

Broj: 04-33-1494-1/24  
Sarajevo, 26.03.2024. godine

ZASTUPNIČKI DOM  
PARLAMENTA FEDERACIJE BIH  
n/p Tajnika

ZASTUPNIČKI DOM  
PARLAMENTA FEDERACIJE BIH  
n/p Zastupnice Azre Okić

VLADA FEDERACIJE BIH  
n/p Tajnika

Bosna i Hercegovina  
Federacija Bosne i Hercegovine  
PARLAMENT FEDERACIJE  
SARAJEVO

Primljeno: 01-04-2024			
Org. jed.	Broj	Priloga	Vrijednost
05/1	02	89/24	

**PREDMET: Odgovor na zastupničko pitanje – dostavlja se**

Poštovana/i,

Federalno ministarstvo zdravstva zaprimilo je akt Tajnika Vlade Federacije Bosne i Hercegovine sa zastupničkim pitanjem Azre Okić zastupnice u Zastupničkom domu Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine, a koji je Vladi Federacije Bosne i Hercegovine dostavljena aktom tajnika Zastupničkog doma Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine, broj 05/1-02-89/24 od 04.03.2024. godine.

Naime, uvažena zastupnica u Zastupničkom domu Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine, Azra Okić uputila je pitanje koje se odnosi na nestašicu lijeka Oxaliplatin u Univerzitetskom kliničkom centru Tuzla. U prilogu Vam dostavljamo odgovor na zastupničko pitanje.

S poštovanjem,

**MINISTAR**

**Dr Nediljko Rimac**

Privitak:  
- kao u tekstu

BOSNA I HERCEGOVINA  
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE  
V L A D A

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА  
ФЕДЕРАЦИЈА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ  
В Л А Д А

BOSNIA AND HERZEGOVINA  
FEDERATION OF BOSNIA AND HERZEGOVINA  
GOVERNMENT

---

PRIJEDLOG

ODGOVOR NA ZASTUPNIČKO PITANJE PODNESENUO OD AZRE  
OKIĆ ZASTUPNICE U ZASTUPNIČKOM DOMU PARLAMENTA  
FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE

---

Sarajevo, ožujak 2024.godine

## I

Zastupnica Azra Okić u Zastupničkom domu Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine, postavila je pitanje o opskrbi citostatikom oksaliplatin u Univerzitetском kliničkom centru Tuzla. Naime zastupničko pitanje se odnosi na:

*„Da li znate da se onkološkim pacijentima, koji bi se trebali liječiti u UKC Tuzla odgađaju terapije zbog nedostatka lijeka Oxaliplatin u Centralnoj bolničkoj apoteci? Ko je kriv za nemogućnost liječenja onkoloških pacijenata u Tuzlanskom kantonu?“*

## II

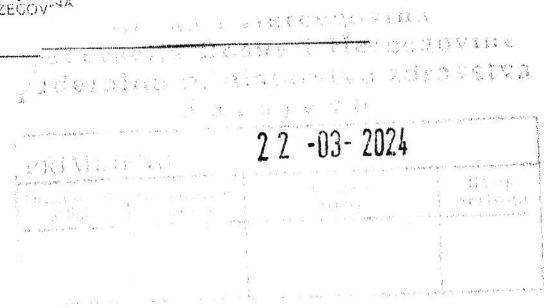
U vezi sa navedenim, Federalno ministarstva zdravstva daje sljedeći

### ODGOVOR

Saglasno odredbama Zakona o zdravstvenom osiguranju („Službene novine Federacije BiH“, br. 30/97, 7/02, 70/08, 48/11, 36/18 i 61/22), Odluci o utvrđivanju prioriternih vertikalnih programa zdravstvene zaštite od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine i prioriternih najsloženijih oblika zdravstvene zaštite iz određenih specijalističkih djelatnosti koje će se pružati osiguranim osobama na teritoriju Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, br. 8/05, 11/07, 44/07, 97a/07, 33/08 i 52/08), tački IX. Odluke o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava („Službene novine Federacije BiH“, broj 21/09), kao i drugim propisima donijetim na temelju tog zakona, Listi lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, broj 47/19) nabavka i financiranje citostatika, kao i zaključivanje i provedba ugovora sa dobavljačima citostatika, te zaključivanje provedba ugovora sa zdravstvenim ustanovama u kojima se koriste citostatici, je u nadležnosti Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH. Stoga Vam prosljeđujemo odgovor navedenog Zavoda.

Broj : 01/I-VII-V-03-3-1258-1/24  
Sarajevo , 21.03.2024.godine

**Bosna i Hercegovina**  
**Federacija Bosne i Hercegovine**  
**Federalno ministarstvo zdravstva**  
**(n/r ministar, dr Nediljko Rimać)**



**Predmet:** *Odgovor na zastupničko pitanje zastupnice Azre Okić – dostavlja se*

**Veza:** *Vaš Akt broj:04-33-1494/24 od 11.03.2024.godine*

Poštovani,

Vašim Aktom broj i datum gornji (zaprimljen dana 15.03.2024.godine) obavijestili ste Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH ( u daljem tekstu:Zavod) da ste zaprimili „akt Tajnika Vlade Federacije BiH sa zastupničkim pitanjem Azre Okić zastupnice u Zastupničkom domu Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine , a koji je Vladi Federacije Bosne i Hercegovine dostavljena Aktom tajnika Zastupničkog doma Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine, broj:05/1-02-89/24 od 04.03.2024.godine.U svom Aktu od 15.03.2024.godine dalje navodite da je „uvažena zastupnica u Zastupničkom domu Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine, Azra Okić uputila pitanje koje se odnosi na nestašicu lijeka Oxaliplatin u Univeritetskom kliničkom centru Tuzla" te ste u prilogu dostavili navedeni akt Vlade FBiH i navedeno zastupničko pitanje i zamolili da Vam „u što kraćem vremenskom roku dostavimo odgovor iz naše nadležnosti s ciljem objedinjavanja odgovora".

Zastupnica u Zastupničkom domu Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine, Azra Okić je podnijela zastupničko pitanje, sa obrazloženjem kao u priloženom aktu, a isto glasi:

„Da li znate da se onkološkim pacijentima , koji bi se trebali liječiti u u Univeritetskom kliničkom centru Tuzla,odgađaju terapije zbog nedostatka lijeka Oxaliplatin u Centralnoj bolničkoj apoteci?Ko je kriv za nemogućnost liječenja onkoloških pacijenata u Tuzlanskom kantonu?"

Vezano za gore navedeno , a „s ciljem objedinjavanja odgovora" Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH, daje svoje očitovanje/odgovor na zastupničkim pitanje Azre Okić zastupnice u Zastupničkom domu Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine, kako slijedi.

### I

Prije svega napominjemo da Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH (u daljem tekstu: Zavod) saglasno tački IX stav 1. podtačka 3.Odluke o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava ("Službene novine Federacije BiH", broj: 21/09), te tački II pod c) i tački III stav 1.pod c) Odluke o utvrđivanju prioritetnih vertikalnih programa zdravstvene zaštite od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine i prioritetnih najsloženijih oblika zdravstvene zaštite iz određenih specijalističkih djelatnosti koji će se pružati osiguranim licima na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 08/05 , 11/07 , 44/07 , 97a/07,33/08 i 52/08 ) iz sredstava federalnog fonda solidarnosti, finansira

Adresa: Trg Heroja 14, Sarajevo  
Telefon: +387 33 728 700  
Fax: +387 33 655 856  
E-mail: zavod@zsofbih.ba  
Web: www.zsofbih.ba  
JIB: 4200642000008

UNION BANKA Sarajevo

Depozitni račun, KM: 102 05 000 000 64018  
Glavni transakcijski račun, KM: 102 05 000 000 70808  
Transakcijski račun, KM: 102 05 000 000 88753  
Transakcijski račun, KM: 102 05 000 000 26964  
Transakcijski račun, EUR: 102 05 000 000 70808  
IBAN CODE: BA39 102 05 000 000 70808



*citoterapiju kod malignih oboljenja odnosno iz ovih sredstva obezbjeđuje se nabavka citostatika i citostatika sa posebnim režimom propisivanja iz Odluke o Listi lijekova fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, („Službene novine Federacije BiH“, br.47/19,90/19 i 58/23 - u daljem tekstu:Odluka o listi lijekove).*

*Dakle lijekovi koji, saglasno odredbama Odluke o Listi lijekova pripadaju listi lijekova fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, koji se finansiraju sredstvima navedenog fonda i koji se nabavljaju, od strane ovog Zavoda kao Ugovornog organa, putem javnih nabavki su između ostalog i citostatici te citostatici sa posebnim režimom propisivanja.*

*Saglasno navedenom Zavod, kao Ugovorni organ, je između ostalih postupaka javnih nabavki vodio odnosno vodi i postupke javnih nabavki lijekova pa i javne nabavke citostatika i to saglasno odredbama Zakona o javnim nabavkama („Službeni glasnik BiH“, br. 39/14 i 59/22- u daljem tekstu: Zakon o javnim nabavkama) te odredbama podzakonskih akata donesenih na osnovu ovog zakona, odredbama Odluke o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava, odredbama Odluke o Listi lijekova, odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, broj:58/08) odredbama podzakonskih akata donesenih na osnovu Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, i dr.*

*Nakon provedene i okončane javne nabavke javne nabavke Zavod ugovara isporuku sa pravnim licima (veleprometnicima lijekova) koja imaju odobrenje za promet lijekovima na teritoriji BiH izdano od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.*

## **II**

*Saglasno gore navedenom, a vezano i za nabavku predmetnog lijeka oksilaplatin, napominje se da je Zavod proveo i okončao otvoreni postupak javne nabavke lijekova/citostatika u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstva fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine - citostatici (III grupa) - za koji je objavljeno Obavještenje o nabavci broj: 804-1-1-61-3-80/23 na Portalu javnih nabavki dana 17.11.2023. godine, sažetak Obavještenja o nabavci broj: 804-1-1-61-3-80/23 objavljen u „Službenom glasniku BiH“, broj: 80/23 od 24.11.2023.godine te su sa izabranim ponudiocima zaključeni ugovorni o nabavci navedenih lijekova te je i sa jednim od izbranih ponudioca zaključen ugovor i za predmetni lijek oksilaplatin.*

*Ovaj Zavod je postupao saglasno odredbama ugovora te je prema izabranom ponudiocu (veleprometniku lijekova) ispostavio narudžbu/e predmetnog lijeka oksilaplatin prema mjestima isporuke odnosno prema zdravstvenim ustanovama Federacije Bosne i Hercegovine u kojima se ordiniraju ovi lijekovi/lijevak te i prema Univerzitetско kliničkom centru Tuzla.*

*Odmah po saznanju da se predmetni lijek ne isporučuje ( ovaj Zavod prethodno nije o navedenom obavješten niti od Univerzitetско kliničkog centra Tuzla niti od ugovornog isporučioца) Zavod je kontaktirao ugovornog dobavljača koji mu je odgovorio da nije u to vrijeme bila isporučena sva količina predmetnog lijeka od strane proizvođača koja je zato smanjenoj količini isporučena na ranije navedena mjesta isporuke, te je takođe informisao da je stigla i sva preostala naručena količina predmetnog lijeka, koja će nakon, kontrole te serije lijeka biti isporučena na predmetna mjesta isporuke te i Univerzitetско klinički centar Tuzla .*

*Treba reći da su ovom periodu postojale odnosno postoje nestašice za nekoliko citostatika. Razlog je privremeni ili trajni prekid prometa lijekova na tržištu BiH od strane proizvođača zbog komercijalnih razloga ili reorganizacije proizvodnje, kao i zbog kašnjenja u proizvodnji/isporuci lijekova za tržište BiH, kao u konkretnom slučaju. U većini slučajeva postoje alternativna rješenja, s tim da u slučaju da ne postoji alternativa, odnosno zamjenski lijek, Zavod omogućava pacijentima pravo na refundaciju kupljenog lijeka, uz priloženu*



*medicinsku dokumentaciju i potvrdu kliničkih apoteka da zdravstvena ustanova u tom trenutku nije imala lijek koji se nalazi u Odluci o Listi lijekova.*

*Nestašica pojedinih lijekova je problem na globalnom nivou, jer se i zemlje iz okruženja susreću s istim, zbog problema u distribuciji, odnosno kašnjenju u isporuci od strane proizvođača/dobavljača.*

*Razumjevajući problem nestašica citostatika pa i predmetnog/predmetnih, sa kojim se suočavaju pacijenti i ljekari na odjelima, osobito što se radi o teškim oboljenjima, Zavod je i u konkretnom slučaju maksimalno posvećen da, uz saradnju i kontinuirane kontakte, prvenstveno sa ljekarima iz zdravstvenih ustanova i dobavljačima kao i ostalim subjektima od kojih zavisi blagovremena i kontinuirana nabavka citostatika, poduzme sve kako bi se ovi problemi otklonili u što kraćem roku i sa što manjim posljedicama*

### **III**

*U vezi nabavki lijekova koje provodi ovaj Zavod, ne samo u vezi konkretnog, gore navedenog slučaja, o čemu su i ranije nadležni organi detaljno informisani, treba reći da su lijekovi i medicinska sredstva specifična vrsta roba koja je precizirana nizom zakonskih i podzakonskih akata kako na nivou BiH, entiteta i Distrikta Brčko i ista mora ispunjavati propisane uslove u pogledu sastava utvrđenog deklaracijom, kvaliteta, pakovanja i sl. u svrhu obezbjeđenja zaštite zdravlja pacijenata. Takođe napominjemo da je, u odnosu na druge robe koje se nabavljaju javnim nabavkama, nabavka lijekova i medicinskih sredstava vrlo specifična u pogledu uslova i zahtjeva traženih tenderskim dokumentacijama.*

*Nakon provedene javne nabavke kao što smo i ranije naveli Zavod ugovara isporuku sa pravnim licima (veleprometnicima lijekova) koja imaju odobrenje za promet lijekovima na teritoriji BiH izdano od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, što znači da Zavod nije taj koji prometuje lijekovima pa samim tim i citostaticima, niti ih uvozi, skladišti, distribuira i dr. . Veoma često kod provođenja javnih nabavki iste se okončavaju poništenjem, saglasno odredbama Zakona o javnim nabavkama jer nije bilo nijedne dostavljene ponude u određenom roku ili nijedna od primljenih ponuda nije prihvatljiva.*

*Dakle, sama procedura nabavke lijekova i medicinskih sredstava kroz postupke javnih nabavki kao i problemi u samom izvršenju već zaključenih ugovora nakon provedenih javnih nabavki, veoma usložnjava i otežava blagovremenost odnosno kontinuiranost snabdijevanja istim.*

*Naime, i pored toga što ovaj Zavod blagovremeno provede postupke javnih nabavki pa i javne nabavke lijekova i temeljem toga na vrijeme zaključi ugovor/e u toku izvršenja istih dešavaju se određeni problemi u isporuci prema traženim uslovima ugovora (prestanak proizvodnje lijeka, nezainteresiranost dobavljača i proizvođača zbog malih količina - malo tržište, povlačenje proizvođača sa tržišta BiH pri čemu pojedini lijekovi koje proizvode gube status registrovanog lijeka i time je otežana njihova nabavka, zastoji u isporuci, nemogućnost pribavljanja potrebnih dozvola za uvoz, nedostajanje nalaza o kontroli kvaliteta prve (traje 15-20 dana) i svake serije koje su obavezni obezbijediti proizvođač i ugovorni dobavljač, neblagovremene aktivnosti ugovornih veleprodajnika/dobavljača na procedurama uvoza lijekova i medicinskih sredstava i kašnjenje u predaji uzoraka za kontrolu kvaliteta i dr.), a na koje Zavod nema direktnog uticaja.*

*Jedini instrument je samo primjena ugovorenih odredbi (realizacija bezulovne bankovne garancije, naplata penala i dr.) i jednostrano raskidanje ugovora, te pokretanje novog postupka javne nabavke, što zahtijeva određeno-propisano vrijeme.*

*U vezi nezainteresiranosti dobavljača i proizvođača zbog malih količina - malo tržište, takođe napominjemo da problem deficitarnosti uzrokuje činjenica da se gotovo svi lijekovi iz grupe citostatika uvoze od proizvođača iz Evropske unije, Kanade, Japana i SAD, te da se radi o multinacionalnim kompanijama za koje je tržište BiH isuviše maleno, da bi bilo prioritet u proizvodnim planovima. Samim tim priprema serija lijeka za tržište BiH navedenim proizvođačima nije prioritet, a navedeno stvara probleme ugovornim veletrgovnicima/dobavljačima u proceduri uvoza. Veoma je čest slučaj da se pojedini proizvođači povuku sa tržište BiH ( nekada i u vrijeme važnosti ugovora zaključenog poslije provedenih javnih nabavki) pri čemu i lijekovi koje proizvode gube status registrovanog lijeka i time je otežana njihova nabavka. Kako je godišnja potrošnja lijekova i medicinskih sredstava relativno manja kao i vrijednost nabavke istih to dovodi do male zainteresovanosti dobavljača za nabavku navedenih lijekova te za pojedine od lijekova te i pojedine citostatike na otvorenim postupcima javne nabavke ne bude dostavljenih ponuda.*

*Pored toga posebno ističemo da jedan broj lijekova odnosno citostatika nije registrovan u BiH, što dovodi do dodatnih problema odnosno usložnjavanja procedure za nabavku istih i pribavljanja potrebnih odobrenja, za nabavku putem interventnog uvoza, u skladu sa odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, što ne isključuje i obavezu provođenja javnih nabavki.*

*Mora se napomenuti i to da je tržište lijekovima, inače izuzetno složen i dinamičan proces, a posebno u BiH okruženju tako da je određena deficitarnost lijekova odnosno navedeni problemi prisutni u zdravstvenim ustanovama, ne samo za lijekove koji se finansiraju iz sredstava Fonda solidarnost pa i za citostatike, nego i za lijekove i medicinska sredstava, koji se finansiraju iz obaveznog zdravstvenog osiguranja (esencijalna lista) odnosno za lijekove koji nabavljaju drugi ugovorni organi odnosno zdravstvene ustanove u Federaciji BiH i kantonalni zavodi zdravstvenog osiguranja.*

*Dakle i pored toga, kao što smo i ranije naveli i detaljno obrazložili, kada ovaj Zavod blagovremeno provede postupke javnih nabavki pa i javne nabavke lijekova te i citostatika, u određenim slučajevima, za pojedine LOT-ove, odnosno lijekove, ne bude dostavljena nijedna ponuda u određenom krajnjem roku ili nijedna od primljenih ponuda nije prihvatljiva, a u pojedinim slučajevima i kada se na osnovu provedenog postupka javne nabavke na vrijeme zaključi/e ugovor/e u toku izvršenja istih, kod lijekova, pa i citostatika kao specifične vrsta roba dešavaju se određeni problemi u isporuci prema traženim uslovima ugovora, a što je ranije detaljno obrazloženo.*

*Dakle radi se o razlozima, gore detaljno navedenim i obrazloženim, na koje ovaj Zavod objektivno ne može uticati.*

#### IV

*S tim u vezi, Zavod u potpunosti razumije probleme nestašica citostatika, sa kojim se suočavaju pacijenti i ljekari na odjelima, osobito što se radi o teškim oboljenjima i kao što je naprijed navedeno, Zavod je maksimalno posvećen da, uz saradnju, prvenstveno sa ljekarima iz zdravstvenih ustanova i dobavljačima kao i ostalim subjektima od kojih zavisi blagovremena i kontinuirana nabavka citostatika, poduzme sve kako bi se ovi problemi otklonili u što kraćem roku i sa što manjim posljedicama.*

*S poštovanjem,*

Dostaviti: 1. Naslovu  
2. a/a

DIREKTOR

Izv. prof. dr. sc. Vlatka Martinović,

