

**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**

(ПРЕЧИШЋЕН ТЕКСТ)*

I. Опште одредбе

Члан 1.

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

Члан 2.

Листа лекова садржи одређене:

- лекове који су добили дозволу за стављање лека у промет од Агенције за лекове и медицинска средства Србије који се користе у превенцији и лечењу болести (у даљем тексту: регистровани лекови),
- суплементе хране за лечење наследних метаболичких болести и болести праћених малапсорпцијом (у даљем тексту: нутријенси),
- лекове који нису добили дозволу за стављање лека у промет у Републици Србији, а медицински су неопходни у дијагностици и терапији

(у даљем тексту: нерегистровани лекови)

за осигурана лица Републичког завода за здравствено осигурање (у даљем тексту: Републички завод).

Члан 3.

Подаци о регистрованим лековима у Листи лекова су:

- 1) шифра јединствене класификације лека - ЈКЛ,
- 2) шифра лека анатомско-терапијско-хемијска - АТЦ,
- 3) интернационално незаштићено име лека - ИНН,
- 4) заштићено име лека,
- 5) фармацеутски облик лека - ФО,
- 6) паковање и јачина лека,
- 7) произвођач лека,
- 8) држава производње лека,
- 9) цена лека на велико за паковање,
- 10) дефинисана дневна доза - ДДД,
- 11) цена лека на велико по ДДД,
- 12) партиципација осигураног лица.

*Ово је пречишћен текст Правилника, сачињен на основу основног текста објављеног у „Службеном гласнику РС“ број 95/08 и измена и допуна објављених у „Службеном гласнику РС“, број 7/10.

Подаци о нутријенсима у Листи лекова су:

- 1) шифра (додељује Републички завод),
- 2) шифра анатомско-терапијско-хемијска - АТЦ,
- 3) интернационално незаштићено име - ИНН,
- 4) заштићено име нутријенса,
- 5) фармацеутски облик - ФО,
- 6) паковање и јачина,
- 7) произвођач,
- 8) држава производње,
- 9) цена на велико за паковање,
- 10) партиципација осигураног лица.

Подаци о нерегистрованим лековима у Листи лекова су:

- 1) шифра лека (додељује Републички завод),
- 2) шифра лека анатомско-терапијско-хемијска - АТЦ,
- 3) интернационално незаштићено име лека - ИНН,
- 4) фармацеутски облик лека - ФО,
- 5) јачина лека,
- 6) индикације.

II. Критеријуми за стављање лекова на Листу лекова

Члан 4.

Избор лекова који се стављају на Листу лекова (генерички, оригинални и иноватини, према дефиницији уређеној прописима који регулишу цене лекова) врши се на основу фармакотерапијских и фармакоекономских показатеља, применом основних и додатних критеријума.

Члан 5.

Основни критеријуми за стављање лека на Листу лекова су:

- да је лек неопходан за лечење и да има доказан „cost-benefit”;
- да је предложена цена лека (увећана за трошкове царине) иста или нижа од најниже цене лека истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика (нпр. таблета-дражеја-капсула или суспензија-сируп-раствор) и исте јачине, у важећој Листи лекова Републике Словеније, Републике Хрватске односно у последњем издању публикације *Informatore Farmaceutico* Републике Италије;
- да је предложена цена лека иста или нижа од цене лека истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика (нпр. таблета-дражеја-капсула или суспензија-сируп-раствор) и исте јачине, који се већ налази на Листи лекова (прерачунато на јединицу дозирања у паковању);
- да је предложена цена лека иста или нижа од цене различитог ИНН али из исте терапијске групе и истог механизма дејства, који се већ налази на Листи лекова, ако значајна терапијска

предност предложеног лека није доказана клиничким студијама и фармакоекономском анализом.

Члан 6.

На Листу лекова у оквиру истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика може бити најмање два (уколико на тржишту има више од једног регистрованог лека за који је поднешен захтев за стављање лека на Листу лекова) а највише шест лекова различитих произвођача, од чега највише пет генеричких лекова. Уколико за стављање на Листу лекова конкурише већи број лекова истог ИНН, који испуњавају основне критеријуме из члана 5. овог правилника, избор лекова за стављање на Листу лекова врши се применом допунских критеријума:

- да лек производи произвођач у Републици Србији, који тржиште снабдева широком палетом лекова укључујући и економски неисплативе лекове који се производе у малим серијама, а неопходни су за лечење;
- да је лек домаћег порекла при чему се леком домаћег порекла сматра лек произведен у Републици Србији од домаћих сировина као и лек који је у Републици Србији произведен од увезене робе, којој су у том процесу битно промењена својства, односно која је била предмет довољне обраде или прераде. Не сматра се довољном обрадом једноставно паковање у финалну амбалажу, додавање налепница, контрола квалитета финалног производа и друге радње у вези припреме робе за продају. Да ли се ради о леку домаћег порекла утврђује Централна стручна комисија за лекове на основу шеме повезаности производног поступка;
- да је лек оригиналан.

Уколико у понуди нема лекова дефинисних претходним ставом, на Листу лекова се стављају сви понуђени лекови, а уколико је њихов број већи од пет, критеријум за стављање на Листу лекова је најнижа понуђена цена.

Члан 7.

Брисан је („Службени гласник РС“ број 7/10).

Члан 8.

Лек може бити стављен на Листу лекова на начин да се за његово прописивање или издавање пропишу одређена ограничења и напомене у односу на:

- медицинску дијагнозу (индикацију);
- године живота осигураног лица;
- популациону групу;
- мишљење лекара одговарајуће специјалности;
- мишљење три лекара одговарајуће специјалности референтне здравствене установе;
- оцену надлежне стручне комисије Републичког завода за одобравање употребе, односно одобравање употребе и обезбеђивање лека;

- број паковања лека који се могу прописати на један лекарски рецепт.

Члан 9.

Захтев за стављање лека на Листу лекова (у даљем тексту: Захтев) подноси се Републичком заводу са назнаком "за Централну стручну комисију за лекове".

Захтев може поднети носилац дозволе за стављање лека у промет у Републици Србији, и то:

- произвођач који има дозволу за производњу лекова у Републици Србији,
- заступник или представник произвођача који имају седиште у Републици Србији.

Један Захтев може да садржи:

1. један лек односно нутријенс,
2. више лекова истог ИНН, различитог фармацеутског облика или јачине.

Члан 10.

Захтев се подноси са одговарајућом документацијом, на Обрасцу ЦСК-1 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

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) – два примерка;
- 2) Сажетак карактеристика лека – два примерка;
- 3) Упутство за пацијенте – два примерка;
- 4) Потврда подносиоца Захтева издата од Агенције за лекове и медицинска средства Србије да је лек за који подноси Захтев оригиналан или иновативан;
- 5) Дозвола за производњу лека издата од Министарства здравља;
- 6) Шема повезаности производног поступка лека оверена печатом подносиоца Захтева;
- 7) Најзначајнији радови (клинички контролисане студије) који најбоље илуструју примену лека;
- 8) Сертификат произвођача о пореклу активне супстанце;
- 9) Изјава произвођача да се обавезује да ће обезбедити присуство лека на тржишту у довољним количинама најмање следећа 24 месеца од дана стављања лека на Листу лекова;
- 10) Изјава произвођача да се обавезује да ће уколико повлачи лек из промета обавестити Републички завод о томе најкасније 6 месеци пре повлачења лека из промета;
- 11) Решење о упису подносиоца Захтева у надлежни регистар;
- 12) Предложена цена лека на велико и предложена цена лека на велико по ДДД у динарима;
- 13) Доказ о цени лека на велико, из важеће Одлуке о ценама лекова за хуману употребу одобрене од стране Владе Републике Србије;
- 14) Доказ о упоредивој цени лека на велико у важећој Листи лекова у Републици Словенији, Републици Хрватској односно у последњем издању публикације *Informatore Farmaceutico*

- Републике Италије;
- 15) Образложење о стављању лека на Листу лекова, које садржи:
 - а) суштинске детаље о предложеном леку:
 - фармакотерапијски ефекат лека и клиничка примена лека,
 - терапијске предности у односу на постојеће лекове на Листи лекова.
 - б) фармакоекономске студије које најбоље илуструју економски ефекат примене лека, укључујући и фармакоекономски прорачун.
Економски ефекат дужине трајања лечења, једног терапијског циклуса, месечне или укупне терапије, коришћењем препоручене терапијске дозе.
 - в) статус предложеног лека у европским земљама за које постоје подаци, а посебно за земље у транзицији или земље упоредивих економских система у окружењу.
 - 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.

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

Члан 11.

Подносилац Захтева дужан је да уз сваки Захтев на име трошкова обраде изврши на подрачун Републичког завода уплату износа од 80.000 динара увећаног за ПДВ.

Уплаћена средства из става 1. овог члана су неповратна.

Члан 12.

Републичком заводу подносилац Захтева предаје попуњен Образац ЦСК-1 на коме се подноси Захтев у два примерка, а пратећу документацију у четири примерка (три примерка у папирној форми и 1 примерак на ЦД).

На Обрасцу ЦСК-1 ставља се пријемни штамбил Републичког завода, редни број под којим је Захтев заведен у посебном деловоднику који се води у Републичком заводу за ову намену, као и датум пријема.

Један примерак Обрасца ЦСК-1 задржава Републички завод, а други оверен се враћа подносиоцу Захтева.

Члан 13.

Примљене захтеве са потпуном документацијом разматра Централна стручна комисија за лекове (у даљем тексту: ЦСК).

ЦСК одлуку доноси по претходно прибављеном мишљењу и оцени одговарајуће стручне подкомисије за лекове за области дефинисане АТЦ класификацијом лекова и Комисије за фармакоекономију.

Члан 14.

Уколико ЦСК Захтев усвоји, предлаже Управном одбору Републичког завода да се лек уврсти у Правилник о Листи лекова.

Уколико ЦСК Захтев не усвоји, Републички завод по објављивању Правилника о Листи лекова обавештава подносиоца Захтева о разлозима одбијања.

Члан 15.

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

- уколико лек више не испуњава неки од критеријума прописаних овим правилником;
- уколико је дозвола за стављање лека у промет престала да важи;
- уколико произвођач не снабдева тржиште леком у довољним количинама;
- из фармакотерапијских разлога;
- из фармакоекономских разлога;
- уколико не постоје довољна финансијска средства према Финансијском плану Републичког завода.

Члан 16.

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

Уколико је Агенцији за лекове и медицинска средства Србије поднет захтев за обнову дозволе за стављање лека у промет за лек који је на Листи лекова, подносилац захтева за стављање лека на Листу лекова, обавезан је да о томе обавести Републички завод најкасније 90 дана пре истека рока из дозволе за стављање лека у промет, и да то документује фотокопијом захтева.

Члан 17.

Поновни Захтев може бити поднет најраније по истеку рока од 12 месеци од дана објављивања Правилника о Листи лекова из члана 14. став 2. овог правилника, односно скидања лека са Листе лекова, из разлога наведених у члану 15. овог правилника.

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 6 месеци од дана одбијања Захтева односно скидања лека са Листе лекова.

Члан 18.

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 лечењу одређених болести;
- 2) магистрални и галенски лекови (изузев када нема индустријске

- производње);
- 3) лекови који се користе за лечење функционалних сметњи (нпр. лаксативи и сл.);
 - 4) 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 суплементе хране за специфичне дијете, осим за лечење наследних метаболичких болести и болести праћених малапсорпцијом;
 - 5) лекови који садрже више лековитих активних супстанци (фиксне комбинације лека) осим:
 - 5.1. ако је терапијски ефекат фиксне комбинације лека већи од суме ефеката појединачних лекова,
 - 5.2. када клиничка документација о резултатима клиничког испитивања оправдава истовремено употребу више од једног лека.

Члан 19.

На основу праћења примене Листе лекова, Републички завод сачињава и планско-аналитичке извештаје о потрошњи лекова са Листе лекова.

Планско-аналитички извештај о потрошњи одређеног лека се издаје искључиво подносиоцу Захтева за тај лек.

На име трошкова израде наведеног извештаја, подносилац Захтева је обавезан да на подрачун Републичког завода изврши уплату 80.000,00 динара увећану за ПДВ. Републички завод издаје тражени извештај у року од осам радних дана од дана примљене уплате.

III. Прелазне и завршне одредбе

Члан 20.

На Захтеве који су поднети пре ступања на снагу овог правилника о којима није донета одлука, примењиваће се одредбе овог правилника.

Члан 21.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о критеријумима за стављање лекова на Листу лекова који се прописују и издају на терет средстава здравственог осигурања („Службени гласник РС”, бр. 105/07, 40/08 – исправка и 54/08).

Члан 22.

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

(Штамбиљ подносиоца Захтева за ЦСК)

(Пријемни штамбиљ Републичког завода за
здравствено осигурање)

РЕПУБЛИЧКИ ЗАВОД ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРАЊЕ
- за Централну стручну комисију -

11000 БЕОГРАД
Јована Маринковића 2

**ЗАХТЕВ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА НА ЛИСТУ ЛЕКОВА КОЈИ СЕ ПРОПИСУЈУ И ИЗДАЈУ НА ТЕРЕТ
СРЕДСТАВА ОБАВЕЗНОГ ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА**

Заштићени назив лека:

Интернационални незаштићени назив лека (ИНН):

Назив произвођача:

Адреса произвођача:

Држава

Телефон:

Факс:

E-mail:

Назив подносиоца Захтева за ЦСК:

Адреса подносиоца Захтева за ЦСК:

Држава

Телефон:

Факс:

E-mail:

Индикација за коју се подноси Захтев:

Захтев са документацијом предат у ___ папирна примерак и ___ ЦД.

У _____, дана _____, час _____

(М.П.)

ЗАХТЕВ ПОДНЕО

(име и презиме)

ЗАХТЕВ ПРИМИО

(име и презиме)

Приложена документација:

1. Дозвола за стављање лека у промет, односно измена или допуна дозволе за стављање лека у промет (варијације). (стр.____)
2. Сажетак карактеристика лека. (стр.____)
3. Упутство за пацијенте. (стр.____)
4. Потврда подносиоца Захтева издата од Агенције за лекове и медицинска средства Србије да је лек за који подноси Захтев оригинала или иновативан. (стр.____)
5. Дозвола за производњу лека издата од Министарства здравља. (стр.____)
6. Шема повезаности производног поступка лека оверена печатом подносиоца Захтева. (стр.____)
7. Најзначајнији радови (клинички контролисане студије) који најбоље илуструју примену лека. (стр.____)
8. Сертификат произвођача о пореклу активне супстанце. (стр.____)
9. Изјава произвођача да се обавезује да ће обезбедити присуство лека на тржишту у довољним количинама најмање следећа 24 месеца од дана стављања лека на Листу лекова. (стр.____)
10. Изјава произвођача да се обавезује да ће уколико повлачи лек из промета обавестити Републички Завод о томе најкасније 6 месеци пре повлачења лека из промета. (стр.____)
11. Решење о упису подносиоца Захтева у надлежни регистар. (стр.____).
12. Предложена цена лека на велико и предложена цена лека на велико по ДДД у динарима. (стр.____).
13. Доказ о цени лека на велико, из важеће Одлуке о ценама лекова за хуману употребу одобрене од стране Владе Републике Србије. (стр.____)
14. Доказ о упоредивој цени лека на велико у важећој Листи лекова у Републици Словенији, Републици Хрватској односно у последњем издању *Informatore Farmaceutico* Републике Италије. (стр.____)
15. Образложење о стављању лека на Листу лекова, које садржи:
 - а) суштинске детаље о предложеном леку:
 - фармакотерапијски ефекат лека и клиничка примена лека,
 - терапијске предности у односу на постојеће лекове на Листи лекова.
 - б) фармакоекономске студије које најбоље илуструју економски ефекат примене лека, укључујући и фармакоекономски прорачун. Економски ефекат дужине трајања лечења, једног терапијског циклуса, месечне или укупне терапије, коришћењем препоручене терапијске дозе.
 - в) статус предложеног лека у европским земљама за које постоје подаци, а посебно за земље у транзицији или земље упоредивих економских система у окружењу. (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 ЦСК, као и трошкови израде планско-аналитичких извештаја о потрошњи лекова са Листе 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