana podnošenja Zahteva;
13. Tabelarni prikaz uporedive cene leka na veliko u referentnim zemljama. (Prilog 2) (str.____)
14. Farmakološko mišljenje koje ilustruje terapijsku efikasnost primene leka (ne starije od 12 meseci za prvo podnošenje Zahteva) na srpskom jeziku, koje sadrži:
 - a) suštinske farmakološke podatke o leku (farmakodinamika, farmakokinetika, farmakoterapija). (str.____)
 - b) procenu broja osiguranih lica na terapiji lekom u trogodišnjem periodu (po godinama). (str.____)

- v) opis trenutne kliničke prakse u Republici Srbiji u lečenju bolesti vezano za indikaciju koja je predmet Zahteva. (str. _____)
- g) sažet opis i komentar terapijskih vodiča i protokola za indikacije za koje se podnosi Zahtev u Republici Srbiji, zemljama Evropske unije i drugim zemljama. (str. _____)
- d) terapijsku prednost leka u odnosu na lekove za istu indikaciju na važećoj Listi lekova. (str. _____)
- đ) spisak literature korišćene za izradu farmakološkog mišljenja. (str. _____)
15. Farmakoekonomske parametre koji potvrđuju ekonomsku opravdanost primene leka, trošak - korist (efektivnost) na srpskom jeziku, koji sadrži najmanje:
- a) cenu leka na veliko po DDD. (str. _____)
- b) trošak terapije lekom po osiguranom licu, za odgovarajuću dužinu lečenja (broj dana), po terapijskom ciklusu ili na mesečnom nivou. (str. _____)
- v) trošak godišnje terapije lekom (za hroničnu terapiju). (str. _____)
- g) uporedni odnos troškova generičkim lekom (analiza minimizacije troškova) za koji se podnosi Zahtev i generičkog leka na važećoj Listi lekova, za istu indikaciju. (str. _____)
- d) uporedni odnos troškova i efekata inovativnog ili originalnog leka za koji se podnosi Zahtev i lekova za istu indikaciju, ukoliko se nalaze na važećoj Listi lekova. Uporedni odnos treba sprovesti primenom odgovarajuće tehnike modeliranja (drvo odlučivanja, Markovljev model i dr. slični modeli), prilagođene trenutnoj situaciji u Republici Srbiji u smislu troškova i/ili efekata terapije. (str. _____)
- đ) procenu broja osiguranih lica koji bi primali lek, sa izračunatim finansijskim efektom na ukupni trošak za lekove od strane Republičkog zavoda, na godišnjem nivou. (str. _____)
- e) tabelarni prikaz prisustva leka na Listama lekova zdravstvenog osiguranja zemalja Evropske unije i u drugim zemljama. (str. _____)
16. Dokaz o izvršenoj uplati na ime troškova obrade podnetog Zahteva. (str. _____)
17. Ostala dokumenta za koja podnosilac Zahteva smatra da mogu da pomognu CSK u odlučivanju. (str. _____)

NAPOMENA: Uplata troškova obrade Zahteva za lek na Listi lekova, vrši se na podračun Republičkog zavoda za zdravstveno osiguranje broj: 840-6657-42, sa pozivom na broj zaduženja po modelu 97 pozivu na broj 39-7423611-31.

Prilog 2

Tabela

TABELARNI PRIKAZ O UPOREDIVOJ CENI LEKA NA VELIKO U REFERENTNIM ZEMLJAMA, CENI LEKOVA NA VELIKO IZ VAŽEĆE ODLUKE I PREDLOŽENOJ CENI PODNOSIOCA ZAHTEVA ZA STAVLJANJE LEKA NA LISTU LEKOVA

Podnosilac Zahteva

Datum

AT C	IN N	Zaštićen o ime	Farmaceutski oblik leka	Pakovanje i jačina	Cena iz	Predložena cena	Uporediva cena u referentnim zemljama
---------	---------	-------------------	----------------------------	-----------------------	------------	--------------------	--

		leka		leka	važeće Odluke o cenam a lekova	podnosioc a Zahteva	preračunata u dinare*		
							Hrvatsk a	Slovenij a	Italij a

* Uporediva cena preračunata u dinare prema čl. 6., 7. i 9. Pravilnika o kriterijumima, načinu i postupku za stavljanje, odnosno skidanje lekova sa Liste lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Prilog 3

Obrazac CSK-2

(Štambilj podnosioca zahteva za
CSK)

(Prijemni štambilj Republičkog fonda za
zdravstveno osiguranje)

**REPUBLIČKI FOND ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE
- za Centralnu stručnu komisiju za lekove-**

**11000 BEOGRAD
Jovana Marinovića br.2**

**ZAHTEV ZA SKIDANJE LEKA SA LISTE LEKOVA KOJI SE
PROPISUJU I IZDAJU NA TERET SREDSTAVA OBAVEZNOG
ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA**

Zaštićeni naziv leka i JKL:

Internacionalni nezaštićeni naziv leka (INN):

Naziv proizvođača:

Naziv podnosioca Zahteva:

Adresa podnosioca Zahteva:

--

Država	Telefon:	Faks:	E-mail:

Prilog:

- obrazloženje razloga za podnošenje Zahteva sa navođenjem datuma od kada se zahteva da se lek skine sa Liste lekova
- dozvola za stavljanje leka u promet, odnosno varijacija kojom se podnosiocu zahteva utvrđuje svojstvo nosioca dozvole za stavljanje leka u promet

Zahtev sa priložima predat u dva (2) papirna primerka.

U _____, dana _____, čas _____

Sravnjenje Zahteva i dokumentacije izvršio		<u>ZAHTEV PODNEO</u>
_____	(M.P.)	_____
(ime i prezime)		(ime i prezime)