

Na osnovu Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine Federacije BiH" br. 45/13 i 7/19), člana 38a. Pravilnika o načinu ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja (Službene novine FBiH, br. 31/02 i 21/19) i tačke II Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine Kantona Sarajevo" br. 43/18 i 48/18), a po prijedlogu Komisija za odobravanje refundacije skupih Covid lijekova i lijekova koji nisu obuhvaćeni Listom lijekova Kantona Sarajevo, imenovane Rješenjem Ministarstva zdravstva Kantona Sarajevo Broj:10-33-18006/21 od 19.04.2021.godine, ministar Ministarstva zdravstva Kantona Sarajevo, d o n o s i:

## **PREČIŠĆENI TEKST PRAVILNIKA O PRIZNAVANJU TROŠKOVA NABAVKE SKUPIH COVID LIJEKOVA I LIJEKOVA KOJI NISU OBUHVAĆENI LISTOM LIJEKOVA KANTONA SARAJEVO**

### **I OPĆE ODREDBE**

#### **Član 1.**

- (1) Ovim Pravilnikom regulišu se uslovi, način i postupak priznavanja i refundacije dijela novčanih sredstava osiguranim licima Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo (u daljem tekstu: Zavod), plaćenih za skupe Covid lijekove (u daljem tekstu: skupi Covid lijekovi) i lijekove koji nisu obuhvaćeni Listom lijekova Kantona Sarajevo (u daljem tekstu: Lista lijekova), a izdaju se na ljekarski recept.
- (2) Izuzetno, ovim Pravilnikom regulišu se i uslovi, način i postupak odobravanja sredstava za finansiranje liječenja humanim imunoglobulinima osiguranih lica starijih od 18 godina života sa urođenim ili stečenim imunodeficitarnim stanjima za koje se dio sredstava u visini od 50% propisane doze i količine osigurava iz sredstava Federalnog fonda solidarnosti.

### **II USLOVI ZA REFUNDACIJU**

#### **Član 2.**

- (1) Osigurana lica Zavoda imaju pravo na priznavanje i refundaciju novčanih sredstava utrošenih za nabavku skupih Covid lijekova i lijekova koji nisu obuhvaćeni Listom lijekova ukoliko su ispunjeni uslovi koji su propisani ovim Pravilnikom.
- (2) Zahtjevi za priznavanje i refundaciju novčanih sredstava utrošenih za nabavku skupih Covid lijekova i lijekova koji nisu obuhvaćeni Listom lijekova dostavljaju se lično na protokol Zavoda ili putem pošte na adresu Zavoda.

#### **Član 3.**

- (1) Osiguranim licima Zavoda može se priznati refundacija novčanih sredstava utrošenih za nabavku skupih Covid lijekova i lijekova koji nisu obuhvaćeni Listom lijekova, pod uslovom da dokažu neophodnost korištenja istih putem medicinske dokumentacije.
- (2) Osigurana lica, samo ukoliko su ispunila uslove za ostvarivanje prava na refundaciju troškova za pružanje usluga medicinske potpomognute oplodnje utvrđene posebnom Odlukom Upravnog odbora Zavoda mogu, u slučaju nabavke lijekova neophodnih za liječenje u okviru provođenja procedure medicinski potpomognute oplodnje, ostvariti

pravo i na refundaciju sredstava utrošenih za nabavku ovih lijekova, do iznosa utvrđenog u članu 6 tačka 1 i 3 ovog Pravilnika, a najviše za pet pokušaja medicinski potpomognute oplodnje.

- (3) Izuzetno, pod uslovima utvrđenim ovim Pravilnikom, može se odobriti i refundacija lijekova koji se nalaze na Listi lijekova, a koje osigurana lica iz objektivnih razloga nisu mogli dobiti prema redovnim procedurama koje regulišu pitanje izdavanja lijekova na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.
- (4) Predmet refundacije mogu biti isključivo troškovi nabavke skupih Covid lijekova i lijekova koji imaju odobrenje za stavljanje u promet izdato od strane jedne od navedenih agencija: Agencije za lijekove BiH, EMEA, FDA.
- (5) Hrana za posebne medicinske potrebe dojenčadi i male djece od rođenja do 36. mjeseci života u indikaciji liječenja preosjetljivosti na bjelančevine kravljeg mlijeka ili višestruke intolerancije na proteine hrane gdje se potpuno isključuju mliječne bjelančevine iz prehrane dojenčeta.

#### **Član 4.**

Predmet refundacije troškova nabavke skupih Covid lijekova i lijekova koji nisu obuhvaćeni Listom lijekova ne mogu biti:

- (1) troškovi nabavke skupih Covid lijekova i lijekova koji nisu obuhvaćeni Listom lijekova koji se obezbjeđuju u skladu sa Odlukom o listi lijekova Fonda solidarnosti Federaciju Bosne i Hercegovine i koji se finansiraju sredstvima Federalnog fonda solidarnosti, uz izuzetak liječenja humanim imunoglobulinom osiguranih lica starijih od 18. godina uz učešće sredstava Federalnog fonda solidarnosti u visini od 50% propisane doze i količine.
- (2) troškovi nabavke skupih Covid lijekova i lijekova koji nisu obuhvaćeni Listom lijekova koji predstavljaju terapijsku paralelu što podrazumjeva terapijsku ekvivalentnost dva lijeka koja nisu hemijski sasvim identični (nemaju isti INN) ali u terapijskom pogledu imaju isto djelovanje sa lijekovima koji su dio liste lijekova, izuzev u slučajevima kada terapija sa liste nije dala zadovoljavajući terapijski odgovor.
- (3) Lijekovi koji su po svom generičkom nazivu dio Liste lijekova ali ne i po zaštićenom imenu.
- (4) troškovi nabavke dodataka prehrani - suplemenata ( to je svaki proizvod koji je namijenjen nadopuni prehrane, a sadrži jednu od sljedećih komponenti – vitamine, minerale, bilje ili ljekovito bilje, njihove koncentrate ili ekstrakte ili pak njihove smjese. Suplementi mogu biti vitamini (B-kompleks, vitamini A, D i K, folna kiselina, biotin), minerali (magnezij, kalij, natrij cink, željezo, bakar), masne kiseline (linolna, linolenska, EPA, DHA, arahidonska, GLA, alfa lipoična), proteinski koncentрати (mliječni, sojini, jajčani, aminokiseline), enzimi, ekstrakti biljaka, žive kulture mikroorganizama, pa čak uslovno i hormoni.
- (5) Lijekovi koji su potrebni za vrijeme bolničkog liječenja moraju se obezbjeđiti osiguranim licima ili ako osigurano lice vlastitim sredstvima obezbjeđi lijek zdravstvena ustanova je dužna izvršiti osiguranom licu povrat sredstava (član 20., stav (1) i (2) Odluke o listi lijekova).

### **III VISINA I KRITERIJI ZA PRIZNAVANJE I REFUNDACIJU NOVČANIH SREDSTAVA**

#### **Član 5.**

- (1) Razmatranje podnesenih zahtjeva za refundaciju novčanih sredstava utrošenih za nabavku skupih Covid lijekova i lijekova koji nisu obuhvaćeni Listom lijekova se vrši uzimajući u obzir:
  - a) dijagnozu
  - b) stepen oboljenja,

- c) nalaz i mišljenje ljekara specijaliste odgovarajuće grane medicine, na jednom od službenih jezika po Ustavu BiH.
- d) indikaciono područje propisanog lijeka,
- e) starosnu dob osiguranika.

#### **Član 6.**

- (1) Refundacija novčanih sredstava utrošenih za nabavku skupih Covid lijekova iznositi će do 100% utrošenih novčanih sredstava, a lijekova koji nisu obuhvaćeni Listom lijekova iznositi će do 50% utrošenih novčanih sredstava.
- (2) Izuzetno, za djecu do 18 godine života refundacija novčanih sredstava utrošenih za nabavku skupih Covid lijekova i lijekova koji nisu obuhvaćeni Listom lijekova iznositi će do 100% utrošenih novčanih sredstava.
- (3) U toku kalendarske godine, jednom osiguraniku pod uslovima iz ovog Pravilnika mogu se odobriti novčana sredstva jednokratno ili višekratno najviše do ukupnog iznosa od 10.000 KM.
- (4) Komisija za odobravanje refundacije skupih Covid lijekova i lijekova koji nisu obuhvaćeni Listom lijekova Kantona Sarajevo (u daljem tekstu: Komisija) razmatrat će zahtjev za refundaciju novčanih sredstava utrošenih za nabavku skupih Covid lijekova koji je dostavljen u roku ne dužem od 7 mjeseci od trenutka nabavke lijeka, a kod lijekova koji nisu obuhvaćeni Listom lijekova koji je dostavljen u roku ne dužem od 6 mjeseci od trenutka nabavke lijeka.

#### **Član 7.**

- (1) Zahtjev za odobrenje sredstava za finansiranje humanog imunoglobulina neophodnog za liječenje osiguranih lica starijih od 18 godina sa urođenim ili stečenim imunodeficitarnim stanjima za koje se dio sredstava u visini od 50% propisane doze i količine osigurava iz sredstava fonda solidarnosti Federacije BiH, Komisiji dostavlja Klinički centar Univerziteta u Sarajevu .
- (2) Uz zahtjev iz stava 1. ovog člana se obavezno prilaže saglasnost Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine na osnovu koje se ostvaruje pravo korištenja lijeka humanog imunoglobulina i zahtjev ordinirajućeg kliničkog ljekara za izdavanje lijeka ovlaštenoj kliničkoj apoteci.
- (3) Sredstva u iznosu 50% propisane doze i količine doznačit će Kliničkom centru Univerziteta u Sarajevu , na osnovu ispostavljene fakture.
- (4) Osigurana lica starosti do 18 godina kojima je neophodno liječenje humanim imunoglobulinom pravo na korištenje lijeka ostavruju na teret sredstava fonda solidarnosti Federacije BiH u 100% iznosu.

### **IV POSTUPAK ZA OSTVARIVANJE PRAVA I NADLEŽNOST**

#### **Član 8.**

- (1) Zahtjeve za refundaciju troškova nabavke skupih Covid lijekova i lijekova koji nisu obuhvaćeni Listom lijekova Kantona Sarajevo razmatra posebna Komisija koju Rješenjem imenuje ministar Ministarstva zdravstva Kantona Sarajevo.
- (2) Članovi Komisije iz stava 1. ovog člana su istaknuti stručnjaci iz zdravstvene, farmaceutske i pravne struke, i isti će raditi van radnog vremena, uz naknadu koju posebnim Rješenjem utvrđuje ministar Ministarstva Zdravstva Kantona Sarajevo.
- (3) Komisija ima 7 članova od kojih je jedan član dipl.iur, četiri člana doktori medicine idva člana magistri farmacije.
- (4) Komisija ima 1 administrativnog tehničara-diplomiranog pravnika kojeg imenuje direktor Zavoda iz reda uposlenika Zavoda, koji ima zadatak izrade Odluka o odobravanju sredstava i odbijajuća rješenja na prijedlog Komisije, i isti će raditi van

radnog vremena, uz naknadu koju posebnim Rješenjem utvrđuje ministar Ministarstva Zdravstva Kantona Sarajevo.

- (5) Komisija je obavezna da vodi evidenciju o broju zaprimljenih zahtjeva, nazivu traženih lijekova i broju odobrenih i odbijenih zahtjeva, kao i novčanim sredstvima utrošenim za ove namjene u skladu sa odredbama ovog Pravilnika.

#### **Član 9.**

- (1) Uz zahtjev za priznavanje i refundaciju novčanih sredstava utrošenih za nabavku skupih Covid lijekova i lijekova koji nisu obuhvaćeni Listom lijekova, osigurana lica Zavoda dužna su dostaviti sljedeće:
- a. otpusno pismo ili nalaz i mišljenje ljekara specijaliste/subspecijaliste, odnosno medicinsku dokumentaciju, koja nije starija od 7 mjeseci kod skupih Covid lijekova, a kod lijekova koji nisu obuhvaćeni Listom lijekova Kantona Sarajevo koja nije starija od 6 mjeseci,
  - b. original fiskalne račune
  - c. naziv banke i broj tekućeg računa/kopija debitne kartice,
  - d. CIPS,
  - e. druge dokaze iz kojih se vidi opravdanost zahtjeva po potrebi i traženju Zavoda (pravomoćno rješenje ostavine, dokaz srodstva člana domaćinstva, poslovnog kolektiva sl.)
- (2) Potpisivanje zahtjeva i predaja gore navedene dokumentacije ujedno je i saglasnost za raspolaganjem ličnim i medicinskim podacima u cilju obrade predmeta.

#### **Član 10.**

- (1) Priznavanje i refundaciju novčanih sredstava za skupe Covid lijekove i lijekove koji nisu obuhvaćeni Listom lijekova prema ovom Pravilniku ne mogu ostvariti osigurana lica koja su:
- a) u zahtjevu i priloženoj dokumentaciji prikrili ili dali netačne podatke i dokumente,
  - b) da u momentu podnošenja zahtjeva nisu imali kontinuitet prijave na obavezno zdravstveno osiguranje kod ovog Zavoda u trajanju od najmanje 12 mjeseci neprekidno, odnosno 24 mjeseca sa prekidima u posljednje četiri godine prije nastanka potrebe za nabavkom skupih Covid lijekova i lijekova koji nisu obuhvaćeni Listom lijekova.
  - c) Odredbe iz stava b) ovog člana ne odnose se na djecu do 18. godina starosti.

#### **Član 11.**

- (1) Ukoliko osigurano lice Zavoda, nije dostavilo svu potrebnu dokumentaciju, pisanim putem će se tražiti dopuna dokumentacije, koju je osigurano lice dužano dostaviti u roku od 7 (sedam) dana, računajući od dana prijema Zahtjeva.
- (2) Ukoliko osigurano lice u razumnom roku ne dostavi traženu dokumentacije smatrat će se da je odustalo od zahtjeva.

### **V POTREBNA SREDSTVA**

#### **Član 12.**

- (1) Refundacija i odobrenje sredstava u skladu sa uslovima propisanim ovim Pravilnikom vršit će se do iznosa sredstava koji se za svaku godinu utvrđuju Finansijskim planom Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo za ovu namjenu.
- (2) Odluku o odobravanju sredstava na prijedlog Komisije donosi Direktor Zavoda .

## VI PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

### Član 13.

Ovaj Prečišćeni tekst Pravilnika stupa na snagu danom donošenja od kada se i primjenjuje. Stupanjem na snagu ovog Prečišćenog tekta Pravilnika, Pravilnik Broj: 10-33-18006-4/21 od 17.05.2021. godine, stavlja se van snage.

Ovaj Pravilnik biće objavljen na stranici Ministarstva zdravstva Kantona Sarajevo web:<http://mz.ks.gov.ba>.

Broj: 10-33-18006-22/21

Sarajevo, april 26.2022.godine



