



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
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-УО-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 ријетких болести и специфичних стања, на 15. редовној сједници, одржаној дана 16.10.2025. године, доноси

О Д Л У К У
О УТВРЂИВАЊУ ЛИСТЕ ЛИЈЕКОВА ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ
РИЈЕТКИХ БОЛЕСТИ И СПЕЦИФИЧНИХ СТАЊА

ПРЕДМЕТ ОДЛУКЕ

Члан 1.

Овом одлуком утврђује се процедура за остваривање права на финансирање лијечења осигураних лица Фонда здравственог осигурања Брчко дистрикта БиХ (у даљем тексту: Фонд), оболелих од ријетких болести и специфичних стања лијековима који се не налазе на Есенцијалној листи лијекова, Додатној листи лијекова и другим листама лијекова утврђеним од стране Фонда (у даљем тексту: Листа лијекова за лијечење ријетких болести), критеријуми и начин реализације права на финансирање лијекова утврђених Листом лијекова за лијечење ријетких болести.

ЛИСТА ЛИЈЕКОВА ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ РИЈЕТКИХ БОЛЕСТИ

Члан 2.

- (1) Листа лијекова за лијечење ријетких болести садржи лијекове који се користе за лијечење ријетких болести и специфичних стања и који су препоручени од стране надлежног конзилијума референтног клиничког центра.
- (2) Приједлог за уврштавање лијекова на Листу лијекова за лијечење ријетких болести, врши надлежна комисија Фонда у складу са општим актима из ове области и одредбама ове Одлуке.
- (3) Листа лијекова за лијечење ријетких болести садржи редни број, АТЦ лијека, генерички назив лијека, заштићени назив лијека, облик лијека, јачину лијека, медицинске индикације и друге фармакотерапијске податке, као и надлежности издавања препоруке за лијечење и надлежност за прописивање лијека.

Члан 3.

(1) Процедура уврштавања лијекова на Листу лијекова за лијечење ријетких болести проводи се на основу медицинске документације са потврђеном дијагнозом ријетке болести или специфичног стања за чије лијечење не постоји успјешан алтернативни начин лијечења другим лијековима или медицинским процедурама.

(2) Лијекови за лијечење ријетких и специфичних обољења из члана 2 ове одлуке могу бити препоручени само за дијагнозе ријетких болести и стања које су утврђене од стране надлежних конзилијума референтних уговорних клиничких центара и/или препоруке љекарâ истих клиничких центара у Босни и Херцеговини којима је уже подручје рада ријетко обољење од којег пацијент болује и код којих не постоји успјешан алтернативни начин лијечења другим лијековима.

(3) Одлуку о уврштавању лијека на Листу лијекова за лијечење ријетких болести, доноси Управни одбор Фонда, по приједлогу надлежне комисије Фонда за лијекове.

Члан 4.

Листу лијекова за лијечење ријетких болести чине:

Р.Б.	АТЦ ЛИЈЕКА	Генерички назив лијека	Заштићени назив лијека	Облик, јачина и величина паковања	МКБ МЕДИЦИНСКЕ ИНДИКАЦИЈЕ, ДОКУМЕНТАЦИЈА
1	R07AX32	Ивакафтор/ Тезакафтор/ Елехафтор	Kaftrio Kalydeco	Кафтрио тбл. 56 x (75мг/50мг/100мг) Kalydeco тбл. 28 x 150мг	Е 84 Цистична фиброза За пацијенте доби преко 12 година и пацијенте доби преко 6 година са тјелесном масом ≥ 30 кг.
2	R07AX32	Ивакафтор/ Тезакафтор/ Елехафтор	Kaftrio Kalydeco	Кафтрио тбл. 56 x (37,5мг/25мг/50мг) Kalydeco тбл. 28 x 75мг	Е 84 Цистична фиброза За пацијенте доби преко 6 година
3	R07AX32	Ивакафтор/ Тезакафтор/ Елехафтор	Kaftrio Kalydeco	Кафтрио врећица са гранулама 28 x (80мг/40мг/60мг) Kalydeco врећица са граулама 28 x 75мг	Е 84 Цистична фиброза За пацијенте доби од 2 до 6 година са тјелесном масом ≥ 14 кг.
4	R07AX32	Ивакафтор/ Тезакафтор/ Елехафтор	Kaftrio Kalydeco	Кафтрио врећица са гранулама 28 x (80мг/40мг/60мг) Kalydeco врећица са граулама 28 x 59,5мг	Е 84 Цистична фиброза За пацијенте доби од 2 до 6 година са тјелесном масом ≤ 14 кг.
5	R07AX32	Ивакафтор	Kalydeco	Врећица са гранулама 28 x 25мг.	Е 84 Цистична фиброза За пацијенте доби до 2 године

ОДОБРАВАЊЕ ЛИЈЕЧЕЊА ЛИЈЕКОМ СА ЛИСТЕ ЛИЈЕКОВА ЗА ЛИЈЕЧЕЊЕ РИЈЕТКИХ БОЛЕСТИ

Члан 5.

(1) Приједлог за лијечење лијеком са цјелокупном медицинском документацијом утврђеном овом Одлуком, осигураном лицу издаје надлежни доктор специјалиста из ЈЗУ „Здравствени центар Брчко“ Брчко дистрикт БиХ.

(2) Приједлог за лијечење осигураном лицу може бити издат на приједлогу за упућивање на лијечење ван Брчко дистрикта БиХ или на љекарском рецепту, зависно од процедуре финансирања лијека.

(3) У зависности од приједлога из става (1) овог члана, Фонд издаје акт којим се одобрава лијечење, набавка или финансирање лијека са Листе лијекова за лијечење ријетких болести.

Члан 6.

(1) Право на финансирање лијечења лијековима на начин утврђен овом Одлуком, може имати осигурано лице које има активан статус осигураног лица Фонда у трајању најмање шест (6) мјесеци уназад од дана подношења захтјева. Ако се ради о новорођенчету активан статус осигураног лица Фонда у трајању најмање шест (6) мјесеци уназад од дана подношења захтјева мора имати лице које је носилац осигурања за новорођенче.

(2) Контрола ради евалуације лијечења, праћења ефеката терапије и друго, проводи се од стране надлежних конзилијума референтних уговорних клиничких центара или љекара клиничких центара којима је уже подручје рада ријетко обољење од којег пацијент болује, према препоруци надлежног конзилијума референтног клиничког центра и утврђеној динамици лијечења.

Члан 7.

(1) У случајевима када се лијек утврђен Листом лијекова за лијечење ријетких болести, осигураном лицу обезбјеђује путем уговора са референтним клиничким центром у Босни и Херцеговини, лијечење се проводи кроз иницијалну хоспитализацију и наставља се под редовним клиничким надзором надлежних љекара.

(2) Клинички центар у којем ће осигураном лицу бити обезбјеђена одобрена терапија лијеком са Листе лијекова за лијечење ријетких болести, утврђује се рјешењем Фонда, издатим на основу одлуке надлежне комисије..

(3) У случајевима када се осигураном лицу одобри лијечење лијеком са Листе лијекова за лијечење ријетких болести на начин другачији од начина из става (1) овог члана, процедура се проводи у складу са релеватним важећим општим актима Фонда.

СРЕДСТВА ЗА ФИНАНСИРАЊЕ ЛИЈЕКОВА СА ПОСЕБНЕ ЛИСТЕ ЛИЈЕКОВА

Члан 8.

(1) Обим финансирања лијека са Листе лијекова за лијечење ријетких болести утврђује се између Фонда и уговорне референтне здравствене установе у којој се осигурано лице лијечи, провођењем поступка јавне набавке или у износу који је утврђен и објављен од стране Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ у годишњем израчуну максималних велепродајних цијена лијекова у БиХ.

(2) Средства за финансирање лијечења ријетких болести и специфичних стања путем Фонда, обезбјеђују се путем посебног програма намјењеног за трошкове лијечења ријетких болести и специфичних стања и утврђују се у буџету Брчко дистрикта БиХ за сваку фискалну годину.

Члан 9.

Ова одлука ступа на снагу даном доношења.

ДОСТАВИТИ:

1. Одјелење за здравство и ост. усл.
2. Директор
3. Замјеници директора
4. Шефовима Служби (3х)
5. Интерном контролору
6. Интернет страница Фонда
7. Архива

ПРЕДСЈЕДНИК УПРАВНОГ ОДБОРА

Илија Анић, дипл. економист