

ПРИЛОГ 1

Образац ЦКЛ-1

(Штамбилъ подносиоца Захтева за ЦКЛ)

(Пријемни штамбилъ Републичког фонда за
здравствено осигурање)

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

11000 Б Е О Г Р А Д
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:

Телефон:

Факс:

E-mail:

Подносилац Захтева:

Адреса подносиоца Захтева:

Држава:

Телефон:

Факс:

E-mail:

Подаци особе задужене за контакт:

Име и презиме

Телефон:

Факс:

E-mail:

Индикација за коју се подноси Захтев:

Захтев са документацијом предат у 2 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 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 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 заштићен 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 а 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 потврђује 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 генеричким леком (анализа минимизације трошкова) за који се подноси Захтев и генеричког лека на Листи лекова, за исту индикацију;
 - д) анализу утицаја на буџет Републичког фонда код Захтева за нови ИНН за период од три године или у складу са препорученом дужином терапије односно циклусом;
 - ђ) Трошак-ефективност који се подноси за нови ИНН када на листи лекова постоји компаратор.
 - е) процену броја осигураних лица, са израчунатим финансијским ефектом на годишњем нивоу;
 - е) табеларни приказ статуса предложеног лека на Листама здравственог осигурања земаља Европске уније који садржи:
 - ограничење индикације,
 - партиципацију
 - и друге информације које одражавају статус лека .
- 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 допуна Листе лекова односно скидање лека са Листе лекова.
- 16) Остала документа за која подносилац Захтева сматра да могу бити од утицаја на доношење коначне одлуке о захтеву.

ПРИЛОГ 2

Образац ЦКЛ-2

(Штамбилъ подносиоца захтева за ЦКЛ)

(Пријемни штамбилъ Републичког фонда за здравствено осигурање)

**РЕПУБЛИЧКИ ФОНД ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРАЊЕ
- за Централну 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)

ПРИЛОГ 3

Табела

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

Подносилац Захтева _____

Датум _____

АТЦ	ИНН	Заштићено име лека	Фармацеутск и 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