

Prečišćeni tekst Uredbe o kriterijumima za stavljanje odnosno skidanje lijekova sa liste lijekova obuhvata sljedeće propise:

1. Uredba o kriterijumima za stavljanje odnosno skidanje lijekova sa liste lijekova ("Službeni list Crne Gore", br. 057/16 od 02.09.2016),
2. Uredba o izmjenama i dopunama Uredbe o kriterijumima za stavljanje odnosno skidanje lijekova sa Liste lijekova ("Službeni list Crne Gore", br. 076/17 od 17.11.2017), u kojima je naznačen njihov dan stupanja na snagu.

UREDBA

O KRITERIJUMIMA ZA STAVLJANJE ODNOSNO SKIDANJE LJEKOVA SA LISTE LJEKOVA

("Službeni list Crne Gore", br. 057/16 od 02.09.2016, 076/17 od 17.11.2017)

I. OSNOVNE ODREDBE

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.

Član 2

Pojedini izrazi upotrijebljeni u ovoj uredbi imaju sljedeće značenje:

- 1) dijetetski proizvod je proizvod koji se koristi kod nasljednih metaboličkih bolesti i bolesti praćenih malapsorpcijom;
- 2) naredni generički lijek je jedan ili više generičkih lijekova od istog ili različitih proizvođača u okviru istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine koji se već nalazi na Listi lijekova;
- 3) terapijsku grupu/podgrupu lijekova čine lijekovi sa istim ili vrlo sličnim terapijskim efektom i bezbjednosnim profilom u liječenju istih ili sličnih bolesti, uzimajući u obzir 3-5 nivo ATC klasifikacije.

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

Član 3

Kriterijumi za stavljanje lijekova na Listu lijekova su opšti i posebni.

1. Opšti kriterijumi

Član 4

Opšti kriterijumi za stavljanje lijeka na Listu lijekova su:

- 1) farmakoterapijska i društvena (javno zdravstvena) vrijednost lijeka; i
- 2) farmakoekonomska isplativost lijeka.

Član 5

Farmakoterapijska vrijednost lijeka se ocjenjuje na osnovu mjesta koje lijek ima u terapiji određene bolesti, koje je definisano važećim smjernicama i vodičima, a na osnovu rezultata kontrolisanih kliničkih studija i vrednuje se određenim brojem bodova na osnovu kriterijuma koji čine sastavni dio ove uredbe (Prilog 1 Tabela 1).

Društvena vrijednost lijeka, odnosno značaj lijeka za javno zdravlje, određuje se prema važnosti lijeka za sprovođenje prioritarnih zadataka iz Programa zdravstvene zaštite, ostvarivanja prioritarnih ciljeva u oblasti prevencije i liječenja bolesti u skladu sa zakonom i strateškim dokumentima, kao i smjernicama Svjetske zdravstvene organizacije i vrednuje se određenim brojem bodova na osnovu kriterijuma koji čine sastavni dio ove uredbe (Prilog 1 Tabela 2).

Farmakoekonomska isplativost lijeka podrazumijeva jednaku ili veću troškovnu isplativost lijeka za koji je podnjet zahtjev za stavljanje lijeka na Listu lijekova u odnosu na lijek koji se za istu indikaciju nalazi na Listi lijekova.

Ako za istu indikaciju ne postoji lijek na Listi lijekova, poređenje isplativosti se vrši u odnosu na prihvaćenu standardnu, odnosno potpornu terapiju.

Farmakoekonomska isplativost za lijek za koji je potrebna analiza isplativosti ocjenjuje se na način:

1) ako vrijednost ICER/QALY (inkrementalni odnos isplativosti /godina života korigovan za kvalitet) iznosi do tri bruto društvena proizvoda, stavljanje lijeka na Listu lijekova je opravdano ukoliko je terapijska i društvena vrijednost lijeka veća od postojeće terapije na listi;

2) ako je vrijednost ICER/QALY veća od vrijednosti tri bruto društvena proizvoda, stavljanje lijeka na Listu lijekova je isplativo samo u slučajevima ukoliko se radi o originalnom lijeku sa visokim terapijskim i društvenim značajem, uz preporuku za zaključenje posebnog ugovora o podjeli rizika kojim bi se, usljed uvođenja novog lijeka, ograničio uticaj na budžet Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore (u daljem tekstu: Fond).

Procjena analize uticaja na budžet (Budget impact analysis-BIA) vrši se na osnovu usklađenosti dobijenih rezultata analize sa predviđenim budžetskim sredstvima Fonda.

2. Posebni kriterijumi

Član 6

Posebni kriterijumi za stavljanje lijeka na Listu lijekova su posebni ugovori i prioritetni redosljed stavljanja lijeka na Listu lijekova u odnosu na druge lijekove za koje je podniet zahtjev.

Član 7

Organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) i proizvođač, odnosno nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori (u daljem tekstu: dozvola) originalnog lijeka određenog INN, farmaceutskog oblika i jačine koji se nalazi na Listi lijekova ili za koji je podniet zahtjev za stavljanje na Listu lijekova, mogu zaključiti poseban ugovor.

Posebним ugovorom iz stava 1 ovog člana 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.

Subjekti iz stava 1 ovog člana mogu zaključiti ugovor u formi: "risk-sharing" ugovora (podjela rizika), "volume cap" ugovora (ograničenje broja osiguranika čije troškove liječenja predmetnim lijekom finansira Fond), "value-cap" ugovora (ograničenje do kojeg iznosa Fond finansira upotrebu lijeka kod osiguranika), "cost-sharing" ugovora (podjela troškova) ili drugih ugovora kojim se obezbjeđuje podjela rizika, odnosno ograničen uticaj uvođenja novog lijeka na budžet Fonda.

Ugovor iz stava 1 ovog člana može da sadrži i odredbe o povjerljivosti sa elementima posebnog ugovora (podugovor) o podacima koji su povjerljivi i ovlašćenim licima koja mogu da budu upoznata sa tim elementima ugovora, u skladu sa posebnim zakonom.

Član 8

Ako finansijska sredstva planirana budžetom Crne Gore nijesu dovoljna za stavljanje svih lijekova koji ispunjavaju opšte kriterijume na Listu lijekova, stavljanje se vrši po prioritetu tako da prednost imaju lijekovi koji:

- 1) se primjenjuju za indikaciju za koju ne postoji lijek na Listi lijekova;
- 2) na osnovu procjene terapijske i društvene (javno zdravstveni značaj) vrijednosti imaju ukupno veći broj bodova.

Član 9

Ljekovi se skidaju sa Liste lijekova na osnovu sljedećih kriterijuma:

- 1) lijek ne ispunjava opšte i posebne kriterijume u skladu sa ovom uredbom;
- 2) lijek ne zadovoljava kriterijume u pogledu kvaliteta, efikasnosti ili bezbjednosti;
- 3) istekla je dozvola za lijek, a nosilac dozvole nije priložio dokaz o obnovi registracije;
- 4) nosilac dozvole ne dostavi saglasnost za usklađivanje cijena u skladu sa ovom uredbom;
- 5) nosilac dozvole u roku od tri mjeseca od stavljanja lijeka na Listu lijekova nije obezbijedio snabdijevanje lijekom ili ako ne snabdijeva tržište lijekom kontinuirano.

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

Član 10

Ljekovi se stavljaju na Listu ljekova na osnovu zahtjeva za stavljanje, koji se može odnositi i na izmjenu ili dopunu indikacije za lijek koji se nalazi na Listi ljekova, a koji se podnosi Ministarstvu u pisanom i elektronskom obliku (na CD-u).

Ljekovi se skidaju sa Liste ljekova na osnovu zahtjeva koji se podnosi Ministarstvu u pisanom obliku.

Zahtjev iz st. 1 i 2 ovog člana može podnijeti nosilac dozvole, a u slučaju opravdane potrebe za unapređenjem terapije određenih bolesti i stanja, zahtjev mogu podnijeti i zdravstvene ustanove, stručna udruženja i referentni centri, udruženja pacijenata i proizvođači ljekova.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana za stavljanje lijeka na Listu ljekova čiji se INN ne nalazi na Listi ljekova, odnosi se na jedan lijek, za jednu ili više registrovanih indikacija, uz farmakoekonomsku analizu.

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

Zahtjevi iz st. 1 i 2 ovog člana podnose se na obrascima koji čine sastavni dio ove uredbe (Prilozi 2 i 3).

Za stavljanje lijeka na Listu ljekova Ministarstvo može, po potrebi, da uputi javni poziv proizvođačima/nosiocima dozvole za podnošenje zahtjeva i dostavljanje dokumentacije, u skladu sa ovom uredbom.

Član 11

Uz zahtjev iz člana 10 stav 1 ove uredbe podnosi se:

- 1) dozvola, odnosno izmjena ili dopuna dozvole (varijacija, odnosno dokaz o predatom zahtjevu za varijaciju, ako je varijacija odobrena u Evropskoj uniji),
- 2) sažetak karakteristika lijeka;
- 3) stručno mišljenje Agencije za ljekove 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 ljekova;
- 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 terapijsku i društvenu vrijednost lijeka, pisano od strane doktora odgovarajuće specijalnosti, a koje sadrži:
 - a) suštinske farmakološke podatke o lijeku (farmakodinamika, farmakokinetika, farmakoterapija);
 - b) procjenu broja osiguranih lica na terapiji lijekom u trogodišnjem periodu (po godinama);
 - c) opis trenutne kliničke prakse u Crnoj Gori u liječenju bolesti vezano za indikaciju koja je predmet zahtjeva;
 - č) sažet opis i komentar terapijskih vodiča i smjernica za indikacije za koje se podnosi zahtjev (u Crnoj Gori, zemljama Evropske unije i drugim zemljama);
 - ć) terapijsku prednost lijeka u odnosu na postojeće ljekove za istu indikaciju na Listi ljekova;
 - d) terapijsku bezbjednost lijeka u odnosu na postojeće ljekove za istu indikaciju na Listi ljekova;
 - dž) spisak relevantne literature (iz indeksiranih stručnih i naučnih časopisa) korišćene za izradu farmakološkog mišljenja koja potvrđuje navode u farmakološkom mišljenju;
- 11) farmakoekonomsku analizu koja potvrđuje ekonomsku isplativost stavljanja lijeka na Listu ljekova, i to:
 - a) cijenu lijeka na veliko po DDD;
 - b) troškove liječenja lijekom po osiguranom licu, za odgovarajuću dužinu liječenja (broj dana), po terapijskom ciklusu ili na mjesečnom nivou;
 - c) troškove godišnje terapije lijekom (za hroničnu terapiju);

č) uporedni odnos troškova liječenja generičkim lijekom za koji se podnosi zahtjev i generičkim lijekom na Listi lijekova (analiza minimizacije troškova - Cost minimisation analysis-CMA), za istu indikaciju sa posljedičnim uticajem na budžet Fonda;

ć) farmakoekonomske analize prilagođene uslovima u Crnoj Gori, odnosno zemljama sa sličnim bruto društvenim proizvodom po glavi stanovnika (do 100% razlike) i sličnom organizacijom zdravstvenog sistema, a koje se sprovode primjenom odgovarajuće tehnike modelovanja (drvo odlučivanja, Markovljevi model, Monte Carlo simulacije i drugi slični modeli), uzimajući u obzir sve parametre, odnosno troškove Fonda koji mogu imati uticaja na krajnji rezultat analize, i to:

- analizu uticaja na budžet (Budget impact analysis-BIA) Fonda kod zahtjeva 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);

d) 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;

dž) tabelarni prikaz statusa predloženog lijeka na Listama fondova zdravstvenog osiguranja zemalja Evropske unije i zemalja u okruženju, uz precizno navedena ograničenja, iznosom koji pokriva Fond, 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 dokumenta za koja podnosilac zahtjeva smatra da mogu biti od uticaja na donošenje odluke po zahtjevu.

Dokazi iz stava 1 ovog člana podnose se za lijek čiji se INN ne nalazi na Listi lijekova, odnosno ako se traži nova indikacija za lijek koji se nalazi na Listi lijekova.

Ako se zahtjev iz člana 10 stav 1 ove uredbe podnosi za lijek čiji se INN nalazi na Listi lijekova (generička paralela), odnosno na različito pakovanje ili jačinu lijeka u odnosu na već postojeće na Listi lijekova, ne podnose se dokazi iz stava 1 tačka 10 i tačka 11 podtač. č, d i dž ovog člana.

Član 12

Ako se zahtjev iz člana 10 stav 1 ove uredbe podnosi za dijetetski proizvod, podnosilac zahtjeva prilaže sljedeću dokumentaciju:

1) rješenje nadležnog organa uprave o upisu u registar;

2) deklarisan sastav proizvoda (spisak aktivnih i ostalih sastojaka kvantitativno predstavljen, sa specifikacijom proizvoda);

3) uputstvo za upotrebu namijenjeno pacijentu na crnogorskom jeziku;

4) fotokopiju idejnog rješenja etikete (deklaracije) primarnog i sekundarnog 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;

5) TSE sertifikat za sirovine životinjskog porijekla (dokazano odsustvo supstanci koje izazivaju transmisivne spongiformne encefalopatije);

6) izjava o odsustvu genetski modifikovanih organizama (GMO);

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

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

a) suštinske podatke o dijetetskom proizvodu;

b) procjenu broja osiguranih lica koji bi se uključili u terapiju u trogodišnjem periodu (po godinama);

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

č) terapijsku prednost dijetetskog proizvoda u odnosu na proizvode za sličnu namjenu;

ć) spisak literature korišćene za izradu mišljenja;

9) izjavu podnosioca zahtjeva potpisanu od strane ovlašćenog lica, kojom se obavezuje da će obezbijediti kontinuirano snabdijevanje tržišta dijetetskim proizvodom najmanje sljedećih 12 mjeseci od dana stavljanja proizvoda na Listu lijekova;

10) izjavu podnosioca zahtjeva, potpisanu od strane ovlaštenog lica, kojom se obavezuje da će ukoliko povlači dijetetski proizvod iz prometa o istom obavijestiti Ministarstvo, a najkasnije šest mjeseci prije povlačenja proizvoda iz prometa;

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

12) dokaz o cijeni na veliko po pakovanju;

13) 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 proizvod nalazi u prometu;

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

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

16) druga dokumenta za koja podnosilac smatra da mogu biti od uticaja za odluku po zahtjevu.

Član 13

Zahtjev iz člana 10 stav 1 ove uredbe podnosi se sa dokumentacijom u četiri primjerka (dva primjerka u pisanoj formi i dva primjerka na CD-u), uz koji se prilaže ovjerena izjava potpisana od strane ovlaštenog lica da elektronska forma (na CD-u) odgovara originalnoj pisanoj dokumentaciji. Pri podnošenju Analize isplativosti (CEA) i Analize uticaja na budžet Fonda (BIA) dostavlja se jedan primjerak analitičkog modela u digitalnom obliku.

Član 14

Ministarstvo je dužno da u roku od 60 dana od dana podnošenja zahtjeva iz člana 10 stav 1 ove uredbe izvrši formalnu procjenu podnijete dokumentacije.

Ako dokumentacija iz stava 1 ovog člana nije potpuna, podnosilac zahtjeva se pisano obavještava da istu dopuni u roku od 30 dana.

Ako u ostavljenom roku podnosilac zahtjeva ne dostavi traženu dokumentaciju, zahtjev se odbija.

Član 15

Ispunjenost kriterijuma za stavljanje lijeka na Listu lijekova, odnosno izmjenu ili dopunu indikacije za lijek koji se nalazi na Listi lijekova, cijeni Komisija za ocjenu ispunjenosti kriterijuma (u daljem tekstu: Komisija) koju obrazuje Ministarstvo.

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

Komisija daje prijedlog za zaključivanje posebnih ugovora iz člana 7 ove uredbe.

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

Bliži način rada Komisije uređuje se Poslovníkom o radu.

Član 16

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

1) medicinsku dijagnozu utvrđenu u skladu sa Međunarodnom klasifikacijom bolesti - Deseta revizija (MKB-10);

2) godine života osiguranog lica;

3) određenu grupu pacijenata;

4) mišljenje doktora odgovarajuće specijalnosti;

5) mišljenje konzilijuma doktora odgovarajuće specijalnosti referentne zdravstvene ustanove;

6) mišljenje nadležne stručne komisije za odobravanje upotrebe određenog lijeka, koju obrazuje Fond;

7) broj pakovanja lijeka koji se može propisati na jedan ljekarski recept, odnosno količinu dijetetskog proizvoda;

8) primjenu u toku ili kao nastavak bolničkog liječenja;

9) određene dijagnostičke parametre; i

10) određene parametre težine (stadijuma) bolesti.

Član 17

Ministarstvo je dužno da donese rješenje da lijek ispunjava, odnosno ne ispunjava uslove i kriterijume za stavljanje na Listu Ljekova, najkasnije u roku od 90 dana od dana dostavljanja formalno kompletnog zahtjeva za stavljanje lijeka na Listu Ljekova, odnosno za izmjenu ili dopunu indicacije za lijek koji se nalazi na Listi Ljekova, ako mu je utvrđena cijena u skladu sa članom 20 ove uredbe, odnosno u roku od 180 dana, ako cijena nije utvrđena.

Član 18

Za lijek koji se stavlja na Listu Ljekova, sa proizvođačem, odnosno ovlašćenim distributerom ili nosiocem dozvole se zaključuje ugovor za redovno snabdijevanje lijekovima.

Proizvođač, odnosno ovlašćeni distributer ili nosilac dozvole je dužan da u slučaju nemogućnosti kontinuiranog snabdijevanja lijekom koji se nalazi na Listi Ljekova, obavijesti Ministarstvo najkasnije do trenutka kada na zalihama raspoláže količinom lijeka za još tri mjeseca kontinuiranog snabdijevanja, kao i o roku u kome će se ponovo uspostaviti kontinuirano snabdijevanje tim lijekom.

Proizvođač, odnosno ovlašćeni distributer ili nosilac dozvole je dužan da obavijesti Ministarstvo i o svim drugim izmjenama, odnosno informacijama koje mogu biti od značaja za snabdijevanje zdravstvenih ustanova lijekovima sa Liste Ljekova, kao i da na zahtjev Ministarstva dostavi sve druge podatke, odnosno informacije, u cilju sagledavanja dostupnosti Ljekova sa Liste Ljekova osiguranim licima, odnosno obezbjeđivanja potrebnih Ljekova za ostvarivanje odgovarajućeg kvaliteta zdravstvene zaštite osiguranih lica.

Član 19

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

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

IV. CIJENA I TROŠKOVI POSTUPKA

Član 20

Cijena lijeka sa Liste Ljekova ne može da bude veća od maksimalne cijene lijeka na veliko u Crnoj Gori utvrđene posebnim propisom.

Kod prvog formiranja Liste Ljekova u skladu sa ovom uredbom, cijena lijeka za sve Ljekove istog INN-a, istog ili sličnog farmaceutskog oblika i iste jačine ili različitog INN-a iz iste terapijske podgrupe može da bude:

- 1) najniža uporediva cijena na veliko u referentnim zemljama, utvrđena posebnim propisom;
- 2) cijena postignuta u postupku javne nabavke koji je prethodio donošenju Liste Ljekova,
- 3) ponuđena cijena, koja je niža od cijena iz tač. 1 i 2 ovog stava; ili
- 4) cijena postignuta u skladu sa posebnim ugovorima iz člana 7 ove uredbe.

Cijena lijeka iz stava 2 tačka 4 ovog člana ne može da bude prikazana na Listi Ljekova, već se označava isticanjem maksimalne cijene lijeka na veliko u Crnoj Gori utvrđene posebnim propisom, sa simbolom zvjezdica (*) u gornjem desnom uglu.

Cijena lijeka koji se prvi put stavlja na Listu Ljekova može da bude cijena iz stava 2 tač. 1, 3 ili 4 ovog člana.

Član 21

Za Ljekove sa Liste Ljekova cijene se odnose na:

- 1) generičke Ljekove čija je cijena ista ili niža od utvrđene cijene na veliko u Crnoj Gori, odnosno na cijene u skladu sa članom 22 ove uredbe;
- 2) originalne Ljekove čija je cijena ista ili ista ili niža od utvrđene cijene na veliko u Crnoj Gori;
- 3) biološke Ljekove čija je cijena ista ili ista ili niža od utvrđene cijene na veliko u Crnoj Gori;
- 4) biološki slične Ljekove čija je cijena ista ili niža od utvrđene cijene na veliko u Crnoj Gori, odnosno u skladu sa članom 22 ove uredbe;
- 5) Ljekove proizvedene iz krvi i krvne plazme čija cijena može biti do nivoa utvrđene cijene na veliko u Crnoj Gori;
- 6) dijetetske proizvode čija cijena može biti do nivoa utvrđene cijene na veliko u Crnoj Gori.

Član 22

Cijena prvog generičkog lijeka za koji je podnjet zahtjev iz člana 10 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 Ljekova.

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 podnjet zahtjev iz člana 10 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 utvrđenoj Osnovnoj listi lijekova, može da iznosi najviše do 90% cijene lijeka istog INN-a 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 i 3 ovog člana određuje se prema datumu podnošenja zahtjeva.

Cijena lijeka koji se nalazi na doplatnoj listi lijekova može da bude veća od 5% 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.

Član 23

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 jediničnom pakovanju (ukoliko DDD nije moguće odrediti), osim u izuzetnim slučajevima kada je ugroženo snabdijevanje tržišta, odnosno kada na taj način nije moguće obezbijediti potrebne količine određenog lijeka za osigurana lica.

Član 24

Za lijekove sa Liste lijekova koji se nabavljaju u postupku javne nabavke za primjenu u toku ambulantnog, odnosno bolničkog liječenja u zdravstvenim ustanovama, a koji se izdaje na ograničeni recept, cijena ne može biti veća od cijene lijeka utvrđene u Listi lijekova.

Član 25

Za lijekove koji sadrže 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.

Član 26

Kada se vrši usklađivanje cijena lijekova u skladu sa odredbama ove uredbe, podnosilac zahtjeva za lijek koji se nalazi na Listi lijekova podnosi Ministarstvu pisanu saglasnost potpisanu od strane ovlašćenog lica kojom se obavezuje da će po usklađenoj cijeni vršiti kontinuirano snabdijevanje tržišta lijekom.

Član 27

Uz zahtjev za stavljanje lijeka na Listu lijekova, podnosilac zahtjeva dostavlja i dokaz o uplati troškova na ime obrade zahtjeva, i to:

- za lijek čiji se INN ne nalazi na Listi lijekova u iznosu od 800 eura;
- za lijek čiji se INN nalazi na Listi lijekova u iznosu od 400 eura.

V. ZAVRŠNE ODREDBE

Član 28

Danom stupanja na snagu ove uredbe prestaje da važi Uredba o kriterijumima za utvrđivanje osnovne i dopunske liste lijekova ("Službeni list CG", broj 41/14).

Član 29

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

FARMAKOTERAPIJSKA I DRUŠTVENA VRIJEDNOST LIJEKA

Tabela 1. Farmakoterapijska vrijednost lijeka

| Kriterijum | | Broj bodova |
|--|--|-------------|
| 1. Položaj lijeka u terapiji prema savremenim nacionalnim ili evropskim smjericama za liječenje date bolesti | a. Lijek prvog izbora | 2 |
| | b. Lijek drugog, odnosno trećeg izbora | 1 |
| | c. Nije dio smjernica | 0 |
| 2. Djelotvornost lijeka prema postojećim alternativnim lijekovima na Listi lijekova, a prema postojećim publikovanim kliničkim ispitivanjima | a. Statistički dokazano bolji lijek -dokazano poboljšanje bolesti ili smanjenje smrtnosti (klinička ispitivanja) | 4 |
| | b. Dokazan komparativni efekt | 2 |
| | c. Statistički nedokazan bolji ili komparativan efekt | 0 |
| 3. Bezbjednost lijeka prema alternativnim lijekovima na Listi lijekova | a. Statistički dokazan bolji sigurnosni profil | 4 |
| | b. Dokazan komparativan bezbjedonosni profil | 2 |
| | c. Statistički nedokazan bolji ili komparativan efekt | 0 |
| 4. Uticaj lijeka na tok oboljenja | a. Kausalna terapija ili profilaksa oboljenja | 2 |
| | b. Simptomatska, palijativna, suportivna terapija | 1 |
| Ukupno bodova | | |
| Ukupna terapijska vrijednost (zaokružiti) | VISOKA | (10-12) |
| | UMJERENA | (6- 9) |
| | NISKA | (do 5) |

Tabela 2. Društvena vrijednost lijeka (javno zdravstveni značaj)

| Kriterijum | | Broj bodova |
|---|---|-------------|
| 1. Težina bolesti za koju se lijek daje | a. Akutna bolest koja ugrožava život ili hronična bolest koja statistički značajno skraćuje dužinu života | 4 |
| | b. Hronično oboljenje sa značajnim uticajem na kvalitet života | 2 |
| | c. Akutna bolest bez ugrožavanja života ili hronična bolest bez značajnog uticaja na dužinu i kvalitet života | 0 |
| 2. Društvena težina bolesti za koju se lijek daje | a. Bolest sa posebnim socijalno- medicinskim značajem* | 2 |
| | b. Ostale bolesti | 0 |
| 3. Dostupnost terapije | a. Originalni lijek ili jedini pripadnik grupe, po trećem nivou ATC klasifikacije | 2 |
| | b. Ostali lijekovi | 0 |
| 4. Lijekovi za posebno ugrožene kategorije stanovništva | a. Djeca do 18 godina starosti, žene u vezi sa planiranjem porodice, trudnoća, porođaj i materinstvo, do 12 mjeseci nakon porođaja, hronična bubrežna insuficijencija | 2 |
| | b. Ostali lijekovi | 0 |
| Ukupno bodova | | |
| Ukupna društvena vrijednost (zaokružiti) | VISOKA | (8-10) |
| | UMJERENA | (6) |
| | NISKA | (do 4) |

*Bolest sa posebnim socio-medicinskim značajem: kardiovaskularne bolesti, HIV infekcija ili druge zarazne bolesti sa tendencijom da prerastu u epidemiju, maligne bolesti, hemofilija, šećerna bolest, psihoze, epilepsija, multipla skleroza, cistična fibroza, sistemske autoimune bolesti, reumatska groznica, bolesti zavisnosti, rijetke bolesti.

PRILOG 2

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

PODGORICA
Rimski trg 46

**ZAHTJEV ZA STAVLJANJE LIJEKA NA LISTU LJEKOVA, ODNOSNO ZA IZMJENU ILI DOPUNU INDIKACIJE
ZA LIJEK KOJI SE NALAZI NA LISTI LJEKOVA**

Zaštićeni naziv lijeka/farmaceutski oblik lijeka, jačina pakovanje

Internacionalni nezaštićeni naziv lijeka (INN)

Naziv proizvođača

Adresa proizvođača

Podnosilac zahtjeva

Adresa podnosioca zahtjeva

Država:

Telefon:

Faks:

E-mail:

Indikacija za koju se podnosi zahtjev

Zahtjev sa spiskom dokumentacije (koji je sastavni dio zahtjeva) predat je u dva pisana primjerka i na dva CD-a

U _____, dana _____, čas _____

ZAHTJEV PRIMIO

M.P.

ZAHTJEV PODNIO

(ime i prezime)

(ime i prezime)

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

PODGORICA
Rimski trg 46

ZAHTJEV ZA SKIDANJE LIJEKA SA LISTE LJEKOVA

Zaštićeni naziv lijeka/farmaceutski oblik lijeka, jačina pakovanje

Internacionalni nezaštićeni naziv lijeka (INN)

Naziv proizvođača

Adresa proizvođača

Podnosilac zahtjeva

Adresa podnosioca zahtjeva

Država:

Telefon:

Faks:

E-mail:

- obrazloženje razloga za ponošenje zahtjeva sa navođenjem datuma od kada se zahtijeva da se lijek skine sa Liste lijekova

Zahtjev sa dokumentacijom predat je u dva pisana primjerka

U _____, dana _____, čas _____

ZAHTJEV PRIMIO

M.P.

ZAHTJEV PODNIO
