

КРИТЕРИЈУМИ ЗА ЗАМЕНЉИВОСТ

Агенција за лекове и медицинска средства Србије одређује листу заменљивих лекова, односно групе међусобно заменљивих лекова.

Сврха одређивања заменљивости лекова према овим критеријумима је уштеда, односно рационално коришћење средства здравственог осигурања, као и обезбеђивање континуитета снабдевања тј. обезбеђивања лекова из обавезног здравственог осигурања у околностима када не постоји континуирано, довољно или је дошло до престанка снабдевања одређеним леком који се налазе на листи заменљивих лекова. Поред тога, на овај начин обезбеђује се боље снабдевање целог тржишта Републике Србије, односно фармацеутска заштита грађана који плаћају лекове из сопствених средстава.

На овај начин дозвољено је фармацеуту у апотеци да изврши замену леком из групе међусобно заменљивих лекова уколико на рецепту није назначено да се замена не изврши у складу са одредбама овог правилника.

Међусобно заменљиви лек може се издати само уколико то не представља додатни трошак за пацијента или здравствени систем, као и уколико тиме није угрожена безбедност пацијента.

Предмет овог прописа није одређивање цене лека, као ни стављање лека на листу лекова који се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања у складу са законом.

Овај прилог односи се искључиво на лекове за које је Агенција издала дозволу за лек и чији је режим издавања на рецепт.

У примени овог правилника примењују дефиниције дате законом којим се уређују лекови и медицинска средства, а које се доносе на референтни и генерички лек, односно лек са потпуном и лек са скраћеном документацијом, као и захтеви прописани овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Генерички лек је лек који има исти квалитативни и квантитативни састав активних супстанци и исти фармацеутски облик као и референтни лек и чија је биолошка еквиваленција у односу на референтни лек доказана одговарајућим испитивањима биолошке расположивости.

Истом активном супстанцом генеричког лека сматрају се различите соли, естри, етри, изомери, мешавине изомера, комплекси или деривати активних супстанци, осим ако се знатно не разликују по својој безбедности, односно ефикасности. Истим фармацеутским обликом генеричког лека сматрају се различити орални облици са тренутним ослобађањем.

Генерички лек се примењује у терапији истих обољења у једнаким дозама као референтни лек, испуњава исте стандарде квалитета и безбедности и има подједнаку ефикасност као референтни лек. За добијање дозволе за лек генеричког лека подносе се скраћени (редуковани) подаци. Досије лека садржи потпуне фармацеутске податке, док клинички део документације садржи податке о биолошкој еквиваленцији генеричког у односу на референтни лек на основу одговарајућих испитивања биолошке расположивости на здравим добровољцима углавном. Захтеви за податке о биоэквивалентности лекови хармонизовани су са захтевима Европске уније.

Када је за генерички лек доказана биоэквивалентност у односу на референтни лек, може се сматрати да је однос користи и ризика исти за оба лека, тако да генерички лек може да буде замења за референтни лек.

МЕЋУСОБНА ЗАМЕНЉИВОСТ ЛЕКОВА

Сврха међусобне заменљивости лекова је да се омогући супституција оних лекова који се сматрају међусобно заменљивим.

Међусобно заменљиви су лекови који:

1) имају исти квалитативни и квантитативни састав активних супстанци;

2) имају исти фармацеутски облик;

3) имају исти начин примене;

4) не садрже више од две активне супстанце.

У случају када се ради о фармацеутским облицима као што су облици са модификованим ослобађањем, не могу се сматрати међусобно заменљивим уколико то Агенција не утврди, као и уколико се ради о лековима који су саставни део медицинског средства (где медицинско средство представља „паковање” лека). Такође, биолошки лекови, као и биолошки слични лекови нису предмет овог прилога тј. наведени критеријуми се не могу применити на ове лекове.

Замена лекова мале терапијске ширине, као што су на пример антиепилептици, антиаритмици, антикоагуланси, имуносупресиви и други, односно ситуације у којима може доћи до значајних клиничких разлика ако се замена не испрати одговарајућим дијагностичким поступцима и методама, представља ризик по безбедност пацијента и заменљивост тј. међусобна заменљивост тих лекова одређиваће се од случаја до случаја.

Околности у којима се лекови не могу сматрати међусобно заменљивим су када постоје клинички значајне разлике међу лековима или када лекови не могу да буду безбедна замена за друге лекове.

Критеријум	Назив	Опис
1.	Квалитативни и квантитативни састав	Квалитативни и квантитативни састав активних супстанци мора да буде исти. Према регулаторним захтевима за генеричке лекове, различите соли, естри, етри, изомери, микстуре изомера, комплекси или деривати активне супстанце сматрају се истом активном супстанцом, осим уколико не постоје значајне разлике у својствима у односу на безбедност и ефикасност.

Критеријум	Назив	Опис
2.	Фармацеутски облик	Фармацеутски облик мора да буде исти или приближан. Према регулаторним захтевима за генеричке лекове, та различите фармацеутске форме са тренутним (брзим) ослобађањем може се сматрати представљају исти фармацеутски облик, нпр. таблете и капсуле.
3.	Начин примене	Начин примене мора да буде исти.
4.	Биевалуабилност	За генерички лек мора да буде показана биеквивалентност у односу на референтни лек. У случајевима када постоји разлика у биевалуабилности које је од клиничког значаја у погледу ефикасности, лекови не могу да буду међусобно заменљиви. (Видети водиче за испитивање биеквивалентности).
5.	Број активних супстанци	Концепт међусобне заменљивости односи се само на лекови који садрже две или мање активних супстанци.
6.	Медицинско средство	Производи који се примењују посредством медицинског средства, а постоје значајне разлике у упутствима за њихову употребу, нису међусобно заменљиви.
7.	Биолошки лекови	Концепт заменљивости не односи се на биолошке лекове.
8.	Безбедна супституција	Поједини производи не могу да се сматрају међусобно заменљивим, јер се не могу безбедно супституисати. У таквим случајевима одлуке о супституцији морају да се доносе за сваки случај појединачно. Примери за ово укључују лекове са малом терапијском ширином, код којих постоји минимална разлика између користи и ризика. Ово се такође односи и на неке лекове са модификованим ослобађањем или трансдермалне производе са различитим начинима примене.

ЛИСТА ЗАМЕНЉИВИХ ЛЕКОВА

Сходно одредбама овог правилника, листу заменљивих лекова објављује Агенција на својој интернет страници, а према критеријумима датим у овом прилогу у складу са правним основом по ком је издата дозвола за лек у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства, врстом документације, подацима о безбедности, као и другим подацима који се тичу фармацеутских облика, јачине лека, начина примене, састава лека.

Следећи критеријуми примењују се за одређивање листе заменљивих лекова:

1) стављањем лека на листу заменљивих лекова, Агенција потврђује да је лек заменљив са другим лековима наведеним у тој групи заменљивих лекова. Сажетак карактеристика сваког лека наведеног на списку доступан је на интернет страници Агенција и информације дате у њему могу послужити здравственом раднику да би утврдио евентуалне разлике у индикацијама, помоћним супстанцама, величини паковања или другим особинама лека односно лекова који се налазе на списку;

2) међусобно заменљиви лекови налазе се у истој групи на листи. Лекови који садрже исту активну супстанцу у истој јачини, истом фармацеутском облику и примењују се истим путем тј. на исти начин налазе се у једној групи;

3) на листи се могу наћи искључиво лекови за које је у Републици Србији издата дозвола за лек, а сви лекови које са листе не морају бити и у промету у сваком моменту;

4) сва питања која се односе на одређивање цене лека као и обезбеђивања лека из средстава обавезног здравственог осигурања нису предмет овог прилога;

5) лекови који за које у Републици Србији није издата дозвола за лек не налазе се на овој листи односно не могу бити разматрани као међусобно заменљиви или незамењиви;

6) примарни циљ јесте се да омогући уштеде у здравственом систему Републике Србије, али и континуирана доступност лекова пацијентима у ситуацијама када сви лекови из групе међусобно заменљивих нису доступни. Лекови чији је режим издавања без рецепта не налазе се на овој листи. Уколико је за исти лек истог

произвођача, односно носиоца дозволе за лек издато више дозвола за лек са различитим режимом издавања и различитим индикацијама, одредбе овог правилника односе се само на ону величину паковања тј. ону дозволу за коју је одобрен режим издавања на рецепт;

7) ако се неки лек налази на листи заменивих лекова, лекар који прописује лек није у обавези да исти пропише као заменив ако из оправданих разлога сматра да то за пацијента није клинички оправдано. У том случају, на самом рецепту поред речи ЗАМЕЊУЈ лекар означава поље „не”. Уколико је лекар означио „не” на рецепту, а прописани лек се налази на листи међусобно заменивих лекова и из оправданих разлога није доступан у апотеци, замена је могућа једино уз сагласност лекара тј., уз обавештавање лекара и промену заштићеног имена прописаног лека.

ПОСТУПАК СТАВЉАЊА ЛЕКА НА ЛИСТУ ЗАМЕЊИВИХ ЛЕКОВА

Агенција ставља лек на листу међусобно заменивих лекова у складу са одредбама овог правилника, као и на предлог Министарства здравља и Републичког фонда за здравствено осигурање. Да би се остварила сврха потенцијалних уштеда по пацијента и здравствени систем, Министарство здравља или Републички фонд за здравствено осигурање могу да предложе Агенцији писаним путем да приоритетно одреди заменивост за оне лекове тј. ИНН-ове који потенцијално могу да у највећој мери остваре планиране уштеде. Поред тога, ако може да дође до недовољног, нередовног или обуставе снабдевања тржишта, на предлог Министарства здравља или Републичког фонда за здравствено осигурање Агенција може приоритетно разматрати заменивост тог лека лековица истог ИНН-а који имају дозволу за лек у Републици Србији.

Ако за лек одређеног ИНН-а, фармацеутског облика, јачине и начина примене Агенција утврди да припада групи међусобно заменивих лекова на листи заменивих лекова, о томе обавештава писаним путем носиоца дозволе за лек. Ако носилац дозволе сматра да не испуњава критеријуме за заменивост прописане овим прилогом о томе без одлагања обавештава Агенцију. Агенција процењује мишљење носиоца дозволе за лек и одлучује о испуњености критеријума за заменивост лека у складу са овим прилогом.

Приликом процене захтева за издавање, обнову, измене, односно допуне, као и издавање дозволе на неограничено време, ако

лек истог ИНН-а, фармацеутског облика, јачине и начина примене већ постоји на листи заменивих лекова, односно ако Агенција утврди да је тај лек заменив са леком за који је издата дозвола за лек о томе обавештава предлагача. Приликом следећег редовног ажурирања листе заменивих лекова, овај лек ставља се на листи заменивих лекова.

Такође, носилац дозволе за лек може да поднесе захтев за утврђивање заменивости Агенцији, за лек за који је Агенција издала дозволу за лек у складу са овим правилником.

ИЗМЕНЕ И ДОПУНЕ ЛИСТЕ ЗАМЕЊИВИХ ЛЕКОВА

Листу заменивих лекова Агенција објављује на својој интернет страници након сваке измене, односно:

1) након утврђивања групе или група међусобно заменивих лекова на захтев надлежног министарства;

2) након утврђивања групе или група међусобно заменивих лекова на предлог Министарства здравља или Републичког фонда за здравствено осигурање;

3) након утврђивања групе или група међусобно заменивих лекова на захтев носиоца дозволе за лек;

4) након издавања дозволе за лек за лек који се не налази на листи заменивих лекова, након престанка дозволе за лек.

Административне измене листе заменивих лекова које обухватају промене имена носиоца дозволе за лек, назива произвођача, измене заштићеног имена, односно имена лека, исправка техничких грешки и слично, објављују се уз наредно ажурирање листе, као и уклањање оних лекова за које дозвола за лек није обновљена у складу са законом.

У случајевима када подаци фармаковигиланце показују да се међусобно замениви лекови са листе заменивих лекова не могу безбедно замењивати у клиничкој пракси, Агенција брише тај лек или групу лекова са листе заменивих лекова. Ако се лек налази на листи заменивих лекова а Агенција донесе или надлежном министарству предложи одређену у складу са законом којим се уређују о лекови и медицинска средства Агенција преиспитује одлуку о заменивости. У том случају обавештење општој и стручној јавности садржи и податак да ли се тај лек налази на листи заменивих лекова, као и да ли је мера донета из разлога квалитета или безбедности лека.