
U P U T S T V O
O PRIMJENI ODLUKE O LISTI LIJEKOVA FONDA SOLIDARNOSTI
FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE

Sarajevo, februar 2014. godine

Na osnovu ta ke (X) Odluke o Listi lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, («Službene novine Federacije BiH», broj: 89/13, direktor Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH, uz prethodnu saglasnost federalnog ministra zdravstva, donosi

U p u t s t v o

o primjeni Odluke o Listi lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine

I

Pravo na korištenje lijekova propisanih Odlukom o Listi lijekova fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Lista lijekova Fonda solidarnosti), imaju osigurana lica, s obzirom na utvr ene medicinske indikacije, po osnovu odobrenja za nabavku i isporuku lijeka i kojima je izdata saglasnost od strane ovlaštenog nadležnog organa Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federalni zavod), na obrascu propisanom Pravilnikom o na inu ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja («Službene novine Federacije BiH», broj 31/02).

Na teret sredstava Fonda solidarnosti federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federalni fond solidarnosti) mogu se koristiti samo lijekovi utvr eni Listom lijekova fonda solidarnosti

Izuzetno Upravni odbor federalnog zavoda može u medicinski opravdanom slu aju, a na prijedlog komisije za utvr ivanje prava korištenja lijekova odobriti primjenu ta no definiranih koli ina neophodnih lijekova za odre eni broj pacijenata, a koji se ne nalaze na Listi lijekova fonda solidarnosti, uz uslov da se nabavka ovih lijekova finasira od strane proizvo a a lijeka u iznosu 50%, a sufinansira iz sredstava Federalnog fonda solidarnosti, bez obzira da li je lijek koji se finasira po ovom režimu registrovan u BiH ili ne.

U Listu lijekova Fonda solidarnosti spadaju:

- *Lijekovi za terapiju malignih neoplazmi*
- *Lijekovi za terapiju malignih neoplazmi sa posebnim režimom propisivanja*
- *Imunosupresivi,*
- *Lijekovi za lije enje hepatitisa B i C,*
- *Lijekovi za lije enje multiple skleroze,*
- *Lijekovi u tretmanu hemodijalize,*
- *Lijekovi za lije enje hemofilije,*
- *Antiretrovirusni lijekovi,*
- *Humani imunoglobulin,*
- *Biološki lijekovi za lije enje upalnih bolesti debelog crijeva (Morbus Chron, ulcerozni colitis)*
- *Lijekovi za profilaksu respiratornog sincicijalnog virusa*

Lijekovi utvr eni Odlukom o Listi lijekova ne mogu se propisivati niti izdavati na recept.

II

Lijekove sa Liste lijekova fonda solidarnosti u obavezi su primjenjivati ugovorne zdravstvene ustanove u Federaciji BiH koje pružaju zdravstvene usluge na teret sredstava federalnog fonda solidarnosti.

Zdravstvene ustanove koje koriste lijekove sa Liste lijekova fonda solidarnosti dužne su se pridržavati slijede eg:

1. *Propisivanje i ordiniranje lijekova utvr enih Listom lijekova Fonda solidarnosti može se vršiti pacijentu kome je prethodno izdata saglasnost od strane ovlaštenog nadležnog organa Zavoda zdravstvenog osiguranja FBiH;*
2. *Uvo enje osiguranika u pravo korištenja lijekova utvr enih Listom lijekova Fonda solidarnosti, vrši e se u skladu sa utvr enim stru no-medicinskim uputstvima izdatim od strane Federalnog ministarstva zdravstva i saglasnosti komisija za utvr ivanje prava korištenja lijekova imenovanih od strane direktora Federalnog zavoda uz prethodnu saglasnost federalnog ministra zdravstva (u daljem tekstu federalni ministar);*
3. *Obavezno vo enje evidencija o pacijentima, sa podacima: ime, prezime, JMBG, prebivalište pacijenta, kanton, broj i datum izdate saglasnosti, dijagnoza, šifra lijeka, anatomsko-hemijska klasifikacija-ATC, internacionalno nezašti eno ime lijeka - INN, zašti eno ime, farmaceutski oblik lijeka, ja ina, pakovanje, jedini na cijena i ukupan iznos u KM;*
4. *Prijem, skladištenje, trebovanje i izdavanje lijekova vršiti u skladu sa zakonskim propisima, preuzetim ugovornim obavezama i izdatim uputstvima od strane Federalnog zavoda;*
5. *Trebovanje lijekova vršiti isklju ivo preko apoteke nadležne zdravstvene ustanove, za koli ine iskazane prema broju pacijenata kojima je propisana terapija, u skladu sa medicinskim indikacijama;*
6. *Obavezno skladištenje i uvanje lijekova se vrši u skladu sa zakonskim propisima i uputstvima proizvo a a lijekova;*
7. *uvanje medicinske dokumentacije o propisivanju i primjeni lijekova za potrebe kontrole;*
8. *Dostavljanje mjese nih izvještaja o utrošenim lijekovima vrši se na obrascima propisanim od strane Federalnog zavoda. Mjese no izvještavanje o utrošenim lijekovima dostavlja se zbirno za sve pacijente lije ene u toku mjeseca za koji se dostavlja izvještaj i pojedina no za svakog pacijenta na propisanim obrascima sa priloženom medicinskom dokumentacijom (saglasnost Komisije za upu ivanje na lije enje na teret sredstava federalnog fonda solidarnosti, uputnica doktora medicine primarne zdravstvene zaštite, sa nalazom doktora specijaliste, otpusno pismo za hospitalizirane pacijente). Izvještaj se dostavlja najkasnije do 10-tog u teku em mjesecu za prethodni mjesec, a u skladu sa preuzetim ugovornim obavezama.*
9. *Na osnovu ta ke VIII stav 2. Odluke o Listi lijekova fonda solidarnosti Federacije BiH, zdravstvene ustanove dužne su primjenjivati lijekove sa Liste lijekova fonda solidarnosti sa istim INN nazivom, ATC šifrom, oblikom, ja inom i indikacijama, bez obzira da li je lijek orginalan ili generi ki, a u skladu sa stru no-medicinskim uputstvima utvr enim od stru nih komisija imenovanih od strane federalnog ministra;*
10. *Zdravstvene ustanove dužne su za sve lijekove sa Liste lijekova fonda solidarnosti vršiti kontinuiranu evaluaciju o rezultatima i ishodu lije enja i o navedenom obavezno obavještavati komisije za utvr ivanje prava korištenja lijekova.*

III

Za svaki lijek utvr en Listom lijekova fonda solidarnosti, pored obaveza utvr enih u ta ki II ovog Uputstva, zdravstvene ustanove su dužne pridržavati se i specifi nih obaveza vezanih za pojedine grupe lijekova kako slijedi:

A CITOSTATICI:

Propisivanje terapije citostaticima i korištenje citostatika može se vršiti u Klini kom centru Univerziteta Sarajevo, Univerzitetsko klini kom centru Tuzla, Klini koj bolnici Mostar, Kantonalnoj bolnici Zenica, a u Kantonalnim bolnicama Biha i Livno vrši se samo ordiniranje citostatika uz prethodno propisanu terapiju i uz superviziju Klini kog centra Univerziteta Sarajevo, odnosno Klini ke bolnice Mostar.

Zdravstvena ustanova prilikom korištenja citostatika obavezna je pridržavati se indikacija navedenih uz svaki citostatik utvr en u Listi lijekova fonda solidarnosti;

Zdravstvena ustanova obavezna je vršiti pra enje i evaluaciju rezultata primjene citostatika o emu e redovito izvještavati Federalni zavod u skladu sa preuzetim ugovornim obavezama.

Evaluacija se vrši konzilijarno i to nakon svakog trećeg ciklusa terapije, a na osnovu kriterija o stanju bolesti (stabilna bolest, parcijalna ili kompletna remisija).

Nakon ocjene rezultata primjene citostatika, konzilij ljekara daje mišljenje o opravdanosti nastavka terapije, promjeni terapije ili obustavljanju započetih terapije. Konzilijarno mišljenje se dostavlja uz Izvještaj o utrošku citostatika Federalnom zavodu.

Do donošenja novih stručno-medicinskih uputstava primjenivat će se odredbe iz Uputstva o primjeni Odluke o Listi lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine.

B CITOSTATICI SA POSEBNIM REŽIMOM PROPISIVANJA:

Lista lijekova fonda solidarnosti, koja se odnosi na citostatike sa posebnim režimom propisivanja, primjenjiva je se uz potpuno pridržavanje doktrinarnih pristupa u propisivanju lijekova utvrđenih od strane federalnog ministra zdravstva, te u skladu sa uputstvom o načinu odobravanja primjene lijekova, koje donosi direktor Federalnog zavoda.

Saglasnost za korištenje citostatika sa posebnim režimom propisivanja na teret sredstava Federalnog fonda solidarnosti izdava je Komisija za lijekove citostaticima sa posebnim režimom propisivanja, imenovana od strane direktora Federalnog zavoda.

Do donošenja novih stručno-medicinskih uputstava primjenivat će se odredbe iz Uputstva o primjeni Odluke o Listi lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine.

C IMUNOSUPRESIVI

Lista lijekova fonda solidarnosti koja se odnosi na imunoterapiju primjenjiva je se uz potpuno pridržavanje stručno-medicinskih uputstava u propisivanju lijekova utvrđenih od strane federalnog ministra, te u skladu sa uputstvom o načinu odobravanja primjene lijekova, koje donosi direktor Federalnog zavoda.

Saglasnost za korištenje imunosupresiva na teret sredstava Federalnog fonda solidarnosti izdava je Komisija za lijekove imunosupresivima, imenovana od strane direktora Federalnog zavoda.

D LIJEKOVI ZA LIJEČENJE HEPATITISA B i C

Lista lijekova fonda solidarnosti koja se odnosi na lijekove za liječenje hepatitisa B i C primjenjiva je se uz potpuno pridržavanje stručno-medicinskih uputstava u propisivanju lijekova utvrđenih od strane federalnog ministra, te u skladu sa uputstvom o načinu odobravanja primjene lijekova, koje donosi direktor Federalnog zavoda.

Saglasnost za korištenje lijekova za liječenje hepatitisa B i C na teret sredstava Federalnog fonda solidarnosti, izdava je Komisija za lijekove oboljelih od hepatitisa B i hepatitisa C, imenovana od strane direktora Federalnog zavoda.

E LIJEKOVI ZA LIJEČENJE MULTIPLE SKLEROZE

Lista lijekova Fonda solidarnosti koja se odnosi na lijekove za liječenje multiple skleroze primjenjiva je se uz potpuno pridržavanje stručno-medicinskih uputstava u propisivanju lijekova utvrđenih od strane federalnog ministra, te u skladu sa uputstvom o načinu odobravanja primjene lijekova, koje donosi direktor Federalnog zavoda.

Saglasnost za korištenje lijekova za liječenje multiple skleroze na teret sredstava Federalnog fonda solidarnosti, izdava je Komisija za lijekove oboljelih od multiple skleroze, imenovana od strane direktora Federalnog zavoda.

F LIJEKOVI U TRETMANU HEMODIJALIZE

Pravo na korištenje lijekova u tretmanu hemodijalize imaju osigurana lica kojima su isti neophodni s obzirom na medicinske indikacije i koja se dijaliziraju u dijaliznim centrima u Federaciji Bosne i Hercegovine.

Listom lijekova fonda solidarnosti obuhvaćeni su lijekovi u tretmanu dijalize i drugi se ne mogu propisivati na teret sredstava Federalnog fonda solidarnosti.

Do donošenja stručno-medicinskih uputstava u propisivanju i korištenju lijekova u tretmanu hemodijalize, dijalizni centri su dužni, u potpunosti se pridržavati, uputa datih pismom Federalnog zavoda

G LIJEKOVI ZA LIJEČENJE HEMOFILIJE

Do donošenja stručno-medicinskih uputstava od strane federalnog ministra zdravstva u liječenje od hemofilije primjenjiva je se dosadašnja praksa u obezbjeđivanju, uvođenju, trebovanju i izvještavanju o upotrebi lijekova za liječenje od hemofilije.

H ANTIRETROVIRUSNI LIJEKOVI

Propisivanje i upotrebu antiretrovirusnih lijekova vrši se na osnovu konzilijarnog mišljenja nadležnih klinika u Klinici kom centru Univerziteta Sarajevo, Univerzitetskoj klinici kom centru Tuzla i Klinici kom bolnici Mostar, gdje se i vrši liječenje pacijenata.

Fakture za utrošene antiretrovirusne lijekove tokom liječenja ispostavljaju se Federalnom zavodu.

Do donošenja novih stručno-medicinskih uputstava primjenjiva je se odredbe iz Uputstva o primjeni Odluke o Listi lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine.

I HUMANI IMUNOGLOBULIN

Propisivanje i upotreba humanog imunoglobulina primjenjiva je se uz potpuno pridržavanje Uputstva o korištenju humanog imunoglobulina, koje je donio direktor Federalnog zavoda.

Saglasnost za korištenje humanog imunoglobulina na teret sredstava Federalnog fonda solidarnosti, izdava je Komisija za izdavanje saglasnosti za liječenje na teret Federalnog fonda solidarnosti, imenovane od strane direktora Federalnog zavoda.

Do donošenja novih stručno-medicinskih uputstava primjenjiva je se odredbe iz Uputstva o primjeni Odluke o Listi lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine.

J BIOLOŠKI LIJEKOVI ZA LIJEČENJE UPALNIH BOLESTI DEBELOG CRIJEVA (Morbus Chron, ulcerozni colitis)

Lista lijekova fonda solidarnosti koja se odnosi na liječenje Kronove bolesti primjenjiva je se uz potpuno pridržavanje stručno-medicinskih uputstava u propisivanju lijekova utvrđenih od strane federalnog ministra, te u skladu sa Uputstvom o načinu propisivanja, odnosno odobravanja primjene lijekova, koje donosi direktor Federalnog zavoda.

Saglasnost za korištenje lijekova za liječenje Kronove bolesti na teret sredstava Federalnog fonda solidarnosti, izdava je Komisija za liječenje oboljelih od hepatitisa B i hepatitisa C, imenovana od strane direktora Federalnog zavoda.

K LIJEKOVI ZA PROFILAKSU RESPIRATORNOG SINCICIJALNOG VIRUSA

Propisivanje i upotrebu lijekova za profilaksu respiratornog sincicijalnog virusa (RSV) vrši se na osnovu konzilijarnog mišljenja nadležnih klinika u Klini kom centru Univerziteta Sarajevo, Univerzitetsko klini kom centru Tuzla i Klini koj bolnici Mostar, gdje se i vrši lije enje pacijenata.

Do donošenja novih stru no-medicinskih uputstava primjenivat e se odredbe iz Uputstva o primjeni Odluke o Listi lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine.

IV

Danom stupanja na snagu ovog Uputstva prestaje primjena Uputstva o primjeni Odluke o Listi lijekova Fonda solidarnosti Bosne i Hercegovine, broj: 01/VII-11-14-2414/11 od 24.02.2012. godine

V

Ovo Uputstvo stupa na snagu danom donošenja.

Broj: 01/VII-10-1-455-2/14

Sarajevo: 10.02.2014. godine

DIREKTOR

Agi Novka, dipl.ecc.

Na Uputstvo o primjeni Odluke o Listi lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine Federalni ministar zdravstva je dao saglasnost aktom broj: 01-37-7105 /14 od 06.02.2014. godine.