



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](http://www.fzobrcko.ba), e-mail: [fzobrcko1@teol.net](mailto:fzobrcko1@teol.net),

Број: 015-180/7-UO-112/19  
Брчко, 25.09.2019. 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“, број: 17/07, 1/08, 3/15, 7/15, 41/16, 42/17 и 50/18), члана 20, 21 и 22 Закона о здравственом осигурању Брчко дистрикта БиХ („Службени гласник Брчко дистрикта БиХ“, број: 1/02, 7/02, 19/07, 2/08 и 34/08) и члана 27 и 29 Одлуке о утврђивању основног пакета здравствених услуга из обавезног здравственог осигурања („Службени гласник Брчко дистрикта БиХ“, број: 33/12), на 30. редовној сједници, одржаној дана 25.09.2019. године, доноси

**ПРАВИЛНИК  
О УСЛОВИМА И ПОСТУПКУ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛИЈЕКОВА НА ЛИСТЕ ЛИЈЕКОВА ФОНДА  
ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА БРЧКО ДИСТРИКТА БИХ**

Члан 1.

- (1) Овим правилником утврђују се услови за стављање лијекова на листе лијекова Фонда здравственог осигурања Брчко дистрикта БиХ (у даљем тексту: Фонд).
- (2) Одредбе овог правилника примјенују се и на промјену статуса лијека који је већ стављен на листу лијекова Фонда.
- (3) Фонд најмање једном годишње врши ревизију листи лијекова.

Члан 2.

Листе лијекова садрже најмање слjedeће податке:

- а) редни број,
- б) шифру анатомско-терапијско-хемијске (АТЦ) класификације лијекова Свјетске здравствене организације,
- в) незаштићено (генеричко) име лијека (INN),
- д) терапијску индикацију употребе лијека,
- е) облик и дозу лијека.

Члан 3.

- (1) Приједлог за стављање лијека на листу лијекова Фонда могу подnijети носилац одобрења за стављање лијека у промет, надлежни лјекарски конзилијуми, стручна тијела референтних здравствених установа (у даљем тексту: подносилац приједлога) и Комисија за лијекове Фонда.
- (2) Приједлог за промјену статуса, односно за измјену или допуну индикације за примјену или смјернице прописивања лијека који је већ стављен на листу лијекова Фонда могу дати подносилац приједлога и Комисија за лијекове Фонда.
- (3) У прилогу овог правилника налази се образац Приједлога за стављање лијека на листу лијекова Фонда и чини његов саставни дио.
- (4) Приједлози се Фонду достављају у два примјерка и/или у електронском облику.

#### Član 4.

- (1) Prijedloge za stavljanje lijeka na listu Fonda, razmatra Služba za zdravstvenu zaštitu Fonda, pri čemu vrši provjeru da li je dostavljena sva dokumentacija navedena u članu 5. ovoga pravilnika.
- (2) Primiti prijedlozi koji sadrže potpunu dokumentaciju, dostavljaju se Komisiji za lijekove Fonda (u daljem tekstu: Komisija) u roku od 60 dana od dana kompletiranja dokumentacije.

#### Član 5.

Podnosioci prijedloga, kao prilog prijedlogu za stavljanje lijeka ili proširenje indikacije već stavljenog lijeka na listu lijekova Fonda, mora se priložiti cjelokupna dokumentacija, i to prema sljedećem redoslijedu:

- a) naziv i adresa podnosioca prijedloga, datum podnošenja prijedloga te predmet prijedloga,
- b) rješenje za stavljanje lijeka u promet uz sažetak opisa karakteristika lijeka i uputstvo o lijeku,
- c) stručno mišljenje u skladu sa članom 7. ovog pravilnika,
- d) ako je moguće, naučni dokazi koji dokazuju prednosti lijeka u indikaciji/indikacijama za koje se predlaže u odnosu na lijekove s kojima se upoređuje, prvenstveno lijekovima koji su već stavljeni na listu lijekova Fonda.

#### Član 6.

Ako Fond utvrdi da prijedlog za stavljanje novog lijeka ili proširenje indikacije već stavljenog lijeka na listu lijekova Fonda ne sadrži svu dokumentaciju iz člana 5. ovog pravilnika, Fond će odrediti rok za usklađivanje, odnosno dopunu prijedloga, koji ne smije biti kraći od 15 dana.

#### Član 7.

- (1) Stručno mišljenje o opravdanosti uvrštavanja lijeka na listu lijekova Fonda sačinjavaju doktori specijalisti odgovarajućih specijalizacija koji mogu kritički ocijeniti značenje određenog lijeka.
- (2) Stručno mišljenje iz stava (1) ovog člana ne smije biti starije od 12 mjeseci i mora sadržavati:
  - a) sažetak karakteristika lijeka,
  - b) zaštićeno i nezaštićeno ime lijeka, oblik lijeka, količinu aktivne supstance u jediničnom obliku lijeka,
  - c) naziv proizvođača lijeka i podnosioca prijedloga,
  - d) indikaciju koja se predlaže za stavljanje lijeka na listu lijekova Fonda,
  - e) opis trenutne kliničke prakse u Bosni i Hercegovini i okruženju u indikacijama u kojima se predlaže stavljanje lijeka na listu lijekova Fonda, a u kojima se koriste lijekovi već prisutni na listama lijekova Fonda s osvrtom na efikasnost i sigurnost primjene,
  - f) sažet opis i komentar terapijskih smjernica,
  - g) procjenu procenta pacijenata koji mogu biti zadovoljavajuće liječeni samo lijekom koji se prijavljuje na listu lijekova Fonda, te procjenu procenta pacijenata koji mogu biti zadovoljavajuće liječeni lijekovima već prisutnim na listi lijekova Fonda, uz obrazloženje zadovoljavajućeg liječenja i
- (3) Ukoliko je moguće, uz stručno mišljenje iz stava (2) ovog člana, potrebno je dostaviti sažetak naučnih dokaza o prednosti lijeka u indikaciji za koje se predlaže stavljanje na listu lijekova Fonda u odnosu na lijekove i su već stavljeni na listu lijekova Fonda, uz navođenje odgovarajuće literature te kritički ovrta na istraživanja.

#### Član 8.

- (1) Parametri za stavljanje lijekova na listu lijekova Fonda na osnovu kojih Komisija donosi mišljenje su:
  - a) važnost lijeka sa aspekta javnog zdravlja,
  - b) relativna terapijska vrijednost lijeka i
  - c) ocjena etičkih aspekata (ravnopravnost dostupnosti zdravstvene zaštite, tretman oboljelih od teških i rijetkih bolesti i drugo).

- (2) Pored parametara navedenih u stavu (1) ovog člana, prilikom utvrđivanja i revidiranja sadržaja Esencijalne liste lijekova Fonda, primjenjuju se i sljedeći parametri:
- a) da je lijek registrovan od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine za promet u Bosni i Hercegovini i
  - b) da se lijek nalazi na pozitivnim/esencijalnim listama lijekova Fondova/Zavoda u entitetima BiH.
- (3) Kada je u pitanju utvrđivanje i revidiranje sadržaja Dodatne liste lijekova, pored parametara iz stava (1) ovog člana, primjenjuju se i sljedeći parametri:
- a) lijek koji se uvrštava na listu mora biti registrovan od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine za promet u Bosni i Hercegovini;
  - b) lijek koji se uvrštava se mora nalaziti na listama lijekova Fonda zdravstvenog osiguranja Republike Srpske ili na listama lijekova Kantonalnih Zavoda za zdravstveno osiguranje u Federaciji Bosne i Hercegovine ili listi lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine.
- (4) Izuzetno od utvrđenog pravila, na Dodatnu listu lijekova mogu biti uvršteni lijekovi koji ne ispunjavaju navedene uslove, ukoliko se utvrdi postojanje osiguranih lica Fonda koja boluju od bolesti sa dijagnozom i propisanom terapijom, dokazanom odgovarajućom medicinskom dokumentacijom, ako na važećim listama Fonda ne postoje lijekovi koji ispunjavaju naprijed navedene uslove a mogu se adekvatno primjeniti u liječenju predmetnog oboljenja, odnosno ukoliko određeni lijekovi predstavljaju jedini vid liječenja osiguranih lica Fonda, npr. kod specifičnih stanja kao što su posttransplantacioni periodi zbog mogućeg odbacivanja organa, kod dobroćudnih i zloćudnih tvorevina hematopoetskog sistema i kod određenih urođenih stanja (hiperinsulnemija i dr.).

#### Član 9.

- (1) Pri ocjeni važnosti pojedinog lijeka sa aspekta javnog zdravlja iz člana 8. stav (1) tačka a) ovog pravilnika razmatraće se prioritetni zadaci sprovođenja zdravstvenog programa i prioriteta zdravstvenih programa, prioritetna područja prevencije i liječenja bolesti, poremećaja i zdravstvenih stanja, a koji su navedeni u Zakonu o zdravstvenoj zaštiti, definisani smjernicama Svjetske zdravstvene organizacije i definisani dokumentima vezanim za oblast lijekova donesnim od strane Fonda.
- (2) Pri ocjeni važnosti lijeka razmatraće se i važnost područja koja nisu posebno navedena u Zakonu o zdravstvenoj zaštiti i strateškim dokumentima, ako ne postoji veliko opterećenje za finansijska sredstva.

#### Član 10.

S obzirom na relativnu terapijsku vrijednost iz člana 8. stav (1) tačka b) ovog pravilnika, lijek se definiše kao:

- a) lijek sa novom terapijskom vrijednošću - kada se radi o lijeku za liječenje ili prevenciju bolesti, zdravstvenih stanja ili poremećaja za koje do sada nije postojalo efikasno liječenje ili
- b) lijek s dodatnom terapijskom vrijednošću – kada se, u poređenju sa standardnim lijekom ili terapijom ili ukoliko takav ne postoji, uobičajenom praksom, postoji povoljniji učinak na konačne kliničke ishode, povoljniji učinak na zamjenske terapijske ishode povoljniji učinak na kvalitet života, efikasno liječenje simptoma bolesti, bolji sigurnosni profil lijeka ili upotreba lijeka koji je bolje prilagođen pacijentu, čime se povećava saradnja (komplijansa) pacijenata, ili
- c) lijek bez dokaza o novoj ili dodatnoj terapijskoj vrijednosti.

#### Član 11.

Pri ocjeni lijeka za liječenje teških i rijetkih bolesti uzeće se u obzir i etički aspekt ako nema drugih terapijskih mogućnosti, te ako se odnosi na lijekove koji dugoročno znatno poboljšavaju zdravstveno stanje ili kvalitet života pacijenta.

#### Član 12.

Parametri na osnovu kojih Komisija daje prijedlog da se lijek ne uvrsti na listu lijekova Fonda mogu biti:

- a) lijek ne pokazuje jednaku ili dodatnu vrijednost u terapijskom smislu u poređenju sa lijekovima u istoj terapijskoj grupi koji su već uvršteni u liste lijekova ili
- b) lijek se primjenjuje za ublažavanje simptoma i s javnozdravstvenog aspekta je manje potreban ili
- c) lijek se primjenjuje u stanjima koja se mogu regulisati promjenom načina života ili
- d) lijek nema opravdan farmakoekonomski aspekt.

#### Član 13.

- (1) Ako komisija na osnovu dostavljene dokumentacije ne može donijeti mišljenje, može od podnosioca prijedloga tražiti pojašnjenje dokumentacije.
- (2) Komisija može zatražiti dodatno stručno mišljenje komore doktora medicine, ministarstva zdravlja, Agencije za lijekove i medicinska sredstva, odnosno nekog drugog stručnog organa ili organizacije kako bi se razjasnile nejasnoće u dokumentaciji.

#### Član 14.

- (1) Fond može na liste lijekova Fonda uvrstiti novi lijek čija primjena se ograničava za određeni broj osiguranih lica, te u takvim slučajevima mora voditi računa o sljedećem:
  - a) ukupna potrošnja na sve lijekove u okviru terapijske indikacije;
  - b) da li primjena lijeka čini značajan iskorak u odnosu rizika i koristi terapije navedene indikacije u odnosu na lijekove koji se već nalaze na listi lijekova Fonda ili trenutnog algoritma liječenja i tretmana pacijenata u navedenoj indikaciji;
  - c) da li lijek istih ili sličnih terapijsko-farmakoloških svojstava i većeg troška terapije već postoji na listi i tretira se kao skupi lijek ili se radi o lijeku za rijetke i teške bolesti.
- (2) Kontrola potrošnje skupog lijeka i uvođenja svakog novog pacijenta na terapiju navedenim lijekom u navedenoj indikaciji može biti odobrena i/ili kontrolisana od strane posebne stručne komisije Fonda kreirane u tu svrhu, a po odluci direktora Fonda.
- (3) Reevaluacija kliničkog učinka i troškovne efikasnosti skupog lijeka (lijek koji značajnije opterećuje budžet Fonda) vrši se jednu godinu nakon njegovog stavljanja na listu Fonda, a na osnovu naknadnih dokaza o terapijskoj i/ili ekonomskoj prednosti lijeka, dostavljenih od strane podnosioca prijedloga.

#### Član 15.

- (1) Mišljenje o prijedlogu za stavljanje lijeka ili proširenje indikacije već stavljenog lijeka na liste lijekova Fonda Komisija daje na osnovu kritičke analize dokumentacije iz člana 5. ovog pravilnika, te uz primjenu parametara iz člana 8 – 11 ovog pravilnika, vodeći računa i o farmakoekonomskom aspektu.
- (2) Komisija upućuje direktoru Fonda prijedlog za stavljanje lijeka na listu lijekova Fonda ili promjenu statusa lijeka sa obrazloženjem iz kojeg je jasna terapijska i javnozdravstvena potreba za uvrštavanjem lijeka na listu Fonda.

#### Član 16.

- (1) Ukoliko je Komisija o podnesenom prijedlogu za stavljanje lijeka na listu lijekova Fonda dala pozitivno mišljenje, odluku o dopuni i/ili izmjeni liste lijekova donosi Upravni odbor Fonda, a na prijedlog direktora Fonda.
- (2) Odluka Upravnog odbora Fonda iz stava (1) ovog člana objavljuje se na internet stranici Fonda.

Član 17.

(1) Ukoliko Komisija o podnesenom prijedlogu za stavljanje lijeka na listu lijekova Fonda da negativno mišljenje, o istom pisanim putem obavještava direktora Fonda, nakon čega se pisano obavještenje dostavlja podnosiocu prijedloga.

(2) U slučaju iz stava (1) ovog člana, podnosilac prijedloga može tek nakon isteka roka od šest mjeseci od dana prijema obavještenja Fonda ponovo podnijeti prijedlog za stavljanje istog lijeka na listu lijekova Fonda.

Član 18.

Ovaj pravilnik stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se na internet stranici Fonda.

**DOSTAVITI:**

1. Direktor Fonda
2. Šefovi Službi (3x)
3. Interni kontrolor
4. Internet stranica Fonda
5. Arhiva

**PREDSJEDNIK UPRAVNOG ODBORA**

**Dr. mr. sci. Zoran Tošić, s.r.**

**PRILOG 1**

**PRIJEDLOG  
ZA STAVLJANJE LIJEKA NA LISTU LIJEKOVA  
FONDA ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA BRČKO DISTRIKTA BIH**

**NAZIV LISTE** \_\_\_\_\_

Zaštićeni naziv lijeka (oblik, doza, pakovanje)

Nezaštićeni naziv lijeka

Naziv proizvođača

Podnosilac prijedloga

Adresa podnosioca prijedloga

Država

Telefon

Faks

e-mail

Indikacije

Procjena broja pacijenata koji će koristiti lijeka na nivou Brčko distrikta BiH

Datum: \_\_\_\_\_

Potpis ovlaštenog lica

Priložena dokumentacija:

- rješenje za stavljanje lijeka u promet uz sažetak opisa karakteristika lijeka i uputstvo o lijeku;
- stručno mišljenje u skladu sa članom 8. Pravilnika o uslovima i postupku za stavljanje lijekova na liste lijekova Fonda zdravstvenog osiguranja Brčko distrikta BiH;
- ako je moguće naučni dokazi koji dokazuju prednosti lijeka u indikaciji/indikacijama za koje se predlaže u odnosu na lijekove s kojima se upoređuje, prvenstveno lijekovima koji su već stavljeni na listu lijekova Fonda.