

## Izveštaj Radne grupe za pripremu predloga za utvrđivanje Liste lijekova

Ministarstvo zdravlja sprovodi postupak na pripremi dokumentacije za donošenje Liste lijekova, radi stavljanja lijeka ili dijetetskog proizvoda na osnovnu i doplatnu listu lijekova, a u skladu sa propisanom obavezom po Zakonu o zdravstvenom osiguranju. Radna grupa na pripremi ovog propisa razmotrila je zahtjeve koji su dostavljeni Ministarstvu zdravlja za stavljanje lijekova na Listu lijekova.

U postupku formalne procjene podnijete dokumentacije, za formiranje osnovne i doplatne liste lijekova, utvrđeno je da uz određene podnijete zahtjeve nedostaje dio ili kompletna dokumentacija, kojom se dokazuje opravdanost za stavljanje lijeka na Listu lijekova. Da bi se podnijeti zahtjevi razmatrali, neophodno je da se isti dopune i kompletiraju, pa je predloženo da se podnosiocima zahtjeva ostavi određeni rok za dostavu dokumentacije koja nedostaje uz podnijeti zahtjev.

Stoga se podnosiocima zahtjeva za stavljanje lijeka na Listu lijekova, ostavlja rok da **do 25.08.2016. godine** kompletiraju zahtjev i podnijetu dokumentaciju i podnesu dokaze za koje je u postupku utvrđeno da nedostaju.

**Tabela 1. Lijekovi za koje je u postupku formalne procjene podnijete dokumentacije ustanovljeno da nedostaje dio ili kompletna dokumentacija**

<b>ATC kod</b>	<b>Generički naziv lijeka</b>	<b>Zaštićeni naziv lijeka</b>	<b>Oblik i jačina lijeka</b>	<b>Proizvođač/ Podnosilac zahtjeva</b>
A10BD08	metformin, vildagliptin	Eucreas	Tablete  (nema podataka o jačini)	Novartis  Novartis Pharma Services AG d.s.d. Podgorica
A10BX07	liraglutid	Victoza	Rastvor za injekciju u penu sa uloškom 6mg/ml, 2 x 3ml rastvora u inj. sa kartonskom kutijom.	Novo Nordisk  Novo Nordisk, Predstavništvo Crna Gora
C02AC05	moksonidin	Moxogamma	Film tableta 30x0,2mg 30x0,3mg 30x0,4mg	Worvag pharma  Worvag pharma GmbH & Co.KG Representative office Belgrade

C09DB01	amlodipin, valsartan	Exforge HCT	Nije dostavljeno.	Novartis Pharma, Švajcarska Novartis Pharma Services AG Podgorica
J05A	1) darunavir 2) dolutegravir 3) rilpivirin+ emtricitabin+ tenofovir	Nije dostavljeno.	Nije dostavljeno.	Klinički Centar Crne Gore Infektivna klinika
J05AX15	sofosbuvir	Sovaldi	Film tableta, 28x400mg	GILEAD SCIENCES LIMITED, Irska Farmegra d.o.o.
J05AX16	dasabuvir	Exviera	Tablete (nema podataka o jačini)	AbbVie Inc. P2 d.o.o.
J05AX65	sofosbuvir, ledipasvir	Harvoni	Film tableta, 400mg+90mg	GILEAD SCIENCES LIMITED, Irska Farmegra d.o.o.
J05AX67	ombitasvir, paritaprevir, ritonavir	Viekirax	Tablete (nema podataka o jačini)	AbbVie Inc. P2 d.o.o. Podgorica
L01XC02	rituksimab	Mabthera	Rastvor za inj., 1400mg/11,7ml, bočica 1x11,7ml	F. Hoffmann-La Roche Roche d.o.o. Beograd
L01XC03	trastuzumab	Kadcyla	Prašak za konc. za rast. za inf. 100mg, bočica 1x100mg 160mg, Bočica 1x160mg	Roche Pharma AG Hoffmann-La Roche Ltd, dio stranog društva Podgorica
L01XC13	pertuzumab	Perjeta	Koncentrat za rastvor za inf., 420mg, 1x14ml	Roche Pharma AG Hoffmann-La Roche Ltd, dio stranog društva Podgorica
L01XC15	obinutuzumab	Gazyvaro	Koncentrat za rastvor za inf., 1000mg/40ml; 1 bočica 40ml	Roche Pharma AG Hoffmann-La Roche Ltd, dio stranog društva Podgorica
L01XE15	vemurafenib	Zelboraf	Film tableta 240mg, 56 tableta	Roche Pharma AG Hoffmann-La Roche Ltd, dio stranog društva Podgorica
L01XE17	aksitinib	Inlyta	Film tableta, 56x1mg 56x5mg	Pfizer Farmegra d.o.o.
L01XX43	vismodegib	Erivedge	Tvrda kapsula 150mg, 28 kaps. u boci	Roche Pharma AG

				Hoffmann-La Roche Ltd, dio stranog društva Podgorica
L02BB04	enzalutamid	Xtandi	Kapsula meka, 40mg, 112kom.	Astellas INMED Podgorica
L04AC07	tocilizumab	Roactemra	Rastvor za inj. u napunjenom inj. špricu 162mg/0,9ml; 4 napunjena inj. šprica po 0,9ml rastvora	Roche Pharma AG, Njemačka Hoffmann-La Roche Ltd, dio stranog društva Podgorica
N03AX16	pregabalin	Lyrica	Kapsula tvrda 75mg, 150mg, 225mg i 300mg	Pfizer Italia s.r.l. Farmegra Podgorica
N04BB01	amantadin	PK-Merz	Film tableta (nema podataka o jačini)	Merz Pharma Evropa Lek Pharma
R03AC18	indakaterol	Onbrez	Nije dostavljeno.	Novartis Pharma, Švajcarska Novartis Pharma Services AG Podgorica
R03AL04	Indakaterol, glikopironijum-bromid	Ultibro breezhaler	Prašak za inhalaciju, kaps. tvrda 85mcg+43mcg	Novartis Pharma, Švajcarska Novartis Services AC, dio stranog društva Podgorica
R03DX05	omalizumab	Xolair	Nije dostavljeno.	Novartis Pharma, Švajcarska Novartis Pharma Services AG Podgorica
S01LA04	ranibizumab	Lucentis	Nije dostavljeno.	Novartis Pharma, Švajcarska Novartis Pharma Services AG Podgorica

**NAPOMENA:**

**Sve eventualne prijedloge ugovora o podjeli rizika takođe treba u ostavljenom roku dostaviti Ministarstva zdravlja, kao dio dokumentacije za predmetni lijek.**

**Analiza uticaja na budžet Fonda za zdravstveno osiguranje treba da uključi i prijedlog Ugovora o podjeli rizika,(ukoliko se podnosi).**