

PRAVILNIK

O KRITERIJUMIMA, NAČINU I USLOVIMA ZA STAVLJANJE LEKOVA NA LISTU LEKOVA, ODNOSNO ZA SKIDANJE LEKOVA SA LISTE LEKOVA

("Sl. glasnik RS", br. 45/2022 i 63/2023)

I UVODNE ODREDBE

Član 1

Ovim pravilnikom utvrđuju se kriterijumi, način i uslovi za stavljanje lekova na Listu lekova koji se propisuju na recept ili izdaju na nalog na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja (u daljem tekstu: Lista lekova), i skidanje lekova sa Liste 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 (u daljem tekstu: propis kojim se uređuje lista lekova). Listu lekova čine Lista A, Lista A1, Lista B, Lista C i Lista D;
- 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 propisom kojim se uređuju najviše cene lekova u humanoj medicini čiji je režim izdavanja na recept, 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) lek koji nema dozvolu za lek je lek za koji nije izdata dozvola za stavljanje leka u promet od Agencije;
- 5) dijetetski proizvod, u smislu ovog pravilnika, je proizvod za lečenje naslednih metaboličkih bolesti i bolesti praćenih malapsorpcijom;
- 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) referentni lek je lek za koji je izdata dozvola za lek u Republici Srbiji ili u zemljama Evropske unije na osnovu potpune dokumentacije o kvalitetu, bezbednosti i efikasnosti leka prema važećim zahtevima;

8) generički lek je lek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci i isti farmaceutski oblik kao i referentni lek i čija je biološka ekvivalencija u odnosu na referentni lek dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti, u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast lekova. Istom aktivnom supstancom generičkog leka smatraju se različite soli, estri, etri, izomeri, mešavine izomera, kompleksi ili derivati aktivnih supstanci, osim ako se znatno ne razlikuju po svojoj bezbednosti, odnosno efikasnosti;

9) biološki sličan lek je lek biološkog porekla sličan referentnom leku biološkog porekla koji ne ispunjava uslove za generički lek u odnosu na razlike u sirovinama i razlike u procesima izrade tog biološki sličnog leka i referentnog leka biološkog porekla;

10) isti referentni lek je lek istog internacionalnog nezaštićenog imena (u daljem tekstu: INN), istog ili srodnog farmaceutskog oblika, iste jačine i istog proizvođača, uključujući različita mesta proizvodnje, odnosno lek istog zaštićenog imena, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine, odnosno lek različitog zaštićenog imena i različitog proizvođača u različitim uporedivim zemljama za koje postoje validni dokazi da je odgovarajući referentnom leku;

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

12) naredni generički lek, u smislu ovog pravilnika, podrazumeva jedan ili više 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 nalazi na Listi lekova, a koji se stavlja, odnosno u istom trenutku stavlja u na Listu lekova;

13) isti biološki sličan lek je lek biološkog porekla istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine različitih proizvođača;

14) naredni biološki sličan lek, u smislu ovog pravilnika, podrazumeva jedan ili više lekova biološkog porekla 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 biološkog leka koji se nalazi na Listi lekova, a koji se stavlja, odnosno u istom trenutku stavlja u na Listu lekova;

15) uporedive 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;

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

17) maksimalna cena leka je cena leka na veliko koja može biti utvrđena do nivoa cene iz propisa kojim se uređuju najviše cene lekova u humanoj medicini čiji je režim izdavanja na recept;

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

19) podnosilac zahteva za stavljanje leka na Listu lekova, odnosno skidanje leka sa Liste lekova je nosilac dozvole za lek za koji je podnet zahtev za stavljanje leka na Listu lekova, odnosno skidanje leka sa Liste lekova u skladu sa zakonom koji uređuje oblast lekova;

20) javno zdravstveni značaj lekova, u smislu ovog pravilnika, podrazumeva lekove za bolesti za koje postoji značaj društvene zajednice da organizovano prevenira bolest, produži život i unapredi zdravlje.

Član 3

Podaci o leku i dijetetskom proizvodu koji se nalazi na Listi lekova utvrđeni su propisom kojim se uređuje lista lekova.

II KRITERIJUMI, NAČIN I USLOVI ZA STAVLJANJE LEKOVA NA LISTU LEKOVA, ODNOSNO ZA SKIDANJE LEKOVA SA LISTE LEKOVA

Kriterijumi za stavljanje lekova na Listu lekova, odnosno za skidanje lekova sa Liste lekova

Član 4

Kriterijumi za stavljanje lekova na Listu lekova su opšti i posebni.

Član 5

Opšti kriterijumi za stavljanje lekova na Listu lekova su:

- 1) farmakoterapijska opravdanost leka;
- 2) farmakoekonomska opravdanost leka;
- 3) finansijska sredstva predviđena Finansijskim planom Republičkog fonda.

Član 6

Posebni kriterijumi za stavljanje lekova na Listu lekova su:

- 1) posebni ugovori;
- 2) prioritetni redosled stavljanja leka na Listu lekova.

Član 7

Republički fond i podnosilac zahteva za stavljanje leka na Listu lekova, odnosno strano pravno lice čije je predstavništvo podnosilac zahteva, mogu zaključiti poseban ugovor u formi:

- 1) ugovora o podeli rizika ("risk-sharing");
- 2) ugovora o ograničenju broja osiguranih lica čije troškove lečenja predmetnim lekom finansira Republički fond ugovora ("volume cap");
- 3) ugovora o ograničenju iznosa do kog Republički fond finansira upotrebu leka kod osiguranih lica ("value-cap");

4) ugovora o podeli troškova ("cost-sharing");

5) drugog ugovora koji se smatra dozvoljenim u smislu zakona kojim se uređuje zaštita konkurencije.

Posebni ugovor može uređivati odnose finansiranja između dve ugovorne strane koji se tiču kako leka za koji je podnet zahtev za stavljanje leka na Listu lekova tako i drugih lekova podnosioca zahteva za stavljanje leka na Listu lekova koji se već nalaze na Listi lekova.

Republički fond i podnosilac zahteva za stavljanje referentnog leka na Listu lekova, odnosno strano pravno lice čije je predstavništvo podnosilac zahteva, mogu zaključiti poseban ugovor ukoliko bi takav ugovor omogućio da stavljanje leka na Listu lekova bude u skladu sa opštim kriterijumima iz člana 5. ovog pravilnika.

Član 8

Prioritetni redosled stavljanja leka na Listu lekova primenjuje se u slučaju kada finansijska sredstva Republičkog fonda namenjena za lekove nisu dovoljna za stavljanje svih lekova koji su ispunili opšte kriterijume iz člana 5. ovog pravilnika.

Određivanje prioritetnog redosleda stavljanja leka na Listu lekova vrši Centralna komisija za lekove (u daljem tekstu: CKL) na osnovu sledećih kriterijuma:

- 1) za navedenu medicinsku indikaciju ne postoji ni jedan lek iz iste farmakoterapijske grupe na Listi lekova;
- 2) javno zdravstveni značaj leka;
- 3) etičkog aspekta.

Član 9

Lekovi se skidaju sa Liste lekova na osnovu sledećih kriterijuma:

- 1) ako lek ne ispunjava neki od opštih ili posebnih kriterijuma iz čl. 5. i 6. ovog pravilnika;
- 2) na zahtev ministarstva nadležnog za poslove zdravlja ili Agencije, u slučaju kada se lek povlači iz prometa iz razloga neodgovarajućeg kvaliteta, efikasnosti ili bezbednosti leka;
- 3) ako je istekla dozvola za lek, a prošlo je šest meseci od dana prestanka važenja dozvole;
- 4) ako podnosilac zahteva za stavljanje leka na Listu lekova ne dostavi saglasnost pri usklađivanju cena u skladu sa odredbama ovog pravilnika;
- 5) ako podnosilac zahteva za stavljanje leka na Listu lekova u roku od tri meseca od stavljanja leka na Listu lekova ne obezbedi prisustvo leka na tržištu, izuzetno u roku od šest meseci za injekcione lekove sa kratkim rokom primene leka i posebnim uslovima čuvanja (hladni lanac);
- 6) ako podnosilac zahteva za stavljanje leka na Listu lekova ne snabdeva tržište lekom kontinuirano;
- 7) na zahtev za skidanje leka sa Liste lekova.

Ako je lek skinut sa Liste lekova na osnovu kriterijuma iz stava 1. tačka 3) ovog člana, a postoji opravdana potreba za njegovom daljom primenom, lek istog INN se može staviti na Listu D Liste lekova pod internacionalnim nezaštićenim imenom.

Uslovi za stavljanje lekova na Listu lekova, izmene i dopune i skidanje lekova sa Liste lekova

Član 10

Na Listu lekova mogu da se stave:

- 1) lekovi za koje je izdata dozvola za lek;
- 2) dijetetski proizvodi;
- 3) izuzetno, lekovi za koje nije izdata dozvola za lek.

Član 11

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

- 1) podnetih zahteva za stavljanje leka na Listu lekova, promenu statusa leka unutar Liste lekova (A, A1, B i C) i skidanje leka sa Liste lekova;
- 2) predloga CKL;
- 3) predloga ministarstva nadležnog za poslove zdravlja;
- 4) propisa kojim se uređuju najviše cene lekova u humanoj medicini čiji je režim izdavanja na recept, odnosno u skladu sa izmenama podataka o uporedivim cenama lekova u uporedivim zemljama.

Stavljanje lekova iz člana 10. tačka 3) ovog pravilnika može da predloži nadležna republička stručna komisija (u daljem tekstu: RSK) i ministarstvo nadležno za poslove zdravlja.

Posebne obaveze nosioca dozvole za lek

Član 12

Nosilac dozvole za lek dužan je da najkasnije šest meseci pre povlačenja leka iz prometa o tome obavesti Republički fond.

Ako nosilac dozvole za lek ne može da ispuni obavezu kontinuiranog snabdevanja lekom koji se nalazi na Listi lekova, dužan je da o tome obavesti Republički fond najkasnije do trenutka kada raspolaze zalihama za period od tri meseca, kao i o roku u kome će ponovo biti obezbeđeno kontinuirano snabdevanje tim lekom.

Ako je Agenciji podnet zahtev za obnovu dozvole za lek, za lek koji se nalazi na Listi lekova, nosilac dozvole za lek obavezan je da o tome obavesti Republički fond najkasnije 90 dana pre dana isteka dozvole za lek.

Ako je za lek koji se nalazi na Listi lekova Agenciji podnet zahtev za varijaciju koja podrazumeva promenu podataka u dozvoli za lek, odnosno sastavnim delovima dozvole za lek, u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi, nosilac dozvole za lek dužan je da o tome obavesti Republički fond odmah nakon odobrenja varijacije dozvole za lek.

Nosilac dozvole za lek dužan je da obavesti Republički fond i o svim drugim izmenama, odnosno informacijama koje mogu biti od značaja za snabdevanje lekovima sa Liste lekova, kao i da na zahtev Republičkog fonda dostavi sve druge tražene podatke.

Ako nosilac dozvole za lek ne ispuni zahteve iz st. 1-5. ovog člana stiču se uslovi za skidanje leka sa Liste lekova.

Način i postupak za stavljanje leka na Listu lekova, izmenu i dopunu Liste lekova, odnosno za skidanje leka sa Liste lekova

Podnošenje zahteva

Član 13

Jedan zahtev za stavljanje leka na Listu lekova može da sadrži jedno zaštićeno ime leka, jedan farmaceutski oblik leka, jednu ili više jačina leka i jedno ili više pakovanja leka za jednu indikaciju.

Jedan zahtev za skidanje leka sa Liste lekova može da sadrži jedan lek za jednu ili više indikacija sa Liste lekova.

Izuzetno, ukoliko se zahtev za stavljanje leka na Listu lekova odnosi na lek čiji se INN i isti ili srodan farmaceutski oblik nalazi na Listi lekova, jedan zahtev za stavljanje leka na Listu lekova, može da sadrži više indikacija, koje se nalaze na Listi lekova.

Obrasci i neophodna dokumentacija

Član 14

Zahtev za stavljanje leka na Listu lekova podnosi se na Obrascu CKL1, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Uz zahtev za stavljanje leka na Listu lekova iz stava 1. ovog člana podnosi se sledeća dokumentacija:

- 1) dozvola za stavljanje leka u promet, odnosno izmena ili dopuna dozvole za stavljanje leka u promet (varijacije);
- 2) sažetak karakteristika leka;
- 3) uputstvo za lek;
- 4) stručno mišljenje Agencije da je lek za koji se podnosi zahtev za stavljanje leka na Listu lekova referentni, ukoliko se iz dozvole za lek ne može utvrditi;
- 5) izjava podnosioca zahteva za stavljanje leka na Listu lekova 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;

6) izjava podnosioca zahteva za stavljanje leka na Listu lekova koju potpisuje ovlašćeno lice, da se obavezuje da će ukoliko povlači lek iz prometa obavestiti Republički fond o tome najkasnije šest meseci pre povlačenja leka iz prometa;

7) rešenje o upisu podnosioca zahteva za stavljanje leka na Listu lekova u registar Agencije za privredne registre (u daljem tekstu: APR);

8) dokaz o ceni leka na veliko iz propisa kojim se uređuju najviše cene lekova u humanoj medicini čiji je režim izdavanja na recept, odnosno odgovarajućeg akta ministarstva nadležnog za poslove zdravlja, u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi;

9) predložena cena leka na veliko i predložena cena leka na veliko po definisanim dnevnim dozama (u daljem tekstu: DDD) u dinarima, odnosno predložena cena leka na veliko za lek čiji je režim izdavanja bez lekarskog recepta, u skladu sa kriterijumima iz ovog pravilnika;

10) izjava podnosioca zahteva za stavljanje leka na Listu lekova, koju potpisuje ovlašćeno lice, da je predložena cena leka na veliko niža od najniže uporedive cene, a koja sadrži i zaštićeni naziv leka tog proizvođača, zemlju, period od - do (12 meseci) i dokaz da je najmanje 5% učešća leka po ceni istoj ili nižoj od predložene cene iz zahteva za stavljanje leka na Listu lekova u troškovima prometa u okviru istog INN i istog ili srodnog farmaceutskog oblika u određenoj uporedivoj zemlji;

11) izjava podnosioca zahteva za stavljanje leka na Listu lekova koju potpisuje ovlašćeno lice, uz dostavljanje odgovarajućeg dokaza da je učešće leka sa najnižom uporedivom cenom leka na veliko u određenoj uporedivoj 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 za stavljanje leka na Listu lekova;

12) tabelarni prikaz uporedive cene leka na veliko u uporedivim zemljama (Prilog 1);

13) farmakoterapijsko mišljenje koje sadrži:

(1) farmakološke podatke o leku (farmakodinamika, farmakokinetika, farmakoterapija);

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

(3) opis trenutne kliničke prakse u Republici Srbiji u lečenju bolesti vezano za indikaciju za koju se podnosi zahtev za stavljanje leka na Listu lekova;

(4) sažet opis i komentar terapijskih vodiča i protokola za indikacije za koje se podnosi zahtev za stavljanje leka na Listu lekova, u Republici Srbiji, zemljama Evropske unije i drugim zemljama;

(5) terapijsku prednost leka u odnosu na lekove koji se nalaze na Listi lekova za istu indikaciju;

(6) bezbednost leka u odnosu na lekove koji se nalaze na Listi lekova za istu indikaciju;

(7) spisak relevantne literature (iz indeksiranih stručnih i naučnih časopisa) korišćene za izradu farmakoterapijskog mišljenja;

14) farmakoekonomska analiza koja potvrđuje ekonomsku opravdanost stavljanja leka na Listu lekova koja sadrži:

- (1) cenu leka na veliko i cenu leka po DDD;
- (2) trošak terapije lekom po osiguranom licu, za odgovarajuću dužinu lečenja (broj dana), po terapijskom ciklusu ili na mesečnom nivou;
- (3) trošak godišnje terapije lekom (za hroničnu terapiju);
- (4) uporedni odnos troškova terapije generičkim lekom (analiza minimizacije troškova) za koji se podnosi zahtev za stavljanje leka na Listu lekova i generičkog leka na Listi lekova, za istu indikaciju;
- (5) farmakoekonomske analize:
 - analizu uticaja na budžet (BIA);
 - analizu isplativosti (CEA) za referentni lek i odgovarajući lek komparator, za istu indikaciju, ukoliko se nalazi na Listi lekova ili prema važećim smernicama. Analize treba sprovesti primenom odgovarajuće tehnike modeliranja (drvo odlučivanja, Markovljev model, Monte Carlo simulacije i dr. slični modeli), prilagođene trenutnoj situaciji u Republici Srbiji u smislu uzimanja u obzir svih činilaca, odnosno troškova iz perspektive Republičkog fonda koji mogu imati uticaja na krajnji rezultat analize;
- (6) procenu broja osiguranih lica (iz farmakoterapijskog mišljenja) koji bi primali lek, sa izračunatim finansijskim efektom na ukupni trošak za lekove od strane Republičkog fonda, na godišnjem nivou;
- (7) tabelarni prikaz statusa predloženog leka na listama zdravstvenog osiguranja zemalja Evropske unije, zemalja u okruženju i drugih zemalja, uz navedene uslove za primenu leka ukoliko postoje (indikacije, smernice za primenu, i dr.), sa iznosom koji pokriva vrsta osiguranja kao i iznosom doplate, odnosno drugim bitnim informacijama koje odražavaju status leka u pojedinim zemljama;

15) dokaz o izvršenoj uplati takse u skladu sa zakonom;

16) ostala dokumenta za koja podnosilac zahteva za stavljanje leka na Listu lekova smatra da mogu biti od uticaja na donošenje odluke o zahtevu.

Prilog 1 iz stava 2. tačka 12) ovog člana odštampan je uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Dokumentacija iz stava 2. ovog člana podnosi se uz zahtev za stavljanje leka na Listu lekova za lek čiji se INN ne nalazi na Listi lekova, odnosno zahtev za stavljanje leka na Listu lekova koji sadrži novu indikaciju za lek, odnosno novi farmaceutski oblik.

Ako se zahtev za stavljanje leka na Listu lekova odnosi na lek čiji se INN nalazi na Listi lekova, odnosno na različito pakovanje ili jačinu leka u odnosu na već postojeće na Listi lekova, odnosno već podnet zahtev za stavljanje leka na Listu lekova, ne podnose se dokumenta iz stava 2. tač. 13) i 14) podtač. (5)-(7) ovog člana.

Ako se zahtev odnosi na varijaciju dozvole za lek, podnosi se dokaz iz stava 2. tačka 1) ovog člana, a u zavisnosti od sadržaja varijacije i drugi neophodni dokazi iz tač. 2)-16).

Podnosilac zahteva za stavljanje leka na Listu lekova zaokružuje redni broj ispred dokumentacije koju prilaže i numeričke strane, počev od broja jedan po rastućem broju, od prve do poslednje strane priložene dokumentacije.

Član 15

Zahtev za stavljanje dijetetskog proizvoda na Listu lekova podnosi se na Obrascu CKL1.

Uz zahtev za stavljanje dijetetskog proizvoda na Listu lekova iz stava 1. ovog člana podnosi se sledeća dokumentacija:

1) rešenje ministarstva nadležnog za poslove zdravlja o upisu u registar, tj. izvod iz baze podataka koju vodi ministarstvo nadležno za poslove zdravlja;

2) deklarisan sastav proizvoda (u skladu sa propisom kojim se uređuje deklarisanje proizvoda);

3) uputstvo za upotrebu na srpskom jeziku;

4) fotokopija idejnog rešenja etikete primarnog i sekundarnog pakovanja (u skladu sa propisom kojim se uređuje deklarisanje proizvoda);

5) TSE sertifikat za sirovine životinjskog porekla (dokazano odsustvo supstanci koje izazivaju transmisivne spongiformne encefalopatije);

6) izjava o odsustvu genetski modifikovanih organizama (GMO);

7) sertifikat o implementaciji standarda (analiza opasnosti i kritičnih kontrolnih tačka (HACCP), sertifikat o Dobroj proizvođačkoj praksi (GMP), sertifikat o kvalitetu i sl.);

8) stručno mišljenje o dijetetskom proizvodu koje sadrži:

(1) podatke o dijetetskom proizvodu;

(2) procenu broja osiguranih lica koji bi primenjivali dijetetski proizvod u trogodišnjem periodu (po godinama);

(3) opis trenutne kliničke prakse u Republici Srbiji i zemljama Evropske unije u lečenju bolesti vezano za indikaciju za koju se predaje zahtev za stavljanje dijetetskog proizvoda na Listu lekova;

(4) terapijsku prednost dijetetskog proizvoda u odnosu na proizvode za sličnu namenu;

(5) spisak literature korišćene za izradu stručnog mišljenja;

9) izjava podnosioca zahteva za stavljanje dijetetskog proizvoda na Listu lekova koju potpisuje ovlašćeno lice da se obavezuje da će obezbediti kontinuirano snabdevanje dijetetskog proizvoda na tržištu najmanje sledećih 12 meseci od dana stavljanja proizvoda na Listu lekova;

10) izjava podnosioca zahteva za stavljanje dijetetskog proizvoda na Listu lekova koju potpisuje ovlašćeno lice, da se obavezuje da će ukoliko povlači dijetetski proizvod iz prometa obavestiti Republički fond o tome, a najkasnije šest meseci pre povlačenja proizvoda iz prometa;

11) rešenje o upisu podnosioca zahteva za stavljanje dijetetskog proizvoda na Listu lekova u registar APR;

12) predložena cena na veliko i izjava podnosioca zahteva za stavljanje dijetetskog proizvoda na Listu lekova koju potpisuje ovlašćeno lice, da predložena cena na veliko nije viša od najniže cene u zemljama EU u kojima se proizvod finansira iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja;

13) trošak primene dijetetskog proizvoda po osiguranom licu, na mesečnom, odnosno na godišnjem nivou u zavisnosti od dužine trajanja primene;

14) dokaz o izvršenoj uplati takse u skladu sa zakonom;

15) ostala dokumenta za koja podnosilac zahteva za stavljanje dijetetskog proizvoda na Listu lekova smatra da mogu biti od uticaja na donošenje odluke o zahtevu.

Član 16

Zahtev za skidanje leka sa Liste lekova, odnosno zahtev za skidanje dijetetskog proizvoda sa Liste lekova sa odgovarajućim obrazloženjem, dostavlja se Republičkom fondu na Obrascu CKL 2, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Član 17

Zahtev za stavljanje leka na Listu lekova, odnosno zahtev za stavljanje dijetetskog proizvoda na Listu lekova podnosi se Republičkom fondu predajom popunjenog Obrasca CKL 1 u dva primerka i prateće dokumentacije u pet primeraka i to jedan primerak u papirnoj formi i četiri primerka u elektronskoj formi na medijumu za prenos podataka (na CD-u ili USB-u), uz koju se prilaže izjava da elektronska forma dokumentacije odgovara originalnoj dokumentaciji predatoj u papirnoj formi.

Republičkom fondu podnosilac zahteva za skidanje leka sa Liste lekova, odnosno podnosilac zahteva za skidanje dijetetskog proizvoda sa Liste lekova predaje popunjen Obrazac CKL 2 u dva primerka u papirnoj formi.

Zahtev za stavljanje leka na Listu lekova, odnosno zahtev za stavljanje dijetetskog proizvoda na Listu lekova može se podneti Republičkom fondu kontinuirano tokom cele kalendarske godine.

Zahtev za skidanje leka sa Liste lekova, odnosno zahtev za skidanje dijetetskog proizvoda sa Liste lekova može se podneti Republičkom fondu kontinuirano tokom cele kalendarske godine.

Član 18

Informacija o predatim zahtevima objavljuje se na zvaničnoj internet prezentaciji Republičkog fonda, najkasnije deset dana od dana podnošenja zahteva.

Informacija o predatim zahtevima sadrži: ime podnosioca zahteva, generičko ime leka, zaštićeno ime leka, oblik, jačinu i pakovanje leka, naziv proizvođača, indikaciju za koju je podnet zahtev i datum podnošenja zahteva.

Formalna procena dokumentacije

Član 19

Ako zahtev iz člana 17. ovog pravilnika nije potpun Republički fond u roku od 15 dana u pismenoj ili elektronskoj formi obaveštava podnosioca zahteva da zahtev dopuni u roku od 15 dana od dana dostavljanja obaveštenja.

Ako podnosilac zahteva za stavljanje leka, odnosno dijetetskog proizvoda na Listu lekova ne dopuni zahtev u roku iz stava 1. ovog člana Republički fond zahtev odbacuje kao nepotpun.

Naziv i adresa podnosioca, predmet zahteva i datum podnošenja zahteva objavljuju se na zvaničnoj internet prezentaciji Republičkog fonda najkasnije u roku od deset dana od dana utvrđivanja da je zahtev potpun.

III KOMISIJE

Centralna komisija za lekove

Član 20

CKL utvrđuje predlog Liste lekova, odnosno njene izmene i dopune i predlog za skidanje određenih lekova sa Liste lekova, koji usvaja Upravni odbor Republičkog fonda.

CKL zaseda na redovnim i vanrednim sednicama.

Godišnji raspored održavanja redovnih sednica se objavljuje na zvaničnoj internet prezentaciji Republičkog fonda.

Dnevni red i datum održavanja redovnih sednica se objavljuje na zvaničnoj internet prezentaciji Republičkog fonda najkasnije tri dana pre održavanja sednice.

CKL razmatra podnete zahteve sa kompletnom dokumentacijom, i predlaže Upravnom odboru Republičkog fonda da se lek, odnosno dijetetski proizvod, stavi na Listu lekova, odnosno skine sa Liste lekova.

U slučaju da postoji više lekova za koje je CKL donela pozitivno mišljenje, a finansijska sredstva Republičkog fonda namenjena za lekove ne dozvoljavaju stavljanje leka na Listu lekova, CKL određuje prioritetnost stavljanja leka na Listu lekova u odnosu na druge lekove u skladu sa kriterijumima iz člana 8. ovog pravilnika.

Republičke stručne komisije

Član 21

RSK dostavljaju mišljenje o farmakoterapijskoj opravdanosti stavljanja leka na Listu lekova.

RSK dostavlja mišljenje u roku od 30 dana od dana prijema zahteva, koje se odnosi na lek čiji se INN, isti ili srodan farmaceutski oblik i ista indikacija ne nalaze na Listi lekova.

Izuzetno od stava 2. ovog člana, RSK dostavlja mišljenje i za zahtev za stavljanje leka na Listu lekova koji se odnosi na biološki sličan lek i u slučaju kada se na Listi lekova nalazi lek istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste indikacije.

Komisija za ocenu analize farmakoekonomske opravdanosti stavljanja leka na Listu lekova

Član 22

Komisija za ocenu analize farmakoekonomske opravdanosti stavljanja leka na Listu lekova, njene izmene i dopune, kao i skidanje leka sa Liste lekova (u daljem tekstu: KFE), razmatra zahteve za stavljanje leka na Listu lekova i daje ocenu analize farmakoekonomske opravdanosti leka.

KFE daje mišljenje o posebnim ugovorima iz člana 7. ovog pravilnika.

Član 23

Republički fond dužan je da u roku od najviše 90 dana od dana podnošenja potpunog zahteva za stavljanje leka na Listu lekova, izmenu i dopunu Liste lekova, odnosno skidanje leka sa Liste lekova donese odluku o ispunjenosti uslova i kriterijuma iz čl. 5, 6. i 9. ovog pravilnika.

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

Odluka iz stava 1. ovog člana konačna je u upravnom postupku i protiv nje se može pokrenuti upravni spor.

Član 24

Lista lekova donosi se u celosti najmanje jednom godišnje.

IV CENE

Uporedive zemlje i uporediva cena na veliko u uporedivim zemljama

Član 25

Uporedive zemlje, u smislu ovog pravilnika, su: Republika Slovenija, Republika Grčka 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 Grčke (internet adresa: <https://www.moh.gov.gr/>), odnosno elektronske publikacije cena lekova u Republici Italiji (<https://aifa.gov.it>), gde se cena leka na malo preračunava u cenu leka na veliko množenjem koeficijentom 0,633.

Ako nije moguće utvrditi uporedivu cenu leka ni u jednoj publikaciji iz stava 1. ovog člana, uporedive zemlje, u smislu ovog pravilnika, jesu sledeće zemlje Evropske unije u kojima se

lek propisuje na teret sredstava zdravstvenog osiguranja: Rumunija, Republika Litvanija, Republika Slovačka, Republika Bugarska, Mađarska i Republika Letonija.

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

Član 26

Ako u uporedivim zemljama nema leka istog farmaceutskog oblika, poređenje se može vršiti sa cenom leka srodnog farmaceutskog oblika (npr.: suspenzija - sirup - oralni rastvor, itd.), pri čemu se farmaceutski oblici lekova produženog ili modifikovanog oslobađanja ne mogu izjednačiti sa oblicima lekova koji nemaju takvo delovanje.

Farmaceutski oblici gastrozistentni, oralni disperzibilni, šumeći, sublingvalni i tablete za žvakanje se porede sa istim oblicima u uporedivim zemljama, a ukoliko ne postoje ti farmaceutski oblici, poređenje se vrši sa lekom istog INN i srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine. Ako za lek u navedenim farmaceutskim oblicima postoji podatak o leku istog farmaceutskog oblika u nekoj od uporedivih zemalja, poređenje se vrši samo sa cenom leka istog farmaceutskog oblika u uporedivim zemljama u kojima postoji taj podatak.

Ako je različit broj jedinica farmaceutskog oblika u pakovanju uporedivog leka u uporedivim 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 slučaju iz stava 4. ovog člana, 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.

Broj jedinica farmaceutskog oblika u pakovanju uporedivog leka u uporedivim, zemljama može da sadrži najviše do pedeset puta veći, odnosno pedeset puta manji broj jedinica farmaceutskog oblika 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.

Uporediva cena leka na veliko iz uporedivih zemalja preračunava se u dinare, tako što se cena na veliko uporedivog leka u valuti uporedive 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 čiji je režim izdavanja na recept.

Formiranje cene leka

Član 27

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 propisom kojim se uređuju najviše cene lekova u humanoj medicini čiji je režim izdavanja na recept, odnosno odgovarajućim aktom ministarstva nadležnog za poslove zdravlja ista ili niža od cene leka utvrđene čl. 28. i 29. ovog pravilnika.

Odobrena cena leka

Član 28

Odobrenu cenu leka u Listi lekova imaju:

1) generički lekovi čija je cena ista ili niža od najniže uporedive cene generičkog leka na veliko u uporedivim zemljama;

2) referentni lekovi čija je cena ista ili niža od najniže uporedive cene istog referentnog leka na veliko u uporedivim zemljama;

3) lekovi čiji je režim izdavanja bez lekarskog recepta i dijetetski proizvodi čija je cena ista ili niža od najniže uporedive cene leka, odnosno dijetetskog proizvoda na veliko u uporedivim zemljama, osim u izuzetnim slučajevima kada je ugroženo snabdevanje tržišta, o čemu odluku donosi CKL.

Izuzetno, ukoliko nije moguće obezbediti snabdevenost tržišta, odnosno dostupnost leka osiguranim licima, najniža uporediva cena leka iz uporedivih zemalja može se isključiti iz poređenja kod utvrđivanja odobrene cene, ukoliko se utvrdi, na osnovu dokaza koji je obavezan da dostavi podnosilac zahteva za stavljanje leka na Listu lekova, odnosno nosilac dozvole za lek 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 utvrđivanja cene leka na Listi lekova.

Ukoliko je predložena cena od strane podnosioca zahteva za stavljanje leka na Listu lekova niža od najniže uporedive cene iz uporedivih zemalja, podnosilac zahteva za stavljanje leka na Listu lekova 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 uporedivih 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 leka pri stavljanju prvog, drugog, trećeg, četvrtog i svakog narednog generičkog, odnosno biološki sličnog leka na Listu lekova

Član 29

Cena referentnog leka na Listi lekova je odobrena cena leka u skladu sa članom 28. ovog pravilnika.

Cena prvog narednog generičkog, odnosno prvog narednog biološki sličnog leka, u okviru istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine može da iznosi najviše 70% cene referentnog leka sa Liste lekova.

Cena drugog narednog generičkog leka, odnosno drugog narednog biološki sličnog leka u okviru istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine može da iznosi najviše 90% cene prvog generičkog, odnosno prvog biološki sličnog leka sa Liste lekova.

Cena trećeg narednog generičkog, odnosno trećeg narednog biološki sličnog leka, u okviru istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine može da iznosi najviše 90% cene drugog generičkog, odnosno drugog biološki sličnog leka sa Liste lekova.

Cena četvrtog narednog generičkog, odnosno četvrtog narednog biološki sličnog leka, u okviru istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine može da iznosi najviše 90% cene trećeg generičkog, odnosno trećeg biološki sličnog leka sa Liste lekova.

Cena svakog sledećeg generičkog, odnosno svakog sledećeg biološki sličnog leka u okviru istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine ostaje na nivou četvrtog narednog generičkog, odnosno četvrtog narednog biološki sličnog leka sa Liste lekova.

U slučaju stavljanja narednog generičkog, odnosno narednog biološki sličnog leka na Listu lekova pod uslovima iz st. 2-5. ovog člana, cene generičkih, odnosno biološki sličnih, odnosno referentnih lekova sa Liste lekova se usklađuju sa cenom narednog generičkog, odnosno narednog biološki sličnog leka, u skladu sa članom 30. ovog pravilnika.

Izuzetno, ukoliko se na 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. 27. i 28. ovog pravilnika.

Usklađivanje cena lekova sa Liste lekova

Član 30

Na Listi lekova, lekovi u okviru istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika, različitog pakovanja, istog ili različitog proizvođača i iste jačine, 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, o čemu odluku donosi CKL.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, u Listi A1 cena leka na veliko referentnog leka može biti najviše do 30% viša od cene leka na veliko leka istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine sa Liste A, odnosno Liste A1.

Ako je referentni lek na Listi A1, procentualna participacija osiguranog lica je srazmerna razlici cena leka na veliko između leka sa Liste A i Liste A1.

Cena fiksne kombinacije leka

Član 31

Za lek koji predstavlja fiksnu kombinaciju aktivnih supstanci, pored kriterijuma iz ovog pravilnika, sredstva koja Republički fond izdvaja u ceni leka koji predstavlja fiksnu kombinaciju ne mogu biti veća od zbira sredstava koji Republički fond izdvaja u ceni lekova koji sadrže pojedinačne aktivne supstance istog ili srodnog farmaceutskog oblika koji čine fiksnu kombinaciju leka, a preračunato na odgovarajuću jačinu.

Ukoliko se pojedinačne aktivne supstance sadržane u fiksnoj kombinaciji leka ne nalaze na Listi lekova kao pojedinačni lekovi, cena leka za fiksnu kombinaciju se formira u skladu sa kriterijumima iz člana 28. ovog pravilnika.

Usklađivanje cena lekova i pismena saglasnost podnosioca zahteva o kontinuiranom snabdevanju tržišta lekom po usklađenoj ceni

Član 32

Kada se vrši usklađivanje cena lekova u skladu sa odredbama ovog pravilnika, nosilac dozvole za lek koji se nalazi na Listi lekova podnosi Republičkom fondu pismenu saglasnost kojom se obavezuje da će po usklađenoj ceni kontinuirano snabdevati lekom zdravstvene ustanove sa kojima Republički fond zaključuje ugovor o pružanju zdravstvene zaštite osiguranim licima.

V PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 33

Postupci za stavljanje lekova na Listu lekova, odnosno za skidanje lekova sa Liste lekova koji do dana stupanja na snagu ovog pravilnika nisu okončani, okončaće se po odredbama Pravilnika o uslovima, kriterijumima, načinu i postupku za stavljanje leka na Listu lekova, izmene i dopune Liste lekova, odnosno za skidanje leka sa Liste lekova ("Službeni glasnik RS", br. 41/14, 125/14, 48/15 i 14/18).

Član 34

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o uslovima, kriterijumima, načinu i postupku za stavljanje leka na Listu lekova, izmene i dopune Liste lekova, odnosno za skidanje leka sa Liste lekova ("Službeni glasnik RS", br. 41/14, 125/14, 48/15 i 14/18).

Član 35

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

***Samostalni član Pravilnika o izmenama
Pravilnika o kriterijumima, načinu i uslovima za stavljanje lekova na Listu
lekova, odnosno za skidanje lekova sa Liste lekova***

("Sl. glasnik RS", br. 63/2023)

Član 3

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

Obrazac CKL-1

(Štambilj podnosioca zahteva)

(Prijemni štambilj Republičkog fonda za
zdravstveno osiguranje)

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

11000 BEOGRAD
Jovana Marinovića br. 2

ZAHTEV ZA STAVLJANJE LEKA NA LISTU LEKOVA KOJI SE PROPISUJU NA RECEPT ILI IZDAJU NA NALOG 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:	Imejl:

Podnosilac Zahteva:

Adresa podnosioca Zahteva:

Država	Telefon:	Faks:	Imejl:

_____	_____	_____	_____
-------	-------	-------	-------

Podaci lica zaduženog za kontakt:

Ime i prezime	Telefon:
_____	_____

Indikacija za koju se podnosi Zahtev:	
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Zahtev sa dokumentacijom predat u jednom papirnom primerku i četiri primerka u elektronskoj formi na medijumu za prenos podataka (na CD-u ili USB-u).

U _____, dana _____, čas _____

(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);

2) sažetak karakteristika leka;

3) uputstvo za lek;

4) stručno mišljenje Agencije da je lek za koji se podnosi zahtev za stavljanje leka na Listu lekova referentni, ukoliko se iz dozvole za lek ne može utvrditi;

5) izjava podnosioca zahteva za stavljanje leka na Listu lekova 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;

6) izjava podnosioca zahteva za stavljanje leka na Listu lekova koju potpisuje ovlašćeno lice, da se obavezuje da će ukoliko povlači lek iz prometa obavestiti Republički fond o tome najkasnije šest meseci pre povlačenja leka iz prometa;

7) rešenje o upisu podnosioca zahteva za stavljanje leka na Listu lekova u registar APR;

8) dokaz o ceni leka na veliko iz propisa kojim se uređuju najviše cene lekova u humanoj medicini čiji je režim izdavanja na recept, odnosno odgovarajućeg akta ministarstva nadležnog za poslove zdravlja, u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi;

9) predložena cena leka na veliko i predložena cena leka na veliko po DDD u dinarima, odnosno predložena cena leka na veliko za lek čiji je režim izdavanja bez lekarskog recepta, u skladu sa kriterijumima iz ovog pravilnika;

10) izjava podnosioca zahteva za stavljanje leka na Listu lekova, koju potpisuje ovlašćeno lice, da je predložena cena leka na veliko niža od najniže uporedive cene, a koja sadrži i zaštićeni naziv leka tog proizvođača, zemlju, period od - do (12 meseci) i dokaz da je najmanje 5% učešća leka po ceni istoj ili nižoj od predložene cene iz zahteva za stavljanje leka na Listu lekova u troškovima prometa u okviru istog INN i istog ili srodnog farmaceutskog oblika u određenoj uporedivoj zemlji;

11) izjava podnosioca zahteva za stavljanje leka na Listu lekova koju potpisuje ovlašćeno lice, uz dostavljanje odgovarajućeg dokaza da je učešće leka sa najnižom uporedivom cenom leka na veliko u određenoj uporedivoj 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 za stavljanje leka na Listu lekova;

12) tabelarni prikaz uporedive cene leka na veliko u uporedivim zemljama (Prilog 1);

13) farmakoterapijsko mišljenje koje sadrži:

- (1) farmakološke podatke o leku (farmakodinamika, farmakokinetika, farmakoterapija);
- (2) procenu broja osiguranih lica na terapiji lekom u trogodišnjem periodu (po godinama);
- (3) opis trenutne kliničke prakse u Republici Srbiji u lečenju bolesti vezano za indikaciju za koju se podnosi zahtev za stavljanje leka na Listu lekova;
- (4) sažet opis i komentar terapijskih vodiča i protokola za indikacije za koje se podnosi zahtev za stavljanje leka na Listu lekova, u Republici Srbiji, zemljama Evropske unije i drugim zemljama;
- (5) terapijsku prednost leka u odnosu na lekove koji se nalaze na Listi lekova za istu indikaciju;
- (6) bezbednost leka u odnosu na lekove koji se nalaze na Listi lekova za istu indikaciju;
- (7) spisak relevantne literature (iz indeksiranih stručnih i naučnih časopisa) korišćene za izradu farmakoterapijskog mišljenja;

14) farmakoekonomska analiza koja potvrđuje ekonomsku opravdanost stavljanja leka na Listu lekova koja sadrži:

- (1) cenu leka na veliko i cenu leka po DDD;
- (2) trošak terapije lekom po osiguranom licu, za odgovarajuću dužinu lečenja (broj dana), po terapijskom ciklusu ili na mesečnom nivou;
- (3) trošak godišnje terapije lekom (za hroničnu terapiju);

(4) uporedni odnos troškova terapije generičkim lekom (analiza minimizacije troškova) za koji se podnosi zahtev za stavljanje leka na Listu lekova i generičkog leka na Listi lekova, za istu indikaciju;

(5) farmakoekonomske analize:

- analizu uticaja na budžet (BIA);

- analizu isplativosti (CEA) za referentni lek i odgovarajući lek komparator, za istu indikaciju, ukoliko se nalazi na Listi lekova ili prema važećim smernicama. Analize treba sprovesti primenom odgovarajuće tehnike modeliranja (drvo odlučivanja, Markovljev model, Monte Carlo simulacije i dr. slični modeli), prilagođene trenutnoj situaciji u Republici Srbiji u smislu uzimanja u obzir svih činilaca odnosno troškova iz perspektive Republičkog fonda koji mogu imati uticaja na krajnji rezultat analize;

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

(7) tabelarni prikaz statusa predloženog leka na listama zdravstvenog osiguranja zemalja Evropske unije, zemalja u okruženju i drugih zemalja, uz navedene uslove za primenu leka ukoliko postoje (indikacije, smernice za primenu, i dr.), sa iznosom koji pokriva vrsta osiguranja kao i iznosom doplate odnosno drugim bitnim informacijama koje odražavaju status leka u pojedinim zemljama;

15) dokaz o izvršenoj uplati takse u skladu sa zakonom;

16) ostala dokumenta za koja podnosilac zahteva za stavljanje leka na Listu lekova smatra da mogu biti od uticaja na donošenje odluke o zahtevu.

Obrazac CKL-2

(Štambilj podnosioca zahteva)

(Prijemni štambilj Republičkog fonda za
zdravstveno osiguranje)

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

11000 BEOGRAD
Jovana Marinovića br. 2

ZAHTEV ZA SKIDANJE LEKA SA LISTE LEKOVA KOJI SE PROPISUJU NA RECEPT ILI IZDAJU NA NALOG 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:	Imejl:
_____	_____	_____	_____

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 papirna primerka.

U _____, dana _____, čas _____

	ZAHTEV PODNEO
(M.P.)	_____
	(ime i prezime)

PRILOG 1

Tabela

Tabelarni prikaz o uporedivoj ceni leka na veliko u uporedivim zemljama, ceni leka na veliko iz Odluke o cenama lekova i predloženoj ceni podnosioca zahteva za stavljanje leka na Listu lekova

Podnosilac zahteva _____

Datum _____

[illegible]