



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-UO-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

PRAVILNIK
O DOPUNAMA PRAVILNIKA O USLOVIMA I POSTUPKU ZA STAVLJANJE LIJEKOVA NA
LISTE LIJEKOVA FONDA ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA BRČKO DISTRIKTA BiH

Član 1.

У Правилнику 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, 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 примaju 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 лјекари представници примарног и секундарног нивоа здравствене заштите, магистар фармације, као и дипломирани правник и дипломирани економиста.
- (5) Прilikом рјешавања појединачних захтјева или анализе лијекова који служе за liječenje посебне категорије обољенја, Комисија за лијекове може тражити ангажовање специјалисте одговарајуће гране медицине, ради стручне помоћи код процјене појединачног захтјева, односно код анализе посебне групе лијекова.

(6) U Komisiju za lijekove se ne mogu imenovati stručnjaci koji su bili vezani za izradu stručnih mišljenja, farmakoterapijskih studija i drugih stručnih materijala i studija proizvođača lijekova, odnosno nositelje dozvole za stavljanje lijeka u promet koji podnose zahtjev za uvrštavanje lijekova na listu lijekova.

(7) Članovi Komisije za lijekove ne smiju biti u sukobu interesa, što podrazumijeva da ne smiju imati finansijsku i svaku drugu ličnu povezanost sa poslovnim subjektom koji obavlja svoju djelatnost na tržištu koje se odnosi na distribuciju lijekova (npr. proizvođači lijekova i medicinskih sredstava, nositelji za stavljanje lijeka u promet, zastupnici proizvođača, veleprodaje lijekova i medicinskih sredstava, apoteke itd.) i sa ekonomskim subjektima (npr. trgovačka društva, obrtnici, ustanove, te druga pravna lica i trgovci itd.), a koja utiče na nepristrasnost u obavljanju poslova i donošenju odluke. Članovi Komisije za lijekove dužni su paziti da li se nalaze u sukobu interesa prilikom odlučivanja po tačkama dnevnog reda, te prilikom održavanja svake sjednice potpisati izjavu o nepostojanju sukoba interesa.

(8) Članovi Komisije za lijekove dužni su čuvati kao profesionalnu tajnu sve podatke koje saznaju tokom obnašanja svoje funkcije, pa i nakon prestanka obnašanja funkcije. Članovi Komisije za lijekove, prije početka rada potpisuju izjavu o čuvanju profesionalne tajne, koja se pohranjuje kod Fonda.

(9) Prijedlog dnevnog reda sa pregledom lijekova koji su predmet razmatranja i datumom održavanja sjednice Komisije za lijekove, objavljuje se na internet stranici Fonda, najmanje sedam dana prije dana održavanja sjednice.

(10) Komisiji za lijekove dostavljaju se i mišljenja i prijedlozi predstavnika udruženja pacijenata u vezi sa predmetom odlučivanja u skladu sa definisanim dnevnim redom.

(11) Mišljenja ili prijedlozi udruženja pacijenata iz stava (10) ovog člana, dostavljaju se Komisiji za lijekove u skladu sa obrascem za dostavljanje mišljenja, koji čini sastavni dio ovog Pravilnika (PRILOG 2).

(12) Prilikom redovnog godišnjeg ažuriranja listi lijekova Fonda, a po potrebi i češće, Komisija za lijekove vrši konsultacije sa nadležnom komisijom za lijekove u JZU „Zdravstveni centar Brčko“ Brčko distrikt BiH, radi usklađenosti listi lijekova koje se koriste za liječenje osiguranih lica Fonda.

Član 2.

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

(2) Primjena ovog pravilnika počinje po isteku mandata članovima Komisije za utvrđivanje sadržaja listi lijekova, broj: 015-180/8-53/22 od 28.07.2022. godine i broj: 015-180/8-53/22-1 od 07.02.2024. godine, odnosno prilikom imenovanja novog sastava Komisije za lijekove.

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 2

OBRAZAC ZA DOSTAVLJANJE MIŠLJENJA I PRIJEDLOGA UDURŽENJA PACIJENATA KOMISIJI ZA LIJEKOVE FONDA ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA BRČKO DISTRIKTA BIH

Mišljenje / prijedlog udurženja pacijenata Brčko distrikt BiH

NAZIV UDRUŽENJA	
ADRESA UDRUŽENJA	
TELEFON	
MAIL	
WEB	
Kada je udruženje osnovano?	

Sekcija	Relevantne informacije koje trebaju biti uključene u mišljenje ili prijedlog
Sažetak ključnih tačaka	<p>Ovo su informacije koje će se koristiti u objavljenom sažetku podnesaka grupe pacijenata. Također, koristit će se tokom rada Fonda zdravstvenog osiguranja Brčko distrikt BiH.</p> <p>Vrlo je važno da ovdje sažeto napišete ključne poruke vašeg podneska.</p> <p>Predloženi format:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Uticaj na kvalitet života: Najveći izazovi života s ovim stanjem su....2. Ograničenja trenutnih terapija: Trenutne terapije jer...3. Prednosti nove terapije: Ovaj novi lijek je važan za pacijente i njegovatelje jer.....
Navedite detalje o svim pojedincima koji su imali značajnu ulogu u pripremi vašeg mišljenja / prijedloga i koji imaju potencijalni sukob interesa da se izjasne.	<p>Sukob interesa može uključivati:</p> <ul style="list-style-type: none">• ako je pojedinac dioničar ili direktor farmaceutske kompanije koja proizvodi lijek• ako je pojedinac primio uplate bilo koje vrste od kompanije koja je podnijela aplikaciju za registraciju lijeka• ako je učestvovao u radu na kliničkom ispitivanju lijeka, koji se razmatra

<p>Objasnite kako ste prikupili informacije o iskustvima pacijenata i njegovatelja na bazi kojih ste kreirali mišljenje / prijedlog</p> <p>Dodatak</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Informacije su prikupljene iz fokus grupa, online foruma, diskusija jedan na jedan, telefonskih linija za pomoć, objavljenih ili neobjavljenih istraživanja ili literature iz perspektive korisnika. <p>Informacije na osnovu kojih je formiran sažetak</p>
<p>1. Kako ovo zdravstveno stanje / oboljenje utiče na svakodnevni život pacijenta?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kratak opis stanja / oboljenja (jedna ili dvije rečenice). • Vjerovatni ishod stanja / oboljenja. <p>Aspekti stanja / oboljenja koji su najizazovniji (na primjer simptomi, gubitak radne sposobnosti, gubitak samopouzdanje za izlazak, nesposobnost za vožnju, socijalna isključenost).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktivnosti koje pacijenti smatraju teškim ili ih ne mogu obavljati • Aspekti stanja / oboljenja koje je najbitnije kontrolisati (na primjer simptomi koji ograničavaju socijalnu interakciju ili radnu sposobnost, kao što su otežano disanje, bol, umor, inkontinencija). • Podrška potrebna za svakodnevni život (fizička ili emocionalna). • Grupe pacijenata koje su najviše pogođene ovim stanjem / oboljenjem (na primjer muškarci, žene, djeca). • Izazovi u upravljanju ovim stanjem kada pacijenti imaju i druga zdravstvena stanja. • Finansijski uticaj, kao što je gubitak zarade ili troškovi putovanja na preglede. • Bilo koji psihološki stres koji se uobičajeno doživljava.

<p>2. Koliko lijekovi koji su trenutno dostupni pomažu pacijentima sa ovim stanjem /oboljenjem?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Glavna terapija koju pacijenti trenutno koriste za ovo stanje /oboljenje (na primjer tablete, injekcije, fizioterapija, pregledi u bolnici) i način na koji im se daju (na primjer kod kuće, u bolnici) doza i učestalost, kao i kakav je pristup. • Stepen do kojeg trenutna terapija kontrolira ili smanjuje najizazovnije aspekte stanja / oboljenja. • Najvažnije prednosti trenutnih terapija. • Teret terapije na svakodnevni život (naprimjer utjecaj u različitim stadijima bolesti, prekid rada, stigma, posjete klinici radi primanja infuziranih lijekova, potreba za sedmičnim analizama krvi ili opisivanje tipične epizode terapije tokom jedne sedmice ili perioda liječenja). • Nuspojave od terapije koje je teško podnijeti. • Zabrinutost zbog dugotrajne upotrebe trenutne terapije. • Izazovi u uzimanju lijeka kako je propisano (na primjer, gutanje pilule, samoubrizgavanje, korištenje uređaja za isporuku lijeka, uzimanje nakon jela). • Načini na koje se doziranje mijenja u odnosu na ono što je propisano (na primjer, podjela doze kako bi se izbjegle neželjene nuspojave, propuštanje doza kako bi se uklopilo u svakodnevni život).
<p>3. Da li ste bili u mogućnosti da se konsultujete sa pacijentima koji su koristili ovaj lijek?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Poznato je da postoji mnogo razloga zbog kojih možda niste bili u mogućnosti da se direktno konsultujete sa pacijentima. Neki od razloga mogu biti: ukoliko je lijek u fazi kliničkog ispitivanja, ispitivanje nije još uvijek otvoreno ili uslijed nedostatka kapaciteta.
<p>4. Da li bi se od ovog lijeka očekivalo da poboljša kvalitet života pacijenta i iskustvo njege, i ako da, kako?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Potencijalna poboljšanja kvaliteta života. • Pogodnost liječenja, kao što su manje ili kraće posjete bolnici, posjete ljekarima opšte prakse, lakše podnošljivo primanje lijeka (na primjer tableta umjesto infuzija, kraće trajanje/učestalost liječenja ili manja doza). • Potencijalna poboljšanja zdravstvenog ishoda, kao što je produženo preživljavanje • Nivo poboljšanja koji bi pacijenti željeli vidjeti. • Finansijske implikacije (na primjer putni troškovi ili slobodni dani). • Nivo nuspojava koje bi pacijenti tolerirali za datu korist. • Grupe pacijenata kojima bi novi lijek mogao biti posebno koristan ili bi mogao imati manje koristi od drugih. • Aspekti potreba ili očekivanja pacijenata za koje se nadate da će se riješiti novim lijekom (objašnjavajući specifična pitanja za određene stadijume bolesti).

5. Kakav uticaj bi liječenje pacijenta ovim lijekom imalo na njegovu porodicu ili njegovatelje?	<ul style="list-style-type: none"> • Potencijalno smanjena ovisnost • Emocionalni i psihološki utjecaj. • Potencijalna poboljšanja kvaliteta života.
6. Postoje li neki nedostaci novog lijeka u odnosu na trenutne standardne terapije?	<ul style="list-style-type: none"> • Veoma je važno da podnesak bude izbalansiran i da se navedu sve negativnosti o lijeku u odnosu na trenutne lijekove. Na primjer, nuspojave ili kako se lijek prepisuje u ko ga prepisuje.
7. Postoje li dodatne informacije za koje mislite da bi mogle biti korisne za razmatranje Stručne komisije za lijekove?	Ovaj odjeljak nije obavezan i može se koristiti za sve dodatne informacije relevantne za vaš podnesak.

Sukob interesa

NAZIV UDRUŽENJA	
ADRESA UDRUŽENJA	
TELEFON	
MAIL	
WEB	
Kada je udruženje osnovano?	
Da li je vaša organizacija samostalna ili je branch veće organizacije ili globalne organizacije	Samostalna Branch _____
Koliki je budžet ostvarilo udruženje u protekloj godini?	
Kako se finansira rad udruženja u protekloj godini?	Članarine% Donacije% Grantovi% Sponzorstva% Drugo%
Navedite koje su institucije ili organi uprave učestvovali u finansiranju	
Navedite koja su privredna društva i/ili organizacije i/ili predstavništva i/ili misije učestvovali u finansiranju	

Da li se među osnivačima udruženja, u skupštini udruženja ili organima upravljanja udruženja nalaze imenovani ili izabrani zvaničnici sa bilo kojeg nivo vlasti i uprave?	
Koji su to zvaničnici?	1. 2. 3.
Da li se među osnivačima udruženja, u skupštini udruženja ili organima upravljanja udruženja nalaze bliski srodnici imenovanih ili izabranih zvaničnika sa bilo kojeg nivo vlasti i uprave?	
Kojih zvaničnika?	1. 2. 3.
Da li se među osnivačima udruženja, u skupštini udruženja ili organima upravljanja udruženja nalaze imenovani ili izabrani zvaničnici političkih stranaka?	
Koji zvaničnici?	1. 2. 3.
Da li se među osnivačima udruženja, u skupštini udruženja ili organima upravljanja udruženja nalaze bliski srodnici imenovani ili izabrani zvaničnika političkih stranaka?	
Kojih zvaničnika?	1. 2. 3.

Da li se među osnivačima udruženja, u skupštini udruženja ili organima upravljanja udruženja nalaze vlasnici ili rukovodioci bilo kojeg nivoa ili članovi upravnih odbora farmaceutskih kompanija?	
Koji su to rukovodioci?	1. 2. 3.
Da li se među osnivačima udruženja, u skupštini udruženja ili organima upravljanja udruženja nalaze bliski srodnici vlasnika ili rukovodioca bilo kojeg nivoa ili članova upravnih odbora farmaceutskih kompanija?	
Kojih?	1. 2. 3.
Da li se među osnivačima udruženja, u skupštini udruženja ili organima upravljanja udruženja nalaze medicinski profesionalci koji zaposleni u zdravstvenom sistemu Brčko distrikta ili njihovi bliski srodnici.	
Kojih?	1. 2. 3.

Datum: _____

MP

Predsjednik/direktor udruženja:

Šta ne trebate uključiti u mišljenje / prijedlog

Nije potrebno	Razlog
Klinički ili naučni dokazi	Kao dio procesa procjene lijeka, Stručna komisija za lijekove provodi temeljnu i sistematsku pretragu i analizu dostupnih kliničkih dokaza o lijeku;
Sažete ili preformulisane informacije iz izvora koji nisu pacijenti ili njegovatelji (kao što su kliničari ili drugi pružaoci zdravstvenih usluga, proizvođači)	Svrha mišljenja / prijedloga za grupe pacijenata je prikupljanje informacija od pacijenata i njihovih njegovatelja. Informacije i povratne informacije od kliničara i farmaceutskih proizvođača prikuplja Stručna komisija za lijekove.
Iste poruke koje se ponavljaju pod različitim naslovima	Ponekad može biti teško određene informacije napisati u samo jednom dijelu podneska. Pobrinite se da odgovarate na svako konkretno pitanje i da ne ponavljate informacije kako biste 'popunili prostor'. Želimo biti sigurni da pružate samo najrelevantnije informacije kako bismo garantovali najbolje moguće preporuke za lijek koji se procjenjuje.
Ne preporučuje se korištenje jezika koji je pretjerano emotivan ili kritičan prema procesu donošenja odluka	Ovo umanjuje vaše ključne tačke i može biti štetno za vaš podnesak.