

На основу члана 66. став 5. Закона о здравственом осигурању („Службени гласник РС”, број 25/19) и члана 17. став 4. и члана 24. Закона о Влади („Службени гласник РС”, бр. 55/05, 71/05 – исправка, 101/07, 65/08, 16/11, 68/12 – УС, 72/12, 7/14 – УС, 44/14, 30/18 – др. закон),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК

о критеријумима, начину и условима за стављање лекова на Листу лекова, односно за скидање лекова са Листе лекова

"Службени гласник РС", број 45 од 7. априла 2022.

I

УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником утврђују се критеријуми, начин и услови за стављање лекова на Листу лекова који се прописују на рецепт или издају на налог на терет средстава обавезног здравственог осигурања (у даљем тексту: Листа лекова), и скидање лекова 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: пропис којим се уређује листа 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 прописом којим се уређују највише цене лекова у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт, 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) лек који нема дозволу за лек је лек за који није издата дозвола за стављање лека у промет од Агенције;
- 5) дијететски производ, у смислу овог правилника, је производ за лечење наследних метаболичких болести и болести праћених малапсорпцијом;

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) референтни лек је лек за који је издата дозвола за лек у Републици Србији или у земљама Европске уније на основу потпуне документације о квалитету, безбедности и ефикасности лека према важећим захтевима;

8) генерички лек је лек који има исти квалитативни и квантитативни састав активних супстанци и исти фармацеутски облик као и референтни лек и чија је биолошка еквиваленција у односу на референтни лек доказана одговарајућим испитивањима биолошке расположивости, у складу са законом којим се уређује област лекова. Истом активном супстанцом генеричког лека сматрају се различите соли, естри, етри, изомери, мешавине изомера, комплекси или деривати активних супстанци, осим ако се знатно не разликују по својој безбедности, односно ефикасности;

9) биолошки сличан лек је лек биолошког порекла сличан референтном леку биолошког порекла који не испуњава услове за генерички лек у односу на разлике у сировинама и разлике у процесима израде тог биолошки сличног лека и референтног лека биолошког порекла;

10) исти референтни лек је лек истог интернационалног незаштићеног имена (у даљем тексту: ИНН), истог или сродног фармацеутског облика, исте јачине и истог произвођача, укључујући различита места производње, односно лек истог заштићеног имена, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине, односно лек различитог заштићеног имена и различитог произвођача у различитим упоредивим земљама за које постоје валидни докази да је одговарајући референтном леку;

11) исти генерички лек је лек истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине различитих произвођача;

12) 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 налази на Листи лекова, а који се ставља, односно у истом тренутку стављају на Листу лекова;

13) исти биолошки сличан лек је лек биолошког порекла истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине различитих произвођача;

14) наредни биолошки сличан лек, у смислу овог правилника, подразумева један или више лекова биолошког порекла 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 биолошког лека који се налази на Листи лекова, а који се ставља, односно у истом тренутку стављају на Листу лекова;

15) упоредиве 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;

16) упоредива цена лека је цена на велико лека истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и исте јачине у упоредивим земљама;

17) максимална цена лека је цена лека на велико која може бити утврђена до нивоа цене из прописа којим се уређују највише цене лекова у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт;

18) одобрена цена лека је цена лека на велико која је иста или нижа од најниже упоредиве цене;

19) подносилац захтева за стављање лека на Листу лекова, односно скидање лека са Листе лекова је носилац дозволе за лек за који је поднет захтев за стављање лека на Листу лекова, односно скидање лека са Листе лекова у складу са законом који уређује област лекова;

20) 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 прописом којим се уређује листа лекова.

II

КРИТЕРИЈУМИ, НАЧИН И УСЛОВИ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКОВА НА ЛИСТУ ЛЕКОВА, ОДНОСНО ЗА СКИДАЊЕ ЛЕКОВА СА ЛИСТЕ ЛЕКОВА

Критеријуми за стављање лекова на Листу лекова, односно за скидање лекова са Листе лекова

Члан 4.

Критеријуми за стављање лекова на Листу лекова су општи и посебни.

Члан 5.

Општи критеријуми за стављање лекова на Листу лекова су:

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

Члан 6.

Посебни критеријуми за стављање лекова на Листу лекова су:

- 1) посебни уговори;

2) приоритетни редослед стављања лека на Листу лекова.

Члан 7.

Републички фонд и подносилац захтева за стављање лека на Листу лекова, односно страно правно лице чије је представништво подносилац захтева, 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 којим се уређује заштита конкуренције.

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

Републички фонд и подносилац захтева за стављање референтног лека на Листу лекова, односно страно правно лице чије је представништво подносилац захтева, могу закључити посебан уговор уколико би такав уговор омогућио да стављање лека на Листу лекова буде у складу са општим критеријумима из члана 5. овог правилника.

Члан 8.

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 5. овог правилника.

Одређивање приоритетног редоследа стављања лека на Листу лекова врши Централна комисија за лекове (у даљем тексту: 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 9.

Лекови се скидају са Листе лекова на основу следећих критеријума:

- 1) ако лек не испуњава неки од општих или посебних критеријума из чл. 5. и 6. овог правилника;
- 2) на 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) ако је истекла дозвола за лек, а прошло је шест месеци од дана престанка важења дозволе;
- 4) ако подносилац захтева за стављање лека на Листу лекова не достави сагласност при усклађивању цена у складу са одредбама овог правилника;
- 5) ако подносилац захтева за стављање лека на Листу лекова у року од три месеца од стављања лека на Листу лекова не обезбеди присуство лека на тржишту, изузетно у року од шест месеци за инјекционе лекове са кратким роком примене лека и посебним условима чувања (хладни ланац);
- 6) ако подносилац захтева за стављање лека на Листу лекова не снабдева тржиште леком континуирано;
- 7) на захтев за скидање лека са Листе лекова.

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

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

Члан 10.

На Листу лекова могу да се ставе:

- 1) лекови за које је издата дозвола за лек;
- 2) дијететски производи;
- 3) изузетно, лекови за које није издата дозвола за лек.

Члан 11.

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

- 1) поднетих захтева за стављање лека на Листу лекова, промену статуса лека унутар Листе лекова (А, А1, Б и Ц) и скидање лека са Листе лекова;
- 2) предлога ЦКЛ;
- 3) предлога министарства надлежног за послове здравља;

4) прописа којим се уређују највише цене лекова у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт, односно у складу са изменама података о упоредивим ценама лекова у упоредивим земљама.

Стављање лекова из члана 10. тачка 3) овог правилника може да предложи надлежна републичка стручна комисија (у даљем тексту: РСК) и министарство надлежно за послове здравља.

Посебне обавезе носиоца дозволе за лек

Члан 12.

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

Ако носилац дозволе за лек 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 лек, за лек који се налази на Листи лекова, носилац дозволе за лек 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, носилац дозволе за лек дужан је да о томе обавести Републички фонд одмах након одобрења варијације дозволе за лек.

Носилац дозволе за лек 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.

Ако носилац дозволе за лек не испуни захтеве из ст. 1–5. овог члана 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.

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 лека 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 се захтев за стављање лека на Листу лекова односи на лек чији се ИНН и исти или сродан фармацеутски облик налази на Листи лекова, један захтев за стављање лека на Листу лекова, може да садржи више индикација, које се налазе на Листи лекова.

Обрасци и неопходна документација

Члан 14.

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

Уз захтев за стављање лека на Листу лекова 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);
- 2) сажетак карактеристика лека;
- 3) упутство за лек;
- 4) стручно мишљење Агенције да је лек за који се подноси захтев за стављање лека на Листу лекова референтни, уколико се из дозволе за лек не може утврдити;
- 5) изјава подносиоца захтева за стављање лека на Листу лекова коју потписује овлашћено лице, да се обавезује да ће обезбедити континуирано снабдевање лека на тржишту најмање следећих 12 месеци од дана стављања лека на Листу лекова;
- 6) изјава подносиоца захтева за стављање лека на Листу лекова коју потписује овлашћено лице, да се обавезује да ће уколико повлачи лек из промета обавестити Републички фонд о томе најкасније шест месеци пре повлачења лека из промета;
- 7) решење о упису подносиоца захтева за стављање лека на Листу лекова у регистар Агенције за привредне регистре (у даљем тексту: АПР);
- 8) доказ о цени лека на велико из прописа којим се уређују највише цене лекова у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт, односно одговарајућег акта министарства надлежног за послове здравља, у складу са законом којим се уређују лекови;
- 9) предложена цена лека на велико и предложена цена лека на велико по дефинисаним дневним дозама (у даљем тексту: 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 за стављање лека на Листу лекова, 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 за стављање лека на Листу лекова у трошковима промета у оквиру истог ИНН и истог или сродног фармацеутског облика у одређеној упоредивој земљи;

11) изјава подносиоца захтева за стављање лека на Листу лекова коју потписује овлашћено лице, уз достављање одговарајућег доказа 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 за стављање лека на Листу лекова;

12) табеларни приказ упоредиве цене лека на велико у упоредивим земљама (Прилог 1);

13) фармакотерапијско мишљење које садржи:

(1) фармаколошке податке о леку (фармакодинамика, фармакокинетика, фармакотерапија);

(2) процену броја осигураних лица на терапији леком у трогодишњем периоду (по годинама);

(3) опис тренутне клиничке праксе у Републици Србији у лечењу болести везано за индикацију за коју се подноси захтев за стављање лека на Листу лекова;

(4) сажет опис и коментар терапијских водича и протокола за индикације за које се подноси захтев за стављање лека на Листу лекова, у Републици Србији, земљама Европске уније и другим земљама;

(5) терапијску предност лека у односу на лекове који се налазе на Листи лекова за исту индикацију;

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

(7) списак релевантне литературе (из индексираних стручних и научних часописа) коришћене за израду фармакотерапијског мишљења;

14) фармакоекономска анализа која потврђује економску оправданост стављања лека на Листу лекова која садржи:

(1) цену лека на велико и цену лека по ДДД;

(2) трошак терапије леком по осигураном лицу, за одговарајућу дужину лечења (број дана), по терапијском циклусу или на месечном нивоу;

(3) трошак годишње терапије леком (за хроничну терапију);

(4) упоредни однос трошкова терапије генеричким леком (анализа минимизације трошкова) за који се подноси захтев за стављање лека на Листу лекова и генеричког лека на Листи лекова, за исту индикацију;

(5) 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;

(6) 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;

(7) 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;

15) доказ о извршеној уплати таксе у складу са законом;

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

Прилог 1 из става 2. тачка 12) овог члана одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део.

Документација из става 2. овог члана подноси се уз захтев за стављање лека на Листу лекова за лек чији се ИНН не налази на Листи лекова, односно захтев за стављање лека на Листу лекова који садржи нову индикацију за лек, односно нови фармацеутски облик.

Ако се захтев за стављање лека на Листу лекова 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 за стављање лека на Листу лекова, не подносе се документа из става 2. тач. 13) и 14) подтач. (5)–(7) 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 за стављање лека на Листу лекова заокружује редни број испред документације коју прилаже и нумерише стране, почев од броја један по растућем броју, од прве до последње стране приложене документације.

Члан 15.

Захтев за стављање дијететског производа на Листу лекова подноси се на Обрасцу ЦКЛ1.

Уз захтев за стављање дијететског производа на Листу лекова из става 1. овог члана подноси се следећа документација:

- 1) решење министарства надлежног за послове здравља о упису у регистар, тј. извод из базе података коју води министарство надлежно за послове здравља;
- 2) декларисан састав производа (у складу са прописом којим се уређује декларисање производа);
- 3) упутство за употребу на српском језику;
- 4) фотокопија идејног решења етикете примарног и секундарног паковања (у складу са прописом којим се уређује декларисање производа);
- 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 (анализа опасности и критичних контролних тачка (НАССР), сертификат о Доброј произвођачкој пракси (GMP), сертификат о квалитету и сл.);
- 8) стручно мишљење о дијететском производу које садржи:
 - (1) податке о дијететском производу;
 - (2) процену броја осигураних лица који би примењивали дијететски производ у трогодишњем периоду (по годинама);
 - (3) опис тренутне клиничке праксе у Републици Србији и земљама Европске уније у лечењу болести везано за индикацију за коју се предаје захтев за стављање дијететског производа на Листу лекова;
 - (4) терапијску предност дијететског производа у односу на производе за сличну намену;
 - (5) списак литературе коришћене за израду стручног мишљења;
- 9) изјава подносиоца захтева за стављање дијететског производа на Листу лекова 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 за стављање дијететског производа на Листу лекова коју потписује овлашћено лице, да се обавезује да ће уколико повлачи дијететски производ из промета обавестити Републички фонд о томе, а најкасније шест месеци пре повлачења производа из промета;

- 11) решење о упису подносиоца захтева за стављање дијететског производа на Листу лекова у регистар АПР;
- 12) предложена цена на велико и изјава подносиоца захтева за стављање дијететског производа на Листу лекова коју потписује овлашћено лице, да предложена цена на велико није виша од најниже цене у земљама ЕУ у којима се производ финансира из средстава обавезног здравственог осигурања;
- 13) трошак примене дијететског производа по осигураном лицу, на месечном, односно на годишњем нивоу у зависности од дужине трајања примене;
- 14) доказ о извршеној уплати таксе у складу са законом;
- 15) остала документа за која подносилац захтева за стављање дијететског производа на Листу лекова сматра да могу бити од утицаја на доношење одлуке о захтеву.

Члан 16.

Захтев за скидање лека са Листе лекова, односно захтев за скидање дијететског производа са Листе лекова са одговарајућим образложењем, доставља се Републичком фонду на Обрасцу ЦКЛ 2, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Члан 17.

Захтев за стављање лека на Листу лекова, односно захтев за стављање дијететског производа на Листу лекова подноси се Републичком фонду предајом попуњеног Обрасца ЦКЛ 1 у два примерка и пратеће документације у пет примерака и то један примерак у папирној форми и четири примерка у електронској форми на медијуму за пренос података (на ЦД-у или УСБ-у), уз коју се прилаже изјава да електронска форма документације одговара оригиналној документацији предатој у папирној форми.

Републичком фонду подносилац захтева за скидање лека са Листе лекова, односно подносилац захтева за скидање дијететског производа са Листе лекова предаје попуњен Образац ЦКЛ 2 у два примерка у папирној форми.

Захтев за стављање лека на Листу лекова, односно захтев за стављање дијететског производа на Листу лекова може се поднети Републичком фонду континуирано током целе календарске године.

Захтев за скидање лека са Листе лекова, односно захтев за скидање дијететског производа са Листе лекова може се поднети Републичком фонду континуирано током целе календарске године.

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.

Ако захтев из члана 17. овог правилника није потпун Републички фонд у року од 15 дана у писменој или електронској форми обавештава подносиоца захтева да захтев допуни у року од 15 дана од дана достављања обавештења.

Ако подносилац захтева за стављање лека, односно дијететског производа на Листу лекова не допуни захтев у року из става 1. овог члана Републички фонд захтев одбацује као непотпун.

Назив и адреса подносиоца, предмет захтева и датум подношења захтева објављују се на званичној интернет презентацији Републичког фонда најкасније у року од десет дана од дана утврђивања да је захтев потпун.

III

КОМИСИЈЕ

Централна комисија за лекове

Члан 20.

ЦКЛ утврђује предлог Листе лекова, односно њене измене и допуне и предлог за скидање одређених лекова са Листе лекова, који усваја Управни одбор Републичког фонда.

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 три дана пре одржавања седнице.

ЦКЛ разматра поднете захтеве са комплетном документацијом, и предлаже Управном одбору Републичког фонда да се лек, односно дијететски производ, стави на Листу лекова, 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 одређује приоритетност стављања лека на Листу лекова у односу на друге лекове у складу са критеријумима из члана 8. овог правилника.

Републичке стручне комисије

Члан 21.

РСК 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 иста индикација не налазе на Листи лекова.

Изузетно од става 2. овог члана, РСК доставља мишљење и за захтев за стављање лека на Листу лекова 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 фармакоекономске оправданости лека.

КФЕ даје мишљење о посебним уговорима из члана 7. овог правилника.

Члан 23.

Републички фонд дужан је да у року од највише 90 дана од дана подношења потпуног захтева за стављање лека на Листу лекова, измену и допуну Листе лекова, односно скидање лека са Листе лекова донесе одлуку о испуњености услова и критеријума из чл. 5, 6. и 9. овог правилника.

На поступак доношења одлуке из става 1. овог члана примењује се закон којим се уређује општи управни поступак.

Одлука из става 1. овог члана коначна је у управном поступку и против ње се може покренути управни спор.

Члан 24.

Листа лекова доноси се у целости најмање једном годишње.

IV

ЦЕНЕ

Упоредиве земље и упоредива цена на велико у упоредивим земљама

Члан 25.

Упоредиве 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, упоредиве земље, у смислу овог правилника, јесу следеће земље Европске уније у којима се лек прописује на терет средстава здравственог осигурања: Румунија, Република Литванија, Република Словачка, Република Бугарска, Мађарска и Република Летонија.

Извори података о ценама лекова у упоредивим земљама из става 2. овог члана јесу последња издања електронских публикација, односно званични подаци органа надлежних за цене лекова у тим упоредивим земљама.

Члан 26.

Ако у упоредивим 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.

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 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 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 који је на Листи лекова, односно за који је поднет захтев за стављање на Листу лекова.

Упоредива цена лека на велико из упоредивих земаља прерачунава се у динаре, тако што се цена на велико упоредивог лека у валути упоредиве 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 27.

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 прописом којим се уређују највише цене лекова у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт, односно одговарајућим актом министарства надлежног за послове здравља иста или нижа од цене лека утврђене чл. 28. и 29. овог правилника.

Одобрена цена лека

Члан 28.

Одобрену цену лека у Листи лекова имају:

- 1) генерички лекови чија је цена иста или нижа од најниже упоредиве цене генеричког лека на велико у упоредивим земљама;
- 2) референтни лекови чија је цена иста или нижа од најниже упоредиве цене истог референтног лека на велико у упоредивим земљама;
- 3) лекови чији је режим издавања без лекарског рецепта и дијететски производи чија је цена иста или нижа од најниже упоредиве цене лека, односно дијететског производа на велико у упоредивим земљама, осим у изузетним случајевима када је угрожено снабдевање тржишта, о чему одлуку доноси ЦКЛ.

Изузетно, уколико није могуће обезбедити снабдевеност тржишта, односно доступност лека осигураним лицима, најнижа упоредива цена лека из упоредивих земаља може се искључити из поређења код утврђивања одобрене цене, уколико се утврди, на основу доказа који је обавезан да достави подносилац захтева за стављање лека на Листу лекова, односно носилац дозволе за лек 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, односно утврђивања цене лека на Листи лекова.

Уколико је предложена цена од стране подносиоца захтева за стављање лека на Листу лекова нижа од најниже упоредиве цене из упоредивих земаља, подносилац захтева за стављање лека на Листу лекова 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 упоредивих 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, односно биолошки сличног лека на Листу лекова

Члан 29.

Цена референтног лека на Листи лекова је одобрена цена лека у складу са чланом 28. овог правилника.

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

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

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

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

Цена сваког следећег генеричког, односно сваког следећег биолошки сличног лека у оквиру истог ИНН, истог или сродног фармацеутског облика и исте

јачине остаје на нивоу четвртог наредног генеричког, односно четвртог наредног биолошки сличног лека са Листе лекова.

У случају стављања наредног генеричког, односно наредног биолошки сличног лека на Листу лекова под условима из ст. 2–5. овог члана, цене генеричких, односно биолошки сличних, односно референтних лекова са Листе лекова се усклађују са ценом наредног генеричког, односно наредног биолошки сличног 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. 27. и 28. овог правилника.

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 референтног 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 референтни лек на Листи А1, процентуална партиципација осигураног лица је 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 28. овог правилника.

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

Члан 32.

Када се врши усклађивање цена лекова у складу са одредбама овог правилника, носилац дозволе 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.

V

ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 33.

Поступци за стављање лекова на Листу лекова, односно за скидање лекова са Листе лекова који до дана ступања на снагу овог правилника нису окончани, окончаће се по одредбама 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 РС”, бр. 41/14, 125/14, 48/15 и 14/18).

Члан 34.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи 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 („Службени гласник РС”, бр. 41/14, 125/14, 48/15 и 14/18).

Члан 35.

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

Број 110-00-00203/2021-05

У Београду, 1. априла 2022. године

Министар,

др **Златибор Лончар**, с.р.