

ПРАВИЛНИК
О КРИТЕРИЈУМИМА, НАЧИНУ И ПОСТУПКУ ЗА СТАВЉАЊЕ, ОДНОСНО
СКИДАЊЕ ЛЕКОВА СА ЛИСТЕ ЛЕКОВА КОЈИ СЕ ПРОПИСУЈУ И ИЗДАЈУ НА
ТЕРЕТ СРЕДСТАВА ОБАВЕЗНОГ ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА
(Објављен у "Службеном гласнику РС" број 24/12)

I УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

Садржина правилника

Члан 1.

Овим правилником утврђују се критеријуми, начин и поступак за стављање, односно скидање лекова са Листе лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања (у даљем тексту: Листа лекова).

Употребљени изрази

Члан 2.

Изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

- 1) Листа лекова је саставни део Правилника о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања;
- 2) стављање, односно скидање лекова са Листе лекова подразумева стављање, односно скидање лекова са Листе лекова, као и измену било ког податка садржаног у Листи лекова укључујући и измену ограничења, индикације односно напомене или измену цена лекова у складу са општим актом Владе који уређује највише цене лекова у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт (у даљем тексту: Одлука о ценама лекова), односно у складу са критеријумима из овог правилника;
- 3) лек за који је издата дозвола за лек је лек за који је издата дозвола за стављање лека у промет од Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција);
- 4) дијететски производ, у смислу овог правилника, је производ за лечење наследних метаболичких болести и болести праћених малапсорпцијом;
- 5) лек који нема дозволу за лек је лек за који није издата дозвола за стављање лека у промет од Агенције;
- 6) лекови на Листи лекова су лекови које Републички фонд за здравствено осигурање (у даљем тексту: Републички фонд) обезбеђује на терет средстава обавезног здравственог осигурања;
- 7) статус лека утврђује Агенција и може бити оригинални, иновативни и генерички;
- 8) есенцијални лекови су неопходни лекови за лечење болести и повреда без обзира на узрок, у складу са Листом есенцијалних лекова Светске здравствене организације;
- 9) референтне земље су земље чији се подаци о ценама лекова на велико користе за упоређивање са ценама лекова из Листе лекова, односно ценама лекова за које је поднет захтев за стављање лека на Листу лекова (у даљем тексту: Захтев);
- 10) однос трошак-корист (ефективност) приказује економску оправданост примене лека поткрепљену фармакокономском анализом;
- 11) упоредива цена лека је цена на велико лека истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине у референтним земљама;
- 12) максимална цена лека је цена лека на велико која може бити утврђена до нивоа цене из Одлуке о ценама лекова;

- 13) одобрена цена лека је цена лека на велико која је иста или нижа од најниже упоредиве цене;
- 14) исти генерички лек је лек истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине;
- 15) наредни генерички лек, у смислу овог правилника, подразумева један или више генеричких лекова од истог или различитих произвођача, за које је поднет захтев за стављање лека на Листу лекова у оквиру истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине генеричког лека који се већ налази на важећој Листи лекова, а који се ставља, односно у истом тренутку стављају на Листу лекова;
- 16) исти оригинални, односно исти иновативни лек је лек истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика, исте јачине и истог произвођача, укључујући различита места производње, односно лек истог заштићеног назива, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине, односно лек за који постоје валидни докази да је одговарајући оригиналном, односно иновативном леку различитог заштићеног назива и различитог произвођача у референтним земљама.

Члан 3.

На Листи лекова налазе се лекови, у складу са средствима предвиђеним Финансијским планом Републичког фонда.

Лекови се стављају на Листу лекова, односно скидају са Листе лекова на основу:

- 1) поднетих захтева за стављање, односно скидање лекова - најмање два пута годишње;
- 2) предлога ЦСК;
- 3) предлога Министарства здравља;
- 4) Финансијског плана Републичког фонда;
- 5) измена Одлуке о ценама лекова, односно у складу са изменама података о упоредивим ценама лекова у референтним земљама.

II КРИТЕРИЈУМИ ЗА СТАВЉАЊЕ, ОДНОСНО СКИДАЊЕ ЛЕКОВА СА ЛИСТЕ ЛЕКОВА

Врсте критеријума

Члан 4.

Критеријуми за стављање, односно скидање лекова са Листе лекова су општи и посебни.

1. Општи критеријуми

Члан 5.

Опште критеријуме из члана 4. овог правилника чине:

- 1) фармакотерапијски показатељи о неопходности примене одређеног лека у лечењу осигураних лица Републичког фонда;
- 2) фармакоекономски показатељи који потврђују економску оправданост лека, односно анализу трошак-корист (ефективност);
- 3) цена лека на велико која може бити максимална цена лека или одобрена цена лека;
- 4) финансијска средства Републичког фонда за лекове предвиђена

- финансијским планом за буџетску годину;
5) измирили трошкови за обраду захтева за стављање лека на Листу лекова.

Референтне земље

Члан 6.

Референтне земље, у смислу овог правилника, су: Република Словенија, Република Хрватска и Република Италија. Извори података о ценама лекова на велико у овим земљама јесу последња издања електронских публикација важећих Листа лекова Републике Словеније (интернет адреса: <http://www.zzzs.si>), Републике Хрватске (интернет адреса: <http://www.hzzo-net.hr>), односно последње штампано издање публикације L'Informatore Farmaceutico у Републици Италији.

Изузетно, ако није могуће утврдити упоредиву цену лека ни у једној публикацији из става 1. овог члана, референтне земље, у смислу овог правилника, јесу следеће земље Европске уније у којима се лек прописује на терет средстава здравственог осигурања: Република Словачка, Румунија, Република Бугарска, Република Мађарска, Република Летонија, Република Португалија и Краљевина Шпанија.

Извори података о ценама лекова у референтним земљама из става 2. овог члана јесу последња издања електронских публикација, односно званични подаци органа надлежних за цене лекова у тим референтним земљама.

Упоредива цена лека

Члан 7.

Ако у референтним земљама нема лека истог фармацеутског облика, поређење се може вршити са ценом лека сродног фармацеутског облика (нпр: таблета-дражеја-капсула или суспензија-сируп-раствор), при чему се фармацеутски облици лекова продуженог или контролисаног деловања, не могу изједначити са облицима лекова који немају такво деловање. Гастрорезистентни фармацеутски облици и орални дисперзибилни фармацеутски облици се пореде са истим у референтним земљама, а уколико у њима не постоје гастрорезистентни, односно орални дисперзибилни облици, поређење се врши са леком истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и исти јачине.

Ако је различит број јединица фармацеутског облика у паковању упоредивог лека у референтним земљама у односу на број јединица фармацеутског облика у паковању лека који је на Листи лекова, односно за који је поднет захтев за стављање на Листу лекова, за поређење се узима паковање које је најближе по броју јединица фармацеутског облика лека. Уколико је однос између најближег већег и најближег мањег паковања исти у односу на лек који се разматра, поређење се врши са ценом паковања лека чија је цена нижа, прерачунато по јединици фармацеутског облика. Упоредива цена лека на велико, у том случају, израчунава се за јединицу фармацеутског облика упоредивог лека, а затим се прерачунава на број јединица фармацеутског облика у паковању лека на Листи лекова, односно за које је поднет захтев за стављање на Листу лекова.

Упоредива цена лека на велико из референтних земаља прерачунава се у динаре, тако што се цена на велико упоредивог лека у валути референтне земље помножи са средњим курсом те валуте према динару по курсној листи Народне банке Србије, на дан утврђен општим актом Владе који уређује критеријуме за формирање цена лекова за употребу у хуманој медицини (у даљем тексту: Уредба о ценама лекова).

Максимална цена лека

Члан 8.

Максималну цену лека у Листи лекова могу да имају:

- 1) лекови произведени из крви и крвне плазме;
- 2) лекови за које у Листи лекова, у оквиру истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика, постоји лек само једног произвођача, а у оквиру исте терапијске групе не постоји лек различитог ИНН, односно лекови потребни за пружање неопходне здравствене заштите чија се доступност осигураним лицима може обезбедити само по максималној цени.
- 3) лекови за које је цена лека утврђена Одлуком о ценама лекова, односно одговарајућим актом Министарства здравља иста или нижа од цене утврђене према критеријумима из чл. 9. и 10. овог правилника.

Одобрена цена лека

Члан 9.

Одобрену цену лека у Листи лекова имају:

- 1) генерички лекови чија је цена иста или нижа од најниже упоредиве цене лека на велико у референтним земљама (за лекове који се увозе увећана за трошкове царине, уколико трошкови постоје);
- 2) оригинални и иновативни лекови чија је цена иста или нижа од најниже упоредиве цене истог оригиналног, односно истог иновативног лека на велико у референтним земљама (за лекове који се увозе увећана за трошкове царине, уколико трошкови постоје), осим ако овим правилником није другачије одређено;
- 3) лекови за које је режим издавања без лекарског рецепта, галенски лекови и дијететски производи чија цена је понуђена цена на велико предложена од стране подносиоца Захтева.

Изузетно, уколико није могуће обезбедити снабдевеност тржишта, односно доступност лека осигураним лицима, најнижа упоредива цена лека из референтних земаља може се искључити из поређења код утврђивања одобрене цене, уколико се утврди, на основу доказа који је обавезан да достави подносилац Захтева, да је учешће лека са најнижом ценом на велико у тој земљи у трошковима укупног промета лекова у оквиру истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика, мање од 5% у периоду од 12 месеци пре дана подношења Захтева, односно заседања Централне стручне комисије за лекове на којој се разматра Захтев, односно измене цена лекова.

Уколико је предложена цена од стране подносиоца захтева из члана 21. овог правилника нижа од најниже упоредиве цене из референтних земаља, подносилац захтева за лек који се не производи на територији Републике Србије, дужан је да приложи доказ о промету лека истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и истог произвођача по цени истој или нижој од предложене цене у најмање једној од референтних земаља, односно земаља Европске уније, са најмање 5% учешћа у тој земљи у трошковима укупног промета лекова у оквиру истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика, у периоду од 12 месеци пре дана подношења захтева.

Доказ из ст. 2. и 3. овог члана, мора да буде издат од одговарајућег органа, односно организације, односно другог правног лица које обавља делатност прикупљања и обраде података о промету и потрошњи лекова у одређеној земљи.

Одобрена цена за лек из става 1. тач. 1) и 2) овога члана, не може бити већа од цене утврђене Одлуком о ценама лекова.

Одобрена цена лека при стављању наредног генеричког лека на Листу лекова

Члан 10.

Цена сваког наредног генеричког лека за који је поднет Захтев за стављање на Листу лекова, у оквиру истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине као лек који се већ налази на важећој Листи лекова, може да износи највише до 90% цене генеричког лека са важеће Листе лекова која је утврђена у складу са овим правилником.

У случају стављања наредног генеричког лека на Листу лекова под условом из става 1. овог члана, цене генеричких лекова, односно оригиналног лека са важеће Листе лекова се усклађују са ценом наредног генеричког лека, сходно члану 11. овог правилника.

Уколико се истовремено на Листу лекова ставља два или више генеричка лека одређеног ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине, цена сваког од тих лекова може да износи највише до 90% цене лека, односно лекова истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине који се већ налазе на важећој Листи лекова.

Изузетно од става 1, уколико се на важећој Листи лекова, у оквиру одређеног ИНН, фармацеутског облика и јачине, налази лек од само једног генеричког произвођача и уколико тог лека нема у промету, односно нема га у довољним количинама за потребе осигураних лица, на Листу лекова се може ставити наредни генерички лек по цени формираној у складу са чл. 8. и 9. овог правилника.

Однос цене генеричког и оригиналног лека**Члан 11.**

На Листи лекова, генерички и оригинални лекови у оквиру истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика, исте јачине, различитог паковања, истог или различитог произвођача, имају исту цену лека на велико по ДДД, осим у изузетним случајевима када је угрожено снабдевање тржишта, односно када на тај начин није могуће обезбедити потребне количине одређеног лека за осигурана лица.

Изузетно од става 1. овог члана, у Листи А и Листи А1 Листе лекова, цена лека на велико по ДДД оригиналног лека, може бити највише до 20% виша од цене лека на велико по ДДД генеричког лека истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине и то:

- а) ако је генерички лек на Листи А, оригинални лек се налази на Листи А1 и то са процентуалном партиципацијом осигураног лица, која је сразмерна разлици цена лека на велико по ДДД између оригиналног и генеричког лека;
- б) ако су и генерички лек и оригинални лек на Листи А1 са различитом процентуалном партиципацијом осигураног лица која је за оригинални лек виша, сразмерно разлици цена лека на велико по ДДД између оригиналног и генеричког лека.

Цена фиксне комбинације лека**Члан 12.**

За лекове који представљају фиксну комбинацију активних супстанци, поред критеријума из овог правилника, цена лека на велико не може бити већа од збира цена лекова на Листи лекова који садрже појединачне активне супстанце садржане у фиксној комбинацији лека, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине као у фиксној комбинацији, при чему је приоритетни критеријум упоредива цена лека у референтним земљама.

Изузетно од става 1. овог члана, уколико се јачине појединачних активних супстанци садржаних у фиксној комбинацији разликују у односу на јачине лекова на Листи лекова које садрже појединачне активне супстанце, цена лека који представља фиксну комбинацију се може разликовати од збира цена лекова који садрже појединачне активне супстанце садржане у фиксној комбинацији лека, прерачунато на

одговарајућу јачину, при чему средства која Републички фонд издваја за лек који представља фиксну комбинацију не могу бити већа од збира средстава која Републички фонд издваја за лекове који садрже појединачне активне супстанце, прерачунато на одговарајућу јачину.

Трошкови обраде Захтева

Члан 13.

Подносилац Захтева дужан је да уз Захтев, на име трошкова обраде Захтева, изврши на подрачун Републичког фонда уплату износа од 120.000 динара, увећаног за ПДВ, као и у случају када се Захтев односи на допуну индикације, односно нову индикацију за лек који се већ налази на Листи лекова, односно за који је већ поднет Захтев. Када Захтев садржи лек истог произвођача и истог ИНН који се већ налази на Листи лекова, односно за који је већ поднет Захтев, а допуна се односи на различит фармацеутски облик, јачину лека, односно паковање лека, дужан је да изврши уплату износа од 60.000 динара увећаног за ПДВ.

Уплата се не врши када се подноси Захтев који садржи измену и допуну дозволе за лек (варијацију), осим уколико се варијација односи на измену државе производње, при чему та измена утиче на статус лека у погледу приоритетних критеријума из члана 16. овог правилника, када је подносилац Захтева дужан да изврши уплату износа од 60.000 динара увећаног за ПДВ.

Уплата се не врши за подношење захтева за скидање лека са Листе лекова.

Уплаћена средства из става 1. овог члана су неповратна.

2. Посебни критеријуми

Члан 14.

Посебне критеријуме из члана 4. овог правилника чине:

- 1) број различитих произвођача лекова који производе лекове истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика на Листи лекова;
- 2) приоритетни редослед произвођача лекова при стављању лекова на Листу лекова;
- 3) посебни уговори.

Број различитих произвођача лекова

Члан 15.

У Листи А и Листи А1 збирно, у Листи Б, као и у Листи Ц Листе лекова, у оквиру истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика могу бити лекови од већег броја различитих произвођача лекова. У оквиру истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика, један произвођач може имати лекове различите јачине и различитог паковања.

Приоритетни редослед произвођача лекова

Члан 16.

За лекове за које је поднет Захтев за стављање на Листу лекова, односно за лекове који се налазе на Листи лекова, у оквиру истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика (укључујући и фармацеутске облике продуженог или контролисаног деловања), избор лекова при стављању на Листу лекова врши се у

односу на произвођача лека и у односу на статус лека, а према следећем приоритетном редоследу:

- 1) да лек производи произвођач који има дозволу за производњу лекова у Републици Србији,
- 2) да је лек оригиналан, односно произвођач који производи оригиналан лек;
- 3) да је лек генерички иностраног произвођача, а приоритет има произвођач лека, чији подносилац захтева, односно носилац дозволе за стављање лека у промет на дан подношења Захтева има већи број лекова за које је издата дозвола за лек чији је режим издавања на рецепт, у складу са Законом о лековима и медицинским средствима. Уколико се приоритет не може одредити на овај начин, приоритет има произвођач лека, чији подносилац захтева, односно носилац дозволе за стављање лека у промет има већи број лекова на рецепт из различитих терапијских група за које је издата дозвола за лек.

Број различитих произвођача лекова који производе лекове у оквиру истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика, збирно на Листи А и Листи А1 Листе лекова, по приоритетном редоследу из става 1. овог члана је:

- а) сви произвођачи из тач. 1) и 2) који испуњавају критеријуме прописане овим правилником се стављају на Листу лекова;
- б) највише један произвођач из тачке 3) у случају када из тачке 1) има само један произвођач, а из тачке 2) један или више произвођача;
- в) највише два произвођача из тачке 3) у случају када из тач. 1) и 2) има само један произвођач, тако да укупно могу бити највише три произвођача лекова;
- г) сви произвођачи из тачке 3) који испуњавају критеријуме прописане овим правилником се стављају на Листу лекова у случају када нема произвођача лекова из тач. 1) и 2).

Посебни уговори

Члан 17.

У складу са средствима предвиђеним Финансијским планом, оригинални или иновативни лек одређеног ИНН, фармацеутског облика и јачине који се не налази на важећој Листи лекова, може се ставити на Листу лекова сходно критеријумима прописаним овим правилником, при чему стављање овог лека не утиче на финансијска средства Републичког фонда опредељена Финансијским планом за лекове, што се може ближе уредити уговором између Републичког фонда и произвођача лека, односно носиоца дозволе за стављање лека у промет.

III НАЧИН И ПОСТУПАК СТАВЉАЊА, ОДНОСНО СКИДАЊА ЛЕКОВА СА ЛИСТЕ ЛЕКОВА

1. Лекови који се могу ставити на Листу лекова

Члан 18.

На Листу лекова могу се ставити:

- 1) лекови за које је издата дозвола за лек;
- 2) галенски лекови (за које се у складу са Законом о лековима и медицинским средствима не издаје дозвола за лек);
- 3) дијететски производи;
- 4) лекови за које није издата дозвола за лек.

Листу лекова чине Листа А, Листа А1, Листа Б, Листа Ц и Листа Д.

Листе А, А1, Б и Ц сачињене су према заштићеном називу лека, а Листа Д према интернационалном незаштићеном називу лека – ИНН (генеричком називу).

Лекови који се не могу ставити на Листу лекова

Члан 19.

На Листу лекова не могу се ставити:

- 1) лекови чији је режим издавања без лекарског рецепта, изузев уколико се ради о леку који је неопходан у дијагностици и терапији одређених болести;
- 2) магистрални лекови;
- 3) галенски лекови, осим у случају када не постоји или није доступан лек за који је издата дозвола за лек, а који је неопходан у терапији одређених болести;
- 4) лекови који се користе за лечење функционалних сметњи (нпр. лаксативи и сл.), осим када се користе у току болничког лечења осигураних лица;
- 5) профилактички лекови и лекови који служе за промену атлетских могућности, лекови који се дају у сврху козметике, за престанак пушења, губитак телесне тежине, као и суплементи хране за специфичне дијете, осим за лечење наследних метаболичких болести и болести праћених малапсорпцијом.

Ограничење при стављању лека на Листу лекова

Члан 20.

Приликом стављања лека на Листу лекова могу да се утврде одређена ограничења, индикације, односно напомене у односу на:

- 1) медицинску дијагнозу утврђену у складу са Међународном класификацијом болести – Десета ревизија (МКБ-10);
- 2) године живота осигураног лица;
- 3) одређену групу пацијената;
- 4) мишљење лекара одговарајуће специјалности;
- 5) мишљење три лекара одговарајуће специјалности референтне здравствене установе;
- 6) мишљење надлежне стручне комисије за одобравање употребе одређеног лека, коју образује и именује директор Републичког фонда;
- 7) број паковања лека, односно количину дијететског производа која се може прописати на један лекарски рецепт;
- 8) примену у току или као наставак болничког лечења;
- 9) одређене дијагностичке параметре;
- 10) одложено скидање лека са Листе лекова.

Изузетно, у оквиру Листе лекова могуће је привремено истовремено присуство лека на Листи Д лекова, који је истог ИНН као и лек на Листи А, Листи А1 или Листи Б лекова, уколико лек са Листе лекова, за који је издата дозвола за лек, није доступан на тржишту Републике Србије у количинама које су неопходне за остваривање здравствене заштите осигураних лица, односно уколико је лек повучен из промета.

2. Подносилац Захтева

Члан 21.

Подносилац захтева за стављање, односно скидање лека са Листе лекова може бити:

- 1) произвођач који има дозволу за производњу лекова у Републици Србији,
- 2) заступник, односно представник иностраног произвођача који има седиште у Републици Србији;
- 3) заступник иностраног правног лица које није произвођач тог лека, али је носилац дозволе за стављање лека у промет у земљама Европске уније или у земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе за лек, који има седиште у Републици Србији;
- 4) правно лице са седиштем у Републици Србији на које је произвођач који има дозволу за производњу лекова у Републици Србији пренео дозволу за лек, односно коме је дао право за стицање својства носиоца дозволе за стављање лека у промет из свог производног програма.

Стављање лека на Листу Д Листе лекова, осим одговарајуће Стручне подкомисије за области дефинисане АТЦ класификацијом лекова, може предложити и Министарство здравља.

Један захтев за стављање, односно скидање лека са Листе лекова може да садржи:

- 1) један лек, односно дијететски производ;
- 2) више лекова истог ИНН, различитог фармацеутског облика, јачине и паковања.

Захтев за стављање, односно скидање лека са Листе А, Листе А1, Листе Б и Листе Ц Листе лекова, подноси се Републичком фонду са назнаком: „за Централну стручну комисију за лекове“ (у даљем тексту: „за ЦСК“).

Термини подношења захтева

Члан 22.

Захтеви за стављање лека чији се ИНН и исти или сродан фармацеутски облик не налази на важећој Листи лекова подnose се Републичком фонду два пута годишње и то у периоду од 15-31. марта и у периоду од 15-30. септембра сваке календарске године.

Захтеви за стављање лека чији се ИНН и исти или сродан фармацеутски облик налази на важећој Листи лекова могу се подносити Републичком фонду континуирано током целе календарске године.

Захтеви за скидање лека са Листе лекова могу се подносити Републичком фонду континуирано током целе календарске године.

Изузетно од става 1. овог члана, у случају неодложне потребе за хитним стављањем лека за који је издата дозвола за лек на Листу лекова у циљу заштите јавно здравственог интереса и спречавања настанка штетних последица по живот и здравље пацијента или групе пацијената, подносилац захтева може Републичком фонду да поднесе захтев за стављање лека из става 1. овог члана и у термину мимо наведених периода за подношење Захтева.

Образац ЦСК

Члан 23.

Захтев за стављање лека на Листу лекова се подноси са одговарајућом документацијом за стављање лека на Листу лекова, на Обрасцу ЦСК-1, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део (Прилог 1).

Одговарајућа документација која се подноси, уз Образац ЦСК-1 је:

- 1) Дозвола за стављање лека у промет, односно измена или допуна дозволе за стављање лека у промет (варијације), односно одговарајућа

- документација за дијететски производ (извод из базе података коју води Министарство здравља) – два примерка;
- 2) Сажетак карактеристика лека – два примерка;
 - 3) Упутство за лек – два примерка;
 - 4) Стручно мишљење Агенције да је лек за који се подноси Захтев оригиналан или иновативан;
 - 5) Изјава подносиоца Захтева, коју потписује овлашћено лице, да се обавезује да ће обезбедити континуирано снабдевања лека на тржишту најмање следећих 12 месеци од дана стављања лека на Листу лекова;
 - 6) Изјава подносиоца Захтева, коју потписује овлашћено лице, да се обавезује да ће уколико повлачи лек из промета обавестити Републички фонд о томе најкасније 6 месеци пре повлачења лека из промета;
 - 7) Решење о упису подносиоца Захтева у регистар Агенције за привредне регистре (АПР);
 - 8) Доказ о цени лека на велико из Одлуке о ценама лекова, односно одговарајућег акта Министарства здравља, у складу са чланом 58. ст. 5. и 6. Закона о лековима и медицинским средствима;
 - 9) Предложена цена лека на велико и предложена цена лека на велико по ДДД у динарима (Прилог 2), односно предложена цена лека на велико за лек чији је режим издавања без лекашког рецепта, галенски лек, односно дијететски производ;
 - 10) Изјава подносиоца Захтева, коју потписује овлашћено лице, да је предложена цена лека на велико нижа од најниже упоредиве цене, а која садржи и заштићен назив лека тог произвођача, земљу, период од-до (12 месеци) и доказ (дефинисан чланом 9. став 4. овог правилника), од најмање 5% учешћа лека по цени истој или нижој од предложене цене из Захтева у трошковима промета у оквиру истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика у одређеној земљи;
 - 11) Изјава подносиоца Захтева, коју потписује овлашћено лице уз достављање одговарајућег доказа (дефинисан чланом 9. став 4. овог правилника), да је учешће лека са најнижом упоредивом ценом лека на велико у одређеној референтној земљи у трошковима укупног промета лекова у оквиру истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика мање од 5% у периоду од 12 месеци пре дана подношења Захтева, односно пре дана заседања Централне стручне комисије за лекове;
 - 12) Изјава подносиоца Захтева, коју потписује овлашћено лице, о броју лекова чији је режим издавања на рецепт, сходно Закону о лековима и медицинским средствима, за које је том подносиоцу Захтева издата дозвола за лек до дана подношења Захтева;
 - 13) Табеларни приказ упоредиве цене лека на велико у референтним земљама (Прилог 2);
 - 14) Фармаколошко мишљење које илуструје терапијску ефикасност примене лека (не старије од 12 месеци за прво подношење Захтева) на српском језику, које садржи:
 - (а) суштинске фармаколошке податке о леку (фармакодинамика, фармакокинетика, фармакотерапија);
 - (б) процену броја осигураних лица на терапији леком у трогодишњем периоду (по годинама);
 - (в) опис тренутне клиничке праксе у Републици Србији у лечењу болести везано за индикацију која је предмет Захтева;
 - (г) сажет опис и коментар терапијских водича и протокола за индикације за које се подноси Захтев у Републици Србији, земљама Европске уније и другим земљама;
 - (д) терапијску предност лека у односу на лекове за исту индикацију на важећој Листи лекова;
 - (ђ) списак литературе коришћене за израду фармаколошког мишљења;
 - 15) Фармакоекономске параметре који потврђују економску оправданост

примене лека, трошак–корист (ефективност) на српском језику, који садрже најмање:

- (а) цену лека на велико по ДДД;
 - (б) трошак терапије леком по осигураном лицу, за одговарајућу дужину лечења (број дана), по терапијском циклусу или на месечном нивоу;
 - (в) трошак годишње терапије леком (за хроничну терапију);
 - (г) упоредни однос трошкова генеричким леком (анализа минимизације трошкова) за који се подноси Захтев и генеричког лека на важећој Листи лекова, за исту индикацију;
 - (д) упоредни однос трошкова и ефеката иновативног или оригиналног лека за који се подноси Захтев и лекова за исту индикацију, уколико се налазе на важећој Листи лекова. Упоредни однос треба спровести применом одговарајуће технике моделирања (дрво одлучивања, Марковљев модел и др. слични модели), прилагођене тренутној ситуацији у Републици Србији у смислу трошкова и/или ефеката терапије;
 - (ђ) процену броја осигураних лица који би примао лек, са израчунатим финансијским ефектом на укупни трошак за лекове од стране Републичког фонда, на годишњем нивоу;
 - (е) табеларни приказ присуства лека на Листама лекова здравственог осигурања земаља Европске уније и у другим земљама.
- 16) Доказ о извршеној уплати на име трошкова обраде поднетог Захтева;
- 17) Остала документа за која подносилац Захтева сматра да могу да помогну ЦСК у одлучивању.

Фармаколошко мишљење из става 1. тачка 14) овог члана израђује лекар, односно фармацеут, специјалиста из одговарајуће области (лекар специјалиста одговарајуће гране медицине, односно фармацеут са здравственом специјализацијом из фармакоинформатике, односно фармакотерапије или клиничке фармације).

Докази из става 1. тач. 1)-17) овог члана подnose се уз Захтев за стављање лека на Листу лекова, односно Захтев који садржи нову индикацију за лек, односно нови фармацеутски облик. Ако се Захтев односи на различито паковање, односно јачину лека у односу на већ постојеће на Листи лекова, односно већ поднет Захтев, не подноси се доказ из става 1. тач. 7), 14) и 15) овог члана. Ако се Захтев односи на варијацију дозволе за лек, подноси се доказ из става 1. тачка 1) овог члана, а у зависности од садржаја варијације и други неопходни докази из тач. 2)-17).

Подносилац Захтева заокружује редни број испред документације коју прилаже и нумерише стране, почев од броја један по растућем броју, од прве до последње стране приложене документације.

Захтев за скидање лека са Листе лекова са одговарајућим образложењем, подносилац захтева доставља Републичком фонду на обрасцу ЦСК-2, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део (Прилог 3).

Пријем захтева

Члан 24.

Републичком фонду подносилац Захтева за стављање лека на Листу лекова предаје попуњен Образац ЦСК-1 на коме се подноси Захтев, у два примерка и пратећу документацију у седам примерака: три примерка пратеће документације у папирној форми и четири примерка на ЦД-у, уз коју се прилаже оверена изјава да електронска форма документације одговара оригиналној документацији предатој у папирној форми.

Републичком фонду подносилац захтева за скидање лека са Листе лекова предаје попуњен Образац ЦСК-2 на коме се подноси захтев, у два примерка у папирној форми.

На Обрасцу ЦСК-1, односно ЦСК-2 ставља се пријемни штампил Републичког фонда, редни број под којим је одговарајући захтев заведен у посебном деловоднику који се води у Републичком фонду за ову намену, као и датум пријема.

Један примерак Обрасца ЦСК-1, односно ЦСК-2 задржава Републички фонд, а други примерак са пријемним печатом се враћа подносиоцу захтева за стављање, односно скидање лека са Листе лекова.

ЦСК

Члан 25.

Примљене захтеве за стављање, односно скидање лека са Листе лекова са потпуном пратећом документацијом, односно предлоге достављене у складу са чланом 21. став 2. овог правилника, разматра ЦСК.

У поступку одлучивања о Захтеву за стављање на Листу лекова лека чији се ИНН, исти или сродан фармацеутски облик и исте индикације не налазе на важећој Листи лекова, ЦСК користи мишљење одговарајуће Стручне подкомисије за лекове за области дефинисане АТЦ класификацијом лекова и мишљење Комисије за фармакоекономију и одлучује о Захтеву имајући у виду и финансијска средства Републичког фонда.

Када ЦСК о Захтеву одлучи позитивно, односно када се врши усклађивање цена лекова у важећој Листи лекова са Одлуком о ценама лекова, односно критеријумима из овог правилника, Републички фонд обраћа се подносиоцу Захтева, за потврду цене лека у складу са критеријумима утврђеним овим правилником, након чега подносилац Захтева доставља Републичком фонду писмену сагласност, односно изјаву којом се обавезује да ће по тој цени континуирано снабдевати здравствене установе са којима Републички фонд закључује уговор о пружању здравствене заштите осигураним лицима.

Одлучивање ЦСК

Члан 26.

По спроведеном поступку из члана 25. овог правилника, ако ЦСК захтев за стављање, односно скидање лека са Листе лекова усвоји, предлаже Управном одбору Републичког фонда да се лек, галенски лек, односно дијететски производ стави, односно скине са одређене Листе у оквиру Листе лекова.

Скидање лекова са Листе лекова

Члан 27.

ЦСК прати примену Листе лекова и предлаже Управном одбору Републичког фонда скидање лекова са Листе лекова у следећим случајевима:

- 1) ако лек више не испуњава неки од општих или посебних критеријума прописаних овим правилником;
- 2) ако је дозвола за лек истекла и није обновљена, а прошло је најдуже шест месеци од истека рока из дозволе за лек;
- 3) ако подносилац Захтева у року од 3 месеца дана од стављања лека на Листу лекова не обезбеди присуство лека на тржишту, а изузетно у року од 6 месеци за инјекционе лекове са кратким роком употребе лека и посебним условима чувања („хладни ланац“);
- 4) ако подносилац Захтева континуирано не снабдева тржиште леком;
- 5) из фармакотерапијских разлога;
- 6) из фармакоекономских разлога;
- 7) ако не постоје довољна финансијска средства према Финансијском плану Републичког фонда;

8) на захтев подносиоца захтева за скидање лека са Листе лекова.

Изузетно, на предлог Министарства здравља, ЦСК предлаже Управном одбору Републичког фонда скидање са Листе лекова лека, за који је Министарство здравља, обуставило и забранило производњу, односно промет лека или наредило повлачење тог лека из промета.

Републички фонд обавештава подносиоца захтева, односно носиоца дозволе за стављање лека у промет о скидању лека са Листе лекова са одговарајућим образложењем.

Решење о испуњености критеријума

Члан 28.

Републички фонд у року од 90 дана од дана подношења захтева за стављање, односно скидање одређеног лека са Листе лекова доноси решење о испуњености критеријума за стављање, односно скидање лека са Листе лекова у складу са овим правилником.

На поступак доношења решења из става 1. овог члана примењује се закон којим се уређује општи управни поступак.

Решење из става 1. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Посебне обавезе подносиоца Захтева

Члан 29.

Ако подносилац Захтева, односно носилац дозволе за стављање лека у промет повлачи из промета лек који се налази на Листи лекова, обавезан је да о томе обавести Републички фонд најкасније шест месеци пре повлачења лека из промета.

Ако подносилац Захтева, односно носилац дозволе за стављање лека у промет има проблем у обезбеђивању континуираног снабдевања леком који се налази на Листи лекова, дужан је да о томе обавести Републички фонд најкасније до тренутка када на залихама располаже количином лека за још три месеца континуираног снабдевања, као и о року у коме ће се поново успоставити континуирано снабдевање тим леком.

Ако је Агенцији поднет захтев за обнову дозволе за стављање лека у промет, односно за варијацију за лек који је на Листи лекова, подносилац Захтева, односно носилац дозволе за стављање лека у промет обавезан је да о захтеву за обнову обавести Републички фонд најкасније 90 дана пре истека рока из дозволе за стављање лека у промет, односно о захтеву за варијацију одмах након подношења исте Агенцији и да то документује фотокопијом захтева, као и да по добијању обнове дозволе, односно варијације дозволе за лек исту достави Републичком фонду.

Уколико подносилац Захтева, односно носилац дозволе за стављање лека у промет достави Републичком фонду доказ о извршеној варијацији дозволе за лек одређеног ЈКЛ којом је одобрена измена заштићеног назива лека, односно произвођача лека, односно државе производње за лек истог ЈКЛ који се већ налази на Листи лекова, односно за који је већ поднет Захтев, Републички фонд ће податке на Листи лекова, односно у поднетом Захтеву за тај исти лек (лек истог ЈКЛ) усагласити са достављеним изменама у оквиру наредног Правилника о Листи лекова, а након достављања варијације.

До доношења наредног Правилника о Листи лекова, у циљу обезбеђивања континуираности снабдевања здравствених установа леком, односно обезбеђивања доступности лека, осигурана лица имају право и на лек из става 4. овог члана, уколико се ради о леку чији се ЈКЛ налази на Листи лекова, о чему Републички фонд дописом обавештава све здравствене установе у којима се лек тог ЈКЛ прописује, издаје, односно примењује.

Подносилац Захтева, односно носилац дозволе за стављање лека у промет дужан је да обавести Републички фонд и о свим другим изменама, односно информацијама које могу бити од значаја за снабдевање здравствених установа лековима са Листе лекова за које има својство носиоца дозволе за стављање лека у промет, као и да, на захтев Републичког фонда, достави све друге тражене податке, односно информације у циљу сагледавања доступности лекова са Листе лекова осигураним лицима, односно обезбеђивања потребних лекова за остваривање одговарајућег квалитета здравствене заштите осигураних лица.

Поновни Захтев

Члан 30.

Поновни Захтев може бити поднет најраније по истеку рока од 6 месеци од дана објављивања Листе лекова, односно скидања лека са Листе лекова, из разлога наведених у члану 27. овог правилника, осим ако је лек са Листе лекова повучен из промета на предлог Министарства здравља, када тај рок може бити краћи.

Изузетно од става 1. овог члана, уколико је разлог одбијања Захтева, односно скидања лека са Листе лекова био цена лека, поновни Захтев може да се поднесе по истеку рока од три месеци од дана одбијања Захтева, односно скидања лека са Листе лекова.

IV ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Прелазна одредба

Члан 31.

Одредбе овог правилника примењују се и на Захтеве који су поднети Републичком фонду пре ступања на снагу овог правилника, а о којима ЦСК до дана ступања на снагу овог правилника није донела одлуку.

Престанак важења ранијег прописа

Члан 32.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о критеријумима, начину и поступку за стављање, односно скидање лекова са Листе лекова који се прописују и издају на терет средстава здравственог осигурања („Службени гласник РС”, бр. 25/11 и 60/11).

Завршна одредба

Члан 33.

Овај правилник ступа на снагу наредног дана од дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

(Штамбиљ подносиоца Захтева за ЦСК)

(Пријемни штамбиљ Републичког фонда за
здравствено осигурање)**РЕПУБЛИЧКИ ФОНД ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРАЊЕ**
- за Централну стручну комисију за лекове -**11000 БЕОГРАД**
Јована Мариновића бр. 2**ЗАХТЕВ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА НА ЛИСТУ ЛЕКОВА КОЈИ СЕ ПРОПИСУЈУ И ИЗДАЈУ НА ТЕРЕТ**
СРЕДСТАВА ОБАВЕЗНОГ ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА

Заштићени назив лека/фармацеутски облик лека, јачина, паковање:

Интернационални незаштићени назив лека (ИНН):

Назив произвођача:

Адреса произвођача:

Држава

Телефон:

Факс:

E-mail:

Подносилац Захтева:

Адреса подносиоца Захтева:

Држава

Телефон:

Факс:

E-mail:

Подаци особе задужене за контакт:

Име и презиме

Телефон:

Индикација за коју се подноси Захтев:

Захтев са документацијом предат у 3 папирна примерка и 4 ЦД.

У _____, дана _____, час _____

Сравњење Захтева и
документације извршио_____
(име и презиме)

(М.П.)

ЗАХТЕВ ПОДНЕО

(име и презиме)

Приложена документација:

1. Дозвола за стављање лека у промет, односно измена или допуна дозволе за стављање лека у промет (варијације), односно одговарајућа документација за дијететски производ (извод из базе податка коју води Министарство здравља)-2 примерка. (стр.____)
2. Сажетак карактеристика лека-2 примерка. (стр.____)
3. Упутство за лек-2 примерка. (стр.____)
4. Стручно мишљење Агенције да је лек за који се подноси Захтев оригиналан или иновативан. (стр.____)
5. Изјава подносиоца Захтева, коју потписује овлашћено лице, да се обавезује да ће обезбедити континуирано снабдевање лека на тржишту најмање следећих 12 месеци од дана стављања лека на Листу лекова. (стр.____)
6. Изјава подносиоца Захтева, коју потписује овлашћено лице, да се обавезује да ће уколико повлачи лек из промета обавестити Републички завод о томе најкасније 6 месеци пре повлачења лека из промета. (стр.____)
7. Решење о упису подносиоца Захтева у регистар Агенције за привредне регистре. (АПР) (стр.____)
8. Доказ о цени лека на велико из Одлуке о ценама лекова, односно одговарајућег акта Министарства здравља (стр.____)
9. Предложена цена лека на велико и предложена цена лека на велико по ДДД у динарима (Прилог 2), односно предложена цена лека на велико за лек чији је режим издавања без лекарског рецепта, галенски лек, односно дијететски производ. (стр.____)
10. Изјава подносиоца Захтева, коју потписује овлашћено лице, да је предложена цена лека на велико нижа од најниже упоредиве цене, а која садржи и заштићен назив лека тог произвођача, земљу, период од-до (12 месеци) и доказ (дефинисан чланом 9. став. 4. овог правилника), од најмање 5% учешћа лека по цени истој или нижој од предложене цене из Захтева у трошковима промета у оквиру истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика у одређеној земљи. (стр.____)
11. Изјава подносиоца Захтева, коју потписује овлашћено лице уз достављање одговарајућег доказа (дефинисан чланом 9. став 4. овог правилника), да је учешће лека са најнижом упоредивом ценом лека на велико у одређеној референтној земљи у трошковима укупног промета лекова у оквиру истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика мање од 5% у периоду од 12 месеци пре дана подношења Захтева, односно пре дана заседања Централне стручне комисије за лекове. (стр.____)
12. Изјава подносиоца Захтева, коју потписује овлашћено лице, о броју лекова чији је режим издавања на рецепт, сходно Закону о лековима и медицинским средствима, за које је том подносиоцу Захтева издата дозвола за лек до дана подношења Захтева;
13. Табеларни приказ упоредиве цене лека на велико у референтним земљама. (Прилог 2) (стр.____)
14. Фармаколошко мишљење које илуструје терапијску ефикасност примене лека (не старије од 12 месеци за прво подношење Захтева) на српском језику, које садржи:
 - а) суштинске фармаколошке податке о леку (фармакодинамика, фармакокинетика, фармакотерапија). (стр.____)
 - б) процену броја осигураних лица на терапији леком у трогодишњем периоду (по годинама). (стр.____)
 - в) опис тренутне клиничке праксе у Републици Србији у лечењу болести везано за индикацију која је предмет Захтева. (стр.____)
 - г) сажет опис и коментар терапијских водича и протокола за индикације за које се подноси Захтев у Републици Србији, земљама Европске уније и другим земљама. (стр.____)
 - д) терапијску предност лека у односу на лекове за исту индикацију на важећој Листи лекова. (стр.____)
 - ђ) списак литературе коришћене за израду фармаколошког мишљења. (стр.____)
15. Фармакокономске параметре који потврђују економску оправданост примене лека, трошак – корист (ефективност) на српском језику, који садржи најмање:
 - а) цену лека на велико по ДДД. (стр.____)
 - б) трошак терапије леком по осигураном лицу, за одговарајућу дужину лечења (број дана), по терапијском циклусу или на месечном нивоу. (стр.____)
 - в) трошак годишње терапије леком (за хроничну терапију). (стр.____)
 - г) упоредни однос трошкова генеричким леком (анализа минимизације трошкова) за који се подноси Захтев и генеричког лека на важећој Листи лекова, за исту индикацију. (стр.____)
 - д) упоредни однос трошкова и ефеката иновативног или оригиналног лека за који се подноси Захтев и лекова за исту индикацију, уколико се налазе на важећој Листи лекова. Упоредни однос треба спровести применом одговарајуће технике моделирања (дрво одлучивања, Марковљев модел и др. слични модели), прилагођене тренутној ситуацији у Републици Србији у смислу трошкова и/или ефеката терапије. (стр.____)
 - ђ) процену броја осигураних лица који би примали лек, са израчунатим финансијским ефектом на укупни трошак за лекове од стране Републичког завода, на годишњем нивоу. (стр.____)
 - е) табеларни приказ присуства лека на Листама лекова здравственог осигурања земаља Европске уније и у другим земљама. (стр.____)
16. Доказ о извршеној уплати на име трошкова обраде поднетог Захтева. (стр.____)
17. Остала документа за која подносилац Захтева сматра да могу да помогну ЦСК у одлучивању. (стр.____)

НАПОМЕНА: Уплата трошкова обраде Захтева за лек на Листи лекова, врши се на подрачун Републичког завода за здравствено осигурање број: 840-6657-42, са позивом на број задужења по моделу 97 позиву на број 39-7423611-31.

Табеларни приказ о упоредивој цени лека на велико у референтним земљама, цени лекова на велико из важеће Одлуке и предложеној цени подносиоца Захтева за стављање лека на Листу лекова

Подносилац Захтева _____

Датум _____

АТЦ	ИНН	Заштићено име лека	Фармацеутски облик лека	Паковање и јачина лека	Цена из важеће Одлуке о ценама лекова	Предложена цена подносиоца Захтева	Предложена цена подносиоца Захтева по ДДД	Упоредива цена у референтним земљама прерачуната у динаре*		
								Хрватска	Словенија	Италија

* Упоредива цена прерачуната у динаре према чл. 6., 7. и 9. Правилника о критеријумима, начину и поступку за стављање, односно скидање лекова са Листе лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања.

Прилог 3

Образац ЦСК-2

(Штамбиљ подносиоца захтева за ЦСК)

(Пријемни штамбиљ Републичког фонда за
здравствено осигурање)

РЕПУБЛИЧКИ ФОНД ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРАЊЕ
- за Централну стручну комисију за лекове -

11000 БЕОГРАД
Јована Мариновића бр. 2

ЗАХТЕВ ЗА СКИДАЊЕ ЛЕКА СА ЛИСТЕ ЛЕКОВА КОЈИ СЕ ПРОПИСУЈУ И ИЗДАЈУ НА ТЕРЕТ
СРЕДСТАВА ОБАВЕЗНОГ ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА

Заштићени назив лека и ЈКЛ:

Интернационални незаштићени назив лека (ИНН):

Назив произвођача:

Назив подносиоца Захтева:

Адреса подносиоца Захтева:

Држава

Телефон:

Факс:

E-mail:

Прилог:

- образложење разлога за подношење Захтева са навођењем датума од када се захтева да се лек скине са Листе лекова
- дозвола за стављање лека у промет, односно варијација којом се подносиоцу захтева утврђује својство носиоца дозволе за стављање лека у промет

Захтев са прилозима предат у два (2) папирна примерака.

У _____, дана _____, час _____

Сравњење Захтева и
документације извршио

(име и презиме)

(М.П.)

ЗАХТЕВ ПОДНЕО

(име и презиме)