

На основу члана 24. став 1. тачка 4. Статута Републичког завода за здравствено осигурање ("Службени гласник РС", бр. 33/99, 16/00, 34/02 и 69/02),
Управни одбор Републичког завода за здравствено осигурање – Београд
на седници од 24. октобра 2005.године, доноси

**ОДЛУКУ
О КРИТЕРИЈУМИМА ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКОВА НА ЛИСТУ ЛЕКОВА
КОЈИ СЕ ПРОПИСУЈУ И ИЗДАЈУ НА ТЕРЕТ СРЕДСТАВА ЗДРАВСТВЕНОГ
ОСИГУРАЊА**

Члан 1.

Овом одлуком утврђују се критеријуми за састављање, измене и допуне Листе лекова који се прописују и издају на терет средстава здравственог осигурања (у даљем тексту: Листа лекова) и начин и поступак стављања и скидања лекова са Листе лекова.

Члан 2.

Листа лекова садржи изабране регистроване лекове у Републици Србији по заштићеним називима који се користе на терет средстава Републичког завода за здравствено осигурање у превентиви, за лечење обољења и стања која чине обим и садржај здравствене заштите, као и намирнице за децу са тежим метаболичким поремећајима за лечење у стационарним здравственим установама.

Режим издавања лекова из става 1. овог члана је на лекарски рецепт, на налог за давање ињекција и у стационарним здравственим установама.

Члан 3.

Изузетно од одредаба члана 2. став 1. ове одлуке на Листу лекова могу се ставити и лекови који нису регистровани у Републици Србији уколико спадају у лекове од виталног значаја, према листи есенцијалних лекова Светске здравствене организације.

Нерегистроване лекове обезбеђује здравствена установа по посебном режиму у складу са Законом о лековима и медицинским средствима.

Лекови из става 1. овог члана примењују се у стационарним установама.

Члан 4.

Листа лекова се континуирано усклађује са средствима која су утврђена за лекове у Финансијском плану Републичког завода за здравствено осигурање (у даљем тексту: Завод).

Члан 5.

Листа лекова садржи следеће податке о леку:

- 1) шифра јединствене класификације лека – (JKL),
- 2) анатомско-терапијско-хемијска (АТС) шифра,

- 3) интернационално незаштићено име лека (INN),
- 4) заштићено име лека,
- 5) фармацеутски облик лека (FO),
- 6) паковање и доза лека,
- 7) произвођач лека,
- 8) држава производње лека,
- 9) режим издавања лека (RI),
- 10) цена за оригинално паковање лека,
- 11) дефинисана дневна доза (DDD),
- 12) цена за DDD.

Члан 6.

За лек или групу лекова на Листи лекова, може да се утврди ограничење у прописивању. Ограничење може да се односи на индикационо подручје, популациону групу и клиничку специјалност.

За одређене лекове утврђује се процентуално учешће од цене лека.

Члан 7.

Избор лекова који се стављају на Листу лекова врши се на основу најповољнијих фармакотерапијских и фармакоекономских критеријума.

У случају када су два или више лека фармакотерапијски и фармакоекономски потпуно иста, на Листу лекова се стављају лекови за које постоји веће искуство у терапијској примени и који се производе на територији Републике Србије.

Како би се обезбедио континуитет у снабдевању тржишта и подстицање конкуренције, на Листу лекова стављају се, уколико је то могуће, најмање два лека истог INN.

Ако два или више домаћих произвођача производи лек истог INN, чиме домаћа производња задовољава потребе домаћег тржишта, на Листу лекова се не стављају увозни лекови истог INN.

Члан 8.

На Листу лекова не могу да се ставе:

- 1) лекови чији је режим издавања без лекарског рецепта (лекови за самолечење, односно лекови благог дејства);
- 2) магистрални и галенски лекови (изузев када нема индустријске производње);
- 3) лекови који се користе за лечење функционалних сметњи (нпр. лаксативи и сл.) и естетских поремећаја;
- 4) лекови који садрже више лековитих активних супстанци (фиксне комбинације лека) осим:

4.1. ако је терапеутски ефекат фиксне комбинације лека већи од суме ефеката појединачних лекова,

4.2. када клиничка документација о резултатима клиничког испитивања оправдава истовремено употребу више од једног лека,

4.3. када је цена дефинисане дневне дозе фиксне комбинације лека мања него збир цена дефинисаних дневних доза појединачних лекова,

4.4. када се доза фиксне комбинације може применити код већине популације која узима лек;

5) лекови чија је понуђена veleпродајна цена нереално мања у односу на инодомицилну цену земље у којој се лек производи.

Члан 9.

Лекови за које се подноси захтев за стављање на Листу лекова, могу се ставити на Листу лекова уколико поред критеријума из члана 7. ове одлуке испуњавају и следеће критеријуме:

1) лекови који имају исти (INN) као лекови који се налазе на Листи лекова: да им је предложена цена по дневно дефинисаној дози, приближно иста цени лека на Листи лекова, односно цени лека за који је предат захтев за стављање на Листу лекова;

2) лекови који немају исти (INN) као лекови који се налазе на Листи лекова, али припадају лековима из исте групе (по механизму дејства): ако за то постоји и фармакоекономска оправданост;

3) лекови који немају исти (INN) као лекови који се налазе на Листи лекова, нити припадају лековима из исте групе (по механизму дејства) – «оригинални лекови»: да се њиховом применом остварује значајно терапијско побољшање, да им је veleпродајна цена усклађена са Одлуком о ценама лекова за хуману употребу коју доноси Влада Републике Србије, као и да им цена није већа од најниже veleпродајне цене пријављене у Словенији, Италији и Хрватској.

Члан 10.

Кроз функцију праћења примене Листе лекова, Централна стручна комисија за лекове (у даљем тексту: Централна комисија) предлаже Управном одбору Завода скидање лекова са Листе лекова у следећим случајевима:

- уколико лек више не испуњава неки од критеријума прописаних члановима 7. и 9. ове одлуке,

- уколико је дозвола за стављање лека у промет престала да важи,

- уколико произвођач не снабдева тржиште леком у довољним количинама,

- из фармакоекономских разлога,

- фармакотерапијских разлога,

- уколико домаћа производња задовољава потребе тржишта и

- уколико то захтева финансијски план Завода.

Члан 11.

Захтев за стављање лека на Листу лекова (у даљем тексту: захтев) подноси се Заводу са назнаком «за Централну стручну комисију за лекове».

Захтев може да поднесе:

-произвођач лека,

-представник произвођача и

-заступник произвођача.

Захтев се подноси на обрасцу ЦСК-1, који је одштампан уз ову одлуку и чини њен саставни део.

Члан 12.

Уз захтев се обавезно подноси следећа документација:

- 1) Решење о регистрацији лека,
- 2) Упутство за примену лека,
- 3) Закључак фармаколошког мишљења,
- 4) Закључак клиничког мишљења,
- 5) Радови (клинички контролисане студије) који најбоље илуструју примену лека, уз ширу листу референтних радова,
- 6) Сертификат о пореклу активне супстанце,
- 7) Завршно мишљење овлашћене референтне установе,
- 8) 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,
- 9) Изјава произвођача да се обавезује да ће уколико повлачи лек из промета обавестити Завод о томе 6 месеци раније,
- 10) Решење о упису подносиоца Захтева у надлежни регистар,
- 11) Предложену veleпродајну цену лека, цену DDD (дефинисане дневне дозе) у динарима,
- 12) Доказ о veleпродајној цени лека одобреној од стране Владе Републике Србије,
- 13) Образложење које садржи:
 - А) суштинске детаље о предложеном леку:
 - фармакотерапијски ефекат
 - начин примене
 - терапијске предности у односу на постојеће лекове
 - индикације на које се захтев односи.
 - Б) податке о компаративној радномизираној студији за главну индикацију,
 - В) фармакоекономске студије које најбоље илуструју економски ефекат примене лека, укључујући и фармакоекономски прорачун у односу на DDD и дужину трајања лечења.
 - Г) статус предложеног лека у европским земљама за које постоје подаци, а посебно за земље у транзицији или земље упоредивих економских система у окружењу.
- 14) остала документа за која подносилац Захтева сматра да могу да помогну Централној комисији у одлучивању.

Документација из става 1. овог члана подноси се у 4 примерка (три примерка у папирној форми и 1 на ЦД-у).

Документација која се прилаже уз Захтев мора да има уредно нумерисане стране.

Члан 13.

Попуњен образац ЦСК-1 на коме се подноси захтев предаје се Заводу у два примерка. Један примерак задржава Завод, а други се враћа подносиоцу након овере.

На обрасцу ЦСК-1 ставља се пријемни штамбиљ Завода, редни број под којим је захтев заведен у посебном деловоднику, који се води у Заводу за ову намену и датум пријема. На полеђини обрасца ЦСК-1, подносилац захтева и прималац захтева потписом потврђују која је документација из члана 12. став 1. ове одлуке приложена уз захтев.

Члан 14.

Да ли је документација садржински комплетна утврђује се у року од 30 дана од дана подношења захтева.

Уколико документација није комплетна, подносилац захтева се о томе обавештава.

Датум предаје комплетне документације сматра се датумом подношења захтева.

Члан 15.

Централна комисија разматра захтев само уколико је комплетан.

Члан 16.

По поднетом захтеву Централна комисија доноси одлуку у року од 210 дана од дана подношења комплетног захтева, а Завод о томе обавештава подносиоца захтева у року од 30 дана.

Члан 17.

Централна комисија своју одлуку доноси по претходно прибављеном мишљењу и оцени одговарајуће стручне подкомисије за лекове за области дефинисане АТС класификацијом регистрованих лекова, односно Комисије за фармакоекономију.

Пословником о раду Централне комисије ближе се уређују односи између Централне комисије и стручних подкомисија за лекове, односно Комисије за фармакоекономију.

Члан 18.

По поднетом захтеву Централна комисија доноси одлуку о усвајању односно одбијању захтева.

Уколико је захтев усвојен, Централна комисија предлаже Управном одбору Завода да се лек уврсти на Листу лекова.

Уколико је захтев одбијен, подносилац захтева се о томе обавештава.

Члан 19.

Поновни захтев за стављање лека на Листу лекова може да се поднесе најраније у року од 12 месеци од дана одбијања претходног захтева или повлачења лека са Листе лекова и то само уколико је промењен неки од критеријума прописаних овом одлуком.

Изузетно од става 1. овог члана, уколико је разлог одбијања захтева односно скидања лека са Листе лекова цена лека, поновни захтев може да се поднесе у року од 6 месеци од дана одбијања захтева односно скидања лека са Листе лекова.

Члан 20.

Уколико носилац дозволе за стављање лека у промет, лек који се налази на Листи лекова повлачи из промета, обавезан је да обавести Завод о томе 6 месеци пре престанка промета лека.

Уколико је поднет захтев за обнову дозволе за стављање лека у промет Агенцији за лекове и медицинска средства, а лек се налази на Листи лекова, носилац дозволе за стављање лека у промет обавезан је да Заводу достави фотокопију захтева у року од 90 дана пре истека рока из дозволе за стављање лека у промет.

Члан 21.

Даном ступања на снагу ове одлуке престаје да важи Одлука о критеријумима за стављање лекова на Листу лекова који се прописују и издају на терет средстава здравственог осигурања ("Службени гласник РС", бр. 72/04).

Члан 22.

Ова одлука ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије."

УПРАВНИ ОДБОР РЕПУБЛИЧКОГ ЗАВОДА ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРАЊЕ – БЕОГРАД

**01/2 број: 54-1682/05
У Београду, 24. октобар 2005. године**

**ПРЕДСЕДНИК
Др Рајко Косановић**