

Na osnovu člana 17 stav 3 Zakona o zdravstvenom osiguranju ("Službeni list RCG", br. 39/04 i 23/05 i " Službeni list CG", broj 14/12), na predlog Ministarstva zdravlja, Vlada Crne Gore, na sjednici od 31. jula 2014, donijela je

UREDBA

O KRITERIJUMIMA ZA UTVRĐIVANJE OSNOVNE I DOPUNSKE LISTE LJEKOVA

("Sl. list Crne Gore", br. 41/14 od 03.10.2014)

Član 1

Osnovna lista lijekova i dopunska lista lijekova (u daljem tekstu: liste lijekova), utvrđuju se na osnovu kriterijuma propisanih ovom uredbom.

Član 2

Kriterijumi za utvrđivanje lista lijekova su:

- 1) značaj lijeka sa aspekta javnog zdravlja;
- 2) terapijski značaj lijeka;
- 3) relativna terapijska vrijednost lijeka;
- 4) ocjena farmakoekonomskih analiza za lijek;
- 5) ocjena etičkih aspekata;
- 6) podaci i ocjene iz referentnih izvora.

Član 3

Za značaj pojedinog lijeka sa aspekta javnog zdravlja, uzima se u obzir važnost lijeka za sprovođenje prioritarnih zadataka iz Programa zdravstvene zaštite, ostvarivanje prioritarnih ciljeva u oblasti prevencije i liječenja bolesti, u skladu sa zakonom i strateškim dokumentima, kao i smjernicama Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) i drugim dokumentima od značaja za javno zdravlje.

Član 4

Terapijski značaj lijeka predstavlja:

- dokazan pozitivan uticaj na konačne rezultate liječenja;
- dokazan pozitivan uticaj na zamjenjive rezultate liječenja; ili
- pozitivan uticaj na kvalitet života.

Kod ocjene terapijskog značaja lijeka uzima se stepen preporuka za lijekove u terapijskim smjernicama nacionalnih i evropskih stručnih udruženja, i to:

- stepen I - lijek je ubjedljivo i nedvosmisleno efikasan, zbog toga ga treba obavezno koristiti;
- stepen IIa - dokazi o efikasnosti lijeka nijesu jedinstveni, ali preovladavaju dokazi da je lijek efikasan, zbog toga se preporučuje korišćenje;
- stepen IIb - postoji nedovoljno dokaza o efikasnosti, zbog toga se ne preporučuje korišćenje lijeka, osim u izuzetnim slučajevima; ili
- stepen III - lijek nema dokaze o kliničkoj efikasnosti, zbog toga se ne savjetuje korišćenje.

Član 5

Relativna terapijska vrijednost lijeka odnosi se na lijek:

- za liječenje, prevenciju ili dijagnostiku, za koje do sada nije postojalo adekvatno liječenje;
- koji je bezbjedniji za pacijenta;
- koji ima bolji sigurnosni profil i čija je upotreba bolje prilagođena pacijentu; i
- koji utiče na simptome bolesti.

Član 6

Ocjena farmakoekonomskih analiza za lijek obuhvata analize finansijskih efekata koje se zasnivaju na koristi između novog i standardnog liječenja i planiranih sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja,

kao i farmakoterapijske pokazatelje o neophodnosti primjene određenog lijeka u liječenju osiguranika koji potvrđuju ekonomsku opravdanost lijeka.

Farmakoterapijski pokazatelji iz stava 1 ovog člana, su:

- trošak terapije po osiguraniku (za očekivanu dužinu liječenja ili trošak godišnje terapije za hronične bolesti) sa parametrima efikasnosti po definisanoj dnevnoj dozi (DDD);
- uporedni odnos ukupnih troškova novih opcija liječenja, koji uključuju cijenu lijeka za koji se predlaže stavljanje na liste lijekova i ostali troškovi (troškovi hospitalizacije, konkomitantna terapija i sl.), u odnosu na ukupne troškove liječenja pri postojećem terapijskom pristupu; i
- evaluacija adekvatnosti postojeće terapije u liječenju bolesti ili stanja.

Analize iz stava 1 ovog člana, treba da su zasnovane na rezultatima javno dostupnih metaanaliza ili visoko kvalitetnih randomiziranih istraživanja.

Član 7

Etički aspekt se kao kriterijum uzima naročito kod ocjene lijekova za liječenje teških ili rijetkih bolesti.

Član 8

Podaci i ocjene iz referentnih izvora podrazumijevaju podatke iz stručnih i naučnih publikacija, terapijskih smjernica, zapažanja i ocjena referentnih stručnih udruženja, podatke i smjernice SZO i drugih ustanova i organa nadležnih za ocjenu lijekova, podatke o statusu lijeka u zdravstvenim sistemima zemalja iz okruženja, zemalja Evropske unije, kao i podatke iz drugih izvora.

Član 9

Predlog za stavljanje lijeka na liste lijekova može se podnijeti za:

- 1) originalni lijek;
- 2) novu terapijsku indikaciju već stavljenog lijeka;
- 3) novu kombinaciju lijekova;
- 4) generički lijek;
- 5) biološki sličan lijek;
- 6) novi oblik, jačinu ili pakovanje razvrstanog lijeka; i
- 7) lijek za pojedine pacijente ili grupu pacijenata, u skladu sa zakonom.

Predlog iz stava 1 ovog člana, može se podnijeti i za:

- 1) razvrstavanje lijeka u okviru lista lijekova;
- 2) određivanje ili izmjenu ograničenja propisivanja ili izdavanja; i
- 3) suplement hrane za liječenje nasljednih metaboličkih bolesti i bolesti praćenih malapsorpcijom (nutrijensi).

Član 10

Predlog za stavljanje lijeka na liste lijekova podnosi se organu državne uprave nadležnom za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo).

Predlog iz stava 1 ovog člana, dostavlja se u pisanom ili elektronskom obliku.

Podnosilac predloga za stavljanje lijeka na liste lijekova može biti:

- 1) proizvođač koji ima dozvolu za proizvodnju lijekova u Crnoj Gori;
- 2) zastupnik, odnosno predstavnik inostranog proizvođača koji ima sjedište u Crnoj Gori, odnosno nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet na tržištu Crne Gore.

Izuzetno od stava 3 ovog člana, stavljanje lijeka na liste lijekova mogu predložiti i zdravstvene ustanove, stručna udruženja i referentni centri, udruženja pacijenata, odnosno proizvođači lijekova, a u okviru implementacije projekata unaprjeđenja terapijskog liječenja određenih bolesti i stanja odobrenih od strane Ministarstva.

Član 11

Predlog za stavljanje lijeka na liste lijekova treba da sadrži stručno obrazloženje o opravdanosti stavljanja lijeka na liste.

Uz predlog iz stava 1 ovog člana, dostavlja se sljedeće:

- 1) podaci o uključenju u stručne smjernice i stepen preporuke;

- 2) podaci o pokriću cijene lijeka iz javnih sredstava u državama članicama Evropske unije i drugim državama i eventualna ograničenja propisivanja ili izdavanja;
- 3) informacije o liječenju;
- 4) podaci o cijeni;
- 5) podaci o troškovima za lijek;
- 6) podaci o farmakoekonomsom istraživanju;
- 7) podaci o analizi finansijskih efekata;
- 8) podaci i ocjene referentnih izvora;
- 9) dozvola za stavljanje lijeka u promet, odnosno potvrda da je lijek u postupku dobijanja dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- 10) dozvola za uvoz suplemenata hrane u skladu sa propisima;
- 11) dokaz o eventualnom statusu lijeka za liječenje rijetkih bolesti kod ljudi;
- 12) klinička ispitivanja, na koja se poziva u rezimeu predloga;
- 13) farmakološko mišljenje koje ilustruje terapijsku efikasnost primjene lijeka (ne starije od 12 mjeseci za prvo podnošenje predloga), koje sadrži:
 - suštinske farmakološke podatke o lijeku (farmakodinamika, farmakokinetika, farmakoterapija);
 - procjenu broja osiguranih lica na terapiji lijekom u trogodišnjem periodu;
 - opis trenutne kliničke prakse u Crnoj Gori u liječenju bolesti vezano za indikaciju koja je predmet predloga;
 - sažet opis i komentar terapijskih vodiča i protokola za indikacije za koje se podnosi predlog u Crnoj Gori, zemljama Evropske unije i drugim zemljama;
 - terapijsku prednost lijeka u odnosu na ljekove za istu indikaciju na važećim listama ljekova;
 - spisak literature korišćene za izradu farmakološkog mišljenja;
- 14) farmakoekonomske parametri koji potvrđuju ekonomsku opravdanost primjene lijeka, koji sadrže najmanje:
 - cijenu lijeka na veliko po DDD;
 - trošak terapije po osiguranom licu, za odgovarajuću dužinu liječenja (broj dana), po terapijskom ciklusu ili na mjesečnom nivou;
 - trošak godišnje terapije (za hroničnu terapiju);
 - uporedni odnos troškova generičkog lijeka za koji se podnosi predlog i generičkog lijeka na važećim listama ljekova, za istu indikaciju;
 - uporedni odnos troškova i efekata originalnog lijeka za koji se podnosi predlog i lijeka na važećim listama ljekova, za istu indikaciju;
 - procjenu broja osiguranih lica koji bi primali lijek, sa izračunatim finansijskim efektom na ukupni trošak za ljekove, na godišnjem nivou;
- 15) obavještenje o statusu lijeka u zdravstvenom sistemu zemalja okruženja, kao i zdravstvenim sistemima zemalja Evropske unije;
- 16) izjava podnosioca zahtjeva, koju potpisuje ovlašteno lice, da se obavezuje da će ukoliko povuče lijek iz prometa, obavijestiti Ministarstvo o tome najkasnije šest mjeseci prije povlačenja lijeka iz prometa, a ukoliko do povlačenja lijeka dolazi zbog bezbjedonosnih razloga, odmah po saznanju okolnosti zbog kojih se povlači lijek iz prometa; i
- 17) izjava podnosioca zahtjeva, koju potpisuje ovlašteno lice, da se obavezuje da će kontinuirano snabdijevati lijekom na tržištu najmanje sljedećih 12 mjeseci od dana stavljanja lijeka na liste ljekova u Crnoj Gori.

Predlog iz stava 1 ovog člana, treba da sadrži i protokol liječenja, uključene i isključene kliničke kriterijume i navođenje ljekova ili liječenja, koji se već koriste za istu terapeutsku indikaciju, kao i podatke o efikasnosti novog liječenja u poređenju sa dosadašnjim liječenjem.

Član 12

Liste ljekova se revidiraju jednom godišnje, a po potrebi i češće.

Član 13

Kod prvog utvrđivanja lista lijekova, u skladu sa ovom uredbom, osnov čini lista utvrđena Odlukom o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Fonda za zdravstveno osiguranje ("Službeni list CG", broj 4/12).

Član 14

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

Broj: 08-1952/5
Podgorica, 31. jula 2014. godine

Vlada Crne Gore

Predsjednik,
Milo Đukanović, s.r.