



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Брчко дистрикт Босне и Херцеговине
ФОНД ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА
Управни одбор

BOSNA I HERCEGOVINA
Brčko distrikt Bosne i Hercegovine
FOND ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA
Upravni odbor/vijeće

Бука С. Караџића 4, 76100 Брчко дистрикт БиХ, тел. +387 49 211 102; 216 344, факс 216 115, ИБ 4600222830003:
Vuka S. Karadžića 4, 76100 Brčko distrikt BiH, tel. +387 49 211 102; 216 344, faks 216 115, IB 4600222830003:
web: www.fzobrcko.ba, e-mail: fzobrcko1@teol.net,

Број: 015-180/7-UO-98/23
Брчко, 11.12.2023. године

Управни одбор Фонда здравственог осигурања Брчко дистрикта БиХ на основу члана 13 став (1) тачке а) и б) Статута Фонда здравственог осигурања Брчко дистрикта БиХ („Службени гласник Брчко дистрикта БиХ“, бројеви 17/07, 1/08, 3/15, 7/15, 41/16, 42/17, 50/18 и 23/20), члана 27 Одлуке о утврђивању основног пакета здравствених услуга из обавезног здравственог осигурања („Службени гласник Брчко дистрикта БиХ“, број: 33/12) и члана 9 и 14 Правилника о условима и поступку за стављање лијекова на листе лијекова Фонда здравственог осигурања Брчко дистрикта БиХ број 015-180/7-UO-112/19 од 25.09.2019. године, на 28. редовној сједници, одржаној дана 11.12.2023. године, доноси

ODLUKU
O UTVRĐIVANJU USLOVA I KRITERIJUMA ZA PROPISIVANJE
LIJEKOVA ZA LIJEČENJE ŠEĆERNE BOLESTI

Član 1.

Ovom odlukom utvrđuju se uslovi i kriterijumi za propisivanje lijekova koji se koriste za liječenje šećerne bolesti osiguranim licima Fonda zdravstvenog osiguranja Brčko distrikta BiH, a koji se nalaze na Esencijalnoj listi lijekova i Dodatnoj listi lijekova.

Član 2.

Kriterijumi za propisivanje lijekova iz člana 1 ove odluke, a koji se odnose se na humane inzuline, inzulinske analoge, fiksne mješavine humanih inzulina, inzulinskih analoga i analoga i GLP-1, utvrđuju se kako slijedi:

R.B.	ATC	GENERIČKI NAZIV LIJEKA	JEDINICA MJERE	OBLIK I JAČINA LIJEKA	VELIČINA PAK.	MEDICINSKA INDIKACIJA
1	A10AB01	Humani insulini kratkog djelovanja	pen	Rastvor za injekciju u napunjenom penu 100 i.j./1ml, 5 penova sa po 3 ml rastvora za injekciju	5	Svi tipovi dijabetesa. Uvodi se u terapiju po preporuci interniste, pedijatra endokrinologa, interniste endokrinologa, endokrinologa.
2	A10AB01	Humani insulini kratkog djelovanja	patrona	Rastvor za injekciju 100 ml i.j. /1 ml, 5 patrona za pen sa 3 ml (1 blister sa 5 patrona)	5	Svi tipovi dijabetesa. Uvodi se u terapiju po preporuci interniste, pedijatra endokrinologa, interniste endokrinologa, endokrinologa.
3	A10AB04	Insulinski analog kratkog djelovanja – Insulin Lispro	patrona	Otopina za injekciju u patroni, 100 i.u./1ml, 5 patrona po 3 ml otopine za injekciju	5	1. Dijabetes tip 1, MODY, LADA, neonatalni dijabetes, dijabetes udružen s cističnom fibrozom i gestacioni dijabetes 2. Dijabetes tip 2 Za indicaciju pod 1 uvodi se po preporuci interniste, pedijatra endokrinologa, interniste endokrinologa, endokrinologa Za indicaciju pod 2 uvodi se samo za pacijente sa nezadovoljavajućom kontrolom dijabetesa na intenziviranoj terapiji humanim insulinima u toku posljednjih 6 mjeseci (HbA1c veći od 7%) u kojih se uvodi intenzivirana terapija insulinskim analogima (4-5 doza dnevno, kombinacija kratkodjelujućeg i dugodjelujućeg, odnosno bifaznog analoga, koji su uvedeni u terapiju u skladu sa njima propisanim indikacijama) ili za pacijente na terapiji dugodjelujućim, odnosno

						bifaznim analogom kao dodatna terapija u slučaju perzistiranja ponavljane postprandijalne hiperglikemije (glikemija veća od 9 mmol/l, 2 sata poslije obroka) i pored adekvatne korekcije doziranja insulina i komplikacije pacijenta u navedenom periodu od 6 mjeseci. Lijek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja interniste, interniste endokrinologa, pedijatra endokrinologa, endokrinologa, koji je dužan da u specijalističkom nalazu utvrdi i dokumentuje ispunjenost naprijed navedenih uslova za uvođenje novog insulina u terapiju.
4	A10AB04	Insulinski analog kratkog djelovanja – Insulin Lispro	pen	Otopina za injekciju u ulošku, 100 i.u./1ml, 5 napunjenih brizgalica (KwikPen) po 3 ml otopine	5	<p>1. Dijabetes tip 1, MODY, LADA, neonatalni dijabetes, dijabetes udružen s cističnom fibrozom i gestacioni dijabetes.</p> <p>2. Dijabetes tip 2</p> <p>Za indikaciju pod 1 uvodi se po preporuci interniste, pedijatra endokrinologa, interniste endokrinologa, endokrinologa.</p> <p>Za indikaciju pod 2 uvodi samo za pacijente sa nezadovoljavajućom kontrolom dijabetesa na intenziviranoj terapiji humanim insulinima u toku posljednjih 6 mjeseci (HbA1c veći od 7%) u kojih se uvodi intenzivirana terapija insulinskim analogima (4-5 doza dnevno, kombinacija kratkodjelujućeg i dugodjelujućeg, odnosno bifaznog analoga, koji su uvedeni u terapiju u skladu sa njima propisanim indikacijama) ili za pacijente na terapiji dugodjelujućim, odnosno bifaznim analogom kao dodatna terapija u slučaju perzistiranja ponavljane postprandijalne hiperglikemije (glikemija veća od 9 mmol/l, 2 sata poslije obroka) i pored adekvatne korekcije doziranja insulina i komplikacije pacijenta u navedenom periodu od 6 mjeseci. Lijek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja interniste, interniste endokrinologa, pedijatra endokrinologa, endokrinologa, koji je dužan da u specijalističkom nalazu utvrdi i dokumentuje ispunjenost naprijed navedenih uslova za uvođenje novog insulina u terapiju.</p>
5	A10AB04	Insulinski analog kratkog djelovanja – Insulin Lispro	pen	Otopina za injekciju u ulošku, 100 jedinica/1ml, 5 napunjenih brizgalica (Yunior KwikPen) po 3 ml otopine	5	<p>1. Dijabetes tip 1, MODY, LADA, neonatalni dijabetes, dijabetes udružen s cističnom fibrozom i gestacioni dijabetes</p> <p>2. Dijabetes tip 2</p> <p>Za indikaciju pod 1 uvodi se po preporuci interniste, pedijatra endokrinologa, interniste endokrinologa, endokrinologa</p> <p>Za indikaciju pod 2 uvodi se samo za pacijente sa nezadovoljavajućom kontrolom dijabetesa na terapiji humanim insulinima u toku posljednjih 6 mjeseci sa HbA1c iznad 7% po preporuci interniste, pedijatra endokrinologa, interniste endokrinologa, endokrinologa.</p>
6	A10AB05	Insulinski analog kratkog djelovanja – Insulin Aspart	pen	Rastvor za injekciju u napunjenom peni, 5 napunjenih penova po 3 ml rastvora za injekciju	5	<p>1. Dijabetes tip 1, MODY, LADA, neonatalni dijabetes, dijabetes udružen s cističnom fibrozom i gestacioni dijabetes</p> <p>2. Dijabetes tip 2</p> <p>Za indikaciju pod 1 uvodi se po preporuci interniste, pedijatra endokrinologa, interniste endokrinologa, endokrinologa</p> <p>Za indikaciju pod 2 uvodi se samo za pacijente sa nezadovoljavajućom kontrolom dijabetesa na intenziviranoj terapiji humanim insulinima u toku posljednjih 6 mjeseci (HbA1c veći od 7%) u kojih se uvodi intenzivirana terapija insulinskim analogima (4-5 doza dnevno, kombinacija kratkodjelujućeg i dugodjelujućeg, odnosno bifaznog analoga, koji su uvedeni u terapiju u skladu sa njima propisanim indikacijama) ili za pacijente na terapiji dugodjelujućim, odnosno bifaznim analogom kao dodatna terapija u slučaju perzistiranja ponavljane postprandijalne hiperglikemije (glikemija veća od 9 mmol/l, 2 sata poslije obroka) i pored adekvatne korekcije</p>

						doziranja insulina i komplijanse pacijenta u navedenom periodu od 6 mjeseci. Lijek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja interniste, interniste endokrinologa, pedijatra endokrinologa, endokrinologa, koji je dužan da u specijalističkom nalazu utvrdi i dokumentuje ispunjenost naprijed navedenih uslova za uvođenje novog insulina u terapiju.
7	A10AB06	Insulinski analog kratkog djelovanja – Glulisin	pen	Rastvor za injekciju u napunjenom penu, 5 napunjenih penova po 3 ml rastvora za injekciju	5	<p>1. Dijabetes tip 1, MODY, LADA, neonatalni dijabetes, dijabetes udružen s cističnom fibrozom i gestacioni dijabetes</p> <p>2. Dijabetes tip 2</p> <p>Za indikaciju pod 1 uvodi se po preporuci interniste, pedijatra endokrinologa, interniste endokrinologa, endokrinologa</p> <p>Za indikaciju pod 2 uvodi se samo za pacijente sa nezadovoljavajućom kontrolom dijabetesa na intenziviranoj terapiji humanim insulinima u toku posljednjih 6 mjeseci (HbA1c veći od 7%) u kojih se uvodi intenzivirana terapija insulinskim analogima (4-5 doza dnevno, kombinacija kratkodjelujućeg i dugodjelujućeg, odnosno bifaznog analoga, koji su uvedeni u terapiju u skladu sa njima propisanim indikacijama) ili za pacijente na terapiji dugodjelujućim, odnosno bifaznim analogom kao dodatna terapija u slučaju perzistiranja ponavljane postprandijalne hiperglikemije (glikemija veća od 9 mmol/l, 2 sata poslije obroka) i pored adekvatne korekcije doziranja insulina i komplijanse pacijenta u navedenom periodu od 6 mjeseci. Lijek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja interniste, interniste endokrinologa, pedijatra endokrinologa, endokrinologa, koji je dužan da u specijalističkom nalazu utvrdi i dokumentuje ispunjenost naprijed navedenih uslova za uvođenje novog insulina u terapiju.</p>
8	A10AC01	Humani insulini srednje dugog djelovanja	patrone	Rastvor za injekciju 100 ml i.j./1 ml, 5 patrona za pen sa 3 ml (1 blister sa 5 patrona)	5	Svi tipovi dijabetesa Lijek se u terapiju uvodi na osnovu mišljenja interniste, interniste endokrinologa, pedijatra endokrinologa, endokrinologa.
9	A10AD01	Predmješani humani insulin (30/70)	patrona	Rastvor za injekciju u patroni, 100 i.j./ml (3 ml), kutija 5 patrona po 3 ml	5	Svi tipovi dijabetesa Lijek se u terapiju uvodi na osnovu mišljenja interniste, interniste endokrinologa, pedijatra endokrinologa, endokrinologa.
10	A10AD04	Predmješani insulinski analozi (25/75)	pen	Rastvor za injekciju u napunjenom penu, 100 i.j./ml (3 ml), kutija 5 napunjenih pen. po 3 ml	5	<p>1. Dijabetes tip 1, MODY, LADA, neonatalni dijabetes, dijabetes udružen s cističnom fibrozom i gestacioni dijabetes</p> <p>2. Dijabetes tip 2</p> <p>Lijek se u terapiju uvodi samo za pacijente sa nezadovoljavajućom kontrolom dijabetesa na terapiji humanim insulinima u toku posljednjih 6 mjeseci (HbA1c veći od 7%) u kojih perzistiraju ponavljane postprandijalne hiperglikemije (glikemija veća od 9 mmol/l, 2 sata poslije obroka) ili ponavljane hipoglikemije (glikemija manja od 3,5 mmol/l) i pored adekvatne korekcije doziranja insulina i komplijanse pacijenta u navedenom periodu od 6 mjeseci. Lijek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja interniste, interniste endokrinologa, pedijatra endokrinologa, endokrinologa, koji je dužan da u specijalističkom nalazu utvrdi i dokumentuje ispunjenost naprijed navedenih uslova za uvođenje novog insulina u terapiju.</p>
11	A10AD04	Predmješani insulinski analozi (50/50)	pen	Rastvor za injekciju u napunjenom penu, 100 i.j./ml (3 ml), kutija 5 napunjenih pen. po 3 ml	5	<p>1. Dijabetes tip 1, MODY, LADA, neonatalni dijabetes, dijabetes udružen s cističnom fibrozom i gestacioni dijabetes</p> <p>2. Dijabetes tip 2</p> <p>Za indikaciju pod 1 uvodi se po preporuci interniste, pedijatra endokrinologa, interniste endokrinologa, endokrinologa</p> <p>Lijek se u terapiju uvodi samo za pacijente sa nezadovoljavajućom kontrolom dijabetesa na terapiji humanim insulinima u toku posljednjih 6 mjeseci (HbA1c veći od 7%) u kojih perzistiraju</p>

						ponavljane postprandijalne hiperglikemije (glikemija veća od 9 mmol/l, 2 sata poslije obroka) ili ponavljane hipoglikemije (glikemija manja od 3,5 mmol/l) i pored adekvatne korekcije doziranja insulina i komplijanse pacijenta u navedenom periodu od 6 mjeseci. Lijek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja interniste, interniste endokrinologa, pedijatra endokrinologa, endokrinologa, koji je dužan da u specijalističkom nalazu utvrdi i dokumentuje ispunjenost naprijed navedenih uslova za uvođenje novog insulina u terapiju.
12	A10AD05	Predmješani insulinski analozi (30/70)	pen	Rastvor za injekciju u napunjenom penu, 100 i.j./ml (3 ml), kutija 5 napunjenih pen. po 3 ml	5	<p>1. Dijabetes tip 1, MODY, LADA, neonatalni dijabetes, dijabetes udružen s cističnom fibrozom i gestacioni dijabetes</p> <p>2. Dijabetes tip 2</p> <p>Za indikaciju pod 1 uvodi se po preporuci interniste, pedijatra endokrinologa, interniste endokrinologa, endokrinologa</p> <p>Za indikaciju pod 2 uvodi se samo pacijente sa nezadovoljavajućom kontrolom dijabetesa na terapiji humanim insulinima u toku posljednjih 6 mjeseci (HbA1c veći od 7%) u kojih perzistiraju ponavljane postprandijalne hiperglikemije (glikemija veća od 9 mmol/l, 2 sata poslije obroka) ili ponavljane hipoglikemije (glikemija manja od 3,5 mmol/l) i pored adekvatne korekcije doziranja insulina i komplijanse pacijenta u navedenom periodu od 6 mjeseci. Lijek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja interniste, interniste endokrinologa, pedijatra endokrinologa, endokrinologa, koji je dužan da u specijalističkom nalazu utvrdi i dokumentuje ispunjenost naprijed navedenih uslova za uvođenje novog insulina u terapiju.</p>
13	A10AE04	Insulinski analozi dugog djelovanja – Glargin	patrona	Rastvor za injekciju u patroni, 100 i.j./ml (3 ml), 5 patrona po 3 ml rastvora	5	<p>1. Dijabetes tip 1, MODY, LADA, neonatalni dijabetes, dijabetes udružen s cističnom fibrozom i gestacioni dijabetes</p> <p>2. Dijabetes tip 2</p> <p>Za indikaciju pod 1 uvodi se po preporuci interniste, pedijatra endokrinologa, interniste endokrinologa, endokrinologa</p> <p>Za indikaciju pod 2 uvodi se samo za pacijente sa nezadovoljavajućom kontrolom dijabetesa na terapiji humanim insulinima u toku posljednjih 6 mjeseci (HbA1c veći od 7%) u kojih perzistiraju ponavljane hipoglikemije (glikemija manja od 3,5 mmol/l) i pored adekvatne korekcije doziranja insulina i komplijanse pacijenta u navedenom periodu od 6 mjeseci. Lijek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja interniste, interniste endokrinologa, pedijatra endokrinologa, endokrinologa, koji je dužan da u specijalističkom nalazu utvrdi i dokumentuje ispunjenost naprijed navedenih uslova za uvođenje novog insulina u terapiju.</p>
14	A10AE04	Insulinski analozi dugog djelovanja – Glargin	pen	Rastvor za injekciju u napunjenom penu, 300 i.j./ml, 3 pena po 1,5 ml rastvora za injekciju	3	<p>1. Dijabetes tip 1, MODY, LADA, neonatalni dijabetes, dijabetes udružen s cističnom fibrozom i gestacioni dijabetes</p> <p>2. Dijabetes tip 2</p> <p>Za indikaciju pod 1 uvodi se po preporuci interniste, pedijatra endokrinologa, interniste endokrinologa, endokrinologa</p> <p>Za indikaciju pod 2 uvodi se samo za pacijente sa nezadovoljavajućom kontrolom dijabetesa na terapiji humanim insulinima u toku posljednjih 6 mjeseci (HbA1c veći od 7%) u kojih perzistiraju ponavljane hipoglikemije (glikemija manja od 3,5 mmol/l) i pored adekvatne korekcije doziranja insulina i komplijanse pacijenta u navedenom periodu od 6 mjeseci. Lijek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja interniste, interniste endokrinologa, pedijatra endokrinologa, endokrinologa, koji je dužan da u specijalističkom nalazu utvrdi i dokumentuje ispunjenost naprijed</p>

						navedenih uslova za uvođenje novog insulina u terapiju.
15	A10AE04	Insulinski analozi dugog djelovanja – Glargin	pen	Rastvor za injekciju u napunjenom penu, 100 i.j./ml (3 ml), 5 penova po 3 ml rastvora	5	<p>1.Dijabetes tip 1, MODY, LADA, neonatalni dijabetes, dijabetes udružen s cističnom fibrozom i gestacioni dijabetes</p> <p>2.Dijabetes tip 2</p> <p>Za indikaciju pod 1 uvodi se po preporuci interniste, pedijatra endokrinologa, interniste endokrinologa, endokrinologa</p> <p>Za indikaciju pod 2 uvodi se samo za pacijente sa nezadovoljavajućom kontrolom dijabetesa na terapiji humanim insulinima u toku posljednjih 6 mjeseci (HbA1c veći od 7%) u kojih perzistiraju ponavljane hipoglikemije (glikemija manja od 3,5 mmol/l) i pored adekvatne korekcije doziranja insulina i komplikacije pacijenta u navedenom periodu od 6 mjeseci. Lijek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja interniste, interniste endokrinologa, pedijatra endokrinologa, endokrinologa, koji je dužan da u specijalističkom nalazu utvrdi i dokumentuje ispunjenost naprijed navedenih uslova za uvođenje novog insulina u terapiju.</p>
16	A10AE05	Insulinski analozi dugog djelovanja – Detemir	pen	Rastvor za injekciju u napunjenom penu, 100 i.j./ml (3 ml)	5	<p>1.Dijabetes tip 1, MODY, LADA, neonatalni dijabetes, dijabetes udružen s cističnom fibrozom i gestacioni dijabetes</p> <p>2.Dijabetes tip 2</p> <p>Za indikaciju pod 1 uvodi se po preporuci interniste, pedijatra endokrinologa, interniste endokrinologa, endokrinologa</p> <p>Za indikaciju pod 2 uvodi se samo za pacijente sa nezadovoljavajućom kontrolom dijabetesa na terapiji humanim insulinima u toku posljednjih 6 mjeseci (HbA1c veći od 7%) u kojih perzistiraju ponavljane hipoglikemije (glikemija manja od 3,5 mmol/l) i pored adekvatne korekcije doziranja insulina i komplikacije pacijenta u navedenom periodu od 6 mjeseci. Lijek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja interniste, interniste endokrinologa, pedijatra endokrinologa, endokrinologa, koji je dužan da u specijalističkom nalazu utvrdi i dokumentuje ispunjenost naprijed navedenih uslova za uvođenje novog insulina u terapiju.</p>
17	A10AE06	Insulinski analozi dugog djelovanja – Degludek	pen	Rastvor za injekciju u napunjenom penu, 100 i.j./ml (3 ml)	5	<p>1.Dijabetes tip 1, MODY, LADA, neonatalni dijabetes, dijabetes udružen s cističnom fibrozom i gestacioni dijabetes</p> <p>2.Dijabetes tip 2</p> <p>Za indikaciju pod 1 uvodi se po preporuci interniste, pedijatra endokrinologa, interniste endokrinologa, endokrinologa</p> <p>Za indikaciju pod 2 uvodi se samo za pacijente sa nezadovoljavajućom kontrolom dijabetesa na terapiji humanim insulinima u toku posljednjih 6 mjeseci (HbA1c veći od 7%) u kojih perzistiraju ponavljane hipoglikemije (glikemija manja od 3,5 mmol/l) i pored adekvatne korekcije doziranja insulina i komplikacije pacijenta u navedenom periodu od 6 mjeseci. Lijek se uvodi u terapiju na osnovu mišljenja interniste, interniste endokrinologa, pedijatra endokrinologa, endokrinologa, koji je dužan da u specijalističkom nalazu utvrdi i dokumentuje ispunjenost naprijed navedenih uslova za uvođenje novog insulina u terapiju.</p>

18	A10AE54	Insulinski analozi dugog djelovanja sa GLP1 (Glargin+Liksisenatide)	pen	Rastvor za injekciju u napunjenom penu, 100 i.j./1ml + 33 mcg/1 ml, 3 napunjena pena po 3 ml	3	Dijabetes tip 2 Za bolesnike s tipom 2 dijabetesa sa neregulisanom glikemijom (HbA1c veći od 7%) i BMI veći od 30 kg/m2. nakon primjene kombinacije oralnih antidijabetika i/ili agonista GLP-1 receptora, ili kombinacije oralnih antidijabetika i insulina. Lijek se uvodi po preporuci interniste, interniste endokrinologa, endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti efekat liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5% i gubitak na tjelesnoj masi od 5%).
19	A10AE54	Insulinski analozi dugog djelovanja sa GLP1 (Glargin+Liksisenatide)	Pen	Rastvor za injekciju u napunjenom penu, 100 i.j./1ml + 50 mcg/1 ml, 3 napunjena pena po 3 ml	3	Dijabetes tip 2 Za bolesnike s tipom 2 dijabetesa sa neregulisanom glikemijom (HbA1c veći od 7%) i BMI veći od 30 kg/m2. nakon primjene kombinacije oralnih antidijabetika i/ili agonista GLP-1 receptora, ili kombinacije oralnih antidijabetika i insulina. Lijek se uvodi po preporuci interniste, interniste endokrinologa, endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti efekat liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5% i gubitak na tjelesnoj masi od 5%).
20	A10AE56	Insulinski analozi dugog djelovanja sa GLP1 (Degludek+Liraglutid)	pen	Rastvor za injekciju u napunjenom penu, 100 i.j./1ml + 3,6 mg/1 ml, 3 napunjena pena po 3 ml	3	Dijabetes tip 2 Za bolesnike s tipom 2 dijabetesa sa neregulisanom glikemijom (HbA1c veći od 7%) i BMI veći od 30 kg/m2. nakon primjene kombinacije oralnih antidijabetika i/ili agonista GLP-1 receptora, ili kombinacije oralnih antidijabetika i insulina. Lijek se uvodi po preporuci interniste, interniste endokrinologa, endokrinologa. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti efekat liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5% i gubitak na tjelesnoj masi od 5%).
21	A10BJ05	Dulaglutid	pen	Rastvor za injekciju u napunjenom penu, 0,75 mg/0,5 ml (4 napunjene brizgalice sa 0,5 ml otopine za injekciju)	4	Dijabetes tip 2 Za bolesnike s tipom 2 dijabetesa sa neregulisanom glikemijom (HbA1c veći od 7%) nakon primjene dva oralna antihiperглиkemijska agensa ili jednog oralnog antihiperглиkemijskog agensa i bazalnog insulina, koji ne postižu HbA1c<7% i koji uz to imaju indeks tjelesne mase ≥30 kg/m2. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti efekat liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5% i gubitak na tjelesnoj masi od 5%). Lijek se uvodi u terapiju po preporuci interniste, interniste endokrinologa, endokrinologa.
22	A10BJ05	Dulaglutid	pen	Rastvor za injekciju u napunjenom penu, 1,5mg/0,5 ml (4 napunjene brizgalice sa 0,5 ml otopine za injekciju)	4	Dijabetes tip 2 Za bolesnike s tipom 2 dijabetesa sa neregulisanom glikemijom (HbA1c veći od 7%) nakon primjene dva oralna antihiperглиkemijska agensa ili jednog oralnog antihiperглиkemijskog agensa i bazalnog insulina, koji ne postižu HbA1c<7% i koji uz to imaju indeks tjelesne mase ≥30 kg/m2. Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti efekat liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5% i gubitak na tjelesnoj masi od 5%). Lijek se uvodi u terapiju po preporuci interniste, interniste endokrinologa, endokrinologa.
23	A10BJ06	Semaglutid	pen	Rastvor za injekciju u napunjenom penu 0,25 mg (1,5 ml)	1	Dijabetes tip 2 Za bolesnike s tipom 2 dijabetesa sa neregulisanom glikemijom (HbA1c veći od 7%) nakon primjene dva oralna antihiperглиkemijska agensa ili jednog oralnog antihiperглиkemijskog agensa i bazalnog insulina, koji ne postižu

						HbA1c<7% i koji uz to imaju indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m ² . Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti efekat liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5% i gubitak na tjelesnoj masi od 5%). Lijek se uvodi u terapiju po preporuci interniste, interniste endokrinologa, endokrinologa.
24	A10BJ06	Semaglutid	pen	Rastvor za injekciju u napunjenom penu 0,5 mg (1,5 ml)	1	Dijabetes tip 2 Za bolesnike s tipom 2 dijabetesa sa neregulisanom glikemijom (HbA1c veći od 7%) nakon primjene dva oralna antihyperglikemijska agensa ili jednog oralnog antihyperglikemijskog agensa i bazalnog insulina, koji ne postižu HbA1c<7% i koji uz to imaju indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m ² . Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti efekat liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5% i gubitak na tjelesnoj masi od 5%). Lijek se uvodi u terapiju po preporuci interniste, interniste endokrinologa, endokrinologa.
25	A10BJ06	Semaglutid	pen	Rastvor za injekciju u napunjenom penu 1 mg (3 ml)	1	Dijabetes tip 2 Za bolesnike s tipom 2 dijabetesa sa neregulisanom glikemijom (HbA1c veći od 7%) nakon primjene dva oralna antihyperglikemijska agensa ili jednog oralnog antihyperglikemijskog agensa i bazalnog insulina, koji ne postižu HbA1c<7% i koji uz to imaju indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m ² . Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti efekat liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5% i gubitak na tjelesnoj masi od 5%). Lijek se uvodi u terapiju po preporuci interniste, interniste endokrinologa, endokrinologa.
26	A10BX07	Liraglutid	pakovanje	Otopina za injekciju (6mg/ml 2 PENA sa uloškom po 3 ml otopine)	2	Dijabetes tip 2 u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od 10 ili više godina Za bolesnike s tipom 2 dijabetesa sa neregulisanom glikemijom (HbA1c veći od 7%) nakon primjene dva oralna antihyperglikemijska agensa ili jednog oralnog antihyperglikemijskog agensa i bazalnog insulina, koji ne postižu HbA1c<7% i koji uz to imaju indeks tjelesne mase ≥ 30 kg/m ² . Nakon šestomjesečnog liječenja potrebno je procijeniti efekat liječenja, a nastavak liječenja moguć je isključivo ukoliko postoji pozitivan odgovor na liječenje (smanjenje HbA1c za najmanje 0,5% i gubitak na tjelesnoj masi od 5%). Lijek se uvodi u terapiju po preporuci interniste, pedijatra endokrinologa, interniste endokrinologa, endokrinologa.

Član 3.

Kriterijumi za propisivanje lijekova iz člana 1 ove odluke, a koji se odnose se na oralne antidijabetike, utvrđuju se kako slijedi:

R.B.	ATC	GENERIČKI NAZIV LIJEKA	JEDINICA MJERE	OBLIK I JAČINA LIJEKA	VELIČINA PAK.	MEDICINSKA INDIKACIJA
1	A10BA02	Metformin	pakovanje	tbl 500 mg	30	Dijabetes tip 1 i tip 2, predijabetes
2	A10BA02	Metformin	pakovanje	tbl 850 mg	60	Dijabetes tip 1 i tip 2, predijabetes
3	A10BA02	Metformin	pakovanje	tbl sa produženim djelovanjem 1000 mg	30	Dijabetes tip 1 i tip 2, predijabetes
4	A10BB01	Glibenklamid	pakovanje	tbl 5 mg	30	Dijabetes tip 2, neonatalni dijabetes, MODY
5	A10BB01	Glibenklamid	pakovanje	tbl 1,75 mg	120	Dijabetes tip 2, neonatalni dijabetes, MODY
6	A10BB12	Glimepirid	pakovanje	tbl 2 mg	30	Dijabetes tip 2, neonatalni dijabetes, MODY
7	A10BB12	Glimepirid	pakovanje	tbl 1 mg	30	Dijabetes tip 2, neonatalni dijabetes, MODY
8	A10BB12	Glimepirid	pakovanje	tbl 3 mg	30	Dijabetes tip 2, neonatalni dijabetes, MODY

9	A10BH01	Sitagliptin	pakovanje	tbl 100 mg	28	Dijabetes tip 2 Za dodatnu terapiju standardnim antidijabetičima u odraslih bolesnika sa dijabetesom tipa 2 i neregulisanom glikemijom (HbA1c iznad 7%) po preporuci interniste, interniste endokrinologa, endokrinologa
10	A10BH01	Sitagliptin	pakovanje	tbl 100 mg	30	Dijabetes tip 2 Za dodatnu terapiju standardnim antidijabetičima u odraslih bolesnika sa dijabetesom tipa 2 i neregulisanom glikemijom (HbA1c iznad 7%) po preporuci interniste, interniste endokrinologa, endokrinologa
11	A10BH02	Vildagliptin	pakovanje	tbl 50 mg	28	Dijabetes tip 2 Za dodatnu terapiju standardnim antidijabetičima u odraslih bolesnika sa dijabetesom tipa 2 i neregulisanom glikemijom (HbA1c iznad 7%) po preporuci interniste, interniste endokrinologa, endokrinologa
12	A10BH02	Vildagliptin	pakovanje	tbl 50 mg	30	Dijabetes tip 2 Za dodatnu terapiju standardnim antidijabetičima u odraslih bolesnika sa dijabetesom tipa 2 i neregulisanom glikemijom (HbA1c iznad 7%) po preporuci interniste, interniste endokrinologa, endokrinologa

Član 4.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja, a primjenjuje se od 01.01.2024. godine.

DOSTAVITI:

1. Direktor FZO
2. Zamjeniku direktora FZO
3. Šefovima Službi Fonda (3x)
4. Internom kontroloru
5. Evidenciji
6. Arhivi

PREDSJEDNIK UPRAVNOG ODBORA

Doc. dr. mr. sci. Zoran Tošić, s.r.