

На основу члана 31. став 3. и члана 101. тачка 3) Закона о обавезном здравственом осигурању ("Службени гласник Републике Српске", бр. 93/22 и 132/22), уз Сагласност министра здравља и социјалне заштите, број: 11/04-505-37/24, од 26. фебруара 2024. године, Управни одбор Фонда здравственог осигурања Републике Српске, на 21. редовној сједници, одржаној 28. фебруара 2024. године, доноси

ПРОГРАМ

О ДОПУНИ ПРОГРАМА НЕИНВАЗИВНОГ ПРЕНАТАЛНОГ ТЕСТИРАЊА ИЗ КРВИ ТРУДНИЦЕ ЗА 2024. ГОДИНУ

1. У Програму неинвазивног пренаталног тестирања из крви труднице за 2024. годину ("Службени гласник Републике Српске", број 78/23) додаје се нова тачка 2.1.4.1. и гласи:

"2.1.4.1. Рефундација трошкова процедуре НИПТ

До омогућавања остваривања права на НИПТ на основу упутнице према тачки 2.1.4. овог програма, остваривање права се обезбјеђује кроз одобравање рефундације трошкова процедуре НИПТ, која је обављена на основу претходно дате препоруке доктора медицине специјалисте гинекологије и акушерства из здравствене установе у Републици Српској са којом Фонд има закључен уговор.

Осигурано лице захтјев за рефундацију трошкова процедуре НИПТ, према члану 53. став 3. Закона о обавезном здравственом осигурању, може да поднесе у року од годину дана од дана када је извршено плаћање ове здравствене услуге.

Одобравање рефундације трошкова процедуре НИПТ према поднесеном захтјеву осигураног лица врши се у висини цијене процедуре НИПТ утврђене Цјеновником здравствених услуга у Републици Српској, која обухвата одређивање ризика за сљедеће поремећаје хромозома код фетуса: тризомија 21 (синдром Down), тризомија 18 (синдром Edwards) и тризомија 13 (синдром Patau).

Уз захтјев за рефундацију трошкова процедуре НИПТ се подноси:

- налаз и мишљење доктора медицине специјалисте гинекологије и акушерства из здравствене установе у Републици Српској са којом Фонд има закључен уговор у којем је дата препорука за обављање процедуре НИПТ,

- рачун са спецификацијом и

- документ о извршеном плаћању који гласи на име осигураног лица или име члана породице осигураног лица.

Надлежна организациона јединица Фонда у сваком конкретном случају информисе подносиоца захтјева о документацији коју је потребно приложити уз захтјев.

Захтјев за обезбјеђивање рефундације трошкова процедуре НИПТ евидентира се у пословном информационом систему Фонда, а рјешење по захтјеву доноси руководилац територијално надлежне филијале Фонда.

Осигурано лице има право жалбе на рјешење руководиоца територијално надлежне филијале Фонда у року од 15 дана од дана достављања рјешења, о којој рјешењем одлучује директор Фонда".

2. Овај програм објављује се у "Службеном гласнику Републике Српске".

Број: 02/002-904-6/24
28. фебруара 2024. године
Бања Лука

В.д. председника
Управног одбора,
Игор Видовић, с.р.

На основу члана 38. став 5. и члана 101. тачка 3) Закона о обавезном здравственом осигурању ("Службени гласник Републике Српске", бр. 93/22 и 132/22), уз Сагласност министра здравља и социјалне заштите, број: 11/06-505-40/24, од 27. фебруара 2024. године, Управни одбор Фонда здравственог осигурања Републике Српске, на 21. редовној сједници, одржаној 28. фебруара 2024. године, доноси

ПРОГРАМ

О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНАМА ПРОГРАМА ЛИЈЕКОВА КОЈИ СЕ ПРИМЈЕЊУЈУ У ОГРАНИЧЕНО ДОСТУПНИМ КОЛИЧИНАМА ЗА 2024. ГОДИНУ

1. У Програму лијекова који се примјењују у ограничено доступним количинама за 2024. годину ("Службени гласник Републике Српске", број 78/23), у табеларном прегледу Програма лијекова за 2024. годину, додаје се група В - КРВ И КРВОТВОРНИ ОРГАНИ са подгрупом В01 - Антитромботичка средства (антикоагуланти).

2. У истој групи В - КРВ И КРВОТВОРНИ ОРГАНИ, у подгрупи В02ВD - Фактори коагулације крви, код лијека АТС В02ВD02 ИНН мороктоког алфа у колони Доза, додају се ријечи: "1.000 i. j.".

3. У групи L - АНТИНЕОПЛАСТИЦИ И ИМУНОМОДУЛАТОРИ, у подгрупи L01ЕF - Инхибитори циклин-зависне киназе (CDK), код лијека АТС L01ЕF01 ИНН палбоциклиб у колони Фармацеутски облик, ријечи: "капсула, тврда" замјењују се ријечима: "филмом обложене таблете".

4. У истој групи L - АНТИНЕОПЛАСТИЦИ И ИМУНОМОДУЛАТОРИ и подгрупи L01ЕF - Инхибитори циклин-зависне киназе (CDK) додаје се лијек са индикацијом, који гласи:

"АТС	ИНН	Фармацеутски облик	Доза
L01ЕF02	рибоциклиб	филм-таблете	200 mg
ИНДИКАЦИЈА	<p>1. За лијечење жена са локално узнапредовалим или метастатским карциномом дојке, позитивним на хормонски рецептор (HR) и негативним на рецептор за хумани епидермални фактор раста 2 (HER2) - у комбинацији са инхибитором ароматазе или фулвестрантом као почетном ендокрино терапијом или код жена које су претходно примале ендокрину терапију.</p> <p>2. Код пременопаузалних или перименопаузалних жена ендокрину терапију треба примјењивати у комбинацији са агонистом хормона који подстиче отпуштање лутенизирајућег хормона (агонистом LHRH).</p> <p>НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2 ≤ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (DPK): мало туморско оптерећење / мање агресивна болест - 1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе ≥ 18 мјесеци".</p>		

5. У истој групи L - АНТИНЕОПЛАСТИЦИ И ИМУНОМОДУЛАТОРИ, у подгрупи L01ЕЕ - Инхибитор рецептора епидермалног фактора раста (EGFA), код лијека АТС L01ЕЕ02 ИНН панитумумаб, индикација мијења се и гласи:

"За лијечење одраслих пацијената са метастатским колоноректалним карциномом (mCRC), (лијевој страни колон) са дивљим типом RAS:

- као прва линија терапије у комбинацији са Folfoxом или Folfiri,

- као друга линија терапије у комбинацији са хемотерапијом базираном на флуоропиримидинима.

НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS 2 ≤ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (DPK): мало туморско оптерећење / мање агресивна болест - 1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе ≥ 18 мјесеци".

6. У истој групи L - АНТИНЕОПЛАСТИЦИ И ИМУНОМОДУЛАТОРИ, у подгрупи L01ЕF - Инхибитор програмиране ћелијске смрти 1/ Лиганд смрти 1 (PD-1/PDL-1), код лијека АТС L01ЕF05 ИНН атезолизумаб, индикација мијења се и гласи:

"1. Монотерапија за лијечење локално узнапредовалог или метастатског уротелног карцинома код одраслих па-

цијената који су претходно примали хемотерапију која је садржавала платину или који се не сматрају погодним за лијечење цисплатином (што подразумијева WHO или ECOG статус ≥ 2 или клиренс креатинина $< 60 \text{ ml/min}$, за тајење срца NYHA III, периферну неуропатију степена ≥ 2 или губитак слуха ≥ 2) и чији тумори показују ниво експресије PD L1 $\geq 5\%$, или код пацијената који не могу примити хемотерапију базирану на платини без обзира на PD L1 статус.

2. Монотерапија за лијечење локално узнапредовалог или метастатског рака плућа немалих ћелија (NSCLC) код одраслих пацијената који су претходно примали хемотерапију. Обољели с активирајућим EGFR мутацијама или ALK-позитивним туморским мутацијама треба да приме циљану терапију прије него што приме лијек атезолиумаб. У монотерапији за прву линију лијечења метастатског NSCLC-а код одраслих болесника чији тумори показују ниво експресије PD L1 $\geq 50\%$ на туморским станицама или $\geq 10\%$ на имуним станицама које инфилтрирају тумор, те који немају EGFR - мутирани ни ALK - позитиван NSCLC.

3. Лијечење одраслих болесника са узнапредовалим или нересектабилним хепатоцелуларним карциномом (HCC) у комбинацији с бевацизумабом који претходно нису примали системску терапију.

4. Рак плућа малих станица (SCLC) у комбинацији с карбоплатином и етопозидом индукован за прву линију лијечења одраслих болесника с проширеним стадијумом рака плућа малих станица.

НАПОМЕНА: Подразумијева се ECOG PS 0-1, а за онемоћале са придруженим коморбидитетима и ECOG PS $2 \leq$ након пажљивог разматрања могућег омјера користи и ризика. Добре прогностичке карактеристике (DPR): мало туморско оптерећење / мање агресивна болест - 1 или 2 метастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе ≥ 18 мјесеци”.

7. У истој групи L - АНТИНЕОПЛАСТИЦИ И ИМУ-НОМОДУЛАТОРИ, у подгрупи L01XE - Инхибитори протеин киназе, лијек АТС L01XE42 ИНН рибоциклиб брише се.

8. У истој групи L - АНТИНЕОПЛАСТИЦИ И ИМУ-НОМОДУЛАТОРИ, у подгрупи L01XX - Остали антинеопластици, код лијека АТС L01XX52 ИНН венетоклак, индикација мијења се и гласи:

“1. У комбинацији са ритуксимабом за лијечење хроничне лимфоцитне леукемије (HLL) код одраслих болесника који су примили најмање једну претходну терапију.

2. У комбинацији са хипометилирајућим лијеком за лијечење новодијагностиковане акутне мијелоичне леукемије (AML) код одраслих болесника који нису погодни за интензивну хемотерапију”.

9. У истој групи L - АНТИНЕОПЛАСТИЦИ И ИМУ-НОМОДУЛАТОРИ, у подгрупи L04AA - Селективни имуносупресиви, код лијека АТС L04AA упадацитиниб, индикација мијења се и гласи:

“1. Умјерени до тешки облик реуматоидног артритиса код одраслих болесника који нису довољно добро одговорили на један антиреуматски лијек или више антиреуматских лијекова који модификују ток болести (енгл. disease-modifying anti-rheumatic drug, OMRAD) или који не подносе такве лијекове. Може се примјењивати у монотерапији или у комбинацији са метотрексатом.

2. За лијечење одраслих болесника са умјерено до тешко активном улцерозним колитисом који су имали неадекватан одговор, губитак одговора или неподношљивост конвенционалног лијечења или биолошког лијека.

3. За лијечење одраслих болесника са умјерено до тешко активном Кроновом болести који су имали неадекватан одговор, губитак одговора или неподношљивост конвенционалног лијечења или биолошког лијека.

4. За лијечење умјереног до тешког атопијског дерматитиса код одраслих и адолесцената старости од 12 и више година који су кандидати за системску терапију”.

10. У истој групи L - АНТИНЕОПЛАСТИЦИ И ИМУ-НОМОДУЛАТОРИ и подгрупи L04AA - Селективни имуносупресиви, код лијека АТС L04AA29 тофацитиниб, индикација мијења се и гласи:

“1. Лијечење одраслих болесника са умјереним до озбиљним обликом активног улцерозног колитиса који су имали неодговарајући одговор, код којих се одговор изгубио или који нису показали адекватан одговор на конвенционалну или биолошку терапију.

2. Тофацитиниб је у комбинацији с метотрексатом (MTX) индикуван за лијечење умјереног до тешког облика активног реуматоидног артритиса (РА) код одраслих болесника који су на лијечење једним антиреуматским лијеком или више антиреуматских лијекова који модификују ток болести имали неадекватан одговор или их нису подносили. Тофацитиниб се може давати као монотерапија када се MTX не подноси или када лијечење MTX-ом није прикладно.

3. Анкилозантни спондилитис: Тофацитиниб је индикуван за лијечење одраслих болесника с активним анкилозантним спондилитисом (АС) који су имали неадекватан одговор на лијечење конвенционалном терапијом.

4. Јувенилни идиопатски артритис (ЈИА): Тофацитиниб је индикуван за лијечење активног полиартикуларног јувенилног идиопатског артритиса (полиартритис и продужени олигоартритис позитивног [РФ+] или негативног [РФ-] реуматоидног фактора) и јувенилног псоријатичног артритиса (PсА) код пацијената узраста од двије године и старији, који нису постигли довољну реакцију на претходну терапију DMARD-ом”.

11. У истој групи L - АНТИНЕОПЛАСТИЦИ И ИМУ-НОМОДУЛАТОРИ и подгрупи L04AA - Селективни имуносупресиви додаје се лијек са индикацијом, који гласи:

“АТС	ИНН	Фармацеутски облик	Доза
L04AA40	кладибрин	таблете	10 mg/1 таблета
ИНДИКАЦИЈА	За лијечење одраслих пацијената са високо-активном релапсном мултиплом склерозом (МС), дефинисаном на основу клиничких карактеристика или карактеристика снимака”.		

12. У истој групи L - АНТИНЕОПЛАСТИЦИ И ИМУ-НОМОДУЛАТОРИ, у подгрупи L04AC - Инхибитори интерлеукина, код лијека АТС L04AC10 ИНН секукинумаб, индикација мијења се и гласи:

“1. Лијечење умјерене до тешке плак псоријазе одраслих пацијената који су кандидати за системску терапију.

2. Лијечење активног псоријатичног артритиса одраслих пацијената, сам или у комбинацији са метотрексатом, уколико је одговор на претходну терапију антиреуматским лијеком који модификује ток болести неодговарајући.

3. Лијечење активног анкилозантног спондилитиса одраслих пацијената који су имали неодговарајући одговор на конвенционално лијечење.

4. Лијечење умјерене до тешке плак псоријазе код дјете и адолесцената узраста од шест и више година који су кандидати за системску терапију.

5. Јувенилни идиопатски артритис (ЈИА):

- Артритис придружен ентезитису: Секукинумаб сам или у комбинацији са метотрексатом, индикуван је за лијечење активног артритиса придруженог ентезитису код болесника од шест и више година који имају неодговарајући одговор на конвенционално лијечење или га не подносе;

- Јувенилни псоријатични артритис: Секукинумаб сам или у комбинацији са метотрексатом, индикуван је за лијечење активног јувенилног псоријатичног артритиса код болесника од шест и више година који имају неодговарајући одговор на конвенционално лијечење или га не подносе”.

13. Овај програм објављује се у “Службеном гласнику Републике Српске”.

Број: 02/002-904-10/24
28. фебруара 2024. године
Бања Лука

В.д. предсједника
Управног одбора,
Игор Видовић, с.р.