



Bosnia and Herzegovina
Federation of Bosnia and Herzegovina

CANTON SARAJEVO
Government

Broj: 02-05-34488-3/18
Sarajevo, 11.10.2018. godine

Na osnovu člana 26. i 28. stav (2) Zakona o Vladi Kantona Sarajevo ("Službene novine Kantona Sarajevo", broj: 36/14 – Novi prečišćeni tekst i 37/14 – Ispravka) i člana 8. stav (1) Zakona o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", broj: 109/12), Vlada Kantona Sarajevo na 146. sjednici održanoj 11.10.2018. godine, donijela je

ODLUKU

O LISTI LIJEKOVA KANTONA SARAJEVO

I OPĆE ODREDBE

I

(Predmet Odluke)

Ovom odlukom utvrđuje se obim prava osiguranih lica na korištenje lijekova koji se obezbjeđuju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo (u daljem tekstu: Zavod), način i postupak propisivanja i izdavanja tih lijekova i primjene u zdravstvenim ustanovama, kao i način utvrđivanja pozitivne, bolničke i magistralne liste lijekova Kantona Sarajevo.

II LISTA LIJEKOVA

II

(Dostupnost lijekova koje finansira Zavod)

Osigurana lica, na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja ostvaruju pravo na slijedeće lijekove:

a) lijekovi koji su sastavni dio Odluke o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federalna lista lijekova), ("Službene novine Federacije BiH", br. 56/13, 74/14, 94/15, 25/17 i 6/18), i koji se primjenjuju u zdravstvenim ustanovama i stacionarnim zdravstvenim ustanovama, a definisani su Odlukom o listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, br. 56/13, 74/14, 94/15, 25/17 i 6/18), (u daljem tekstu: Bolnička lista lijekova),

b) lijekovi koji su na listi magistralnih i galenskih pripravaka, a koji se izrađuju u apotekama,

c) lijekovi koji nisu obuhvaćeni Federalnom listom lijekova, a evidentirani su kao potrebni za liječenje osiguranika, a koje odobrava Komisija Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo prema usvojenom Finansijskom planu Zavoda za tekuću godinu,

d) lijekovi koji se obezbjeđuju osiguranicima Kantona Sarajevo pod posebnim uvjetima definisanim posebnim protokolom, tzv. "Programski lijekovi".

III

(Podjela Liste lijekova)

Listu lijekova čine sljedeće liste, i to:

- a) Pozitivna A Lista lijekova - lijekovi obuhvaćeni A listom lijekova sa Federalne liste lijekova, sa učešćem Zavoda u cijeni lijeka od 100%,
- b) Pozitivna B Lista lijekova - lijekovi koji su obuhvaćeni B listom lijekova sa Federalne liste lijekova, te lijekovi evidentirani kao potrebni za liječenje osiguranika Kantona Sarajevo, a obezbjeđuju se stanovništvu Kantona Sarajevo sa učešćem Zavoda u cijeni lijeka u iznosu od 10% do 100%,
- c) Bolnička Lista lijekova - lijekovi koji se upotrebljavaju u zdravstvenim ustanovama na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja,
- d) Magistralna i galenska lista lijekova Kantona Sarajevo sadrži lijekove koji se izrađuju u apotekama za pojedinačnog pacijenta na recept u skladu sa važećom farmakopejom i drugim propisima, ne proizvode se fabričkim putem i koji se izdaju u okviru svojih organizacionih jedinica-apoteka, a propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja (u daljem tekstu: Magistralna lista lijekova).

IV

(Grupe lijekova)

Lijekovi koji se nalaze na Listi lijekova razvrstavaju se u sljedeće grupe:

I grupa: Lijekovi koje samostalno propisuju ovlašteni doktori medicine, doktori stomatologije i doktori medicine specijalisti u primarnoj zdravstvenoj zaštiti (oznaka Rp);

II grupa: Lijekovi koje propisuju ovlašteni doktori medicine i doktori stomatologije isključivo po preporuci specijaliste određene grane medicine, koji se bave liječenjem stanja i bolesti za koje propisuje lijek (oznaka Rp/spec);

Doktori medicine u specijalističko-konsultativnoj službi na posebnom specijalističkom nalazu predlažu potrebnu terapiju – lijekove iz grupe II, doktoru medicine u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, s tim da ovlašteni doktor u primarnoj zdravstvenoj zaštiti na poledini recepta upisuje ime i prezime doktora specijaliste ili dodijeljenu petoznamenkastu šifru ljekara koji je predložio taj lijek i klauzulu "po preporuci specijaliste", odnosno u predviđeno polje prilikom propisivanja elektronskog recepta u integralnom informacionom sistemu Zavoda.

III grupa: Lijekovi koji se upotrebljavaju isključivo kao nastavak bolničkog liječenja, a propisuju se ukoliko je neophodno nastaviti liječenje tim lijekom nakon otpusta osiguranog lica sa stacionarnog liječenja.

Na poledini recepta, ovlašteni doktor u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, upisuje ime i prezime doktora specijaliste određene grane medicine iz stacionarne ustanove koji je predložio lijek ili dodijeljenu petoznamenkastu šifru ljekara, kao i klauzulu "nastavak bolničkog liječenja", odnosno u predviđeno polje prilikom propisivanja elektronskog recepta u integralnom informacionom sistemu Zavoda.

IV grupa: Lijekovi koji se upotrebljavaju u zdravstvenim ustanovama i stacionarnim zdravstvenim ustanovama na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja (u daljem tekstu: ampularni lijekovi) na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo, a koji se propisuju na posebnom receptu za ampularni lijek ili elektronskim putem u sklopu integralnog informacionog sistema Zavoda.

III POSTUPAK DONOŠENJA LISTE LIJEKOVA

V

(Način donošenja Odluke o listi lijekova)

(1) Odluku o listi lijekova donosi Vlada Kantona Sarajevo na prijedlog ministra zdravstva Kantona Sarajevo (u daljem tekstu: ministar).

(2) Izmjene i dopune ove odluke, odnosno Liste lijekova, vrše se na način i po postupku kako su doneseni.

(3) Tehničku pomoć u praćenju potrošnje lijekova i utrošku sredstava za ove namjene vrši Zavod zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo.

VI

(Komisija za lijekove)

(1) Ministar imenuje Komisiju za lijekove (u daljem tekstu: Komisija) od istaknutih stručnjaka iz oblasti zdravstva.

(2) Komisija preispituje i inovira Listu lijekova jednom godišnje (redovna revizija), predlaže izmjene i dopune Liste lijekova uz obavezu usaglašavanja sa izmjenama i dopunama Federalne liste lijekova, odnosno liste registrovanih lijekova u Bosni i Hercegovini i vrši analizu podnesenih zahtjeva od strane nosioca dozvole za prometovanje lijeka za uvrštavanje lijekova na Listu lijekova, u skladu sa članom 24. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji BiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenja lijekova („Službene novine Federacije BiH“ broj 45/13) (u daljem tekstu:Pravilnika).

(3) Pored redovne godišnje revizije Liste lijekova iz stava (2), Komisija vrši periodičnu reviziju vezano za izmjene i dopune Liste lijekova u dijelu cijena, jačine i pakovanja lijekova, a koji su na Listi lijekova, te promjena u registraciji lijeka ili izmjeni nosioca dozvole za prometovanje lijeka.

VII

(Način apliciranja na Listu lijekova-web aplikacija)

(1) Nosioci dozvole za prometovanje lijekova dostavljaju dokumentaciju propisanu članom 20. Pravilnika putem web aplikacije.

(2) Obavijest o terminu početka i završetka dostave dokumentacije u svrhu revizije liste lijekova se objavljuje na web stranici Ministarstva zdravstva Kantona Sarajevo (u daljem tekstu: Ministarstvo).

(3) Komisija vrši kontrolu dokumentacije dostavljene putem web aplikacije i utvrđuje prijedlog odluke o stavljanju lijeka na liste lijekova, odnosno prijedlog za odbijanje zahtjeva za stavljanje lijeka na listu, sa stručnim obrazloženjem i isti dostavlja ministru zdravstva na nadležno postupanje, u roku koji utvrdi Vlada Federacije BiH.

(4) Pristup web aplikaciji se od strane Zavoda za informatiku Kantona Sarajevo osigurava članovima Komisije.

VIII

(Obavezni podaci u Listi lijekova)

(1) Obavezni podaci na A i B Listi lijekova su:

- a) redni broj,
- b) šifra lijeka/ ID lijeka,
- c) ATC klasifikacija,
- d) nezaštićeno (generičko) ime lijeka – INN,
- e) zaštićeno ime lijeka,
- f) naziv proizvođača lijeka,
- g) pakovanje lijeka,
- h) farmaceutski oblik,
- i) jačina lijeka,
- j) definisana dnevna doza,
- k) jedinica mjere,
- l) procentualno učešće Zavoda u cijeni lijeka,

- m) VPC cijena lijeka koju snosi Zavod, bez PDV,
 - n) režim propisivanja,
 - o) ograničenja za propisivanje lijekova.
- (2) Obavezni podaci na Bolničkoj Listi lijekova su:
- a) redni broj,
 - b) ATC klasifikacija,
 - c) nezaštićeno (generičko) ime lijeka – INN,
 - d) jačina lijeka,
 - e) pakovanje lijeka,
 - f) DDD,
 - g) Jedinica mjere,
 - i) ograničenja za primjenu lijekova.
- (3) Obavezni podaci za Magistralnu listu lijekova su:
- a) redni broj,
 - b) naziv lijeka,
 - c) proskripcija,
 - d) pakovanje,
 - e) cijena,
 - f) učešće Zavoda.

IX

(Posebne oznake)

(1) Lijekovi koji su neophodni stanovništvu, a koji su u postupku obnove registracije ili u postupku kontrole serije koja se nalazi u prometu zbog čega ponuđači ne mogu dostaviti adekvatan dokument, dobivaju oznaku „uslovno“ uz obavezu da prilože dokument kojim će dokazati da su na vrijeme pokrenuli proceduru dobivanja traženog dokumenta.

(2) Znak „*“ označava lijekove na bolničkoj listi lijekova Kantona Sarajevo koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet lijeka u Bosni i Hercegovini, a koji su sadržani u svom generičkom obliku na Federalnoj bolničkoj listi lijekova, uz uvjet da je:

- a) navedeni lijek od vitalne važnosti u dijagnostici i liječenju određenih bolesti, odnosno određenih pacijenata za koje ne postoji adekvatna zamjena;
 - b) za isti postoji dokaz o legitimnosti njegovog interventnog uvoza u Bosni i Hercegovini;
 - c) da postoji dokaz da nije izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet u Bosni i Hercegovini za isti generički lijek od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija).
- (3) Znak *** za antibiotike koji su na listi rezervnih antibiotika.

(4) Lijekovi kojima se utvrđuje ograničenje u primjeni lijeka dobivaju oznaku u vidu broja iznad Internacionalnog nezaštićenog imena INN.

X

(Ograničenja u primjeni lijeka)

- (1) Prilikom stavljanja lijeka na Listu lijekova mogu da se utvrde određena ograničenja u primjeni lijeka, u skladu sa članom 14. Pravilnika i to:
- a) mišljenje nadležne stručne komisije za utvrđivanje doktrinarnog pristupa u primjeni lijekova za bolesti za koje se koriste lijekovi na listi lijekova u Federaciji BiH, odnosno u skladu sa dijagnostičko terapijskim vodičima razvijenim u Federaciji BiH, od strane stručnih udruženja i institucija, kao i evropskim i svjetskim vodičima;
 - b) mišljenje istaknutog/tih stručnjaka liječnika odgovarajuće specijalnosti referentne zdravstvene ustanove;

- c) medicinsku dijagnozu utvrđenu u skladu sa Međunarodnom klasifikacijom bolesti - Deseta revizija (MKB-10);
- d) određene dijagnostičke parametre;
- (2) Ograničenja iz stava (1) ove tačke se ne mogu utvrđivati za djecu do 18. godine života, odnosno do 26. godine života za mlade koji koriste insulinsku terapiju.
- (3) Prilikom postavljanja ograničenja za korištenje lijekova sa Liste lijekova, uz ograničenje se obavezno navodi stručna literatura iz koje je preuzeto ograničenje, a iste daje Zavod.
- (4) Tumačenja za postavljanja ograničenja u primjeni lijeka sa Liste lijekova daje Zavod.

XI

(Skidanje lijekova sa Liste lijekova)

- (1) Kroz funkciju praćenja primjene Liste lijekova, Komisija predlaže ministru skidanje lijekova sa Liste u sljedećim slučajevima:
 - a) ukoliko je dozvola za stavljanje lijeka u promet prestala da važi i nije pokrenuta procedura obnove registracije;
 - b) usljed prestanka proizvodnje lijeka;
 - c) ukoliko proizvođač ne snabdijeva tržište lijekom kontinuirano u dovoljnim količinama;
 - d) iz farmakoeкономskih razloga;
 - e) iz farmakoterapijskih razloga;
 - f) ukoliko aplikacija nije potpuna odnosno ispravljena i dopunjena u roku od 60 dana od dana objave Liste lijekova, a lijek je bio uvjetno uvršten na Listu lijekova;
 - g) ukoliko to zahtjeva finansijski plan Zavoda;
 - h) na zahtjev nosioca dozvole za prometovanje lijeka.
- (2) Redoslijed proizvođača lijekova odnosno nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet se formira u skladu sa članom 9. stav 3. Zakona o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 109/12).

IV CIJENE LIJEKOVA

XII

(Cijene lijekova)

- (1) Cijene lijekova koje se nalaze na Listi lijekova su u skladu sa članom 7. stav 2 Pravilnika.
- (2) Cijene iz stava (1) ove tačke ne mogu biti više od cijena lijekova sa Federalne liste lijekova ili od maksimalnih veleprodajnih cijena koje objavljuje Agencija.
- (3) Za lijekove sa magistralne liste lijekova, cijene utvrđuje Zavod.
- (4) Cijene lijekova sa Bolničke liste lijekova, koji se koriste u zdravstvenim ustanovama primarnog nivoa zdravstvene zaštite - Prilog 3A utvrđuje Zavod.
- (5) Obavezuje se Zavod da za lijekove iz stave 2. ove tačke utvrdi najpovoljniju cijenu na osnovu ponuda ugovornih apoteka koje izrađuju magistralne i galenske pripravke.
- (6) Obavezuje se Zavod da neposredno po stupanju na snagu ove odluke, svim nosiocima dozvole za prometovanje lijekova iz Priloga 3A uputi poziv za dostavu cijena lijekova, kako bi se utvrdila najpovoljnija cijena koju će priznavati Zavod.
- (7) Zavod je u obavezi da postupak utvrđivanja cijena okonča najkasnije 30 dana od dana stupanja na snagu ove odluke i dostavi Ministarstvu prijedlog cijena sa pratećom dokumentacijom.
- (8) Ministarstvo će uputiti Vladi Kantona Sarajevo prijedlog cijena na razmatranje i usvajanje.

XIII

(1) Osigurane osobe sa statusom RVI su posebnim propisom oslobođene plaćanja učešća u cijeni lijekova sa Pozitivne B liste lijekova i isto plaća Ministarstvo iz sredstava obezbjeđenih kantonalnim budžetom za ovu namjenu.

(2) Za lijekove za koje osigurana osoba plaća participaciju ne vrši se obračun maloprodajne marže na iznos utvrđene participacije.

XIV

(Lijekovi koje u cjelosti plaća osigurana osoba)

(1) Lijekovi koji se ne nalaze na Listi lijekova ljekar može propisati isključivo na obrascu bijelog recepta ili u formi elektronskog recepta, a cijenu lijeka plaća osigurana osoba u cjelosti.

(2) Izuzetno od stava (1) ove tačke, ukoliko se lijek sa Liste lijekova propisuje osiguranom licu koje je pretrpjelo povredu na radu ili boluje od profesionalnog oboljenja, ovlašteni ljekar propisuje lijek na bijelom receptu ili u formi elektronskog recepta, u skladu sa odredbama člana 81. Zakona o zdravstvenom osiguranju („Službene novine Federacije BiH“, br. 30/97, 7/02, 70/08 i 48/11), kojim je utvrđena obaveza poslodavcu da snosi sve troškove zdravstvene zaštite nastale kao posljedica povrede na radu ili profesionalnog oboljenja.

V PROPISIVANJE LIJEKOVA

XV

(Vrste recepata)

(1) Lijekovi sa Liste lijekova se propisuju osiguranoj osobi na obrascima recepata koje utvrđuje Zavod ili u elektronskoj formi, u sklopu softverske aplikacije i e-servisa u vlasništvu Zavoda i to:

- a) žuti recept za sve kategorije osiguranih osoba,
- b) crveni recept za osigurane osobe sa statusom RVI,
- c) ampularni recept – nalog,
- d) terapijski list bolničkog pacijenta,
- e) elektronski recept (e-recept),
- f) elektronski ponovljivi recept (e- tromjesečna terapija),
- g) elektronski ampularni recept nalog (e-ampula).

(2) Na jedan recept može se propisati samo jedan lijek, osim na terapijskom listu bolničkog pacijenta na koji se propisuje sva terapija koju pacijent prima dok je hospitaliziran.

(3) Recept iz stava (1) ove tačke vrijedi 15 dana od dana propisivanja lijeka, osim u slučaju propisivanja antibiotika kada recept vrijedi 3 dana od dana propisivanja, odnosno propisivanja lijeka koji sadrži opojne droge i psihotropne supstance, kada recept vrijedi 5 dana od dana propisivanja.

(4) Ampularni recept i terapijski list bolničkog pacijenta obavezno sadrže mjesto za potpis osigurane osobe kojim se potvrđuje aplikacija lijeka, osim ako je izdat kao elektronski ampularni recept-nalog (e-ampula) kada se svi podaci evidentiraju elektronski u sklopu integralnog informacionog sistema Zavoda.

(5) Recept propisan elektronskim putem kao elektronska isprava (u daljem tekstu: e-recept) u tehničko programskom obrascu zapisivanja sadržaja u elektronskom obliku mora sadržavati sve podatke u vezi propisivanja i izdavanja lijekova na recept propisane Pravilnikom o uvjetima za propisivanje i izdavanje lijekova u prometu na malo („Službene novine Federacije BiH“, br. 42/11, 64/11 i 82/11).

(6) Svi ljekari ovlašteni za propisivanje lijekova sa Liste lijekova su dužni koristiti e-recept.

(7) Izuzetno od stava (6) ove tačke, papirnu formu obrasca je dozvoljeno koristiti samo u slučaju kada objektivno nije moguće koristiti elektronske recepte (nestanak električne energije, zastoј u radu informacionog sistema i sl.).

(8) Ugovorne apoteke su dužne sve pisane recepte izdate na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja, prije njihove realizacije, provesti u softverskoј aplikaciji za izdavanje e-recepta.

(9) E-tromjesečna terapija predstavlja ponovljivi e-recept koji se izdaje osiguraniku od strane ovlaštenog ljekara i može se realizovati u bilo kojoj ugovornoј apoteci koja ima pristup softverskoј aplikaciji za izdavanje elektronskih recepata Zavoda.

(10) Prilikom izdavanja lijekova iz stava (9) ove tačke, apoteka je u obavezi provjeriti status i kategoriju osigurane osobe, putem aplikacije eApoteka u sklopu integralnog informacionog sistema Zavoda.

(11) Zavod je obavezan da sačini Uputstvo kojim će se bliže definisati uvjeti i način rukovanja sa e- receptom, najkasnije 30 dana od dana stupanja na snagu ove odluke.

XVI

(Šifra ljekara za recepte)

(1) Listu ljekara ovlaštenih za propisivanje lijekova sa Liste lijekova utvrđuje Zavod, a na prijedlog zdravstvenih ustanova primarne zdravstvene zaštite u čijoj nadležnosti je propisivanje lijekova na recept.

(2) Ovlaštenim ljekarima iz stava (1) ove tačke Zavod dodjeljuje petoznamenkastu šifru, koja je sastavni dio naljepnice sa bar kodom ovlaštenog ljekara, kao i pristupni račun za propisivanje elektronskih recepata u sklopu integralnog informacionog sistema Zavoda. Dodijeljena šifra ljekara je sadržana i u faksimilu ljekara ovlaštenog za propisivanja lijekova.

(3) Naljepnica sa bar kodom ovlaštenog ljekara obavezno se stavlja na obrazac recepta.

(4) Ljekarima specijalistima bolničkog nivoa zdravstvene zaštite Zavod dodjeljuje petoznamenkastu šifru koja počinje sa karakterom A, a u svrhu praćenja propisivanja lijekova.

(5) Prilikom preporučivanja terapije ili pisanja otpusnih pisama, ljekari specijalisti bolničkog nivoa zdravstvene zaštite su dužni koristiti pomenutu šifru koja je sadržana i u sklopu faksimila ljekara.

(6) Zavod će sačiniti Uputstvo kojim će se bliže definisati uvjeti, prava i obaveze pri korištenju dodijeljene petoznamenkaste šifre, a posebno način izdavanja privremenih šifri u slučajevima kada zamjenu odsutnog ljekara vrši ljekar koji ne posjeduje šifru.

XVII

(Propisivanje količine lijeka i oznake na receptu)

(1) Ovlašteni doktor propisuje količinu lijeka koja je prema stanju pacijenta i prirodi bolesti dovoljna do ponovnog ljekarskog pregleda, i to:

- a) kod akutnih oboljenja i stanja – u količini koja ne može biti veća od količine dovoljne do 10 dana upotrebe,
- b) kod hroničnih oboljenja i stanja, kada je u pitanju dugotrajna upotreba lijeka, u količini koja ne može biti veća od količine lijeka koja je dovoljna za 30 dana upotrebe, osim u slučaju ponovljivog recepta,
- c) u slučaju trajnog liječenja bolesnika sa hroničnom bolešću, ovlašteni ljekar primarne zdravstvene zaštite ima pravo osiguranoј osobi na ponovljivi recept propisati lijek za liječenje najviše do 90 dana, uz uvjet da je zdravstveno stanje osigurane osobe prethodno bilo stabilno sa istom terapijskom dozom sa tim lijekom najmanje tri mjeseca i ako prema procjeni ljekara propisivanje lijeka u toј količini i tom vremenskom periodu neće dovesti do ugrožavanja njegovog zdravlja,
- d) u slučaju propisivanja lijeka na recept u hitnoj medicinskoј pomoći može se propisati lijek u količini potrebnoj za tri dana liječenja ili najmanje originalno pakovanje,

e) u slučaju propisivanja lijeka na recept za opijatske ovisnike koji su u program opijatske supstitucione terapije, ovlaštenu neuropsihijatar/psihijatar sekundarne zdravstvene zaštite može propisati lijek na dupli recept u količini dovoljnoj za sedam dana terapije.

(2) Nazivi gotovih lijekova ispisuju se bez skraćivanja.

(3) Broj pakovanja lijeka označava se rimskim brojevima i slovima na latinskom jeziku.

(4) Umjesto lijeka preporučenog od strane specijaliste određene grane medicine, izabrani doktor porodične/obiteljske medicine može propisati i drugi lijek istog razreda efikasnosti u odgovarajuće jakim dozama.

(5) Kad se propisuje gotov lijek koji se u prometu nalazi u raznim oblicima, pakovanjima i jačinama, ovlaštenu doktor koji propisuje lijek na recept naznačuje oblik, jačinu, veličinu pakovanja i dozu lijeka.

(6) U slučajevima ispravke na receptu, ista mora biti ovjerena faksimilom i potpisom ovlaštenog doktora, odnosno zahtjevom ljekara za izmjenom prema podršci sistema, ukoliko se radi o elektronskim receptima.

(7) Uputstvo o načinu upotrebe lijeka mora biti na receptu potpuno.

(8) Nije dozvoljeno staviti samo riječi: »po potrebi«, »po uputstvu« i sl.

(9) Ukoliko ovlaštenu doktor propiše količinu lijeka koja je veća od jednog originalnog pakovanja, dužan je na receptu staviti oznaku "necesse est".

(10) Kada se zbog prirode bolesti osigurane osobe, lijek mora hitno izdati, ljekar koji je propisao lijek dužan je na receptu staviti jednu od oznaka: "cito", "statim" ili "periculum in mora".

(11) Prilikom propisivanja ponovljivog recepta, ovlaštenu ljekar obavezno stavlja oznaku »repetatur« ili »ponoviti« ako želi da se propisani lijek na recept ponovno izda, uz obavezu naznake broja ponavljanja (brojem i riječima). Ovu oznaku nije potrebno navoditi ukoliko se izdaje ponovljivi e-recept odnosno e-tromjesečna terapija, obzirom da se ista dodaje automatski.

(12) Na ponovljivi recept se ne mogu propisati lijekovi za liječenje akutnih i hitnih stanja, ampularni lijekovi, opojne droge i psihotropne tvari, magistralni i galenski preparati koji se izrađuju u apotekama, te lijekovi koji nisu predviđeni za trajno liječenje hroničnih bolesti.

(13) U slučaju da u roku važenja propisane terapije na ponovljenom receptu, ovlaštenu ljekar promijeni terapiju za osiguranika, dužan je obavijestiti ugovornu apoteku o promijeni terapije i potrebi zaključenja izdavanja lijeka po ponovljenom receptu, a što za e-tromjesečnu terapiju nije potrebno učiniti, jer se prekid terapije unosi elektronski.

(14) Prilikom propisivanja e - tromjesečne terapije, osiguranoj osobi se treba propisati količina lijeka dovoljna za 90 dana upotrebe, vodeći računa o pakovanju lijeka koji se propisuje, što znači i mogućnost manjeg broja receptata od tri i različitu količinu kutija lijeka po jednom receptu.

(15) U slučaju da je pacijentu propisana veća količina lijeka od potrebne, Zavod će uvesti mjeru privremenog obustavljanja propisivanja i/ili izdavanja lijeka koja će trajati sve dok dobijena količina lijeka ne bude dovoljna prema propisanom doziranju, osim u slučaju kada je lijek propisan djeci do 18.godine života, odnosno mladima do 26.godine života koji koriste insulinsku terapiju.

(16) Lijekovi utvrđeni B listom lijekova koji imaju učešće pacijenta mogu se osiguranoj osobi propisati na recept uz njezin pristanak, pri čemu osigurana osoba mora biti upoznata o svojoj obavezi participiranja u cijeni lijeka u iznosu utvrđenom u B listi lijekova.

(17) Doktor koji je osiguranoj osobi na njezin zahtjev propisao lijek sa B liste lijekova obavezan je u zdravstveni odnosno elektronski zdravstveni karton i elektronski recept upisati/evidentirati kroz aplikaciju i podatak da je lijek propisao uz saglasnost osiguranika ili eventualno na zahtjev osigurane osobe. Ukoliko se lijek propisuje na receptni obrazac, ljekar je obavezan da na poledini receptna navede klauzulu "uz saglasnost pacijenta".

(18) Za sve lijekove, ovlašteni doktor i doktori bolničkog nivoa zdravstvene zaštite su dužni da se pridržavaju utvrđenih indikacija i ograničenja, (opravdanost uključivanja ampularnih lijekova u terapiju, a da nije utvrđeno akutno i hitno stanje, bezbjednost aplikacije ampularne terapije u kućnim uvjetima, jačim i ozbiljnijim nus pojavama i značajnim interakcijama lijekova, kao i dužini trajanja uključene terapije).

(19) Ljekari koji posjeduju šifru za propisivanje lijekova na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja ne mogu osiguranoj osobi koja se nalazi na bolničkom liječenju propisivati lijekove na recept koje je ugovorna bolnička zdravstvena ustanova obavezna osigurati u sklopu ugovorene djelatnosti.

(20) Ukoliko je ljekar propisao lijek na recept osiguranoj osobi koja se nalazila na bolničkom liječenju i koji je ugovorna bolnička zdravstvena ustanova bila obavezna osigurati u sklopu ugovorene zdravstvene zaštite, obavezan je o tome izvijestiti Zavod, kako bi se bolničkoj zdravstvenoj ustanovi mogla uskratiti sredstva u visini cijene propisanog lijeka.

(21) Osiguranoj osobi koja je uključena u klinička ispitivanja lijekova, na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja se ne mogu propisivati lijekovi i dijagnostički postupci koji su vezani uz ta klinička ispitivanja.

(22) Osigurana osoba je dužna prilikom prijema na liječenje u bolničku ustanovu sa sobom ponijeti sve lijekove koje koristi za stanja koja nisu u vezi sa oboljenjem zbog kojeg se prima na liječenje.

(23) Ljekari bolničkog nivoa zdravstvene zaštite i magistri farmacije su obavezni voditi računa o racionalnom propisivanju lijekova utvrđenih Pozitivnom A listom lijekova Kantona Sarajevo, Pozitivnom B listom lijekova Kantona Sarajevo, Bolničkom listom lijekova Kantona Sarajevo kao i Magistralnom listom lijekova Kantona Sarajevo.

(24) Ustanova se obavezuje odmah, a najkasnije u roku od tri dana od dana prijema osigurane osobe na bolničko liječenje o hospitalizaciji izvijestiti Zavod.

XVIII

(Nabavka lijekova sa Liste lijekova)

(1) Snadbijevanje ampuliranim lijekovima zdravstvenih ustanova primarne zdravstvene zaštite se može vršiti isključivo preko ugovornih apoteka koje pribave saglasnost za izdavanje ampuliranih lijekova izdatu od strane Ministarstva, a koje ispunjavaju slijedeće uvjete i to:

- a) u pogledu prostora apoteke: jedinstven funkcionalan prostor apoteke zdravstvene ustanove u površini od najmanje 200 m² od čega je minimalno 90 m² zasebnog skladišnog prostora,
- b) u pogledu opreme: posjedovanje opreme koja je iznad standarda predviđenih za zdravstvenu ustanovu - apoteku iz člana 28. Pravilnika o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije,
- c) u pogledu kadra: farmaceutski kadar u stalnom radnom odnosu i to najmanje tri magistra farmacije sa završenom specijalizacijom, položenim stručnim ispitom, licencom za rad izdatom od nadležne Komore, sa minimalno 5 godina radnog iskustva na poslovima specijaliste i tri farmaceutska tehničara sa položenim stručnim ispitom i licencom za rad izdatom od nadležne Komore, sa minimalno 5 godine radnog iskustva u struci,
- d) posjeduje informatičku podršku saglasno savremenim zahtjevima apotekarske struke, kojom se omogućava pristup odgovarajućoj domaćoj i stranoj stručnoj literaturi,
- e) rad apoteke je organizovan u dvije smjene,
- f) posjeduje dokaz o uspostavljenom sistemu sigurnosnih standarda s ciljem zaštite pacijenata.

(2) Zdravstvene ustanove bolničkog nivoa zdravstvene zaštite, snabdjevanje ampuliranim lijekovima vršit će putem trebovanja od veleprometnika lijekova putem bolničkih/kliničkih

apoteka, a prema ugovoru, nakon provedenog postupka javne nabavke lijekova, koji provodi zdravstvena ustanova.

VI IZDAVANJE LIJEKOVA

XIX

(Izdavanje lijekova)

(1) Lijekovi sa Liste lijekova koje propisuju ovlaštene ljekari izdaju se u ugovornim apotekama.

(2) Lijek sa Liste lijekova prilikom isporuke ugovornoj apoteci ne može imati preostali rok upotrebe manji od 70% od njegovog cjelokupnog roka upotrebe.

(3) Lijekove u ugovornim apotekama mogu izdavati samo lica koja za to ispunjavaju zakonom propisane uvjete.

(4) Magistar farmacije izdaje na recept samo onaj lijek koji je propisan na receptu, pod uvjetom da je propisan u skladu sa odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 58/08), Pravilnikom o uvjetima za propisivanje i izdavanje lijekova u prometu na malo ("Službene novine Federacije BiH", br. 42/11, 62/11 i 82/11) i ovom odlukom.

(5) Ako pri propisivanju gotovog lijeka koji se u prometu nalazi u raznim jačinama odnosno veličinama, ovlaštene doktor odnosno ovlaštene specijalist, ne naznači, veličinu odnosno jačinu lijeka, magistar farmacije upozorava na to ovlaštenog doktora odnosno ovlaštenog specijalistu i pokušava se s njim sporazumjeti, ako je to moguće, i to prije izdavanja lijeka. Ako magistar farmacije nema mogućnosti da se sporazumije sa ovlaštenim doktorom odnosno ovlaštenim specijalistom, postupit će na jedan od slijedećih načina:

a) u pogledu jačine – izdat će lijek najmanje jačine;

b) u pogledu veličine pakovanja izdat će najmanje pakovanje lijeka;

c) ljekar je u svim slučajevima obavezan prilikom propisivanja navesti oblik lijeka.

(6) U svim slučajevima iz stava (5) ove tačke magistar farmacije će označiti na receptu oblik, jačinu i veličinu pakovanja izdatog lijeka.

(7) Ako ovlaštene ljekar pored oznake »repetatur« ili »ponoviti« ne navede broj ponavljanja, izdavanje lijeka se može ponoviti još samo jednom.

(8) Ako ovlaštene ljekar koji propisuje lijek na ponovljivi recept uz oznaku »repetatur« ili »ponoviti« navede veći broj ponavljanja prema kojima bi se kod izdavanje lijeka izdala količina lijeka koja je veća od propisane, magistar farmacije je dužan umanjiti broj ponavljanja izdavanja lijeka do dozvoljene količine i evidentirati na receptu umanjjenje kod prvog izdavanja lijeka.

(9) Ovlaštene ljekar ne može na ponovljivi recept propisati lijek za liječenje akutne bolesti. U slučaju da ovlaštene ljekar na ponovljivi recept propiše lijek za liječenje akutne bolesti, magistar farmacije može prvi puta izdati propisanu količinu lijeka, te zaključiti ponovljeno izdavanje lijeka što obavezno evidentira na receptu.

(10) Pravo na ponovno izdavanje lijeka propisanog na ponovljivi recept može se ostvariti u pravilu najranije tri dana prije isteka roka predviđenog za sljedeće podizanje lijeka.

(11) Prilikom liječenja i korištenja lijekova na teret sredstava Zavoda, pacijenti su dužni poduzeti mjere na zaštiti svog zdravlja kako se efikasnost ordinirane terapije ne bi umanjivala, odnosno kako bi ordinirana terapija postigla efekat.

XX

(Izdavanje lijekova u bolnicama)

(1) Osiguranici Kantona Sarajevo za vrijeme liječenja u ugovornim zdravstvenim ustanovama bolničkog nivoa zdravstvene zaštite imaju pravo, pored lijekova utvrđenih Bolničkom listom lijekova, na korištenje lijekova sa Pozitivne A i Pozitivna B liste lijekova kao i Magistralne liste lijekova.

(2) Izuzetno, ukoliko za liječenje osigurane osobe nije dovoljan asortiman lijekova utvrđen listama (Bolnička, Pozitivna A, Pozitivna B i Magistralna lista lijekova) osigurana

osoba može ostvariti pravo na lijek, pod uvjetom da je potrebu korištenja lijeka odobrila Komisija za lijekove bolnice u kojoj se osigurana osoba liječi, i to na teret sredstava bolničke zdravstvene ustanove koja je obvezna osigurati nabavu lijeka.

(3) Bolničke/Kliničke apoteke su dužne osigurati sistem raspodjele jedinične terapije u zdravstvenim ustanovama bolničkog nivoa zdravstvene zaštite pojedinačno za svakog hospitaliziranog pacijenta.

(4) Bolnička apoteka osigurava nadzor nad pripremanjem i primjenom lijekova u bolnici, a posebno radom priručnih apoteka na odjeljenjima i klinikama.

(5) Pripremanje lijekova po sistemu jedinične terapije se vrši na osnovu zbirnog trebovanja koje se sačinjava na osnovu terapijskog lista bolničkog pacijenta koji se nalazi u Prilog 5. ove odluke.

(6) Zbirno trebovanje se vrši popunjavanjem podataka na terapijskom listu bolničkog pacijenta za pripremu jedinične terapije, u kojoj može učestvovati farmaceut ili farmakolog.

(7) Izbor i način organizovanja popunjavanja terapijskog lista bolničkog pacijenta za pripremu i izdavanje jedinične terapije odredit će se u skladu sa doktrinom i smjericama za primjenu i korištenje lijekova.

(8) U apoteci/priručnoj apoteci, lijekovi se sortiraju u pojedinačne spremnike, u količini potrebnoj za najmanje 24 h, a najviše za tri dana, sa oznakom imena i prezimena pacijenta, klinike, odjeljenje, kreveta te vrši označavanje sata kada se lijek treba primjeniti.

(9) Mogućnost izdavanja lijekova zbirno za cijelo odjeljenje ili za više dana za priručne apoteke na odjeljenjima/klinikama se može organizovati ukoliko takvu priručnu apoteku vodi ovlaštena osoba pod nadzorom farmaceuta iz bolničke apoteke.

(10) U cilju poboljšanja kvaliteta usluge, obavještenosti i sigurnosti pacijenta, racionalnog i kritičkog pristupa propisivanju i primjeni lijekova bolnički/klinički farmaceut/farmakolog je dužan educirati hospitalizirane pacijente o svrsi, načinu primjene i vrsti lijekova koje će nastaviti koristiti nakon otpuštanja iz bolnice.

(11) Bolnički/klinički farmaceut je dužan planirati minimalne zalihe lijekova na odjeljenjima/klinikama u cilju osiguranja lijekova neophodnih za liječenje hitnih stanja u kojima je ugrožen život pacijenta, te biti u pripravnosti ukoliko je neophodno hitno izdavanje lijeka.

(12) Bolnica/Klinički centar je dužan obezbijediti materijalne pretpostavke u opremi za jedinično pakovanje lijekova za funkcionisanje raspodjele jedinične terapije.

(13) Umjesto preporučenog lijeka, bolnička apoteka može izdati i drugi lijek istog razreda efikasnosti u odgovarajuće jakim dozama, a nakon konsultacije sa ordinirajućim ljekarom i farmakologom.

(14) Bolnička apoteka je dužna izdati lijekove prilikom otpusta s bolničkog liječenja radi osiguranja primjene preporučenih lijekova u količini dovoljnoj do prvog sljedećeg radnog dana kada osigurana osoba može ostvariti pravo na lijek kod izabranog ljekara porodične/obiteljske medicine, sa svim uputama za korištenje lijeka-Prilog 6.

(15) Doktor porodične medicine ima pravo i obavezu da bolničku terapiju procijeni i revidira u cilju sprečavanja polipragmazije, neželjenih efekata lijeka, antagonističkih interakcija i racionalne upotrebe lijekova.

XXI

(Ugovorne apoteke)

(1) Ugovorne apoteke su apoteke sa kojima Zavod ima zaključen ugovor o pružanju farmaceutskih usluga za područje Kantona Sarajevo.

(2) Ugovorne apoteke su obavezne na vidnom mjestu istaknuti oznaku – naljepnicu "Ugovorna apoteka".

(3) Raskid ugovora se može izvršiti ako:

a) nadležna komora magistru farmacije privremeno ili trajno oduzme odobrenje za samostalan rad,

b) se ispune uvjeti za prestanak rada apoteke,

- c) se utvrde propusti u radu sa receptima koji nisu u skladu sa Pravilnikom o načinu propisivanja i izdavanja lijekova,
 - d) apoteka nezakonito i nestručno nabavlja, skladišti i izdaje lijekove,
 - e) se ne izvrši izvještavanje Zavoda, Ministarstva i Zavoda za javno zdravstvo Kantona Sarajevo u skladu sa Zakonom o evidencijama u oblasti zdravstva ("Službene novine Federacije BiH", broj 37/12),
 - f) u svom radu napravi propuste vezano za zaštitu tajnosti medicinskih i drugih informacija,
 - g) u radu ne osigura jednak tretman svim korisnicima usluga,
 - h) ne ispunjava uvjete utvrđene ovom odlukom, kao i kriterijima, načinu i uvjetima ugovaranja apoteka,
 - i) ne obezbijede asortiman svih lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja,
 - j) ne vrši izdavanje lijekova osiguranicima Kantona Sarajevo duže od 30 dana, odnosno ne vrši redovno fakturisanje lijekova Zavodu,
 - k) se izdaju lijekovi drugog proizvođača od onog čiji je lijek propisan na receptu ili e-receptu, a da pri tome nije proglašena nestašica lijeka definisana tačkom XXIII stav (6) ove odluke,
 - l) ukoliko prikazuje promet lijekova u vlastitoj evidenciji, a isti su suštinski izdati u drugoj apoteci,
 - m) ukoliko zloupotrebljava integralni informacioni sistem.
- (4) Ugovorne obaveze bolničkih apoteka se definišu Ugovorom između Zavoda i bolničke ustanove.

XXII

(Uvjeti pod kojima se lijek ne smije izdati)

Ugovorna apoteka ne smije izdati lijek na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja ukoliko:

- a) recept nije propisan od strane ovlaštenog ljekara,
- b) nedostaju podaci o osiguranom licu,
- c) nedostaje šifra i faksimil ljekara,
- d) je od dana propisivanja antibiotika proteklo više od tri dana,
- e) je od dana propisivanja lijeka koji sadrži opojne droge i psihotropne supstance proteklo više od pet dana,
- f) je od dana propisivanja lijeka proteklo više od 15 dana,
- g) ako je na recept propisan lijek iznad dopuštene maksimalne doze, a ljekar koji je propisao lijek nije stavio potrebne oznake,
- h) količina i sastav magistralnog lijeka nije u skladu sa propisom iz farmakopeje ili drugim propisima,
- i) u slučaju kontraindikacije i/ ili klinički značajnih interakcija propisanih lijekova.

XXIII

(Zalihe lijekova)

(1) Ugovorna apoteka je obavezna obezbijediti kontinuirano snabdijevanje osiguranih lica lijekovima sa Liste lijekova i u tom cilju osigurati jednomjesečne zalihe istih.

(2) Osnov za obračun količine lijeka koji čini jednomjesečnu zalihu je količina izdatog lijeka u prethodnom mjesecu.

(3) Ako apoteka nema propisanog lijeka, obavezna ga je nabaviti u roku od 24h od prijema recepta ili njegovo izdavanje pacijentu obezbijediti u drugoj apoteci.

(4) Ako ugovorna apoteka nema propisani lijek zbog njegove nestašice na tržištu Bosne i Hercegovine, magistar farmacije ima pravo izdati osiguranoj osobi lijek istog sastava i jačine sa Liste lijekova, a pod uvjetom da se osigurana osoba složila sa zamjenom lijeka.

(5) Nestašicu lijeka na tržištu Bosne i Hercegovine utvrđuje Ministarstvo i Zavod na osnovu obavijesti zaprimljenih od proizvođača lijekova/distributera koji ugovorno zastupaju proizvođače lijekova i o tome obaviještava ugovorne ljekare i ugovorne apoteke.

(6) Proizvođači lijekova/distributeri koji ugovorno zastupaju proizvođače lijekova su dužni da odmah, a najkasnije u roku od 15 dana, od dana saznanja pismeno obavijeste Ministarstvo o nestašici lijeka. Ukoliko dođe do nestašice lijeka, a pri tome proizvođač lijeka nije obavijestio Ministarstvo o istom, ministar može donijeti odluku o isključivanju tog lijeka sa Liste.

(7) Ministarstvo može utvrditi nestašicu lijeka i na zahtjev ugovorne apoteke, u kojem apoteka potvrđuje da u periodu od 15 dana nije bila u mogućnosti nabaviti lijek od registriranih veleprometnika lijekova i medicinskih sredstava u Bosni i Hercegovini.

(8) Zamjenu lijeka magistar farmacije označava na receptu, za koji je utvrđena nestašica u skladu sa prethodnim stavovima.

(9) Sve zdravstvene ustanove u kojima se primjenjuju ampularni lijekovi su dužne da osiguraju jednomjesečne zalihe lijekova sa Liste lijekova.

VII PRAĆENJE POTROŠNJE LIJEKOVA I IZVJEŠTAVANJE

XXIV

(Praćenje potrošnje lijekova i izvještavanje)

(1) Sve ugovorne apoteke, bolničke/kliničke apoteke obavezni su pratiti potrošnju lijekova sa Pozitivne A, Pozitivne B i Bolničke liste lijekova i pripremati godišnji izvještaj o prometu i potrošnji gotovih lijekova koje su prometovali u kalendarskoj godini.

(2) Bolnička/Klinička apoteka se obavezuje voditi računa o racionalnom izdavanju lijekova po klinikama, zavodima i odjelima, odnosno voditi evidenciju o utrošenim lijekovima.

(3) Izvještaj o potrošnji lijekova sa Pozitivne A, Pozitivne B i Bolničke liste lijekova Kantona Sarajevo iz stava (1) ove tačke se dostavlja u pismenom i elektronskom obliku Ministarstvu do 1. marta tekuće godine za prethodnu godinu.

(4) Radi jedinstvenog prikupljanja i obrade podataka, Ministarstvo će sačiniti softver za prikupljanje podataka u elektronskoj formi i isti objaviti na web stranici kako bi isti bio dostupan svim obveznicima izrade izvještaja.

XXV

(Godišnji izvještaji o potrošnji lijekova)

Izvještaj o prometu i potrošnji gotovih lijekova obavezno sadržava sljedeće podatke:

- a) ATC kod,
- b) ID broj lijeka,
- c) internacionalni nezaštićeni naziv lijeka,
- d) naziv gotovog lijeka,
- e) oblik, jačinu i pakovanje lijeka,
- f) naziv proizvođača lijeka,
- g) režim izdavanja lijeka,
- h) način finansiranja lijeka (zavod zdravstvenog osiguranja, sam pacijent, kombinirano),
- i) cijenu lijeka,
- j) ukupno izdatu količinu gotovog lijeka izraženu brojem kutija,
- k) ukupan iznos izražen u KM za svaki gotov lijek prema veleprodajnim cijenama,
- l) obračun ATC/DDD.

XXVI

(1) Zavod je dužan sačiniti zbirni izvještaj o potrošnji lijekova sa Listi lijekova koji obavezno uključuje prikaz:

- a) finansijskih sredstava utrošenih za lijekove za određeni period,
- b) količine lijekova koja je izdata-broj pakovanja lijeka,
- c) potrošnje po ATC/DDD sistemu,
- d) udjela bolničke potrošnje,
- e) potrošnje lijekova sa načinom izdavanja na recept u apotekama,
- f) potrošnje gotovih lijekova koji se primjenjuju u zdravstvenim ustanovama,
- g) najpropisivanijih lijekova po ukupnoj količini prometovanih jedinica (kutija),
- h) najpropisivanijih lijekova po ukupno utrošenim sredstvima,
- i) osvrt na izračunate podatke i komentare,
- j) uporedne podatke u odnosu na prethodni period.

(2) Izvještaj Zavoda se dostavlja Ministarstvu i sastavni je dio Izvještaja o snabdjevenosti lijekovima Kantona Sarajevo.

(3) Za izračun broja DDD/1000/dan koristi se DDD utvrđene od SZO za godinu na koju se izvještaj odnosi. Tamo gdje ne postoji podatak SZO za DDD bilo za lijek ili skupinu ATC klasifikacije lijekova navodi se samo potrošnja u KM.

(4) Vrijednosti DDD/1000 stanovnika/1 dan izračunavaju se na osnovu formule:

$$\frac{\text{količina izražena u g, ml, lj}}{\text{DDD izražena u g, ml, lj}} \times \frac{1000}{365 \times \text{broj stanovnika}}$$

(5) Vrijednosti DDD/100 bolesničkih dana izračunavaju se na osnovu formule:

$$\frac{\text{količina izražena u g, ml, lj}}{\text{DDD izražena u g, ml, lj}} \times \frac{100}{365 \times \text{broj kreveta} \times \text{index zauzetosti}}$$

VIII KONTROLA PROPISIVANJA I IZDAVANJA LIJEKOVA

XXVII

(Kontrola propisivanja i izdavanja lijekova)

(1) Kontrolu propisivanja i izdavanja lijekova sa liste lijekova provodi farmaceutski i zdravstveni inspektori Kantonalne uprave za inspekcijske poslove, kao i kontrolori Zavoda.

(2) Kontrolori Zavoda prate sve aspekte racionalne farmakoterapije koja je povezana sa primjenom lijeka i to:

- a) primjene zasnovane na dokazima (evidence based),
- b) medikacijske greške,
- c) interakcije,
- d) nuspojave,
- e) adherenciju,
- f) ekonomsku evaluaciju.

(3) Kontrolori Zavoda vrše kontrolu i prate propisivanje i izdavanje lijekova po ovlaštenim ljekarima i zdravstvenim ustanovama, na način da se vrši kontrola:

- a) broja propisanih lijekova po pacijentu u cilju sprečavanja polipragmazije,
- b) propisane terapije od strane ljekara specijalista koji preporučuju terapiju,
- c) propisivanja lijekova u indikacionom području i u okviru zadatih ograničenja,
- d) broja pakovanja propisanih na receptu u cilju sprečavanja čestih odlazaka kod ljekara i povećanja troškova za naknadu za izdavanje lijekova,
- e) postojanja antagonističkih interakcija lijekova koji se propišu jednom pacijentu,
- f) izdavanje lijekova po ugovornim apotekama,
- g) potrošnje lijekova po osiguranim osobama,

- h) izvršavanja obaveza ugovornih apoteka, u cilju preduzimanja odgovarajućih mjera i radnji radi otklanjanja uočenih nepravilnosti,
- i) propisivanja lijekova na recept u toku bolničkog liječenja,
- j) povezanosti ljekara i apoteka kao i ljekara i farmaceutskih kuća,
- k) poštivanja obaveze ljekara i zdravstvenih ustanova da koriste implementirane softverske aplikacije i e-servise u zdravstvu (ambulantni informacioni sistem, bolnički informacioni sistem, PACS, e-recept, e-tromjesečna terapija, elektronski zdravstveni karton itd.).

(4) Kontrolori Zavoda mogu pozvati osiguranika koji koristi lijekove na teret Zavoda na pregled. Ukoliko se pacijent ne odazove na zakazani pregled ili ne dopusti pregled, Zavod će istom osiguraniku putem integralnog informacionog sistema obustaviti izdavanje svih lijekova na teret Zavoda, sve dok se traženi pregled ne obavi.

(5) Kontrolori Zavoda dostavljaju Komisiji svaka tri mjeseca Izvještaj o uočenim nepravilnostima sa podacima o vrsti, obimu i razlozima iracionalne upotrebe lijekova.

(6) U slučaju da Kontrolor Zavoda ili nadležni inspektor utvrde da se ovlašteni ljekar i ugovorna apoteka ne pridržavaju odredaba ove odluke i drugih propisa koji regulišu pitanje propisivanja i izdavanja lijekova, odnosno utvrde nepravilnosti u propisivanju i izdavanju lijekova na recept dužni su predložiti:

- a) umanjene sredstava zdravstvenoj ustanovi, odnosno ljekaru ili apoteci koji su načinili propuste u propisivanju i izdavanju lijekova,
- b) oduzimanje ovlaštenja odnosno dodijeljene petoznamenkaste šifre za propisivanje lijekova na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja,
- c) raskidanje ugovora sa ugovornom apotekom.

(7) Bliže propise o radu Kontrolora Zavoda definisat će se pravilnikom o radu kontrolora od strane Zavoda.

(8) Zavod je dužan sačiniti i dostaviti svim ugovornim zdravstvenim ustanovama standardne operativne procedure (SOP-ove) koje pobliže opisuju način kontrole i praćenja navedene u tački XXVII stav (3) ove odluke.

(9) Zavod je dužan u sklopu implementirane softverske aplikacije i e-servisa u zdravstvu, u što kraćem roku implementirati elektronske restrikcije u smislu poštivanja indikacionog područja, (eSmjernice), spriječavanja antagonističkih interakcija, DDD doze, te VDT (vremenske dostatnosti terapije) koje će doprinijeti kontroli i sprečavanju neracionalnog propisivanja lijekova i trošenja resursa, te biti usklađeni sa utvrđenim režimom propisivanja i indikacijama.

(10) Sve odredbe i obaveze koje su utvrđene prilikom propisivanja recepata i izdavanja lijekova propisanih na pisani recept će se primjenjivati i na elektronske recepte u pripadajućem dijelu aplikacije za generisanje i izdavanje elektronskih recepata.

IX SASTAVNI DIJELOVI ODLUKE

XXVIII

Sastavni dio ove odluke je:

- a) Pozitivna A Lista lijekova Kantona Sarajevo (Prilog 1),
- b) Pozitivna B Lista lijekova Kantona Sarajevo (Prilog 2),
- c) Bolnička lista lijekova Kantona Sarajevo (Prilog 3),
- d) Magistralna lista lijekova (Prilog 4),
- e) Obrazac terapijski list bolničkog pacijenta (Prilog 5),
- f) Obrazac izdavanja lijeka pacijentu nakon otpusta (Prilog 6).

X PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

XXIX

Ukoliko u toku primjene ove liste lijekova dođe do promjene cijena od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine ili Vlade Federacije BIH usklađivanje će se izvršiti u skladu sa zakonskim propisanim rokovima.

XXX

(Prestanak važenja ranijeg propisa)

Stupanjem na snagu ove odluke prestaje da važi Odluka o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj listi lijekova ("Službene novine Kantona Sarajevo", br. 27/16, 46/16 i 36/17).

XXXI

(Stupanje na snagu)

Ova Odluka stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Kantona Sarajevo".

PREMIJER

Adem Zolj, Mr. dipl. ing. saob.

Dostaviti:

1. Predsjedavajuća Skupštine Kantona Sarajevo
2. Premijer Kantona Sarajevo
3. Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo
4. Zavod zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo
(putem Ministarstva zdravstva Kantona Sarajevo)
5. Za objavu u „Službenim novinama Kantona Sarajevo“
6. Evidencija
7. Arhiva



web: <http://vlada.ks.gov.ba>
e-mail: vlada@vlada.ks.gov.ba
Tel: + 387(0)33 562-068, 562-070
Fax: + 387(0)33 562-211
Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1

