

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 псоријазе 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

Ток болести

.....

На основу медицинске документације у прилогу, од
(датум), а која је саставни дио овог обрасца, осигураном лицу по-
требно је да се у мјесецу..... апликује лијек:

INN

Назив лијека

Јачина лијека

Број ампула

Датум:

..... М.П.

..... (потпис, факсимил и
шифра лјекара специјалисте)

Прилог број 2.

Универзитетски клинички центар Републике Српске

Име и презиме лјекара:

ИЗЈАВА О ПРИСТАНКУ

примјене лијека адалимумаб, етанерцепт, инфликсимаб,
голимумаб, тоцилизумаб, ведолизумаб или секукинумаб

(Попуњава пунољетно осигурано лице):

Ја, осигурано лице коме је дијагностиковано
(име и презиме осигураног лица)

....., изјављујем да:

(дијагноза болести)

Или

(Попуњава родитељ - старалац дјетета до навршених 18 година):

Ја,, родитељ-старалац дјетета

(име и презиме осигураног лица)

(име и презиме дјетета)

коме је дијагностиковано, изјављујем да:

(дијагноза болести)

Имам знања о терапијском ефекту лијека, као и симптомима могућих нуспојава.

Ова изјава важи најдуже 12 месеци од дана издавања за осигурана лица.

Датум потписивања изјаве:

(потпис осигураног лица / родитеља-старалаца)

Изјава важи до:

(ЈМБГ)

(адреса и број тел.)

(e-mail адреса, уколико је поседује)

Уставни суд Босне и Херцеговине

Уставни суд Босне и Херцеговине у Великом вијећу, у предмету број **АП 5008/13**, рјешавајући апелацију **Сандра Векића**, на основу члана VI/36) Устава Босне и Херцеговине, члана 57 став (2) тачка б), члана 59 ст. (1) и (2) и члана 62 став (1) Правила Уставног суда Босне и Херцеговине - пречишћени текст ("Службени гласник Босне и Херцеговине", број 94/14), у саставу:

- Мирсад Ђеман, председник,
- Маго Тадић, потпредседник,
- Златко М. Кнежевић, потпредседник,
- Валерија Галић, судија,
- Миодраг Симовић, судија и
- Сеада Палаврић, судија,

на сједници одржаној 10. октобра 2016. године, донио је

ОДЛУКУ**О ДОПУСТИВОСТИ И МЕРИТУМУ**

Усваја се апелација Сандра Векића.

Утврђује се повреда члана II/3ф) Устава Босне и Херцеговине и члана 8 Европске конвенције за заштиту људских права и основних слобода.

Укида се Пресуда Апелационог суда Брчко дистрикта Босне и Херцеговине број 96 0 П 031408 13 Гж од 19. септембра 2013. године.

Предмет се враћа Апелационом суду Брчко дистрикта Босне и Херцеговине, који је дужан да по хитном поступку донесе нову одлуку у складу са чланом II/3ф) Устава Босне и Херцеговине и чланом 8 Европске конвенције за заштиту људских права и основних слобода.

Налаже се Апелационом суду Брчко дистрикта Босне и Херцеговине да, у складу са чланом 72 став (5) Правила Уставног суда Босне и Херцеговине, у року од три мјесеца од дана достављања ове одлуке обавијести Уставни суд Босне и Херцеговине о предузетим мјерама с циљем извршења ове одлуке.

Одлуку објавити у "Службеном гласнику Босне и Херцеговине", "Службеним новинама Федерације Босне и Херцеговине", "Службеном гласнику Републике Српске" и у "Службеном гласнику Брчко дистрикта Босне и Херцеговине".

Образложење**I - Увод**

1. Сандро Векић (у даљем тексту: апелант) из Брчког, којег заступа Мирко Симић, адвокат из Брчког, поднио је 5. децембра 2013. године апелацију Уставном суду Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Уставни суд) против Пресуде Апелационог суда Брчко дистрикта Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Апелациони суд) број 96 0 П 031408 13 Гж од 19. септембра 2013. године.

II - Поступак пред Уставним судом

2. На основу члана 23 Правила Уставног суда, од Апелационог суда и пуномоћника тужених НИГП "Дневне независне новине" и Тајјане Рогуље (у даљем тексту: првотужени и друготужена или тужени), који је заступао тужене у редовном судском поступку, затражено је 5. септембра 2016. године да доставе одговоре на апелацију.

3. Апелациони суд и тужени су доставили одговоре на апелацију 9. и 14. септембра 2016. године.

III - Чињенично стање

4. Чињенице предмета које произилазе из апелантових навода и докумената предочених Уставном суду могу да се сумирају на следећи начин:

5. Пресудом Основног суда Брчко дистрикта Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Основни суд) број 96 0 П 0031408 11 П од 1. марта 2013. године дјелимично је усвојен апелантов тужбени захтјев, па су тужени обавезани да солидарно, на име накнаде штете због клевете, апеланту исплате износ од 6.000,00 КМ са законским затезним каматама почев од 1. марта 2013. године до исплате (став I изреке пресуде). Одбијен је као неоснован дио апелантовог тужбеног захтјева преко досуђеног, те дио којим су тражене камате од 18. марта 2011. до 1. марта 2013. године (став II изреке пресуде).

6. У образложењу пресуде Основни суд је навео да је из спроведених доказа утврдио да је на интернетској страници првотуженог, <http://www.nezavisne.com>, чији уредник је друготужена, 17. марта 2011. године у 12,29 часова, објављен чланак под насловом "Брчко: приведени због дјечије порнографије" у којем је наведено: "Брчанска полиција привела је четири лица и претресла три локације на подручју Дистрикта у оквиру међународне акције "Оливер" која се односи на сузбијање искоришћавања дјече или малолетника ради порнографије путем Интернета. Портпарол Полиције Брчко дистрикта БиХ (у даљем тексту: Полиција) је рекао да су приведена лица чији су иницијали [...] С.В. (26) за које постоји сумња да су уз кориштење хардверско-софтверске опреме приступили различитим садржајима дјечије порнографије и тако починили кривично дјело искориштавање дјетета или малолетника ради порнографије. "Срна" незванично сазнаје да су као могући починиоци овог кривичног дјела идентификовани [...] Сандро Векић." Наведено је да је апелант у тужби тврдио да објављени чланак садржи неистине "које се огледају у томе да су тужени, прије свега, објавили пуно име и презиме апеланта, иако су од портпарола Полиције добили податке о лицима означене иницијалима", те да апелант није "привођен". Такође, апелант је истакао да објављене информације нису тачне, јер против њега није вођена истрага, нити га је за наведено дјело привођила или ухапсила Полиција.

7. У вези са тим захтјевом, Основни суд је указао да је чланом 8 Кодекса за штампу Босне и Херцеговине прописано да ће новинари користити само праведна средства да дођу до вјести и докумената или фотографија, а да је неетички криво представљати нечији идентитет или намјеру и користити се махинацијама да би се дошло до информација за објављивање. У поступку је недвосмислено утврђено, из информације Полиције за медије, да против лица чији су иницијали Д.С. и А.М. постоје основи сумње да су путем Интернета приступили различитим материјалима који представљају дјечју порнографију, те да је утврђено да лица са иницијалима Д.В. и С.В. нису учествовала у извршењу наведеног кривичног дјела, а тужени су на интернетској страници објавили пуно име и презиме апеланта као могућег починиоца овог кривичног дјела. Наведено је да из потврде Полиције од 29. марта 2011. године, која