



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

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-УО-112/19-1
Брчко, 12.03.2024. 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, 50/18 и 23/20), 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 12.03.2024. године, доноси

ПРАВИЛНИК
О ДОПУНАМА ПРАВИЛНИКА О УСЛОВИМА И ПОСТУПКУ ЗА СТАЉАЊЕ ЛИЈЕКОВА НА
ЛИСТЕ ЛИЈЕКОВА ФОНДА ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА БРЧКО ДИСТРИКТА БИХ

Члан 1.

У Правилнику о условима и поступку за стављање лијекова на листе лијекова Фонда здравственог осигурања Брчко дистрикта БиХ, број: 015-180/7-УО-112/19 од 25.09.2019. године, иза члана 3, додаје се члан 3а, који гласи:

„Члан 3а.

- (1) Запримљене захтјеве/приједлоге за уврштавање или скидање лијекова са листи лијекова Фонда, односно анализу садржаја листи лијекова Фонда обавља стручна комисија, именована посебним актом директора Фонда (у даљем тексту: Комисија за лијекове).
- (2) Комисија за лијекове броји максимално седам (7) чланова и чине је стручњаци здравствене, фармацеутске, економске и правне струке, који за свој рад примају накнаду у висини утврђеној посебним актом директора Фонда.
- (3) Комисија за лијекове има предсједника, замјеника предсједника и чланове. Административни дио посла за потребе Комисије за лијекове обавља Служба за здравствену заштиту Фонда.
- (4) У састав Комисије за лијекове обавезно се именују љекари представници примарног и секундарног нивоа здравствене заштите, магистар фармације, као и дипломирани правник и дипломирани економиста.
- (5) Приликом рјешавања појединачних захтјева или анализе лијекова који служе за лијечење посебне категорије обољења, Комисија за лијекове може тражити ангажовање специјалисте одговарајуће гране медицине, ради стручне помоћи код процјене појединачног захтјева, односно код анализе посебне групе лијекова.

(6) У Комисију за лијекове се не могу именовати стручњаци који су били везани за израду стручних мишљења, фармакотерапијских студија и других стручних материјала и студија произвођача лијекова, односно носитеље дозволе за стављање лијека у промет који подносе захтјев за уврштавање лијекова на листу лијекова.

(7) Чланови Комисије за лијекове не смију бити у сукобу интереса, што подразумева да не смију имати финансијску и сваку другу личну повезаност са пословним субјектом који обавља своју дјелатност на тржишту које се односи на дистрибуцију лијекова (нпр. произвођачи лијекова и медицинских средстава, носитељи за стављање лијека у промет, заступници произвођача, veleprodaje лијекова и медицинских средстава, апотеке итд.) и са економским субјектима (нпр. трговачка друштва, обртници, установе, те друга правна лица и трговци итд.), а која утиче на непристрасност у обављању послова и доношењу одлуке. Чланови Комисије за лијекове дужни су пазити да ли се налазе у сукобу интереса приликом одлучивања по тачкама дневног реда, те приликом одржавања сваке сједнице потписати изјаву о непостојању сукоба интереса.

(8) Чланови Комисије за лијекове дужни су чувати као професионалну тајну све податке које сазнају током обнашања своје функције, па и након престанка обнашања функције. Чланови Комисије за лијекове, прије почетка рада потписују изјаву о чувању професионалне тајне, која се похрањује код Фонда.

(9) Приједлог дневног реда са прегледом лијекова који су предмет разматрања и датумом одржавања сједнице Комисије за лијекове, објављује се на интернет страници Фонда, најмање седам дана прије дана одржавања сједнице.

(10) Комисији за лијекове достављају се и мишљења и приједлози представника удружења пацијената у вези са предметом одлучивања у складу са дефинисаним дневним редом.

(11) Мишљења или приједлози удружења пацијената из става (10) овог члана, достављају се Комисији за лијекове у складу са обрасцем за достављање мишљења, који чини саставни дио овог Правилника (ПРИЛОГ 2).

(12) Приликом редовног годишњег ажурирања листи лијекова Фонда, а по потреби и чешће, Комисија за лијекове врши консултације са надлежном комисијом за лијекове у ЈЗУ „Здравствени центар Брчко“ Брчко дистрикт БиХ, ради усклађености листи лијекова које се користе за лијечење осигураних лица Фонда.

Члан 2.

(1) Овај правилник ступа на снагу даном доношења и објављује се на интернет страници Фонда.

(2) Примјена овог правилника почиње по истеку мандата члановима Комисије за утврђивање садржаја листи лијекова, број: 015-180/8-53/22 од 28.07.2022. године и број: 015-180/8-53/22-1 од 07.02.2024. године, односно приликом именовања новог састава Комисије за лијекове.

ДОСТАВИТИ:

1. Директор Фонда
2. Шефови Служби (3х)
3. Интерни контролор
4. Интернет страница Фонда
5. Архива

ПРЕДСЈЕДНИК УПРАВНОГ ОДБОРА

Др. мр. сци. Зоран Тошић, с.р.

ПРИЛОГ 2

ОБРАЗАЦ ЗА ДОСТАВЉАЊЕ МИШЉЕЊА И ПРИЈЕДЛОГА УДРУЖЕЊА ПАЦИЈЕНАТА КОМИСИЈИ ЗА ЛИЈЕКОВЕ ФОНДА ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА БРЧКО ДИСТРИКТА БИХ

Мишљење / приједлог удружења пацијената Брчко дистрикт БиХ

НАЗИВ УДРУЖЕЊА	
АДРЕСА УДРУЖЕЊА	
ТЕЛЕФОН	
МАИЛ	
WEB	
Када је удружење основано?	

Секција	Релевантне информације које требају бити укључене у мишљење или приједлог
Сажетак кључних тачака	Ово су информације које ће се користити у објављеном сажетку поднесака групе пацијената. Такођер, користит ће се током рада Фонда здравственог осигурања Брчко дистрикт БиХ. Врло је важно да овдје сажето напишете кључне поруке вашег поднеска. Предложени формат: 1. Утицај на квалитет живота: Највећи изазови живота с овим стањем су.... 2. Ограничења тренутних терапија: Тренутне терапије јер... 3. Предности нове терапије: Овај нови лијек је важан за пацијенте и његоватеље јер.....
Наведите детаље о свим појединцима који су имали значајну улогу у припреми вашег мишљења / приједлога и који имају потенцијални сукоб интереса да се изјасне.	Сукоб интереса може укључивати: • ако је појединац дионичар или директор фармaceutске компаније која производи лијек • ако је појединац примио уплате било које врсте од компаније која је поднијела апликацију за регистрацију лијека • ако је учествовао у раду на клиничком испитивању лијека, који се разматра
Објасните како сте прикупили информације о искуствима пацијената и његоватеља на бази којих сте креирали мишљење / приједлог	Информације су прикупљене из фокус група, онлине форума, дискусија један на један, телефонских линија за помоћ, објављених или необјављених истраживања или литературе из перспективе корисника
Додатак	Информације на основу којих је формиран сажетак

1. Како ово здравствено стање / обољење утиче на свакодневни живот пацијента?	• Кратак опис стања / обољења (једна или двије реченице). • Вјероватни исход стања / обољења. Аспекти стања / обољења који су најизазовнији (на примјер симптоми, губитак радне способности, губитак самопоуздање за излазак, неспособност за вожњу, социјална искљученост). • Активности које пацијенти сматрају тешким или их не могу обављати • Аспекти стања / обољења које је најбитније контролисати (на примјер симптоми који ограничавају социјалну интеракцију или радну способност, као што су отежано дисање, бол, умор, инконтиненција). • Подршка потребна за свакодневни живот (физичка или емоционална). • Групе пацијената које су највише погођене овим стањем / обољењем (на примјер мушкарци, жене, дјеца). • Изазови у управљању овим стањем када пацијенти имају и друга здравствена стања. • Финансијски утицај, као што је губитак зараде или трошкови путовања на прегледе. • Било који психолошки стрес који се уобичајено доживљава.
2. Колико лијекови који су тренутно доступни помажу пацијентима са овим стањем /обољењем?	• Главна терапија коју пацијенти тренутно користе за ово стање /обољење (на примјер таблете, ињекције, физиотерапија, прегледи у болници) и начин на који им се дају (на примјер код куће, у болници) доза и учесталост, као и какав је приступ. • Степен до којег тренутна терапија контролише или смањује најизазовније аспекте стања / обољења. • Најважније предности тренутних терапија. • Терет терапије на свакодневни живот (напримјер утјецај у различитим стадијумима болести, прекид рада, стигма, посјете клиници ради примања инфузираних лијекова, потреба за седмичним анализама крви или описивање типичне епизоду терапије током једне седмице или периода лијечења). • Нуспојаве од терапије које је тешко поднијети. • Забринутост због дуготрајне употребе тренутне терапије. • Изазови у узимању лијека како је прописано (на примјер, гутање пилуле, самоубризгавање, кориштење уређаја за испоруку лијека, узимање након јела). • Начини на које се дозирање мијења у односу на оно што је прописано (на примјер, подјела дозе како би се избјегле нежељене нуспојаве, пропуштање доза како би се уклопило у свакодневни живот).

3. Да ли сте били у могућности да се консултујете са пацијентима који су користили овај лијек?	Познато је да постоји много разлога због којих можда нисте били у могућности да се директно консултујете са пацијентима. Неки од разлога могу бити: уколико је лијек у фази клиничког испитивања, испитивање није још увијек отворено или услијед недостатка капацитета.
4. Да ли би се од овог лијека очекивало да побољша квалитет живота пацијента и искуство њега, и ако да, како?	• Потенцијална побољшања квалитета живота. • Погодност лијечења, као што су мање или краће посјете болници, посјете љекарима опште праксе, лакше подношљиво примање лијека (на примјер таблета умјесто инфузија, краће трајање/учесталост лијечења или мања доза). • Потенцијална побољшања здравственог исхода, као што је продужено преживљавање • Ниво побољшања који би пацијенти жељели видјети. • Финансијске импликације (на примјер путни трошкови или слободни дани). • Ниво нуспојава које би пацијенти толерирали за дату корист. • Групе пацијената којима би нови лијек могао бити посебно користан или би могао имати мање користи од других. • Аспекти потреба или очекивања пацијената за које се надате да ће се ријешити новим лијеком (објашњавајући специфична питања за одређене стадијуме болести).
5. Какав утицај би лијечење пацијента овим лијеком имало на његову породицу или његоватеље?	• Потенцијално смањена овисност • Емоционални и психолошки утјецај. • Потенцијална побољшања квалитета живота.
6. Постоје ли неки недостаци новог лијека у односу на тренутне стандардне терапије?	Веома је важно да поднесак буде избалансиран и да се наведу све негативности о лијеку у односу на тренутне лијекове. На примјер, нуспојаве или како се лијек преписује у ко га преписује
7. Постоје ли додатне информације за које мислите да би могле бити корисне за разматрање Стручне комисије за лијекове?	Овај одјељак није обавезан и може се користити за све додатне информације релевантне за ваш поднесак.

Сукоб интереса

НАЗИВ УДРУЖЕЊА	
АДРЕСА УДРУЖЕЊА	
ТЕЛЕФОН	
МАИЛ	
WEB	
Када је удружење основано	
Да ли је ваша организација самостална или је бранч веће организације или глобалне организације	Самостална Branch_____

Колики је буџет остварило удружење у протеклој години?	
Како се финансира рад удружења у протеклој години?	Чланарине% Донације% Грантови% Спонзорства% Друго%
Наведите које су институције или органи управе учествовали у финансирању	
Наведите која су привредна друштва и/или организације и/или представништва и/или мисије учествовали у финансирању	
Да ли се међу оснивачима удружења, у скупштини удружења или органима управљања удружења налазе именовани или изабрани званичници са било којег ниво власти и управе?	
Који су то званичници?	1. 2. 3.
Да ли се међу оснивачима удружења, у скупштини удружења или органима управљања удружења налазе блиски сродници именованих или изабраних званичника са било којег ниво власти и управе?	
Којих званичника?	1. 2. 3.
Да ли се међу оснивачима удружења, у скупштини удружења или органима управљања удружења налазе именовани или изабрани званичници политичких странака?	
Који званичници?	1. 2. 3.
Да ли се међу оснивачима удружења, у скупштини удружења или органима управљања удружења налазе блиски сродници именовани или изабрани званичника политичких странака?	

Којих званичника?	1. 2. 3.
Да ли се међу оснивачима удружења, у скупштини удружења или органима управљања удружења налазе власници или руководиоци било којег нивоа или чланови управних одбора фармацеутских компанија?	
Који су то руководиоци?	1. 2. 3.
Да ли се међу оснивачима удружења, у скупштини удружења или органима управљања удружења налазе блиски сродници власника или руководиоца било којег нивоа или чланова управних одбора фармацеутских компанија?	
Којих?	1. 2. 3.
Да ли се међу оснивачима удружења, у скупштини удружења или органима управљања удружења налазе медицински професионалци који запослени у здравственом систему Брчко дистрикта или њихови блиски сродници.	
Којих?	1. 2. 3.

Датум: _____

МР

Предсједник/директор удружења:

Шта не требате укључити у мишљење/ приједлог

Није потребно	Разлог
Клинички или научни докази	Као дио процеса процјене лијека, Стручна комисија за лијекове проводи темељну и систематску претрагу и анализу доступних клиничких доказа о лијеку;
Сажете или преформулисане информације из извора који нису пацијенти или његоватељи (као што су клиничари или други пружаоци здравствених услуга, произвођачи)	Сврха мишљења / приједлога за групе пацијената је прикупљање информација од пацијената и њихових његоватеља. Информације и повратне информације од клиничара и фармацеутских произвођача прикупља Стручна комисија за лијекове.
Исте поруке које се понављају под различитим насловима	Понекад може бити тешко одређене информације написати у само једном дијелу поднеска. Побрините се да одговарате на свако конкретно питање и да не понављате информације како бисте 'попунили простор'. Желимо бити сигурни да пружате само најрелевантније информације како бисмо гарантовали најбоље могуће препоруке за лијек који се процјењује.
Не препоручује се кориштење језика који је претјерано емотиван или критичан према процесу доношења одлука	Ово умањује ваше кључне тачке и може бити штетно за ваш поднесак.