



skladu sa stručno-medicinskim uputstvima utvrđenim od stručnih komisija imenovanih od strane federalnog ministra zdravstva (u daljem tekstu: federalni ministar).

IX.

Korištenje lijekova s Liste lijekova fonda solidarnosti obavlja se saglasno utvrđenim stručno-medicinskim uputstvima izdatim od strane federalnog ministra, a u smislu tačke IX. Odluke o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava ("Službene novine Federacije BiH", broj 21/09), Pravilnikom o kriterijima, kao i propisima kojima se regulira rad Federalnog fonda solidarnosti.

Nakon donošenja stručno-medicinskih upustava iz stava 1. ove tačke, uvođenje osiguranika u pravo korištenja lijekova sa Liste lijekova fonda solidarnosti obavlja Komisija za utvrđivanje prava korištenja lijekova koju formira direktor Federalnog zavoda, uz prethodnu saglasnost federalnog ministra, a u smislu čl. 22. i 23. Pravilnika o kriterijima.

Izuzetno od stava 2. ove tačke Upravni odbor Federalnog zavoda može u medicinski opravdanom slučaju, a na prijedlog Komisije za utvrđivanje prava korištenja lijekova, odobriti primjenu tačno definisanih količina neophodnih lijekova za određen broj pacijenata, a koji se ne nalaze na Listi lijekova fonda solidarnosti, uz uslov da se nabavka ovih lijekova finansira od strane proizvođača lijeka u iznosu od 50%, a sufinansira iz sredstava Federalnog fonda solidarnosti, bez obzira da li je lijek koji se finansira po ovom režimu registrovan u Bosni i Hercegovini ili ne.

Lijekovi koji se nabavljaju po režimu iz stava 3. ove tačke, moraju ispuniti kriterije iz st. 2. i 3. tačke IV. ove odluke.

X.

Direktor Federalnog zavoda dužan je, u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ove odluke, uz prethodnu saglasnost federalnog ministra, donijeti uputstvo kojim se utvrđuje bliža primjena ove odluke, a saglasno odredbama Pravilnika o kriterijima.

XI.

Federalni zavod obavlja kontinuirani monitoring u periodičnoj evaluaciji terapijskog liječenja lijekovima s Liste lijekova fonda solidarnosti, te izvještaj o provedenom monitoringu i evaluaciji dostavlja Federalnom ministarstvu zdravstva svakih šest mjeseci.

XII.

Danom stupanja na snagu ove odluke prestaje da važi Odluka o Listi lijekova fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 67/11 i 64/12), kao i Naredba o listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 38/06, 13/08 i 38/08).

XIII.

Ova odluka stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

V. broj 1231/2013

31. oktobra 2013. godine
Sarajevo

Premijer
Nermin Nikšić, s. r.

Na temelju članka 44. stavak 1. Zakona o ljekarničkoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10), na prijedlog federalnog ministra zdravstva, Vlada Federacije Bosne i Hercegovine, na 85. sjednici, održanoj 31.10.2013. godine, donosi

ODLUKU

O LISTI LIJEKOVA FONDA SOLIDARNOSTI FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE

I.

Ovom odlukom utvrđuje se Lista lijekova fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Lista lijekova fonda solidarnosti), a koja se finansira sredstvima fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: sredstva Federalnog fonda solidarnosti).

II.

Lista lijekova fonda solidarnosti iz tačke I. ove odluke sastavni je dio ove odluke.

III.

Lista lijekova fonda solidarnosti iz tačke I. ove odluke sačinjena je suglasno Pravilniku o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade Liste lijekova fonda solidarnosti, kao i korištenje lijekova s Liste lijekova fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 36/11 i 60/12) (u daljem tekstu: Pravilnik o kriterijima).

U Listu lijekova fonda solidarnosti uvršteni su lijekovi iz članka 5. Pravilnika o kriterijima, i to:

- lijekovi za terapiju malignih neoplazmi,
- lijekovi za terapiju malignih neoplazmi sa posebnim režimom propisivanja,
- imunosupresivi,
- lijekovi za liječenje hepatitisa C i B,
- lijekovi za liječenje multiple skleroze,
- lijekovi u tretmanu hemodijalize,
- lijekovi za liječenje hemofilije,
- biološki lijekovi za liječenje upalnih bolesti debelog crijeva (Morbus Chron, ulcerozni kolitis),
- antiretrovirusni lijekovi,
- humani imunoglobulin,
- lijekovi za profilaksu respiratornog sincijalnog virusa.

Izuzetno od stavka 1. ove tačke, na Listu lijekova fonda solidarnosti mogu se uvrstiti i lijekovi preporučeni kroz poseban program, za koji se osiguravaju dodatna finansijska sredstva Federalnog fonda solidarnosti.

Preporučeni sadržaj posebnog programa lijekova iz stavka 3. ove tačke je sastavni dio ove odluke i sadrži lijekove koji se koriste isključivo prema posebnoj preporuci ordinirajućeg doktora medicine, specijaliste određene grane medicine, za odgovarajućeg pacijenta, uz tačno utvrđenu indikaciju, način primjene, doziranje, te uz navedenu očekivanu potrebnu količinu lijeka i dužinu trajanja terapije.

Uvođenje osiguranika u pravo korištenja lijekova preporučenih kroz sadržaj posebnog programa, nakon preporuke ordinirajućeg liječnika, obavlja Povjerenstvo za utvrđivanje prava korištenja lijekova iz tačke IX. stavak 2. ove odluke.

IV.

Lijekovi uvršteni na Listu lijekova fonda solidarnosti moraju ispunjavati kriterije utvrđene Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) (u daljem tekstu: Državni zakon), Zakonom o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 109/12), kao i propisima donijetim na temelju tih zakona i to: dozvolu o stavljanju lijeka u promet izdatu od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija), kao i pozitivan nalaz o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije, suglasno Državnom zakonu i Pravilniku o načinu kontrole kvaliteta lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 97/09).



Izuzetno od stavka 1. ove točke, na Listu lijekova fonda solidarnosti mogu se uvrstiti i lijekovi koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet izdatu od Agencije, uz uvjet da je navedeni lijek od vitalne važnosti u dijagnostici i liječenju određenih bolesti, odnosno određenih pacijenata za koje ne postoji adekvatna zamjena, da za isti postoji dokaz o legitimnosti njegovog interventnog uvoza u Bosni i Hercegovini (u daljem tekstu: BiH), da postoji dokaz da nije izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH za isti generički lijek od strane Agencije, odnosno ukoliko je lijek sa Liste lijekova fonda solidarnosti povučen iz prometa u BiH.

U slučaju iz stavka 2. ove točke, prilaže se i registracija lijeka u državama Europske unije ili drugim državama u kojima se primjenjuju isti zahtjevi standarda kvaliteta, sigurnosti i djelotvornosti lijeka kao u BiH, a koji su u tim državama registrovani na temelju dokumentacije i pod uvjetima iz članka 34. Državnog zakona, kao i certifikat o kvalitetu lijeka iz zemlje proizvođača.

V.

Lista lijekova fonda solidarnosti sačinjena je prema internacionalnim nezaštićenim nazivima lijeka – INN (u daljem tekstu: generičkim nazivima) suglasno članku 9. Pravilnika o kriterijima.

VI.

Podaci o lijekovima u Listi lijekova fonda solidarnosti su:

- šifra lijeka anatomskoterapijsko-hemijska klasifikacija – ATC,
- internacionalno nezaštićeno i melijeka - INN,
- farmaceutski oblik lijeka - FO,
- jačina lijeka,
- pakovanje lijeka,
- medicinske indikacije,
- uvjeti korištenja,
- veleprodajna cijena lijeka za svaki farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka po kojoj će se prometovati u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija BiH).

Veleprodajna cijena lijeka iz stavka 1. alineja 8. ove točke, izračunava se suglasno propisu o nadzoru nad cijenama lijekova u BiH.

VII.

Za lijek na Listi lijekova fonda solidarnosti mogu da se utvrde određena ograničenja u odnosu na:

- 1) mišljenje nadležne stručnog povjerenstva za utvrđivanje stručno-medicinskog uputstva prilikom korištenja lijeka, koju obrazuje i imenuje ministar;
- 2) mišljenje liječnika odgovarajuće specijalnosti referentne zdravstvene ustanove;
- 3) medicinsku dijagnozu utvrđenu u skladu sa Međunarodnom klasifikacijom bolesti - Deseta revizija (MKB-10);
- 4) godine života osigurane osobe;
- 5) populacionu grupu;
- 6) određene dijagnostičke parametre.

VIII.

Obvezna je primjena Liste lijekova fonda solidarnosti za Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federalni zavod), kao i za ugovorne zdravstvene ustanove u Federaciji BiH koju su ugovorom zaključenim sa Federalnim zavodom ovlaštene za primjenu lijekova sa Liste lijekova fonda solidarnosti.

Zdravstvene ustanove iz stavka 1. ove točke dužne su primjenjivati lijekove sa Liste lijekova fonda solidarnosti sa istim INN nazivom, ATC šifrom, oblikom, jačinom i indikacijama, bez obzira da li je lijek originalan ili generički, a sukladno stručno-medicinskim uputstvima utvrđenim od stručnih povjerenstava imenovanih od strane federalnog ministra zdravstva (u daljem tekstu: federalni ministar).

IX.

Korištenje lijekova s Liste lijekova fonda solidarnosti obavlja se suglasno utvrđenim stručno-medicinskim uputstvima izdatim od strane federalnog ministra, a u smislu točke IX. Odluke o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava ("Službene novine Federacije BiH", broj 21/09), Pravilnikom o kriterijima, kao i propisima kojima se regulira rad Federalnog fonda solidarnosti.

Nakon donošenja stručno-medicinskih upustava iz stavka 1. ove točke, uvođenje osiguranika u pravo korištenja lijekova sa Liste lijekova fonda solidarnosti obavlja Povjerenstvo za utvrđivanje prava korištenja lijekova koje formira direktor Federalnog zavoda, uz prethodnu suglasnost federalnog ministra, a u smislu čl. 22. i 23. Pravilnika o kriterijima.

Izuzetno od stavka 2. ove točke Upravni odbor Federalnog zavoda može u medicinski opravdanom slučaju, a na prijedlog Povjerenstva za utvrđivanje prava korištenja lijekova, odobriti primjenu tačno definiranih količina neophodnih lijekova za određen broj pacijenata, a koji se ne nalaze na Listi lijekova fonda solidarnosti, uz uvjet da se nabava ovih lijekova financira od strane proizvođača lijeka u iznosu od 50%, a sufinansira iz sredstava Federalnog fonda solidarnosti, bez obzira da li je lijek koji se financira po ovom režimu registriran u Bosni i Hercegovini ili ne.

Lijekovi koji se nabavljaju po režimu iz stavka 3. ove točke, moraju ispuniti kriterije iz st. 2. i 3. tačke IV. ove odluke.

X.

Direktor Federalnog zavoda dužan je, u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ove odluke, uz prethodnu suglasnost federalnog ministra, donijeti napatuk kojim se utvrđuje bliža primjena ove odluke, a suglasno odredbama Pravilnika o kriterijima.

XI.

Federalni zavod obavlja kontinuirani monitoring u periodičnoj evaluaciji terapijskog liječenja lijekovima s Liste lijekova fonda solidarnosti, te izvješće o provedenom monitoringu i evaluaciji dostavlja Federalnom ministarstvu zdravstva svakih šest mjeseci.

XII.

Danom stupanja na snagu ove odluke prestaje da važi Odluka o Listi lijekova fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 67/11 i 64/12), kao i Naredba o listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 38/06, 13/08 i 38/08).

XIII.

Ova odluka stupa na snagu narednog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".

V. broj 1231/2013
31. listopada 2013. godine
Sarajevo

Premijer
Nermin Nikšić, v. r.