

**РЕПУБЛИКА СРПСКА
ВЛАДА
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА И
СОЦИЈАЛНЕ ЗАШТИТЕ**

**ПРОГРАМ
У ОБЛАСТИ ЛИЈЕКОВА ОД 2013. ДО 2020. ГОДИНЕ**

Бања Лука, април 2013. године

САДРЖАЈ

1. ПРАВНИ ОСНОВ	2
2. УВОД	3
Реформа здравственог система.....	4
Препоруке Свјетске здравствене организације.....	6
Национална политика лијекова Републике Српске.....	6
Стратегија у области лијекова до 2012. године.....	6
3. ИМПЛЕМЕНТАЦИЈА СТРАТЕГИЈЕ У ОБЛАСТИ ЛИЈЕКОВА ДО 2012. ГОДИНЕ	7
1. Циљ 1: <i>Доступност лијекова</i>	7
1.1. Систем снабдијевања.....	7
1.2. Листе лијекова.....	10
1.3. Финансирање лијекова и приуштивост.....	13
2. Циљ 2: <i>Квалитет лијекова</i>	17
2.1. Регулатива.....	17
2.2. Обезбјеђење система квалитета.....	21
3. Циљ 3: <i>Рационална употреба лијекова</i>	23
3.1. Информације о лијековима.....	24
3.2. Клинички водичи.....	26
3.3. Људски ресурси.....	27
3.4. Комисије за лијекове.....	28
4. ЦИЉ НАЦИОНАЛНЕ ПОЛИТИКЕ ЛИЈЕКОВА	28
5. ИМПЛЕМЕНТАЦИЈА НАЦИОНАЛНЕ ПОЛИТИКЕ ЛИЈЕКОВА	29
1. Циљ 1: <i>Доступност лијекова</i>	29
1.1. Систем снабдијевања.....	29
1.2. Листе лијекова.....	30
1.3. Финансирање лијекова и приуштивост.....	31
2. Циљ 2: <i>Квалитет лијекова</i>	33
2.1. Регулатива.....	33
2.2. Обезбјеђење система квалитета.....	34
3. Циљ 3: <i>Рационална употреба лијекова</i>	36
3.1. Информације о лијековима.....	36
3.2. Клинички водичи.....	38
3.3. Људски ресурси.....	38
3.4. Комисије за лијекове.....	39
6. ПРАЋЕЊЕ И ЕВАЛУАЦИЈА ПОЛИТИКЕ ЛИЈЕКОВА	40
7. ТРОШКОВИ	41
8. СМЈЕРНИЦЕ ЗА РЕАЛИЗАЦИЈУ ПРОГРАМА	41

ПРАВНИ ОСНОВ

Уставни основ за доношење Програма у области лијекова од 2013. до 2020. године (у даљем тексту: Програм), садржан је у Амандману XXXII члан 68. тачка 12. Устава Републике Српске, према којем Република Српска уређује и обезбјеђује здравствену заштиту становништва, чији је дио и фармацеутска здравствена заштита.

Законски основ за доношење овог програма садржан је у члану 6. Закона о здравственој заштити („Службени гласник Републике Српске“, број 106/09), којим је прописано обезбјеђивање лијекова и медицинских средстава на нивоу Републике Српске и у члану 43. став 3. Закона о Влади Републике Српске („Службени гласник Републике Српске“, број 118/08), којим је прописано да Влада, између осталог, доноси одлуке.

УВОД

Здравље је основно људско право, а право на здравствену заштиту, које укључује и доступност лијекова, основна је претпоставка за остваривање тог права. Лијекови имају кључну улогу у многим аспектима здравствене заштите и, уколико су доступни, приуштиви, квалитетни и правилно употријебљени, могу на једноставан и исплатив начин рјешавати многе здравствене проблеме. Широка потрошња лијекова има значајан утицај на јавно здравство на најмање четири различита начина: на очекивану терапијску корист, на ризик повезан са употребом лијекова, тј. нежељене реакције лијека и медицинске грешке, на економски утицај на здравствене системе и еко-токсиколошки утицај на околину.

У свакодневној пракси није лако ускладити све захтјеве медицинске струке за савременом терапијом, избором најдјелотворнијег лијека са најмање ризика уз поштовање болесниковог избора, са намјенским средствима која све више превазилазе могућности друштва. Трошкови за лијекове у свијету расту и све више оптерећују ионако недовољна средства за здравствену заштиту, што нарочито долази до изражаја у мање развијеним земљама Европе.

Само квалитетни лијекови могу остварити улогу у превенцији, дијагностици и лијечењу која се од њих очекује, односно потребно је успоставити адекватан систем осигурања квалитета лијекова. То подразумијева одговарајуће законодавство, функционално регулаторно тијело за лијекове и одговарајуће ресурсе, инфраструктуру за спровођење законодавства и прописа, као и одговарајуће руковање лијековима, складиштење и дистрибуцију. Непостојање или неодговарајући систем осигурања квалитета са свим наведеним факторима може имати озбиљне здравствене посљедице, довести до повећаног ризика за болеснике, као и до непотребног трошења ресурса.

Доступност лијекова не мора значити да се лијекови употребљавају рационално. Основно правило рационалне употребе лијекова подразумијева да правом болеснику треба да се пропише оптимални лијек, у право вријеме, у правој дози, кроз довољно дуг период и уз најнижи трошак за појединца и друштво у цјелини. Нерационална употреба лијекова може смањити његову корисност и повећати штетност, односно може непотребно продужити или чак узроковати болест и патњу болесника, изложити га непотребним нежељеним дјеловањима лијекова, те тако представљати извор непотребних трошкова за појединца и друштво. У пракси треба да се тежи ка рационалној употреби лијекова као најбољој заштити од неконтролисаног раста трошкова за лијекове.

На ситуацију у фармацеутском сектору утицај имају многи фактори, а како би се она најбоље разумјела, неопходно је пратити карактеристике тржишта, ставове и понашања влада, доктора медицине, магистара фармације, корисника лијекова и фармацеутске индустрије. Развој здравственог сектора, економске реформе, трендови који воде либерализацији и нови глобални споразуми потенцијално утичу на фармацеутски сектор и могу имати утицај на крајњи циљ, а то је постизање једнакости у здрављу. Осим тога, савремени начин живота у развијеним заједницама има за посљедицу подизање животног и здравственог стандарда. Водеће групе здравствених проблема су хроничне

незаразне болести и болести настале утицајем демографских, економских и социјалних промјена. Продужењем животног вијека створиле су се могућности за учесталије појављивање повреда и хроничних обољења чији је природни ток обиљежен дужим латентним периодом од почетка патолошког процеса до клиничке појаве тих обољења, која су повезана са начином живота, као, на примјер, кардиоваскуларне и цереброваскуларне болести, плућне болести, болести јетре, малигна обољења, шећерна болест, остеопороза. Удио хроничних болести у трошковима фармакотерапије и лијечења уопште све је доминантнији.

Реформа здравственог система

Реформа здравственог система Републике Српске у протеклом периоду је била садржајно испуњена дефинисањем, развојем и усвајањем значајног броја докумената, који су били од изузетне важности за усмјеравање и вођење укупног реформског процеса ради уређења и унапређења јавног здравља.

Основни циљеви у области здравствене заштите становништва и унапређења јавног здравља дефинисани су као:

- очување и унапређење здравља становништва, продужење трајања живота и побољшање квалитета живота у вези са здрављем;
- смањење ризика у приступачности и кориштењу здравствене заштите, стално унапређење квалитета и економске исплативости здравствених услуга и
- осигурање од финансијског ризика у вези са здрављем.

Најважнији документи који су дефинисали почетак и ток реформе здравственог система Републике Српске су:

- *Стратегија развоја здравствене заштите у Републици Српској до 2000. године* (Народна скупштина Републике Српске, 1996. године);
- *Стратешки план за реформу и реконструкцију здравственог система 1997-2000. године* (Влада Републике Српске, 1997. године);
- *Програм здравствене политике и стратегије за здравље у Републици Српској до 2010. године* – усвојен Одлуком народне скупштине („Службени гласник Републике Српске“, број 56/02);
- *Политика менталног здравља* – усвојена Одлуком Владе („Службени гласник Републике Српске“, број 112/05);
- *Национална политика лијекова* – усвојена Одлуком Владе („Службени гласник Републике Српске“, број 71/06);
- *Политика унапређивања квалитета и сигурности здравствене заштите у Републици Српској до 2010. године* – усвојена Одлуком Владе („Службени гласник Републике Српске“, број 34/07);
- *Политика унапређивања здравља становништва Републике Српске до 2020. године* – усвојена Одлуком Владе („Службени гласник Републике Српске“, број 92/12);
- *Стратегија примарне здравствене заштите* – усвојена Одлуком Владе („Службени гласник Републике Српске“, број 72/06);

- *Стратегија за секундарну и терцијарну здравствену заштиту у Републици Српској* – усвојена Закључком Владе („Службени гласник Републике Српске“, број 72/07);
- *Стратегија надзора над опојним дрогама и сузбијања злоупотребе опојних дрога за период од 2008-2012. године* – усвојена Одлуком Владе („Службени гласник Републике Српске“, број 22/08);
- *Стратегија у области лијекова до 2012. године* – усвојена Одлуком Владе („Службени гласник Републике Српске“, број 76/08);
- *Стратегија развоја менталног здравља у Републици Српској у периоду од 2009-2015. године* – усвојена Одлуком Владе („Службени гласник Републике Српске“, број 88/09);
- *Стратегија развоја Е-здравства Републике Српске у периоду 2009-2014. године* – усвојена Закључком Владе („Службени гласник Републике Српске“, број 102/09);
- *Стратегија хемијске безбједности од 2012-2016. године* – усвојена Одлуком Народне скупштине („Службени гласник Републике Српске“, број 49/12);
- *Закон о коморама* („Службени гласник Републике Српске“, број 35/03);
- *Закон о евиденцијама и статистичким истраживањима у области здравствене заштите* („Службени гласник Републике Српске“, број 53/07);
- *Закон о лијековима* („Службени гласник Републике Српске“, бр. 19/01 и 34/08);
- *Закон о лијековима и медицинским средствима БиХ* („Службени гласник БиХ“, број 58/08);
- *Закон о електронском документу* („Службени гласник Републике Српске“, број 110/08);
- *Закон о хемикалијама* („Службени гласник Републике Српске“, број 25/09);
- *Закон о биоцидима* („Службени гласник Републике Српске“, број 37/09);
- *Закон о здравственој заштити* („Службени гласник Републике Српске“, број 106/09);
- *Закон о здравственом осигурању* („Службени гласник Републике Српске“, бр. 18/99, 51/01, 70/01, 51/03, 57/03, 17/08, 01/09, 01/09 и 106/09);
- *Закон о апотекарској дјелатности* („Службени гласник Републике Српске“, бр. 119/08 и 1/12).

Као оперативна реализација реформе здравственог система Републике Српске реализовани су и пројекти Европске уније (*PHARE*, 1998–2002. године) и Свјетске здравствене организације (2004–2006. године), у којима је једна од компоненти била и реформа и развој фармацеутског сектора.

Значајно мјесто у остваривању ових основних циљева у области здравствене заштите заузима уређење и унапређење фармацеутског сектора. Континуирано, ефикасно и благовремено снабдијевање пацијената и здравствених установа у Републици Српској квалитетним, сигурним и ефикасним лијековима мора бити загарантовано. Ове чињенице представљају важне предуслове за функционисање здравственог система и основни су циљеви фармацеутског сектора. Добра организација фармацеутског сектора представља кључ за обезбјеђивање адекватних лијекова.

Препоруке Свјетске здравствене организације

Визија и циљ Свјетске здравствене организације (СЗО) у области лијекова је да су свим људима доступни есенцијални лијекови који су им потребни, да су лијекови сигурни, ефикасни и доброг квалитета и да се рационално прописују и користе. У трећој стратегији о лијековима 2008–2013, СЗО даље разрађује тај циљ који ће постићи кроз четири компоненте, а то су: политика, доступност, квалитет и сигурност, и рационална употреба лијекова.

Скупштина СЗО је 1975. године, резолуцијом WHA 28.66, захтијевала од СЗО да развије средство које би земљама чланицама било од помоћи при формулисању националних политика о лијековима. СЗО је још прије двадесетак година увела концепт националне политике лијекова, чији је основни циљ усаглашавање здравствених потреба и економских могућности поједине земље, а развили су и практични водич за земље чланице. Национална политика лијекова садржи смјернице како да се тај циљ постигне и пружа оквир за координацију активности свих учесника у области лијекова. СЗО препоручује да свака земља чланица формулише и имплементира обухватну политику лијекова.

Национална политика лијекова Републике Српске

Влада Републике Српске је, на основу стратешких реформских докумената и програма Европске уније, те у складу са препорукама СЗО, усвојила 2006. године Националну политику лијекова („Службени гласник Републике Српске“, број 71/06). Национална политика лијекова представља професионални и политички документ који дефинише приоритетне циљеве и задатке фармацеутског сектора, као и начине за њихово постизање. Национална политика лијекова промовише једнакост и одрживост фармацеутског сектора, са основним циљем да се, у складу са потребама становништва, знањем, вјештинама и искуством запослених у здравственим установама, као и стандардима у функционисању фармацеутске индустрије, веледрогерија и државних институција, осигура остварење сљедећих циљева:

- **Циљ 1: доступност** свих потребних *лијекова* пацијентима у свако доба и у свим дијеловима земље;
- **Циљ 2: квалитетни, сигурни и ефикасни лијекови** у складу са законом дефинисаним стандардима;
- **Циљ 3: рационално прописивање и кориштење лијекова**, као и праћење употребе лијекова.

Стратегија у области лијекова до 2012. године

Министарство здравља и социјалне заштите Републике Српске је, за потребе дефинисања активности за реализацију циљева дефинисаних Националном политиком лијекова, донијело Стратегију у области лијекова до 2012. године („Службени гласник Републике Српске“, број 76/08). Република Српска је од 2008. до 2012. године имплементирала Стратегију у области лијекова до 2012. године (Стратегија).

Овај документ приказује реализацију активности дефинисаних Стратегијом и поставља смјернице за даљу реализацију циљева Националне политике лијекова Републике Српске.

За израду Програма у области лијекова од 2013. до 2020. године кориштени су сљедећи документи:

- Стратегија у области лијекова СЗО за период 2008-2013. године (*WHO Medicines Strategy 2008-2013*, www.who.int),
- Европска политика за здравље – Здравље до 2020. године (*European policy for Health – Health 2020*, www.euro.who.int) и
- тврдње и водичи Међународне фармацеутске федерације (*FIP – International Pharmaceutical Federation*, www.fip.org).

ИМПЛЕМЕНТАЦИЈА СТРАТЕГИЈЕ У ОБЛАСТИ ЛИЈЕКОВА ДО 2012. ГОДИНЕ

ЦИЉ 1: ДОСТУПНОСТ ЛИЈЕКОВА

За остваривање доступности лијекова спроводиле су се активности кроз компоненте које доприносе доступности лијекова, и то снабдијевање лијековима, ревидирање и даље унапређивање листи лијекова који се финансирају из средстава здравственог осигурања и унапређивање људских ресурса.

1.1. Систем снабдијевања

Активност: Унапређивати успостављени систем снабдијевања лијековима

Министарство здравља и социјалне заштите Републике Српске (Министарство) од 2009. године издаје одобрења за обављање апотекарске дјелатности здравственим установама – апотекама, које, без обзира на то да ли су јавне или приватне, морају испунити једнаке, јасно дефинисане услове у погледу кадра, простора и опреме. До 2009. године, наведено одобрење је издавала Агенција за лијекове Републике Српске у складу са Законом о лијековима („Службени гласник Републике Српске“, бр. 19/01 и 34/08).

Фонд здравственог осигурања Републике Српске (Фонд) од 2006. године закључује уговоре о снабдијевању лијековима осигураним лицима путем јавног позива са јавним и приватним апотекама под једнаким условима, и на тај начин се обезбјеђује боља доступност лијекова који се издају на рецепт пацијентима. На почетку имплементације Стратегије, 2008. године, од укупно 274 апотеке, уговор о снабдијевању лијековима осигураних лица са Фондом је имало 138 апотека, а 2012. године је од 350 апотека уговор о снабдијевању лијековима осигураних лица са Фондом имало 323 апотеке. Кроз свеобухватан систем уговарања са Фондом, успостављена је мрежа здравствених установа – апотека које пружају фармацеутску здравствену заштиту и обезбјеђују бригу о пацијентима/корисницима својих услуга. Лијекови се могу подићи на рецепт и у јавним и у приватним апотекама у било којем мјесту, за разлику од 2005. године, када се право на лијекове на рецепт могло остварити само у мјесту пребивалишта. У циљу осигурања доступности лијекова Фонд је публиковао Водиче кроз права из здравственог осигурања, тј. Водич кроз право на лијекове. Овај водич образлаже која су права осигураника у области лијекова, као и на који начин могу пријавити повреду истог. Сви водичи су доступни на интернет страници Фонда (www.zdravstvo-srpske.org).

Доношење Закона о апотекарској дјелатности („Службени гласник Републике Српске“, бр. 119/08 и 1/12) значајно је допринијело повећању доступности лијекова пацијентима јер је законом дата могућност да апотека оснује апотекарску станицу као своју организациону јединицу у удаљеном подручју у којем нема друге апотеке. Данас у Републици Српској ради 37 апотекарских станица.

Фонд централизовано, путем јавних набавки на основу Закона о јавним набавкама („Службени гласник БиХ“, бр. 49/04, 19/05, 52/05, 8/06, 24/06, 70/06, 12/09 и 60/10) врши снабдијевање свих домова здравља, болница и клиничких центара у Републици Српској лијековима који се налазе на Болничкој листи лијекова и Листи основних лијекова за амбуланте породичне медицине и долове здравља („Службени гласник Републике Српске“, број 49/11), чиме се постигла боља доступност уз нижу цијену набавке. На овај начин се од 2006. године врши и набавка лијекова за лијечење мултипле склерозе, хемофилије А и Б, хепатитиса Б и Ц и HIV/AIDS-а, а од 2007. године и лијекова неопходних за обављање поступка вантјелесне оплодње.

Активност: Системски регулисати начин и поступак снабдијевања лијековима за лијечење ријетких обољења

Снабдијевање лијековима за ријетка обољења је значајно унапријеђено омогућавањем набавке лијекова за лијечење цистичне фиброзе, амиотрофичне латералне склерозе, булозне епидермолизе и пулмонарне артеријске хипертензије. За обољеле од фенилкетонурије доступна је специфична храна без фенилаланина, а за обољеле од хиперамонијемиие – дијететски препарати које пацијенти могу добити у апотеци на рецепт. Хормон раста за лијечење Тарнеровог синдрома (енгл. *Turner syndrome*) и хипопитуитаризма је доступан на Листи лијекова који се уздају на рецепт на терет Фонда, као и металкаптаза за лијечење Вилсонове болести (енгл. *Wilson disease*). У складу са начином дозирања и мјестом примјене лијекови за лијечење ових обољења налазе се на Листи лијекова који се издају на рецепт на терет Фонда („Службени гласник Републике Српске“, бр. 24/11, 70/11 и 13/12) или на Болничкој листи лијекова, а набавку врши Фонд.

Да би пацијентима лијек био што доступнији, од 2010. године на Листи лијекова који се издају на рецепт на терет Фонда налазе се и фактори коагулације VIII и IX за профилаксу и лијечење хемофилије А и Б, који се пацијентима прописују и издају на рецепт у апотеци и који су до тада били доступни само у Универзитетском клиничком центру (УКЦ) Бањалука. Фактор коагулације за лијечење Вон Вилебрандове болести (енгл. *Von Willebrand disease*) доступан је пацијентима кроз Болничку листу лијекова, а лијечење Гошеове болести (енгл. *Gaucher disease*) лијеком имиглуцераза обезбијеђено је донацијом произвођача лијека.

Активност: Обезбиједити ефикасан систем за набавку лијекова који немају одобрење за промет

Успостављен је ефикасан систем за набавку лијекова који немају одобрење за промет од стране Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ. Овај систем је дефинисан Законом о лијековима и медицинским средствима („Службени гласник БиХ“, број 58/08) на основу којег је донесен Правилник о условима за увоз лијекова који немају одобрење за промет у БиХ („Службени гласник БиХ“, број 23/11).

Активност: Унапређивати болничке апотеке у погледу кадра, простора и опреме

Свим болничким апотекама Министарство је издало рјешење за обављање апотекарске дјелатности, у складу са потребама система и саме болнице. Значајан напредак остварен је у погледу запошљавања магистара фармације у болничким апотекама. У прилог томе говори чињеница да је 2006. године у Републици Српској у 12 болничких апотека било запослено само седам магистара фармације, тј. 30% болничких постеља је било ван стручног надзора магистра фармације, а данас у свим болничким апотекама ради 27 магистара фармације:

- УКЦ Бањалука – 10 магистара фармације,
- ОБ Градишка – четири магистра фармације,
- ОБ Бијељина – три магистра фармације,
- ЗФМР „Др Мирослав Зотовић“ – два магистра фармације,
- ОБ Приједор, ОБ Зворник, ОБ Добој, ОБ Требиње, ОБ Невесиње, КБС Источно Сарајево – ОБ Фоча, КБС Источно Сарајево – ОБ Касиндо и Завод за рехабилитацију, лијечење и социјалну заштиту Јакеш – један магистар фармације.

Болничке апотеке унапријеђене су и у погледу простора. Реконструисане су болничке апотеке УКЦ Бањалука, ОБ Требиње и КБС Источно Сарајево – ОБ Касиндо, а болничке апотеке ОБ Градишка и ОБ Невесиње добиле су или је планирано да добију, у оквиру изградње нових болница у овим градовима, потпуно нови простор. Болничке апотеке су адаптиране у оквиру својих финансијских могућности, а дијелом кроз пројекат Глобалног фонда за борбу против HIV/AIDS-а, туберкулозе и маларије под називом „Јачање DOTS стратегије у Босни и Херцеговини и унапређење националног програма за туберкулозу, укључујући и мултирезистентну туберкулозу и контролу инфекције“, и то болничке апотеке ОБ Невесиње и КБС Источно Сарајево – ОБ Фоча, а набављена је и недостајућа неопходна опрема (фрижидери, апарати за производњу пречишћене воде, аналитичке ваге).

Активност: Појачати инспекцијску контролу у промету на мало; посебно појачати контролу присутности магистара фармације пуно радно вријеме апотеке, те издавање лијекова који имају режим издавања на рецепт

Контролу законом дефинисаних одредаба које уређују и дефинишу ову област обавља Републичка управа за инспекцијске послове Републике Српске (РУИП РС), односно фармацеутски инспектори. Нарочита пажња у поступку контроле обраћала се на присутност магистра фармације у апотеци током цијелог радног времена апотеке и посједовање важећег одобрења за самосталан рад – лиценце. У овом периоду вршена је појачана инспекцијска контрола и у око 500 надзора годишње изрицане су различите казнене мјере: новчане казне одговорном лицу у апотеци – магистру фармације и одговорном лицу у здравственој установи – директору, мјере забране обављања дјелатности, те упућивање магистара фармације на Суд части Фармацеутске коморе Републике Српске. Наведене активности РУИП РС су допринијеле бољем односу према законским одредбама, што је довело до подизање нивоа и квалитета здравствене услуге која се пружала у апотекама.

Активност: Успоставити и спроводити систем надзора над стручним и етичким радом магистара фармације

За стручни надзор у обављању апотекарске дјелатности надлежна је Фармацеутска комора Републике Српске (Комора). Комора је настојала да, у складу да Законом о здравственим коморама („Службени гласник Републике Српске“, број 35/03), кроз рад Комисије за етику, деонтологију и стручни надзор, обезбиједи у свим здравственим установама у процесу дистрибуције и издавања лијекова присуство магистра фармације. Комисија је разматрала захтјеве Суда части о раду магистара фармације, те припремала план обиласка апотека.

Суд части, као дисциплински орган Коморе је поступао према захтјевима и информацијама РУИП РС. Магистри фармације су процесуирани јер нису били присутни у току радног времена у апотекама или ако су у исто вријеме били радно ангажовани на више радних мјеста, супротно одредбама Закона о раду („Службени гласник Републике Српске“, број 55/07). У свим случајевима покренутим на иницијативу РУИП РС, Суд части је магистрима фармације изрекао дисциплинску мјеру привремено или трајно одузимање лиценце.

Активност: Успоставити систем рјешавања фармацеутског отпада, у оквиру системског збрињавања медицинског отпада

Фармацеутски отпад збрињава се у складу са важећом законском регулативом која уређује ову област: Закон о управљању отпадом („Службени гласник Републике Српске“, бр. 53/02 и 65/08), Правилник о управљању медицинским отпадом („Службени гласник Републике Српске“, број 90/06), Закон о лијековима и медицинским средствима („Службени гласник БиХ“, број 58/08), Правилник о збрињавању фармацеутског отпада („Службени гласник БиХ“, број 23/11), Закон о апотекарској дјелатности („Службени гласник Републике Српске“, бр. 109/08 и 1/12), Закон о порезу на додану вриједност („Службени гласни БиХ“, бр. 09/05, 35/05 и 100/08) и Правилник о примјени Закона о порезу на додану вриједност („Службени гласник БиХ“, бр. 93/05, 21/06, 60/06, 06/07, 100/07, 35/08 и 65/10).

Апотеке су успоставиле систем збрињавања фармацеутског отпада генерисаног у апотекама тако да склапају уговор са правним лицем које има дозволу за збрињавање отпада у Републици Српској и које, за потребе коначног збрињавања и уништавања, отпад извози изван територије Босне и Херцеговине. Како би све апотеке биле упознате са процедуром о поступању са фармацеутским отпадом, Фармацеутско друштво Републике Српске (Друштво) је израдило упутство које је било доступно на њиховој интернет страници (www.farmaceutskodrustvo.org).

Друштво је средином 2010. године покренуло пилот-пројекат прикупљања фармацеутског отпада генерисаног у домаћинствима, када су грађани своје неупотријебљене и лијекове чији је рок употребе истекао могли донијети у одређене апотеке. Министарство је подржало овај пилот-пројекат. Сертификационим стандардима за апотеке, у складу са Правилником о стандардима за сертификацију здравствених установа („Службени гласник Републике Српске“, број 40/12), дефинисано је да апотека обезбјеђује правилно збрињавање фармацеутског отпада, укључујући и отпад који из домаћинства у апотеку доносе пацијенти/грађани.

1.2. Листе лијекова

Активност: Редовно ажурирање есенцијалне листе лијекова (селекција, објава)

Министарство је 2007. године донијело још увијек важећу Листу есенцијалних лијекова Републике Српске („Службени гласник Републике Српске“, број 10/07), која је усклађена са тада актуелном 14. Листом есенцијалних лијекова СЗО, и која је замијенила Листу есенцијалних лијекова из 1998. године. Министарство је Стратегијом предвидјело ревизију Листе есенцијалних лијекова сваке двије године у складу са динамиком СЗО, али је 2008. године на снагу ступио Закон о лијековима и медицинским средствима БиХ, који је предвидио доношење Листе есенцијалних лијекова за Босну и Херцеговину. У периоду обухваћеном имплементацијом Стратегије, Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ (АлиМС БиХ) је именовала Комисију и почеле су активности на изради Листе есенцијалних лијекова БиХ која до данас није усвојена ради различитог концептуалног приступа есенцијалним лијековима Републике Српске и Федерације БиХ. Усвојена Листа есенцијалних лијекова Републике Српске послужила је као основ за израду листи лијекова који се издају на терет средстава здравственог осигурања.

Активност: Израда критеријума за укључивање лијекова на листе лијекова који се финансирају из средстава здравственог осигурања

Фонд је 2010. године донио Одлуку о критеријумима за стављање лијекова на Листу лијекова који се издају на рецепт на терет Фонда и Одлуку о критеријумима за стављање лијекова на Листу цитостатика и пратећих лијекова Фонда („Службени гласник Републике Српске“, број 2/10). На овај начин свим заинтересованим лицима су постали доступни јасни и транспарентни критеријуми за уврштавање лијекова на наведене листе.

Критеријуми за стављање лијекова на Листу цитотоксичних и пратећих лијекова из 2007. године ревидирани су 2010. године, а 2012. године замијењени су Одлуком о критеријумима за стављање лијекова на Листу цитотоксичних, биолошких и пратећих лијекова („Службени гласник Републике Српске“, број 101/12).

Активност: Стручно ревидирање листи лијекова које се финансирају из средстава здравственог осигурања

Пратећи циљеве Програма здравствене политике и стратегије за здравље у Републици Српској до 2010. године („Службени гласник Републике Српске“, бр. 56/02 и 77/03) и Националне политике лијекова, а како би се дефинисали приоритети и осигурала доступност лијекова неопходних за лијечење најзаступљенијих обољења уз финансијску одрживост, Министарство и Фонд су припремили нови концепт Листе лијекова који се издају на рецепт на терет Фонда. Нови концепт је припремљен по узору на земље у окружењу и Европској унији, са циљем боље снабђевености лијековима, приуштивости појединцу и друштву и рационалне употребе лијекова. Листа се састоји од Листе А, А1 и Б, које су осмишљене у складу са важећим терапијским водичима и регистрационим статусом лијека у Босни и Херцеговини, у зависности од учешћа Фонда/пацијената у плаћању лијекова. Листу А и А1 чине основни лијекови, тј. лијекови за лијечење или/и профилаксу обољења већине популације. Листу Б чине лијекови који нису основни у лијечењу или њихова тренутна цијена превазилази могућности Фонда за финансирање пуне цијене лијека или лијек има више индикација, а основна индикација за његову примјену се налази на Листи А. За лијекове са Листе А и А1, уколико имају референтну цијену, за обољења и категорије пацијената које су, у складу са Правилником о садржају, обиму и начину остваривања права на здравствену заштиту („Службени гласник Републике Српске“, бр. 102/11, 117/11, 128/11 и 101/12), ослобођени плаћања

партиципације, Фонд у потпуности сноси трошкове, док остали пацијенти плаћају 10% референтне цијене лијека. За лијекове са Листе Б сви осигураници Фонда плаћају 50% референтне цијене лијека. Увођењем концепта најниже цијене лијека као референтне цијене коју плаћа Фонд дошло је до смањивања цијена лијекова и на основу тога постигнуте уштеде се користе за проширивање права пацијената увођењем нових лијекова. Примјера ради, 2007. године, Листа Фонда је садржавала 126 интернационалних назива лијека (INN), док данашња листа садржи 231 INN.

Ревизија Болничке листе лијекова и Листе основних лијекова за амбуланте породичне медицине и домове здравља („Службени гласник Републике Српске“, број 49/11) извршена је 2011. године када су замијењене листе из 2007. године. Листа цитостатика и пратећих лијекова је ревидирана 2011. године, а 2012. године припремљена је нова Листа цитотоксичних, биолошких и пратећих лијекова („Службени гласник Републике Српске“, број 101/12).

Све листе лијекова који се издају на терет средстава здравственог осигурања су од 2004. године конципиране према анатомско-терапијско-хемијској класификацији СЗО, а лијекови су наведени према INN-у. Један од приоритета приликом уврштавања лијека на било коју од наведених листи је одобрење за промет у БиХ издато од стране АЛИМС БиХ, чиме се првенствено осигурава квалитет, ефикасност и безбједност лијека. На листама се налазе и лијекови који немају одобрење за стављање у промет у БиХ, а чија доступност је неопходна за потребе лијечења одређених обољења.

Листе лијекова се ревидирају редовно или по потреби у складу са јавноздравственим параметрима од значаја за Републику Српску, клиничким водичима и финансијским могућностима Фонда.

Активност: Евалуација постојећих критеријума за укључивање лијекова на листе Фонда

Након евалуације и ревидирања Критеријума за стављање лијекова на Позитивну листу лијекова Републике Српске из 2007. године, донесена је Одлука о критеријумима за стављање лијекова на Листу лијекова који се издају на рецепт на терет Фонда („Службени гласник Републике Српске“, број 2/10) и која је на снази од јануара 2010. године. Критеријуми за стављање лијекова на Листу цитотоксичних и пратећих лијекова, из 2007. године, евалуирани су и ревидирани 2010. и 2012. године, и тренутно су на снази Критеријуми за стављање лијекова на Листу цитотоксичних, биолошких и пратећих лијекова („Службени гласник Републике Српске“, број 101/12).

Активност: Увођење, развијање и спровођење механизма праћења постојећих Смјерница за прописивање и издавање лијекова који се финансирају из средстава здравственог осигурања

Приликом уврштавања лијека на неку од листи лијекова који се издају на терет средстава здравственог осигурања, код појединих лијекова дефинише се индикација за прописивање, односно издавања лијека и то у односу на старосну доб пацијента, дијагнозу и мишљење љекара и тиме је ограничено прописивање лијекова на рецепт. Од 2008. године у Фонду дјелује Сектор за контролу који је надлежан за праћење индикација за прописивање и издавање лијекова који се финансирају из средстава здравственог осигурања. У овом сектору запослена су и два магистра фармације.

Активност: Успостављање фармакоекономских критеријума за укључивање одређених лијекова на Листу лијекова Фонда, као и за формирање њихових референтних цијена

Одлуком о критеријумима за стављање лијекова на Листу лијекова који се издају на рецепт на терет Фонда и Одлуком о критеријумима за стављање лијекова на Листу цитотоксичних, биолошких и пратећих лијекова дефинисано је да је, уз захтјев за уврштавање лијека на неку од наведених листи који подноси произвођач лијека, представник/заступник произвођача или неко друго овлаштено правно или физичко лице обавезно доставити и фармакоекономске студије које најбоље илуструју економски ефекат примјене лијека, укључујући и фармакоекономски прорачун у односу на дневну дефинисану дозу (ДДД) и дужину трајања лијечења. Приликом одлучивања о уврштавању одређеног лијека, чланови Комисије за Листу лијекова који се издају на рецепт на терет Фонда и Комисије за Листу цитотоксичних, биолошких и пратећих лијекова евалуирају достављене фармакоекономске параметре.

Активност: Клиничке водиче усклађивати са есенцијалном листом лијекова као и листе које се финансирају из средстава здравственог осигурања са клиничким водичима

Министарство је у сарадњи са струковним удружењима доктора медицине и Медицинским факултетом Универзитета у Бањалуци 2010. године извршило ревизију првих клиничких водича за примарну здравствену заштиту из 2004. године. Водичи су припремљени и публиковани кроз Пројекат јачања здравственог сектора (HSEP) – Пројектни задатак „Ревизија и унапређење клиничких водича за примарну здравствену заштиту“ финансиран од стране Свјетске банке и кроз Развојни пројекат „Dijabetes melitus у Републици Српској“, а доступни су и на интернет страници Удружења доктора породичне медицине Републике Српске (www.porodicnamedicina.com). Важећа Листа есенцијалних лијекова имплементирана је код израде клиничких водича за примарну здравствену заштиту и листи лијекова који се финансирају из средстава здравственог осигурања.

1.3. Финансирање лијекова и приуштивост

Активност: Успостављати ефикасан систем одређивања цијена лијекова и пратити ефекте уведених промјена

АЛиМС БиХ је у октобру 2011. године на основу Закона о лијековима и медицинским средствима („Службени гласник БиХ“, број 58/08) донијела Правилник о начину контроле, начину обликовања цијена лијекова и начину извјештавања о цијенама у БиХ („Службени гласник БиХ“, број 82/11). Овим правилником уређен је начин контроле, односно обликовања максималне veleпродајне цијене без ПДВ помоћу компаративних и референтних цијена лијекова на основу фармакоекономских студија или на основу других параметара. Максималну veleпродајну цијену у складу са одредбама Правилника одобрава АЛиМС БиХ.

Приликом разматрања захтјева за уврштавање лијека на Листу лијекова који се издају на рецепт на терет Фонда, Фонд са апликантима/произвођачима преговара о висини цијене лијека. Одлуком о усвајању Листе лијекова који се издају на рецепт на терет Фонда дефинисано је да је референтна цијена лијека коју Фонд признаје и на коју се плаћа пратиципација најнижа veleпродајна цијена са ПДВ-ом за лијек истог INN-а, дозе и

облика, а код формирања цијене лијека узима се у обзир и величина паковања. У ценовник Листе лијекова који се издају на рецепт на терет Фонда укључени су сви лијекови који имају одобрење за промет издато од стране АЛМС БиХ, као и лијекови који немају одобрење за промет, али се налазе на Листи А1 Листе лијекова који се издају на рецепт на терет Фонда. Увођењем концепта најниже цијене лијека као референтне цијене коју плаћа Фонд дошло је до смањивања цијена лијекова на основу чега постигнуте уштеде се користе за проширивање права пацијената увођењем нових лијекова. Фонд прати ефекте промјена насталих увођењем наведеног концепта.

Активност: Пратити систем регулације и примјене маржи на лијекове, као и царина и ПДВ. Подржати иницијативу за смањење ПДВ на лијекове (бар есенцијалне)

Правилником о начину контроле, начину обликовања цијена лијекова и начину извјештавања о цијенама у БиХ дефинисана је велепродајна маржа за лијекове максимално до 8% (октобар 2011. године). Законом о регулисању цијена („Службени гласник Републике Српске“, број 106/09) и Уредбом о ограничавању маржи у промету робе („Службени гласник Републике Српске“, бр. 106/09 и 25/11) дефинисана је велепродајна маржа од 8% и малопродајна маржа у промету робе која за лијекове износи 20%. Царина за фармацевтске производе износи 0%, 5% или 10%, у складу са Законом о царинској политици Босне и Херцеговине („Службени гласник БиХ“, бр. 57/04, 93/08, 54/10 и 76/11), док је Законом о порезу на додату вриједност („Службени гласник БиХ“, бр. 09/05, 35/05 и 100/08) дефинисана висина ПДВ који за сву робу, укључујући лијекове, износи 17%. Влада Републике Српске је подржала иницијативу увођења нулте стопе ПДВ на лијекове (2010. године), а затим и иницијативу за увођење диференцијалне стопе ПДВ на лијекове и основне животне намирнице (2011. године), што није подржао Међународни монетарни фонд.

Активност: Развијати реалан систем професионалних накнада за све услуге које пружају магистри фармације

Одлуком о усвајању Листе лијекова који се издају на рецепт на терет Фонда из 2009. године дефинисана је накнада апотеци за услугу издавања лијека на рецепт на терет Фонда у износу од 1,43 КМ по рецепту. Ова одлука донесена је у преговорима између Коморе и Фонда, а на основу прописане обавезе учешћа Коморе код утврђивања цијена здравствених услуга из области лијекова и уговарања истих са Фондом у складу са Законом о здравственом осигурању („Службени гласник Републике Српске“, бр. 18/99, 51/01, 70/01, 51/03, 57/03, 17/08, 01/09 и 106/09) и Законом о здравственим коморама („Службени гласник Републике Српске“, број 35/03). До 2009. године наведена накнада износила је 1,10 КМ по рецепту.

Активност: Развијати реалан и одржив систем учешће пацијената у трошковима за лијекове, који ће бити реалан и одржив

Лијекови са Листе лијекова који се издају на рецепт на терет Фонда доступни су путем рецепта свим грађанима који имају здравствено осигурање. Одлуком о усвајању ове листе дефинисано је учешће осигураника, партиципација, у трошковима за лијекове и то као процентуално учешће у односу на референтну цијену лијека. Одређена стања и категорије осигураника су у потпуности ослобођене плаћања партиципације у складу са Законом о здравственом осигурању и Правилником о садржају, обиму и начину остваривања права на здравствену заштиту. Учешће осигураника у цијенама је

дефинисано и износи 0%, 10% или 50% од референтне цијене лијека. Лијек са референтном цијеном са Листе А и А1 је бесплатан за тачно дефинисане категорије осигураника, стања или обољења, док остали плаћају 10% од референтне цијене. За лијекове са Листе Б сви осигураници плаћају учешће од 50% од референтне цијене лијека. Разлику између референтне цијене лијека и цијене лијека која је већа од референтне за лијек истог INN-а, облика и дозе сноси осигураник.

Активност: Унаприједити систем расподеле средстава за лијекове здравственим установама

Фонд је до 2011. године средства са здравственим установама уговарао на основу броја кревета и према броју осигураних лица, на основу чега није било могуће извршити обрачун пратећих обољења и обрачун компликација које настају у току лијечења, што је давало потпуно нереалну слику вриједности медицинских услуга. Посљедица тога је неадекватна расподела финансијских средстава здравственим установама.

Економском политиком Републике Српске за 2011. годину је, у циљу унапређења система расподеле финансијских средстава здравственим установама, предвиђено увођење нових модела плаћања за секундарни и терцијарни ниво здравствене заштите. Као крајњи циљ постављен је прелазак на механизам плаћања који се заснива на постепеном увођењу класификације болесника према трошковима лијечења и плаћања на основу тога, по моделу дијагностичких група.

Нови модел плаћања болничких услуга, који је у примјени од 2011. године, подразумијева да се при уговарању средстава за болничко лијечење паралелно користи више механизма плаћања, и то модел ДТС-а (дијагностичко-терапијски случајеви) који се користити за плаћање основне болничке дјелатности (акутно болничко лијечење) и који је најзаступљенији, модел плаћања по услузи који се користити за дијагностичко-терапијске процедуре и дневну болницу и буџетски модел плаћања који се користити за мањи број дјелатности секундарног и терцијарног нивоа.

Примјеном комбинованог модела плаћања омогућена је боља алокација средстава према здравственим установама.

Активност: Увести праћење потрошње свих лијекова, у свим здравственим установама, које финансира Фонд како би се кроз ту активност побољшао систем плана и анализе средстава. Прикупљене податке потребно стручно анализирати да би се кроз рационалну употребу рационализовала и средства потребна за лијекове

Промет лијекова у здравственим установама прати се од 2006. године, а извјештаје је до 2009. године, на основу Закона о лијековима Републике Српске, припремала Агенција за лијекове Републике Српске

Законом о апотекарској дјелатности дефинисана је обавеза апотека да у складу са тим законом и Законом о евиденцијама и статистичким истраживањима у области здравствене заштите („Службени гласник Републике Српске“, број 53/07) води евиденције и доставља извјештаје о потрошњи лијекова. Правилником о садржају и начину вођења извјештаја о промету и потрошњи лијекова („Службени гласник Републике Српске“, број 65/11) прописан је обим и садржај извјештаја који се достављају Институту за јавно здравство Републике Српске (Институт). Институт је у складу са наведеним прописима припремио извјештаје о потрошњи и промету готових лијекова у Републици Српској за 2009, 2010. и 2011. годину и доступни су на интернет страници Института (www.phi.rs.ba).

Информациони систем Фонда подржава и консолидује све податке који се односе на потрошњу лијекова који се финансирају из средстава Фонда, а на основу којих се израђује Извјештај о потрошњи лијекова. На основу података о потрошњи лијекова Сектор за план и анализу Фонда припрема анализе о потребним средствима намијењеним за лијекове за сљедећу годину.

У складу са Законом о лијековима и медицинским средствима, АЛИМС БиХ врши израду годишњих извјештаја о промету лијекова у Босни и Херцеговини, који се заснива на подацима о реализованом увозу лијекова иностраних произвођача и на подацима о промету лијекова домаћих произвођача. Извјештаји су урађени за 2009, 2010. и 2011. годину и доступни су на интернет страници АЛИМС БиХ (www.almbih.gov.ba).

Активност: Обавезно укључивање свих болница и домова здравља у систем централних набавки

Набавку лијекова са Болничке листе лијекова и са Листе лијекова за амбуланте породичне медицине и домове здравља на основу исказаних потреба даваоца услуга (домова здравља, болница секундарног и терцијарног нивоа) врши Фонд. Набавка се од 2008. године врши централизовано путем јавних набавки у складу са Законом о јавним набавкама Босне и Херцеговине („Службени гласник БиХ“, бр. 49/04, 19/05, 52/05, 8/06, 24/06, 70/06, 12/09 и 60/10). На овај начин обезбијеђена је нижа цијена уз бољу доступност лијекова у свим болницама и домовима здравља.

Активност: Подстицати генеричко прописивање лијекова

Министарство је у децембру 2012. године донијело Правилник о условима прописивања и издавања лијека („Службени гласник Републике Српске“, број 116/12) у којем је прописано да се лијек прописује у електронској форми (е-рецепт), а само изузетно на рецепт у писаној форми. Примјеном апликације е-рецепт, која је обавезујућа за све здравствене установе, први пут је уведена обавеза да се лијек прописује тако да се, поред заштићеног назива лијека, наводи и INN.

Активност: Повећавати државна средства за лијекове за потребе сиромашних или/и угрожених становника

Законом о здравственом осигурању („Службени гласник Републике Српске“, бр. 18/99, 51/01, 70/01, 51/03, 57/03, 17/08, 01/09, 01/09 и 106/09) дефинисане су категорије осигураних лица којима се обезбјеђује здравствена заштита и начин остваривања здравствене заштите. Међу наведеним су и категорије које су примјениве на сиромашне или/и угрожене становнике који могу остварити сва права из здравственог осигурања, укључујући и право на лијекове.

Активност: Стимулисати производњу лијекова на територији Републике Српске

Услови у погледу кадра, простора и опреме за производњу лијекова дефинисани су Законом о лијековима и медицинским средствима БиХ и Правилником о доброј произвођачкој пракси („Службени гласник Републике Српске“, број 19/04). Законом о јавним набавкама БиХ је дефинисан преференцијални третман за, у овом случају, домаће произвођаче који се могу примијенити у мјери у којој то допуштају подзаконски акти.

ЦИЉ 2: КВАЛИТЕТ ЛИЈЕКОВА

За остварење квалитета лијекова спроводиле су се активности у оквиру компоненти које доприносе његовом остварењу, а то су регулатива (законодавство), осигурање квалитета и људски ресурси.

2.1. Регулатива

Активност: Усаглашавати законске прописе са европском регулативом у области лијекова

Обавеза усклађивања националног законодавства са европском регулативом дефинисана је Одлуком о поступку усклађивања законодавства Републике Српске са правном тековином Европске уније и правним актима Савјета Европе („Службени гласник Републике Српске“, број 46/11), којом је замијењена иста одлука из 2007. године („Службени гласник Републике Српске“, 81/07).

Област лијекова и медицинских средстава је до 2008. године била уређена Законом о лијековима („Службени гласник Републике Српске“, бр. 19/01 и 34/08) и пратећим подзаконским актима који су били усклађивани са директивама Европске уније. У јулу 2008. године на снагу је ступио Закон о лијековима и медицинским средствима („Службени гласник БиХ“, број 58/08) којим је област лијекова усклађена са Директивом број 2001/83/ЕС Европског парламента и Савјета од 06.11.2001. године која се односи на медицинске производе за људску употребу (*Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use*) и амандманима Директиве 2001/83/ЕС: Директива 2004/27/ЕС Европског парламента и Савјета од 31.3.2004. године (*Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use*) и Директива Европске комисије 2003/63/ЕС од 25.6.2003. године (*Commission Directive 2003/63/EC of 25 June 2003 amending Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use*). Даље усклађивање са регулативом Европске уније вршило се кроз подзаконске акте донесене на основу Закона, кроз које су се имплементирале одговарајуће директиве. Закон о лијековима и медицинским средствима БиХ, као и сви подзаконски акти који уређују област лијекова и медицинских средстава доступни су на интернет страници АЛИМС БиХ (www.almbih.gov.ba).

Законом о лијековима и медицинским средствима, а у складу са европском регулативом, дефинисано је да се промет на мало лијекова и медицинских средстава уређује прописом ентитета и Дистрикта Брчко БиХ. Народна скупштина Републике Српске је у децембру 2008. године донијела Закон о апотекарској дјелатности којим је први пут уређена област апотекарске дјелатности као дио здравствене дјелатности од интереса за Републику Српску. Код израде овог закона и подзаконских аката европска регулатива је транспонована у прописе Републике Српске у дијелу дефинисања прописивања и издавања лијека, фармаковигиланце и збрињавања фармацеутског отпада.

Активност: Омогућити адекватну имплементацију законских прописа, кроз њихову међусобну усаглашеност

Код доношења закона и подзаконских аката поштује се процедура прописана за њихово доношење у циљу постизања међусобне усаглашености законодавства и

омогућавања њихове адекватне примјене. Наведено подразумијева прибављање мишљења органа који могу имати додирних тачака у одређеном закону. Исто тако, приликом израде законских прописа у оквиру прибављања мишљења Министарства за економске односе и регионалну сарадњу, припрема се упоредни приказ и оцјена усаглашености са правном тековином Европске уније. Крајње мишљење о усаглашености домаћег законодавства даје Републички секретаријат за законодавство Владе Републике Српске, послије чега се закон упућује на скупштинску процедуру, а подзаконски акти на објављивање у „Службени гласник Републике Српске“.

Приликом израде Закона о апотекарској дјелатности, Министарство је пратило одредбе дефинисане Законом о лијековима и медицинским средствима БиХ, Закона о здравственој заштити и других прописа који се односе на обављање дјелатности као што је Закон о раду („Службени гласник Републике Српске“, број 55/07), Закон о регистрацији пословних субјеката („Службени гласник Републике Српске“, број 42/05) и други.

Активност: Обезбиједити брзо прилагођавање државне управе ситуацији у пракси као и скраћивање административних процедура

У складу са програмом рада Владе Републике Српске, сва министарства су приступила „гиљотини прописа“ у циљу приближавања нашег законодавства уредбама и директивама Европске уније. С тим у вези, Министарство је извршило анализу прописа из ресорне надлежности, те као обрађивач прописа, у оквиру фармацеутске дјелатности, предложило Народној скупштини Републике Српске измјене и допуне Закона о лијековима Републике Српске, а по том и усвајање Закона о апотекарској дјелатности. Радило се на и усклађивању подзаконски аката који произлазе из Закона о лијековима у смислу скраћења поступка регистрације апотека и специјализованих продавница, те смањења накнада за утврђивање услова за обављање апотекарске дјелатности.

АлиМС БиХ континуирано ради на процесу скраћивања административних процедура, првенствено кроз регулативу, тј. подзаконске прописе који су већим дијелом усклађени са директивама Европске уније и тако убрзали процесе регистрације лијекова који су прошли неки од европских поступака. Уведен је систем управљања квалитетом према захтјевима стандарда ISO 9001:2008, што се у великој мјери одразило на повећање ефикасности рада АлиМС БиХ у систему државне управе.

Мјера: Успоставити блиску сарадњу између државне управе и Агенције за лијекове

Министарство је остваривало блиску сарадњу са Агенцијом за лијекове Републике Српске, а од маја 2009. године успјешна и континуирана сарадња је настављена са АлиМС БиХ. Представници Министарства су чланови Стручног вијећа и Комисије за клиничка испитивања АлиМС БиХ. АлиМС БиХ је приликом израде подзаконских аката тражила мишљење Министарства, док су представници АлиМС БиХ били чланови радних група за израду подзаконских аката у области апотекарске дјелатности.

Активност: Стално праћење законодавства којим се регулише област рада апотека

Министарство континуирано прати законодавство којим је регулисана област рада апотека као и потребе струке, друге прописе и информације које могу допринијети побољшању имплементације законодавства. С тим у вези, радило се на измјенама и допунама правилника који уређују област апотекарске дјелатности, па је тако измјенама

из 2012. године омогућено да здравствене установе – апотеке које у свом саставу имају као организациону јединицу галенску лабораторију могу, под одређеним условима, израђивати галенске препарате и за друге здравствене установе.

Сви заинтересовани субјекти имају могућност да прате законодавство којим се регулише област апотекарске дјелатности путем интернет странице Министарства (www.vladars.net). О новостима у регулативи Министарство обавјештава магистре фармације на стручним скуповима који се организују најмање два пута годишње. Информација о новим законским и подзаконским актима упућује се и Друштву које исту путем електронске поште просљеђује магистрима фармације и објављује је на својој интернет страници (www.farmaceutskodrustvo.org), као и у стручном часопису „Inforpharm“.

Комора кроз рад Стручне службе прати законодавство којим се регулише област рада апотека. Поред Стручне службе, у континуирано праћење и унапређење законодавства којим се регулише рад апотека стално су укључене комисије Коморе, предвиђене Статутом и одлукама Коморе, те су чланови Коморе информисани о свим промјенама и приједлозима измјена и допуна законских и подзаконских прописа.

Активност: Потребно континуирано санкционисање апотека које раде противно прописима

У периоду имплементације Стратегије РУИП РС – фармацеутски инспектори су вршили појачану инспекцијску контролу, са око 500 надзора годишње, при чему су изрицане различите казнене мјере у складу са Законом о инспекцијама („Службени гласник Републике Српске“, број 74/10) и Законом о апотекарској дјелатности. Неке од предузетих мјера су: изрицање новчане казне одговорном лицу у апотеци – магистру фармације и одговорном лицу у здравственој установи – директору, забрана обављања дјелатности, те упућивање магистара фармације на Суд части Коморе, са приједлогом за привремено или трајно одузимања лиценце.

Активност: Санкционисати нелегалан промет лијекова

Фармацеутски инспектори РУИП РС су вршили контролу нелегалног промета лијекова у апотекама и предузимали законом прописане мјере. Фармацеутски инспектори АЛМС БиХ су у оквиру својих надлежности вршили контролу нелегалног промета лијекова у веледрогеријама.

Активност: Донијети закон о апотекарској дјелатности

Народна скупштина Републике Српске је у децембру 2008. године усвојила Закон о апотекарској дјелатности којим је први пут уређена област апотекарске дјелатности као дио здравствене дјелатности од интереса за Републику Српску. На основу овог закона донесени су подзаконски акти којима је ближе уређена апотекарска дјелатност, и то:

1. Правилник о условима прописивања и издавања лијека („Службени гласник Републике Српске“, број 116/12);
2. Правилник о посебним условима за промет на мало у специјализованој продавници („Службени гласник Републике Српске“, бр. 75/10 и 61/12);
3. Правилник о општим и посебним условима у погледу кадра, простора и опреме за промет на мало у апотеци („Службени гласник Републике Српске“, бр. 56/10 и 47/12);
4. Правилник о смјерницама добре произвођачке праксе у изради галенских препарата („Службени гласник Републике Српске“, бр. 9/10 и 47/12);

5. Правилник о садржају и начину вођења извјештаја о промету и потрошњи лијекова („Службени гласник Републике Српске“, број 65/11);
6. Правилник о садржају и начину вођења Регистра апотека и Регистра специјализованих продавница („Службени гласник Републике Српске“, број 104/10);
7. Правилник о врсти козметичких и других средстава за заштиту здравља, осталих производа којима се обавља промет на мало у апотеци и специјализованој продавници и услуга које се могу пружати у апотеци („Службени гласник Републике Српске“, број 9/10);
8. Правилник о висини и начину плаћања накнада за обављање промета на мало лијекова и медицинских средстава („Службени гласник Републике Српске“, број 99/09).

Закон о апотекарској дјелатности и подзаконски акти доступни су на интернет страници Министарства (www.vladars.net).

До ступања на снагу Закона о апотекарској дјелатности, област промета лијекова и медицинских средстава на мало била је уређена Законом о лијековима („Службени гласник Републике Српске“, бр. 19/01 и 34/08) и потребним подзаконским актима.

Активност: Унаприједити постојећу инспекцију за лијекове кроз сталну едукацију и јачање мотивације за рад инспектора

Фармацеутски инспектори РУИП РС су редовно учествовали на стручним скуповима Коморе и Друштва на којим су Министарство и АЛИМС БиХ презентовали регулаторне новости у области апотекарске дјелатности, лијекова и медицинских средстава.

Фармацеутски инспектори су на стручним скуповима учествовали и као предавачи, представљајући магистрима фармације проблеме са којима се сусрећу приликом обављања инспекцијског надзора, начине превазилажења проблема и мјере које су дужни предузимати у свом раду. Фармацеутски инспектори су говорили о инспекцијском прегледу у области производње и промета лијекова и медицинских средстава, управним мјерама у инспекцијској контроли у области фармације, фармацеутској инспекцији у апотеци са освртом на управне мјере, контроли примјене Правилника о условима прописивања и издавања лијека на рецепт. Интерактивна сарадња колега магистара фармације и фармацеутских инспектора и побољшање система након примјене предузетих мјера допринијела је мотивацији инспектора за даље унапређење инспекције у области апотекарске дјелатности.

Активност: Остваривање међународне сарадње у области лијекова кроз размјене искустава, знања, информација

Представници Министарства су били укључени у рад Комитета за фармацеутске производе и његу Вијећа Европе и неколико поткомитета који се односе на фармацеутску област, при чему је један представник био именован за представника БиХ. Представници Министарства су учествовали на конференцијама, конгресима и стручним скуповима као учесници или предавачи по позиву, на којима су представљене наше активности из области фармације и апотекарске дјелатности, и размјењивана знања и искуства.

У оквиру IPA-е (*Instrument for Pre-Accession Assistance*), у којем учествују државе кандидати и потенцијални кандидати за чланство у Европској унији, представници АЛИМС

БиХ од 2009. године учествују као посматрачи у одборима и радним групама Европске агенције за лијекове, сарађују са Европским директором за квалитет лијекова и здравствену заштиту, а учествовали су и у раду Европске комисије за фармакопеју, те у активностима европске мреже службених лабораторија за контролу лијекова (*Official Medicines Control Laboratories Network, OMCL Network*), која укључује спровођење међулабораторијских испитивања. АЛИМС БиХ је са Агенцијом за лијекове Шпаније имплементирала *Twining* пројекат под називом „Јачање институционалног капацитета Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ“ који се финансира из IPA фондова, са циљем развоја модерне и ефикасне администрације, са структуром, људским ресурсима и управљачким вјештинама које су потребне за имплементацију правне тековине Европске уније.

У периоду имплементације Стратегије, АЛИМС БиХ је интензивно сарађивала са регулаторним тијелима надлежним за лијекове и медицинска средства земаља у региону, на основу чега су склопљени протоколи о сарадњи са Агенцијама за лијекове и медицинска средства Србије, Црне Горе и Хрватске, чиме је омогућена размјена знања, искустава и информација.

Свјетска здравствена организација – канцеларија за БиХ је организовала неколико едукација из области фармацеутског права, као и округле столове и едукације из области здравства и здравствене политике.

Комора је у 2010. години потписала Споразум о међусобној сарадњи са Фармацеутском комором Републике Србије, а остварила је и значајан напредак у сарадњи са Фармацеутским факултетом у Београду о размјени кадрова и знања из фармацеутске области ангажовањем еминентних професора као предавача на стручним скуповима магистара фармације.

Магистри фармације болничких апотека су 2009. године основали Секцију за болничку/клиничку фармацију фармацеутских друштава Босне и Херцеговине која је исте године постала члан Европске асоцијације за болничку фармацију. Предност чланства у Европској асоцијацији за болничку фармацију су бројне бесплатне едукације, радионице, семинари и самити којима су магистри фармације болничких апотека присуствовали.

2.2. Обезбјеђење система квалитета

Активност: Радити на успостављању Контролне лабораторије Републике Српске

Законом о лијековима и медицинским средствима БиХ основана је 2009. године Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ, чији је саставни дио Контролна лабораторија. Наведеним Законом дефинисано је да је за контролу квалитета лијекова одговорна АЛИМС БиХ, те више није постојала потреба оснивања Контролне лабораторије Републике Српске.

Активност: Интензивније спроводити контролу квалитета лијекова узорковањем лијекова из промета, у договору са Агенцијом за лијекове и према плану узорковања

Контролна лабораторија АЛИМС БиХ је, у складу са Законом о лијековима и медицинским средствима БиХ, обављала редовне активности контроле квалитета лијекова, а то значи: контролу сваке увезене серије лијека, прве серије лијека и посебну контролу. Контролна лабораторија АЛИМС БиХ је у потпуности опремљена за обављање

аналитичког испитивања лијекова, односно посједује високософистицирану опрему и едукован кадар, а ускоро се очекује и финализација опремљености у погледу опреме за микробиолошку контролу.

АЛМС БиХ има потписан протокол о сарадњи са РУИП РС, на основу чега се вршила контрола квалитета лијекова који су фармацеутски инспектори из апотека достављали надлежној Контролној лабораторији АЛМС БиХ.

Активност: Галенске лијекове укључити у систем контролисања квалитета

Институт је од 2008. године Рјешењем Министарства о повјеравању обављања послова контроле здравствене исправности галенских препарата („Службени гласник Републике Српске“, број 39/08) овлаштен за обављање стручних послова контроле здравствене исправности галенских препарата, који се израђују у апотекама. У обављању ове дјелатности Институт примјењује доступну стручну литературу у складу са Упутством о примјени фармакопеје („Службени гласник Републике Српске“, број 4/08). На овај начин је створен основ за контролу квалитета галенских препарата које из апотека упућује РУИП РС.

На основу Закона о апотекарској дјелатности Министарство је донијело Правилник о смјерницама добре произвођачке праксе у изради галенских препарата („Службени гласник Републике Српске“, бр. 9/10 и 47/11) у циљу обезбјеђења квалитета галенских препарата.

Активност: Интензивирати процес акредитације апотека

Законом о здравственој заштити („Службени гласник Републике Српске“, број 58/01) дефинисана је акредитација здравствених установа која је добровољна и врши се на захтјев здравствене установе. Такође, у Програму здравствене политике и стратегије за здравље у Републици Српској до 2010. године наведена је потреба да се осигура непрестано побољшање квалитета здравствене заштите. Тај циљ требало је да се оствари и кроз побољшање услуга, примјеном објективних критеријума за оцјену резултата и успостављањем система акредитације здравствених установа. Друштво и Агенција за акредитацију и унапређење квалитета здравствене заштите Републике Српске (АСКВА РС) су 2007. године припремили Водич за акредитацију апотека. Министарство је интензивно радило на овом процесу, те је Законом о апотекарској дјелатности дефинисано да је акредитација апотека добровољна, али да ће код уговарања о снабдијевању лијековима и медицинским средствима са Фондом предност имати акредитоване апотеке. Исто тако, Фонд је Правилником о принципима, условима, критеријумима и мјерилима за закључивање уговора са даваоцима здравствених услуга и за утврђивање накнаде за њихов рад („Службени гласник Републике Српске“, број 33/09) дао приоритет акредитованим здравственим установама. Будући да је процес акредитације био добровољан, није се у потпуности спроводио.

Како би се осигурало континуирано побољшање квалитета здравствене заштите, новим Законом о здравственој заштити дефинисана је обавеза сертификације здравствених установа, те је у том смислу 2012. године АСКВА РС, уз сагласност Министарства, донијела Стандарде за сертификацију апотека („Службени гласник Републике Српске“, број 40/12).

Активност: Фонд склапати уговоре само са акредитованим апотекама

Новим Законом о здравственој заштити (2009. година) дефинисана је обавеза сертификавања здравствених установа, те се приступило изради сертификационих стандарда за све здравствене установе. Тренутно је у току процес сертификације апотека, а који је започео у јуну 2012. године.

Активност: Подизати ниво квалитета услуга које се пружају у апотекама кроз примјену добре апотекарске праксе

Друштво је у октобру 2008. године израдило и публиковало Професионалне циљеве добре апотекарске праксе, које представља треће прерађено и допуњено издање ових смјерница у Републици Српској. Примјена Смјерница добре апотекарске праксе је у складу са Законом о апотекарској дјелатности обавезујућа за све апотеке. Наведени водич је свим магистрима фармације доступан у Друштву.

Активност: Радити на интензивнијој сарадњи доктора медицине и магистара фармације, на свим нивоима, како би се обезбиједила што квалитетнија услуга која се непосредно пружа пацијенту

Кроз Стратегију примарне здравствене заштите коју је 2008. године донијело Министарство, у оквиру Циља 6. Трансформација постојећих служби дома здравља и усклађивање са моделом породичне медицине, дефинисано је да је за обезбјеђење сигурних, квалитетних и ефикасних лијекова потребна сарадња тима породичне медицине и магистара фармације. Кроз дијалог и сарадњу са локалним магистрима фармације, тим породичне медицине, треба да успостави механизме за осигурање редовне расположивости и исплативог снабдијевања лијековима. Како би се остварила добра пракса прописивања и снабдијевања лијековима, потребна је континуирана едукација магистара фармације и доктора примарне здравствене заштите.

Друштво је организовало низ састанака са Удружењем доктора породичне медицине са циљем сарадње струковних удружења и побољшања у одређеним процесима рада, као што је прописивање и издавање лијекова. Комора је у настојању да побољша сарадњу између здравствених радника, организовала састанке са представницима Коморе доктора медицине и стоматологије. РУИП РС је организовао састанке са наведеним коморама са циљем бољег разумијевања и поштовања законских одредаба у вези са прописивањем лијекова. Магистри фармације у свом свакодневном раду у апотекама сарађују са докторима који прописују лијекове у циљу што квалитетнијег пружања услуга пацијентима.

Значајан напредак у сарадњи магистара фармације и доктора медицине остварен је у болничком сектору гдје су магистри фармације активно укључени у одабир терапије за појединог пацијента.

У циљу постизања бољег разумијевања и испуњавања међусобних очекивања потребно је даље унапређење међусобне сарадње.

ЦИЉ 3: РАЦИОНАЛНА УПОТРЕБА ЛИЈЕКОВА

За остваривање рационалне употребе лијекова спроводиле су се активности кроз компоненте које доприносе остварењу, а које се односе на информације о лијековима, клиничке водиче, комисије за лијекове и људске ресурсе.

3.1. Информације о лијековима

Активност: Развијати центар за информације о лијековима

Центар за информације о лијековима постојао је у оквиру Завода за фармакологију Медицинског факултета у Бањалуци до успостављања Агенције за лијекове Републике Српске 2002. године.

Оснивањем АЛИМС БиХ 2009. године, ова надлежност је, у складу са Законом о лијековима и медицинским средствима БиХ, преузета од Агенције за лијекове Републике Српске. АЛИМС БиХ у складу са унутрашњом организацијом и систематизацијом има Одсјек за информисање о лијековима у саставу Сектора за лијекове. Од Законом дефинисаних активности издваја се припрема годишњег Регистра лијекова са пратећим додацима, објава списка лијекова који имају дозволу за стављање у промет у БиХ на интернет страници АЛИМС БиХ и у Службеном гласнику Републике Српске, ажурно праћење безбједности примјене појединих лијекова и праћење упутстава и смјерница Европске агенције за лијекове и других званичних европских и свјетских институција, израда свеобухватне и поуздане базе о потрошњи антимикробних лијекова која се може упоредити са европским и свјетским базама.

Активност: Успоставити одјел за фармакоепидемиологију

У складу са препорукама СЗО, а у циљу обављања фармакоепидемиолошких и фармакокономских процјена, било је потребно успоставити систем праћења потрошње лијекова у свим здравственим установама. Промет лијекова у здравственим установама прати се од 2006. године, а извјештаје је до 2009. године припремала Агенција за лијекове Републике Српске на основу Закона о лијековима Републике Српске.

Законом о апотекарској дјелатности дефинисана је обавеза апотека да, у складу са тим законом и Законом о евиденцијама и статистичким истраживањима у области здравствене заштите („Службени гласник Републике Српске“, број 53/07), води евиденције и доставља извјештаје о потрошњи лијекова. Правилником о садржају и начину вођења извјештаја о промету и потрошњи лијекова („Службени гласник Републике Српске“, број 65/11) прописан је обим и садржај извјештаја који се достављају Институту. Иако у Институту још увијек не постоји одјел за фармакоепидемиологију, у складу са наведеним прописима припремају се извјештаји о потрошњи и промету готових лијекова у Републици Српској. Тренутно су доступни извјештаји за 2009, 2010. и 2011. годину.

Активност: Публиковати билтен о рационалној фармакотерапији и фармакотерапијски приручник

Публиковање билтена о рационалној фармакотерапији и фармакотерапијског приручника није реализовано. Издавањем регистра лијекова АЛИМС БиХ се, кроз пружање информација о индикацијама и дозирању лијекова, допринијело рационализацији употребе лијекова.

Активност: Планирати континуирану едукацију за магистре фармације и фармацеутске техничаре кроз циљна, одабрана предавања

Друштво и Комора су планирале континуирану едукацију за магистре фармације уз циљан избор тема и предавача, тако да су се стручни скупови одржавали најмање два пута годишње. Такође, Комора је својим члановима обезбиједила приступ „Lexicomp Online“ бази података и E-Rote листама и тиме омогућила приступ актуелним свјетским достигнућима и подацима у области лијекова.

Законом о здравственој заштити дефинисано је да су здравствене установе дужне обезбиједити континуирану едукацију здравствених радника.

Активност: Успостављање интегрисаног фармацеутског информационог система, као дио јединственог информационог здравственог система

Министарство је, у оквиру имплементације Стратегије Е-Влада Републике Српске, 2009. године донијело Стратегију развоја е-здравства за Републику Српску у периоду 2009–2015. године. Општи циљ Стратегије је успоставити електронски здравствени картон за сваког становника Републике Српске и обезбиједити беспријекорно, поуздано, сигурно и правовремено дијељење здравствених информација између давалаца здравствених услуга, без обзира на мјесто и вријеме пружања здравствене услуге. У оквиру имплементације Стратегије у области фармацеутске дјелатности радило се на развоју апликације е-рецепт. Ова апликација обухвата лијекове са Листе лијекова који се издају на рецепт на терет Фонда, лијекове који имају режим издавања на рецепт, а прописују се и издају на терет пацијента и налазе се у Регистру лијекова АЛМС БиХ или се прометују на основу одобреног увоза лијека који нема дозволу за стављање у промет у БиХ (тзв. интервентни увоз лијека), одређена група неповратних медицинских средстава, који се прописују и издају на рецепт на терет средстава Фонда (инсулини и инсулински прибор, колостоме и сл.), стандардизовани магистрални препарати из „Formulae Magistrales“ и додаци исхрани са Листе лијекова који се издају на рецепт на терет Фонда (безглутенско брашно и сл.). За потребе почетка примјене е-рецепта, Министарство је у децембру 2012. године донијело Правилник о условима прописивања и издавања лијека („Службени гласник Републике Српске“, број 116/12), а одговоре на најчешће постављена питања у вези са примјеном е-рецепта објавило на интернет страници Министарства.

Активност: Подстицати пријављивање нежељених дејстава лијекова

Агенција за лијекове Републике Српске је, на основу Закона о лијековима Републике Српске, публиковала 2007. године Водич за откривање и пријављивање нежељених дејстава лијекова за здравствене раднике, а у циљу подстицања пријављивања нежељених дејстава лијекова организоване су едукације за докторе медицине и магистре фармације. Саставни дио регистара лијекова Републике Српске су били обрасци који су здравственим радницима омогућавали бесплатно пријављивање нежељених дејстава лијекова.

Закон о лијековима и медицинским средствима БиХ дефинисао је обавезу за све носиоце дозволе за стављање лијека у промет, здравствене раднике и друга правна и физичка лица која у раду открију нежељено дејство лијека или на њега сумњају, да то пријаве АЛМС БиХ. Канцеларија за фармаковигиланцу АЛМС БиХ обавља послове прикупљања, анализирања и реаговања на нежељена дејства лијекова. У циљу подстицања пријављивања нежељених дејстава лијекова, те како би се интересним групама у овој области олакшало извршавање Законом дефинисаних одредаба, АЛМС БиХ је 2010. године публиковала Водич за откривање и пријављивање нежељених дејстава лијекова и пратеће обрасце који су доступни уз Регистре лијекова БиХ, као и на интернет страници АЛМС БиХ.

Обавеза праћења, спречавања или смањивања нежељених дејстава лијекова, те њиховог пријављивања дефинисана је и Законом о апотекарској дјелатности (члан 8) и Правилником о прописивању и издавању лијека (члан 21).

Комора је, у циљу подстицања пријављивања нежељених дејстава лијека од стране магистара фармације Правилником о поступку и начину провјере знања и способности чланова фармацијске коморе, код пријављивања нежељеног дејства лијека, дефинисала могућност бодовања члана Коморе.

Активност: Надзирати рекламирање лијекова јавности

Оглашавање лијекова стручној и широј јавности уређено је Правилником о начину оглашавања лијекова и медицинских средстава („Службени гласник БиХ“, број 40/10) у складу са Законом о лијековима и медицинским средствима БиХ. Законом о апотекарској дјелатности дефинисано је да здравствена установа која се бави апотекарском дјелатношћу мора оглашавати лијекове и медицинска средства у складу са Законом о лијековима и медицинским средствима БиХ. Фармацеутски инспектори РУИП РС и АЛИМС БиХ, свакодневно прате штампане и електронске медије и у складу са својим надлежностима предузимају одговарајуће мјере.

До ступања на снагу Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ, ова област је била уређена Законом о лијековима Републике Српске.

3.2. Клинички водичи

Активност: Приступити даљој изради клиничких водича, евалуирати њихову примјену и по потреби их ревидирати

Министарство је у сарадњи са струковним удружењима доктора медицине и Медицинским факултетом Универзитета у Бањалуци 2010. године извршило ревизију првих клиничких водича за примарну здравствену заштиту из 2004. године. Водичи су припремљени и публиковани кроз Пројекат јачања здравственог сектора (HSEP) – Пројектни задатак „Ревизија и унапређење клиничких водича за примарну здравствену заштиту“ финансиран од стране Свјетске банке и кроз Развојни пројекат „*Dijabetes melitus* у Републици Српској“, а доступни су и на интернет страници Удружења доктора породичне медицине Републике Српске.

Активност: Усклађивати водиче са листама лијекова

Водичи су усклађивани са Листом лијекова који се издају на рецепт на терет Фонда.

Активност: Радити на рационалном прописивању лијекова, посебно у болницама

Фонд склапа уговоре са даваоцима здравствених услуга у складу са Правилником о принципима, условима и критеријумима за закључивање уговора са даваоцима здравствених услуга у Републици Српској („Службени гласник Републике Српске“, бр. 28/12 и 40/12) који је донесен на основу Закона о здравственом осигурању. Дефинисани критеријуми за уговарање висине средстава са даваоцем услуга на примарном нивоу здравствене заштите по буџетском начину плаћања су цијена тима по стандарду за тим породичне медицине у складу са бројем верификованих осигураних лица, број верификованих осигураних лица или становника, општа капитација и коефицијент тежинске капитације по добним групама верификованих становника. Са домовима здравља и амбулантама породичне медицине као посебан параметар за уговарање дефинишу се средства за прописивање лијекова на рецепт на терет Фонда. Фонд са даваоцем услуга уговара ризик прекорачења трошкова код прописивања лијекова на рецепт, осим за одређене лијекове из групе цитостатика, опијатних аналгетика, антиепилептика, антипаркинсоника и психолептика. Даваоцима услуга је у посебном

интересу рационално прописивање лијекова и због тога је Фонд за потребе примарног нивоа здравствене заштите покренуо 2012. године пројекат „Унапређење капацитета тимова породичне медицине за управљање трошковима лијекова на рецепт“, који треба да допринесе остварењу овог циља.

Уговарање средстава за секундарни и терцијарни ниво здравствене заштите врши се по комбинованом начину плаћања (услуге класификоване по ДТС номенклатури, по начину плаћања по услузи и буџетски начин плаћања) и још увијек нема посебно одвојену компоненту која се бави прописивањем лијекова. У оквиру процеса сертификације здравствених установа, Сертификационим стандардима за болнице дефинисано је да, у циљу рационализације потрошње лијекова, болничка апотека врши контролу употребе лијекова са Болничке листе лијекова, посебно у складу са прописаним индикацијама.

3.3. Људски ресурси

Активност: *Развијати додипломски програм фармацеутског факултета усклађен са болоњским програмом*

Од школске 2006/07. године на Универзитету у Бањој Луци почела је примјена болоњског процеса у настави на свим студијским програмима у складу са Болоњском декларацијом и Европском реформом високог образовања. Законом о високом образовању („Службени гласник Републике Српске“, број 73/10) дефинисано је да је студиј фармације интегрисан са минимално 300 ECTS бодова.

Медицински факултет Универзитета у Бањој Луци ради на осавремењивању наставних планова и програма додипломске наставе у складу са свјетским стандардима и потребама праксе, те у складу са захтјевима Болоњске декларације.

Студијски програм фармација усклађен са Болоњском декларацијом први студенти су уписали школске 2007/08. године на Универзитету у Бањој Луци.

Активност: *Организовати специјалистичке студије за магистре фармације*

Специјалистичке студије здравствених радника организоване су у складу са Законом о здравственој заштити и Правилником о специјализацијама и усмјереним специјализацијама здравствених радника и здравствених сарадника („Службени гласник Републике Српске“, бр. 61/01, 79/02, 2/03 и 53/05). Магистрима фармације омогућен је специјалистички студиј на Фармацеутском факултету Универзитета у Београду гдје се рјешењем Министарства упућују.

Активност: *Подстицати запошљавање и едукацију кадра на катедрама фармацеутског факултета*

Министарство подржава едукацију и запошљавање кадра на Студијском програму фармација Медицинског факултета Универзитета у Бањој Луци. Повећана је и заинтересованост магистара фармације за бављење научним радом и запошљавањем у средњошколским и високошколским установама, а томе у прилог говори чињеница да је 2009. и 2010. године на високошколским установама било запослено 10 магистара фармације, а у 2012. години 14 магистара фармације.

Активност: *Планирати едукацију магистара фармације са клиничким специјалистичким усмјерењем*

Правилником о општим и посебним условима за промет на мало у апотеци („Службени гласник Републике Српске“, бр. 56/10 и 47/12) дефинисано је да болничка апотека терцијарног нивоа здравствене заштите мора да има запослена најмање два

магистра фармације специјалисте одговарајуће гране фармације, а уколико се бави израдом стерилних фармацеутских облика – и магистре фармације специјалисте фармацеутске технологије и испитивања и контроле квалитета лијекова. Болничка апотека УКЦ Бањалука има запосленог једног магистра фармације са специјализацијом из фармацеутске његе, два магистра фармације су на специјализацији из клиничке фармације, а један на специјализацији из токсиколошке хемије. И у другим стационарним здравственим установама магистри фармације похађају специјалистички студиј из области клиничке фармације.

Магистри фармације завршавају и академске специјалистичке студије из области фармакоекономике и фармацеутске легислативе и запослени су у различитим здравственим установама, институцијама и другим правним лицима.

Активност: Радити на јачању нове улоге магистара фармације у менаџменту лијекова

Значај улоге магистара фармације у менаџменту лијекова интензиван је у посљедњих неколико година. С тим у вези, значајан број магистара фармације се одлучивало на даље усавршавање како би унаприједили менаџмент лијекова. Првенствено се радило о специјалистичком академском студију из области фармакоекономије и фармацеутске легислативе, тако да је тај кадар запослен у државним институцијама (АЛМС БиХ), републичким органима (Министарство), јавним институцијама (Фонд), у јавним и приватним здравственим установама, али и у веледрогеријама.

Друштво и Комора су, такође, препознали значај развоја улоге магистара фармације у менаџменту лијекова, тако да су кроз стручне скупове ангажовани стручњаци чије учешће је доприносило унапређењу ове улоге.

Активност: Усклађивати уписну политику са потребама праксе

Министарство просвјете и културе Републике Српске сваке године доноси план за упис студената на студијске програме у области фармације уз претходну сагласност Министарства. У смислу обезбјеђивања ажурних података, Министарство просвјете и културе се обрађало и Комори.

3.4. Комисије за лијекове

Активност: Формирати комисије за лијекове у свим болницама, у које ће обавезно бити укључен и магистар фармације

Све болнице у Републици Српској су током 2009. године формирале Комисије за лијекове у којим су обавезни чланови магистри фармације, а у појединим болницама и предсједници Комисије.

Активност: припремити смјернице за рационалну употребу антибиотика и формирати листу резервних антибиотика у свим болницама

Смјернице за рационалну употребу антибиотика нису припремљене, али све болнице имају формиране листе резервних антибиотика и протоколе за њихово укључивање у терапију.

У марту 2013. године је, на основу Закона о заштити становништва од заразних болести („Службени гласник Републике Српске“, број 14/10), донесен Правилник о садржају и мјерама за спречавање и сузбијање интрахоспиталних инфекција („Службени гласник Републике Српске“, број 22/13), који ће допринијети реализацији овог циља.

ЦИЉ НАЦИОНАЛНЕ ПОЛИТИКЕ ЛИЈЕКОВА

Основни циљ Националне политике лијекова у Републици Српској је осигурати **доступност квалитетних, сигурних и ефикасних лијекова** свом становништву и њихова **употреба на рационалан начин**.

Имплементација Националне политике лијекова остварује се кроз спровођење континуираних активности које се односе на доступност, квалитет и рационалну употребу лијекова.

ИМПЛЕМЕНТАЦИЈА НАЦИОНАЛНЕ ПОЛИТИКЕ ЛИЈЕКОВА

ЦИЉ 1: ДОСТУПНОСТ ЛИЈЕКОВА

Болест изазива патњу, нелагодност и трошкове. У настојању да се терет болести правилно расподијели, Република Српска мора своја средства распоредити тако да грађани не буду оптерећени трошковима за лијекове толико да не могу да остваре одговарајуће лијечење.

Циљ доступности лијекова је да сви неопходни лијекови морају бити доступни пацијентима у свако доба и у свим дијеловима земље и да пацијент, ради финансијских трошкова, не буде лишен лијека који му је потребан.

Да би се остварио овај циљ потребно је спроводити даље активности у оквиру компоненти које доприносе остваривању доступности лијекова, а то су систем снабдијевања (набавка и дистрибуција) лијекова, избор лијекова који се финансирају из средстава здравственог осигурања, финансирање и приуштивост лијекова и људски ресурси.

1.1. Систем снабдијевања

Активности којима се успоставља ефикасан систем снабдијевања лијековима подразумевају:

- Да лијекови од произвођача, преко велелрогерија и мреже апотека и болничких апотека долазе до пацијената, односно потребан је успостављен систем који у сваком дијелу земље омогућава снабдијевање лијековима кроз праведну конкуренцију на тржишту, како систем не би био нарушен;
- Да лице које надгледа процес набавке и дистрибуције лијекова и процес издавања лијекова у свим здравственим установама буде магистар фармације, као стручно одговорна особа;
- Развијање и унапређивање система снабдијевања лијековима и медицинским средствима у свим апотекама болница и домова здравља, кроз унапређивање постојећег простора и обезбјеђивање адекватног простора за апотеке домова здравља, модернизације опреме, а прије свега даљим попуњавањем високостручним кадром и њиховој континуираној едукацији;
- Комплементарно дјеловање јавног и приватног сектора, односно произвођача, велепрометника и апотека, како би лијекови били доступни грађанима свуда у земљи у најкраћем року;

- Подржавање развоја производње лијекова на територији Републике Српске, која ће се, у циљу обезбјеђивања квалитетно произведеног лијека, обављати у складу са добром произвођачком праксом;
- Одржавање ефикасног система доступности лијекова који немају одобрење за промет АЛИМС БиХ;
- Развијен систем уништавања неискориштених/непотребних лијекова.

Да бисмо остварили овај циљ потребно је:

- Унапређивати успостављени систем снабдијевања лијековима у којем су приватни и јавни сектор изједначени у правима и обавезама;
- Даље развијати болничке апотеке и апотеке домова здравља у складу са потребама система и сваке поједине здравствене установе, а у складу са мјестом и улогом снабдијевања и рационалном употребом лијекова;
- Попуњавати радна мјеста намијењена магистрима фармације и пружати им континуирану едукацију;
- Настојати у потпуности, кроз појачану инспекцијску контролу, испоштовати све законске прописе којим су дефинисане обавезе које апотека и магистар фармације, као здравствена установа, односно стручно одговорна особа морају испоштовати у раду;
- Кроз појачану инспекцијску контролу регулисати издавање лијекова у апотекама према режиму издавања;
- Да Комора континуирано спроводи систем надзора над стручним и етичким радом чланова, као што је предвиђено њеним Статутом, како би се апотекарска дјелатност подигла на виши ниво;
- Унаприједити систем збрињавања фармацеутског отпада из здравствених установа, те развити систем збрињавања лијекова чији рок употребе је истекао из домаћинства, у оквиру системског рјешавања медицинског отпада.

Носиоци активности: Министарство, РУИП, Фонд, АЛИМС БиХ, АСКВА, здравствене установе, Комора, произвођачи лијекова, велерогије.

1.2. Листе лијекова

Избор лијекова који се финансирају из средстава здравственог осигурања чини најважнији дио политике лијекова, као важан корак у обезбјеђивању доступности лијекова и значаја рационалне фармакотерапије. Избором лијекова треба да буде омогућено задовољавање потреба највећег броја становника у лијечењу већине болести и стања.

Активности које се односе на листе лијекова подразумевају:

- Континуирану доступност потребних лијекова у довољним количинама и одговарајућим облицима, по цијени која је приуштива за друштво и појединца;
- Усклађеност свих листи лијекова са клиничким водичима који, уз листе лијекова, служе као основа за набавку лијекова;
- Непристрасан и транспарентан процес избора лијекова приликом формирања свих листи лијекова, уз унапријед дефинисане критеријуме, а листе ревидиране према

утврђеној процедури. Критеријуми избора лијекова треба да буду доступни свим заинтересованим;

- Конципираност листи лијекова према анатомско-терапијско-хемијској класификацији лијекова СЗО, а лијекови на свим листама наведени у складу са INN;
- Укључивање фармакоекономских анализа и процјена код припреме листи лијекова које се финансирају из средстава здравственог осигурања;
- Објављивање листи лијекова у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Да би се остварио овај циљ, потребно је:

- Избор лијекова за листе лијекова који се финансирају из средстава здравственог осигурања вршити узимајући у обзир параметре који су од јавноздравственог значаја за Републику Српску, као нпр. морталитет, морбидитет и остали параметри од значаја;
- Обухват лијекова листама које се финансирају из средстава здравственог осигурања ускладити са финансијским могућностима система здравственог осигурања;
- Да Фонд има јасне и транспарентне критеријуме, доступне свим заинтересованим, за припрему свих листи лијекова које се финансирају из средстава здравственог осигурања, а да се већ постојећи критеријуми ревидирају у складу са потребама;
- Да се све листе Фонда и даље периодично ревидирају и усклађују са клиничким водичима, у складу са расположивим финансијским средствима, и да се објављују у „Службеном гласнику Републике Српске“;
- Да на листама лијекова које се финансирају из средстава здравственог осигурања буду заступљени лијекови који имају одобрење за промет АЛиМС БиХ. Изузетно, могу се наћи лијекови који немају одобрење за промет, ако се ради о лијековима неопходним за лијечење становништва;
- Да Фонд спроводи и унапређује механизам контроле придржавања смјерница које су наведене приликом одобравања неког лијека за прописивање и издавање на терет средстава здравственог осигурања;
- Фармакоекономске елементе користити приликом доношења одлука о уврштавању лијекова на листе лијекова које се финансирају из средстава здравственог осигурања, као и за формирање њихових референтних цијена.

Носиоци активности: Фонд.

1.3. Финансирање лијекова и приуштивост

Лијекови се финансирају из средстава система здравственог осигурања. Финансијска одрживост захтијева баланс између потражње, коштања и средстава на располагању. Како су та средства ограничена, важно је користити их за задовољавање најнеопходнијих потреба, односно важно је њихово „кост-ефективно“ кориштење.

Активности од значаја за одржив систем финансирања лијекова подразумевају:

- Праведну и на утврђеним параметрима засновану расподјелу средстава из буџета здравственог осигурања за здравствене установе, која треба да се користе на транспарентан начин, поштујући прописе о јавним набавкама;
- Континуиран рад на успостављању што бољег/ефикаснијег система одређивања цијена лијекова;
- Праћење система регулације и примјене маржи;
- Развијати реалан и одржив систем учешћа пацијената у трошковима за лијекове. Финансијским учешћем пацијената у трошковима за лијекове, као и у осталим трошковима током лијечења, повећава се доступност лијекова (шири се могућност избора), као и боља контрола употребе лијекова, односно њихова употреба постаје рационалнија;
- Да се кроз рад АЛИМС БиХ повећава број лијекова са одобрењем за промет, чиме се побољшава доступност лијекова у систему, а тако и већа конкурентност и ниже цијене;
- Подстицање генеричког прописивања лијекова;
- Праћење потрошње лијекова у свим здравственим установама у циљу побољшања система плана и анализе средстава за финансирање лијекова, те рационализације употребе лијекова;
- Подржавање и стимулација производње лијекова.

Да би се остварио овај циљ, потребно је:

- Обухватити све грађане системом здравственог осигурања, тј. смањивати број неосигураних грађана, што директно утиче на доступност и приуштивост лијекова свима;
- Подстицати и подржавати рад АЛИМС БиХ да би се у промету нашао што већи број лијекова и тиме повећала конкуренција, а у оквиру поступка одобравања лијекова за промет подстицати режим издавања без рецепта кад год за то постоји стручна оправданост;
- Стално пратити примјену Листе лијекова који се издају на рецепт на терет Фонда и редовно вршити потребне измјене и допуне;
- Да Фонд преузме активнију и агресивнију улогу у процесу планирања, као и управљања трошковима за лијекове. Фонд треба даље да развија систем праћења употребе свих лијекова које финансира на свим нивоима здравствене заштите. Без увида у структуру лијекова које плаћа, Фонд нема информације о рационалности употребе лијекова у болницама засноване на доказима, а тиме ни рационалног трошења средстава, као ни ефикасног и рационалног планирања. Подаци о употреби лијекова треба да буду доступни и докторима медицине који су прописали терапију на увид и критичку стручну евалуацију о прописивању лијекова;
- Потребно је даље унапређивати систем праћења потрошње лијекова по разним параметрима као, на примјер, по старосним групама, категоријама из осигурања и осталим параметрима од значаја за рационално трошење средстава;
- Успоставити организациони дио за фармакоепидемиологију и фармакоэкономику;

- Радити на унапређењу мјера којима би се подстицало генеричко прописивање лијекова;
- Подржавати и стимулисати производњу лијекова на територији Републике Српске.

Носиоци активности: Министарство, Фонд, РУИП, Комора, струковна удружења доктора медицине, здравствене установе, АЛИМС БиХ.

ЦИЉ 2: КВАЛИТЕТ ЛИЈЕКОВА

Како лијекови утичу на здравље у смислу лијечења или спречавања болести, успостављања дијагноза и модификовања физиолошких функција, неопходно је обезбиједити свим становницима лијекове који су квалитетни, сигурни и ефикасни, у складу са стандардима добрих пракси: произвођачке, лабораторијске, клиничке и дистрибутивне.

Да би се остварио овај циљ, потребно је спроводити активности у оквиру компоненти које доприносе његовом остварењу, а то су регулатива (законодавство), осигурање квалитета и људски ресурси.

2.1. Регулатива

Регулативом у области лијекова мора се обезбиједити поштовање одређених поступака којима ће се омогућити развој нових лијекова, производња лијекова, контрола квалитета лијекова, услови за стављање у промет, обиљежавање, праћење нежељених дјеловања лијекова (фармаковигиланца), класификација, рекламирање, промет лијекова на велико и мало, уништавање лијекова, међународна размјена информација.

Транспарентна и савремена регулатива у области лијекова подразумева:

- Националну регулативу хармонизовану са европском, спроведену кроз рационалне и транспарентне критеријуме и процесе, како би се уједначили стандарди и процедуре и омогућила брза доступност квалитетних лијекова;
- Закон који регулише област лијекова усклађен са европским законодавством, да би се створили законски услови за обезбјеђивање квалитетних, сигурних и ефикасних лијекова у здравственом систему, као и имплементација хармонизованих прописа у области лијекова и медицинских средстава у складу са *Aquis Communautaire*, тј. прописи треба да буду припремљени на начин како се примјењују у Европској унији;
- Спровођење поступка одобравања лијека за промет од стране АЛИМС БиХ тако да се осигурава потребни квалитет лијекова. Сваки лијек, без обзира на поријекло произвођача, мора задовољити постављене стандарде у погледу квалитета, сигурности, ефикасности, биолошке расположивости и биоеквиваленције.
- Праћење напретка и нивоа достигнутих знања у струци;
- Подржавање развоја производње лијекова, при чему је производња генеричких лијекова од посебног интереса;
- Спровођење континуиране активности државне администрације у законодавном регулисању области лијекова, што укључује и потребне одговарајуће људске и финансијске ресурсе за спровођење овог циља.

Да би се остварио овај циљ, потребно је:

- Одржавати независност и транспарентност АЛИМС БиХ, унапређивати однос између Министарства и АЛИМС БиХ, обезбјеђивати сваку потребну подршку у раду АЛИМС БиХ како би се у потпуности остварила њена очекивана улога у обезбјеђивању квалитетних, сигурних и ефикасних лијекова и адекватне информације о њима;
- Код израде нових и измјене постојећих прописа водити рачуна о њиховој адекватној имплементацији и имати утврђену динамику њихове израде;
- Скраћивати административне процедуре гдје год је могуће, односно обезбиједити брзо прилагођавање државне управе ситуацијама из праксе;
- Рад апотека регулисати кроз континуирано праћење и унапређивање законодавства којим се регулише ова област, пратити и инсистирати на спровођењу законских прописа, те против апотека које раде супротно прописима предузимати законом дефинисане мјере;
- Обезбиједити и вршити дјелотворан инспекцијски надзор у области лијекова, јачати рад инспекције у складу са регулаторним захтјевима и захтјевима система осигурања квалитета, радити на континуираној едукацији инспектора;
- Остварити међународну сарадњу кроз размјену информација, искустава, знања;
- Остваривати добру сарадњу са фармацеутском индустријом кроз размјену информација и искустава;
- Развијати и унапређивати односе Министарства са свим секторима и институцијама које су у вези са области лијекова.

Носиоци активности: Министарство, Фонд, РУИП, Комора, Друштво, здравствене установе, АСКВА, АЛИМС БиХ.

2.2. Обезбјеђење система квалитета

Квалитет лијека или медицинског средства је један од обавезних критеријума који је предмет евалуације у поступку издавања одобрења за промет. Систем осигурања представља процес којим се уводи праћење квалитета у фазе производње и промета/дистрибуција лијека, са циљем да се корисницима лијекова осигурају лијекови који задовољавају успостављене спецификације и стандарде квалитета, сигурности и ефикасности.

Активности које се односе на успостављање и одржавање система квалитета подразумевају:

- Систем осигурања квалитета који обухвата како квалитет самог лијека тако и све активности и услуге које могу утицати на квалитет;
- Развој и производња лијекова од стране произвођача у складу са стандардима/смјерницама добре произвођачке праксе, запослена лица одговорна за производњу, односно контролу и пуштање серије лијека у промет, да би се осигурао квалитет производа;
- Осигурано вршење адекватне евалуације достављене документације током поступка одобравања лијека за промет од стране АЛИМС БиХ, која се односи на

квалитет, како би се утврдило да лијекови задовољавају стандарде добре произвођачке праксе кроз поступак лиценцирања и инспекције;

- Рад АЛИМС БиХ у циљу осигурања квалитета лијека и праћења квалитета лијека у дистрибутивном ланцу;
- Вршење контроле квалитета лијекова узетих из промета, кроз планско узорковање од стране фармацеутских инспектора, а у сарадњи са АЛИМС БиХ;
- Вршење поступака контроле квалитета лијекова уз придржавање стандарда европске фармакопеје или поступака које дефинише и прецизно опише произвођач лијека кроз регистрациону документацију;
- Развијен јасан механизам за извјештавање о неодговарајућим резултатима контроле квалитета, те систем повлачења лијека из промета;
- Осигурање система набавке лијека потребног квалитета кроз пажљиву селекцију лијекова набављених од лиценцираних добављача, који су прегледани приликом пријема, адекватно транспортовани и складиштени;
- Да се системом дистрибуције и издавања лијекова осигура адекватан систем складиштења лијекова, одговарајуће руковање, паковање и издавање, односно информисање пацијената о исправном руковању и чувању лијекова да би се у употреби нашли квалитетни лијекови;
- Сертификацију апотека, чиме се квалитет услуга које се пружају у апотекама подиже на виши ниво;
- Јачање комуникација између апотека и свих осталих институција у систему здравствене заштите, а посебно развијање и јачање интензивније међусобне сарадње између здравствених радника, са циљем обезбјеђивања што квалитетније услуге која се непосредно пружа пацијенту;
- Јачање комуникације и стручне сарадње између здравствених радника у болничком систему здравствене заштите како би се остварила рационална набавка лијекова и осталог потребног материјала, те, између осталог, и спријечила појединачна набавка од стране хоспитализованих пацијената.

Да би се остварио овај циљ, потребно је:

- Спроводити контролу квалитета лијекова из промета према плану узорковања;
- Контролисати галенске производе у овлашћеној контролној лабораторији;
- Интензивирати активности сертификације апотека, како би се ниво услуга које се пружају у апотекама подигао на виши ниво;
- Континуирано промовисати значај сертификације апотека од стране струковних удружења;
- Остваривати интензивнију комуникацију и сарадњу између доктора медицине и магистара фармације у апотекама и амбулантама породичне медицине као и у болничком систему здравствене заштите.

Носиоци активности: РУИП, Институт, АСКВА, струковна удружења здравствених радника, здравствене установе, АЛИМС БиХ.

ЦИЉ 3: РАЦИОНАЛНА УПОТРЕБА ЛИЈЕКОВА

Сви лијекови могу бити нерационално употребљавани. Нерационална употреба лијекова је широко раширена у земљама у развоју и развијеним земљама; јавља се у јавним и приватним здравственим установама, као и код пацијената. Многи добри ефекти ефикасног избора лијекова, набавке и дистрибуције могу бити изгубљени нерационалним прописивањем лијекова и непридржавањем прописане терапије од стране пацијента. У медицинском смислу, нерационална употреба лијекова води ка непотребним патњама пацијената, јатрогеним обољењима, пријемима на болничко лијечење, повећаној резистенцији на антибиотике, али и смрти. Нерационална употреба лијекова смањује повјерење јавности у здравствени систем, а у економском смислу води ка великим губицима ресурса и недоступности лијекова.

Сваким даном појављују се нови лијекови и у свакодневној пракси је потребно ускладити све захтјеве медицинске струке за савременом терапијом, избором најдјелотворнијег лијека са најмање ризика уз поштовање болесниковог избора, са намјенским средствима која све више превазилазе могућности друштва.

Суштина рационалне фармакотерапије је примјена правог (оптималног) лијека у право вријеме, кроз довољно дуг период, у правој дози, правом пацијенту и уз најнижи трошак за појединца и друштво. Од изузетног значаја је и одговарајућа информација уз лијек и провјера да ли је пацијент прихватио и разумио информацију.

Учесници у процесу обезбјеђивања рационалне употребе лијекова су доктори медицине као прописивачи лијекова, магистри фармације који издају лијек и пружају информацију о њему, пацијенти и систем обезбјеђивања здравствене заштите.

Циљ рационалне употребе лијекова је обезбиједити рационално прописивање и кориштење лијекова као и праћења употребе лијекова. Овај циљ ће се остварити кроз активности компоненти које доприносе њеном остваривању, а то су информације о лијековима, клинички водичи, комисије за лијекове и људски ресурси.

3.1. Информације о лијековима

Да би се лијекови употребљавали на најефикаснији и најсигурнији начин, потребно је да доктори медицине и магистри фармације, али и пацијенти (корисници) имају непристрасне информације о лијековима.

Активности од значаја за обезбјеђивање адекватне информације подразумевају:

- Да пацијенти добију исправну информацију о лијеку и његовој примјени;
- Да магистри фармације и доктори медицине имају приступ релевантним информацијама и обезбијеђену едукацију о лијековима и њиховој примјени;
- Промотивне активности произвођача и информације о лијековима које пласирају морају бити засноване на доказима, избалансиране и пласиране у складу са постојећом регулативом, при чему је за едукацију веома важна сарадња академске медицине и фармације са произвођачима лијекова;
- Објављивање регистра лијекова који здравственим радницима пружа објективне информације о расположивим лијековима, правилној и рационалној употреби. Информације из регистра могу стручној јавности бити доступне у верзији брошуре или/и путем интернет странице АЛИМС БиХ, која и припрема регистар лијекова;

- Постојање успостављеног система информисања здравствених радника и јавности о актуелностима из праксе и смјерницама о лијековима, њиховој доказаној ефикасности и индикацијама, ризицима при кориштењу и правилној употреби;
- Праћење употребе лијекова на свим нивоима здравствене заштите у складу са препорукама СЗО, у циљу обављања фармакоепидемиолошких и фармакоекономских процјена;
- Постојање клиничких водича, који уз листе лијекова и регистре лијекова, служе као извор непристрасних информација о лијековима за здравствене раднике;
- Успостављање интегрисаног фармацеутског информационог система који омогућава ажурно праћење свих битних показатеља у вези са прометом, набавком и дистрибуцијом лијекова и медицинских средстава, који је дио јединственог информационог здравственог система;
- Надзирано оглашавање лијекова, усклађено са здравственим политикама и регулаторним стандардима;
- Прописивање лијекова према INN-у, што доприноси рационалној употреби лијекова и смањењу трошкова лијечења;
- Активно учешће струковних удружења у активностима информисања о лијековима и повећавању знања о лијековима, кроз организоване циљане едукације;
- Подстицање пријављивања нежељених дјеловања лијекова, кроз законску обавезу произвођача и оних који прописују и издају лијекове, као користан извор информација и начин едукације о лијековима;
- Сузбијање доступности без рецепта оних лијекова који имају режим издавања на рецепт што, осим што доприноси повећању резистенције на лијекове, интеракција и нежељених дејстава међу лијековима, утиче на исправно постављање дијагнозе и лијечење.

Да би се остварио овај циљ, потребно је:

- Развијати систем информисања о лијековима;
- Подржати развијање или оснивање организационих јединица које би се на свеобухватан начин бавиле фармакоепидемиологијом и фармакоекономиком, у институцијама које се баве овим областима. Такве јединице би представљале мјесто постојања свеобухватне, квалитетне базе података о лијековима и њиховој употреби. У овим јединицама би требало да се врши припрема података о оствареном промету лијекова и медицинских средстава, стручно и критично анализирање тих података и информисање здравствених радника о резултатима анализа, уз периодично објављивање тих података;
- Подстицати генеричко прописивање лијекова;
- Припремати, дистрибуисати и примјенјивати стручне публикације и брошуре из области фармације;
- Да Комора и Друштво планирају континуиране активности едукације магистара фармације кроз стручна, циљана, пажљиво одабрана предавања која ће обезбиједити независне информације о лијековима.

Носиоци активности: Министарство, Фонд, Институт, РУИП, Друштво, Комора, здравствене установе, АЛИМС БиХ.

3.2. Клинички водичи

Клинички водичи су систематично припремљени стручни алгоритми који помажу докторима медицине у одлукама о најбољем лијечењу за специфичну клиничку ситуацију. Клинички водичи треба да се развијају на националном нивоу и прилагођавају локалним потребама, а наведене препоруке морају бити засноване на валидним клиничким доказима у које су укључене и фармакоекономске анализе. Водичи треба да се редовно ревидирају у складу са новим научним сазнањима и искуствима.

Њима се дефинишу и уређују:

- Жељене прописивачке навике и пракса здравствених радника;
- Смјернице за лијечење најчешћих обољења и ситуација, издиференцирано и кроз различите нивое њихове употребе у здравственом систему;
- Рационално, ефективно и најекономичније лијечење подстиче континуирана едукација здравствених радника и обезбјеђује оптимално кориштење расположивих ресурса;
- Основе за евалуацију потрошње, избора, снабдијевања и рефундације лијекова.

Да би се остварио овај циљ, потребно је:

- Евалуирати важеће водиче и ревидирати их ако је потребно;
- Усклађивати клиничке водиче и листе лијекова који се финансирају из средстава здравственог осигурања;
- Радити на рационалном прописивању лијекова на свим нивоима здравствене заштите, посебно у болницама.

Носиоци активности: Министарство, Фонд, здравствене установе, струковна удружења здравствених радника.

3.3. Људски ресурси

Стручни кадрови су најважнији дио политике лијекова. Улагање у људе и њихову континуирану едукацију је предуслов за све остале активности, с обзиром на то да је знање кључна имовина и фактор успјешности.

За развој људских ресурса од значаја је сљедеће:

- Развој људских ресурса који укључује одговарајуће политике и стратегије са којима ће се осигурати довољан број обученог и мотивисаног стручног кадра који ће бити у стању спроводити политику лијекова;
- Континуирана едукација свих здравствених радника која се врши према добро усклађеним програмима;
- Едукација из практичне фармакотерапије прилагођена у додипломској и последиједипломској настави, као и континуираној едукацији здравствених радника, новим научним сазнањима и потребама, уз више времена посвећеног практичној

фармакотерапији током студија. Здравствени студији треба да буду више усмјерени ка фармакотерапији најчешћих болести уз више практично оријентисану наставу;

- Савремени програми медицинског, фармацеутског и стоматолошког факултета, а и других образовних институција усклађени тако да сви који на било који начин одлучују о лијековима буду оспособљени за критичан однос према растућем броју информација о лијековима који су у свакодневној употреби;
- Кориштење могућности усавршавања у иностранству, уз адекватно планирање.

Да би се остварио овај циљ, потребно је:

- Подржати стално осавремењавање додипломских наставних програма факултета у складу са свјетским стандардима и потребама праксе и у складу са захтјевима Болоњске декларације;
- Подржати развој специјалистичких студија за магистре фармације;
- Подржати последипломску специјалистичку едукацију магистара фармације;
- Магистре фармације – специјалисте, у складу са специјализацијом, активно укључивати у систем здравствене заштите;
- Подржати образовање магистара фармације са специјалистичким усмјерењем, да би допринијели рационалнијој употреби лијекова у болницама;
- Подстицати магистре фармације за запошљавање у стационарним установама, и спречавање одласка магистара фармације који тренутно раде у болничким установама. Даље јачати перспективу каријере, радити на осигуравању адекватног простора и опреме за болничке апотеке, што директно доприноси правој перцепцији значаја и улоге болничке апотеке од стране свих запослених у здравственој установи;
- Мотивисати или/и инсистирати на укључивању магистара фармације, као стручно одговорне особе за снабдијевање лијековима за потребе дома здравља;
- Остваривати континуирану сарадњу између институција система;
- Радити на јачању нове улоге магистара фармације у систему здравствене заштите, кроз фармацеутску здравствену заштиту (едукација кадра, њихово мјесто у систему, регулисање кроз законодавство) и активну улогу у очувању здравља и превенцији болести становништва;
- Јачати сарадњу између здравствених радника у циљу пружања квалитетне услуге пацијентима и обезбјеђење примјене правог лијека, у право вријеме, у правој дози, за одговарајућу индикацију и на прави начин.

Носиоци активности: Министарство, Фонд, струковна удружења здравствених радника, здравствене установе.

3.4. Комисије за лијекове

Комисије за лијекове и терапију формиране у здравственим установама представљају кључну основу болничког фармацеутског програма и значајно утичу на употребу лијекова и смањење трошкова за лијекове. У раду ове комисије морају

учествовати истакнути стручњаци из здравствене установе, магистри фармације и медицинске сестре/техничари. Комисије имају улогу:

- И одговорност за развој и координацију свих политика болнице које се односе на лијекове као нпр. избор стандардних лијечења, болничког регистра лијекова („*hospital formularies*“) и буџете за лијекове.
- У савјетовању о свим аспектима управљања лијековима, развијање политика лијекова, избор лијекова за болничку листу лијекова, усвајање и примјена стандардних клиничких водича, анализи употребе лијекова, идентификацији проблема и грешака у прописивању и примјени лијекова, спровођењу активности за побољшање употребе лијекова, контроли и праћењу нежељених дјеловања лијекова, информисању здравствених радника о употреби лијекова, политикама и одлукама.

Да би се остварио овај циљ, потребно је:

- Унапређивати рад комисија за лијекове у свим болницама, писаним процедурама дефинисати њихову надлежност и обавезе (нпр. рационално прописивање и кориштење лијекова, праћење нежељених дјеловања лијекова, праћење интеракција лијекова, доношење листе резервних антибиотика, процјена трошкова и ефикасности за поједине лијекове и поступке лијечења, итд.);
- Активно учешће магистара фармације у тиму за израду и ревизију смјерница за рационалну употребу антибиотика и листе резервних антибиотика.

Носиоци активности: болнице.

ПРАЋЕЊЕ И ЕВАЛУАЦИЈА НАЦИОНАЛНЕ ПОЛИТИКЕ ЛИЈЕКОВА

Праћење и евалуација су важан дио политике лијекова јер представљају конструктивно средство за управљање које омогућава процјену напретка тока имплементације Националне политике лијекова. Под праћењем се подразумијева континуирана активност усмјерена на процесе који се одвијају. Евалуација је скуп периодичних и циљаних активности којима се процјењује ефекат политике лијекова.

Праћењем и евалуацијом омогућава се транспарентност, стварају се и стандарди за компарације на нивоу државе али и интеррегионално, са другим земљама и у периодима, а све заједно доноси неопходан доказ о напретку до којег је дошло или није дошло.

Ефекти спровођења Националне политике лијекова пратиће се у сарадњи са свим заинтересованим секторима, а политика ће се континуирано прилагођавати интересима становништва.

За анализу спровођења Националне политике лијекова користиће се индикатори у складу са препорукама СЗО.

Носиоци активности: Министарство.

ТРОШКОВИ

За реализацију Програма у области лијекова од 2013. до 2020. године нису потребна посебна финансијска средства.

СМЈЕРНИЦЕ ЗА РЕАЛИЗАЦИЈУ ПРОГРАМА

Смјернице са активностима за реализацију Програма у области лијекова од 2013. до 2020. године, чине саставни дио овог програма.

СМЈЕРНИЦЕ ЗА РЕАЛИЗАЦИЈУ ПРОГРАМА У ОБЛАСТИ ЛИЈЕКОВА

ОД 2013. ДО 2020. ГОДИНЕ

ЦИЉ 1: ДОСТУПНОСТ ЛИЈЕКОВА		
<i>Сви потребни лијекови доступни пацијентима у свако доба и у свим дијеловима земље</i>		
1. Систем снабдијевања		
Активност	Реализација	Носиоци активности
1.1. Унапређивати успостављени систем снабдијевања лијековима	континуирано	ФЗО, АСКВА, апотеке, болнице, ДЗ, веледрогерије
1.2. Радити на даљем регулисању начина и поступка снабдијевања и обезбјеђивања лијекова за лијечење ријетких обољења	континуирано	ФЗО, МЗСЗ
1.3. Одржавати ефикасан систем за набавку лијекова који немају одобрење за промет	континуирано	МЗСЗ, АЛиМС БиХ, веледрогерије
1.3.1. Анализирати извјештаје о увозу лијекова који немају одобрење за промет у БиХ и преговарати са произвођачима у циљу подстицања процеса регистрације предметних лијекова	континуирано	АЛиМС БиХ, МЗСЗ
1.4. Унапређивати болничке апотеке и апотеке домова здравља у погледу кадра, простора и опреме	континуирано	болнице, ДЗ, МЗСЗ, РУИП
1.5. Радити на даљем унапређењу инспекцијске контроле у промету на мало	континуирано	РУИП
1.5.1. Контрола присутности маистра фармације сво радно вријеме апотеке		
1.5.2. Издавање лијекова према режиму издавања		
1.5.3. Промет галенских препарата		
1.5.4. Оглашављање апотека		
1.6. Спроводити надзор над стручним и етичким радом магистара фармације	континуирано	ФК
1.7. Даље унапређење система рјешавања фармацеутског отпада, у оквиру системског рјешавања медицинског отпада	континуирано	МЗСЗ, АЛиМС БиХ, РУИП, апотеке, веледрогерије, произвођачи лијекова
1.7.1. Успостављање поступка збрињавања лијекова истеклог рока из домаћинства (израда правилника, процедура или планова за правилно збрињавање) кроз започети процес сертификације апотека	2017.	апотеке, АСКВА, МЗСЗ
1.7.1.1. Даље унапређивати систем збрињавања лијекова истеклог рока	2020.	апотеке, АСКВА, МЗСЗ

из домаћинства кроз процес сертификације апотека 1.7.2. У оквиру системског збрињавања медицинског отпада развијати систем збрињавања цитостатског отпада кроз процес сертификације болница	континуирано	болнице, МЗСЗ
2. Листе лијекова		
Активност	Реализација	Носиоци активности
2.1. Евалуација важећих критеријума за укључивање лијекова на листе лијекова који се финансирају из средстава здравственог осигурања	2014.	ФЗО
2.1.1. Ревидирање критеријума за укључивање лијекова на листе лијекова који се финансирају из средстава здравственог осигурања	континуирано	ФЗО
2.2. Израда критеријума за укључивање лијекова на Болничку листу лијекова и Листу основних лијекова за амбуланте породичне медицине и домове здравља	2014.	ФЗО
2.3. Стручно ревидирање листи лијекова који се финансирају из средстава здравственог осигурања	континуирано	ФЗО
2.4. Спровођење и унапређење механизма праћења постојећих Смјерница за прописивање и издавање лијекова који се финансирају из средстава здравственог осигурања	континуирано	ФЗО
2.5. Кориштење фармакоекономских инструмената за укључивање лијекова на листе лијекова који се финансирају из средстава здравственог осигурања, као и за формирање њихових референтних цијена	континуирано	ФЗО
2.5.1. Јачање капацитета ФЗО за примјену фармакоекономских инструмената за укључивање лијекова на листе лијекова који се финансирају из средстава здравственог осигурања, као и за формирање њихових референтних цијена	континуирано	ФЗО
2.6. Листе лијекова који се издају на терет средстава здравственог осигурања усклађивати са клиничким водичима у складу са расположивим финансијским средствима	континуирано	ФЗО

3. Финансирање и приуштивост		
Активност	Реализација	Носиоци активности
3.1. Успоставити систем одређивања максималне veleпродајне цијене лијекова	2014.	АлиМС БиХ
3.1.1. Унапређивање начина финансирања лијекова који се издају на терет ФЗО	континуирано	ФЗО
3.1.2. Пратити ефекте уведених промјена	континуирано	АлиМС БиХ, ФЗО
3.2. Пратити систем регулације и примјене маржи и ПДВ на лијекове	континуирано	АлиМС БиХ, ФЗО, МЗСЗ, РУИП, ФК
3.3. Развијати реалан систем професионалних накнада за све услуге које пружају магистри фармације	континуирано	ФЗО, ФК
3.4. Развијати реалан и одржив систем учешћа пацијената у трошковима за лијекове	континуирано	МЗСЗ, ФЗО
3.5. Унапређивати систем расподеле средстава за лијекове здравственим установама	континуирано	ФЗО, ЗУ
3.6. Пратити потрошњу лијекова у свим здравственим установама у циљу побољшања система плана и анализе средстава за финансирање лијекова	континуирано	ФЗО
3.6.1. Вршити стручну анализу прикупљених података у циљу рационализације употребе лијекова и средстава потребних за финансирање лијекова	континуирано	здравствене установе, ФЗО
3.7. Подстицати генеричко прописивање лијекова	континуирано	МЗСЗ, струковна удржења доктора медицине
3.8. Стимулисати производњу лијекова	континуирано	МЗСЗ

ЦИЉ 2: Квалитет лијекова		
<i>Сви лијекови у промету су квалитетни, сигурни и ефикасни, у складу са стандардима добрих пракси</i>		
1. Регулатива		
Активност	Реализација	Носиоци активности
1.1. Усаглашавање законских прописа са европском регулативом у области лијекова	континуирано	МЗСЗ, АЛИМС БиХ
1.2. Омогућавање адекватне имплементације законских прописа, кроз њихову међусобну усаглашеност	континуирано	МЗСЗ, АЛИМС БиХ, ФЗО
1.3. Брзо прилагођавање државне управе ситуацији у пракси 1.3.1. Скраћивање административних процедура	континуирано	МЗСЗ, ФЗО, АЛИМС БиХ
1.4. Унапређивање сарадње између државне управе и АЛИМС БиХ	континуирано	МЗСЗ, ФЗО, РУИП, АЛИМС БиХ
1.5. Праћење законодавства којим се регулише област рада апотека	континуирано	МЗСЗ, ФК, ФД, РУИП, ФЗО, АСКВА
1.6. Предузимање законом дефинисаних мјера против апотека које не раде у складу са прописима	континуирано	ФЗО, РУИП, ФК
1.7. Предузимање законом дефинисаних мјера код нелегалног промета лијекова	континуирано	РУИП, АЛИМС БиХ
1.8. Унапређивање постојеће инспекцијске контроле за лијекове у промету кроз сталну едукацију инспектора	континуирано	РУИП, АЛИМС БиХ
1.9. Остваривање међународне сарадње у области лијекова кроз размјене искустава, знања и информација	континуирано	МЗСЗ, АЛИМС БиХ, ФК, ФД, здравствене установе, ФЗО, РУИП
2. Обезбјеђење система квалитета		
Активност	Реализација	Носиоци активности
2.1. Спровођење контроле квалитета лијекова узорковањем лијекова из промета у договору са АЛИМС БиХ и према плану узорковања	континуирано	АЛИМС БиХ, РУИП
2.2. Контролисање квалитета галенских лијекова	континуирано	РУИП, ИЗЈЗ
2.3. Покретање процеса сертификације апотека	2013.	АСКВА, здравствене установе
2.4. Завршен процес сертификације апотека	крај 2016.	АСКВА, здравствене установе
2.5. Склапање уговора само између ФЗО	од 2017.	ФЗО, здравствене установе

и сертифицираних апотека		
2.6. Подизати ниво квалитета услуга које се пружају у апотекама кроз примјену добре апотекарске праксе	континуирано	ФК, ФД, здравствене установе
2.6.1. Развити Водич за савјетовање пацијената у апотеци	2013.	ФД
2.7. Интензивирање сарадње доктора медицине и магистара фармације, на свим нивоима, у циљу обезбјеђења што квалитетније услуге која се непосредно пружа пацијенту	континуирано	Струковна удружења здравствених радника

ЦИЉ 3: Рационална употреба лијекова		
<i>Рационално прописивање и употреба лијекова, као и праћење употребе лијекова</i>		
1. Информације о лијековима		
Активност	Реализација	Носиоци активности
1.1. Развијати систем информисања о лијековима за потребе магистара фармације	континуирано	АлиМС БиХ, МФ, ЗУ, ФК
1.1.1. Истоврсна база података о лијековима доступна свим магистрима фармације (члановима Коморе)	2013.	ФК
1.2. Подржавати успостављање организационог дијела за фармакоепидемиологију	континуирано	ИЗЈЗ
1.3. Континуирана едукација магистара фармације и фармацеутских техничара	континуирано	ФД, ФК, здравствене установе
1.4. Развијање интегрисаног фармацеутског система као дијела јединственог информационог здравственог система	континуирано	МЗСЗ, ФЗО, ИЗЈЗ, здравствене установе
1.6.1. Увођење е-рецепта	2013.	
1.5. Подстицати пријављивање нежељених дејстава лијекова	континуирано	Здравствене установе, ФК, АлиМС БиХ
1.6. Надzirати оглашавање лијекова јавности	континуирано	РУИП, АлиМС БиХ
2. Клинички водичи		
Активност	Реализација	Носиоци активности
2.1. Код израде клиничких водича, евалуирати њихову примјену те их по потреби ревидирати уз учешће магистара фармације у тиму за израду и евалуацију примјене клиничких водича	по потреби	Струковна удружења здравствених радника, МЗСЗ
2.2. Усклађивати водиче са листама лијекова који се финансирају из средстава здравственог осигурања	континуирано	Струковна удружења здравствених радника, МЗСЗ, FZO
2.3. Магистри фармације учествују у тиму за рационално укључивање лијекова у терапију	континуирано	Здравствене установе
3. Људски ресурси		
Активност	Реализација	Носиоци активности
3.1. Подржавати развој додипломског програма у области фармације у складу са болоњским програмом	континуирано	МЗСЗ
3.2. Развити водич за менторе за	2014.	ФК, ФД

обављање додипломске праксе и приправничког стажа		
3.3. Подржавати запошљавање и едукацију кадра на катедрама високошколских установа фармацеутског усмјерења	континуирано	МЗСЗ
3.4. Пружати подршку развоју специјалистичких студија за магистре фармације	континуирано	МЗСЗ
3.5. Подржавати едукацију магистара фармације кроз здравствене и академске специјалистичке студије	континуирано	МЗСЗ, здравствене установе, ФЗО
4. Комисије за лијекове		
Активност	Реализација	Носиоци активности
4.1. Унапређивање рада Комисија за лијекове у свим болницама	континуирано	болнице
4.2. Магистри фармације учествују у тиму за израду и ревизију смјерница за рационалну употребу антибиотика у свим болницама	континуирано	болнице
4.3. Магистри фармације учествују у тиму за израду и ревизију листе резервних антибиотика у свим болницама	континуирано	болнице

Скраћенице:

- МЗСЗ – Министарство здравља и социјалне заштите Републике Српске
- РУИП – Републичка управа за инспекцијске послове Републике Српске
- АСКВА – Агенција за сертификацију, акредитацију и унапређење квалитета здравствене заштите Републике Српске
- ИЗЈЗ – Институт за јавно здравство Републике Српске
- ФЗО – Фонд здравственог осигурања Републике Српске
- ФК – Фармацеутска комора Републике Српске
- ФД – Фармацеутско друштво Републике Српске
- АЛИМС БиХ – Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине
- ДЗ – домови здравља