

УПУТСТВО ЗА ПОДНОШЕЊЕ ЗАХТЕВА ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА НА ЛИСТУ ЛЕКОВА, ДОПУНУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ ЗА ЗАХТЕВ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА НА ЛИСТУ ЛЕКОВА И СКИДАЊЕ ЛЕКА СА ЛИСТЕ ЛЕКОВА

Подношење захтева за стављање лека на Листу лекова

Захтев за стављање лека на Листу лекова се подноси Републичком фонду за здравствено осигурање (у даљем тексту: Републички фонд) предајом електронски попуњеног Обрасца ЦКЛ 1 у два примерка и пратеће документације у пет примерака и то један примерак у папирној форми и четири примерка на ЦД-у или УСБ-у (pdf формат као један документ, на ЦД-у односно УСБ-у мора бити наведен назив лека, као и датум предаје документације).

Захтев се предаје на писарници Дирекције Републичког фонда, 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 ексел формату са називом „назив лека-ФЕ-датум предаје захтева“).

Достављени подаци у захтеву/електронској апликацији морају у потпуности одговарати подацима из дозволе за стављање лека у промет (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 за једну индикацију. 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.

Захтеви за стављање лека на Листу лекова могу се подносити Републичком фонду континуирано током целе календарске године.

Потребна документација:

- ЦКЛ 1 образац, попуњен искључиво електронски (два примерка);
- изјава на меморандуму фирме, потписана од стране овлашћеног лица, да електронска форма документације одговара оригиналној документацији предатој у папирној форми;
- пропратно писмо;

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 - Нови ФО (фармацеутски облик)
 - Постојећи ИНН - Нова индикација
 - Постојећи ИНН - Нов начин примене
 - Постојећи ИНН - Д Листа
 - Захтев за прелазак (навести конкретно са које Листе лекова се тражи прелазак на коју Листу лекова, нпр. „Захтев за прелазак са Листе А1 на Листу А“).
- 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 за стављање лека на Листу лекова референтни, уколико се из дозволе за лек не може утврдити;
 - оригинална изјава подносиоца захтева за стављање лека на Листу лекова на меморандуму фирме, потписана од стране овлашћеног лица, у којој се обавезује да ће обезбедити континуирано снабдевање лека на тржишту најмање следећих 12 месеци од дана стављања лека на Листу лекова;
 - оригинална изјава подносиоца захтева за стављање лека на Листу лекова на меморандуму фирме, потписана од стране овлашћеног лица, у којој се обавезује да ће уколико повлачи лек из промета обавестити Републички фонд о томе најкасније 6 месеци пре повлачења лека из промета;
 - решење о упису подносиоца захтева за стављање лека на Листу лекова у регистар Агенције за привредне регистре (АПР);
 - доказ о цени лека на велико из Одлуке о највишим ценама лекова за употребу у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт са заглављем из Службеног гласника;
 - предложена цена лека на велико и предложена цена лека на велико по ДДД у динарима потписана од стране овлашћеног лица;
 - оригинална изјава подносиоца захтева на меморандуму фирме, потписана од стране овлашћеног лица, 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 тршковима промета у оквиру истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика у одређеној упоредивој земљи; (наведена изјава се доставља у случају да је предложена цена лека нижа од најниже упоредиве цене лека у упоредивим

земљама, односно цене лека формиране у складу са чланом 29. Правилника о критеријумима, а при чему тај предлог цене захтева снижење цене одговарајућег лека који се налази на Листи лекова).

- оригинална изјава подносиоца захтева на меморандуму фирме, потписана од стране овлашћеног лица, 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 упоредивој 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 упоредивим земљама потписан од стране овлашћеног лица (Прилог 1) (додатно, одштампати страницу са преузетим подацима из Италије, Грчке, Словеније или додатних упоредивих земаља, и обележити лек чија је цена узета као упоредива);

За упоредиву цену се узима најнижа упоредива цена за лек истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика, исте јачине и исте величине паковања. Ако у упоредивим земљама нема лека истог фармацеутског облика, поређење се може вршити са ценом лека сродног фармацеутског облика (нпр.: филм таблета – капсула, 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. Фармацеутски облици гастрорезистентни, орални дисперзибилни, шумећи, сублингвални и таблете за жвакање се пореде са истим облицима у упоредивим земљама, а уколико не постоје ти фармацеутски облици, поређење се врши са леком истог ИНН и сродног фармацеутског облика и исте јачине. Ако за лек у наведеним фармацеутским облицима постоји податак о леку истог фармацеутског облика у некој од упоредивих земаља, поређење се врши само са ценом лека истог фармацеутског облика у упоредивим земљама у којима постоји тај податак. Ако је различит број јединица фармацеутског облика у паковању упоредивог лека у упоредивим земљама у односу на број јединица фармацеутског облика у паковању лека за који се подноси 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. Број јединица фармацеутског облика у паковању упоредивог лека у упоредивим, 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 за који се подноси захтев за стављање на Листу лекова.

- оригинално фармакотерапијско мишљење потписано од стране лица које је израдило документ које садржи следећа поглавља:

а) 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 лекове који се налазе на Листи лекова за исту индикацију;

ђ) безбедност лека у односу на лекове који се налазе на Листи лекова за исту индикацију;

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 лица које је израдило документ, која садржи следећа поглавља:

а) цену лека на велико и 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) фармакоекономске анализе:

- Анализу утицаја на буџет (BIA)

- Анализу исплативости (CEA) за референтни лек и одговарајући лек компаратор, за исту индикацију, уколико се налази на 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 (из фармакотерапијског мишљења) 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 наведене услове за примену лека уколико постоје (индикације, смернице за примену, и др.), са износом који покрива врста осигурања као и износом доплате односно другим битним информацијама које одражавају статус лека у појединим земљама;

- доказ о извршеној уплати таксе у складу са законом којим се уређују републичке административне таксе; потребно је проверити износ таксе у моменту подношења захтева за стављање лека на Листу лекова;

- остала документа за која подносилац захтева за стављање лека на Листу лекова сматра да могу бити од утицаја на доношење одлуке о захтеву;

- четири ЦД-а или 4 УСБ-а са комплетном документацијом.

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), њ) и е) из фармакоекономске анализе.

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

Допуна документације за захтев за стављање лека на Листу лекова

На захтев Републичког фонда доставља се допуна документације и то један примерак у папирној форми и четири примерка на ЦД-у или УСБ-у. У папирној форми се доставља само допуна документације (не комплетна документација), док се на ЦД-у или УСБ-у доставља комплетна документација са укљученом допуном, у pdf формату као један документ (на ЦД-у или УСБ-у мора бити наведено да је у питању комплетна документација са инкорпорираним допуном, назив лека, као и датум предаје комплетне допуњене документације).

Истовремено (истог дана) допуна документације се уноси у електронску апликацију у бази „ДМС лекови“ (уноси се само тражена допуна у складу са писмом о формалној некомплетности, а не комплетна документација) као један документ у pdf формату са називом „лек-допуна документације-датум допуне“, и фармакоекономска анализа у excel формату са називом „назив лека-ФЕ-датум допуне“ уколико је измењена у односу на иницијално достављену анализу. Документација мора садржати пропратно писмо са таксативно наведеном документацијом која се доставља, са разлогима достављања исте, при чему се подноси уз позивање на број захтева који је додељен првобитно предатом основном захтеву.

Подношење захтева за скидање лека са Листе лекова

Захтев за скидање лека са Листе лекова са одговарајућим образложењем, подносилац захтева доставља Републичком фонду на попуњеном Обрасцу ЦКЛ 2 (два примерка у папирној форми). Један захтев за скидање лека са Листе лекова може да садржи један лек за једну или више индикација са Листе лекова. Уз образац је потребно доставити пропратно писмо потписано од стране овлашћеног лица, са податком о залихама доступним у моменту подношења захтева за скидање лека са Листе лекова и предлогом датума скидања лека са Листе лекова.

Захтеви за скидање лека са Листе лекова могу се подносити Републичком фонду континуирано током целе календарске године.