

ANTINEOVASKULARNI LIJEKOVI			
S01LA			
S01LA04	ranibizumab otopina za inj 10mg/mL		
V	OSTALO		
V03	OSTALI NERAZVRSTANI TERAPIJSKI PROIZVODI		
V03A	OSTALI NERAZVRSTANI TERAPIJSKI PROIZVODI		
V03AB	ANTIDOTI		
V03AB14	protamin	otopina za injekcije	50 mg/5 ml
V03AB15	nalokson	otopina za injekcije	0,4mg/ml
V03AB25	flumazenil	otopina za injekcije	0,5mg/5ml
V03AF	DETOKSIFIKACIJSKI AGENTI ZA ANTINEOPLASTIČNI TRETMAN		
V03AF03	kalcij folinat	otopina za injekcije	10mg/ml; 30mg/3ml; 30mg/10ml
V07	SVI OSTALI NETERAPIJSKI PROIZVODI		
V07AB	RASTVARAČI I RAZRJEĐIVAČI, UKLJUČUJUĆI OTOPINE ZA ISPIRANJE		
V07AB	voda za injekcije	otopina za parenteralnu upotrebu	2ml, 5 ml, 10ml, 100,00% W/V
V08	KONTRASTNA SREDSTVA		
V08A	RADIOLOŠKA KONTRASTNA SREDSTVA, JODIRANA		
V08AA	RADIOLOŠKA KONTRASTNA SREDSTVA TOPLJIVA U VODI, NEFROTOPNA, VISOKE OSMOLARNOSTI		
V08AA01	amidotrizoat	otopina za injekciju	370mg joda /mL
V08AB	RADIOLOŠKA KONTRASTNA SREDSTVA TOPLJIVA U VODI, NEFROTOPNA, NISKE OSMOLARNOSTI		
V08AB02	ioheksol	otopina za injekciju	140 mg - 350 mg joda/mL
V08B	RADIOLOŠKA KONTRASTNA SREDSTVA, NEJODIRANA		
V08BA	RADIOLOŠKA KONTRASTNA SREDSTVA KOJA SADRŽE BARIJ SULFAT		
V08BA01	barij sulfat	suspencija	100g/100ml
ENTERALNA PREHRANA			
Enteralna visokokalorijska ishrana za odojčad preko sonde*			1 kcal/ml, 100ml
Enteralna visokokalorijska ishrana za djecu preko sonde*			1 kcal/ml, 100ml
***rezervni antibiotik - poseban režim propisivanja u ZU			
<i>Lijekovi sa bolničke liste lijekova mogu se izdavati i primjenjivati i u domovima zdravlja kao nastavak bolničkog liječenja</i>			

Ministar

Doc. Dr. Vjekoslav Mandić, v. r.

617

Na osnovu člana 5. stav (2) Zakona o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 109/12), na prijedlog federalnog ministra zdravstva, Vlada Federacije Bosne i Hercegovine, na 177. sjednici, održanoj 25.04.2019. godine, donosi

## 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 (u daljem tekstu: Federalna lista lijekova), kao i cijene lijekova na Federalnoj listi lijekova.

## II.

Federalna lista lijekova iz tačke 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 osiguranika u nabavi saglasno Odluci o maksimalnim iznosima neposrednog učešća osiguranih lica 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 saglasno finansijskim mogućnostima kantona, a u koju nisu uključeni ampulirani lijekovi.

## III.

Federalna lista lijekova sačinjena je saglasno 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, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i

prometnika 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 Anatomo-terapijsko-hemijskoj klasifikaciji lijekova Svjetske zdravstvene organizacije (u daljem tekstu: ATC), a saglasno članu 5. Pravilnika.

## V.

Obavezni podaci o lijekovima u Federalnoj listi lijekova, i to A listi lijekova i B listi lijekova saglasno članu 15. Pravilnika, su sljedeći:

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

## VI.

Cijene lijekova iz tačke V. podtačka h) ove odluke izračunate su u skladu sa državnim maksimalnim veleprodajnim cijenama lijekova utvrđenim u Godišnjem izračunu lijekova za kalendarsku godinu, objavljenim od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija) u smislu odredbi Pravilnika o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 3/17 - u daljem tekstu: Državni Pravilnik o cijenama lijekova), na načelu najniže proizvođačke cijene lijeka za isti generički naziv lijek, oblik, jačinu i originalno pakovanje lijeka, kao i pregovorima s proizvođačima lijekova, odnosno nosiocima dozvola za stavljanje lijeka u promet.

## VII.

- (1) Cijena lijeka podrazumijeva cijenu lijeka koju priznaje zavod za isti generički naziv lijeka, oblik, jačinu i originalno pakovanje lijeka i ta cijena je obavezujuća prilikom finansiranja lijekova na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona.
- (2) Strukturu cijene lijeka iz stava (1) ove tačke čini: najniža proizvođačka cijena lijeka za isti generički naziv lijeka, oblik, jačinu i originalno pakovanje lijeka, a koja je utvrđena u okviru državne maksimalne veleprodajne cijene lijeka u Godišnjem izračunu lijekova za kalendarsku godinu objavljenom od strane Agencije, u smislu odredbe čl. 10. i 11. Državnog pravilnika o cijenama lijekova.
- (3) U strukturu cijene lijeka iz stava (2) ove tačke nije uključen porez na dodatu vrijednost.
- (4) Cijena lijeka utvrđena u skladu sa st. (2). i (3) ove tačke izražava se u BAM, i to u apoenima novčanica koje su u opticaju u Bosni i Hercegovini (u daljem tekstu: BiH).
- (5) U slučaju da je izračunata cijena lijeka izražena u vrijednosti koja ne odgovara apoenima novčanica koje su u opticaju u BiH, vrši se zaokruživanje saglasno Smjernicama o zaokruživanju iznosa za plaćanje u gotovinskom platnom prometu.
- (6) Cijene lijekova na listi iz Priloga 1. odnose se na navedene veličine pakovanja i predstavljaju osnov za izračun cijena ostalih veličina pakovanja koje imaju odobrenje za stavljanje u promet u BiH.

## VIII.

- (1) Federalna lista lijekova iz tačke II. ove odluke je obavezna za sve kantone, i to A Federalna lista lijekova koja je obavezno sadržana u listi lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona (u daljem tekstu: pozitivna lista lijekova kantona), saglasno članu 8. stav (2) Zakona o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 109/12 - u daljem tekstu: Zakon), kao i članu 6. stav (2) Pravilnika.
- (2) Federalna B lista lijekova može biti sadržana u pozitivnoj listi lijekova kantona, ukoliko su kumulativno ispunjeni sljedeći uslovi:
  - a) da su na pozitivnu listu lijekova kantona uključeni svi generički nazivi lijekova iz Federalne A liste lijekova sa učešćem zavoda zdravstvenog osiguranja kantona u cijeni lijeka od 100%;
  - b) da su osigurana finansijska sredstva u kantonu za finansiranje Federalne B liste lijekova koja se uključuje u pozitivnu listu lijekova kantona.
- (3) Nije dozvoljeno proširenje pozitivne liste lijekova kantona iz st. (1) i (2) ove tačke, sa lijekovima koji nisu sadržani ni u Federalnoj A listi lijekova, ni u Federalnoj B listi lijekova, ukoliko kanton u pozitivnu listu lijekova kantona nije uključio sve generičke lijekove sadržane u Federalnoj A listi lijekova, sa učešćem zavoda zdravstvenog osiguranja kantona u cijeni lijeka od 100% i Federalnoj B listi, te ukoliko nije u mogućnosti osigurati finansijska sredstva za implementaciju pozitivne liste lijekova kantona u koju su obavezno uključeni lijekovi sa Federalne A liste lijekova, sa učešćem zavoda zdravstvenog osiguranja kantona u cijeni lijeka od 100% kao i fakultativno lijekovi sa Federalne B liste lijekova.
- (4) 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 prioritetne programe, posebno lijekova koji se koriste u terapiji bola, vještačkoj oplodnji, plućnoj hipertenziji, cističnoj fibrozi, hormona rasta, bezglutensko brašno, kao i silikonski zavoji i obloge u tretmanu bulozne epidermolize.

- (5) Preporučeni sadržaj prioritetnih programa za lijekove iz stava (4) ove tačke je sastavni dio ove odluke (Prilog 2.).

## IX.

- (1) Prilikom izrade pozitivnih lista 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.
- (2) 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 Kontrolne laboratorije Agencije, uz uslov da se radi o lijekovima od vitalne važnosti za koje ne postoji adekvatna zamjena, te uz uslov 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 Kontrolnoj laboratoriji Agencije, a radi obavljanja kontrole kvaliteta lijekova u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), kao i Pravilnikom o načinu kontrole kvaliteta lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 97/09).
- (3) U slučaju iz stava (2) ove tačke, lijek se može privremeno uvrstiti na pozitivnu listu lijekova kantona, ali najduže do 60 dana, u kojem roku je proizvođač lijekova dužan dostaviti tražene nalaze o kontroli kvaliteta lijeka urađene od strane Kontrolne laboratorije Agencije.

## X.

- (1) Kantoni su dužni u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ove odluke, usaglasiti sadržaj 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.
- (2) S ciljem hitne nivelacije cijena lijekova, kantoni su dužni automatski s danom 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.
- (3) Usaglašavanje iz stava 2. ove tačke obavlja se na sljedeći način:
  - a) 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,
  - b) cijene lijekova na pozitivnim listama lijekova kantona koje su na iznosu cijena lijekova Federalne liste lijekova zadržavaju se na zatečenom nivou,
  - c) cijene lijekova na pozitivnim listama lijekova kantona koje su niže od cijena lijekova utvrđenih Federalnom listom lijekova, koja je sastavni dio ove odluke, zadržavaju se na zatečenom nivou samo pod uslovom:
    - ukoliko su takve cijene utvrđene u redovnom postupku revizije cijena lijekova koje provodi Federalno ministarstvo zdravstva saglasno Zakonu, kao i propisima donijetim na osnovu tog zakona,
    - koje su kao takve bile u primjeni na pozitivnim listama lijekova kantona, do dana stupanja na snagu ove odluke, i
    - ukoliko navedeni lijekovi sa zatečenim cijenama lijekova ispunjavaju kriterije utvrđene čl. 9. i 11. Pravilnika.

## XI.

- (1) Cijene lijekova utvrđene Federalnom listom lijekova su obavezujuće za proizvođače lijekova, zastupnike stranih proizvođača lijekova, veleprometnike lijekova, zavode i zdravstvene ustanove.
- (2) Veleprometnici lijekova koji imaju dozvolu za velepromet lijekova izdatu od Agencije 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.

- (1) Nakon objavljivanja državnih maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova utvrđenih u Godišnjem izračunu lijekova za kalendarsku godinu, objavljenih od strane Agencije u smislu odredbi Državnog pravilnika o cijenama lijekova, izvršit će se usklađivanje cijena lijekova utvrđenih Federalnom listom lijekova.
- (2) Usklađivanje iz stava (1) ove tačke vrši se po načelu najniže proizvođačke cijene lijeka za isti generički naziv lijek, oblik, jačinu i originalno pakovanje lijeka, a koja je utvrđena u okviru Godišnjeg izračuna lijekova za kalendarsku godinu, i to na sljedeći način:
  - a) cijene lijekova koje su više od državnih maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova, spustit će se na nivo državnih maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova,
  - b) cijene lijekova koje su na iznosu državnih maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova ili su ispod tog nivoa zadržavaju se na zatečenom nivou.
- (3) Nakon objavljivanja i stupanja na snagu Odluke o Listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine kojom se vrši usklađivanje cijena lijekova iz stava (1) ove tačke, usklađene cijene lijekova na Federalnoj listi lijekova, automatski su obavezujuće i za cijene lijekova utvrđene pozitivnom listom lijekova kantona.
- (4) Prilikom usklađivanja cijena lijekova na pozitivnim listama lijekova kantona, na način predviđen stavom (2) ove tačke, mora se poštovati načelo iz tačke X. st. (2) i (3) ove odluke, i to:
  - a) cijene lijekova na pozitivnim listama lijekova kantona koje su više od cijena lijekova utvrđenih Federalnom listom lijekova iz st. (1) i (2) ove tačke, spustit će se na nivo cijena lijekova Federalne liste lijekova,
  - b) cijene lijekova na pozitivnim listama lijekova kantona koje su na iznosu cijena lijekova Federalne liste lijekova iz st. (1) i (2) ove tačke ili su ispod tog iznosa, zadržavaju se na zatečenom nivou, pod uslovom da lijekovi sa zatečenim cijenama ispunjavaju kriterije utvrđene čl. 9. i 11. Pravilnika.
- (5) Prilikom usklađivanja cijena lijekova na pozitivnim listama lijekova kantona, na način predviđen stavom (3) ove tačke nije potrebno pribavljati izjavu proizvođača lijekova, odnosno nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet o prihvatanju cijene lijeka utvrđene Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine i pozitivnom listom lijekova kantona, a u smislu odredbe člana 20. stav (1) tačka 7. Pravilnika.
- (6) Nije dozvoljeno da kantoni na pozitivnim listama lijekova kantona utvrđuju različite cijene zaštićenih naziva lijeka, za isti generički naziv lijeka, oblik, jačinu i originalno pakovanje lijeka.

## XIII.

Saglasno članu 6. Zakona, kao i članu 7. stav (2) Pravilnika, usklađivanje cijena lijekova utvrđenih Federalnom listom lijekova obavlja se svake godine nakon objavljivanja konačnog Godišnjeg izračuna cijena lijekova za kalendarsku od strane Agencije u skladu sa odredbama Državnog pravilnika o cijenama lijekova, na način utvrđen tačkom XII. ove odluke.

## 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 Bosne i Hercegovine saglasno članu 83. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, nakon stupanja na snagu, bit 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 početka primjene ove odluke prestaje da važi Odluka o Listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 56/13, 74/14, 94/15, 12/16, 25/17, 78/17 i 6/18).

## XVII.

Ova odluka stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH", a početak se primjenjivati u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ove odluke.

V. broj 483/2019  
25. aprila 2019. godine  
Sarajevo

Premijer  
**Fadil Novalić, s. r.**

Na temelju 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 177. sjednici, održanoj 25.04.2019. 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 (Privitak 1.) i čine je dvije liste, i to:

- a) **A lista lijekova** - lijekovi sa sudjelovanjem zavoda zdravstvenog osiguranja kantona (u daljem tekstu: zavod) u cijeni lijeka od 100%, odnosno lijekovi za koje nije moguće utvrđivati neposredno sudjelovanje osiguranika u nabavi suglasno Odluci o maksimalnim iznosima neposrednog sudjelovanja osiguranih osoba u troškovima korištenja pojedinih vidova zdravstvene skrbi u temeljnom paketu zdravstvenih prava ("Službene novine Federacije BiH", broj 21/09), kao i kantonalnim odlukama iz ove oblasti,
- b) **B lista lijekova** - lijekovi sa sudjelovanjem 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 blizim 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 promotnika 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-hemijskoj 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:

- a) šifra lijeka sukladno anatomsko-terapijsko-hemijskoj klasifikaciji lijekova - ATC,
- b) internacionalno nezaštićeno ime lijeka - INN,
- c) farmaceutski oblik lijeka,
- d) jačina lijeka,
- e) originalno pakovanje lijeka,
- f) medicinske indikacije,
- g) režim propisivanja i izdavanja lijeka,
- h) veleprodajna cijena lijeka za svaki farmaceutski oblik i jačinu lijeka za originalno pakovanje po kojoj će se lijek prometovati u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija).

## VI.

Cijene lijekova iz točke V. podtočka h) ove odluke izračunate su u skladu sa državnim maksimalnim veleprodajnim cijenama lijekova utvrđenim u Godišnjem izračunu lijekova za kalendarsku godinu, objavljenim od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija) glede odredbi Pravilnika o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvješćivanja o cijenama lijekova u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 3/17 - u daljem tekstu: Državni Pravilnik o cijenama lijekova), na načelu najniže proizvođačke cijene lijeka za isti generički naziv lijeka, oblik, jačinu i originalno pakovanje lijeka, kao i pregovorima s proizvođačima lijekova, odnosno nositeljima dozvola za stavljanje lijeka u promet.

## VII.

- (1) Cijena lijeka podrazumijeva cijenu lijeka koju priznaje zavod za isti generički naziv lijeka, oblik, jačinu i originalno pakovanje lijeka i ta cijena je obvezujuća prilikom financiranja lijekova na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja kantona.
- (2) Strukturu cijene lijeka iz stavka (1) ove točke čini: najniža proizvođačka cijena lijeka za isti generički naziv lijeka, oblik, jačinu i originalno pakovanje lijeka, a koja je utvrđena u okviru državne maksimalne veleprodajne cijene lijeka u Godišnjem izračunu lijekova za kalendarsku godinu objavljenom od strane Agencije, u smislu odredbe čl. 10. i 11. Državnog pravilnika o cijenama lijekova.
- (3) U strukturu cijene lijeka iz stavka (2) ove točke nije uključen porez na dodanu vrijednost.
- (4) Cijena lijeka utvrđena sukladno st. (2). i (3) ove tačke izražava se u BAM, i to u apoenima novčanica koje su u opticaju u Bosni i Hercegovini (u daljem tekstu: BiH).
- (5) U slučaju da je izračunata cijena lijeka izražena u vrijednosti koja ne odgovara apoenima novčanica koje su u opticaju u BiH, vrši se zaokruživanje saglasno Smjernicama o zaokruživanju iznosa za plaćanje u gotovinskom platnom prometu.

- (6) Cijene lijekova na listi iz Privitka 1. odnose se na navedene veličine pakovanja i predstavljaju temelj za izračun cijena ostalih veličina pakovanja koje imaju odobrenje za stavljanje u promet u BiH.

## VIII.

- (1) Federalna lista lijekova iz točke II. ove odluke je obavezna za sve kantone, i to A Federalna lista lijekova koja je obavezno sadržana u listi lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obveznog 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.
- (2) Federalna B lista lijekova može biti sadržana u pozitivnoj listi lijekova kantona, ukoliko su kumulativno ispunjeni sljedeći uvjeti:
  - a) da su na pozitivnu listu lijekova kantona uključeni svi generički nazivi lijekova iz Federalne A liste lijekova sa sudjelovanjem zavoda zdravstvenog osiguranja kantona u cijeni lijeka od 100%;
  - b) da su osigurana financijska sredstva u kantonu za financiranje Federalne B liste lijekova koja se uključuje u pozitivnu listu lijekova kantona.
- (3) Nije dozvoljeno proširenje pozitivne liste lijekova kantona iz st. (1) i (2) ove točke, sa lijekovima koji nisu sadržani ni u Federalnoj A listi lijekova, ni u Federalnoj B listi lijekova, ukoliko kanton u pozitivnu listu lijekova kantona nije uključio sve generičke lijekove sadržane u Federalnoj A listi lijekova, sa sudjelovanjem zavoda zdravstvenog osiguranja kantona u cijeni lijeka od 100% i Federalnoj B listi, te ukoliko nije u mogućnosti osigurati financijska sredstva za implementaciju pozitivne liste lijekova kantona u koju su obavezno uključeni lijekovi sa Federalne A liste lijekova, sa sudjelovanjem zavoda zdravstvenog osiguranja kantona u cijeni lijeka od 100% kao i fakultativno lijekovi sa Federalne B liste lijekova.
- (4) Kantoni koji raspoložu viškom financijskih 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, plućnoj hipertenziji, cističnoj fibrozi, hormona rasta, bezglutensko brašno, kao i silikonski zavoji i obloge u tretmanu bulozne epidermolize.
- (5) Preporučeni sadržaj prioritetnih programa za lijekove iz stavka (4) ove tačke je sastavni dio ove odluke (Privitak 2.).

## IX.

- (1) Prigodom izrade pozitivnih lista 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.
- (2) Izuzetno 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, 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 obavljanja kontrole kvaliteta lijekova sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), kao i Pravilnikom o načinu kontrole kvaliteta lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 97/09).
- (3) U slučaju iz stavka (2) ove točke, lijek se može privremeno uvrstiti na pozitivnu listu lijekova kantona, ali najduže do

60 dana, u kojem roku je proizvođač lijekova dužan dostaviti tražene nalaze o kontroli kvaliteta lijeka urađene od strane Kontrolnog laboratorija Agencije.

#### X.

- (1) Kantoni su dužni u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ove odluke, usuglasiti sadržaj 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.
- (2) S ciljem žurne nivelacije cijena lijekova, kantoni su dužni automatski s danom 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.
- (3) Usaglašavanje iz stavka 2. ove točke obavlja se na sljedeći način:
  - a) 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,
  - b) cijene lijekova na pozitivnim listama lijekova kantona koje su na iznosu cijena lijekova Federalne liste lijekova zadržavaju se na zatečenoj razini,
  - c) cijene lijekova na pozitivnim listama lijekova kantona koje su niže od cijena lijekova utvrđenih Federalnom listom lijekova, koja je sastavni dio ove odluke, zadržavaju se na zatečenoj razini samo pod uvjetom:
    - ukoliko su takve cijene utvrđene u redovnom postupku revizije cijena lijekova koje provodi Federalno ministarstvo zdravstva saglasno Zakonu, kao i propisima donijetim na temelju tog zakona,
    - koje su kao takve bile u primjeni na pozitivnim listama lijekova kantona, do dana stupanja na snagu ove odluke, i
    - ukoliko navedeni lijekovi sa zatečenim cijenama lijekova ispunjavaju kriterije utvrđene čl. 9. i 11. Pravilnika.

#### XI.

- (1) Cijene lijekova utvrđene Federalnom listom lijekova su obavezujuće za proizvođače lijekova, zastupnike stranih proizvođača lijekova, veleprometnike lijekova, zavode i zdravstvene ustanove.
- (2) Veleprometnici lijekova koji imaju dozvolu za velepromet lijekova izdatu od Agencije 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, prigodom opskrbe ugovornih zdravstvenih ustanova i ugovornih privatnih praksi lijekovima koji se financiraju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja kantona.

#### XII.

- (1) Nakon objave državnih maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova utvrđenih u Godišnjem izračunu lijekova za kalendarsku godinu, objavljenih od strane Agencije glede odredbi Državnog pravilnika o cijenama lijekova, izvršit će se usklađivanje cijena lijekova utvrđenih Federalnom listom lijekova.
- (2) Usklađivanje iz stavka (1) ove točke vrši se po načelu najniže proizvođačke cijene lijeka za isti generički naziv lijek, oblik, jačinu i originalno pakovanje lijeka, a koja je utvrđena u okviru Godišnjeg izračuna lijekova za kalendarsku godinu, i to na sljedeći način:

- a) cijene lijekova koje su više od državnih maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova, spustit će se na nivo državnih maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova,
  - b) cijene lijekova koje su na iznosu državnih maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova ili su ispod tog nivoa zadržavaju se na zatečenoj razini.
- (3) Nakon objave i stupanja na snagu Odluke o Listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine kojom se vrši usklađivanje cijena lijekova iz stava (1) ove točke, usklađene cijene lijekova na Federalnoj listi lijekova, automatski su obvezujuće i za cijene lijekova utvrđene pozitivnom listom lijekova kantona.
  - (4) Prigodom usklađivanja cijena lijekova na pozitivnim listama lijekova kantona, na način predviđen stavkom (2) ove točke, mora se poštovati načelo iz točke X. st. (2) i (3) ove odluke, i to:
    - a) cijene lijekova na pozitivnim listama lijekova kantona koje su više od cijena lijekova utvrđenih Federalnom listom lijekova iz st. (1) i (2) ove točke, spustit će se na razinu cijena lijekova Federalne liste lijekova,
    - b) cijene lijekova na pozitivnim listama lijekova kantona koje su na iznosu cijena lijekova Federalne liste lijekova iz st. (1) i (2) ove tačke 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.
  - (5) Prigodom usklađivanja cijena lijekova na pozitivnim listama lijekova kantona, na način predviđen stavkom (3) ove točke nije potrebno pribavljati izjavu proizvođača lijekova, odnosno nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet o prihvatanju cijene lijeka utvrđene Listom lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine i pozitivnom listom lijekova kantona, a glede odredbe članka 20. stavak (1) točka 7. Pravilnika.
  - (6) Nije dozvoljeno da kantoni na pozitivnim listama lijekova kantona utvrđuju različite cijene zaštićenih naziva lijeka, za isti generički naziv lijeka, oblik, jačinu i originalno pakovanje lijeka.

#### XIII.

Suglasno članku 6. Zakona, kao i članku 7. stavak (2) Pravilnika, usklađivanje cijena lijekova utvrđenih Federalnom listom lijekova obavlja se svake godine nakon objave konačnog Godišnjeg izračuna cijena lijekova za kalendarsku od strane Agencije sukladno odredbama Državnog pravilnika o cijenama lijekova, na način utvrđen točkom XII. ove odluke.

#### 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 Bosne i Hercegovine suglasno članku 83. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, nakon stupanja na snagu, bit će uključena u Federalnu listu lijekova, a glede 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 početka primjene ove odluke prestaje da važi Odluka o Listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 56/13, 74/14, 94/15, 12/16, 25/17, 78/17 i 6/18).

#### XVII.

Ova odluka stupa na snagu narednog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH", a početak će se

primjenjivati u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ove odluke.

V. broj 483/2019  
25. travnja 2019. godine  
Sarajevo

Premijer  
**Fadil Novalić**, v. r.

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 177. сједници, одржаној 25.04.2019. године, доноси

## ОДЛУКУ О ЛИСТИ ЛИЈЕКОВА ОБАВЕЗНОГ ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА ФЕДЕРАЦИЈЕ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ

### I

Овом одлуком утврђује се Листа 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:

- a) **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 учешћа 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,
- b) **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 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 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 незаштићених назива лијека - ИНН (у даљем тексту: генерички назив лијека), као и према Анатомско-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 сљедећи:

- a) шифра лијека у складу са анатомско-терапијско-хемијском класификацијом лијекова – АТЦ,
- b) интернационално незаштићено име лијека - ИНН,
- c) фармацеутски облик лијека,
- d) јачина лијека,
- e) оригинално паковање лијека,

- f) медицинске индикације,
- g) режим прописивања и издавања лијека,
- h) велепродајна 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).

### VI

Цијене лијекова из тачке V подтачка h) ове одлуке израчунате су у складу са државним максималним велепродајним цијенама лијекова утврђеним у Годишњем израчуна лијекова за календарску годину, објављеним од стране Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција) у смислу одредби Правилника о начину контроле цијена, начину обликовања цијена лијекова и начину извјештавања о цијенама лијекова у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", број 3/17 - у даљем тексту: Државни Правилник о цијенама лијекова), на начелу најниже произвођачке цијене лијека за исти генерички назив лијек, облик, јачину и оригинално паковање лијека, као и преговорима с произвођачима лијекова, односно носоцима дозвола за стављање лијека у промет.

### VII

- (1) Цијена лијека подразумијева цијену лијека коју признаје завод за исти генерички назив лијека, облик, јачину и оригинално паковање лијека и та цијена је обавезујућа приликом финансирања лијекова на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона.
- (2) Структуру цијене лијека из става (1) ове тачке чини: најнижа произвођачка цијена лијека за исти генерички назив лијек, облик, јачину и оригинално паковање лијека, а која је утврђена у оквиру државне максималне велепродајне цијене лијека у Годишњем израчуна лијекова за календарску годину објављеном од стране Агенције, у смислу одредбе чл. 10. и 11. Државног правилника о цијенама лијекова.
- (3) У структуру цијене лијека из става (2) ове тачке није укључен порез на додату вриједност.
- (4) 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).
- (5) 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.
- (6) Цијене лијекова на листи из Прилога 1. односе се на наведене величине паковања и представљају основ за израчун цијена осталих величина паковања које имају одобрење за стављање у промет у БиХ.

### VIII

- (1) Федерална листа лијекова из тачке II ове одлуке је обавезна за све кантоне, и то А Федерална 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.
- (2) Федерална Б листа лијекова може бити садржана у позитивној листи лијекова кантона, уколико су кумулативно испуњени сљедећи услови:
  - a) да су на позитивну листу лијекова кантона укључени сви генерички називи лијекова из Федералне А листе лијекова са учешћем завода

- здравственог осигурања кантона у цијени лијека од 100%;
- b) да су осигурана финансијска средства у кантону за финансирање Федералне Б листе лијекова која се укључује у позитивну листу лијекова кантона.
- (3) Није дозвољено проширење позитивне листе лијекова кантона из ст. (1) и (2) ове тачке, са лијековима који нису садржани ни у Федералној А листи лијекова, ни у Федералној Б листи лијекова, уколико кантон у позитивну листу лијекова кантона није укључио све генеричке лијекове садржане у Федералној А листи лијекова, са учешћем завода здравственог осигурања кантона у цијени лијека од 100% и Федералној Б листи, те уколико није у могућности обезбиједити финансијска средства за имплементацију позитивне листе лијекова кантона у коју су обавезно укључени лијекови са Федералне А листе лијекова, са учешћем завода здравственог осигурања кантона у цијени лијека од 100% као и факултативно лијекови са Федералне Б листе лијекова.
- (4) 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, плућној хипертензији, цистичној фибрози, хормона раста, безглутенско брашно, као и силиконски завоји и облоге у третману булозна епидермолitze.
- (5) Препоручени садржај приоритетних програма за лијекове из става (4) ове тачке је саставни дио ове одлуке (Прилог 2.).

#### IX

- (1) Приликом израде позитивних листа 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.
- (2) 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 Контролне лабораторије 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 критерије утврђене чл. 9. и 11. Правилника, као и уз доказ да су наведени произвођачи лијекова предали своје узорке лијекова Контролној лабораторији Агенције, а ради обављања контроле квалитета лијекова у складу са Законом о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08), као и Правилником о начину контроле квалитета лијека ("Службени гласник БиХ", број 97/09).
- (3) У случају из става (2) ове тачке, лијек се може привремено уврстити на позитивну листу лијекова кантона, али најдуже до 60 дана, у којем року је произвођач лијекова дужан доставити тражене налазе о контроли квалитета лијека урађене од стране Контролне лабораторије Агенције.

#### X

- (1) Кантони су дужни у року од 60 дана од дана ступања на снагу ове одлуке, усагласити садржај позитивне листе лијекова кантона са Федералном листом лијекова, и то облигаторно са А листом лијекова и факултативно са Б листом лијекова, уважавајући критерије утврђене чл. 9. и 11. Правилника, као и начин

и поступак израде позитивне листе лијекова кантона утврђен одредбама истог правилника.

- (2) С циљем хитне нивелације цијена лијекова, кантони су дужни аутоматски с даном 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.
- (3) Усаглашавање из става 2. ове тачке обавља се на сљедећи начин:
- a) 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,
- b) цијене лијекова на позитивним листама лијекова кантона које су на износу цијена лијекова Федералне листе лијекова задржавају се на затеченом нивоу,
- c) цијене лијекова на позитивним листама лијекова кантона које су ниже од цијена лијекова утврђених Федералном листом лијекова, која је саставни дио ове одлуке, задржавају се на затеченом нивоу само под условом:
- уколико су такве цијене утврђене у редовном поступку ревизије цијена лијекова које проводи Федерално министарство здравства сагласно Закону, као и прописима донијетим на основу тог закона,
  - које су као такве биле у примјени на позитивним листама лијекова кантона, до дана ступања на снагу ове одлуке, и
  - уколико наведени лијекови са затеченим цијенама лијекова испуњавају критерије утврђене чл. 9. и 11. Правилника.

#### XI

- (1) Цијене лијекова утврђене Федералном листом лијекова су обавезујуће за произвођаче лијекова, заступнике страних произвођача лијекова, велепрометнике лијекова, заводе и здравствене установе.
- (2) Велепрометници лијекова који имају дозволу за велепромет лијекова издату од Агенције 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

- (1) Након објављивања државних максималних велепродајних цијена лијекова утврђених у Годишњем израчуна лијекова за календарску годину, објављених од стране Агенције у смислу одредби Државног правилника о цијенама лијекова, извршиће се усклађивање цијена лијекова утврђених Федералном листом лијекова.
- (2) Усклађивање из става (1) ове тачке врши се по начелу најниже произвођачке цијене лијека за исти генерички назив лијек, облик, јачину и оригинално паковање лијека, а која је утврђена у оквиру Годишњег израчуна лијекова за календарску годину, и то на сљедећи начин:
- a) цијене лијекова које су више од државних максималних велепродајних цијена лијекова, спустиће се на ниво државних максималних велепродајних цијена лијекова,

- b) цијене лијекова које су на износу државних максималних veleprodajних цијена лијекова или су испод тог нивоа задржавају се на затеченом нивоу.
- (3) Након објављивања и ступања на снагу Одлуке о Листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине којом се врши усклађивање цијена лијекова из става (1) ове тачке, усклађене цијене лијекова на Федералној листи лијекова, аутоматски су обавезујуће и за цијене лијекова утврђене позитивном листом лијекова кантона.
- (4) Приликом усклађивања цијена лијекова на позитивним листама лијекова кантона, на начин предвиђен ставом (2) ове тачке, мора се поштовати начело из тачке X. ст. (2) и (3) ове одлуке, и то:
- a) цијене лијекова на позитивним листама лијекова кантона које су више од цијена лијекова утврђених Федералном листом лијекова из ст. (1) и (2) ове тачке, спустиће се на ниво цијена лијекова Федералне листе лијекова,
- b) цијене лијекова на позитивним листама лијекова кантона које су на износу цијена лијекова Федералне листе лијекова из ст. (1) и (2) ове тачке 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.
- (5) Приликом усклађивања цијена лијекова на позитивним листама лијекова кантона, на начин предвиђен ставом (3) ове тачке није потребно прибављати изјаву произвођача лијекова, односно носноца дозволе за стављање лијека у промет о прихватању цијене лијека утврђене Листом лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине и позитивном листом лијекова кантона, а у смислу одредбе члана 20. став (1) тачка 7. Правилника.
- (6) Није дозвољено да кантони на позитивним листама лијекова кантона утврђују различите цијене заштићених назива лијека, за исти генерички назив лијека, облик, јачину и оригинално паковање лијека.

## XIII

Сагласно члану 6. Закона, као и члану 7. став (2) Правилника, усклађивање цијена лијекова утврђених Федералном листом лијекова обавља се сваке године након објављивања коначног Годишњег израчуна цијена лијекова за календарску од стране Агенције у складу са одредбама Државног правилника о цијенама лијекова, на начин утврђен тачком XII ове одлуке.

## 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 савјета Агенције, као и уз претходно прибављену сагласност ентитетских министарстава здравства и Одјела за здравство Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине сагласно члану 83. Закона о лијековима и медицинским средствима, након ступања на снагу, биће 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 почетка примјене ове одлуке престаје да важи Одлука о Листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 56/13, 74/14, 94/15, 12/16, 25/17, 78/17 и 6/18).

## XVII

Ова одлука ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у "Службеним новинама Федерације БиХ", а почеће се примјењивати у року од 60 дана од дана ступања на снагу ове одлуке.

В. број 483/2019  
25. априла 2019. године  
Сарајево

Премијер  
Фадил Новалић, с. р.