

Na osnovu člana 44. stav 3. Zakona o apotekarskoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10), federalni ministar zdravstva donosi

## PRAVILNIK

### O BLIŽIM KRITERIJIMA ZA IZBOR LIJEKOVA, POSTUPKU I NAČINU IZRADE LISTE LIJEKOVA FONDA SOLIDARNOSTI FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE, KAO I KORIŠTENJU LIJEKOVA SA LISTE LIJEKOVA FONDA SOLIDARNOSTI FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE

#### I - OSNOVNE ODREDBE

##### Član 1.

Ovim pravilnikom se utvrđuju bliži kriteriji za izbor lijekova, postupak i način izrade Liste lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Lista lijekova Fonda solidarnosti), kao i korištenje lijekova sa Liste lijekova Fonda solidarnosti.

##### Član 2.

Lijekovi sa popisa lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti u Bosni i Hercegovini koji utvrđuje Vijeće ministara Bosne i Hercegovine u skladu sa članom 83. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), čine minimum Liste lijekova Fonda solidarnosti, i to samo oni lijekovi koji se koriste u tretmanu liječenja bolesti i stanja utvrđenih tačkom IX Odluke o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava ("Službene novine Federacije BiH", broj 21/09).

Vodeći se principima solidarnosti lijekovi uvršteni na Listu lijekova Fonda solidarnosti bit će dostupni svim osiguranicima u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacija) u odobroj indikaciji saglasno ovom pravilniku, stručno-medicinskim uputstvima, propisima o zdravstvenom osiguranju, kao i finansijskim sredstvima fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: federalni fond solidarnosti) utvrđenim Finansijskim planom Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federalni zavod).

##### Član 3.

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju slijedeće značenje:

- 1) **Lista lijekova Fonda solidarnosti** je sastavni dio Pravilnika i podrazumijeva lijekove koji se koriste na teret sredstava federalnog fonda solidarnosti;
- 2) **stavljanje, odnosno skidanje lijekova sa Liste lijekova Fonda solidarnosti** podrazumijeva stavljanje, odnosno skidanje lijekova sa ove liste, kao i izmjenu bilo kog podatka sadržanog u listi, uključujući i izmjenu ograničenja, indikacije odnosno napomene ili izmjenu cijena lijekova izračunatu u skladu sa propisom o načinu kontrole cijena, odnosno načinu oblikovanja cijena lijekova, kao i načinu izvještavanja o cijenama lijekova, a koji donosi Vijeće ministara Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: propis o nadzoru nad cijenama lijekova u BiH), odnosno u skladu sa kriterijima iz ovog pravilnika;
- 3) **lijek za koji je izdata dozvola za stavljanje u promet u BiH** podrazumijeva lijek za koji je izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet odnosno potvrda u smislu člana 140. stav 7. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija);
- 4) **lijek koji nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet izdatu od Agencije** podrazumijeva lijek koji se uvozi po osnovu interventnog uvoza saglasno članu 66. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i Pravilniku o uvjetima za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za

stavljanje lijeka u promet u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 23/11);

- 5) **odnos trošak-korist (efektivnost)** prikazuje ekonomsku opravdanost primjene lijeka potkrijepljenu farmakoekonomskim parametrima;
- 6) **veleprodajna cijena lijeka za BiH, lijeka stranog proizvođača**, je proizvođačka cijena lijeka uvećana za carinu, zavisne troškove i veleprodajnu maržu;
- 7) **veleprodajna cijena lijeka za BiH, lijeka domaćeg proizvođača** je proizvođačka cijena lijeka uvećana za veleprodajnu maržu;
- 8) **isti generički lijek** je lijek istog INN i istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine.

##### Član 4.

Lista lijekova Fonda solidarnosti sadrži lijekove bolničke zdravstvene zaštite, koju na prijedlog federalnog ministra zdravstva (u daljnjem tekstu: ministar) utvrđuje Vlada Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Vlada Federacije BiH) saglasno članu 44. stav 1. Zakona o apotekarskoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10).

Lijekovi se stavljaju i skidaju sa Liste iz stava 1. ovog člana:

- 1) na osnovu podnijetih zahtjeva lica iz člana 12. ovog pravilnika, za stavljanje odnosno skidanje lijekova najmanje dva puta godišnje;
- 2) na osnovu prijedloga ministra;
- 3) na osnovu Finansijskog plana Federalnog zavoda;
- 4) na osnovu izmjene cijena lijekova u skladu sa propisom o nadzoru nad cijenama lijekova.

##### Član 5.

U Listu lijekova Fonda solidarnosti spadaju:

- lijekovi za terapiju malignih neoplazmi,
- lijekovi za terapiju malignih neoplazmi sa posebnim režimom propisivanja,
- imunosupresivi,
- lijekovi za liječenje hepatitisa C i B,
- lijekovi za liječenje multiple skleroze,
- lijekovi u tretmanu hemodijalize,
- lijekovi za liječenje hemofilije,
- biološki lijekovi za liječenje upalnih bolesti debelog crijeva (Morbus Chron, ulcerozni kolitis),
- antiretrovirusni lijekovi,
- humani imunoglobulin.

Izuzetno, od stava 2. ovog člana na Listu lijekova Fonda solidarnosti mogu se uvrstiti i lijekovi za koje se ukaže potreba, s obzirom na zdravstveno stanje određenih vulnerabilnih grupa stanovništva, lijekovi za liječenje rijetkih bolesti, specifični lijekovi koji se koriste u implementaciji projekata unapređenja terapijskog liječenja određenih bolesti i stanja odobrenih od strane ministra.

U slučajevima iz stava 2. ovog člana potrebno je usaglasiti stručne i ekonomske kriterije, te osigurati dodatna finansijska sredstva za ove namjene.

#### II - KRITERIJI ZA STAVLJANJE ODNOSNO SKIDANJE LIJEKOVA SA LISTE LIJEKOVA FONDA SOLIDARNOSTI

##### Vrste kriterija

##### Član 6.

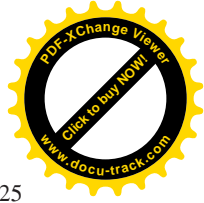
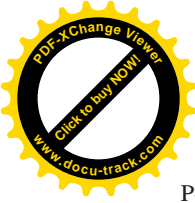
Kriteriji za stavljanje odnosno skidanje Lijekova sa Liste lijekova Fonda solidarnosti su opći i posebni.

##### 1. Opći kriteriji

##### Član 7.

Opći kriteriji iz člana 6. ovog pravilnika čine:

- 1) farmakoterapijski pokazatelji o neophodnosti primjene određenog lijeka u liječenju osiguranih lica;
- 2) farmakoekonomski parametri koji potvrđuju ekonomsku opravdanost lijeka trošak-korist (efektivnost);
- 3) veleprodajna cijena lijeka za svaki farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka po kojoj će se prometovati u



Federaciji. Veleprodajna cijena lijeka stranog proizvođača je proizvođačka cijena lijeka uvećana za carinu, zavisne troškove i veleprodajnu maržu do 8%. Veleprodajna cijena lijeka domaćeg proizvođača je proizvođačka cijena lijeka uvećana za veleprodajnu maržu do 8%, ukoliko propisom o nadzoru nad cijenama lijekova u BiH nije drugačije utvrđeno.

## 2. Posebni kriteriji

### Član 8.

Posebne kriteriji iz člana 6. ovog pravilnika čine:

- registracija lijeka - posjedovanje dozvole za stavljanje u promet lijeka u BiH odnosno potvrde izdate u smislu člana 140. stav 7. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima,
- ukoliko lijek nema dozvolu za stavljanje u promet lijeka u BiH, potrebno je priložiti dokaz o legitimnosti interventnog uvoza u BiH, a saglasno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i Pravilniku o uvjetima za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet u BiH,
- terapijske važnosti lijeka sa klinički dokazanim pozitivnim učinkom na konačne rezultate liječenja,
- indikacije koje odgovaraju zdravstvenim uslugama i programima zdravstvene zaštite preciziranim tačkom IX Odluke o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava,
- dokazana klinička efikasnost, kvalitet i sigurnost lijeka,
- bolji učinak lijeka na kvalitet života pacijenta,
- zadovoljavajući sigurnosni profil lijeka,
- pozitivne ocjene za lijek iz naučnih publikacija sa rezultatima i mišljenjima referentnih stručnih udruženja, smjernice Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), preporuke terapijskih smjernica u Federaciji i smjernica evropskih stručnih udruženja,
- zastupljenost više lijekova u istoj farmakološkoj grupi koji imaju isto indikaciono područje i farmakoekonomsku opravdanost terapijske primjene,
- mogućnost sufinansiranja od strane proizvođača lijeka prema ugovorenom procentu, za određene neophodne lijekove u medicinski opravdanim slučajevima, u tačno definiranim količinama, za određeni broj pacijenata sa mjesečnim pokazateljima,
- važnost lijeka sa javno zdravstvenog aspekta, i
- ocjena etičkih aspekata lijeka.

## III - NAČIN I POSTUPAK STAVLJANJA LIJEKOVA NA LISTU LIJEKOVA FONDA SOLIDARNOSTI

### Sadržaj Liste lijekova Fonda solidarnosti

#### Član 9.

Lista lijekova Fonda solidarnosti sačinjena je prema internacionalnim nezaštićenim nazivima lijekova - INN (generičkim nazivima).

### Podaci o lijekovima u Listi lijekova Fonda solidarnosti

#### Član 10.

Podaci o lijekovima na Listi lijekova Fonda solidarnosti su:

- šifra lijeka anatomskoterapijsko-hemijska klasifikacija - ATC,
- internacionalno nezaštićeno ime lijeka - INN,
- farmaceutski oblik lijeka - FO,
- jačina lijeka,
- pakovanje lijeka,
- medicinske indikacije,
- uslovi korištenja,
- veleprodajna cijena lijeka za svaki farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka po kojoj će se prometovati u Federaciji.

Veleprodajna cijena lijeka iz stava 1. alineja 8. ovog člana, izračunava se saglasno propisu o nadzoru nad cijenama lijekova u BiH.

### Ograničenje u Listi lijekova Fonda solidarnosti

#### Član 11.

Za lijek na Listi lijekova Fonda solidarnosti mogu da se utvrde određena ograničenja u odnosu na:

- 1) mišljenje nadležne stručne komisije za utvrđivanje stručno-medicinskog uputstva prilikom korištenja lijeka, koju obrazuje i imenuje ministar;
- 2) mišljenje liječnika odgovarajuće specijalnosti referentne zdravstvene ustanove;
- 3) medicinsku dijagnozu utvrđenu u skladu sa Međunarodnom klasifikacijom bolesti - Deseta revizija (MKB-10);
- 4) godine života osiguranog lica;
- 5) populacionu grupu;
- 6) određene dijagnostičke parametre.

### Podnosilac Zahtjeva

#### Član 12.

Zahtjev za stavljanje lijeka na Listu lijekova Federalnog fonda solidarnosti (u daljnjem tekstu: Zahtjev) podnosi se Federalnom ministarstvu zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

Podnosilac Zahtjeva može biti:

- 1) proizvođač koji ima dozvolu za proizvodnju lijekova u BiH;
- 2) zastupnik, odnosno predstavnik inostranog proizvođača koji ima sjedište u BiH;
- 3) pravno lice sa sjedištem u BiH na koje je proizvođač koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet u BiH prenio dozvolu za stavljanje lijeka u BiH, odnosno kome je dao pravo za sticanje svojstva nosioca dozvole za stavljanje lijeka u BiH iz svog proizvodnog programa.

Jedan Zahtjev može da sadrži:

- 1) jedan lijek;
- 2) više lijekova istog INN, različitog farmaceutskog oblika, jačine i pakovanja.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, stavljanje lijeka na Listu lijekova Fonda solidarnosti može predložiti i Ministarstvo.

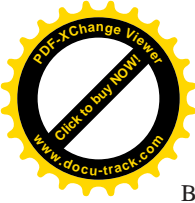
### Obrazac

#### Član 13.

Zahtjev se podnosi, sa odgovarajućom dokumentacijom za stavljanje lijeka na Listu lijekova Fonda solidarnosti, na Obrascu "KZ -1", koji je dat u prilogu ovog pravilnika i čini njegov sastavni dio (Prilog 1.)

Sastavni dio dokumentacije iz stava 1. ovog člana koja se podnosi uz Obrazac "KZ -1" je:

1. naziv i sjedište podnosioca Zahtjeva sa datumom podnošenja;
2. dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH odnosno potvrda u smislu člana 140. stav 7. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, izdata od Agencije;
3. ukoliko lijek nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet u BiH izdatu od Agencije, potrebno je priložiti dokaz odnosno uvjerenje izdato od nadležnog državnog organa zemlje proizvođača/izvoznice da se lijek prometuje u zemljama članicama Evropske unije, odnosno certifikat farmaceutskog proizvoda (CPP) koga izdaje nadležni regulatorni organ zemlje izvoznice, sa podacima da proizvođač ima GMP certifikat, kao i da posjeduje važeću dozvolu za stavljanje lijeka u promet u zemlji izvoznici;
4. spisak zemalja u kojima je lijek u kliničkoj primjeni;
5. sažetak karakteristika lijeka;
6. ekspertno farmakološko-toksikološko mišljenje i zaključak;
7. dokaz o pozitivnim ocjenama za lijek iz naučnih publikacija sa rezultatima i mišljenjima referentnih stručnih udruženja, smjernica WHO, preporuka terapijskih smjernica u Federaciji i smjernica evropskih stručnih udruženja;
8. izjava podnosioca Zahtjeva, koju potpisuje ovlašteno lice, da se obavezuje da će kontinuirano snabdijevati lijekom na tržištu najmanje slijedećih 12 mjeseci od dana stavljanja lijeka na Listu lijekova Fonda solidarnosti;
9. izjava podnosioca Zahtjeva, koju potpisuje ovlašteno lice, da se obavezuje da će ukoliko povlači lijek iz prometa obavijestiti Ministarstvo o tome najkasnije 6 mjeseci prije povlačenja lijeka iz prometa;
10. farmakoekonomski parametri koji potvrđuju ekonomsku opravdanost primjene lijeka, trošak - korist (efektivnost)



na službenom jeziku koji je u upotrebi u Federaciji, koji sadrže najmanje:

- veleprodajnu cijenu lijeka,
  - trošak terapije lijekom po osiguranom licu, za odgovarajuću dužinu liječenja (broj dana), po terapijskom ciklusu ili na mjesečnom nivou,
  - trošak godišnje terapije lijekom (za hroničnu terapiju),
  - uporedni odnos troškova generičkim lijekom (analiza minimizacije troškova) za koji se podnosi Zahtjev i generičkog lijeka na važećoj Listi lijekova Fonda solidarnosti, za istu indikaciju,
  - uporedni odnos troškova i efekata inovativnog ili originalnog lijeka za koji se podnosi Zahtjev i lijekova za istu indikaciju, ukoliko se nalaze na važećoj Listi lijekova Fonda solidarnosti. Uporedni odnos treba provesti primjenom odgovarajuće tehnike modeliranja, prilagođene trenutnoj situaciji u Federaciji u smislu troškova i/ili efekata terapije,
  - procjenu broja osiguranih lica koji bi primali lijek, sa izračunatim finansijskim efektom na ukupni trošak za lijekove od strane Federalnog zavoda, na godišnjem nivou,
  - tabelarni prikaz prisustva lijeka na listama lijekova zdravstvenog osiguranja zemalja Evropske unije i u drugim zemljama.
11. Dokaz o izvršenoj uplati na ime troškova obrade podnijetog Zahtjeva;
12. Ostala dokumenta koja podnosioc Zahtjeva smatra korisnom u postupku stavljanja lijeka na Listu lijekova Fonda solidarnosti.

#### Prijem Zahtjeva

##### Član 14.

Podnosioc Zahtjeva predaje Ministarstvu popunjen Obrazac "KZ -1" na kome se podnosi Zahtjev, u dva primjerka i prateću dokumentaciju u pet primjeraka: u štampanoj i elektronskoj formi, uz koju se prilaže ovjereni izvjava ovlaštenog lica podnosioca Zahtjeva da elektronska forma dokumentacije odgovara originalnoj dokumentaciji predatoj u štampanoj formi.

Na Obrascu "KZ-1" stavlja se prijemni štambilj Ministarstva, redni broj pod kojim je Zahtjev zaveden u posebnom protokolu koji se vodi u Ministarstvu za ovu namjenu, kao i datum prijema.

Jedan primjerak Obrasca "KZ -1" zadržava Ministarstvo, a drugi ovjeren primjerak se vraća podnosiocu Zahtjeva.

#### Troškovi obrade Zahtjeva

##### Član 15.

Iznos troškova za obradu Zahtjeva za stavljanje lijeka na Listu lijekova Fonda solidarnosti, utvrđuje se rješenjem ministra.

Troškove iz stava ovog člana snosi podnositelj zahtjeva iz člana 12. ovog pravilnika.

Uplaćena sredstva iz stava 1. ovog člana su nepovratna.

#### Komisija za stavljanje i skidanje lijekova na Listu lijekova Fonda solidarnosti

##### Član 16.

Primljene Zahtjeve sa potpunom pratećom dokumentacijom razmatra Komisija za stavljanje i skidanje lijekova na Listu lijekova Fonda solidarnosti (u daljnjem tekstu: Komisija).

Komisija utvrđuje Prijedlog odluke o stavljanju lijeka na Listu lijekova Fonda solidarnosti i isti dostavlja ministru.

Komisija se sastoji od tri (3) člana koju imenuje ministar, iz redova istaknutih stručnjaka zdravstvene djelatnosti, na period od jedne godine, od kojih je jedan predstavnik Federalnog zavoda.

Komisija donosi Poslovnik o radu kojim utvrđuje proceduru sazivanja i rada Komisije, kao i način predlaganja odnosno odlučivanja, na koji prethodno saglasnost daje ministar.

Administrativne i stručne poslove za Komisiju obavlja stručna služba Ministarstva.

Komisija ima pravo naknade za svoj rad, čija visina se utvrđuje rješenjem ministra, a plaća iz uplaćenih sredstava podnosioca Zahtjeva iz člana 15. ovog pravilnika.

##### Član 17.

Po provedenom postupku iz člana 16. ovog pravilnika, ako Komisija Zahtjev ne usvoji, Ministarstvo je, nakon usvajanja Liste lijekova Fonda solidarnosti od strane Vlade Federacije BiH, a saglasno članu 44. stav 1. Zakona o apotekarskoj djelatnosti i njenog objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH", dužno obavijestiti podnosioca Zahtjeva o razlozima zbog kojih je Komisija Zahtjev odbila odnosno zbog kojih je lijek skinut sa Liste lijekova Fonda solidarnosti.

#### IV - NAČIN I POSTUPAK SKIDANJA LIJEKOVA SA LISTE LIJEKOVA FONDA SOLIDARNOSTI

##### Skidanje lijekova sa Liste lijekova Fonda solidarnosti

##### Član 18.

Komisija prati primjenu Liste lijekova i predlaže ministru skidanje lijekova sa Liste lijekova Fonda solidarnosti u slijedećim slučajevima:

- 1) ako lijek ne ispunjava neki od općih ili posebnih kriterija propisanih ovim pravilnikom;
- 2) ako je dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH istekla i nije obnovljena, a prošlo je najduže šest mjeseci od isteka roka utvrđenog u dozvoli za stavljanje lijeka u promet u BiH;
- 3) ako podnosioc Zahtjeva u roku od mjesec dana od stavljanja lijeka na Listu lijekova Fonda solidarnosti ne osigura prisustvo lijeka na tržištu;
- 4) ako podnosioc Zahtjeva kontinuirano ne snabdijeva tržište lijekom;
- 5) iz farmakoterapijskih razloga;
- 6) iz farmakoekonomskih razloga;
- 7) ako ne postoje dovoljna finansijska sredstva za nabavku lijekova, saglasno Finansijskom planu Federalnog zavoda.

Izuzetno, Komisija predlaže ministru skidanje sa Liste lijekova Fonda solidarnosti lijeka, za koji je Agencija u BiH ili agencija ili drugi državni organ u inostranstvu, obustavilo i zabranilo proizvodnju, odnosno promet lijeka ili naredilo povlačenje tog lijeka iz prometa.

##### Posebne obaveze podnosioca Zahtjeva

##### Član 19.

Ako podnosioc Zahtjeva povlači iz prometa lijek koji se nalazi na Listi lijekova Fonda solidarnosti, obavezan je o tome obavijestiti Ministarstvo najkasnije šest meseci prije povlačenja lijeka iz prometa.

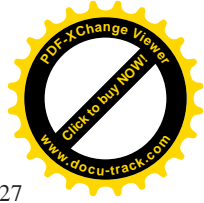
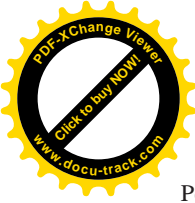
Ako podnosioc Zahtjeva ima problem u osiguranju kontinuiranog snabdijevanja lijekom koji se nalazi na Listi lijekova Fonda solidarnosti, dužan je o tome blagovremeno obavijestiti Ministarstvo, kao i o roku u kome će se ponovo uspostaviti kontinuirano snabdijevanje tim lijekom.

Ako je Agenciji podnijet zahtjev za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet za lijek u BiH koji je na Listi lijekova Fonda solidarnosti, podnosioc Zahtjeva obavezan je o tome obavijestiti Ministarstvo, najkasnije 90 dana prije isteka roka iz dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH, i to dokumentovati fotokopijom zahtjeva podnijetog Agenciji.

Nakon pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, u smislu stava 3. ovog člana, podnosioc Zahtjeva dužan je dozvolu za stavljanje lijeka u promet u BiH, izdatu u postupku obnove dozvole, dostaviti Ministarstvu.

Podnosioc Zahtjeva originalnog lijeka dužan je, u periodu od dvije godine od stavljanja lijeka na Listu lijekova Fonda solidarnosti, osigurati praćenje primjene ovog lijeka u Federaciji od strane proizvođača lijeka koji podrazumijeva praćenje farmakoterapijskih postupaka i postizanje terapijskih ciljeva; praćenje nus pojava lijeka; interakcije sa drugim lijekovima, kao i efekte kliničkog liječenja.

Izvještaj o praćenju primjene lijeka iz stava 5. ovog člana, podnosioc Zahtjeva je dužan svakih šest mjeseci dostavljati Ministarstvu.



## Ponovni Zahtjev

### Član 20.

Ponovni Zahtjev može biti podnjet najranije po isteku roka od šest mjeseci od dana objavljivanja Liste lijekova Fonda solidarnosti, odnosno skidanja lijeka sa Liste lijekova Fonda solidarnosti, iz razloga navedenih u članu 18. ovog pravilnika, osim ako je lijek sa Liste lijekova povučen iz prometa na prijedlog Agencije, kada taj rok može biti i 60 dana od dana prijema obavijesti Agencije, u slučajevima iz člana 18. stav 2. ovog pravilnika.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, ukoliko je razlog odbijanja Zahtjeva odnosno skidanja lijeka sa Liste lijekova Fonda solidarnosti bio cijena lijeka, ponovni Zahtjev može da se podnese po isteku roka od šest mjeseci od dana odbijanja Zahtjeva odnosno skidanja lijeka sa Liste lijekova Fonda solidarnosti.

## V - KORIŠTENJE LIJEKOVA SA LISTE LIJEKOVA FONDA SOLIDARNOSTI

### Član 21.

Lijekovi sa Liste lijekova Fonda solidarnosti se koriste u bolničkim zdravstvenim ustanovama sa kojima Federalni zavod ima zaključene ugovore saglasno propisima o zdravstvenom osiguranju.

Korištenje lijekova sa Liste lijekova Fonda solidarnosti obavljat će se saglasno utvrđenim stručno-medicinskim uputstvima izdatim od strane ministra u smislu tačke IX Odluke o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava ("Službene novine Federacije BiH", broj 21/09), ovim pravilnikom, kao i propisima kojim se reguliše rad federalnog fonda solidarnosti.

### Član 22.

Nakon donošenja stručno-medicinskih uputstava, izdatih od strane ministra u smislu tačke IX Odluke o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava, Federalni zavod, formira Komisiju za uvođenje osiguranika u pravo korištenja lijekova sa Liste lijekova Fonda solidarnosti (u daljnjem tekstu: Komisija za utvrđivanje prava korištenja lijekova), uz prethodnu saglasnost ministra.

Komisija iz stava 1. ovog člana broji tri člana i formira je direktor Federalnog zavoda iz reda istaknutih stručnjak iz pojedinih zdravstvenih djelatnosti, i to za srodne grupe bolesti.

Članovi Komisije iz stava 1. ovog člana ne mogu biti članovi Komisije koji su učestvovali u izradi stručno-medicinskog uputstva izdatog od strane ministra, a u smislu člana 21. stav 2. ovog pravilnika.

Komisija iz stava 1. ovog člana donosi poslovnik o svom radu kojim utvrđuje proceduru sazivanja sjednica i način rada Komisije, te postupak izdavanja odnosno uskraćivanja saglasnosti o svakom pojedinačnom zahtjevu.

Komisija iz stava 1. ovog člana ima pravo naknade za svoj rad čija visina se utvrđuje rješenjem direktora Federalnog zavoda.

### Član 23.

Komisija za utvrđivanje prava korištenja lijekova jednom mjesečno obavlja procjenu pojedinačnih zahtjeva, na osnovu konzilijarnog mišljenja nadležne kliničke zdravstvene ustanove, stručno-medicinskog uputstva izdatog od strane ministra, ovog pravilnika, kao i propisa koji regulišu rad federalnog fonda solidarnosti.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, kada to zahtijevaju razlozi hitnosti odnosno potreba hitnog zbrinjavanja pacijenta, može se zakazati i vanredna sjednica Komisije za utvrđivanje prava korištenja lijekova.

U slučajevima iz stava 1. ovog člana, Komisija za utvrđivanje prava korištenja lijekova može organizovati i hitno izjašnjavanje po pojedinačnom zahtjevu, putem e-mail, faxa ili telefona.

Komisija iz stava 1. ovog člana daje saglasnost ili uskraćuje davanje saglasnosti po svakom podnijetom pojedinačnom zahtjevu za korištenje lijekova sa Liste lijekova Fonda solidarnosti.

### Član 24.

Federalni zavod obavlja kontinuirani monitoring i periodičnu evaluaciju terapijskog liječenja lijekovima sa Liste lijekova Fonda

solidarnosti, te izvještaj o provedenom monitoringu i evaluaciji dostavlja Ministarstvu svakih šest mjeseci.

### Član 25.

U slučaju nedostaka finansijskih sredstva Federalnog zavoda za nabavku određenih lijekova sa Liste lijekova Fonda solidarnosti, mogu se utvrditi Liste čekanja u zavisnosti od medicinskih indikacija i zdravstvenog stanja osiguranika, s tim da vrijeme čekanja ne smije ugroziti život i zdravlje osiguranika.

Federalni zavod svojim općim aktom reguliše način formiranja Liste čekanja u smislu stava 1. ovog člana, kao i način vođenja, odnosno kontinuiranog praćenja Liste čekanja i informiranja osiguranika o bitnim podacima u vezi iste, kao i poduzimanja aktivnosti za izmjene i dopune Liste čekanja.

Opći akt iz stava 2. ovog člana donosi Upravni odbor Federalnog zavoda, uz prethodnu saglasnost ministra.

Obaveza je Federalnog zavoda da, jednom u šest mjeseci, redovno izvještava ministra i Upravni odbor Federalnog zavoda, o statusu liste čekanja iz stava 1. ovog člana.

## VI - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

### Član 26.

Uvjet predviđen za stavljanje odnosno skidanje lijeka sa Liste lijekova Fonda solidarnosti, a koji se odnosi na farmakoekonomske parametre koji potvrđuju ekonomsku opravdanost primjene lijeka, trošak - korist (efektivnost) iz člana 13. stav 2. tačka 10, kao i člana 18. stav 1. tačka 6. ovog pravilnika, primjenivat će se, u postupku stavljanja odnosno skidanja lijeka sa Liste lijekova Fonda solidarnosti, nakon formiranja posebnog Odjela za ekonomiku zdravstva i farmakoekonomiku u Ministarstvu.

### Član 27.

Primjena člana 10. stav 2. ovog pravilnika, a koja se odnosi na izračun veleprodajne cijene lijeka saglasno propisu o nadzoru nad cijenama lijekova u BiH, otpočet će nakon stupanja na snagu propisa o nadzoru nad cijenama lijekova u BiH, kao i uskladjivanju veleprodajnih cijena lijekova proizvođača lijekova sa odredbama tog propisa.

### Član 28.

Lista lijekova Fonda solidarnosti donijet će se, na način i u skladu sa ovim pravilnikom, u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

Komisija za stavljanje i skidanje lijekova na Listu lijekova Fonda solidarnosti formirat će se u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

### Član 29.

Obavezuje se Federalni zavod da opći akt koji reguliše način formiranja listi čekanja iz člana 25. ovog pravilnika, donese u roku od 60 dana od dana donošenja Liste lijekova Fonda solidarnosti od strane Vlade Federacije BiH, a saglasno članu 44. stav 1. Zakona o apotekarskoj djelatnosti.

### Član 30.

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje važiti Naredba o listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstva fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 38/06, 13/08 i 38/08), izuzev tačke 4, kao i Liste u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koja se može koristiti na teret sredstava Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, a koja je sastavni dio ove naredbe.

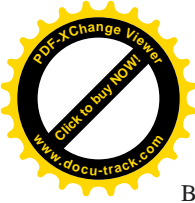
Tačka 4. i Lista iz stava 1. ovog člana, ostaju u primjeni do donošenja Liste lijekova Fonda solidarnosti.

### Član 31.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-37- 3956/11  
3. juni 2011. godine  
Sarajevo

Ministar  
Prof. dr. **Rusmir Mesihović**, s. r.



**Prilog 1.**

**Obrazac KZ-1**

<p style="text-align: center;"><i>Redni broj u posebnom protokolu : _____</i></p>	<p>_____</p> <p><i>(Prijemni štambilj Federalnog ministarstva zdravstva)</i></p>
<p><i>(Štambilj podnosioca prijedloga)</i></p>	

**FEDERALNOM MINISTARSTVU ZDRAVSTVA**

*- za Povjerenstvo za stavljanje i skidanje lijekova na Listu lijekova Fonda solidarnosti -*

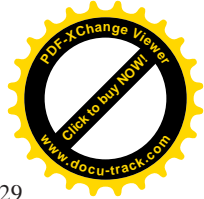
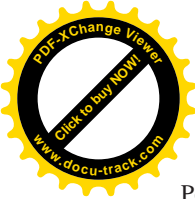
71000 Sarajevo

Titova broj 9

**ZAHTJEV ZA STAVLJANJE LIJEKA NA LISTU LIJEKOVA FONDA SOLIDARNOSTI**

<i>Zaštićeno ime lijeka:</i>
<i>Šifra lijeka anatomskoterapijsko-hemijska klasifikacija – ATC:</i>
<i>Internacionalno nezaštićeno ime lijeka (INN):</i>
<i>Farmaceutski oblik lijeka – FO:</i>
<i>Jačina lijeka:</i>
<i>Pakiranje lijeka:</i>
<i>Veleprodajna cijena lijeka za svaki farmaceutski oblik, jačinu i pakiranje lijeka po kojoj će se prometovati u Federaciji BiH (članak 10. stavak 1. alineja 8. Pravilnika):</i>

<i>Medicinske indikacije:</i>	



Naziv proizvođača:
Adresa proizvođača:

Država:	Telefon:	Faks:	E-mail:

Naziv podnosioca Zahtjeva za stavljanje lijeka na listu:
Sjedište podnosioca Zahtjeva za stavljanje lijeka na listu:

Država:	Telefon:	Faks:	E-mail:

Zahtjev s dokumentacijom predat u pet (5) primjeraka .

U Sarajevu, datum \_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ god. sati \_\_\_\_

(M.P.)  ZAHTJEV PODNIO	ZAHTJEV PRIMIO
(ime i prezime)	(ime i prezime)

Priložena dokumentacija uz popunjeni Obrazac KZ-1:

- dozvolu za stavljanje u promet odnosno potvrdu sukladno članku 140. stavak 7. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, a koje izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH,
- dokaz da je lijek registriran u zemlji proizvođača s certifikatom o kvaliteti,
- spisak zemalja u kojima je lijek u kliničkoj primjeni,
- sažetak karakteristika lijeka,
- ekspertno farmakološko-toksikološko mišljenje i zaključak,
- dokaz o pozitivnim ocjenama za lijek iz naučnih publikacija s rezultatima i mišljenjima referentnih stručnih udruženja, smjernica WHO, preporuka terapijskih smjernica u Federaciji i smjernica evropskih stručnih udruženja,
- izjava o kontinuiranom snabdjevanju lijekom na tržištu najmanje sljedećih 12 mjeseci ukoliko lijek bude stavljen na Listu lijekova Fonda solidarnosti,
- farmakoekonomski parametri koji ilustruju ekonomski efekat primjene lijeka,
- ostala dokumenta koja podnosiocel Zahtjeva smatra korisnim u postupku stavljanja lijeka na Listu lijekova Fonda solidarnosti.

**NAPOMENA:** - Troškovi obrade Zahtjeva za stavljanje lijeka na Listu lijekova Fonda solidarnosti, u iznosu od \_\_\_\_\_ KM (u \_\_\_\_\_ KM uključen je i PDV) uplaćuju se na Jedinstven račun Trezora Federacije Bosne i Hercegovine 338-900-22115294-91, vrsta prihoda: 722613, budžetska organizacija: 2001 001.