

мјену; облик лијека: течност додају се индикације: "АЛС (G12.2). Лафорина болест. Pelizaeus-Merzbacherova болест."

III

У истом прилогу, Листа нерегистрованих лијекова неопходних за лијечење појединих лијекова - Листа А1, у групи J - Антиинфективни лијекови за системску примјену; J04 - Анти tubеркулози додају се подгрупа J04A - Анти tubеркулози и лијекови:

ATC	INN	Облик лијека	Доза
J04AM02	исониазид, рифампицин	таблете	(75+150) mg
J04AM	исониазид, рифампицин, етамбутол	таблете	(75+150+275) mg
J04AM06	исониазид, рифампицин, етамбутол, пиразинамид	таблете	(75+150+275+400) mg

IV

У истом прилогу - Листа Б, у групи А - Алиментарни тракт и метаболизам; А10 Антихипергликемици (Лијекови за лијечење дијабетеса); А10В - Орални антихипергликемици бришу се лијекови и индикација:

ATC	INN	Облик лијека	Доза
A10BD13	алоглиптин, метформин ³	филм-таблете	(12,5+850) mg (12,5+1000) mg
A10BH01	ситаглиптин ³	филм-таблете	100 mg
A10BH02	вилдаглиптин ³	таблете	50 mg
A10BH04	алоглиптин ³	филм-таблете	12,5 mg; 25 mg
A10BH05	линаглиптин ³	филм-таблете	5 mg
ИНДИКАЦИЈА	3 - За додатну терапију стандардним антидијабетицима код гојазних болесника са дијабетесом типа 2 старијих од 18 година и нерегулисано гликемичом (HbA1c > 7,0%), уз препоруку специјалисте ендокринолога.		

У истом прилогу, Листи, групи и подгрупи додају се лијек и индикација:

ATC	INN	Облик лијека	Доза
A10BX12	емпаглифлозин ⁴	филм-таблете	10 mg; 25 mg
ИНДИКАЦИЈА	4 - За лијечење дијабетес мелитуса типа 2 код одраслих лица, када дијета и физичка активност не пружају одговарајућу контролу гликемије, код примјене метформина због неподношљивости, те у комбинацији са другим лијековима за снижавање нивоа глукозе у крви, укључујући инсулин када ти лијекови, уз дијету и физичку активност, не пружају одговарајућу контролу гликемије, по препоруци ендокринолога.		

У истом прилогу и Листи, у групи С - Кардиоваскуларни систем; С01 - Терапија болести срца додају се група "С01Е - Остали лијекови у терапији болести срца" и лијек са индикацијом:

ATC	INN	Облик лијека	Доза
C01EB15	триметазидин ⁵	таблете са прилагођеним ослобађањем	35 mg
ИНДИКАЦИЈА	5 - По препоруци кардиолога.		

У истом прилогу, Листи и групи, С05 - Вазопротективи; С05С - Лијекови за стабилизацију капилара додају се лијек и индикација:

ATC	INN	Облик лијека	Доза
C05CA53	диосмин, хисперидин ⁶	филм-таблете	(450+50) mg
ИНДИКАЦИЈА	6 - Хронична венска инсуфицијенција, по препоруци васкуларног хирурга или ангиолога.		

У истом прилогу, Листи и групи, С09 - Лијекови који дјелују на ренин-ангиотензин систем; С09В - Инхибитори ангиотензин конвертирајућег ензима (АЦЕ), комбинације, додаје се лијек:

ATC	INN	Облик лијека	Доза
C09BB07	рампиприл, амлодипин	капсуле	(2,5+5) mg (5+5) mg (5+10) mg (10+5) mg (10+10) mg

У истом прилогу и Листи, у групи S - Сензорни органи; S01 - Лијекови за лијечење болести ока; S01E - Лијекови за лијечење глаукома и миотици додаје се лијек:

ATC	INN	Облик лијека	Доза
S01ED51	латанопрост, тимолол	капи за очи	(50 mcg + 5 mg)/ml

V

Ова одлука ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Српске", а примјењиваће се од 1.1.2017. године.

Број: 02/002-6033-7/16
15. новембра 2016. године
Бања Лука

В.д. предсједника
Управног одбора,
Оливера Марковић, 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 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, 119/11, 113/14 и 30/16), Управни одбор Фонда здравственог осигурања Републике Српске, на XXIII сједници, одржаној 15.11.2016. године, д о н и о ј е

ОДЛУКУ

О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНАМА ОДЛУКЕ О УСВАЈАЊУ ЛИСТЕ ЛИЈЕКОВА СА ПОСЕБНИМ НАЧИНОМ НАБАВКЕ (ФИНАНСИРАЊА НА ТЕРЕТ ФОНДА ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ)

I

У Одлуци о усвајању Листе лијекова са посебним начином набавке (финансирања на терет Фонда здравственог осигурања Републике Српске); ("Службени гласник Републике Српске", број 111/15) - у Прилогу - Листа лијекова са посебним начином набавке (финансирања на терет Фонда здравственог осигурања Републике Српске) додају се група А - Алиментарни тракт и метаболизам и лијек са индикацијом, како слиједи:

ATC	ИНН	Фармацеутски облик	Доза
A	АЛИМЕНТАРНИ ТРАКТ И МЕТАБОЛИЗАМ		
A16	ДРУГИ ЛИЈЕКОВИ ЗА АЛИМЕНТАРНИ ТРАКТ И МЕТАБОЛИЗАМ		
A16A	ДРУГИ ЛИЈЕКОВИ ЗА АЛИМЕНТАРНИ ТРАКТ И МЕТАБОЛИЗАМ		
A16AB	ЕНЗИМИ		
A16AB02	имиглуцераза ¹	прашак за концентрат за отопину за инфузију	400 јединица
ИНДИКАЦИЈА	1 - Не-неуропатске манифестације типа I или типа III Gaucherove болести.		

II

У истом прилогу, у групи В - Крв и крвотворни органи, у подгрупи В02ВD - Фактори коагулације крви додају се лијекови са индикацијом, како слиједи:

АТС	ИНН	Фармацеутски облик	Доза
В02ВD02	симоктоког алфа ²	прашак и растварач за раствор за инјекцију	250 i.j. / 1 бочица
			500 i.j. / 1 бочица
			1000 i.j. / 1 бочица
В02ВD02	туроктоког алфа ²	прашак и растварач за раствор за инјекцију	250 i.j. / 1 бочица
			1000 i.j. / 1 бочица
			1500 i.j. / 1 бочица
ИНДИКАЦИЈА	2 - Лијечење и профилакса крварења код пацијената са хемофилијом А (наследни недостатак фактора VIII).		

III

У истом прилогу, у групи Ј - Антиинфективни лијекови за системску примјену, у подгрупи Ј05АФ - Нуклеозидни и нуклеотидни инхибитори реверзне транскриптазе додају се лијек са индикацијама, како слиједи:

АТС	ИНН	Фармацеутски облик	Доза
Ј05АФ01	зидовудин ³	капсуле, тврде	100 mg
ИНДИКАЦИЈА	3 - Лијечење инфекције изазване хуманим вирусом имунодефицијенције (ХИВ) код одраслих и дјеце у комбинацији са другим антиретровирусним лијековима. - Лијечење ХИВ-позитивних трудница, након 14. недеље трудноће, у превенцији трансмисије инфекције на плод и као примарна профилакса ХИВ инфекције код новорођенчади.		

IV

У истом прилогу, у групи L - Антинеопластици и имуномодулатори додају се погрупе L01C - Биљни алкалоиди и други природни производи и L01CD - Таксани и лијек са индикацијом, како слиједи:

АТС	ИНН	Фармацеутски облик	Доза
L01CD04	кабазитаксел ⁴	концентрат и растварач за раствор за инфузију	60 mg/1,5 ml
ИНДИКАЦИЈА	4 - Лијечење метастатског карцинома простате који не реагује на хормонско лијечење, а који су претходно били на режиму доцетаксела.		

У истом прилогу и групи, у подгрупи L01XC - Моноклонска антитијела додају се лијек са индикацијама, како слиједи:

АТС	ИНН	Фармацеутски облик	Доза
L01XC06	цетуксимаб ⁵	раствор за инфузију	5 mg/1 ml
ИНДИКАЦИЈА	5-1. - Лијечење пацијената са RAS wild-type метастатским колоректалним карциномом који експримира рецептор за епидермални фактор раста (EGFR). - У комбинацији са иринотекан-базираном хемотерапијом. - У првој линији у комбинацији са FOLFOX. - Као монотерапија код пацијената код којих је терапија оксалиплатином и иринотеканом била неуспјешна и који не толеришу иринотекан. 2. - За лијечење пацијената са сквамозним карциномом ћелија главе и врата. - У комбинацији са радијационом терапијом локално унапредовале болести. - У комбинацији са платина-базираном хемотерапијом за рекурентна и/или метастатска обољења.		

У истом прилогу, групи и подгрупи код лијека АТС: бевацизумаб додаје се индикација: "у I линији системске НТ Са PVU уз таксане и цисплатину".

У истом прилогу, групи и подгрупи додају се лијек са индикацијама, како слиједи:

АТС	ИНН	Фармацеутски облик	Доза
L01XC12	брентуксимаб ведотин ⁶	прашак за концентрат за отопину за инфузију	50 mg
ИНДИКАЦИЈА	6-1. - За третман CD30+ Hodgkinovog limfoma (HL) у релапсу, односно CD30+ HL који не одговара на терапију, код одраслих пацијената: - након аутологне трансплантације матичних станица (ASCT), - након најмање двије раније терапије када ASCT или хемотерапија која укључује више препарата нису терапијске опције. 2. - За третман системског анапластичног лимфома великих ћелија код одраслих пацијента.		

У истом прилогу и групи, у подгрупи L01XE - Инхибитори протеин киназе додају се лијек са индикацијама, како слиједи:

АТС	ИНН	Фармацеутски облик	Доза
L01XE04	сунитиниб ⁷	филм таблете	12,5 mg
			25 mg
			50 mg
ИНДИКАЦИЈА	7 - Лијечење неоперабилног и/или метастатских малигних гастроинтестиналних тумора строге (GIST) код одраслих, после њиховог неуспјешног лијечења иматинибом услед резистенције или интолеранције на њега. - Лијечење неоперабилног или метастатског добро диференцираног панкреасно неуроендокриног тумора (pNET) са прогресијом болести у одраслих болесника.		

У истом прилогу, групи, и подгрупи, код лијека АТС: L01XE05, INN: сорафениб додаје се индикација: "за лијечење пацијената са прогресивним, локално унапредовалим или метастатским диференцираним (папиларни, фоликуларни или Hurtle cell) карциномом штитне жлијезде, рефракторни на радиоактивни јод".

У истом прилогу и групи додају се подгрупе L02 - Ендокринолошка терапија, L02B - Хормонски антагонисти и сродни лијекови и L02BB - Селективни имуносупресиви и лијек са индикацијама, како слиједи:

АТС	ИНН	Фармацеутски облик	Доза
L02BB04	ензалутамид ⁸	капсуле, меке	40 mg
ИНДИКАЦИЈА	8 - Лијечење одраслих мушкараца са метастатским карциномом простате резистентним на кастрацију који су асимптоматски или с благим симптомима након неуспјешног лијечења андрогеном депривацијом, а у којих хемотерапија још није клинички индицирана. - Лијечење одраслих мушкараца с метастатским карциномом простате резистентним на кастрацију у којих је болест напредовала током или након терапије доцетакселом.		

У истом прилогу и групи додају се подгрупа L02BX - Остали хормонски антагонисти и сродни лијекови и лијек са индикацијом, како слиједи:

АТС	ИНН	Фармацеутски облик	Доза
L02BX03	абиратерон ⁹	таблете	250 mg
ИНДИКАЦИЈА	9 - Лијечење пацијената са метастатским карциномом простате који је резистентан на кастрацију, преднизолом, код одраслих мушкараца код којих је болест прогресирала током или после хемотерапијског режима заснованог на доцетакселу.		

У истом прилогу и групи, у подгрупи L03AX - Остали имуностимуланси код лијека АТС: L03AX13, INN: глатирамер ацетат додају се доза од 40 mg/1 ml.

У истом прилогу и групи, у подгрупи: L04AA - Селективни имуносупресиви код лијека АТС: L04AA03, INN: антилимфоцитни имуноглобулин коњског поријекла додају се индикације: “одбацивање трансплантираног бубрега; умјерена до тешка апластична анемија код болесника код којих није могућа трансплантација коштане сржи”.

У истом прилогу и групи, у подгрупи L04AC - Инхибитори интерлеукина додаје се лијек са индикацијама, како слиједи:

АТС	ИНН	Фармацеутски облик	Доза
L04AC10	секукинумаб ¹¹	раствор за инјекцију у напуњеном пену	150 mg/1 ml
ИНДИКАЦИЈА	<p>11 - Лијечење умјерене до тешке плак псоријаза одраслих пацијената који су кандидати за системску терапију</p> <p>- Лијечење активног псоријатичног артритиса одраслих пацијената сам или у комбинацији с метотрексатом, када је одговор на претходну терапију антиреуматским лијеком који модифицира ток болести неодговарајући.</p> <p>- Лијечење активног анкилозантног спондилитиса одраслих пацијената који су имали неодговарајући одговор на конвенционално лијечење.</p>		

V

У истом прилогу, у групи N - Нервни систем, у подгрупи N05 - Психолептици, N05AX - Остали антипсихотици додаје се лијек са индикацијама, како слиједи:

АТС	ИНН	Фармацеутски облик	Доза
N05AX13	палиперидон палмитат ¹²	суспензија за инјекцију са продуженим ослобађањем	50 mg/0,5 ml 75 mg/0,75 ml 100 mg/1 ml 150 mg/1,5 ml
ИНДИКАЦИЈА	<p>12 - Шизофренија, шизотипски поремећаји са суманутошћу (F20-F29).</p> <p>- Код некомпљантних пацијената до 35 година.</p> <p>- Некомпљантни пацијенти до 65 година старости који имају нежељене ефекте на класичним депонима који се не могу толерисати.</p> <p>- Резистентни на класичне депо антипсихотике за пацијенте до 65 година старости (под резистенцијом се подразумијева неадекватан одговор на два класична антипсихотика у року од шест мјесеци).</p>		

VI

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

Број: 02/002-6033-8/16
15. новембра 2016. године
Бања Лука

В.д. предсједника
Управног одбора,
Оливера Марковић, 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 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, 119/11, 113/14 и 30/16), а вези са Одлуком о усвајању Листе лијекова са посебним начином набавке (финансирања на терет Фонда здравственог осигурања Републике Српске), Управни одбор Фонда здравственог осигурања Републике Српске, на XXIII сједници, одржаној 15.11.2016. године, д о н и о ј е

У П У Т С Т В О

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

1. Право на коришћење лијекова адалимумаб, етанерцепт, инфликсимаб, голимумаб, тоцилизумаб, ведолизумаб и секукинумаб прописаних Одлуком о усвајању Листе лије-

кова са посебним начином набавке (финансирања на терет Фонда здравственог осигурања Републике Српске) имају осигурана лица с обзиром на утврђене медицинске индикације и којима је издато одобрење Фонда.

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

3. Прописивање и примјена лијекова адалимумаб, етанерцепт, инфликсимаб, голимумаб, тоцилизумаб, ведолизумаб и секукинумаб вршиће се у складу са индикацијама, клиничким протоколима и смјерницама струковних удружења, а на приједлог овлашћених љекара УКЦРС за увођење наведених лијекова.

4. Одобрење за примјену лијека даје Фонд на основу стручног мишљења комисије коју именује директор Фонда, а коју чини пет чланова, од којих је један предсједник. Чланови комисије су: представник Министарства здравља и социјалне заштите Републике Српске, два представника УКЦРС и два представника Фонда.

5. Комисија из тачке 4. састаје се једном мјесечно, а раду комисије присуствује легитимни представник удружења обољелих, који нема право гласа.

6. Комисији се доставља Образац за увођење лијека, који попуњава љекар УКЦРС, уз медицинску документацију. Образац се попуњава у два примјерка, један примјерак задржава УКЦРС, а други се доставља надлежној служби Фонда. Наведени образац налази се у Прилогу број 1. и чини саставни дио овог упутства.

7. Изјава о престанку пацијента / староца да је упознат са терапијским учинком и нуспојавама предложеног лијека налази се у Прилогу број 2. и чини саставни дио овог упутства.

8. Евалуацију и мониторинг о терапијском учинку одобреног лијека вршиће комисија сваких шест мјесеци. Након постигнуте ремисије у трајању од једне године, а на приједлог комисије, терапија се може искључити, у складу са индикацијама.

9. Фонд ће додијелити шифре љекарима одговарајуће специјалности УКЦРС који ће имати право прописивања лијекова адалимумаб, етанерцепт, инфликсимаб, голимумаб, тоцилизумаб, ведолизумаб и секукинумаб.

10. Требовање лијекова вршиће се преко апотеке УКЦРС, 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.

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

Ступањем на снагу овог упутства ставља се ван снаге Упутство о примјени лијекова адалимумаб, етанерцепт, инфликсимаб, голимумаб, тоцилизумаб и ведолизумаб (“Службени гласник Републике Српске”, број 111/15).

Број: 02/002-6033-9/16
15. новембра 2016. године
Бања Лука

В.д. предсједника
Управног одбора,
Оливера Марковић, с.р.

Прилог број 1.

О Б Р А З А Ц

за увођење у терапију лијекова адалимумаб, етанерцепт, инфликсимаб, голимумаб, тоцилизумаб, ведолизумаб и секукинумаб

Назив здравствене установе у којој је прописан и апликован лек:
УНИВЕРЗИТЕТСКИ КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР
РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ

Презиме и име осигураног лица

ЈМБГ

Адреса

Телефон / e-mail

Дијагноза по МКБ-10