

тастатска сијела и вријеме од дијагнозе прве метастазе \geq 18 мјесеци.”.

(14) У истом прилогу и групи, у подгрупи L04AA - СЕЛЕКТИВНИ ИМУНОСУПРЕСИВИ додаје се нови лијек са индикацијом, како слиједи:

АТС	INN	ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК	ДОЗА
L04AA	Упадацитиниб	таблете са продуженим ослобађањем	15 mg
ИНДИКАЦИЈА	Индикован је за лијечење умјереног до тешког облика реуматоидног артритиса код одраслих болесника који нису довољно добро одговорили на један или више антиреуматских лијекова који модификују ток болести (engl. disease-modifying anti-rheumatic drug, OMRAD) или који не подносе такве лијекове. Може се примјенити у монотерапији или у комбинацији са метотрексатом.		

III

У истом прилогу, у групи S - СЕНЗОРНИ ОРГАНИ, у подгрупи S01LA -АНТИНЕОВАСКУЛАРНИ ЛИЈЕКОВИ додаје се нови лијек са индикацијом, како слиједи:

АТС	INN	ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК	ДОЗА
S01LA06	Бролуцизумаб	раствор за инјекцију у напуњеној шприци	120 mg/1 ml
ИНДИКАЦИЈА	Неоваскуларна - влажна форма сенилне дегенерације макуле код одраслих пацијената.		

IV

Ова одлука ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у “Службеном гласнику Републике Српске”.

Број: 02/002-3371-6/21
29. септембра 2021. године
Бања Лука

В.д. предсједника
Управног одбора,
Др **Саша Вученовић**, с.р.

На основу члана 48. Закона о здравственом осигурању (“Службени гласник Републике Српске”, бр. 18/99, 51/01, 70/01, 51/03, 57/03, 17/08, 1/09, 106/09, 39/16, 110/16 94/19 и 44/20), члана 17. Статута Фонда здравственог осигурања Републике Српске (“Службени гласник Републике Српске”, бр. 94/18 и 3/20), а вези са Одлуком о усвајању Посебног програма Фонда здравственог осигурања Републике Српске, Управни одбор Фонда здравственог осигурања Републике Српске, на 53. редовној сједници, одржаној 29.9.2021. године, д о н и о ј е

УПУТСТВО

О ПРИМЈЕНИ ЛИЈЕКОВА АДАЛИМУМАБ, ЕТАНЕРЦЕПТ, ИНФЛИКСИМАБ, ГОЛИМУМАБ, ТОЦИЛИЗУМАБ, ВЕДОЛИЗУМАБ, СЕКУКИНУМАБ, ТОФАЦИТИНИБ И УПАДАЦИТИНИБ

1. Право на коришћење лијекова адалимумаб, етанерцепт, инфликсимаб, голимумаб, тоцилизумаб, ведолизумаб, секукинумаб, тофацитиниб и упадацитиниб прописаних Посебним програмом Фонда здравственог осигурања Републике Српске имају осигурана лица, с обзиром на утврђене медицинске индикације.

2. Лијекови адалимумаб, етанерцепт, инфликсимаб, голимумаб, тоцилизумаб, ведолизумаб, секукинумаб, тофацитиниб и упадацитиниб примјењују се у референтној здравственој установи - Универзитетски клинички центар Републике Српске (у даљем тексту: УКЦ РС).

3. Прописивање и примјена лијекова адалимумаб, етанерцепт, инфликсимаб, голимумаб, тоцилизумаб, ведолизумаб, секукинумаб, тофацитиниб и упадацитиниб

врши се у складу са индикацијама, клиничким протоколима и смјерницама струковних удружења, а на приједлог овлашћених љекара УКЦ РС за увођење наведених лијекова.

4. Одобрење за примјену лијека даје Фонд здравственог осигурања Републике Српске (у даљем тексту: Фонд) на основу стручног мишљења надлежне комисије Фонда (Комисија за биолошку терапију - за реуматолошке индикације; Комисија за биолошку терапију - за гастроентеролошке индикације; Комисија за биолошку терапију - за дерматовенеролошке индикације). Сваку од комисија именује директор Фонда и свака комисија има пет чланова, од којих је један предсједник. Чланови комисија су: представник Министарства здравља и социјалне заштите, два представника УКЦ РС и два представника Фонда.

5. Комисије из тачке 4. састају се једном мјесечно, а раду комисија може да присуствује легитимни представник удружења оболелих, који нема право гласа. Фонд обавјештава УКЦ РС о датуму одржавања сједнице комисија најмање 15 дана прије датума одржавања.

6. УКЦ РС дужан је да Фонду достави документацију најмање седам дана прије датума одржавања сједнице комисије на основу које комисија доноси стручно мишљење, како слиједи:

1) Захтјев за одобравање примјене лијека који се даје на прописаном обрасцу, који се налази у Прилогу број 1,

2) мишљење Конзилијума за немалигне болести у којем се наводи историја болести пацијента, садашња клиничка слика и релевантни налази који потврђују индикацију за увођење лијека према Посебном програму Фонда које је потписано од стране чланова Конзилијума, са одговарајућим факсимилом и печатом УКЦ РС,

3) Изјава о пристанку пацијента/старатеља да је упознат са терапијским учинком и нуспојавама предложеног лијека, која се даје на прописаном обрасцу који се налази у Прилогу број 2.

7. Обрасци из тачке 6. попуњавају се у два примјерка, те се један примјерак задржава у УКЦ РС, а други се доставља Фонду.

8. На основу стручног мишљења комисије, надлежна филијала Фонда доноси првостепено рјешење против којег осигурано лице Фонда може уложити жалбу директору Фонда у року од 15 дана од дана пријема рјешења. Против коначног рјешења директора Фонда осигурано лице Фонда може покренути управни спор у року од 30 дана од дана пријема другостепеног рјешења.

9. Евалуацију и мониторинг о терапијском учинку одобреног лијека вршиће комисија сваких шест мјесеци. Након постигнуте ремисије у трајању од једне године, а на приједлог овлашћених љекара УКЦ РС и захтјева осигураног лица Фонда, Фонд може одлучити да се искључи терапија у складу са индикацијама.

10. Фонд ће додијелити шифре љекарима одговарајуће специјалности УКЦ РС који имају право прописивања лијекова адалимумаб, етанерцепт, инфликсимаб, голимумаб, тоцилизумаб, ведолизумаб, секукинумаб, тофацитиниб и упадацитиниб.

11. Набавка лијекова врши се преко апотеке УКЦ РС који је дужан да Фонду мјесечно доставља извјештаје о утрошеним лијековима за сваког пацијента, као и збирни извјештај за све пацијенте лијечене у току мјесеца.

12. Ово упутство ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у “Службеном гласнику Републике Српске”.

13. Ступањем на снагу овог упутства ставља се ван снаге Упутство о примјени лијекова адалимумаб, етанерцепт, инфликсимаб, голимумаб, тоцилизумаб, ведолизумаб, секукинумаб и тофацитиниб (“Службени гласник Републике Српске”, број 19/21).

Број: 02/002-3371-7/21
29. септембра 2021. године
Бања Лука

В.д. предсједника
Управног одбора,
Др **Саша Вученовић**, с.р.