



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

BOSNA I HERCEGOVINA
Brčko distrikt Bosne i Hercegovine
FOND ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA
Управни одбор/вијеће

Вука 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-99/25
Брчко, 16.10.2025. године

Управни одбор Фонда здравственог осигурања Брчко дистрикта БиХ на основу члана 13 Статута Фонда здравственог осигурања Брчко дистрикта БиХ („Службени гласник Брчко дистрикта БиХ“, број: 17/07, 1/08, 3/15, 7/15, 41/16, 42/17, 50/18 и 23/20), а у складу са Програмом за финансирање рјетких болести и специфичних стања, на 15. редовној сједници, одржаној дана 16.10.2025. године, доноси

ОДЛУКУ
О УТВРЂИВАЊУ ЛИСТЕ ЛИЈЕКОВА ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ
РИЈЕТКИХ БОЛЕСТИ И СПЕЦИФИЧНИХ СТАЊА

PREDMET ODLUKE

Član 1.

Ovom odlukom utvrđuje se procedura za ostvarivanje prava na finansiranje liječenja osiguranih lica Fonda zdravstvenog osiguranja Brčko distrikta BiH (u daljem tekstu: Fond), oboljelih od rijetkih bolesti i specifičnih stanja lijekovima koji se ne nalaze na Esencijalnoj listi lijekova, Dodatnoj listi lijekova i drugim listama lijekova utvrđenim od strane Fonda (u daljem tekstu: Lista lijekova za liječenje rijetkih bolesti), kriterijumi i način realizacije prava na finansiranje lijekova utvrđenih Listom lijekova za liječenje rijetkih bolesti.

LISTA LIJEKOVA ZA LIJEČENJE RIJETKIH BOLESTI

Član 2.

- (1) Lista lijekova za liječenje rijetkih bolesti sadrži lijekove koji se koriste za liječenje rijetkih bolesti i specifičnih stanja i koji su preporučeni od strane nadležnog konzilijuma referentnog kliničkog centra.
- (2) Prijedlog za uvrštavanje lijekova na Listu lijekova za liječenje rijetkih bolesti, vrši nadležna komisija Fonda u skladu sa opštim aktima iz ove oblasti i odredbama ove Odluke.
- (3) Lista lijekova za liječenje rijetkih bolesti sadrži redni broj, ATC lijeka, generički naziv lijeka, zaštićeni naziv lijeka, oblik lijeka, jačinu lijeka, medicinske indikacije i druge farmakoterapijske podatke, kao i nadležnosti izdavanja preporuke za liječenje i nadležnost za propisivanje lijeka.

Član 3.

- (1) Procedura uvrštavanja lijekova na Listu lijekova za liječenje rijetkih bolesti provodi se na osnovu medicinske dokumentacije sa potvrđenom dijagnozom rijetke bolesti ili specifičnog stanja za čije liječenje ne postoji uspješan alternativni način liječenja drugim lijekovima ili medicinskim procedurama.

(2) Lijekovi za liječenje rijetkih i specifičnih oboljenja iz člana 2 ove odluke mogu biti preporučeni samo za dijagnoze rijetkih bolesti i stanja koje su utvrđene od strane nadležnih konzilijuma referentnih ugovornih kliničkih centara i/ili preporuke ljekara istih kliničkih centara u Bosni i Hercegovini kojima je uže područje rada rijetko oboljenje od kojeg pacijent boluje i kod kojih ne postoji uspješan alternativni način liječenja drugim lijekovima.

(3) Odluku o uvrštavanju lijeka na Listu lijekova za liječenje rijetkih bolesti, donosi Upravni odbor Fonda, po prijedlogu nadležne komisije Fonda za lijekove.

Član 4.

Listu lijekova za liječenje rijetkih bolesti čine:

R.B.	ATC lijeka	Generički naziv lijeka	Zaštićeni naziv lijeka	Oblik, jačina i veličina pakovanja	MKB medicinske indikacije, dokumentacija
1	R07AX32	Ivakaftor/ Tezakaftor/ Elexakftor	Kaftrio Kalydeco	Kaftrio tbl. 56 x (75mg/50mg/100mg) Kalydeco tbl. 28 x 150mg	E 84 Cistična fibroza Za pacijente dobi preko 12 godina i pacijente dobi preko 6 godina sa tjelesnom masom ≥ 30 kg.
2	R07AX32	Ivakaftor/ Tezakaftor/ Elexakftor	Kaftrio Kalydeco	Kaftrio tbl. 56 x (37,5mg/25mg/50mg) Kalydeco tbl. 28 x 75mg	E 84 Cistična fibroza Za pacijente dobi preko 6 godina
3	R07AX32	Ivakaftor/ Tezakaftor/ Elexakftor	Kaftrio Kalydeco	Kaftrio vrećica sa granulama 28 x (80mg/40mg/60mg) Kalydeco vrećica sa graulama 28 x 75mg	E 84 Cistična fibroza Za pacijente dobi od 2 do 6 godina sa tjelesnom masom ≥ 14 kg.
4	R07AX32	Ivakaftor/ Tezakaftor/ Elexakftor	Kaftrio Kalydeco	Kaftrio vrećica sa granulama 28 x (80mg/40mg/60mg) Kalydeco vrećica sa graulama 28 x 59,5mg	E 84 Cistična fibroza Za pacijente dobi od 2 do 6 godina sa tjelesnom masom ≤ 14 kg.
5	R07AX32	Ivacaftor	Kalydeco	Vrećica sa granulama 28 x 25mg.	E 84 Cistična fibroza Za pacijente dobi do 2 godine

ODOBRAVANJE LIJEČENJA LIJEKOM SA LISTE LIJEKOVA ZA LIJEČENJE RIJETKIH BOLESTI

Član 5.

(1) Prijedlog za liječenje lijekom sa cjelokupnom medicinskom dokumentacijom utvrđenom ovom Odlukom, osiguranom licu izdaje nadležni doktor specijalista iz JZU „Zdravstveni centar Brčko“ Brčko distrikt BiH.

(2) Prijedlog za liječenje osiguranom licu može biti izdat na prijedlogu za upućivanje na liječenje van Brčko distrikta BiH ili na ljekarskom receptu, zavisno od procedure finansiranja lijeka.

(3) U zavisnosti od prijedloga iz stava (1) ovog člana, Fond izdaje akt kojim se odobrava liječenje, nabavka ili finansiranje lijeka sa Liste lijekova za liječenje rijetkih bolesti.

Član 6.

(1) Pravo na finansiranje liječenja lijekovima na način utvrđen ovom Odlukom, može imati osigurano lice koje ima aktivan status osiguranog lica Fonda u trajanju najmanje šest (6) mjeseci unazad od dana podnošenja zahtjeva. Ako se radi o novorođenčetu aktivan status osiguranog lica Fonda u trajanju najmanje šest (6) mjeseci unazad od dana podnošenja zahtjeva mora imati lice koje je nosilac osiguranja za novorođenče.

(2) Kontrola radi evaluacije liječenja, praćenja efekata terapije i drugo, provodi se od strane nadležnih konzilijuma referentnih ugovornih kliničkih centara ili ljekara kliničkih centara kojima je uže područje rada rijetko oboljenje od kojeg pacijent boluje, prema preporuci nadležnog konzilijuma referentnog kliničkog centra i utvrđenoj dinamici liječenja.

Član 7.

- (1) U slučajevima kada se lijek utvrđen Listom lijekova za liječenje rijetkih bolesti, osiguranom licu obezbjeđuje putem ugovora sa referentnim kliničkim centrom u Bosni i Hercegovini, liječenje se provodi kroz inicijalnu hospitalizaciju i nastavlja se pod redovnim kliničkim nadzorom nadležnih ljekara.
- (2) Klinički centar u kojem će osiguranom licu biti obezbjeđena odobrena terapija lijekom sa Liste lijekova za liječenje rijetkih bolesti, utvrđuje se rješenjem Fonda, izdatim na osnovu odluke nadležne komisije.
- (3) U slučajevima kada se osiguranom licu odobri liječenje lijekom sa Liste lijekova za liječenje rijetkih bolesti na način drugačiji od načina iz stava (1) ovog člana, procedura se provodi u skladu sa relevantnim važećim opštim aktima Fonda.

SREDSTVA ZA FINANSIRANJE LIJEKOVA SA POSEBNE LISTE LIJEKOVA

Član 8.

- (1) Obim finansiranja lijeka sa Liste lijekova za liječenje rijetkih bolesti utvrđuje se između Fonda i ugovorne referentne zdravstvene ustanove u kojoj se osigurano lice liječi, provođenjem postupka javne nabavke ili u iznosu koji je utvrđen i objavljen od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH u godišnjem izračunu maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova u BiH.
- (2) Sredstva za finansiranje liječenja rijetkih bolesti i specifičnih stanja putem Fonda, obezbjeđuju se putem posebnog programa namjenjenog za troškove liječenja rijetkih bolesti i specifičnih stanja i utvrđuju se u budžetu Brčko distrikta BiH za svaku fiskalnu godinu.

Član 9.

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

DOSTAVITI:

1. Odjeljenje za zdravstvo i ost. usl.
2. Direktor
3. Zamjenici direktora
4. Šefovima Službi (3x)
5. Internom kontroloru
6. Internet stranica Fonda
7. Arhiva

PREDSJEDNIK UPRAVNOG ODBORA

Ilija Anić, dipl. ekonomist