

Na temelju članka 3. a u svezi sa člankom 5. Uredbe o načinu korištenja naplaćenih novčanih sredstava iz pasivnog podbilansa poduzeća i banaka ("Службене новине Федерације БиХ", број 63/06), на приједлог Агенције за приватизацију у Федерацији Босне и Херцеговине, Влада Федерације Босне и Херцеговине, на 77. сједници одржаној 10.07.2013. године, доноси

ODLUKU

I

Ovom odlukom daje se suglasnost Agenciji za privatizaciju u Federaciji Bosne i Hercegovine da, nakon naplate novčanih sredstava iz Ugovora o poravnanju, oprihoduje novčani iznos od 215.979,00 EUR.

II

Novčana sredstva iz točke I. ove odluke koristit će se za financiranje Agencije za privatizaciju u Federaciji Bosne i Hercegovine sukladno Finansijskom planu Agencije za privatizaciju u Federaciji Bosne i Hercegovine za 2013. godinu, na koji je Vlada Federacije Bosne i Hercegovine dala suglasnost.

III

Ova odluka stupa na snagu narednog dana od dana objave u "Службеним новинама Федерације БиХ".

V. број 666/2013
10. српња 2013. године
Sarajevo

Premijer
Nermin Nikšić, v. г.

1215

Na основу члана 5. став 2. Закона о лијековима ("Службене новине Федерације БиХ", број 109/12), на приједлог федералног министра здравства, Влада Федерације Босне и Херцеговине, на 77. сједници одржаној 10.07.2013. године, доноси

ODLUKU

O LISTI LIJEKOVA OBAVEZNOG ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE

I

Ovom odlukom utvrđuje se Lista lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine (у даљем тексту: Федерална листа лијекова), као и цијене лијекова на Федералној листи лијекова.

II

Федерална листа лијекова из тачке I ове одлуке, саставни је дио ове одлуке (Прилог 1.) и чине је двије листе, и то:

- А листа лијекова - лијекови са учешћем завода здравственог осигурања кантона (у даљем тексту: завод) у цијени лијека од 100%, односно лијекови за које није могуће утврђивати непосредно учешће осигураника у набавци сагласно Одлуци о максималним износима непосредног учествовања осигураних лица у трошковима кориштења појединих видова здравствене заштите у основном пакету здравствених права ("Службене новине Федерације БиХ", број 21/09), као и кантоналним одлукама из ове области,
- Б листа лијекова - лијекови са учешћем завода у процентуалном износу одређеном одлуком владе кантона сагласно финансијским могућностима кантона, а у коју нису укључени ампулирани лијекови.

III

Федерална листа лијекова сачињена је сагласно Правилнику о ближним критеријима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова ("Службене новине Федерације БиХ", број 45/13) (у даљем тексту: Правилник).

IV

Федерална листа лијекова сачињена је спрам интернационалних незаштитених назива лијека - INN (у даљем тексту: генерички назив лијека), као и према Анатоомско-терапијско-хемијској класификацији лијекова Свјетске здравствене организације (у даљем тексту: АТЦ), а сагласно члану 5. Правилника.

V

Обавезни подаци о лијековима у Федералној листи лијекова, и то А листи лијекова и Б листи лијекова сагласно члану 15. Правилника, су следећи:

- шифра лијека спрам анатоомско-терапијско-хемијске класификације лијекова – АТЦ,
- интернационално незаштитено име лијека – INN,
- фармацеутски облик лијека,
- јачина лијека,
- оригинално паковање лијека,
- медицинске индикације,
- режим прописивања и издавања лијека,
- veleprodajna цијена лијека за сваки фармацеутски облик и јачину лијека за оригинално паковање по којој ће се лијек прометовати у Федерацији Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Федерација БиХ).

VI

Цијене лијекова из тачке V алинеја 8. ове одлуке израчунате су у складу са чланом 37. Правилника.

VII

Цијена лијека подразумијева цијену лијека коју признаје завод за исти генерички назив лијека, облик, јачину и оригинално паковање лијека и иста је обавезујућа приликом финансирања лијекова на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона.

Структура цијене лијека из става 1. ове тачке чини: произвођачка цијена лијека, износ царине и осталих зависних трошкова увоза за увезене лијекове и износ veleprodajne марже утврђен чланом 12. Правилника о начину контроле цијена, начину обликовања цијена лијекова и начину извјештавања о цијенама лијекова у БиХ ("Службени гласник БиХ", број 82/11) (у даљем тексту. Државни правилник о цијенама лијекова).

У структуру цијене лијека из става 2. ове тачке није укључен порез на додатну вриједност.

Цијена лијека утврђена у складу са ст. 2. и 3. ове тачке изражава се у БАМ, и то у апоенима новчаница које су у оптицају у Босни и Херцеговини (у даљем тексту: БиХ).

У случају да је израчуната цијена лијека изражена у вриједности која не одговара апоенима новчаница које су у оптицају у БиХ, врши се заокруживање сагласно Смјерницама о заокруживању износа за плаћање у готовинском платном промету ("Службени гласник БиХ", број 94/07).

VIII

Федерална листа лијекова из тачке II ове одлуке је обавезна за све кантоне, и то А листа лијекова која је обавезно садржана у листи лијекова који се могу прописивати

и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона (у даљем тексту: позитивна листа лијекова кантона), сагласно члану 8. став 2. Закона о лијековима ("Службене новине Федерације БиХ", број 109/12) (у даљем тексту: Закон), као и члану 6. став 2. Правилника.

Б листа лијекова може бити садржана у позитивној листи лијекова кантона, ако су осигурана финансијска средства у кантону.

Није дозвољено проширење позитивне листе лијекова кантона из става 1. ове тачке, са лијековима који нису садржани ни у А листи лијекова ни у Б листи лијекова, уколико кантон није у могућности покрити трошкове позитивне листе лијекова кантона у коју су обавезно укључени лијекови са А листе лијекова, као и факултативно лијекови са Б листе лијекова са Федералне листе лијекова, у смислу члана 8. став 3. Закона, као и чланом 6. став 3. Правилника.

Кантони који располажу вишком финансијских средстава, а након доношења позитивних листи лијекова кантона, у које су уврштени сви лијекови са Федералне листе лијекова из тачке II ове одлуке, могу приступити набавци лијекова кроз посебне приоритетне програме, посебно лијекова који се користе у терапији бола, вјештачкој оплодњи, као и хормона раста, а у смислу члана 12. став 6. Правилника.

Препоручени садржај приоритетних програма за лијекове који се користе у терапији бола, вјештачкој оплодњи, као и хормону раста из става 4. ове тачке је саставни дио ове одлуке (Прилог 2.).

IX

Приликом израде позитивних листи лијекова кантона, кантони су дужни примјењивати критерије утврђене чл. 9. и 11. Правилника, као и начин и поступак израде позитивне листе лијекова кантона утврђен одредбама истог правилника.

Изузетно од става 1. ове тачке, на позитивну листу лијекова кантона могу се привремено уврстити и лијекови оних произвођача лијекова који немају налаз прве произведене серије лијека након регистрације урађен од Контролног лабораторија Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Контролни лабораториј Агенције), уз услов да се ради о лијековима од виталне важности за које не постоји адекватна замена, те уз услов да наведени лијекови испуњавају остале критеријуме утврђене чл. 9. и 11. Правилника, као и уз доказ да су наведени произвођачи лијекова предали своје узорке лијекова Контролном лабораторију Агенције, а ради обављање контроле квалитета лијекова сагласно Закону о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08), као и Правилнику о начину контроле квалитета лијека ("Службени гласник БиХ", број 97/09).

У случају из става 2. ове тачке, лијек се може привремено уврстити на позитивну листу лијекова кантона, али најдуже до 60 дана, у ком року је произвођач лијекова дужан доставити тражене налазе о контроли квалитета лијека урађене од стране Контролног лабораторија Агенције.

X

Кантони су обавезни, у року од 90 дана од дана ступања на снагу ове одлуке, усагласити позитивне листе лијекова кантона са Федералном листом лијекова, и то обавезно са А листом лијекова и факултативно са Б листом лијекова, уважавајући критеријуме утврђене чл. 9. и 11. Правилника, као и начин и поступак израде позитивне листе лијекова кантона утврђен одредбама истог правилника.

Усаглашавање из става 1. ове тачке подразумијева и усаглашавање постојећих цијена лијекова на позитивним листама лијекова кантона са цијенама лијекова утврђеним у Федералној листи лијекова.

Изузетно од ст. 1. и 2. ове тачке, а с циљем хитне нивелације цијена лијекова, кантони су дужни у року од 30 дана од дана ступања на снагу ове одлуке, усагласити цијене лијекова на позитивним листама лијекова кантона, за оне заштићене називе лијекова који су затечени на позитивним листама лијекова кантона, а истовремено су садржани у свом генеричком облику и на Федералној листи лијекова из тачке II ове одлуке.

Усаглашавање из става 3. ове тачке обавља се на следећи начин:

- цијене лијекова на позитивним листама лијекова кантона које су више од цијена лијекова утврђених Федералном листом лијекова, спустиће се на ниво цијена лијекова Федералне листе лијекова,
- цијене лијекова на позитивним листама лијекова кантона које су на износу цијена лијекова Федералне листе лијекова или су испод тог износа, задржавају се на затеченом нивоу, под условом да лијекови са затеченим цијенама испуњавају критерије утврђене чл. 9. и 11. Правилника.

У поступку из става 3. ове тачке, кантони су обавезни омогућити уговорним апотекама да затечене једномјесечне залихе лијекова, у смислу члана 4. Закона, буду испоручене по затеченим цијенама лијекова на позитивним листама лијекова кантона.

XI

Цијене лијекова утврђене Федералном листом лијекова су обавезујуће за произвођаче лијекова, заступнике страних произвођача лијекова, велепрометнике лијекова, заводе и здравствене установе.

Велепрометници лијекова који имају дозволу за велепромет лијекова издату од Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција), сагласно Закону о лијековима и медицинским средствима, као и прописима донијетим на основу тог закона, дужни су се придржавати цијена лијекова утврђених Федералном листом лијекова, приликом снабдијевања уговорних здравствених установа и уговорних приватних пракси лијековима који се финансирају на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона.

XII

Након објаве референтних цијена лијекова од стране Агенције, у смислу одредби Државног правилника о цијенама лијекова, у року од 30 дана од дана објаве референтних цијена лијекова, извршиће се усклађивање цијена лијекова утврђених Федералном листом лијекова, на следећи начин:

- цијене лијекова које су више од референтних цијена лијекова, спустиће се на ниво референтних цијена лијекова,
- цијене лијекова које су на износу референтних цијена лијекова или су испод тог нивоа задржавају се на затеченом нивоу.

Након усклађивања цијена лијекова из става 1. ове тачке кантони су дужни, у следећем року од 30 дана, ускладити цијене лијекова на позитивним листама лијекова кантона.

XIII

Сагласно члану 6. Закона, као и члану 7. став 2. Правилника, ревизија цијена лијекова утврђених Федералном листом лијекова обавља се сваке године након објаве годишњег обрачуна цијена лијекова од стране Агенције, сагласно члану 17. Државног правилника о цијенама лијекова.

XIV

Листа есенцијалних лијекова у Босни и Херцеговини, која представља минимум лијекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања и коју

доноси Савјет министара Босне и Херцеговине сваке друге године, на приједлог Стручног вијећа Агенције, као и уз претходно прибављену сагласност ентитетских министарстава здравства и Одјела за здравство Брчко Дистрикта сагласно члану 83. Закона о лијековима и медицинским средствима, након доношења и ступања на снагу, бити ће укључена у Федералну листу лијекова, а у смислу члана 5. став 4. Закона.

XV

Сагласно члану 11. Закона, као и члану 33. Правилника, једном годишње се обавља ревизија Федералне листе лијекова, укључујући и ревизију цијена лијекова.

XVI

Даном ступања на снагу ове одлуке престаје да важи Одлука о Листи есенцијалних лијекова неопходних за осигурање здравствене заштите у оквиру стандарда обавезног здравственог осигурања у Федерацији Босне и Херцеговине ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 75/11 и 97/12).

XVII

Ова одлука ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у "Службеним новинама Федерације БиХ", а почеће се примјењивати у року од 90 дана од дана ступања на снагу ове одлуке, са изузетком из тачке X став 3. ове одлуке, у ком случају се има почети примјењивати у року од 30 дана од дана ступања на снагу ове одлуке.

До истека рокова из става 1. ове тачке примјењиват ће се Одлука из тачке XVI ове одлуке.

В. број 668/13

10. јула 2013. године
Сарајево

Премијер
Нермин Никшић, с. р.

На основу члана 5. став 2. Закона о лијековима ("Службене новине Федерације БиХ", број 109/12), на приједлог федералног министра здравства, Влада Федерације Босне и Херцеговине, на 77. сједници одржаној 10.07. 2013. године, доноси

ODLUKU

O LISTI LIJEKOVA OBAVEZNOG ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE

I

Овом одлуком утврђује се Lista лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Федерална листа лијекова), као и цијене лијекова на Федералној листи лијекова.

II

Федерална листа лијекова из тачке I ове одлуке, саставни је дио ове одлуке (Прилог 1.) и чине је двије листе, и то:

- А листа лијекова - лијекови са уčešћем завода здравственог осигурања кантона (у даљем тексту: завод) у цијени лијека од 100%, односно лијекови за које није могуће утврђивати непосредно уčešће осигураника у набавци сагласно Одлуци о максималним износима непосредног учествовања осигураних лица у трошковима кориштења појединих видова здравствене заштите у основном пакету здравствених права ("Службене новине Федерације БиХ", број 21/09), као и кантонским одлукима из ове области,
- В листа лијекова - лијекови са уčešћем завода у процентуалном износу одређеном одлуком владе кантона сагласно финансијским могућностима кантона, а у коју нису укључени ампулирани лијекови.

III

Федерална листа лијекова сањина је сагласно Правилнику о ближим критеријима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова увршених на листе лијекова, као и кориштење лијекова ("Службене новине Федерације БиХ", број 45/13) (у даљем тексту: Правилник).

IV

Федерална листа лијекова сањина је спрам интернационалних незаштићених назива лијека - INN (у даљем тексту: генирички назив лијека), као и према Анатомијско-терапијско-хемијској класификацији лијекова Свјетске здравствене организације (у даљем тексту: АТC), а сагласно члану 5. Правилника.

V

Обавезни подаци о лијековима у Федералној листи лијекова, и то А листи лијекова и В листи лијекова сагласно члану 15. Правилника, су слједећи:

- шифра лијека спрам анатомијско-терапијско-хемијске класификације лијекова – АТC,
- интернационално незаштићено име лијека – INN,
- фармацеутски облик лијека,
- јачина лијека,
- оригинално паковање лијека,
- медицинске индикације,
- режим прописивања и издавања лијека,
- veleprodajna цијена лијека за сваки фармацеутски облик и јачину лијека за оригинално паковање по којој ће се лијек прометовати у Федерацији Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Федерација БиХ).

VI

Цијене лијекова из тачке V алинеја 8. ове одлуке израчунате су у складу са чланом 37. Правилника.

VII

Цијена лијека подразумијева цијену лијека коју признаје завод за исти генирички назив лијека, облик, јачину и оригинално паковање лијека и иста је обавезујућа приликом финансирања лијекова на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона.

Структура цијене лијека из става 1. ове тачке чини: произвођачка цијена лијека, износ царине и осталих зависних трошкова увоза за увезене лијекове и износ veleprodajne марже утврђен чланом 12. Правилника о начину контроле цијена, начину обликовања цијена лијекова и начину извјештавања о цијенама лијекова у БиХ ("Службени гласник БиХ", број 82/11) (у даљем тексту. Државни правилник о цијенама лијекова).

У структуру цијене лијека из става 2. ове тачке није укључен порез на додану вриједност.

Цијена лијека утврђена у складу са ст. 2. и 3. ове тачке изражава се у BAM, и то у апоенима новчаница које су у opticaju у Босни и Херцеговини (у даљем тексту: БиХ).

У случају да је израчуната цијена лијека изражена у вриједности која не одговара апоенима новчаница које су у opticaju у БиХ, врши се заокруживање сагласно Смјерницама о заокруживању износа за плаћање у готовинском платном промету ("Службени гласник БиХ", број 94/07).

VIII

Федерална листа лијекова из тачке II ове одлуке је обавезна за све кантоне, и то А листа лијекова која је обавезно садржана у листи лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона (у даљем тексту: позитивна листа лијекова кантона), сагласно члану 8. став 2. Закона о лијековима ("Службене новине Федерације БиХ", број 109/12) (у даљем тексту: Закон), као и члану 6. став 2. Правилника.

B lista lijekova može biti sadržana u pozitivnoj listi lijekova kantona, ako su osigurana finansijska sredstva u kantonu.

Nije dozvoljeno proširenje pozitivne liste lijekova kantona iz stava 1. ove tačke, sa lijekovima koji nisu sadržani ni u A listi lijekova ni u B listi lijekova, ukoliko kanton nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova kantona u koju su obavezno uključeni lijekovi sa A liste lijekova, kao i fakultativno lijekovi sa B liste lijekova sa Federalne liste lijekova, u smislu člana 8. stav 3. Zakona, kao i članom 6. stav 3. Pravilnika.

Kantoni koji raspolažu viškom finansijskih sredstava, a nakon donošenja pozitivnih listi lijekova kantona, u koje su uvršteni svi lijekovi sa Federalne liste lijekova iz tačke II ove odluke, mogu pristupiti nabavci lijekova kroz posebne prioritne programe, posebno lijekova koji se koriste u terapiji bola, vještačkoj oplodnji, kao i hormona rasta, a u smislu člana 12. stav 6. Pravilnika.

Preporučeni sadržaj prioritnih programa za lijekove koji se koriste u terapiji bola, vještačkoj oplodnji, kao i hormonu rasta iz stava 4. ove tačke je sastavni dio ove odluke (Prilog 2.).

IX

Prilikom izrade pozitivnih listi lijekova kantona, kantoni su dužni primjenjivati kriterije utvrđene čl. 9. i 11. Pravilnika, kao i način i postupak izrade pozitivne liste lijekova kantona utvrđen odredbama istog pravilnika.

Izuzetno od stava 1. ove tačke, na pozitivnu listu lijekova kantona mogu se privremeno uvrstiti i lijekovi onih proizvođača lijekova koji nemaju nalaz prve proizvedene serije lijeka nakon registracije urađen od Kontrolnog laboratorija Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Kontrolni laboratorij Agencije), uz uvjet da se radi o lijekovima od vitalne važnosti za koje ne postoji adekvatna zamjena, te uz uvjet da navedeni lijekovi ispunjavaju ostale kriterije utvrđene čl. 9. i 11. Pravilnika, kao i uz dokaz da su navedeni proizvođači lijekova predali svoje uzorke lijekova Kontrolnom laboratoriju Agencije, a radi obavljanje kontrole kvaliteta lijekova saglasno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), kao i Pravilniku o načinu kontrole kvaliteta lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 97/09).

U slučaju iz stava 2. ove tačke, lijek se može privremeno uvrstiti na pozitivnu listu lijekova kantona, ali najduže do 60 dana, u kom roku je proizvođač lijekova dužan dostaviti tražene nalaze o kontroli kvaliteta lijeka urađene od strane Kontrolnog laboratorija Agencije.

X

Kantoni su obavezni, u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ove odluke, usaglasiti pozitivne liste lijekova kantona sa Federalnom listom lijekova, i to obligatorno sa A listom lijekova i fakultativno sa B listom lijekova, uvažavajući kriterije utvrđene čl. 9. i 11. Pravilnika, kao i način i postupak izrade pozitivne liste lijekova kantona utvrđen odredbama istog pravilnika.

Usaglašavanje iz stava 1. ove tačke podrazumijeva i usaglašavanje postojećih cijena lijekova na pozitivnim listama lijekova kantona sa cijenama lijekova utvrđenim u Federalnoj listi lijekova.

Izuzetno od st. 1. i 2. ove tačke, a s ciljem hitne nivelacije cijena lijekova, kantoni su dužni u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ove odluke, usaglasiti cijene lijekova na pozitivnim listama lijekova kantona, za one zaštićene nazive lijekova koji su zatečeni na pozitivnim listama lijekova kantona, a istovremeno su sadržani u svom generičkom obliku i na Federalnoj listi lijekova iz tačke II ove odluke.

Usaglašavanje iz stava 3. ove tačke obavlja se na sljedeći način:

- cijene lijekova na pozitivnim listama lijekova kantona koje su više od cijena lijekova utvrđenih Federalnom

listom lijekova, spustit će se na nivo cijena lijekova Federalne liste lijekova,

- cijene lijekova na pozitivnim listama lijekova kantona koje su na iznosu cijena lijekova Federalne liste lijekova ili su ispod tog iznosa, zadržavaju se na zatečenom nivou, pod uvjetom da lijekovi sa zatečenim cijenama ispunjavaju kriterije utvrđene čl. 9. i 11. Pravilnika.

U postupku iz stava 3. ove tačke, kantoni su obavezni omogućiti ugovornim apotekama da zatečene jednomjesečne zalihe lijekova, u smislu člana 4. Zakona, budu isporučene po zatečenim cijenama lijekova na pozitivnim listama lijekova kantona.

XI

Cijene lijekova utvrđene Federalnom listom lijekova su obavezujuće za proizvođače lijekova, zastupnike stranih proizvođača lijekova, veleprometnike lijekova, zavode i zdravstvene ustanove.

Veleprometnici lijekova koji imaju dozvolu za velepromet lijekova izdatu od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija), saglasno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i propisima donijetim na osnovu tog zakona, dužni su se pridržavati cijena lijekova utvrđenih Federalnom listom lijekova, prilikom snabdijevanja ugovornih zdravstvenih ustanova i ugovornih privatnih praksi lijekovima koji se finansiraju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona.

XII

Nakon objave referentnih cijena lijekova od strane Agencije, u smislu odredbi Državnog pravilnika o cijenama lijekova, u roku od 30 dana od dana objave referentnih cijena lijekova, izvršit će se usklađivanje cijena lijekova utvrđenih Federalnom listom lijekova, na sljedeći način:

- cijene lijekova koje su više od referentnih cijena lijekova, spustit će se na nivo referentnih cijena lijekova,
- cijene lijekova koje su na iznosu referentnih cijena lijekova ili su ispod tog nivoa zadržavaju se na zatečenom nivou.

Nakon usklađivanja cijena lijekova iz stava 1. ove tačke kantoni su dužni, u sljedećem roku od 30 dana, uskladiti cijene lijekova na pozitivnim listama lijekova kantona.

XIII

Saglasno članu 6. Zakona, kao i članu 7. stav 2. Pravilnika, revizija cijena lijekova utvrđenih Federalnom listom lijekova obavlja se svake godine nakon objave godišnjeg obračuna cijena lijekova od strane Agencije, saglasno članu 17. Državnog pravilnika o cijenama lijekova.

XIV

Lista esencijalnih lijekova u Bosni i Hercegovini, koja predstavlja minimum lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja i koju donosi Vijeće ministara Bosne i Hercegovine svake druge godine, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije, kao i uz prethodno pribavljenu saglasnost entitetskih ministarstava zdravstva i Odjela za zdravstvo Brčko Distrikta saglasno članu 83. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, nakon donošenja i stupanja na snagu, biti će uključena u Federalnu listu lijekova, a u smislu člana 5. stav 4. Zakona.

XV

Saglasno članu 11. Zakona, kao i članu 33. Pravilnika, jednom godišnje se obavlja revizija Federalne liste lijekova, uključujući i reviziju cijena lijekova.

XVI

Danom stupanja na snagu ove odluke prestaje da važi Odluka o Listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje

zdravstvene zaštite u okviru standarda obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 75/11 i 97/12).

XVII

Ova odluka stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH", a početak će se primjenjivati u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ove odluke, sa izuzetkom iz tačke X stav 3. ove odluke, u kom slučaju se ima početi primjenjivati u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ove odluke.

Do isteka rokova iz stava 1. ove tačke primjenjivat će se Odluka iz tačke XVI ove odluke.

V. broj 668/13
10 jula 2013. godine
Sarajevo

Premijer
Nermin Nikšić, s. r.

Temeljem članka 5. stavak 2. Zakona o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 109/12), na prijedlog federalnog ministra zdravstva, Vlada Federacije Bosne i Hercegovine, na 77 sjednici održanoj 10.07.2013. godine, donosi

ODLUKU O LISTI LIJEKOVA OBVEZNOG ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE

I

Ovom odlukom utvrđuje se Lista lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federalna lista lijekova), kao i cijene lijekova na Federalnoj listi lijekova.

II

Federalna lista lijekova iz točke I ove odluke, sastavni je dio ove odluke (Prilog 1.) i čine je dvije liste, i to:

- A lista lijekova - lijekovi sa učešćem zavoda zdravstvenog osiguranja kantona (u daljem tekstu: zavod) u cijeni lijeka od 100%, odnosno lijekovi za koje nije moguće utvrđivati neposredno učešće osiguravatelja u nabavi suglasno Odluci o maksimalnim iznosima neposrednog sudjelovanja osiguranih osoba u troškovima korištenja pojedinih vidova zdravstvene zaštite u osnovnom paketu zdravstvenih prava ("Službene novine Federacije BiH", broj 21/09), kao i kantonalnim odlukama iz ove oblasti,
- B lista lijekova - lijekovi sa učešćem zavoda u procentualnom iznosu određenom odlukom vlade kantona suglasno finansijskim mogućnostima kantona, a u koju nisu uključeni ampulirani lijekovi.

III

Federalna lista lijekova sačinjena je suglasno Pravilniku 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, obvezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotivnih lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine Federacije BiH", broj 45/13) (u daljem tekstu: Pravilnik).

IV

Federalna lista lijekova sačinjena je spram internacionalnih nezaštićenih naziva lijeka - INN (u daljem tekstu: generički naziv lijeka), kao i prema Anatomsko-terapijsko-kemijskoj klasifikaciji lijekova Svjetske zdravstvene organizacije (u daljem tekstu: ATC), a suglasno članku 5. Pravilnika.

V

Obvezni podaci o lijekovima u Federalnoj listi lijekova, i to A listi lijekova i B listi lijekova suglasno članku 15. Pravilnika, su sljedeći:

- šifra lijeka spram anatomsko-terapijsko-kemijske klasifikacije lijekova - ATC,
- internacionalno nezaštićeno ime lijeka - INN,
- farmaceutski oblik lijeka,
- jačina lijeka,
- originalno pakiranje lijeka,
- medicinske indikacije,
- režim propisivanja i izdavanja lijeka,
- veleprodajna cijena lijeka za svaki farmaceutski oblik i jačinu lijeka za originalno pakiranje po kojoj će se lijek prometovati u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija BiH).

VI

Cijene lijekova iz točke V alineja 8. ove odluke izračunate su sukladno članku 37. Pravilnika.

VII

Cijena lijeka podrazumijeva cijenu lijeka koju priznaje zavod za isti generički naziv lijeka, oblik, jačinu i originalno pakiranje lijeka i ista je obvezujuća prilikom financiranja lijekova na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona.

Struktura cijene lijeka iz stavka 1. ove točke čini: proizvođačka cijena lijeka, iznos carine i ostalih ovisnih troškova uvoza za uvezene lijekove i iznos veleprodajne marže utvrđen člankom 12. Pravilnika o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvješćivanja o cijenama lijekova u BiH ("Službeni glasnik BiH", broj 82/11) (u daljem tekstu: Državni pravilnik o cijenama lijekova).

U strukturu cijene lijeka iz stavka 2. ove točke nije uključen porez na dodanu vrijednost.

Cijena lijeka utvrđena sukladno st. 2. i 3. ove točke izražava se u BAM, i to u apoenima novčanica koje su u opticaju u Bosni i Hercegovini (u daljem tekstu: BiH).

U slučaju da je izračunata cijena lijeka izražena u vrijednosti koja ne odgovara apoenima novčanica koje su u opticaju u BiH, vrši se zaokruživanje suglasno Smjericama o zaokruživanju iznosa za plaćanje u gotovinskom platnom prometu ("Službeni glasnik BiH", broj 94/07).

VIII

Federalna lista lijekova iz točke II ove odluke je obvezna za sve kantone, i to A lista lijekova koja je obvezno sadržana u listi lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona (u daljem tekstu: pozitivna lista lijekova kantona), suglasno članku 8. stavak 2. Zakona o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 109/12) (u daljem tekstu: Zakon), kao i članku 6. stavak 2. Pravilnika.

B lista lijekova može biti sadržana u pozitivnoj listi lijekova kantona, ako su osigurana finansijska sredstva u kantonu.

Nije dozvoljeno proširenje pozitivne liste lijekova kantona iz stavka 1. ove točke, sa lijekovima koji nisu sadržani ni u A listi lijekova ni u B listi lijekova, ukoliko kanton nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova kantona u koju su obvezno uključeni lijekovi sa A liste lijekova, kao i fakultativno lijekovi sa B liste lijekova sa Federalne liste lijekova, u smislu članka 8. stavak 3. Zakona, kao i člankom 6. stavak 3. Pravilnika.

Kantoni koji raspolazu viškom finansijskih sredstava, a nakon donošenja pozitivnih listi lijekova kantona, u koje su uvršteni svi lijekovi sa Federalne liste lijekova iz točke II ove odluke, mogu pristupiti nabavi lijekova kroz posebne prioritetne programe, posebno lijekova koji se koriste u terapiji bola, vještačkoj oplodnji, kao i hormona rasta, a u smislu članka 12. stavak 6. Pravilnika.

Preporučeni sadržaj prioritetnih programa za lijekove koji se koriste u terapiji bola, vještačkoj oplodnji, kao i hormonu rasta iz stavka 4. ove točke je sastavni dio ove odluke (Prilog 2.).

IX

Prilikom izrade pozitivnih listi lijekova kantona, kantoni su dužni primjenjivati kriterije utvrđene čl. 9. i 11. Pravilnika, kao i način i postupak izrade pozitivne liste lijekova kantona utvrđen odredbama istog pravilnika.

Iznimno od stavka 1. ove točke, na pozitivnu listu lijekova kantona mogu se privremeno uvrstiti i lijekovi onih proizvođača lijekova koji nemaju nalaz prve proizvedene serije lijeka nakon registracije urađen od Kontrolnog laboratorija Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Kontrolni laboratorij Agencije), uz uvjet da se radi o lijekovima od vitalne važnosti za koje ne postoji adekvatna zamjena, te uz uvjet da navedeni lijekovi ispunjavaju ostale kriterije utvrđene čl. 9. i 11. Pravilnika, kao i uz dokaz da su navedeni proizvođači lijekova predali svoje uzorke lijekova Kontrolnom laboratoriju Agencije, a radi obavljanje kontrole kvaliteta lijekova suglasno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), kao i Pravilniku o načinu kontrole kvaliteta lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 97/09).

U slučaju iz stavka 2. ove točke, lijek se može privremeno uvrstiti na pozitivnu listu lijekova kantona, ali najduže do 60 dana, u kom roku je proizvođač lijekova dužan dostaviti tražene nalaze o kontroli kvaliteta lijeka urađene od strane Kontrolnog laboratorija Agencije.

X

Kantoni su obvezni, u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ove odluke, usuglasiti pozitivne liste lijekova kantona sa Federalnom listom lijekova, i to obligatorno sa A listom lijekova i fakultativno sa B listom lijekova, uvažavajući kriterije utvrđene čl. 9. i 11. Pravilnika, kao i način i postupak izrade pozitivne liste lijekova kantona utvrđen odredbama istog pravilnika.

Usuglašavanje iz stavka 1. ove točke podrazumijeva i usuglašavanje postojećih cijena lijekova na pozitivnim listama lijekova kantona sa cijenama lijekova utvrđenim u Federalnoj listi lijekova.

Iznimno od st. 1. i 2. ove točke, a s ciljem hitne nivelacije cijena lijekova, kantoni su dužni u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ove odluke, usuglasiti cijene lijekova na pozitivnim listama lijekova kantona, za one zaštićene nazive lijekova koji su zatečeni na pozitivnim listama lijekova kantona, a istovremeno su sadržani u svom generičkom obliku i na Federalnoj listi lijekova iz točke II ove odluke.

Usuglašavanje iz stavka 3. ove točke obavlja se na sljedeći način:

- cijene lijekova na pozitivnim listama lijekova kantona koje su više od cijena lijekova utvrđenih Federalnom listom lijekova, spustit će se na razinu cijena lijekova Federalne liste lijekova,
- cijene lijekova na pozitivnim listama lijekova kantona koje su na iznosu cijena lijekova Federalne liste lijekova ili su ispod tog iznosa, zadržavaju se na zatečenoj razini, pod uvjetom da lijekovi sa zatečenim cijenama ispunjavaju kriterije utvrđene čl. 9. i 11. Pravilnika.

U postupku iz stavka 3. ove tačke, kantoni su obvezni omogućiti ugovornim apotekama da zatečene jednomjesečne zalihe lijekova, u smislu članka 4. Zakona, budu isporučene po zatečenim cijenama lijekova na pozitivnim listama lijekova kantona.

XI

Cijene lijekova utvrđene Federalnom listom lijekova su obvezujuće za proizvođače lijekova, zastupnike stranih proizvođača lijekova, veleprometnike lijekova, zavode i zdravstvene ustanove.

Veleprometnici lijekova koji imaju dozvolu za velepromet lijekova izdanu od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija), suglasno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i propisima donijetim na temelju tog zakona, dužni su se pridržavati cijena lijekova utvrđenih Federalnom listom lijekova, prilikom snabdijevanja ugovornih zdravstvenih ustanova i ugovornih privatnih praksi lijekovima koji se financiraju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja kantona.

XII

Nakon objave referentnih cijena lijekova od strane Agencije, u smislu odredbi Državnog pravilnika o cijenama lijekova, u roku od 30 dana od dana objave referentnih cijena lijekova, izvršit će se usklađivanje cijena lijekova utvrđenih Federalnom listom lijekova, na sljedeći način:

- cijene lijekova koje su više od referentnih cijena lijekova, spustit će se na razinu referentnih cijena lijekova,
- cijene lijekova koje su na iznosu referentnih cijena lijekova ili su ispod te razine zadržavaju se na zatečenoj razini.

Nakon usklađivanja cijena lijekova iz stavka 1. ove točke kantoni su dužni, u sljedećem roku od 30 dana, uskladiti cijene lijekova na pozitivnim listama lijekova kantona.

XIII

Suglasno članku 6. Zakona, kao i članku 7. stavak 2. Pravilnika, revizija cijena lijekova utvrđenih Federalnom listom lijekova obavlja se svake godine nakon objave godišnjeg obračuna cijena lijekova od strane Agencije, suglasno članku 17. Državnog pravilnika o cijenama lijekova.

XIV

Lista esencijalnih lijekova u Bosni i Hercegovini, koja predstavlja minimum lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja i koju donosi Vijeće ministara Bosne i Hercegovine svake druge godine, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije, kao i uz prethodno pribavljenu suglasnost entitetskih ministarstava zdravstva i Odjela za zdravstvo Brčko Distrikta suglasno članku 83. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, nakon donošenja i stupanja na snagu, biti će uključena u Federalnu listu lijekova, a u smislu članka 5. stavak 4. Zakona.

XV

Suglasno članku 11. Zakona, kao i članku 33. Pravilnika, jednom godišnje se obavlja revizija Federalne liste lijekova, uključujući i reviziju cijena lijekova.

XVI

Danom stupanja na snagu ove odluke prestaje da važi Odluka o Listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 75/11 i 97/12).

XVII

Ova odluka stupa na snagu narednog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH", a počeo će se primjenjivati u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ove odluke, s iznimkom iz točke X stavak 3. ove odluke, u kom slučaju se ima početi primjenjivati u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ove odluke.

Do isteka rokova iz stavka 1. ove točke primjenjivat će se Odluka iz točke XVI ove odluke.

V. broj 668/13

10. srpnja 2013. godine
Sarajevo

Premijer
Nermin Nikšić, v. r.