

Na osnovu člana 16. stav 2. Zakona o Vladi Zeničko-dobojskog kantona- Prečišćeni tekst („Službene novine Zeničko-dobojskog kantona“, broj: 7/10), Vlada Zeničko-dobojskog kantona, na 147. sjednici, održanoj 14.06.2018. godine, d o n o s i

ODLUKU
O UTVRĐIVANJU LISTE LIJEKOVA
PO POSEBNOM ODOBRENJU, KAO I NAČINU I POSTUPKU UTVRĐIVANJA
PRAVA OSIGURANIKA NA KORIŠTENJE LIJEKOVA SA LISTE NA TERET
SREDSTAVA ZAVODA ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA ZENIČKO-
DOBOJSKOG KANTONA

DIO PRVI - LISTA LIJEKOVA PO POSEBNOM ODOBRENJU

Član 1.
(Predmet)

- (1) Ovom Odlukom utvrđuje se Lista lijekova po posebnom odobrenju (u daljem tekstu: Lista), kao i način i postupak utvrđivanja prava osiguranika na korištenje lijekova sa Liste, na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Zeničko-dobojskog kantona (u daljem tekstu: Zavod).
- (2) Sastavni dio ove Odluke je Lista iz stava (1) ovog člana (ANEKS).

Član 2.
(Sadržaj Liste)

Lista je sačinjena prema internacionalno nezaštićenim nazivima lijeka - INN (u daljem tekstu: generički naziv lijeka), kao i Anatomsko-terapijsko-kemijskoj klasifikaciji lijekova Svjetske zdravstvene organizacije (u daljem tekstu: ATC).

Član 3.
(Obavezni podaci o lijekovima na Listi)

Obavezni podaci o lijekovima na Listi su sljedeći:

- a) šifra lijeka prema Anatomsko-terapijsko-kemijskoj klasifikaciji lijekova – ATC,
- b) internacionalno nezaštićeno ime lijeka – INN,
- c) zaštićeni naziv lijeka i proizvođač,
- d) farmaceutski oblik, jačina i pakovanje lijeka,
- e) medicinske indikacije i
- f) režim propisivanja i izdavanja lijeka.

DIO DRUGI - PRAVO OSIGURANIKA NA KORIŠTENJE LIJEKOVA SA LISTE I POSTUPAK ZA OSTVARIVANJE PRAVA

Član 4. (Komisija)

- (1) Utvrđivanje prava osiguranika na korištenje lijekova sa Liste, nakon preporuke ordinirajućeg liječnika, specijaliste ili subspecijaliste određene grane medicine, vrši Komisija za utvrđivanje prava korištenja lijekova sa Liste lijekova po posebnom odobrenju (u daljem tekstu: Komisija) koju imenuje direktor Zavoda, uz prethodnu saglasnost Ministarstva zdravstva.
- (2) Komisija se sastoji od najmanje 5 (pet) članova i imenuje se na period od godinu dana iz reda istaknutih stručnjaka iz oblasti medicine i farmacije.
- (3) U radu Komisije mogu učestvovati i stručnjaci iz određenih specijalnosti, ako to zahtjeva priroda rješavanja pojedinačnog zahtjeva osiguranika.

Član 5. (Poslovnik o radu Komisije)

- (1) Rad Komisije odvija se na sjednicama, a u slučaju izuzetne hitnosti članovi Komisije mogu ocjenu i mišljenje dati i pisanim odnosno elektronskim putem.
- (2) Sva pitanja u vezi sazivanja, rada i načina odlučivanja Komisije uređuju se Poslovnikom o radu Komisija za utvrđivanje prava korištenja lijekova sa Liste lijekova po posebnom odobrenju, na koji saglasnost daje direktor Zavoda.
- (3) Poslovnik iz stava (2) ovog člana Komisija je obavezna donijeti u roku od 15 dana od dana imenovanja i dostaviti na saglasnost direktoru Zavoda.

Član 6. (Postupak podnošenja zahtjeva)

- (1) Postupak za ostvarivanje prava na korištenje lijekova sa Liste, pokreće se na zahtjev osiguranika, odnosno na zahtjev njegovog roditelja ili staratelja, ako se radi o malodobnom djetetu ili licu lišenom poslovne sposobnosti.
- (2) Uz zahtjev iz stava (1) ovog člana, obavezno se prilože medicinska dokumentacija o prethodnom ispitivanju i liječenju osiguranog lica, vezana za oboljenje radi koga se traži odobravanje korištenja lijeka sa Liste.
- (3) Zahtjev iz stava (1) ovog člana podnosi se Zavodu, sa naznakom za Komisiju za utvrđivanje prava korištenja lijekova sa Liste lijekova po posebnom odobrenju.

Član 7. (Ocjena i mišljenje Komisije)

Po svakom pojedinačnom dokumentiranom zahtjevu iz člana 5. ove Odluke, Komisija daje obrazloženu ocjenu i mišljenje i predlaže direktoru Zavoda jedno od sljedećih rješenja:

- a) priznavanje prava na korištenje lijeka sa Liste,
- b) dopunu medicinske dokumentacije ili
- c) odbijanje zahtjeva.

Član 8. (Rješenje)

- (1) U skladu sa ocjenom i mišljenjem Komisije, direktor Zavoda u roku od 8 dana donosi rješenje kojim se osiguraniku priznaje pravo na korištenje lijekova sa Liste, način i dužina trajanja liječenja odobrenim lijekom, kao i način propisivanja i izdavanja odobrenog lijeka ili rješenje kojim se odbija zahtjev za korištenje lijekova.
- (2) Protiv rješenja iz stava (1) ovog člana, može se podnijeti žalba Upravnom odboru Zavoda, u roku od 15 dana od dana prijema rješenja.
- (3) Odluka Upravnog odbora Zavoda, donesena po žalbi osiguranika na rješenje direktora Zavoda iz stava (1) ovog člana je konačna.
- (4) Zavod izvršava rješenje iz stava (1) ovog člana, odnosno odluku Upravnog odbora Zavoda iz stava (3) ovog člana.

DIO TREĆI – POSTUPAK ODOBRAVANJA LIJEKOVA KOJI SE NE NALAZE NA LISTI I LISTA ČEKANJA

Član 9. (Postupak i način odobravanja lijekova koji se ne nalaze na Listi)

- (1) Uvažavajući specifičnosti pojedinih oboljenja na području Zeničko-dobojskog kantona, Komisija može u izuzetno opravdanom slučaju, po zahtjevu osiguranika, a na osnovu priložene medicinske dokumentacije koja ukazuje da se radi o specifičnom oboljenju, odobriti korištenje lijeka koji se ne nalazi na Listi, uz posebno stručno obrazloženje razloga za odobravanje određenog lijeka.
- (2) Zahtjev iz stava (1) ovog člana, osiguranik podnosi u skladu sa članom 5. ove Odluke,
- (3) Po zahtjevu iz stava (2) ovog člana, Komisija daje obrazloženu ocjenu i mišljenje i predlaže direktoru Zavoda jedno od sljedećih rješenja:
 - a) priznavanje prava na korištenje lijeka,
 - b) dopunu medicinske dokumentacije ili
 - c) odbijanje zahtjeva.
- (4) U skladu sa ocjenom i mišljenjem Komisije direktor Zavoda donosi rješenje u skladu sa članom 8. ove Odluke.

Član 10. (Lista čekanja)

- (1) Direktor Zavoda na prijedlog Komisije može utvrditi Listu čekanja za korištenje prava na lijekove sa Liste (u daljem tekstu: Lista čekanja), kada je to potrebno.
- (2) Lista čekanja iz stava (1) ovog člana, utvrđuje se u zavisnosti od medicinskih indikacija, kao i zdravstvenog stanja pacijenta, uvažavajući princip da prednost imaju djeca, odnosno osiguranici do navršениh 26 godina starosti.
- (3) Na Listu čekanja se ne mogu uvrstiti osigurana lica čije je zdravstveno stanje takvo, da zahtijeva hitno korištenje indiciranog lijeka sa Liste, odnosno čije je zdravstveno stanje ukazuje da je životno ugrožen. Komisija daje ocjenu i mišljenje o opravdanosti hitnog korištenja lijeka sa Liste, na način i u skladu sa ovom Odlukom.

- (4) Lista čekanja se obavezno utvrđuje kada su raspoloživa finansijska sredstva Zavoda, planirana za ove namjene nedostatna.

DIO ČETVRTI – MONITORING, REVIZIJA I FINANSIRANJE LISTE

Član 11. (Monitoring i izvještaj)

Zavod obavlja kontinuirani monitoring i periodičnu evaluaciju terapijskog liječenja lijekovima sa Liste i obavezan je Ministarstvu zdravstva, dostaviti kvartalni izvještaj o provedenom monitoringu i evaluaciji.

Član 12. (Revizija liste)

- (1) Na osnovu izvještaja o provedenom monitoringu i evaluaciji terapijskog liječenja lijekovima sa Liste iz člana 9. ove Odluke, zdravstvenih potreba osiguranika utvrđenih za područje Zeničko-dobojskog kantona, kao i opredjeljenih finansijskih sredstava za ove namjene u Finansijskom planu Zavoda za fiskalnu godinu, vrši se godišnja revizija Liste.
- (2) Reviziju Liste vrši Zavod.
- (3) Prijedlog revidirane Liste, Zavod dostavlja Ministarstvu zdravstva Zeničko-dobojskog kantona, radi razmatranja i usvajanja od strane Vlade Zeničko-dobojskog kantona.

Član 13. (Finansiranje korištenja lijekova sa Liste)

Finansiranje korištenja lijekova sa Liste, vrši se na teret sredstava Zavoda, a saglasno odobrenom Finasijskom planu Zavoda za fiskalnu godinu.

DIO PETI - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 14. (Rok za imenovanje Komisije)

Komisiju iz člana 4. ove Odluke, imenuje direktor Zavoda uz prethodnu saglasnost Ministarstva zdravstva, u roku od 15 dana od dana stupanja na snagu ove Odluke, a primjerak rješenja o imenovanju Komisije dostavlja Ministarstvu zdravstva.

Član 15. (Neriješeni zahtjevi)

Podneseni a neriješeni zahtjevi za odobravanje lijekova po posebnom odobrenju ministra koji su u postupku rješavanja, rješavat će se u skladu sa propisima koji su važili do donošenja ove Odluke.

Član 16.
(Stupanje na snagu)

Ova Odluka stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Zeničko-dobojskog kantona", a primjenjivat će se od 20.07.2018. godine.

Broj: 02-37-10087/18.

Datum 14.06.2018. godine

Z e n i c a

PREMIJER

Miralem Galijašević

DOSTAVLJENO:

1x Ministarstvo zdravstva Zeničko-dobojskog kantona,
1x Zavod zdravstvenog osiguranja Zeničko-dobojskog kantona,
1x Svim ugovornim apotekama i zdravstvenim ustanovama,
(putem Zavod zdravstvenog osiguranja Zeničko-dobojskog kantona),
1x „Službene novine Zeničko-dobojskog kantona“,
1x a/a.

LISTE LIJEKOVA PO POSEBNOM ODOBRENJU ZENIČKO-DOBOJSKOG KANTONA

ANEKS

Redni broj	ATC klasifikacija	Nezaštićeno/ generičko/ ime lijeka INN	Zaštićeni naziv lijeka i proizvođač	Oblik, jačina i pakovanje lijeka	Medicinske indikacije	Režim propisivanja	Napomena
1	2	3	4	5	6	7	8
1	B01AB04	Dalteparin	Fragmin (Pfizer Luxembourg sarl)	1) inj.10000i.j./1ml, 10 staklenih ampula po 1 ml rastvora za injekciju u kutiji, 2) inj.2500 i.j./1 doza, 10 jednodoznih napunjenih šprica po 0,2 ml rastvora za injekcije u kutiji, 3) nj. 5000 i.j./1 doza, 10 jednodoznih napunjenih šprica po 0,2 ml rastvora za injekcije, u kutiji.	Lijek se odobrava kod: -planiranja trudnoće nakon jednog ili više gubitaka ploda u drugom i trećem trimestru trudnoće, -uz pregled i pisani nalaz ginekologa u elektronskoj formi sa detaljnom ginekološkom anamnezom, -ukoliko postoji sumnja na mogući razvoj trombofilije potrebna je preporuka ginekologa (sa detaljnom internističkom anamnezom), te pregledom, nalazom, mišljenjem i uputama hematologa po čijim će se daljim preporukama postupati, -kod dokazane trombofilije po preporuci hematologa terapijski tretirati prema medicinskim pravilima zasnovanim na dokazima.	Rp. po uputi ginekologa i hematologa.	
Izvršiti evaluaciju potrošnje lijeka nakon 6 mjeseci.							
2	B01AB05	Enoksaparin	Clexane –Sanofi-aventis grupe	Rastvor za injekciju u napunjenoj šprici sa 0,2; 0,4; 0,6 ili 0,8 ml rastvora za injekciju u zaštićenom pakovanju u kutiji odnosno: 1) 0,2 ml; 20mg/2000 i.j. 2 štrcaljke, 2) 0,4 ml; 40mg/4000 i.j. 2 štrcaljke, 3) 0,6 ml; 60mg/6000 i.j. 2 štrcaljke, 4) 0,8ml; 80mg/8000i.j. 2 štrcaljke, 5) 1ml; 100mg/10 000i.j. 2 štrcaljke.	Lijek se odobrava kod: -planiranja trudnoće nakon jednog ili više gubitaka ploda u drugom i trećem trimestru trudnoće, -uz pregled i pisani nalaz ginekologa u elektronskoj formi sa detaljnom ginekološkom anamnezom, -ukoliko postoji sumnja na mogući razvoj trombofilije potrebna je preporuka ginekologa (sa detaljnom internističkom anamnezom), te pregledom, nalazom, mišljenjem i uputama hematologa po čijim će se daljim preporukama postupati, -kod dokazane trombofilije po preporuci hematologa terapijski tretirati prema medicinskim pravilima zasnovanim na dokazima.	Rp. po uputi ginekologa i hematologa.	
Izvršiti evaluaciju potrošnje lijeka nakon 6 mjeseci.							

3	GO4BEO3	Sildenafil		Tablete 20 mg/90 kom.	Plućna hipertenzija po preporuci konzilija Odjela za interne bolesti KBZ.	Rp. spec. uz participaciju 50%.	
4	HO1ACO1	Somatropin	Genotropin Pfizer Norditropin Nordilet Omnitrope Lek	Injekcije -otopina za inj. 10mg/1.5ml 1 napunjen pen -otopina za inj. 5mg/1.5ml 1 napunjen pen -otopina za inj. 5,3mg/ml 1 uložak -otopina za inj. 12mg/ml 5 uložaka	Apsolutna deficijencija hormona rasta. Propisuje se po uputi pedijatra endokrinologa KBZ, nakon potvrđene dijagnoze u KCU Sarajevo ili KCU Tuzla. Lijek se propisuje do završenog koštanog sazrijevanja. Obavezna kontrola TV na 3 mjeseca. Propisuje se svakih 3 mjeseca uz svježi nalaz subsepcijaliste pedijatrijskog endokrinologa KBZ do 18 godina.	Rp. spec. po uputi subsepcijaliste.	Prema def.WHO dijete je do 18 god.
5	J01GB01	Tobramicin	Bramitob Chiesi farm.	Inhalaciona otopina 300 mg/4 ml 56 jednodoznih spremnik	Lijek se primjenjuje u terapiji cistične fibroze, isključivo po preporuci pneumoftiziologa, pedijatra sa subsepcijalizacijom iz pulmoalergologije i pulmologa.	Rp. spec. po preporuci subsepcijaliste.	
6	HO2ABO9	Hidrokortison	Cortef Pfizer	Tablete 10 mg/100 tabl.	M.Adison i stanje po operaciji nadbubrežnih žlijezda po preporuci subsepcijaliste pedijatrijskog endokrinologa i interniste. Kontrolni nalaz svakih 6 mjeseci.	Rp. spec. po uputi subsepcijaliste.	
7	JO5AX	Inozin	Isoprinosine-Ewopharma	Tablete 20 tbl. x 500 mg 50 tbl. x 500 mg 100 tbl. x 500 mg	Subakutni sklerozirajući panencefalitis /SSPE/ Prijava bolesti, evidentiranje potvrđene dijagnoze.	Puna refundacija plaćenog mjesečnog iznosa za nabavku lijeka.	
8	LO4AAO6	Mikofenolat mofetil	Cellcept - F.Hoffmann Trixin - Pliva	Kapsule 250 mg x 100 kaps.	Terminalni stadij nefropatije kod sistemskog lupusa po nalazu subsepcijaliste nefrologa ili otpusnog pisma. Odobriti tokom godinu dana 3 originalna pakovanja.	Rp. spec. po uputi subsepcijaliste.	

9	LO4AX	Talidomid	Thalidomide Celgene-Celgene Europe	Kapsule 50 mg x 28 kaps.	Neliječeni multipli mijelom pacijenata starijih od 65 godina. Propisuje se jednokratno u količini od jednog originalnog pakovanja na osnovu nalaza subspecijaliste hematologa ili otpusnog pisma.	Refundacija sredstava datih za kupovinu jednog originalnog pakovanja.	
10	MO3AX	Botulinski toksin tipa A	Botox 100-allergan	Liob.10 ml/100 ij/1.4 mg/	Cerebralna paraliza djece do navršениh 6 godina sa dinamičkim equinvarusom i mentalnim urednim statusom. Odobrava se jednokratno 1 ampula lijeka po preporuci KCU Sarajevo ili KCU Tuzla.	Rp. spec. po uputi KCU.	
11	MO3BX	Baklofen	Lioresal	Tablete 10 mg x 50 tabl. 25 mg x 50 tabl.	RVI paraplegičari, cerebralna paraliza, SSPE. Odobrava se na osnovu specijalističkog nalaza neurologa, neuropedijatra ili otpusnog pisma iz bolničkog/kliničkog centra.	Rp. spec.	
12	NO5BAO1	Diazepam-desitin	Diazepam-desitin Medical Intertrade	Otopina za rektalnu primjenu 5 x 5 mg 5 x 10 mg/2.5 ml	Stanja epileptičnih napada i febrilnih konvulzija kod dijagnostičiranog SSPE Lijek nije u registru lijekova.	Refundacija sredstava za kupovinu lijeka za rektalnu primjenu.	
13	NO7AAO2	Piridostigmin	Mestinon	Tablete 60 mg x 20 tabl.	Myastenia gravis Lijek se propisuje na osnovu specijalističkog nalaza ili otpusnog pisma.	Rp. spec.	
14	NO3AF	Karbamazepin		Sirup 100 mg/5 ml	Epilepsia Lijek se propisuje na osnovu subspecijalističkog nalaza ili otpusnog pisma neuropedijatra za pedijatrijski uzrast u kojem se ne može odrediti doza lijeka oralnim oblicima sa A liste.	Rp. spec. po uputi subspecijaliste.	
15	NO3AG	Natrijum valproat	Depakine sirup	Sirup 300 mg/5 ml	Epilepsia Lijek se propisuje na osnovu subspecijalističkog nalaza ili otpusnog pisma neuropedijatra za pedijatrijski uzrast u kojem se ne može odrediti doza lijeka oralnim oblicima sa A liste.	Rp. spec. po uputi subspecijaliste.	

16	S01ED51	Dorzolamid, timolol	Cospot	Kapi za oči	Lijek se odobrava djeci do navršениh 18 godina života sa dijagnozom povišenog očnog pritiska, glaukomom otvorenog ugla ili pseudoeksfolijativnim glaukomom.	Po uputi oftalmologa	
17	VO6AC	Nutritivi bez fenilalanina	PAM 1 PAM 2 PAM 3	Kutija 500 g praška Kutija 500 g praška Kutija 500 g praška	Fenilketonurija Prašak se odobrava u količini za 3 mjeseca terapije navedenoj na subspecijalističkom nalazu ili otpusnom pismu iz KCU Tuzla ili KCU Sarajevo.	Rp. spec.	
18	VO6DXO2	Namirnice bez glutena		Bezglutensko brašno	Celijakija Otpusno pismo sa potvrđenom dijagnozom. Brašno se odobrava u količini za 3 mjeseca: -djeca do 3 godine starosti 3 kg mjesečno, -djeca od 4 godine starosti 4 kg mjesečno, -ostali uzrasti 5 kg mjesečno.	Rp. spec. po uputi gastro-enterologa pedijatra /interniste.	
19		Pripravak galenskog laboratorija	Mast na bazi jecoris olei vaselinum	Mast 1000 g	Lijek se odobrava u mjesečnoj količini samo jednom pacijentu sa rijetkom, teškom formom bolesti kože.	Rp. po uputi dermatologa.	