

## УПУТСТВО ЗА ПОДНОШЕЊЕ ЗАХТЕВА ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА НА ЛИСТУ ЛЕКОВА

Захтев за стављање лека на Листу лекова се подноси Републичком фонду за здравствено осигурање предајом електронски попуњеног Обрасца ЦКЛ 1 у два примерка и пратеће документације у шест примерака (два примерка у папирној форми и четири примерка на ЦД-у (pdf формат као један документ, на диску мора бити наведен назив лека, као и датум предаје документације), уз коју се прилаже изјава на меморандуму фирме, потписана од стране одговорне особе, да електронска форма документације одговара оригиналној документацији предатој у папирној форми.

Захтев се предаје на писарници Дирекције Републичког фонда за здравствено осигурање, а истовремено (истог дана) се попуњава и електронска апликација у бази „ДМС лекови“ (документација се уноси као један документ у pdf формату, са називом „назив лека-документација-датум предаје захтева“, додатно фармакоекономска анализа у excel формату са називом „назив лека-ФЕ-датум предаје захтева“).

Достављени подаци у захтеву/електронској апликацији морају у потпуности одговарати подацима из дозволе за лек (име лека, ИНН, фармацеутски облик, јачина и паковање лека, назив носиоца дозволе/подносиоца захтева, назив произвођача лека, ..).

Један захтев за стављање лека на Листу лекова може да садржи једно заштићено име лека, један фармацеутски облик лека, једну или више јачина лека и једно или више паковања. Захтев се подноси појединачно за индикацију, у складу са одобреним сажетком карактеристика лека од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије. Поднета индикација може бити ужа али не и шира у односу на индикацију која је одобрена у Сажетку карактеристика лека.

Уколико захтев за стављање лека на Листу лекова садржи лек чији се ИНН налази на важећој Листи лекова подноси се један захтев за више индикација, и то само оних које се већ налазе на Листи лекова. У том случају је потребно навести у делу обрасца „Индикација за коју се подноси захтев“ индикацију са Листе лекова, а не индикације које су одобрене сажетком карактеристика лека. За антимицробне лекове који у одобреном сажетку карактеристика лека имају наведене различите инфекције код којих се лек користи подноси се један захтев.

У пропратном писму је потребно навести, поред података о леку и индикацији за коју се подноси захтев, тражени статус захтева за Листу лекова:

- Нови ИНН
- Постојећи ИНН
- Постојећи ИНН - Нов ФО (фармацеутски облик)
- Постојећи ИНН - Нова индикација
- Постојећи ИНН - Нов начин примене
- Постојећи ИНН - Д листа
- Захтев за прелазак (навести конкретно са које листе се тражи прелазак на коју листу, нпр. „Захтев за прелазак са Листе А1 на Листу А“).

Захтеви за стављање лека на Листу 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.

### Потребна документација:

- пропратно писмо

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

-Сажетак карактеристика лека;

-Упутство за лек;

-Стручно мишљење Агенције за лекове и медицинска средства да је лек за који се подноси захтев оригиналан, иновативан или референтан;

-Оригинална изјава подносиоца захтева на меморандуму фирме, потписана од стране одговорне особе, у којој се обавезује да ће компанија обезбедити континуирано снабдевања лека на тржишту најмање следећих 12 месеци од дана стављања лека на Листу лекова;

-Оригинална изјава подносиоца захтева на меморандуму фирме, потписана од стране одговорне особе, у којој се обавезује да ће уколико компанија повлачи лек из промета обавестити Републички фонд о томе најкасније 6 месеци пре повлачења лека из промета;

-Решење о упису подносиоца захтева у регистар Агенције за привредне регистре (АПР);

-Доказ о цени лека на велико из Одлуке о највишим ценама лекова са заглављем из Службеног гласника;

-Предложена цена лека на велико и предложена цена лека на велико по ДДД у динарима потписана од стране одговорне особе;

-Оригинална изјава подносиоца захтева на меморандуму фирме, потписана од стране одговорне особе, 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 (издат од одговарајућег органа, односно организације, односно другог правног лица које обавља делатност прикупљања података о промету и потрошњи лекова у одређеној земљи) да је 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; (наведена изјава се доставља у случају да је предложена цена лека нижа од најниже упоредиве цене лека у референтним земљама, односно цене лека формиране у складу са чланом 28. Правилника о критеријумима, а при чему тај предлог цене захтева снижење одговарајућег лека који се налази на Листи лекова).

-Оригинална изјава подносиоца захтева на меморандуму фирме, потписана од стране одговорне особе, уз достављање одговарајућег доказа (издат од одговарајућег органа, односно организације, односно другог правног лица које обавља делатност прикупљања података о промету и потрошњи лекова у одређеној земљи) 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 (наведена изјава се доставља у случају да је предложена цена лека виша од најниже упоредиве цене лека, тј. уколико се најнижа упоредива цена искључује из прорачуна предлога цене из горе наведених разлога).

-Табеларни приказ упоредиве цене лека на велико у референтним земљама потписан од стране одговорне особе (додатно, одштампати страницу са преузетим подацима из Италије, Хрватске, Словеније или додатних референтних земаља, и обележити узети референтни лек);

-Оригинално фармакотерапијско мишљење потписано од стране одговорне особе која је израдила документ које садржи следећа поглавља:

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 постојеће лекове за исту индикацију на Листи лекова;

ђ) безбедност лека у односу на постојеће лекове за исту индикацију на Листи лекова;

е) списак релевантне литературе (из индексираних стручних и научних часописа) коришћене за израду фармакотерапијског мишљења која потврђује наводе;

-Оригинална фармакоекономска анализа која потврђују економску оправданост стављања лека на Листу лекова потписана од стране одговорне особе која је израдила документ, која садржи следећа поглавља:

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) Фармакоекономске анализе:

- Анализу утицаја на буџет (ВИА)

- Анализу исплативости (СЕА) за иновативни или нови оригинални лека и када се може наћи адекватан лек као компаратора, за исту индикацију, уколико се налази на важећој Листи лекова или према важећим смерницама. Анализе треба спровести применом одговарајуће технике моделирања (дрво одлучивања, Марковљев модел, Monte Carlo симулације и др. слични модели), прилагођене тренутној ситуацији у Републици Србији у смислу узимања у обзир свих чинилаца односно трошкова из перспективе РФЗО који могу имати утицаја на крајњи резултат анализе;

ђ) процену броја осигураних лица који би примали лек, са израчунатим финансијским ефектом на укупни трошак за лекове од стране Републичког фонда, на годишњем нивоу;

е) табеларни приказ статуса предложеног лека на Листама здравственог осигурања земаља Европске уније, земаља у окружењу и других земаља, уз прецизно наведена ограничења, уколико постоје (индикације, смернице за примену, ограничења), износом који покрива врста осигурања као и износом доплате односно другим битним информацијама које одражавају статус лека у појединим земљама.

Наведена документација се подноси уз захтев за стављање лека на Листу лекова лека чији се ИНН не налази на Листи лекова, односно захтев који садржи нову индикацију за лек, односно нови фармацеутски облик.

Ако се захтев односи на лек чији се ИНН налази на Листи лекова, односно на различито паковање или јачину лека у односу на већ постојеће на Листи лекова, односно већ поднет захтев, не подноси се фармакотерапијско мишљење, као ни докази под д),ђ) и е) из фармакоекономске анализе.

-Доказ о извршеној уплати таксе у складу са Одлуком о висини таксе за оцену испуњености услова и критеријума за стављање лекова на Листу лекова, измену и допуну Листе лекова односно скидање лека са Листе лекова (пример уплатнице у прилогу).

Документација мора бити нумерисана, почев од броја један по растућем броју, од прве до последње стране приложене документације.

#### Допуна документације:

На захтев Републичког фонда за здравствено осигурање доставља се допуна документације (два примерка у папирној форми и четири примерка на ЦД-у, pdf формат као један документ (комплетна документација са укљученом допуном), на диску мора бити наведено да је у питању комплетна документација са инкомпорираном допуном, назив лека, као и датум предаје комплетне допуњене документације). Истовремено (истог дана) се попуњава и допуна документације у електронској апликацији у бази ДМС лекови (уноси се само тражена допуна у складу са писмом о формалној некомплетности (само допуна, не комплетна документација) као један документ у pdf формату са називом „лек-допуна документације-датум допуне“, додатно фармакоекономска анализа у excel формату са називом „назив лека-ФЕ-датум предаје захтева“).

Документација мора садржати пропратно писмо са таксативно наведеном документацијом која се доставља, са разлосима достављања исте, при чему се подноси уз позивање на број захтева који је додељен првобитно предатом основном захтеву.

#### Скидање лека са Листе лекова:

Захтев за скидање лека са Листе лекова са одговарајућим образложењем, подносилац захтева доставља Републичком фонду на Обрасцу ЦКЛ 2.

Један захтев за скидање лека са Листе лекова може да садржи један лек за једну или више индикација са Листе лекова.