

Na temelju članka 19. stavka (2) Zakona o Vladi Županije Zapadnohercegovačke (“Narodne novine Županije Zapadnohercegovačke”, broj 10/04), članka 8. stavka (1) Zakona o lijekovima (“Službene novine Federacije BiH”, br. 109/12) i članka 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju (“Službene novine Federacije BiH”, br. 30/97, 7/02, 70/08 i 48/11), Vlada Županije Zapadnohercegovačke, na 38. sjednici održanoj 22. travnja 2016. godine, donijela je

O D L U K U

O PRIVREMENOJ LISTI LIJEKOVA KOJI SE PROPISUJU I IZDAJU NA TERET SREDSTAVA ZAVODA ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE ŽUPANIJE ZAPADNOHERCEGOVAČKE KAO I NAČINU NJIHOVOG PROPISIVANJA I IZDAVANJA

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(Predmet Odluke)

Ovom Odlukom utvrđuje se opseg prava osiguranih osoba na primarnoj razini zdravstvene zaštite na korištenje lijekova koji se osiguravaju na teret sredstava Zavoda za zdravstveno osiguranje Županije Zapadnohercegovačke (u nastavku teksta: Zavod), način i postupak propisivanja i izdavanja tih lijekova, kao i način utvrđivanja Privremene Liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja na području Županije Zapadnohercegovačke (u nastavku teksta: Lista lijekova).

II. LISTA LIJEKOVA

Članak 2.

(Odnos prema osiguranim osobama)

(1) Osiguranim osobama osigurava se, na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja Zavoda, propisivanje i izdavanje lijekova koji imaju odobrenje nadležne agencije za promet lijekovima na području Federacije Bosne i Hercegovine (u nastavku teksta: Federacija BiH), koji se nalaze na Listi lijekova koja je sastavni dio ove Odluke, a u skladu s odredbama ove Odluke.

(2) Lista lijekova je usklađena s Listom esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji BiH (“Službene novine Federacije BiH”, broj: 56/13 i 74/14 i 94/15).

(3) Pored lijekova sa Liste lijekova Zavod može snositi, po utvrđenoj proceduri, trošak nabave i drugih lijekove za koje liječničko povjerenstvo za lijekove i ortopedska pomagala Zavoda utvrdi medicinsku opravdanost u konkretnoj situaciji u skladu s načelom učinkovitosti zdravstvene zaštite.

Članak 3.

(Sastavni dio Odluke)

Listu lijekova koja je sastavni dio ove Odluke čine lijekovi s Liste esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine i lijekovi koji nisu obuhvaćeni Listom esencijalnih lijekova s određenim postotnim sudjelovanjem Zavoda u cijeni lijeka.

Članak 4.
(Podaci koje sadrži Lista)

Lista lijekova sadrži sljedeće podatke:

- a) redni broj,
- b) ATC klasifikacija,
- c) nezaštićeno (generičko) ime lijeka,
- d) zaštićeno (tvorničko) ime lijeka,
- e) oblik i jačina lijeka,
- f) naziv proizvođača lijeka,
- g) postotak učešća Zavoda u cijeni lijeka u iznosu od 25%, 50%, 75% i 100%,
- h) cijena proizvođača lijeka bez i sa PDV-om,
- i) priznata cijena lijeka,
- j) udio Zavoda u priznatoj cijeni lijeka bez i sa PDV-om,
- k) nadoplata osiguranika sa PDV-om,
- l) režim propisivanja lijeka.

III. POSTUPAK DONOŠENJA LISTE LIJEKOVA

Članak 5.
(Povjerenstvo za lijekove)

- (1) Upravno vijeće Zavoda imenuje Povjerenstvo za lijekove (u nastavku teksta: Povjerenstvo).
- (2) Povjerenstvo broji sedam (7) članova od kojih najmanje tri (3) člana iz područja farmacije i medicine predlaže ministar zdravstva, rada i socijalne skrbi Županije Zapadnohercegovačke, koji je ujedno i predsjednik Povjerenstva. Dva (2) člana Povjerenstva moraju biti zaposlenici Zavoda koje predlaže ravnatelj Zavoda.
- (3) Povjerenstvo prati potrošnju lijekova.
- (4) Povjerenstvo preispituje i inovira Listu lijekova najmanje jednom godišnje (redovita revizija), u kojem razdoblju je nužno obavljati usklađivanje Liste lijekova sa izmjenom Liste esencijalnih lijekova.
- (5) Povjerenstvo inicira izmjene i dopune Liste lijekova.

IV. PROPISIVANJE LIJEKOVA

Članak 6.
(Recept)

- (1) Lijekovi sa Liste lijekova se propisuju osiguranoj osobi na obrascima recepata koje utvrđuje Zavod.
- (2) Na jedan recept može se propisati samo jedan lijek.

Članak 7.
(Režim propisivanja lijekova s Liste lijekova)

Lijekovi koji se nalaze na Listi lijekova, po režimu propisivanja, se razvrstavaju u sljedeće skupine:

- a) Prva skupina:

Lijekovi koje samostalno propisuju ovlaštene doktori medicine, doktori stomatologije i doktori medicine specijalisti u primarnoj zdravstvenoj zaštiti (oznaka Rp);

- b) Druga skupina:

Lijekovi koje propisuju ovlaštene doktori medicine, doktori stomatologije i doktori medicine specijalisti u primarnoj zdravstvenoj zaštiti isključivo po preporuci specijaliste ili subspecijaliste određene grane medicine koji se bave liječenjem stanja i bolesti za koje propisuju lijek (oznaka Rp/Sp);

c) Prilikom propisivanja lijekova iz druge skupine, u zdravstvenom kartonu osiguranika mora biti evidentiran nalaz i mišljenje specijaliste, odnosno sub specijaliste određene grane medicine sa preporukom uzimanja tog lijeka. Ovlašteni doktor medicine prilikom propisivanja takvog lijeka na samom receptu upisuje slijedeću zabilješku: „, po preporuci specijaliste, odnosno subspecijaliste navodeći ime i prezime specijaliste, odnosno subspecijaliste koji je preporučio navedeni lijek, sve ovjereno žigom i potpisom ordinirajućeg liječnika.

d) Treća skupina:

Lijekovi koje propisuju ovlaštene doktori medicine, doktori stomatologije i doktori medicine specijalisti u primarnoj zdravstvenoj zaštiti isključivo na temelju pozitivnog nalaza, mišljenja i ocjene Liječničkog povjerenstva za lijekove i ortopedska pomagala, koje je formirano u Zavodu (oznaka Rp/Sp /Lp).

e) Lijekove iz treće skupine (oznake Rp/Sp/Lp) Liječničko povjerenstvo za lijekove i ortopedska pomagala Zavoda odobrava na način da odobrava određenu količinu generičkog (nezaštićenog) naziva traženog lijeka.

f) Prilikom propisivanja lijekova iz treće skupine, u zdravstvenom kartonu osiguranika mora biti evidentiran pozitivan nalaz, mišljenje i ocjena Liječničkog povjerenstva za lijekove i ortopedska pomagala Zavoda. Ovlašteni liječnik, prilikom propisivanja takvog lijeka, na samom receptu upisuje slijedeću zabilješku: „, po odobrenju Liječničkog povjerenstva za lijekove i ortopedska pomagala Zavoda, navodeći broj i datum tog nalaza, ocjene i mišljenja, sve ovjereno žigom i potpisom ordinirajućeg liječnika.

g) Povjerenstvo iz članka 5. ove Odluke pobliže određuje indikacije za propisivanje lijekova iz treće skupine koje se nalaze na Listi lijekova, a čije indikacije su sastavni dio Liste lijekova, odnosno ove Odluke.

Članak 8.

(Ostali slučajevi propisivanja lijekova)

(1) Lijekove koji se ne nalaze na Listi lijekova liječnik može propisati na posebnom receptu na kojem je jasno naznačeno da se ne radi o lijeku sa pozitivne liste lijekova, odnosno da se radi o lijeku iz komercijalnog asortimana.

(2) Ukoliko se lijek s Liste lijekova propisuje osiguranoj osobi koja je pretrpjela povredu na radu ili boluje od profesionalnog oboljenja, ovlaštene liječnik propisuje lijek na posebnom receptu, u skladu s odredbama članka 81. Zakona o zdravstvenom osiguranju, kojim je utvrđena obveza poslodavca da snosi sve troškove zdravstvene zaštite nastale kao posljedica povrede na radu ili profesionalnog oboljenja djelatnika-osiguranika.

Članak 9.

(Ovlaštenje za propisivanje lijekova na teret Zavoda)

(1) Listu liječnika ovlaštenih za propisivanje lijekova sa Liste lijekova utvrđuje Zavod na temelju opće odluke Zavoda kojom se propisuju uvjeti za dodjelu šifre za propisivanje lijekova sa Liste lijekova (u daljnjem tekstu: Šifra), oduzimanje Šifre, prava i obveze koje proizlaze iz dodijeljene Šifre, te druga pitanja vezana za dodjelu ovlaštenja za propisivanje lijekova na teret sredstava Zavoda.

(2) Ovlaštenim liječnicima iz stavka (1) ovog članka Zavod dodjeljuje bročanu Šifru.

- (3) Brojčana Šifra nalazi se na faksimilu liječnika i obvezno se stavlja na obrazac recepta.
- (4) Liječnicima kojima je dodijeljena brojčana Šifra, ukoliko se kontrolom sukladno odredbama članka 19. stavka 1. ove Odluke utvrdi nepridržavanje odredbi ove Odluke, odnosno Pravilnika o uvjetima za propisivanje i izdavanje lijekova u prometu na malo („Službene Novine Federacije BiH“, broj: 42/11,64/11 i 82/11) i drugih propisa koji reguliraju propisivanje i izdavanje lijekova, Zavod može oduzeti dodijeljenu Šifru i poduzeti druge mjere i radnje predviđene zakonom, ovom Odlukom i drugim pozitivnim propisima.

Članak 10.

(Količina lijeka koji se propisuje)

- (1) Ovlašteni liječnik propisuje količinu lijeka koja je prema stanju pacijenta i prirodi bolesti dovoljna do ponovnog liječničkog pregleda, i to:
- a) kod akutnih oboljenja i stanja - u količini koja ne može biti veća od količine dovoljne do 7 dana upotrebe,
 - b) kod kroničnih oboljenja i stanja, kada je u pitanju dugotrajna upotreba lijeka, u količini koja ne može biti veća od količine lijeka koja je dovoljna **za 60 dana upotrebe.**
 - c) kod propisivanja lijekova iz treće skupine (oznake Rp/Sp /Lp) ovlašteni liječnici su dužni pratiti da količina propisanog lijeka određenom osiguraniku za određeno vremensko razdoblje ne pređe odobrenu količinu tog lijeka od strane Liječničkog povjerenstva za lijekove i ortopedska pomagala Zavoda.
 - d) u slučaju da jedno originalno pakiranje lijeka, koje se ne može dijeliti, odnosno izdavati pojedinačno iz originalne ambalaže, prelazi količinu lijeka dovoljnu za upotrebu preko 60 dana, liječnik će propisati jedno pakovanje lijeka i voditi računa o terminu sljedećeg propisivanja lijeka.
 - e) u slučaju pružanja hitne medicinske pomoći u hitnim službama domova zdravlja u Županiji Zapadnohercegovačkoj, osiguranoj osobi se može propisati lijek samo u količini dovoljnoj do javljanja osiguranika ovlaštenom liječniku, odnosno **najviše** za 7 dana ili jedno originalno pakiranje.

(2) Ukoliko ovlašteni liječnik propiše količinu lijeka koja je veća od jednog originalnog pakiranja, dužan je na receptu staviti oznaku “necesse est”.

(3) Kada se zbog prirode bolesti osigurane osobe, lijek mora hitno izdati, liječnik koji je propisao lijek dužan je na receptu staviti jednu od oznaka: “cito”, “statim” ili “periculum in mora”.

V. UVRŠTENJE LIJEKA NA LISTU LIJEKOVA

Članak 11.

(Uvrštenje lijeka na Listu lijekova)

- (1) Prilikom podnošenja zahtjeva za uvrštavanje novog lijeka na Listu lijekova podnositelj je uz zahtjev dužan dostaviti slijedeću dokumentaciju:
- a) Rješenje Federalnog ministarstva zdravstva o stavljanju lijeka u promet na području Bosne i Hercegovine
 - b) Države u kojima je lijek registriran i njegov status u zdravstvenom osiguranju
 - c) Kliničko farmakološko mišljenje koje daje Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine
 - d) Cijenu lijeka

(2) Nositelji dozvole za stavljanje lijeka u promet dužni su blagovremeno informirati Povjerenstvo o svim promjenama vezanim za registraciju lijeka, kao i svim problemima u opskrbi i distribuciji lijekova na području Županije Zapadnohercegovačke.

VI. IZDAVANJE LIJEKOVA

Članak 12.

(Način izdavanja lijeka)

(1) Lijekovi sa Liste lijekova koje propisuju ovlašteni liječnici mogu se izdavati samo u onim zdravstvenim ustanovama odnosno kod privatnih zdravstvenih djelatnika koji imaju sklopljen ugovor sa Zavodom (ugovorne ljekarne), u pravilu prema mjestu ostvarivanja zdravstvene zaštite.

(2) Lijek sa Liste lijekova prilikom isporuke ugovornoj ljekarni ne može imati preostali rok upotrebe manji od 50% od njegovog cjelokupnog roka upotrebe.

(3) Lijekove u ugovornim ljekarnama mogu izdavati samo osobe koje za to ispunjavaju, zakonom i drugim pozitivnim propisima, utvrđene uvjete, a prilikom izdavanja lijeka ovlaštena osoba na recept stavlja štambilj ljekarne (ogranka odnosno depoa ljekarne), datum izdavanja lijeka, te svoj faksimil i potpis.

(4) Izdavanje lijekove s Liste lijekova u ljekarnama, ograncima ljekarni i depoima ljekarni obavljaju magistri farmacije, sukladno odredbama članka 37. i 38. Zakona o ljekarničkoj djelatnosti („Službene novine Federacije BiH“, broj: 40/10).

Članak 13.

(Ugovorne ljekarne)

(1) Ugovorne ljekarne su ljekarne s kojima Zavod ima zaključen ugovor o pružanju farmaceutske usluga, a uključene su u Mrežu farmaceutske djelatnosti – ljekarni za područje Županije Zapadnohercegovačke.

(2) Ugovorne ljekarne su obvezne na vidnom mjestu istaknuti oznaku – naljepnicu “Ugovorna ljekarna Zavoda za zdravstveno osiguranje Županije Zapadnohercegovačke”.

Članak 14.

(Naknada ugovornim ljekarnama)

Ugovornoj ljekarni umjesto maloprodajne marže na cijene lijekova s Liste lijekova, pripada naknada od 1,5 KM uključujući i PDV, po receptu.

Članak 15.

(Obveza ne izdavanja lijekova s Liste)

Ugovorna ljekarna ne smije izdati lijek na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja ukoliko:

- a) recept nije izdan od strane ovlaštenog liječnika,
- b) nedostaju podaci o osiguranoj osobi,
- c) recept nije ispravno popunjen (ne sadrži neophodne propisane oznake, nečitko ispisan, uputa o upotrebi lijeka nije potpuna i slično),
- d) nedostaje šifra liječnika,
- e) je od dana propisivanja antibiotika proteklo više od 3 dana,
- f) je od dana propisivanja lijeka koji sadrži opojne droge i psihotropne supstance proteklo više od 5 dana,
- g) je od dana propisivanja lijeka proteklo više od 15 dana.

Članak 16.

(Sudjelovanje Zavoda u cijeni lijeka)

- (1) Priznatu cijenu lijeka s Liste lijekova Zavod snosi u visini od 25% do 100%.
- (2) Konačna cijena za pojedini oblik, vrstu i jačinu lijeka koju snosi Zavod, bliže je definirana Listom lijekova.
- (3) Osiguranicima - korisnicima stalne socijalne pomoći i članovima obitelji osoba korisnika stalne socijalne pomoći Zavod će snositi cijenu lijeka u visini od 100% bez obzira na dob, vrstu oboljenja, oblik i vrstu lijeka.

Članak 17.

(Obveza ugovorne ljekarne u opskrbi)

- (1) Ugovorna ljekarna je obvezna osigurati kontinuiranu opskrbu osiguranih osoba lijekovima s Liste lijekova i u tom cilju osigurati jednomjesečne zalihe istih.
- (2) Izuzetno od stava (1) ovog članka, ako ugovorna ljekarna nema propisani lijek zbog njegove nestašice na tržištu Federacije Bosne i Hercegovine, magistar farmacije ima pravo izdati osiguranoj osobi istovrsni lijek iste ili niže cijene s iste Liste lijekova, a pod uvjetom da se osigurana osoba složila sa zamjenom lijeka.
- (3) Zamjena lijeka iz stavka (2) ovog članka magistar farmacije označava na receptu.

VII. NADZOR NAD PROVOĐENJEM ODLUKE

Članak 18.

(Nadzor nad provedbom Odluke)

- (1) Kontrolu propisivanja i izdavanja lijekova s Liste lijekova provodit će farmaceutski i zdravstveni inspektor Uprave za inspeksijske poslove Županije Zapadnohercegovačke i ovlašteni djelatnici - kontrolori Zavoda.
- (2) U slučaju da inspektor, odnosno kontrolor Zavoda, utvrde da se ovlašteni liječnik ne pridržava odredaba ove Odluke i drugih propisa koji reguliraju pitanje propisivanja lijekova, oduzet će mu se ovlaštenje za propisivanje lijekova na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja. Zavod će redovitu ugovornu naknadu koju isplaćuje zdravstvenoj ustanovi, čiji djelatnik je prouzročio štetu Zavodu, umanjiti za iznos kojim je oštećen Zavod. Zdravstvena ustanova je obvezna taj iznos odbiti od osobnog dohotka djelatnika koji je štetu prouzročio.
- (3) U slučaju da nadležni inspektor odnosno kontrolor prilikom nadzora ustanovi da se izdavanje lijeka od strane magistra farmacije ne vrši na način i u skladu sa zakonom, ovom Odlukom, te drugim pozitivnim propisima predložit će Zavodu raskid ugovora sa ugovornom ljekarnom, odnosno izreći će mjeru u smislu odredbi članaka 65. i 66. Zakona o ljekarničkoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", br. 40/10).

Članak 19.

(Kontrola propisivanja i izdavanja lijekova)

Zavod vrši kontrolu i prati propisivanje lijekova po ovlaštenim liječnicima i zdravstvenim ustanovama, daje obvezujuće upute o primjeni ove Odluke, prati i kontrolira izdavanje lijekova po ugovornim ljekarnama, prati i kontrolira potrošnju lijekova po osiguranim osobama i ima pravo kontrole izvršavanja obveza ugovornih ljekarni, u cilju poduzimanja odgovarajućih mjera i radnji radi otklanjanja uočenih nepravilnosti.

Članak 20.

(Usklađivanje cijene i udjela u cijeni lijeka)

(1) Ukoliko u tijeku godine dođe do promjene cijene određenog lijeka s Liste lijekova, Odluku o usklađivanju cijena i visine udjela u cijeni lijeka koju će snositi Zavod donosi Upravno vijeće Zavoda uz suglasnost ministra zdravstva, rada i socijalne skrbi.

(2) Stavak (1) ovog članka se ne primjenjuje ukoliko je došlo do proširenja ili smanjenja Liste lijekova.

VIII. ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 21.

(Prestanak primjene ranije Odluke)

Stupanjem na snagu ove Odluke prestaje primjena Odluke o Privremenoj listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Županije Zapadnohercegovačke, kao i načinu njihovog propisivanja i izdavanja ("Narodne novine Županije Zapadnohercegovačke", broj: 8/15).

Članak 22.

(Stupanje na snagu Odluke)

Ova Odluka stupa na snagu danom objavljivanja u "Narodnim novinama Županije Zapadnohercegovačke", a primjenjivat će se od 04.05.2016. godine.

Bosna i Hercegovina
Federacija Bosne i Hercegovine
ŽUPANIJA ZAPADNOHERCEGOVAČKA
- VLADA -

Broj: 01-354-1/16-38
Široki Brijeg, 22. travnja 2016.

Predsjednik
Zdenko Čosić

OBRAZLOŽENJE

I. TEMELJ ZA DONOŠENJE

Temelj za donošenje ove Odluke nalazimo u članku 8. Zakona o lijekovima ("Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine", br. 109/12), koji regulira da listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret županije donosi vlada županije na prijedlog županijskog ministarstva zdravstva.

Čl. 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju ("Službene novine Federacije BiH", broj: 30/97, 7/02, 70/08 i 48/11) propisuje da osigurane osobe imaju pravo na korištenje lijekova čije je stavljanje u promet odobrio ministar zdravstva, a nalaze se na listi lijekova koji se osigurancima mogu propisati na teret sredstava županijskog zavoda.

U čl. 6. stavak 5. Odluke o privremenoj listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Županije Zapadnohercegovačke kao i načinu njihovog propisivanja i izdavanja („Narodne novine ŽZH“, br. 8/15), regulirano je da izmjene i dopune Liste lijekova inicira Povjerenstvo za lijekove.

II. RAZLOZI DONOŠENJA

Razlog za donošenje ove Odluke o privremenoj listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda za zdravstveno osiguranje Županije Zapadnohercegovačke kao i načinu njihovog propisivanja i izdavanja koja je donesena je na sjednici Vlade ŽZH 23. travnja 2015 godine i objavljena u Narodnim novinama ŽZH br. 8/15, zbog sniženje cijene lijekova u prometu na malo, brisanje određenih lijekova koji su do sada bili a za koje ne postoji interes za propisivanje iz različitih razloga a na njihovo mjesto uvršteni su novi lijekovi koji su djelotvorniji, sa manje kontraindikacija i neželjenih pojava. Osim navedenog i obveza je Povjerenstva za lijekove Zavoda za zdravstveno osiguranje Županije Zapadnohercegovačke da najmanje jednom godišnje revidira i renovira Listu lijekova.

Na Listi lijekova nalaze se neki od lijekova koji nisu na Federalnoj esencijalnoj listi a za kojima postoji interes u propisivanju, takvi lijekovi se propisuju na osnovu rješenje liječničkog Povjerenstva za lijekove i ortopedska pomagala Zavoda za zdravstveno osiguranje Županije Zapadnohercegovačke. Na taj način pacijent dobiva lijek uz već utvrđenu naknadu od strane Zavoda prema ugovornoj ljekarni, čime se izbjegava zaračunavanje marže od strane ugovorne ljekarne što ide u prilog uštedi financijskih sredstava Zavoda.

III. FINACIJSKI UČINAK

Za provođenje ove Odluke nisu potrebna povećana financijska sredstva iz Proračuna Županije Zapadnohercegovačke a ostvarit će se znatna ušteda financijskih sredstva u Zavoda za zdravstveno osiguranje Županije Zapadnohercegovačke.