

Образац ЦКЛ 1

(Штамбил подносиоца захтева)

(Пријемни штампил Републичког фонда за
здравствено осигурање)

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

11000 БЕОГРАД
Јована Мариновића бр. 2

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

Заштићени назив лека/фармацеутски облик лека, јачина, паковање:

Интернационални незаштићени назив лека (ИНН):

Назив произвођача:

Адреса произвођача:

Држава

Телефон:

Факс:

Имејл:

Подносилац захтева:

Адреса подносиоца захтева:

Држава

Телефон:

Факс:

Имејл:

Подаци лица задуженог за контакт:

Име и презиме

Телефон:

Индикација за коју се подноси захтев:

Захтев са документацијом предат у једном папирном примерку и четири примерка у електронској форми на медијуму за пренос података (на ЦД-у или УСБ-у).

У _____, дана _____, час _____

(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);

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 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 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 (ВІА);

– анализу исплативости (СЕА) 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.