

8) проф. Стака Николић, Републички педагошки завод;
9) др Милорад Живковић, Парламентарна скупштина БиХ;

10) проф. др Ненад В. Бабић, Фонд здравственог осигурања Републике Српске;

11) проф. др Сања Сибинчић, Здравствена установа "Medico S" Бања Лука."

2. Ово рјешење ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Српске".

Број: 04/1-012-2-2465/12
18. октобра 2012. године
Бања Лука

Предсједник
Владе,
Александар Џомбић, с.р.

2268

На основу члана 39. став 4. и члана 55. тачка д) Закона о рачуноводству и ревизији Републике Српске ("Службени гласник Републике Српске", бр. 36/09 и 52/11) и члана 82. став 2. Закона о републичкој управи ("Службени гласник Републике Српске", бр. 118/08, 11/09, 74/10, 86/10 и 24/12), министар финансија доноси

ПРАВИЛНИК

О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНИ ПРАВИЛНИКА О НАЧИНУ УТВРЂИВАЊА МИНИМАЛНИХ СУМА ОСИГУРАЊА ЗА ПОКРИЋЕ ОД РИЗИКА НАСТУПАЊА ШТЕТЕ ПРОУЗРОКОВАНЕ ИЗДАВАЊЕМ ПОГРЕШНОГ РЕВИЗОРСКОГ МИШЉЕЊА

Члан 1.

У Правилнику о начину утврђивања минималних сума осигурања за покриће од ризика наступања штете проузроковане издавањем погрешног ревизорског мишљења ("Службени гласник Републике Српске", број 56/09) у цијелом тексту ријеч: "клијент" замјењује се ријечима: "наручилац ревизије" у одговарајућем падежу.

Члан 2.

Послије члана 3. додаје се нови члан 3а., који гласи:

"Члан 3а.

Минимални захтјеви којих би требало да се придржавају сва друштва за осигурање и друштва за ревизију приликом уговарања осигурања за покриће од ризика наступања штете проузроковане издавањем погрешног ревизорског мишљења уређују се прописима Агенције за осигурање Републике Српске."

Члан 3.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Српске".

Број: 06.12/020-1882/12
16. октобра 2012. године
Бања Лука

Министар,
Др Зоран Тегелтија, с.р.

Фонд здравственог осигурања републике Српске

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, 105/09 и 119/11), Управни одбор Фонда здравственог осигурања Републике Српске, на XXII сједници, одржаној 25. октобра 2012. године, донио је

ОДЛУКУ

О КРИТЕРИЈУМИМА ЗА СТАВЉАЊЕ ЛИЈЕКОВА НА ЛИСТУ ЦИТОТОКСИЧНИХ, БИОЛОШКИХ И ПРАТЕЋИХ ЛИЈЕКОВА ФОНДА ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ

I

Одлуком о критеријумима за стављање лијекова на Листу цитотоксичних, биолошких и пратећих лијекова

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

II

(1) Листа цитотоксичних, биолошких 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 цитотоксичних, биолошких и пратећих лијекова континуирано се усклађује са средствима која су за ту намјену утврђена у Финансијском плану Фонда.

IV

Листа цитотоксичних, биолошких и пратећих лијекова састоји се од четири подлисте: Листа I, Листа II, Листа III и Листа IV - листе лијекова који се могу прописивати 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.

V

Листа цитотоксичних, биолошких и пратећих лијекова садржи сљедеће податке о лијеку:

- 1) анатомско-терапијско хемијска (АТЦ) 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 цитотоксичних, биолошких и пратећих лијекова врши Комисија за Листу цитотоксичних, биолошких и пратећих лијекова Фонда (у даљем тексту: Комисија за Листу цитотоксичних, биолошких и пратећих лијекова).

(2) Комисију за Листу цитотоксичних, биолошких и пратећих лијекова именује директор Фонда.

(3) Комисија за Листу цитотоксичних, биолошких и пратећих лијекова састоји се од девет чланова, од којих је један предсједник.

VII

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

VIII

За сваки биолошки лијек одређује се индикација за прописивање, број пацијената и оцјена терапијског ефекта.

IX

На Листу цитотоксичних, биолошких 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 примјенити код већег дијела популације која узима лијек.

X

Кроз функцију праћења примјене Листе цитотоксичних, биолошких и пратећих лијекова, Комисија за Листу цитотоксичних, биолошких и пратећих лијекова предлаже Управном одбору Фонда скидање лијекова са Листе цитотоксичних, биолошких и пратећих лијекова, у сљедећим случајевима:

- уколико произвођач не снабдијева тржиште лијеком у довољним количинама,

- из фармакокономских разлога и

- других оправданих разлога.

XI

(1) Захтјев за уврштавање лијека на Листу цитотоксичних, биолошких и пратећих лијекова (у даљем тексту: захтјев) подноси се Фонду са назнаком "Комисији за Листу цитотоксичних, биолошких и пратећих 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 прописаном обрасцу, који се налази у прилогу и чини саставни дио ове одлуке.

XII

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

1. упутство за примјену лијека;

2. закључак фармаколошког мишљења;

3. закључак клиничког мишљења;

4. радови (клинички контролисани студије) који најбоље илуструју примјену лијека уз ширу листу референтних радова;

5. изјава произвођача да се обавезује да ће обезбједити присуство лијека на тржишту у довољним количинама, најмање сљедећих 12 мјесеци од дана стављања лијека на Листу цитотоксичних, биолошких и пратећих 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) фармакокономске студије које најбоље илуструју економски ефекат примјене лијека укључујући и фармакокономски 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 цитотоксичних, биолошких и пратећих лијекова у одлучивању.

(2) Документација из става 1. ове тачке подноси се у девет примјерака, и то: један примјерак у папирној форми и осам на CD, 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 цитотоксичних, биолошких и пратећих лијекова разматра захтјев само уколико је комплетан.

(2) Комисија за Листу цитотоксичних, биолошких и пратећих лијекова може од предлагача затражити додатне информације које сматра битним за доношење одлуке.

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

XVI

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

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

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

XVII

(1) Комисија за Листу цитотоксичних, биолошких и пратећих лијекова одржава састанак најмање једном годишње.

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

XVIII

(1) Ова одлука ступа на снагу даном доношења, а при-мјењиваће се од 1. новембра 2012. године. Ова одлука ће се објавити у “Службеном гласнику Републике Српске”.

(2) Почетком примјене ове одлуке престаје да важи Одлука о критеријумима за стављање лијекова на Листу цитостатика и пратећих лијекова Фонда здравственог осигурања Републике Српске (“Службени гласник Републике Српске”, бр. 34/10 и 128/11).

Број: 02/002-6941-6/12
25. октобра 2012. године
Бања Лука

Предсједник
Управног одбора,
Оливера Марковић, с.р.

Прилог

З А Х Т Ј Е В
ЗА УВРШТАВАЊЕ ЛИЈЕКА НА ЛИСТУ
ЦИТОТОКСИЧНИХ, БИОЛОШКИХ
И ПРАТЕЋИХ 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 - велепродаја 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 цитотоксичних, биолошких и пратећих 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, фармако-економске студије које најбоље илуструју економски ефекат примјене лијека укључујући и фармако-економски 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 цитотоксичних, биолошких и пратећих лијекова.

Напомена:

Документација се подноси се у девет примјерака, и то: један примјерак у папирној форми и осам на CD, уз коју се прилаже овјерена изјава да електронска форма одговара оригиналној документацији.

На основу члана 49. 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. Стату-та Фонда здравственог осигурања Републике Српске (“Службени гласник Републике Српске”, бр. 6/04, 19/05, 63/08, 64/09, 105/09 и 119/11), Управни одбор Фонда здрав-ственог осигурања Републике Српске, Бања Лука, на XXII сједници, одржаној 25. октобра 2012. године, донио је

ОДЛУКУ

**О УСВАЈАЊУ ЛИСТЕ ЦИТОТОКСИЧНИХ,
БИОЛОШКИХ И ПРАТЕЋИХ ЛИЈЕКОВА ФОНДА
ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ**

I

Усваја се Листа цитотоксичних, биолошких и пратећих лијекова Фонда здравственог осигурања Републике Српске.

II

Листу цитотоксичних, биолошких и пратећих лијекова Фонда здравственог осигурања Републике Српске чине Листа I, Листа II, Листа III и Листа IV - листе лијекова који се могу прописивати од стране онколошких/хематолошких конзилијума клиничких центара Републике Српске и/или онколошких/хематолошких конзилијума болница у Репу-блици Српској, који су формиран под организационим и струковним надзором клиничких центара Републике Српске.

III

(1) Индикације за примјену појединих лијекова су лиценциране.

(2) Примјена у нелиценцираним индикацијама, а које се налазе у NCCN, ESMO и другим терапијским смјерницама или националним водичима може се вршити само на основу одлука онколошко-хематолошких конзилијума.

(3) Општи критеријуми за примјену хемотерапијских режима су сљедећи:

- 1) дефинисање TNM и стадијума болести,
- 2) стање пацијента које задовољава важеће препоруке (међународне и/или националних водича),
- 3) адекватне хематолошке и биохемијске анализе,
- 4) подобан кардиолошки статус и EF,
- 5) потврђено присуство/одсуство метастатске болести препорученим дијагностичким процедурама,