

Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo (u daljem tekstu: Ministarstvo), kojeg zastupa Prof.dr.Haris Vranić, Ministar

Zavod zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo (u daljem tekstu: Zavod), kojeg zastupa Sakib Katana dipl. oec., Direktor

Klinički centar Univerziteta u Sarajevu (u daljem tekstu: KCUS), kojeg zastupa prof.dr.Sebija Izetbegović, Generalna direktorica

JU Apoteke Sarajevo (u daljem tekstu: JUAS), koje zastupa mr.ph. MBA Nedim Hrelja, Generalni direktor

PZU Dina (u daljem tekstu: Apoteka Dina), koju zastupa mr.ph spec. Elvedina Kapetanović, Direktor

PZU Bardakčije (u daljem tekstu: Apoteka Bardakčije), koju zastupa mr.ph spec. Fatima Hadžihasanović-Kršo, Direktor

Zaključili su

PROTOKOL
o realizaciji programa obezbjeđenja biološke terapije za liječenje osiguranih lica oboljelih od reumatoidnog artritisa i sličnih oboljenja za period 01.01.2021. – 31.03.2021. godine

Član 1.

Zavod zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo će, za ovim protokolom predviđeni broj osiguranih lica, na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja obezbjeđiti lijekove:

Generički naziv	Zaštićeni naziv	Proizvođač	Oblik i jačina	VPC
metotreksat	Methotrexate	Pfizer	rastvor za injekciju 50 mg/2 ml x 5	40,30
tocilizumab	Actemra	Roche	konc. za rastvor za infuziju 80mg/4ml	225,50
tocilizumab	Actemra	Roche	konc. za rastvor za infuziju 200mg/10ml	563,50
tocilizumab	Actemra	Roche	konc. za rastvor za infuziju 400mg/20ml	1.126,50
etanercept	Enbrel	Pfizer	rastvor za injekciju 50 mg/ml x 4	1.263,92
etanercept	Enbrel	Pfizer	rastvor za injekciju 25 mg/ml x 4	646,27
adalimumab	Humira	AbbVie	rastvor za injekciju u napunjenom špricu 40 mg/0.4 mL 2 napunjene šprice	1.023,19
rituksimab	Mabthera	Roche	koncentrat za rastvor za infuziju, 500 mg/50 mL	1.991,00



<i>Generički naziv</i>	<i>Zaštićeni naziv</i>	<i>Proizvođač</i>	<i>Oblik i jačina</i>	<i>VPC</i>
<i>infliksimab</i>	<i>Remicade</i>	<i>MSD</i>	<i>100 mg/1 viala, prašak za koncentrat za otopinu za infuziju</i>	<i>645,42</i>
<i>infliksimab</i>	<i>Inflectra</i>	<i>Alvogen / Hospira</i>	<i>prašak za koncentrat za rastvor za infuziju 100 mg/1 bočica</i>	<i>576,38</i>
<i>infliksimab</i>	<i>Remsima</i>	<i>Celltrion / Oktal Pharma</i>	<i>prašak za koncentrat za otopinu za infuziju, 100 mg/1 bočica</i>	<i>492,32</i>
<i>golimumab</i>	<i>Simponi</i>	<i>MSD</i>	<i>rastvor za injekciju u napunjenoj šprici 50 mg/0.5 mL</i>	<i>1.453,86</i>
<i>sekukinumab</i>	<i>Cosentyx</i>	<i>Novartis</i>	<i>rastvor za injekciju u napunjenom penu 150 mg/1 mL (2 ampule)</i>	<i>1.953,40</i>
<i>tofacitinib</i>	<i>Xeljanz</i>	<i>Pfizer</i>	<i>film tablete 5 mg x 56</i>	<i>1.295,29</i>

Navedene cijene se mogu smanjivati tokom trajanja protokola uslijed izmjene maksimalnih državnih cijena, odobrenja predstavnika proizvođača ili po drugom osnovu, a o čemu će Zavod obavijestiti apoteke.

Učešće Zavoda u utvrđenoj cijeni lijeka iznosi 100 %.

Član 2.

Da bi se osiguranik uključio u Protokol, u momentu uključjenja u Protokol mora imati kontinuiranu prijavu na obavezno zdravstveno osiguranje u Kantonu Sarajevo u trajanju od najmanje 5 godina (navedeni uslov provjerava Zavod).

Član 3.

Navedeni lijekovi će se tokom trajanja ovog Protokola, obezbijediti osiguranicima Zavoda i to za najviše:

- 20 pacijenata oboljelih od reumatoidnog artritisa,*
- 5 pacijenata oboljelih od psorijatičnog artritisa,*
- 10 pacijenata oboljelih od aksijalnog spondilitisa*
- pacijenti koji su u toku 2020. godine navršili 18. godina i pacijenti koji će u toku 2021. godine navršiti 18. godina a raniji su korisnici programa za liječenje maloljetne djece oboljele od juvenilnog idiopatskog artritisa*

Osiguranicima koji se nalaze na bolničkom liječenju, a tokom bolničkog liječenja su im potrebni lijekovi iz člana 1. ovog protokola, isti će obezbijediti na teret sredstava zdravstvene ustanove u kojoj se liječe, a ne putem ovog protokola na teret Zavoda.



Član 4.

Sukcesivno uključivanje pacijenata (kao i eventualne izmjene terapije) u ovaj protokol se vrši na osnovu jednoglasnog pismenog odobrenja Komisije koju sačinjavaju 2 predstavnika KCUS (Prof dr. Mevludin Mekić, Dr. Samir Mehmedagić), dva predstavnika Zavoda i jedan predstavnik Ministarstva.

Svi potpisnici ovog Protokola mogu u toku trajanja ovog Protokola izvršiti izmjene članova Komisije, a o čemu su dužni odmah obavijestiti ostale potpisnike Protokola.

Članovi Komisije su dužni voditi računa o racionalnom trošenju sredstava koji se izdvajaju za nabavku lijekova po ovom Protokolu.

Komisija je dužna periodično (tromjesečno) sastaviti detaljan izvještaj o održanim sastancima, ukupnom broju pacijenata, novim pacijentima, razlozima eventualnih promjena terapija, utrošenim sredstvima, postignutim efektima, imenima pacijenata, godištu i sl.

Svi članovi Komisije potpisuju izvještaj. Izvještaj se dostavlja Zavodu.

Saglasnost za uvođenje u Protokol osiguranicima daje Zavod, po pismenom prijedlogu Komisije, uz uslov ispunjenja indikacija iz člana 3. ovog Protokola i dostavljene medicinske dokumentacije, a u zavisnosti od raspoloživih finansijskih mogućnosti.

Član 5.

Recepte ispred Komisije propisuje ljekari koji su uposlenici KCUS.

Propisane recepte, osiguranici uključeni u ovoj protokol će moći realizovati u:

- JUAS - Apoteka Koševo, Bolnička 9*
- Apoteka Dina, ulica Bulevar Meše Selimovića bb*
- Apoteka Bardakčije, ulica Bardakčije broj 18*

Navedene apoteke se obavezuju da će obezbjediti navedene lijekova iz člana 1. u potrebnim količinama i iste fakturisati Zavodu, po cijenama i načinu utvrđenim članom 1. ovog Protokola.

Član 6.

Propisivanje lijekova iz ovog protokola će se vršiti putem elektronskih recepata (eRecept i/ili eTerapija).

Zavod će obezbjediti pristup integralnom informacionom sistemu i omogućiti propisivanje elektronskih recepata kroz aplikaciju, te osigurati edukaciju i podršku u radu propisivaču prilikom rada u integralnom informacionom sistemu.

Član 7.

Komisija iz člana 4. je dužna voditi brigu o namjenskom i racionalnom trošenju sredstava. Za neophodne podatke tehničku pomoć će pružiti Stručna služba Zavoda. Ukoliko se ukaže tehnička

mogućnost, moguće je izvršiti i ograničenje sredstava kroz intergralni informacijski sistem putem kojeg se propisuju i izdaju lijekovi, s ciljem poštovanjem planiranih sredstava.



U slučaju nedostavljanja izvještaja ili prekoračenja mjesečnih sredstava, Zavod može obustaviti daljnje finansiranje lijekova koji se obezbjeđuju po osnovu ovog Protokola.

Član 8.

Ukoliko se za ukaže potreba revizije postojeće Procedure, u roku od 30 kalendarskih dana od dana potpisivanja ovog Protokola, Komisija iz člana 3. će po potrebi sačiniti novu Proceduru ili po potrebi revidirati postojeću Proceduru kojom se definiše dužina trajanja, neophodni rezultata, potrebni laboratorijski nalazi za uključivanje i/ili nastavak terapije, očekivani efekti terapije nakon 3 mjeseca terapije, efekti za nastavak ili završetak terapije, oblik terapije i lijek koji se preporučuje i sl., te ih dostaviti Direktoriju Zavoda i Generalnoj direktorici KCUS.

Prilikom sačinjavanja Procedure, Komisija će voditi računa o Smjernicama The European League Against Rheumatism (EULAR) i American College of Rheumatology (ACR), vodeći računa da više lijekova koji čine prvu liniju liječenja budu zastupljeni ravnomjerno.

Procedura je obavezujuća prilikom uključivanja, propisivanja i isključivanja pacijenata sa terapije koja se nabavlja putem ovog Protokola. U pravilu, pacijenti se u Protokol uključuju na najduže 3 mjeseca, nakon čega je Komisija dužna izvršiti evaluaciju postignutih efekata primjenjene terapije na osnovu praćenja laboratorijskih nalaza prije i nakon uključivanja u terapiju.

Zavod će ukoliko to budu dozvoljavale tehničke mogućnosti, putem integralnog informacijskog sistema, ograničiti daljnju upotrebu lijekova po ovom Protokolu pacijentima za koje se utvrdi da nisu uradili i/ili dostavili laboratorijske nalaze ili čiji nalazi ne pokazuju efekte primjene terapije.

Član 9.

Nadzor na racionalnom i opravdanom propisivanju i izdavanju lijekova koji se finansiraju po osnovu ovog Protokola će vršiti ovlašteni ljekari kontrolori Zavoda.

Ukoliko u toku realizacije ovog Protokola dođe do značajnog povećanja troškova ili drugih promjena koje mogu uticati na poslovanje Zavoda, Zavod može obustaviti daljnje finansiranje enteralne prehrane koji se obezbjeđuju po osnovu ovog Protokola.

Član 10.

Na osnovu Odluke Upravnog odbora Zavoda o privremenom finansiranju, ovaj protokol se zaključuje na period od 01.01.2021. do 31.03.2021. godine.

Član 11.

Zavod zadržava pravo izmjene cijena u toku trajanja Protokola, o čemu će obavijestiti ugovorne apoteke.

Zavod je ovlašten da vrši tehničke ispravke i dopune u Protokolu, te da o učinjenim ispravkama obavijesti ostale potpisnike.

Član 12.

Ovaj Protokol sačinjen je u šest (6) istovjetnih primjeraka od kojih svaki potpisnik zadržava po jedan (1) primjerak.

Sarajevo, 07.01.2021.godine

Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo



Prof. dr. Haris Vranić 10-33-686/21

Zavod zdravstvenog osiguranja
Kantona Sarajevo



Sakib Katana dipl. oec.
01-33-5-332/21

Klinički centar Univerziteta Sarajevo

Prof. dr. S. Zetbegović
13-01-2021 0104/1-38

JU Apoteka Sarajevo



PZU Dina

mr. ph spec. Biserka Kapetanović

PZU Bardakčije

mr. ph spec. Fatima Hadžihasanović-Kišo

