

На основу члана 20. Закона о здравственом осигурању ("Службени гласник Републике Српске", бр. 18/99, 51/01, 70/01, 51/03, 57/03, 17/08, 1/09 и 106/09) и члана 17. Статута Фонда здравственог осигурања Републике Српске ("Службени гласник Републике Српске", бр. 6/04, 19/05, 63/08, 64/09 и 105/09), Управни одбор Фонда здравственог осигурања Републике Српске, на XXX сједници, одржаној 11. децембра 2009. године, донио је

ОДЛУКУ

О КРИТЕРИЈУМИМА ЗА СТАВЉАЊЕ ЛИЈЕКОВА НА ЛИСТУ ЛИЈЕКОВА КОЈИ СЕ ИЗДАЈУ НА РЕЦЕПТ НА ТЕРЕТ ФОНДА ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ

I

Одлуком о критеријумима за стављање лијекова на Листу лијекова који се издају на рецепт на терет Фонда здравственог осигурања Републике Српске (у даљем тексту: Одлука) утврђују се критеријуми за састављање, измјене и допуне Листе лијекова који се издају на рецепт на терет Фонда здравственог осигурања Републике Српске (у даљем тексту: Листа лијекова и Фонд), као и начин и поступак стављања и скидања лијекова са Листе лијекова.

II

(1) Листа лијекова садржи изабране регистроване лијекове у Републици Српској по генеричким називима који се прописују и издају на терет средстава Фонда, за лијечење обољења и стања која чине обим и садржај здравствене заштите, као и намирнице за дјецу са тежим метаболичким поремећајима.

(2) Лијекови из става 1. ове тачке издају се на лекарски рецепт.

III

Изузетно од одредаба тачке II став 1. ове одлуке, на Листу лијекова могу се ставити и лијекови који нису регистровани у Републици Српској уколико спадају у лијекове од виталног значаја.

IV

Листа лијекова се континуирано усклађује са средствима која су утврђена за лијекове у Финансијском плану Фонда.

V

Листа лијекова састоји се од три подлисте:

- Листа А - лијекови који се издају на рецепт,
- Листа Б - лијекови који се издају на рецепт, а имају алтернативни лијек у Листи А,
- Листа А1 - лијекови који немају дозволу за стављање у промет у Републици Српској, тј. нису регистровани, а неопходни су у терапији.

VI

Листа лијекова садржи сљедеће податке о лијеку:

- 1) анатомско - терапијско хемијска (АТС) шифра,
- 2) интернационално незаштићено име лијека (INN),
- 3) фармацеутски облик лијека,
- 4) доза (јачина) лијека.

VII

(1) Избор лијекова који се стављају на Листу лијекова врши Комисија за Листу лијекова који се издају на рецепт на терет Фонда здравственог осигурања Републике Српске (у даљем тексту: Комисија за Листу лијекова).

(2) Комисију за Листу лијекова именује директор Фонда.

(3) Комисија за Листу лијекова се састоји од седам чланова, од којих је један предсједник.

VIII

У случају кад су два или више лијекова фармакотерапијски и фармакокономски потпуно иста, на Листу лијекова се уврштавају они лијекови за које постоји веће искуство у терапијској примјени.

IX

На Листу лијекова не могу се уврстити:

- а) лијекови чији је режим издавања без љекарског рецепта;
- б) лијекови који садрже више љековитих активних супстанци (фиксне комбинације лијека), осим:
 - ако је терапеутски ефекат фиксне комбинације лијека већи од суме ефеката појединачних лијекова,
 - када клиничка документација о резултатима клиничког испитивања оправдава истовремену употребу више од једног лијека,
 - када је цијена дефинисане дневне дозе фиксне комбинације лијека мања него збир цијена дефинисаних дневних доза појединачних лијекова,
 - када се доза фиксне комбинације може примијенити код већег дијела популације која узима лијек.

X

Комисија за листу лијекова прати примјену Листе лијекова и може Управном одбору Фонда предложити скидање лијекова са Листе лијекова у сљедећим случајевима:

- уколико је дозвола за стављање лијека у промет престаја да важи,
- уколико произвођач не снабдијева тржиште лијеком у довољним количинама,
- из фармакокономских разлога и
- других оправданих разлога.

XI

(1) Захтјев за уврштавање лијека на Листу лијекова (у даљем тексту: захтјев) подноси се Фонду са знакомом: "Комисији за Листу лијекова".

(2) Захтјев из става 1. ове тачке може да поднесе:

- произвођач лијека,
- представник / заступник произвођача,
- друго овлашћено правно или физичко лице.

(3) Захтјев из става 1. ове тачке подноси се на обрасцу који се налази у Прилогу и чини саставни дио ове одлуке.

XII

(1) Уз захтјев из тачке XI став 1. ове одлуке прилаже се сљедећа документација:

1. упутство за примјену лијека,
2. закључак фармаколошког мишљења,
3. закључак клиничког мишљења,
4. радови (клинички контролисане студије) који најбоље илуструју примјену лијека уз ширу листу референтних радова,
5. изјава произвођача да се обавезује да ће обезбиједити присуство лијека на тржишту у довољним количинама, најмање сљедећих 12 мјесеци од дана стављања лијека на Листу лијекова,
6. изјава произвођача да се обавезује да ће, уколико повлачи лијек из промета, обавијестити Фонд о томе 6 (шест) мјесеци раније,
7. образложење, које садржи:
 - а) суштинске детаље о предложеном лијеку:
 - фармакотерапијски ефекат,
 - начин примјене,
 - терапијске предности у односу на постојеће лијекове,
 - индикације на које се захтјев односи;

б) податке о компаративној рандомизираној студији за главну индикацију;

в) фармакоекономске студије које најбоље илуструју економски ефекат примјене лијека, укључујући и фармакоекономски прорачун у односу на ДДД и дужину трајања лијечења;

г) статус предложеног лијека у европским земљама за које постоје подаци;

8. резиме карактеристика лијека,

9. рјешење о стављању лијека у промет Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, уколико је примјенљиво, и

10. остала документа за која подносилац захтјева сматра да могу да помогну Комисији за Листу лијекова у одлучивању.

(2) Документација из става 1. ове тачке подноси се у девет примјерака, и то: два примјерка у папирној форми и седам на CD-у, уз коју се прилаже овјерена изјава да електронска форма одговара оригиналној документацији. Документација која се прилаже уз захтјев мора да има уредно нумерисане стране.

XIII

Попуњен образац на коме се подноси захтјев из тачке XI став 1. ове одлуке предаје се на протоколу Фонда у два примјерка. Један примјерак задржава Фонд, а други се враћа подносиоцу након овјере.

XIV

(1) Комплетност приложене документације утврђује се у року од 30 дана од дана подношења захтјева из тачке XI став 1. ове одлуке.

(2) Уколико документација није комплетна, подносилац захтјева се о томе обавјештава.

(3) Датум предаје комплетне документације сматра се датумом подношења захтјева из тачке XI став 1. ове одлуке.

XV

(1) Комисија за Листу лијекова разматра захтјев само уколико је комплетан.

(2) Комисија за Листу лијекова може од предлагача тражити додатне информације које сматра битним за доношење одлуке.

(3) Комисија за Листу лијекова може тражити додатно мишљење експерата из одређене клиничке области и за поједине индикације.

XVI

(1) По поднијетом захтјеву за уврштавање лијека на Листу лијекова, уколико је захтјев за уврштавање истог лијека на Листу лијекова већ одбијен, сем у случају када се исти лијек са потребним доказима предлаже за нову индикацију, Комисија за Листу лијекова доноси одлуку о усвајању, односно о одбијању захтјева.

(2) Уколико је захтјев усвојен, Комисија за Листу лијекова предлаже Управном одбору Фонда да се лијек уврсти на Листу лијекова.

(3) Уколико је захтјев одбијен, подносилац захтјева се о томе обавјештава.

XVII

(1) Комисија за Листу лијекова одржава редовне састанке најмање једном годишње.

(2) Ванредни састанак Комисије за Листу лијекова ради разматрања захтјева за уврштавање лијека на Листу лијекова или разматрање захтјева за скидање лијека са Листе лијекова сазива предсједник Комисије за Листу лијекова на захтјев Министарства здравља и социјалне заштите Републике Српске или директора Фонда.

XVIII

(1) Ова одлука ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Српске".

(2) Ступањем на снагу ове одлуке престаје да важи Одлука о критеријумима за стављање лијекова на Позитивну листу лијекова Републике Српске ("Службени гласник Републике Српске", број 24/07).

Број: 02/015-7510-12/09
11. децембра 2009. године
Бања Лука

Предсједник
Управног одбора
Др **Миомир Шаула**, с.р.

Прилог

ЗАХТЈЕВ

ЗА УВРШТАВАЊЕ ЛИЈЕКА НА ЛИСТУ ЛИЈЕКОВА
Заштићени назив лијека /облик, јачина, паковање/

Незаштићени назив лијека

Назив произвођача

Адреса произвођача

Држава	Телефон	Факс	E-mail
--------	---------	------	--------

Подносилац пријаве

Адреса подносиоца пријаве

Држава	Телефон	Факс	E-mail
--------	---------	------	--------

Индикације

Цијена лијека - велепродајна са ПДВ-ом _____

Процјена броја пацијената који ће користити лијек на нивоу РС (мјесечна потрошња)

Подносилац пријаве

Датум:

Пријава поднијета дана

Потпис

Пријемни печат

Приложена документација:

- упутство за примјену лијека,

- закључак фармаколошког мишљења,

- закључак клиничког мишљења,

- радови (клинички контролисани студије) који најбоље илуструју примјену лијека, уз ширу листу референтних радова,

- изјава којом се произвођач обавезује да ће обезбиједити присуство лијека на тржишту у довољним количинама најмање сљедећих 12 мјесеци од дана стављања лијека на Листу лијекова,

- изјава произвођача да се обавезује да ће, уколико повлачи лијек из промета, обавијестити Фонд о томе шест мјесеци раније,

- образложење које садржи: суштинске детаље о предложеном лијеку (фармакотерапијски ефекат, начин примјене, терапијске предности у односу на постојеће лијекове, индикације на које се захтјев односи), податке о компаративној рандомизираној студији за главну индикацију, фармакоекономске студије које најбоље илуструју економски ефекат примјене лијека, укључујући и фармакоекономски прорачун у односу на ДДД и дужину трајања лијечења, статус предложеног лијека у европским земљама за које постоје подаци,

- резиме карактеристика лијека,

- рјешење о стављању лијека у промет Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ,

- остала документа за које подносилац захтјева сматра да могу да помогну Комисији за Листу лијекова у одлучивању.

Напомена:

Документација се подноси у девет примјерака, и то: два примјерка у папирној форми и седам на CD-у, уз коју се прилаже овјерена изјава да електронска форма одговара оригиналној документацији.

На основу члана 20. Закона о здравственом осигурању ("Службени гласник Републике Српске", бр. 18/99, 51/01, 70/01, 51/03, 57/03, 17/08, 1/09 и 106/09) и члана 17. Статута Фонда здравственог осигурања Републике Српске ("Службени гласник Републике Српске", бр. 6/04, 19/05, 63/08, 64/09 и 105/09), Управни одбор Фонда здравственог осигурања Републике Српске, на XXX сједници, одржаној 11. децембра 2009. године, донио је

ОДЛУКУ

О КРИТЕРИЈУМИМА ЗА СТАВЉАЊЕ ЛИЈЕКОВА НА ЛИСТУ ЦИТОСТАТИКА И ПРАТЕЊИХ ЛИЈЕКОВА ФОНДА ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ

I

Одлуком о критеријумима за стављање лијекова на Листу цитостатика и пратећих лијекова Фонда здравственог осигурања Републике Српске (у даљем тексту: Одлука) утврђују се критеријуми за састављање, измјене и допуне Листе цитостатика и пратећих лијекова Фонда здравственог осигурања Републике Српске (у даљем тексту: Листа цитостатика и пратећих лијекова и Фонд), који се прописују и издају на терет средстава Фонда здравственог осигурања Републике Српске, као и начин и поступак стављања и скидања лијекова са Листе цитостатика и пратећих лијекова.

II

(1) Листа цитостатика и пратећих лијекова садржи лијекове по генеричким називима који се прописују и издају на терет средстава Фонда за лијечење обољења и стања која чине обим и садржај здравствене заштите.

(2) Лијекови из става 1. ове тачке издају се:

- у стационарној здравственој установи (SZU),
- у стационарној здравственој установи и изузетно на љекарски рецепт уз напомену на рецепту да се ради о наставку болничког лијечења (SZU/Rp) и
- на љекарски рецепт (Rp).

III

Листа цитостатика и пратећих лијекова се континуирано усклађује са средствима која су за ту намјену утврђена у Финансијском плану Фонда.

IV

Листа цитостатика и пратећих лијекова састоји се од двије подлисте:

- Листа I - листа цитостатика који се могу прописивати само од стране онколошких / хематолошких конзилијума клиничких центара Републике Српске и / или онколошких / хематолошких конзилијума болница у Републици Српској, који су формиран под организационим и струковним надзором клиничких центара Републике Српске и

- Листа II - листа цитостатика који се могу прописивати само од стране онколошког / хематолошког конзилијума за прописивање цитостатика са Листе II Фонда, а на приједлог онколошких / хематолошких конзилијума првог нивоа.

V

Листа цитостатика и пратећих лијекова садржи следеће податке о лијеку:

- 1) анатомско-терапијско хемијска (АТС) шифра,
- 2) интернационално незаштићено име лијека (INN),
- 3) фармацеутски облик лијека,
- 4) доза (јачина) лијека и паковање и
- 5) индикације за прописивање.

VI

(1) Избор лијекова са индикацијама који се стављају на Листу цитостатика и пратећих лијекова врши Комисија за Листу цитостатика и пратећих лијекова Фонда здравственог осигурања Републике Српске (у даљем тексту: Комисија за Листу цитостатика и пратећих лијекова).

(2) Комисију за Листу цитостатика и пратећих лијекова именује директор Фонда.

(3) Комисија за Листу цитостатика и пратећих лијекова састоји се од седам чланова, од којих је један предсједник.

VII

У случају кад су два или више лијекова фармакотерапијски и фармакоекономски потпуно иста, на Листу цитостатика и пратећих лијекова уврштавају се они лијекови за које постоји веће искуство у терапијској примјени.

VIII

На Листу цитостатика и пратећих лијекова могу се уврстити и нови биолошки препарати. За сваки биолошки препарат одређују се индикација за прописивање, број пацијената и оцјена терапијског ефекта.

IX

На Листу цитостатика и пратећих лијекова Фонда не могу се уврстити:

- 1) лијекови чији је режим издавања без љекарског рецепта (BRp);
- 2) лијекови који садрже више љековитих активних супстанци (фиксне комбинације лијека), осим:
 - ако је терапеутски ефекат фиксне комбинације лијека већи од суме ефеката појединачних лијекова,
 - када клиничка документација о резултатима клиничког испитивања оправдава истовремену употребу више од једног лијека,
 - када је цијена дефинисане дневне дозе фиксне комбинације лијека мања него збир цијена дефинисаних дневних доза појединачних лијекова,
 - када се доза фиксне комбинације може примијенити код већег дијела популације која узима лијек.

X

Кроз функцију праћења примјене Листе цитостатика и пратећих лијекова Комисија за Листу цитостатика и пратећих лијекова предлаже Управном одбору Фонда скидање лијекова са Листе цитостатика и пратећих лијекова у следећим случајевима: