

Povjerenstvo za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje

ODLUKA

**O VRSTI GENERIČKIH LIJEKOVA ZA STIMULACIJU OVULACIJE
KOJI SE KORISTE U BIOMEDICINSKI POMOGNUTOJ OPLODNJI**

Sarajevo, ožujak 2024. godine

Temeljem članka 20. stavak (1) točka i) Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom („Službene novine Federacije BiH“, br. 59/18 i 44/22), a u svezi s člankom 8. stavak (7) Pravilnika o opsegu prava na biomedicinsku pomognutu oplodnju iz sredstava Proračuna Federacije Bosne i Hercegovine, način formiranja cijena pojedinačnih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, kriteriji i način ugovaranja, kao i druga pitanja od značaja za provođenje biomedicinski pomognute oplodnje („Službene novine Federacije BiH“, broj 4/23), Povjerenstvo za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje Federalnog ministarstva zdravstva, na 17. sjednici, održanoj 31.01.2023. godine, donosi

O D L U K U
O VRSTI GENERIČKIH LIJEKOVA ZA STIMULACIJU OVULACIJE KOJI SE
KORISTE U BIOMEDICINSKI POMOGNUTOJ OPLODNJI

I.
(Predmet odluke)

Ovom odlukom utvrđuje se vrsta generičkih lijekova, u obliku i jačini, koji se koriste za stimulaciju oplodnje u biomedicinski pomognutoj oplodnji, i to kako slijedi:

1. Triptorelinacetat, 0.1 mg/ml, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, ATC L02AE04;
2. Goserelinacetat 3.6 mg, implant u napunjenom injekcionom špricu, ATC L02AE03;
3. Folitropin alfa 300 IJ, 450 IJ, 75 IJ, 900 IJ, 150 IJ, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, ATC G03GA06;
4. Folitropin beta 300 IJ, 600 IJ, 900 IJ, rastvor za injekciju, ATC G03GA06;
5. Menotrofin 75 IJ, 600 IJ, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, ATC G03GA02;
6. Cetroreliks 0.25 mg/0.5 ml, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, H01CC02;
7. Ganireliksacetat 0.25 mg/0.5 ml, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, H01CC01;
8. Horiogonadotropin alfa – hCG 250mcg, 5000 IJ, 10000 IJ, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, ATC G03GA08;
9. Chlomifene citrate 0.5 mg, tableta, ATC G03GB02 ili Letrizol 2.5 mg, tableta, ATC L02BG04
10. Folitropin delta 12mcg/0.36mL, 36mcg/1.08mL, 72mcg/2.16mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu, ATC G03GA10.
11. Lutropin afa, 75IU, 75 i.j./ml, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, ATC – G03GA07.

II.
(Korištenje lijekova za stimulaciju ovulacije koji se koriste
u biomedicinski pomognutoj oplodnji)

- (1) Lijekovi iz točke I. ove odluke koriste se u postupcima biomedicinski pomognute oplodnje u ovlaštenim zdravstvenim ustanovama koje su u ugovornom odnosu

sa Zavodom zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, na teret sredstava Proračuna Federacije Bosne i Hercegovine „Transfer Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za financiranje biomedicinski pomognute oplodnje“, i to bez obzira na status dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, broj 58/08), kao i propisima donijetim temeljem tog zakona.

- (2) Lijekovi iz točke I. ove odluke, koriste se sukladno Smjernicama za liječenje neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom, kao i na način i pod uvjetima utvrđenim dozvolom za stavljanje lijeka u promet izdatom od strane od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, ukoliko su lijekovi registrirani u BiH.
- (3) Ukoliko lijek iz točke I. ove odluke nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet izdatu od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, koriste se sukladno Smjernicama za liječenje neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom, kao i na način i pod uvjetima utvrđenim SmPC proizvođača lijekova.

III.

(Stupanje na snagu i objava odluke)

- (1) Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavit će se na internet stranicama Federalnog ministarstva zdravstva www.fmoh.gov.ba i Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine www.zzofbih.ba.
- (2) Nakon stupanja na snagu ove odluke, Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, dostavit će ovu odluku ovlaštenim ugovornim zdravstvenim ustanovama sa kojima je u ugovornom odnosu, na nadležno postupanje.

Broj: 02-33-2251/24
22.04.2024.
Sarajevo

Predsjednik Povjerenstva
Doc. dr. Igor Hudić



O B R A Z L O Ž E N J E

ODLUKE O VRSTI GENERIČKIH LIJEKOVA ZA STIMULACIJU OVULACIJE KOJI SE KORISTE U BOIOMEDICINSKI POMOGNUTOJ OPLODNJI

I. ZAKONSKI TEMELJ

Zakonski temelj za donošenje ove odluke sadržan je u članku 20. stavak (1) točka i) Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom („Službene novine Federacije BiH“, br. 59/18 i 44/22), kojim je utvrđena nadležnost Povjerenstvo za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje Federalnog ministarstva zdravstva. Također osnov za donošenje ove odluke sadržan je i u članku 8. stavak (7) Pravilnika o opsegu prava na biomedicinsku pomognutu oplodnju iz sredstava Proračuna Federacije Bosne i Hercegovine, način formiranja cijena pojedinačnih postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje, kriteriji i način ugovaranja, kao i druga pitanja od značaja za provođenje biomedicinski potpomognute oplodnje („Službene novine Federacije BiH“, broj 4/23), kojim je utvrđeno da Povjerenstvo za primjenu postupaka biomedicinski potpomognute oplodnje Federalnog ministarstva zdravstva jednom godišnje, a po potrebi i češće, najkasnije do 30. siječnja, utvrđuje vrstu generičkih lijekova za stimulaciju ovulacije koji se koriste u BMPO.

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE

Proračun Federacije BiH za 2023. godinu, Zakon o izvršavanju Proračuna Federacije Bosne i Hercegovine za 2023. godinu, Odluka o davanju suglasnosti na Financijski plan Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine za 2023. godinu i Odluka o načinu izvršavanja Financijskog plana Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine za 2023. godinu, objavljeni su u „Službenim novinama Federacije BiH“, broj 6/23).

Proračunom Federacije BiH za 2023. godinu, Zakonom o izvršavanju Proračuna Federacije Bosne i Hercegovine za 2023. godinu, predviđen je „Transfer Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za financiranje biomedicinski pomognute oplodnje“ u iznosu od 10 mil. KM koji se doznajava Zavodu zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH za financiranje i implementiranje Zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom („Službene novine Federacije BiH“, br. 59/18 i 44/22). Također donijet je i Pravilnik o opsegu prava na biomedicinsku pomognutu oplodnju iz sredstava Proračuna Federacije Bosne i Hercegovine, način formiranja cijena pojedinačnih postupaka biomedicinski pomognute oplodnje, kriteriji i način ugovaranja, kao i druga pitanja od značaja za provođenje biomedicinski potpomognute oplodnje („Službene novine Federacije BiH“, broj 4/23).

S ciljem stvaranje pravnih pretpostavki za implementiranje BMPO na način predviđen citiranim Zakonom i Pravilnikom, Povjerenstvo za primjenu postupaka biomedicinski pomognute oplodnje Federalnog ministarstva zdravstva, je sukladno svojim

ovlastima donijelo Odluku o vrsti generičkih lijekova koji se koriste u biomedicinski pomognutoj oplodnji.

III. OBRAZLOŽENJE PRAVNIH RJEŠENJA

Točkom I. utvrđeno je da se ovom odlukom utvrđuje vrsta generičkih lijekova, u obliku i jačini, koji se koriste za stimulaciju oplodnje u biomedicinski pomognutoj oplodnji. Predloženi su lijekovi koji se koriste u ovim postupcima.

Točkom II. regulirano je da se lijekovi iz točke I. ove odluke koriste u postupcima biomedicinski potpomognute oplodne u ovlaštenim zdravstvenim ustanovama koje su u ugovornom odnosu sa Zavodom zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, na teret sredstava Proračuna Federacije Bosne i Hercegovine „Transfer Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za financiranje biomedicinski pomognute oplodnje“, i to bez obzira na status dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, broj 58/08), kao i propisima donijetim temeljem tog zakona.

Lijekovi iz točke I. ove odluke, koriste se sukladno Smjericama za liječenje neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom, kao i na način i pod uvjetima utvrđenim dozvolom za stavljanje lijeka u promet izdatom od strane od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, ukoliko su lijekovi registrirani u BiH.

Ukoliko lijek iz točke I. ove odluke nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet izdatu od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, koriste se sukladno Smjericama za liječenje neplodnosti biomedicinski pomognutom oplodnjom, kao i na način i pod uvjetima utvrđenim SmPC proizvođača lijekova.

Točkom III. utvrđeno je vrijeme stupanja na snagu odluke, kao i obveza objave iste na internet stranicama Federalnog ministarstva zdravstva www.fmoh.gov.ba i Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine www.zzofbih.ba. (Vidjeti za stavak 2.).

IV. FINACIJSKA SREDSTVA

Za provođenje ove odluke osigurana su finacijska sredstva u Proračunu Federacije BiH za 2023. godinu, kojim je predviđen „Transfer Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za financiranje biomedicinski pomognute oplodnje“.