

Na osnovu člana 21 stav 2 Zakona o obaveznom zdravstvenom osiguranju („Službeni list CG“, broj 145/21), Vlada Crne Gore, na sjednici od _____ decembra 2022. godine, donijela je

**UREDBU
O KRITERIJUMIMA ZA STAVLJANJE, ODNOSNO SKIDANJE LIJEKA SA
OSNOVNE I DOPLATNE LISTE LJEKOVA**

I. OSNOVNE ODREDBE

Predmet

Član 1

Ovom uredbom uređuju se kriterijumi, način i postupak stavljanja, odnosno skidanja lijeka sa osnovne i doplatne liste lijekova (u daljem tekstu: Lista lijekova), nadležnosti komisije za ocjenu ispunjenosti kriterijuma za stavljanje, odnosno skidanje lijeka sa Liste lijekova, način utvrđivanja cijene lijeka, kao i visina troškova postupka za stavljanje lijeka na Listu lijekova.

Upotreba rodno osjetljivog jezika

Član 2

Izrazi koji se u ovoj uredbi koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Značenje izraza

Član 3

Izrazi upotrijebljeni u ovoj uredbi imaju sljedeće značenje:

1) **internacionalni nezaštićeni naziv (generičko ime) lijeka** je međunarodni nezaštićeni naziv (INN) koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija (u daljem tekstu: SZO) ili u nedostatku INN drugo, uobičajeno ime;

2) **originalni lijek** je lijek koji je prvi dobio dozvolu za lijek u svijetu na osnovu potpune dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti prema važećim zahtjevima;

3) **referentni lijek** je lijek koji je odobren ili je bio odobren u državi članici Evropske unije, na osnovu potpune dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti primjene lijeka;

4) **biološki lijek** je lijek čija je aktivna supstanca biološka supstanca koja se proizvodi ili izlučuje iz biološkog izvora, a čija se ukupna svojstva i kvalitet utvrđuju fizičko-hemijsko-biološkim ispitivanjem zajedno sa odgovarajućim podacima o postupku proizvodnje i kontrole postupka proizvodnje (imunološki lijekovi, lijekovi iz humane krvi i plazme, lijekovi za napredne terapije i sl.);

5) **biološki sličan lijek** je lijek biološkog porijekla sličan referentnom lijeku biološkog porijekla koji ne ispunjava uslove za generički lijek u odnosu na razlike u sirovinama i razlike u procesima izrade tog biološki sličnog lijeka i referentnog lijeka biološkog porijekla;

6) **naredni biološki sličan lijek**, u smislu ove uredbe, je jedan ili više lijekova biološkog porijekla od istog ili različitih proizvođača, za koje je podniet zahtjev za stavljanje lijeka na Listu lijekova u okviru istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine biološkog lijeka koji se nalazi na Listi lijekova, a koji se stavlja, odnosno u istom trenutku stavljaju na Listu lijekova;

7) **generički lijek** je lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci i isti farmaceutski oblik kao i referentni lijek i čija je bioekvivalentnost sa referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti;

8) **naredni generički lijek**, u smislu ove uredbe, je jedan ili više lijekova od istog ili različitih proizvođača, za koje je podniet zahtjev za stavljanje lijeka na Listu lijekova u okviru istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine generičkog lijeka koji se nalazi na Listi lijekova, a koji se stavlja, odnosno u istom trenutku stavljaju na Listu lijekova;

9) **dijetetski proizvod** (dijetetski suplement, dijetetski preparat), u smislu ove uredbe, je proizvod koji se koristi kod nasljednih metaboličkih bolesti i bolesti praćenih malapsorpcijom;

10) **terapijsku grupu/podgrupu lijekova**, u smislu ove uredbe, čine lijekovi sa istim ili vrlo sličnim terapijskim efektom i bezbjednosnim profilom u liječenju istih ili sličnih bolesti, uzimajući u obzir 3-5 nivo anatomske-terapijske-hemijske klasifikacije Svjetske zdravstvene organizacije – ATC;

11) **farmaceutski oblik** je oblik lijeka pogodan za primjenu (tableta, kapsula, mast, rastvor za injekcije, premiks itd.);

12) **jačina lijeka** je sadržaj aktivne supstance iskazan kvantitativno po doznoj jedinici, po jedinici volumena ili mase u skladu sa farmaceutskim oblikom;

13) **efikasnost lijeka** je svojstvo lijeka dokazano kliničkim ispitivanjima sprovedenim u skladu sa Zakonom o lijekovima;

14) **kliničko ispitivanje** je svako ispitivanje na ljudima namijenjeno otkrivanju ili potvrđivanju kliničkih, farmakoloških i/ili drugih farmakodinamskih efekata jednog ili više ispitivanih lijekova i/ili otkrivanju neželjenih dejstava jednog ili više ispitivanih lijekova i/ili ispitivanju resorpcije, distribucije, metabolizma i izlučivanja jednog ili više ispitivanih lijekova, a u cilju utvrđivanja njegove/njihove bezbjednosti i/ili efikasnosti. Navedeno uključuje klinička ispitivanja koja se sprovode u jednom ili više ispitivačkih mjesta, u jednoj ili više država;

15) **nosilac dozvole za lijek** je fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Crnoj Gori ili Evropskoj uniji koje ima dozvolu za lijek izdatu od Instituta za lijekove i medicinska sredstva ili Evropske komisije i odgovorno je za stavljanje lijeka u promet;

16) **predstavnik nosioca dozvole za lijek** je fizičko ili pravno lice ovlašćeno od nosioca dozvole za lijek da ga predstavlja u Crnoj Gori;

17) **formalna procjena dokumentacije** je postupak kojim se utvrđuje da li podnijeta dokumentacija za stavljanje, odnosno skidanje lijeka sa Liste lijekova, kao i za ispravku određenih podataka o lijeku, sadrži sve propisane djelove u skladu sa ovom uredbom.

II. KRITERIJUMI ZA STAVLJANJE, ODNOSNO SKIDANJE LIJEKA SA LISTE LJEKOVA

Kriterijumi za stavljanje lijeka na Listu lijekova

Član 4

Kriterijumi za stavljanje lijeka na Listu lijekova su:

- 1) farmakoterapijska vrijednost lijeka;
- 2) društvena, odnosno javno zdravstvena vrijednost lijeka i
- 3) farmakoe ekonomska isplativost lijeka.

Farmakoterapijska vrijednost lijeka

Član 5

Farmakoterapijska vrijednost lijeka ocjenjuje se prema mjestu koje lijek ima u terapiji određene bolesti, a koje je definisano važećim smjernicama i vodičima na osnovu rezultata kontrolisanih kliničkih ispitivanja.

Ocjenom iz stava 1 ovog člana cijeni se:

- 1) položaj lijeka u terapiji, prema savremenim nacionalnim ili evropskim smjernicama za liječenje date bolesti – do tri boda;
- 2) terapijska prednost lijeka u odnosu na lijek, odnosno lijekove koji se nalaze na Listi lijekova za istu indikaciju i koji su terapijska paralela, odnosno pripadaju istoj terapijskoj grupi/podgrupi lijekova prema objavljenim rezultatima kliničkih ispitivanja – do šest bodova;
- 3) bezbjednost lijeka u odnosu na lijek, odnosno lijekove koji se nalaze na Listi lijekova za istu indikaciju i koji su terapijska paralela, odnosno pripadaju istoj terapijskoj grupi/podgrupi lijekova – do šest bodova;
- 4) uticaj lijeka na tok bolesti – do tri boda.

Ako terapijska prednost lijeka iz stava 2 tačka 2 ovog člana bude ocijenjena nulom ili ako je zahtjev za stavljanje lijeka na Listu lijekova podniet za lijek koji se izdaje bez recepta, lijeku se za farmakoterapijsku vrijednost daje konačna ocjena nula.

Ocjena iz stava 1 ovog člana daje se na Obrascu 1, koji čini sastavni dio ove uredbe.

Društvena, odnosno javnozdravstvena vrijednost lijeka

Član 6

Društvena, odnosno javno zdravstvena vrijednost lijeka ocjenjuje se prema važnosti lijeka za sprovođenje prioriternih zadataka iz programa zdravstvene zaštite i ostvarivanje prioriternih ciljeva u oblasti prevencije i liječenja bolesti u skladu sa zakonom i strateškim dokumentima, kao i smjernicama SZO.

Ocjenom iz stava 1 ovog člana cijeni se:

- 1) uticaj bolesti za koju se lijek daje na dužinu i kvalitet života – do šest bodova;
- 2) društveni značaj bolesti za koju se lijek daje – do dva boda;
- 3) dostupnost terapije za bolest za koju se lijek daje – do dva boda; ili
- 4) značaj lijeka za posebno ugrožene kategorije stanovništva – do dva boda.

Ocjena iz stava 1 ovog člana daje se na Obrascu 2, koji čini sastavni dio ove uredbe.

Farmakoe ekonomska isplativost lijeka

Član 7

Farmakoekonomska isplativost lijeka ocjenjuje se prema ekonomskoj opravdanosti stavljanja lijeka na Listu lijekova i podrazumijeva farmakoekonomsku isplativost lijeka u odnosu na lijek koji se za istu indikaciju nalazi na Listi lijekova, odnosno u odnosu na prihvaćenu standardnu terapiju u slučaju kad za istu indikaciju ne postoji lijek na Listi lijekova.

Troškovna isplativost lijeka utvrđuje se farmakoekonomskom analizom i analizom uticaja na budžet Fonda za zdravstveno osiguranje (u daljem tekstu: Fond), koje treba da budu prilagođene uslovima u Crnoj Gori, uzimajući u obzir sve parametre, odnosno troškove Fonda koji mogu imati uticaja na krajnji rezultat analize.

Ekonomska opravdanost stavljanja lijeka na Listu lijekova postoji u slučaju kad je farmakoterapijska i društvena vrijednost lijeka jednaka ili veća od farmakoterapijske i društvene vrijednosti lijeka koji se nalazi na Listi lijekova, a vrijednost ICER/QALY (inkrementalni odnos isplativosti/godine života korigovane za kvalitet) iznosi do tri bruto društvena proizvoda.

Posebni ugovori

Član 8

U slučaju kad je vrijednost ICER/QALY veća od vrijednosti tri bruto društvena proizvoda, ekonomska opravdanost stavljanja lijeka na Listu lijekova postoji samo ako se radi o originalnom lijeku sa visokom farmakoterapijskom i društvenom vrijednošću lijeka.

Stavljanje lijeka iz stava 1 ovog člana na Listu lijekova, može biti praćeno zaključivanjem posebnog ugovora kojim bi se ograničio uticaj na budžetska sredstva Fonda (u daljem tekstu: posebni ugovor).

Posebni ugovor može se zaključiti u formi:

- 1) ugovora o podjeli rizika ("risk-sharing");
- 2) ugovora o ograničenju broja osiguranika čije troškove liječenja predmetnim lijekom finansira Fond ("volume cap");
- 3) ugovora o ograničenju iznosa do kog Fond finansira upotrebu lijeka kod osiguranika ("value cap");
- 4) ugovora o podjeli troškova ("cost-sharing");
- 5) drugog ugovora kojim se obezbjeđuje podjela rizika, odnosno ograničen uticaj uvođenja novog lijeka na budžet Fonda, u skladu sa zakonom.

Posebним ugovorom uređuju se odnosi finansiranja između ugovornih strana koji se tiču kako lijeka za koji je podniet zahtjev za stavljanje na Listu lijekova, tako i drugih lijekova podnosioca zahtjeva koji se već nalaze na Listi lijekova, a može sadržati i odredbe o povjerljivosti određenih podataka.

Organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) zaključuje posebni ugovor sa proizvođačem, odnosno nosiocem dozvole za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori.

Cijena lijeka iz stava 1 ovog člana, koja je predmet posebnog ugovora, ne može da bude prikazana na Listi lijekova, već se označava isticanjem maksimalne cijene lijeka na veliko u Crnoj Gori utvrđene posebnim propisom, sa simbolom zvjezdica (*) u gornjem desnom uglu.

Prioritet u stavljanju na Listu Ljekova

Član 9

Ako finansijska sredstva planirana budžetom Fonda nijesu dovoljna za stavljanje svih lijekova koji ispunjavaju kriterijume iz člana 4 ove uredbe na Listu Ljekova, prioritet u stavljanju na Listu Ljekova daje se Ljekovima koji:

- 1) se primjenjuju za indikaciju za koju ne postoji lijek na Listi Ljekova;
- 2) imaju ukupno veći broj bodova na osnovu procjene farmakoterapijske i društvene vrijednosti lijeka.

Kriterijumi za skidanje lijeka sa Liste Ljekova

Član 10

Kriterijumi za skidanje lijeka sa Liste Ljekova su:

- 1) lijek ne ispunjava kriterijume iz člana 4 ove uredbe;
- 2) lijek ne zadovoljava kriterijume u pogledu kvaliteta, efikasnosti ili bezbjednosti;
- 3) istekla je dozvola za lijek, a nosilac dozvole za lijek nije priložio dokaz o obnovi registracije;
- 4) nosilac dozvole za lijek nije dostavio izjavu o usklađivanju cijena u skladu sa ovom uredbom;
- 5) nosilac dozvole za lijek u roku od tri mjeseca od stavljanja lijeka na Listu Ljekova nije obezbijedio snabdijevanje lijekom ili ako ne snabdijeva tržište lijekom kontinuirano.

Izuzetno od stava 1 tačka 4 ovog člana, ako se lijek na koji se odnosi izjava o usklađivanju cijena nalazi na osnovnoj listi Ljekova, taj lijek može biti prebačen na doplatnu listu Ljekova.

III. NAČIN I POSTUPAK STAVLJANJA, ODNOSNO SKIDANJA LJEKOVA SA LISTE LJEKOVA

Zahtjev za stavljanje lijeka na Listu Ljekova

Član 11

Nosilac dozvole za lijek, odnosno njegov predstavnik (u daljem tekstu: podnosilac zahtjeva) podnosi Ministarstvu zahtjev za stavljanje lijeka na Listu Ljekova, u pisanom i elektronskom obliku.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana podnosi se za:

- 1) lijek sa novom aktivnom supstancom (novi INN);
- 2) naredni generički lijek;
- 3) naredni biološki sličan lijek;
- 4) fiksnu kombinaciju lijeka čije se monokomponente ne nalaze na Listi Ljekova;
- 5) fiksnu kombinaciju lijeka čije se monokomponente nalaze na Listi Ljekova;
- 6) novu indikaciju za lijek koji se nalazi na Listi Ljekova;
- 7) novi farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka zaštićenog naziva koji se nalazi na Listi Ljekova;
- 8) dijetetski proizvod.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana za lijek čiji se INN ne nalazi na Listi Ljekova, podnosi se za jedan lijek zaštićenog naziva, jedan farmaceutski oblik lijeka, jednu jačinu lijeka i jedno pakovanje lijeka, za jednu ili više registrovanih indikacija.

Ako se zahtjev iz stava 1 ovog člana podnosi za lijek čiji se INN nalazi na Listi lijekova, zahtjev može da se podnese za sve indikacije za taj INN koje se već nalaze na Listi lijekova.

Za stavljanje lijeka na Listu lijekova Ministarstvo može da, po potrebi, uputi javni poziv proizvođačima i nosiocima dozvole za lijek za podnošenje zahtjeva iz stava 1 ovog člana, u skladu sa ovom uredbom.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana podnosi se na Obrascu 3, koji čini sastavni dio ove uredbe.

Prateća dokumentacija uz zahtjev za stavljanje lijeka na Listu lijekova

Član 12

Uz zahtjev iz člana 11 stav 1 ove uredbe, koji se podnosi za lijek čiji se INN ne nalazi na Listi lijekova, odnosno za novu indikaciju za lijek koji se nalazi na Listi lijekova, dostavlja se:

1) dozvola za stavljanje lijeka u promet (u daljem tekstu: dozvola za lijek), izmjena ili dopuna dozvole za lijek (u daljem tekstu: varijacija), odnosno dokaz o predatom zahtjevu za varijaciju, ako je varijacija odobrena u Evropskoj uniji;

2) sažetak karakteristika lijeka;

3) stručno mišljenje Instituta za lijekove i medicinska sredstva da je lijek za koji se podnosi zahtjev originalan, generički, biološki ili biološki sličan lijek;

4) izjava podnosioca zahtjeva, potpisana od strane ovlašćenog lica, kojom se obavezuje da će obezbijediti kontinuirano snabdijevanje tržišta lijekom najmanje sljedećih 12 mjeseci od dana stavljanja lijeka na Listu lijekova;

5) izjava podnosioca zahtjeva, potpisana od strane ovlašćenog lica, kojom se obavezuje da će, ukoliko povlači lijek iz prometa, o tome obavijestiti Ministarstvo najkasnije šest mjeseci prije povlačenja lijeka iz prometa;

6) dokaz o cijeni lijeka na veliko u Crnoj Gori, u skladu sa posebnim propisom;

7) predložena cijena lijeka na veliko i predložena cijena lijeka na veliko po definisanoj dnevnoj dozi (u daljem tekstu: DDD);

8) izjava podnosioca zahtjeva, potpisana od strane ovlašćenog lica, da je predložena cijena lijeka na veliko niža ili jednaka cijeni lijeka na veliko u Crnoj Gori, a koja sadrži i zaštićeni naziv lijeka tog proizvođača i zemlju proizvodnje;

9) tabelarni prikaz uporedive cijene lijeka na veliko u referentnim zemljama;

10) farmakološko mišljenje koje prikazuje farmakoterapijsku i društvenu vrijednost lijeka, dato od strane doktora medicine odgovarajuće specijalnosti, a koje sadrži:

- suštinske farmakološke podatke o lijeku (farmakodinamika, farmakokinetika, farmakoterapija),

- procjenu broja osiguranih lica na terapiji lijekom u trogodišnjem periodu (po godinama),

- opis trenutne kliničke prakse u Crnoj Gori u liječenju bolesti vezano za indikaciju koja je predmet zahtjeva,

- sažet opis i komentar terapijskih vodiča i smjernica za indikacije za koje se podnosi zahtjev (u Crnoj Gori, zemljama Evropske unije i drugim zemljama),

- terapijsku prednost lijeka u odnosu na lijek, odnosno lijekove koji se nalaze na Listi lijekova za istu indikaciju i koji su terapijska paralela, odnosno pripadaju istoj terapijskoj grupi/podgrupi lijekova prema objavljenim rezultatima kliničkih ispitivanja,

- bezbjednost lijeka u odnosu na lijek, odnosno lijekove koji se nalaze na Listi lijekova za istu indikaciju i koji su terapijska paralela, odnosno pripadaju istoj terapijskoj grupi/podgrupi lijekova,

- spisak relevantne literature (iz indeksiranih stručnih i naučnih časopisa) korišćene za izradu farmakološkog mišljenja koja potvrđuje navode u farmakološkom mišljenju;

11) farmakoekonomska analiza, pripremljena saglasno članu 7 stav 2 ove uredbe, koja potvrđuje ekonomsku isplativost stavljanja lijeka na Listu lijekova i sadrži:

- cijenu lijeka na veliko po definisanoj dnevnoj dozi (u daljem tekstu: DDD);
- troškove liječenja lijekom po osiguranom licu, za odgovarajuću dužinu liječenja (broj dana), po terapijskom ciklusu ili na mjesečnom nivou;

- troškove godišnje terapije lijekom (za hroničnu terapiju);
- uporedni odnos troškova liječenja generičkim lijekom za koji se podnosi zahtjev i generičkim lijekom na Listi lijekova za istu indikaciju (analiza minimizacije troškova - Cost minimisation analysis - CMA), sa posljedičnim uticajem na budžet Fonda za zdravstveno osiguranje (u daljem tekstu: Fond);
- analizu uticaja na budžet (Budget impact analysis - BIA) Fonda, za originalni lijek ili novi INN;

- analizu isplativosti (Cost effectiveness analysis – CEA) ili analizu korisnosti troškova (Cost utility analysis – CUA) koja se podnosi uz zahtjev za novi originalni lijek uz korišćenje adekvatnog lijeka kao komparatora (za istu indikaciju sa postojeće Liste lijekova ili prema važećim smjernicama);

- procjenu broja osiguranika koji bi primali lijek, sa izračunatim finansijskim efektom na ukupni trošak za lijekove od strane Fonda, na godišnjem nivou tokom trogodišnjeg perioda;

- tabelarni prikaz statusa predloženog lijeka na listama fondova zdravstvenog osiguranja zemalja Evropske unije i zemalja u okruženju, uz precizno navedena ograničenja, iznosom koji pokrivaju ti fondovi, kao i iznosom doplate, odnosno drugim bitnim informacijama koje odražavaju status lijeka u pojedinim zemljama;

12) dokaz o izvršenoj uplati na ime troškova postupka po zahtjevu; i

13) druga dokumentacija koja može biti od uticaja na donošenje odluke po zahtjevu.

Ako se zahtjev iz člana 11 stav 1 ove uredbe podnosi za lijek čiji se INN nalazi na Listi lijekova, odnosno na različito pakovanje ili jačinu lijeka u odnosu na pakovanje ili jačinu lijeka koja se već nalazi na Listi lijekova, uz taj zahtjev se ne podnosi dokumentacija iz stava 1 tačka 10 i tačka 11 al. 5, 6 i 8 ovog člana.

Prateća dokumentacija uz zahtjev za stavljanje dijetetskog proizvoda na Listu lijekova Član 13

Uz zahtjev iz člana 11 stav 1 ove uredbe, koji se podnosi za dijetetski proizvod, dostavlja se:

1) deklarisan sastav proizvoda (spisak aktivnih i drugih sastojaka, kvantitativno predstavljen);

2) uputstvo za upotrebu namijenjeno pacijentu, na crnogorskom jeziku;

3) fotokopija idejnog rješenja etikete (deklaracije) spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja sa detaljnim uputstvom o načinu upotrebe na crnogorskom jeziku, nazivom i adresom uvoznika proizvoda, serijskim brojem proizvoda, navodom da je u pitanju dijetetski proizvod i eventualnim upozorenjima;

4) dokaz o odsustvu supstanci koje izazivaju transmisivne spongiformne encefalopatije (TSE sertifikat za sirovine životinjskog porijekla);

5) izjava o odsustvu genetski modificiranih organizama (GMO);

6) sertifikat o implementaciji standarda (HACCP, GMP, sertifikat o kvalitetu i sl.);

7) stručno mišljenje o dijetetskom proizvodu izdato od strane referentne ustanove, odnosno farmaceuta ili doktora medicine specijaliste odgovarajuće oblasti, koje sadrži:

- suštinske podatke o dijetetskom proizvodu,
- procjenu broja osiguranih lica koji bi se uključili u terapiju u trogodišnjem periodu (po godinama),

- opis trenutne kliničke prakse u Crnoj Gori i zemljama Evropske unije u liječenju bolesti vezano za indikaciju za koju se podnosi zahtjev,

- terapijsku prednost dijetetskog proizvoda u odnosu na proizvode za sličnu namjenu,

- spisak literature korišćene za izradu mišljenja;

8) izjava podnosioca zahtjeva potpisana od strane ovlaštenog lica, kojom se obavezuje da će obezbijediti kontinuirano snabdijevanje tržišta dijetetskim proizvodom najmanje sljedećih 12 mjeseci od dana stavljanja proizvoda na Listu lijekova;

9) izjava podnosioca zahtjeva, potpisana od strane ovlaštenog lica, kojom se obavezuje da će ukoliko povlači dijetetski proizvod iz prometa o tome obavijestiti Ministarstvo, najkasnije šest mjeseci prije povlačenja proizvoda iz prometa;

10) rješenje o upisu podnosioca zahtjeva u Centralni registar privrednih subjekata;

11) dokaz o cijeni na veliko po pakovanju;

12) predloženu cijenu na veliko i izjavu podnosioca zahtjeva, potpisanu od strane ovlaštenog lica, da je predložena cijena na veliko niža od prosječne cijene u zemljama Evropske unije u kojima se dijetetski proizvod nalazi u prometu;

13) troškove liječenja po osiguranom licu na mjesečnom, odnosno na godišnjem nivou u zavisnosti od dužine trajanja terapije;

14) dokaz o izvršenoj uplati na ime troškova postupka po zahtjevu; i

15) druga dokumentacija koja može biti od uticaja na donošenje odluke po zahtjevu.

Zahtjevi zdravstvenih ustanova

Član 14

U slučaju opravdane potrebe za unapređenjem terapije određenih bolesti i stanja, zdravstvene ustanove mogu podnijeti zahtjev u vezi sa lijekom koji se nalazi na Listi lijekova, i to za:

1) izmjenu kriterijuma za primjenu lijeka na teret sredstava Fonda;

2) izmjenu režima propisivanja i primjene lijeka.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana podnosi se na Obrascu 4, koji čini sastavni dio ove uredbe.

Zahtjev za skidanje lijeka i dijetetskog proizvoda sa Liste lijekova

Član 15

Nosilac dozvole za lijek, odnosno njegov predstavnik podnosi Ministarstvu zahtjev za skidanje lijeka, odnosno dijetetskog proizvoda sa Liste lijekova, u pisanom i elektronskom obliku.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana podnosi se na Obrascu 5, koji čini sastavni dio ove uredbe.

Zahtjev za ispravku podataka o lijeku, odnosno dijetetskom proizvodu sa Liste lijekova

Član 16

Nosilac dozvole za lijek, odnosno njegov predstavnik podnosi Ministarstvu zahtjev za ispravku podataka o lijeku, odnosno dijetetskom proizvodu koji se nalazi na Listi lijekova, u pisanom i elektronskom obliku.

Ispravka podataka iz stava 1 ovog člana može da se odnosi na podatke o:

- 1) ATC kodu;
- 2) proizvođaču, odnosno nosiocu dozvole za lijek ili dijetetski proizvod;
- 3) zaštićenom nazivu lijeka, odnosno dijetetskog proizvoda;
- 4) cijeni lijeka po DDD, odnosno cijeni dijetetskog proizvoda.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana podnosi se na Obrascu 6, koji čini sastavni dio ove uredbe.

Način podnošenja zahtjeva

Član 17

Zahtjev iz člana 11 stav 1 ove uredbe, koji se podnosi u pisanoj formi, dostavlja se u četiri primjerka tako da dva primjerka budu u štampanoj formi, a dva snimljena na CD-u.

Uz primjerke zahtjeva snimljene na CD-u dostavlja se izjava nosioca dozvole za lijek, potpisana od strane ovlaštenog lica i ovjerena u skladu sa zakonom, da ti primjerci u svemu odgovaraju primjercima zahtjeva dostavljenim u štampanoj formi.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana, koji se podnosi u elektronskoj formi, dostavlja se preko internet stranice Ministarstva.

Formalna procjena dokumentacije

Član 18

Ministarstvo je dužno da u roku od 60 dana od dana prijema zahtjeva iz člana 11 stav 1 ove uredbe, izvrši formalnu procjenu podnijete dokumentacije.

Ako zahtjev iz stava 1 ovog člana nije potpun, Ministarstvo pisanim putem obavještava podnosioca zahtjeva da zahtjev dopuni traženim podacima u roku od 30 dana od dana dostavljanja obavještenja.

Ako u roku iz stava 2 ovog člana podnosilac zahtjeva ne dostavi dopunjen zahtjev, zahtjev se odbija.

Ministarstvo je dužno da donese rješenje da lijek ispunjava, odnosno ne ispunjava kriterijume za stavljanje na Listu lijekova najkasnije u roku od 180 dana od dana dostavljanja formalno potpunog zahtjeva za stavljanje lijeka na Listu lijekova.

Komisija za ocjenu ispunjenosti kriterijuma

Član 19

Ispunjenost kriterijuma iz člana 4 ove uredbe cijeni Komisija za ocjenu ispunjenosti kriterijuma (u daljem tekstu: Komisija) koju obrazuje Ministarstvo.

Komisija razmatra podnijete zahtjeve, pregleda prateću dokumentaciju, ocjenjuje ispunjenost kriterijuma, vrši procjenu uticaja na budžet Fonda i predlaže Ministarstvu da se lijek, odnosno dijetetski proizvod stavi na Listu lijekova.

Komisija predlaže Ministarstvu zaključivanje posebnih ugovora iz člana 8 ove uredbe.

Komisija može da, saglasno članu 5 stav 1 tačka 3 Zakona o lijekovima, predloži Ministarstvu da stavi na Listu lijekova lijek za koji nije izdata dozvola za lijek, a u vezi sa kojim postoji opravdana potreba za njegovu primjenu u toku ambulantnog, odnosno liječenja u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi, pod uslovom da se u prometu u Crnoj Gori ne nalazi lijek istog INN-a.

Aktom o obrazovanju Komisije određuje se njen sastav i djelokrug rada.

Način rada i odlučivanja Komisije uređuje se Poslovníkom.

Ograničenja u predlogu Komisije

Član 20

U predlogu Komisije za stavljanje lijeka na Listu lijekova mogu se utvrditi određena ograničenja, odnosno napomene u odnosu na:

- 1) kriterijume za primjenu lijeka na teret sredstava Fonda;
- 2) medicinsku dijagnozu utvrđenu u skladu sa Međunarodnom klasifikacijom bolesti - Deseta revizija (MKB-10);
- 3) godine života osiguranog lica;
- 4) određenu grupu pacijenata;
- 5) mišljenje doktora medicine odgovarajuće specijalnosti;
- 6) mišljenje konzilijuma doktora medicine odgovarajuće specijalnosti referentne zdravstvene ustanove;
- 7) mišljenje nadležne stručne komisije za odobravanje primjene lijeka za liječenje rijetkih bolesti i sprovođenje transplantacionih programa, koju obrazuje Ministarstvo;
- 8) mišljenje nadležne stručne komisije za odobravanje upotrebe određenog lijeka, koju obrazuje Fond;
- 9) broj pakovanja lijeka koji se može propisati na jedan ljekarski recept, odnosno količinu dijetetskog proizvoda;
- 10) primjenu u toku ili kao nastavak bolničkog liječenja;
- 11) određene dijagnostičke parametre; i
- 12) određene parametre težine (stadijuma) bolesti.

Revidiranje Liste lijekova

Član 21

Lista lijekova se revidira najmanje dva puta godišnje, a po potrebi i češće.

Spisak lijekova skinutih sa Liste lijekova Ministarstvo ažurira i objavljuje na svojoj internet stranici, šestomjesečno.

Obavješćavanje o snabdijevanju lijekom i usklađena cijena lijeka

Član 22

Proizvođač, odnosno ovlašćeni distributer ili nosilac dozvole za lijek dužan je da:

- u slučaju nemogućnosti kontinuiranog snabdijevanja lijekom koji se nalazi na Listi lijekova, obavijesti Ministarstvo najkasnije do trenutka kad na zalihama raspolaže količinom lijeka za još tri mjeseca kontinuiranog snabdijevanja, kao i o roku u kome će se ponovo uspostaviti kontinuirano snabdijevanje tim lijekom;
- obavijesti Ministarstvo i o svim drugim izmjenama, odnosno informacijama koje mogu biti od značaja za snabdijevanje zdravstvenih ustanova lijekovima koji se nalaze na Listi lijekova, kao i da na zahtjev Ministarstva dostavi sve druge podatke, odnosno informacije, u cilju sagledavanja dostupnosti lijekova koji se nalaze na Listi lijekova osiguranim licima, odnosno obezbjeđivanja potrebnih lijekova za ostvarivanje odgovarajućeg kvaliteta zdravstvene zaštite osiguranih lica.

Kad se vrši usklađivanje cijene lijeka u skladu ovom uredbom, podnosilac zahtjeva podnosi Ministarstvu izjavu, potpisanu od strane ovlašćenog lica, kojom se obavezuje da će vršiti kontinuirano snabdijevanje tržišta lijekom koji se nalazi na Listi lijekova, po usklađenoj cijeni.

IV. NAČIN UTVRĐIVANJA CIJENE LIJEKA I TROŠKOVI POSTUPKA

Način utvrđivanja cijene lijeka sa Liste lijekova

Član 23

Cijena lijeka koji se nalazi na Listi lijekova može da bude ista ili niža od maksimalne cijene lijeka na veliko u Crnoj Gori utvrđene posebnim propisom.

Cijena lijeka iz stava 1 ovog člana formira se u skladu sa članom 24 ove uredbe, osim u slučaju iz člana 8 ove uredbe.

Usklađivanje cijena lijekova

Član 24

Cijena prvog generičkog lijeka za koji je podniet zahtjev iz člana 11 stav 1 ove uredbe, u okviru istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine kao originalni lijek, može da iznosi najviše do 70% cijene originalnog lijeka koji se nalazi na Listi lijekova.

Cijena biološki sličnog lijeka ne može prelaziti vrijednost od 80% cijene originalnog biološkog lijeka.

Cijena drugog, trećeg i četvrtog narednog generičkog lijeka, uključujući i naredni biološki sličan lijek, za koji je podniet zahtjev iz člana 11 stav 1 ove uredbe za stavljanje na osnovnu listu lijekova u okviru istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine kao lijek koji se već nalazi na osnovnoj listi lijekova, može da iznosi najviše do 90% cijene lijeka istog INN-a sa Liste lijekova.

Cijena svakog sljedećeg generičkog, odnosno svakog sljedećeg biološki sličnog lijeka u okviru istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine ostaje na nivou četvrtog narednog generičkog, odnosno četvrtog narednog biološki sličnog lijeka sa Liste lijekova.

U slučaju stavljanja narednog generičkog, odnosno biološki sličnog lijeka na Listu lijekova pod uslovima iz st. 1, 2 i 3 ovog člana, cijene postojećih generičkih, originalnih i biološki sličnih lijekova usklađuju se sa najnižom cijenom generičkog ili biološki sličnog lijeka.

Redosljed stavljanja lijeka na Listu lijekova iz st. 1, 2, 3 i 4 ovog člana određuje se prema datumu podnošenja zahtjeva.

Cijena lijeka koji se nalazi na doplatnoj listi lijekova može da bude veća do 48% u odnosu na cijenu lijeka koji se nalazi na osnovnoj listi lijekova u okviru istog INN-a, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine.

Izuzetno od stava 7 ovog člana, cijena lijeka koji se nalazi na doplatnoj listi lijekova može da bude veća do 5 eura u odnosu na cijenu lijeka koji se nalazi na osnovnoj listi lijekova u okviru istog INN-a, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine, a čija cijena nije veća od 10 eura.

Cijene lijekova na osnovnoj listi lijekova

Član 25

Na osnovnoj listi lijekova, lijekovi u okviru istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika, iste jačine, različitog pakovanja, istog ili različitog proizvođača, imaju istu cijenu lijeka na veliko po DDD ili po jediničnom pakovanju, osim u izuzetnim slučajevima kad je ugroženo snabdijevanje tržišta, odnosno ako na taj način nije moguće obezbijediti potrebne količine određenog lijeka za osigurana lica.

Cijena lijeka koji se nabavlja u postupku javne nabavke

Član 26

Za lijek sa Liste lijekova koji se nabavlja u postupku javne nabavke za primjenu u toku ambulantnog, odnosno liječenja u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi, a koji se izdaje na ograničen recept, cijena ne može biti veća od cijene lijeka utvrđene u Listi lijekova.

Cijena lijeka koji sadrži fiksnu kombinaciju aktivnih supstanci

Član 27

Za lijek koji sadrži fiksnu kombinaciju aktivnih supstanci, cijena lijeka ne može biti veća od zbira cijena pojedinačnih aktivnih supstanci istog ili srodnog farmaceutskog oblika koje čine fiksnu kombinaciju lijeka, preračunato na odgovarajuću jačinu.

Troškovi postupka

Član 28

Uz zahtjev iz člana 11 ove uredbe, dostavlja se i dokaz o uplati troškova na ime obrade zahtjeva, i to:

- za lijek sa novom aktivnom supstancom (novi INN), fiksnu kombinaciju lijeka čije se monokomponente ne nalaze na Listi lijekova, fiksnu kombinaciju lijeka čije se monokomponente nalaze na Listi lijekova, dijetetski proizvod - u iznosu od 800 eura;
- za naredni generički lijek, naredni biološki sličan lijek, novu indikaciju za lijek koji se već nalazi na Listi lijekova, novi farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka zaštićenog naziva koji se nalazi na Listi lijekova - u iznosu od 400 eura.

V. ZAVRŠNE ODREDBE

Prestanak važenja

Član 29

Danom stupanja na snagu ove uredbe prestaje da važi Uredba o kriterijumima za stavljanje odnosno skidanje lijekova sa liste lijekova („Službeni list CG“, br. 57/16, 76/17 i 2/18).

Stupanje na snagu

Član 30

Ova uredba stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".