

ПРАВИЛНИК

о условима, критеријумима, начину и поступку за стављање лека на Листу лекова, измене и допуне Листе лекова, односно за скидање лека са Листе лекова

(ИНТЕРНО ПРЕЧИШЋЕН ТЕКСТ)¹

I

УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником утврђују се услови, критеријуми, начин и поступак за стављање лека на Листу лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања (у даљем тексту: Листа лекова), измене и допуне Листе лекова и скидање лека са Листе 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 (у даљем тексту: Правилник о Листи лекова).

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

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;

¹ ИНТЕРНО ПРЕЧИШЋЕН ТЕКСТ Правилника сачињен је на основу текста Правилника објављеног у „Службеном гласнику РС“, број **41/14** (од 16.04.2014., ступио на снагу 24.04.2014.), измена и допуна објављених у „Службеном гласнику РС“, број **125/14** (од 14.11.2014., ступиле на снагу 22.11.2014.) и измене и допуна објављених у „Службеном гласнику РС“, број **48/15** (од 02.06.2015., ступиле на снагу 10.06.2015.)

- 8) 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);
- 9) упоредива цена лека је цена на велико лека истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине у референтним земљама;
- 10) максимална цена лека је цена лека на велико која може бити утврђена до нивоа цене из Одлуке о ценама лекова;
- 11) одобрена цена лека је цена лека на велико која је иста или нижа од најниже упоредиве цене;
- 12) исти генерички лек је лек истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине;
- 13) наредни генерички лек, у смислу овог правилника, подразумева један или више 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;
- 14) 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,
- 15) јавно здравствени значај лекова, у смислу овог правилника, подразумева лекове за болести за које постоји значај друштвене заједнице да организовано превенира болест, продужи живот и унапреди здравље.

Члан 3.

Подаци о леку и дијететском производу који се налази на Листи лекова утврђени су Правилником о Листи лекова.

II

УСЛОВИ, КРИТЕРИЈУМИ, НАЧИН И ПОСТУПАК ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА НА ЛИСТУ ЛЕКОВА, ИЗМЕНУ И ДОПУНУ ЛИСТЕ ЛЕКОВА, ОДНОСНО ЗА СКИДАЊЕ ЛЕКА СА ЛИСТЕ ЛЕКОВА

Услови за стављање лека на Листу лекова, измене и допуне и скидање лека са Листе лекова

Члан 4.

На Листу лекова могу да се ставе:

- 1) лекови за које је издата дозвола за стављање лека у промет;
- 2) дијететски производи;
- 3) изузетно, лекови за које није издата дозвола за стављање лека у промет.

Члан 5.

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

1. поднетих захтева за стављање, промену статуса лека унутар Листе лекова (А, А1, Б и Ц) и скидање лека са Листе лекова;
2. предлога Централне комисије за лекове (у даљем тексту: ЦКЛ);
3. предлога министарства надлежног за послове здравља;
4. Одлуке о ценама лекова, односно у складу са изменама података о упоредивим ценама лекова у референтним земљама.

Стављање лекова из члана 4. став 1. тачка 3) овог правилника може да предложи одговарајућа републичка стручна комисија образована за одређену област медицине, односно стоматологије (у даљем тексту: РСК) и министарство надлежно за послове здравља.

Критеријуми за стављање лека на Листу лекова, измену и допуну Листе лекова, односно за скидање лека са Листе лекова

Члан 6.

Критеријуми за стављање лека на Листу лекова, измену и допуну Листе лекова су општи и посебни.

Члан 7.

Општи критеријуми за стављање лека на Листу лекова, измену и допуну Листе лекова су:

- 1) фармакотерапијска оправданост лека;
- 2) фармакоекономска оправданост лека;
- 3) финансијска средства предвиђена Финансијским планом Републичког фонда.

Члан 8.

Посебни критеријуми за стављање лека на Листу лекова, измену и допуну Листе лекова су :

- 1) посебни уговори;
- 2) приоритетни редослед стављања лека на Листу лекова.

Члан 9.

Републички фонд и произвођач, односно носилац дозволе за стављање лека у промет могу закључити посебан уговор у форми:

- 1) уговора о подели ризика („risk-sharing”);
- 2) уговора о ограничењу броја осигураних лица чије трошкове лечења предметним леком финансира Републички фонд уговора („volume cap”);
- 3) уговора о ограничењу износа до ког Републички фонд финансира употребу лека код осигураних лица („value-cap”);
- 4) уговора о подели трошкова („cost-sharing”);

5) другог уговора који се сматра дозвољеним у смислу закона који регулише заштиту конкуренције.

Посебни уговор може уређивати односе финансирања између две уговорне стране који се тичу како лека за који је поднет захтев за стављање на Листу лекова тако и других лекова подносиоца захтева који се већ налазе на Листи лекова.

Републички фонд и произвођач, односно носилац дозволе за стављање у промет иновативног или оригиналног лека одређеног ИНН, фармацеутског облика и јачине који се не налази на Листи лекова, могу закључити посебан уговор уколико би такав уговор омогућио да стављање лека на Листу лекова буде у складу са општим критеријумима из члана 7. овог правилника.

Члан 10.

Приоритетни редослед стављања лека на Листу лекова примењује се у случају када финансијска средства Републичког фонда намењена за лекове нису довољна за стављање свих лекова који су испунили опште критеријуме из члана 7. овог правилника.

Одређивање приоритетног редоследа стављања лека на Листу лекова врши ЦКЛ на основу следећих критеријума:

- 1) за наведену медицинску индикацију не постоји ни један лек из исте фармакотерапијске групе на Листи лекова;
- 2) јавно здравствени значај лека;
- 3) етичког аспекта.

Члан 11.

Критеријуми за скидање лека са Листе лекова су:

- 1) Лек не испуњава неки од опшних или посебних критеријума из чл. 7. и 8. овог правилника;
- 2) Захтев министарства надлежног за послове здравља или Агенције, у случају када се лек повлачи из промета из разлога неодговарајућег квалитета, ефикасности или безбедности лека;
- 3) Истекла дозвола за лек, а прошло је шест месеци од дана престанка важења дозволе;
- 4) Уколико подносилац захтева не достави сагласност при усклађивању цена у складу са одредбама овог правилника;
- 5) Подносилац Захтева у року од три месеца од стављања лека на Листу лекова није обезбедио присуство лека на тржишту, изузетно у року од шест месеци за ињекционе лекове са кратким роком примене лека и посебним условима чувања (хладни ланац);
- 6) Подносилац Захтева не снабдева тржиште леком континуирано;
- 7) Захтев подносиоца захтева (Образац ЦКЛ 2);

Ако је лек скинут са Листе лекова на основу критеријума из става 1. тачка 3) овог члана, а постоји оправдана потреба за његову даљу примену, лек истог ИНН се може ставити на Листу Д Листе лекова под незаштићеним именом.

Посебне обавезе подносиоца захтева

Члан 12.

Носилац дозволе за стављање лека у промет дужан је да најкасније шест месеци пре повлачења лека из промета о томе обавести Републички фонд.

Ако подносилац Захтева, односно носилац дозволе за стављање лека у промет не може да испуни обавезу континуираног снабдевања леком који се налази на Листи лекова, дужан је да о томе обавести Републички фонд најкасније до тренутка када располаже залихама за период од три месеца, као и о року у коме ће поново бити обезбеђено континуирано снабдевање тим леком.

Ако је Агенцији поднет захтев за обнову дозволе за стављање лека у промет, за лек који се налази на Листи лекова, подносилац Захтева, односно носилац дозволе за стављање лека у промет обавезан је да о томе обавести Републички фонд најкасније 90 дана пре дана истека дозволе за лек.

Ако је за лек који се налази на Листи лекова Агенцији поднет захтев за варијацију која подразумева промену података у дозволи за лек, односно саставним деловима дозволе за лек, у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства, подносилац Захтева, односно носилац дозволе за лек, дужан је да о томе обавести Републички фонд одмах након одобрења варијације дозволе за лек.

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 лековима са Листе лекова, као и да, на захтев Републичког фонда, достави све друге тражене податке.

Уколико подносилац захтева односно носилац дозволе за стављање лека у промет не испуни захтеве из ст. 1. до 5. овог члана у прописаном року стичу се услови за скидање лека са Листе лекова.

Начин и поступак за стављање лека на Листу лекова, измену и допуну Листе лекова, односно за скидање лека са Листе лекова

Подношење захтева

Члан 13.

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

- 1) произвођач који има дозволу за производњу лекова у Републици Србији, заступник, односно представник иностраног произвођача који има седиште у Републици Србији;
- 2) 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;
- 3) 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.

Члан 14.

Један Захтев за стављање лека на Листу лекова може да садржи један лек за једну индикацију.

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

Изузетно уколико Захтев садржи лек чији се ИНН налази на важећој Листи лекова, могуће је поднети један Захтев за стављање лека на Листу лекова, за више индикација, и то само оних које се већ налазе на Листи лекова.

Обрасци и неопходна документација

Члан 15.

Захтев за стављање лека на Листу лекова се подноси на Обрасцу ЦКЛ1, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део (Прилог 1).

Уз захтев из става 1. овог члана подноси се следећа 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 података коју води министарство надлежно за послове 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 (у даљем тексту: АПР);
- 8) Доказ о цени лека на велико из Одлуке о ценама лекова, односно одговарајућег акта министарства надлежног за послове здравља, у складу са чланом 58. ст. 5. и 6. Закона којим се уређују лекови и медицинска средства;
- 9) Предложена цена лека на велико и предложена цена лека на велико по ДДД у динарима односно предложена цена лека на велико за лек чији је режим издавања без лекарског рецепта, у складу са критеријумима из овог правилника;
- 10) Изјава подносиоца Захтева, коју потписује овлашћено лице, да је предложена цена лека на велико нижа од најниже упоредиве цене, а која садржи и заштићени назив лека тог произвођача, земљу, период од – до (12 месеци) и доказ 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;
- 11) Изјава подносиоца Захтева, коју потписује овлашћено лице уз достављање одговарајућег доказа 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;

12) Табеларни приказ упоредиве цене лека на велико у референтним земљама (Прилог 3);

13) Фармакотерапијско мишљење 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 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;

14) Фармакоекономску анализу која потврђују економску оправданост стављања лека на Листу лекова:

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 терапије 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 (BIA)

– Анализу исплативости (CEA) за иновативни или нови оригинални лек и када се може наћи адекватан лек као компаратор, 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 Републичког фонда 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.

15) 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 (у даљем тексту: Одлука о такси).

16) Остала документа за која подносилац Захтева сматра да могу бити од утицаја на доношење коначне одлуке о захтеву.

Докази из става 2. тач. 1)–16) овог члана подносе се 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 подносе се докази из става 2. тач. 13) и 14) подтачке д), ђ) и е) овог члана.

Ако се Захтев односи на варијацију дозволе за лек, подноси се доказ из става 2. тачка 1) овог члана, а у зависности од садржаја варијације и други неопходни докази из тач. 2)–16).

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 ЦКЛ2, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део (Прилог 2).

Члан 16.

Ако се Захтев односи на дијететски производ (храну за посебне намене или додатак исхрани) који се не региструју у Агенцији, подносилац захтева уз Образац ЦКЛ1 подноси следећу документацију:

- 1) Решење министарства надлежног за послове здравља о упису у регистар, тј. извод из базе података коју води министарство надлежно за послове здравља – два примерка;
- 2) Декларисан састав производа (у складу са општим актом који регулише ову област) – два примерка;
- 3) Упутство за употребу на српском језику – два примерка;
- 4) Фотокопију идејног решења етикете примарног и секундарног паковања (у складу са општим актом који регулише ову област) – два примерка;
- 5) ТСЕ сертификат за сировине животињског порекла (доказано одсуство супстанци које изазивају трансмисивне спонгиформне енцефалопатије);
- 6) Изјава о одсуству генетски модификованих организама (ГМО);
- 7) Сертификат о имплементацији стандарда (НАССР, GMP, сертификат о квалитету и сл.);
- 8) Стручно мишљење о дијететском производу (не старије од 12 месеци за прво подношење Захтева) издато од стране референтне установе, односно фармацеута или лекара специјалисте из одговарајуће области, које садржи:
 - а) суштинске податке о дијететском производу,

- б) процену броја осигураних лица који би се укључили у терапију у трогодишњем периоду (по годинама),
- в) опис тренутне клиничке праксе у Републици Србији и земљама Европске уније у лечењу болести везано за индикацију за коју се предаје Захтев,
- г) терапијску предност дијететског производа у односу на производе за сличну намену,
- д) списак литературе коришћене за израду мишљења;
- 9) Изјава подносиоца Захтева коју потписује овлашћено лице да се обавезује да ће обезбедити континуирано снабдевање дијететског производа на тржишту најмање следећих 12 месеци од дана стављања производа на Листу лекова;
- 10) Изјава подносиоца Захтева коју потписује овлашћено лице да се обавезује да ће уколико повлачи дијететски производ из промета обавестити Републички фонд о томе, а најкасније 6 месеци пре повлачења производа из промета;
- 11) Решење о упису подносиоца Захтева у регистар АПР;
- 12) Доказ о цени на велико по паковању предложеној од стране произвођача која је предата министарству надлежном за послове здравља за ту годину;
- 13) Предложена цена на велико и изјава подносиоца Захтева коју потписује овлашћено лице, да је предложена цена на велико нижа од најниже цене у земљама ЕУ у којима се производ финансира из средстава обавезног здравственог осигурања;
- 14) Трошак примене дијететског средства по осигураном лицу, на месечном, односно на годишњем нивоу у зависности од дужине трајања примене;
- 15) Доказ о извршеној уплати таксе у складу са Одлуком о такси;
- 16) Остала документа за која подносилац Захтева сматра да могу бити од утицаја на доношење коначне одлуке о захтеву.

Пријем захтева

Члан 17.

Захтев за стављање лека на Листу лекова подноси се Републичком фонду предајом попуњеног Обрасца ЦКЛ 1 у два примерка и пратеће документације у шест примерака (два примерка 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 ЦКЛ 2 у два примерка у папирној форми.

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

Захтеви за стављање лека чији се ИНН и исти или сродан фармацеутски облик не налази на Листи лекова подnose се Републичком фонду једном годишње и то у периоду од 1–31. марта.

Захтеви за стављање лека чији се ИНН и исти или сродан фармацеутски облик налази на 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 5. 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 5. овог члана и у термину мимо наведеног периода за подношење Захтева.

Члан 18.

Информација о предатим захтевима објављује се на званичној интернет презентацији Републичког фонда, најкасније десет дана од дана подношења Захтева.

Информација о предатим захтевима садржи: име подносиоца Захтева, генеричко име лека, заштићено име лека, облик, јачину и паковање лека, назив произвођача, индикацију за коју је поднет Захтев и датум подношења Захтева.

Формална процена документације

Члан 19.

Републички фонд је дужан да у року од 30 дана од дана подношења захтева из члана 17. овог правилника изврши формалну процену документације.

Ако захтев из члана 17. овог правилника није потпун Републички фонд писмено обавештава подносиоца захтева да захтев допуни у року од 30 дана од дана достављања писменог обавештења.

Уколико подносилац захтева не достави тражену документацију у року из става 2. овог члана, директор Републичког фонда закључком одбацује поднети Захтев.

Назив и адреса подносиоца, предмет захтева, датум подношења захтева објављују се на званичној интернет презентацији Републичког фонда најкасније у року од 10 дана од дана пријема комплетног захтева.

Централна комисија за лекове

Члан 20.

ЦКЛ заседа на редовним и ванредним седницама.

Годишњи распоред одржавања редовних седница се објављује на званичној интернет презентацији Републичког фонда.

Дневни ред и датум одржавања редовних седница се објављује на званичној интернет презентацији Републичког фонда најкасније 3 дана пре одржавања седнице.

ЦКЛ разматра поднете захтеве са комплетном документацијом, и предлаже Управном одбору Републичког фонда да се лек, односно дијететски производ, стави односно скине са Листе лекова.

У случају да постоји више лекова за које је ЦКЛ донела позитивно мишљење, а финансијска средства Републичког фонда намењена за лекове не дозвољавају стављање

лека на Листу лекова, ЦКЛ даје мишљење о приоритетности стављања лека на Листу лекова у односу на друге лекове у складу са критеријумима из члана 10. овог правилника.

Републичке стручне комисије

Члан 21.

РСК образоване за одређене области медицине, односно стоматологије, достављају Мишљење о фармакотерапијској оправданости стављања лека на Листу лекова.

РСК доставља Мишљење у року од 30 дана од дана пријема захтева, које се односи на лек чији се ИНН исти или сродан фармацеутски облик и исте индикације не налазе на Листи лекова.

Изузетно од става 2. овог члана, Републички фонд ће доставити РСК Захтев који се односи на биолошки сличан лек и у случају када се на Листи лекова налази лек истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и исте индикације.

Комисија за оцену анализе фармакоекономске оправданости стављања лека на Листу лекова

Члан 22.

Комисија за оцену анализе фармакоекономске оправданости стављања лека на Листу лекова, њене измене и допуне, као и скидање лека са Листе лекова (у даљем тексту: КФЕ), разматра захтеве за стављање лека на Листу лекова и даје оцену анализе фармако-економске оправданости лека.

Комисија даје мишљење о посебним уговорима из члана 9. овог правилника.

Члан 23.

Републички фонд дужан је да у року од 90 дана од дана подношења потпуног захтева за стављање лека на Листу лекова, односно скидање генеричког лека са Листе лекова чији се ИНН, као и исти или сродан фармацеутски облик налази на Листи лекова, донесе решење о испуњености услова и критеријума из чл. 7, 8. и 11. овог правилника.

Републички фонд је дужан да у року од 90 дана од дана подношења потпуног захтева за стављање лека на Листу лекова, измену и допуну Листе лекова, односно скидање генеричког лека са Листе лекова чији се ИНН не налази на Листи лекова, као и генеричког лека чији се ИНН налази на Листи лекова али у различитом фармацеутском облику, донесе решење о испуњености критеријума из чл. 7, 8. и 11. овог правилника.

Републички фонд дужан је да у року од 120 дана од дана подношења потпуног захтева за стављање лека на Листу лекова, измену и допуну Листе лекова, односно скидање иновативног или оригиналног лека са Листе лекова, донесе решење о испуњености услова и критеријума из чл. 7, 8. и 11. овог правилника.

На поступак доношења решења из ст. 1–3. овог члана примењује се закон којим се уређује општи управни поступак.

Решење из ст. 1–3. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Члан 24.

Листа лекова доноси се у целости најмање једном годишње.

III

ЦЕНЕ

Референтне земље и упоредива цена на велико у референтним земљама

Члан 25.

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.hr>), односно електронске публикације цена лекова у Републици Италији (<http://www.agenziafarmaco.gov.it>), где се цена лека на мало прерачунава у цену лека на велико множењем коефицијентом 0,633.

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: Румунија, Литванија, Република Словачка, Република Бугарска, Република Мађарска и Република Летонија.

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.

Члан 25а

Ако у референтним земљама нема лека истог фармацеутског облика, поређење се може вршити са ценом лека сродног фармацеутског облика (нпр: суспензија – сируп – орални раствор, итд.), при чему се фармацеутски облици лекова продуженог или модификованог ослобађања 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 исте 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 случају из става 4. овог члана, 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.

Број јединица фармацеутског облика у паковању упоредивог лека у референтним земљама може да садржи највише до педесет пута већи, односно педесет пута мањи број јединица фармацеутског облика 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.

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 чији је режим издавања на рецепт.

Формирање цене лека

Члан 26.

У складу са Законом о лековима и медицинским средствима Влада утврђује критеријуме за формирање цена лекова који су добили дозволу за лек, и који се употребљавају у хуманој медицини, а чији је режим издавања на рецепт, као и највише цене тих лекова, на основу заједничког предлога министра надлежног за послове здравља и министра надлежног за послове трговине.

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 надлежног за послове здравља иста или нижа од цене лека утврђене чл. 27. и 28. овог правилника.

Одобрена цена лека

Члан 27.

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;

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;

3) лекови за које је режим издавања без лекарског рецепта 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.

Уколико је предложена цена од стране подносиоца захтева из члана 15. 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 лека при стављању првог, другог, трећег, четвртог и сваког наредног генеричког лека на Листу лекова

Члан 28.

Цена оригиналног лека на Листи лекова је одобрена цена лека у складу са чланом 27. овог правилника.

Цена првог наредног генеричког лека, у оквиру истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине може да износи највише 70% цене оригиналног лека са Листе лекова.

Цена другог наредног генеричког лека, у оквиру истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине може да износи највише 90% цене првог генеричког лека са Листе лекова.

Цена трећег наредног генеричког лека, у оквиру истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине може да износи највише 90% цене другог генеричког лека са Листе лекова.

Цена четвртог наредног генеричког лека, у оквиру истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине може да износи највише 90% цене трећег генеричког лека са Листе лекова.

Цена сваког следећег генеричког лека у оквиру истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине остаје на нивоу четвртог наредног генеричког лека.

У случају стављања наредног генеричког лека на Листу лекова под условима из ст. 2–5. овог члана, цене генеричких лекова, односно оригиналних лекова са Листе лекова се усклађују са ценом наредног генеричког лека, у складу са чланом 30. овог правилника.

Изузетно, уколико се на 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. 26. и 27. овог правилника.

Члан 29.

(Брисан)

Усклађивање цена лекова са Листе лекова

Члан 30.

На Листи лекова, лекови у оквиру истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика, различитог паковања, истог или различитог произвођача и исте јачине, 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, о чему одлуку доноси ЦКЛ.

Изузетно од става 1. овог члана, у Листи А1 цена лека на велико оригиналног лека може бити највише до 30% виша од цене лека на велико лека истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине са Листе А односно Листе А1.

Ако је оригинални лек на Листи А1, процентуална партиципација осигураног лица мора бити сразмерна разлици цена лека на велико између лека са Листе А и Листе А1.

Цена фиксне комбинације лека

Члан 31.

За лек који представља фиксну комбинацију активних супстанци, поред критеријума из овог правилника, средства која Републички фонд издваја у цени лека који представља фиксну комбинацију не могу бити већа од збира средстава који Републички фонд издваја у цени лекова који садрже појединачне активне супстанце истог или сродног фармацеутског облика који чине фиксну комбинацију лека, а прерачунато на одговарајућу јачину.

Уколико се појединачне активне супстанце садржане у фиксној комбинацији лека не налазе на Листи лекова као појединачни лекови, цена лека за фиксну комбинацију се формира у складу са критеријумима из члана 27. овог правилника.

Такса за оцену испуњености услова и критеријума за стављање лека на Листу лекова, измене и допуне Листе лекова, односно скидање лека са Листе лекова

Члан 32.

Подносилац захтева је дужан да уз Захтев из чл. 15. и 16. овог правилника достави доказ о извршеној уплати таксе за оцену испуњености услова и критеријума за стављање лека на Листу лекова, измену и допуну Листе лекова, односно скидање лека са Листе лекова (у даљем тексту: Такса).

Висина Таксе утврђена је Одлуком о такси.

Уплаћена средства из става 1. овог члана су неповратна.

Усклађивање цена лекова и писмена сагласност подносиоца захтева о континуираном снабдевању тржишта леком по усклађеној цени

Члан 33.

Када се врши усклађивање цена лекова у складу са одредбама овог правилника, подносилац Захтева за лек који се налази на Листи лекова подноси Републичком фонду писмену сагласност којом се обавезује да ће по усклађеној цени континуирано снабдевати

леком здравствене установе са којима Републички фонд закључује уговор о пружању здравствене заштите осигураним лицима.

IV

ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 34.

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 обавезног здравственог осигурања („Службени гласник РС”, број 24/12).

Члан 35.

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

Самостални чланови Правилника о измени и допунама Правилника о условима, критеријумима, начину и поступку за стављање лека на Листу лекова, измене и допуне Листе лекова, односно за скидање лека са Листе лекова

(“Службени гласник Републике Србије”, број 48/2015)

Члан 4.

Цена лека на Листи лекова усклађује се са променом средњег курса валута референтних земаља које се примењују за прерачун упоредивих цена лекова у динаре, тако да цена лека формирана у складу са овим правилником не може бити виша од цене тог лека на Листи лекова која је саставни део Правилника о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања („Службени гласник РС”, бр. 123/14 и 136/14) помножене коефицијентом 1,0757.

Члан 5.

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