



Bosnia and Herzegovina
Federation of Bosnia and Herzegovina

CANTON SARAJEVO
Ministry of Health

Broj:10-33- 5587-43 /22
Sarajevo, 15.03.2022.godine

VLADA KANTONA SARAJEVO
-O v d j e

SKUPŠTINA KANTONA SARAJEVO
-Služba za Skupštinske poslove-

PREDMET: Odgovor na zastupničko pitanje -dostavlja se

Zastupnik Haris Zahiragić na nastavku 48.Radne sjednice Skupštine Kantona Sarajevo, održane dana 22.02.2022.godine, u okviru tačke Dnevnog reda „Poslanička/zastupnička pitanja, inicijative i odgovori“, a u skladu sa članovima 211. i 214. Poslovnika Skupštine Kantona Sarajevo postavio je sljedeća zastupnička pitanja:

1. Dali su izmjenama Liste lijekova iz januara 2022. Favorizirane određene farmaceutske kuće, čiji su lijekovi uvršteni na listu bez javnog poziva u odnosu na sve druge farmaceutske knee u Bosni i Hercegovini?
2. Zašto nije objavljen javni poziv in sve farmaceutske knee u skladu sa odredbama članova 5. i 7. Odluke o listi lijekova KS? Da li je posrijedi nemar ili pak zloupotreba službenog položaja?
3. Da li je ministar Vranić i Vlada KS stavljanjem na listu lijeka semaglutid koji nije na Federalnoj listi direktno postupio nezakonito odnosno protivno članu 8. Odluke o listi obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH, i aka jeste (a jeste) ko će biti odgovoran za materijalne posljedice donošenja i primjene takve liste? Da li je svjesnim uvrštavanjem lijeka semaglutid na listu Kantona Sarajevo koji nije na Federalnoj listi (a što je zabranjeno članom 8. Odluke o listi obaveznog zdravstvenog osiguranja čime je omogućeno drugom licu da pribavi imovinsku korist na nezakonit način, počinjeno i neko ad slijedeih krivičnih djela: zloupotoreba sluzbenog položaja, Nesavjestan rad u službi ili nekog drugog krivičnog djela propisanog KZ FBiH?
4. Da li Ministar Vranić imao zakonsko pravo da samoincijativno sačini i objavi u Službenim novinama KS Ispravke Odluke o izmjenama i dopinama Odluke a listi lijekova Kantona Sarajevo. a gdje se pored tehničkih ispravki radila i suštinska izmjena dodavanjem novog lijeka TOLDEX i da li je navedenim postupanjem isti prekoračio svaje stvarne ovlasti kao Ministar? Da li je za navedenu ispravku, pogotovo za dio kojim se dodaje novi lijek na listu. morala proći pracedura ista kao za izmjenu liste, odnosno da li je ista prvo morala biti razmatrana i usvojena na sjednici Vlade Kantona Sarajevo? Da li je Ministar navedenom radnjom prekaračio svoje stvarne ovlasti samoineijativno preuzeo ulogu Vlade i potpisao navedeni akt, iako je isti nakon provedene procedure potpisao Premijer?
5. Ukoliko je nezakonito postupio u bilo kojem od prethodno opisanih slačjeva, da li Zavod zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo sa tim saznanjem smije da počne finansirati navedene lijekove koji su nezakonito uvršteni na listu lijekova i ko će za to biti odgovoran jer

ćc ti lijekovi u tekućoj i narednirn godini imati ogromnu potrošnju sa procjenom od preko 2.000.000 godišnje?

U vezi sa postavljenim zastupničkim pitanjima Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo dostavlja sljedeći

ODGOVOR

Donošenjem Odluke o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH br.: 33/19, 56/19, 98/19 i 69/20) i Odluke o listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH br.: 33/19 i 69/20), tačkom X pomenutih Odluka, kantoni su obavezni, u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu odluke, usaglasiti pozitivne liste lijekova kantona sa Federalnom listom lijekova, i to obligatorno sa A listom lijekova i fakultativno sa B listom lijekova, uvažavajući kriterije utvrđene čl. 9. i 11. Pravilnika 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 ministrastava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova kao i korištenje lijekova („Službene novine Federacije BiH“ br.: 45/19 i 7/19).

S obzirom da se Odluka o listi lijekova Kantona Sarajevo nije usklađivala tokom 2019. i 2020. godine, Ministar zdravstva Kantona Sarajevo je u tu svrhu inicirao izradu novog softverskog programa za prijem dokumentacije nosioca dozvole za prometovanje lijekova na području BiH. Javni poziv, kojim je traženo dostavljanje dokumentacije od strane nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH sa kojom će dokazati da ispunjavaju uslove za stavljanje lijekova na A i B Listu lijekova Kantona Sarajevo, objavljen je u dnevnom glasilu Avaz i na web stranici Ministarstva zdravstva Kantona Sarajevo. Na osnovu Javnog poziva, zaprimljeno je ukupno 1493 aplikacije.

Pregledom zaprimljenih aplikacija ustanovljeno je da su se 45 aplikacija odnosile na lijekove koji nisu esencijalni lijekovi, tako da je izvršen pregled 1448 aplikacija koje su se odnosile na A i B listu.

Na osnovu provedene procedure donesena je Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo („Službene novine Kantona Sarajevo“, br.26/21, 28/21 i 30/21)

Donošenjem Odluke o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BIH br. 106/21) te izvršenom analizom promjena koje su nastale, evidentirano je sljedeće:

- Cijena lijeka se treba uskladiti sa samo 8 oblika, jačina i pakovanja lijekova, a Javnim pozivom se ne traže cijene lijekova.
- Tri lijeka koja su bila sadržana u B listi su postala sastavni dio A liste- tolterodin, cefiksim i buprenorfin- izvršeno je fizičko prebacivanje lijekova, pa je na taj način i lijek TOLDEX postao sastavni dio A liste. Pažljivim čitanjem, primjetit ćete da je ovaj red izostavljen prilikom štampanja odluke u Službenim novinama Kantona sarajevo broj 4/22.
- U A listi je uveden jedan novi INN naziv lijeka,
- za sve promjene Ministarstvo zdravstva Kantona Saajevo posjeduje potrebnu i vladnu dokumentaciju koja je zaprimljena tokom objavljenog Javnog poziva.

Zbog toga je sačinjen Prijedlog izmjena i dopuna Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo („Službene novine Kantona Sarajevo“, broj 4/22)

Sa navedenim izmjenama i dopunama nije bilo prilike favoriziranja farmaceutskih kuća jer se radilo o prenošenju lijekova i proizvođača sa B liste na A listu lijekova.

Za novi lijek koji je

Tačkom I Odluke izvršeno je usklađivanje cijena lijekova sa Liste lijekova Kantona Sarajevo sa obavezujućim cijenama lijekova objavljenim Odlukom o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BIH br. 106/21).



Adresa: Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71 000 Sarajevo
Tel: + 387 (0) 33 562-104, Fax: + 387 (0) 33 562-243
Web: <http://mz.ks.gov.ba>, E-mail: mz@mz.ks.gov.ba

Tačkom II se izvršilo brisanje oznake “Uslovno” sa lijekova za koje je zaprimljena dokumentacija od strane farmaceutskih kuća.

Tačkom III izvršena je dopuna tabele A liste lijekova - Prilog 1 sa tri lijeka koji su postali sastavni dio A liste lijekova, a do donošenja Federalne odluke bili sastavni dio B liste, te se tačkom VII izvršilo brisanje sa B liste lijekova.

Tačkom IV izvršila se dopuna postojećih lijekova sa oblicima, jačinama i pakovanjima dva domaća proizvođača, koji su dostavili dokumentaciju prije donošenja federalne Odluke.

Tačkom V izvršila se dopuna A liste lijekova sa novim INN lijekom amlodipin, ramipril za koji je zaprimljena dokumentacija tokom Javnog poziva.

Tačka VII i XI je preciznije definisala smjernice za upotrebu lijeka.

Analizirajući asortiman lijekova sadržanih u A listi lijekova, Komisija je predložila Ministru zdravstva Kantona Sarajevo, da se pored lijeka dulaglutid izvrši dopuna A liste lijekova Kantona Sarajevo sa lijekom semaglutid za koji su studije pokazale da je superioran što se tiče kontrole glikemije ne samo u odnosu na kontrolnu grupu - placebo, nego i u odnosu na SGLT2i te druge GLP-1 sa sedmičnim djelovanjem (dulaglutid). Takođe je superioran i u odnosu na kontrolu težine i jedini ima opdobrenje od strane FDA za liječenje gojaznosti. Takođe ima i studija koje dokazuju njegovo kardioprotektivno djelovanje.

Trenutno na našem tržištu imamo registrovane GLP-1 RA koji se ubrizgavaju jednom dnevno (liksisenatid i liraglutid) ili jednom sedmično (dulaglutid i semaglutid). Svi GLP-1 RA dijele zajedničke mehanizme djelovanja: povećanje lučenja inzulina izazvanog hiperglikemijom, supresija lučenja glukagona pri hiper- ili euglikemiji, usporavanje pražnjenja želuca čime se sprječavaju velika povećanja glikemije nakon obroka i smanjenje unosa kalorija i tjelesne težine. Agensi kratkog djelovanja (eksenatid, liksisenatid) imaju smanjenu efikasnost na glukozu u plazmi preko noći i natašte, ali zadržavaju svoj učinak na pražnjenje želuca tokom dugotrajnog liječenja. Dugodjelujući GLP-1 RA (liraglutid, dulaglutid i semaglutid) imaju dublje efekte na glukozu u plazmi preko noći i natašte i HbA1c, kako na pozadini oralnih sredstava za snižavanje glukoze tako i u kombinaciji s bazalnim lijekovima - insulin. Efekti na pražnjenje želuca se vremenom smanjuju (tahifilaksa). S obzirom na sličnu, ako ne i superiornu, efikasnost za smanjenje HbA1c uz dodatno smanjenje težine i bez intrinzičnog rizika od hipoglikemijskih epizoda, GLP-1RA se preporučuju kao poželjna prva injekcijska terapija za snižavanje glukoze za dijabetes tipa 2, čak i prije liječenja insulinom. GLP-1 RA se mogu kombinovati sa (bazalnim) insulinom u preparatima sa slobodnim ili fiksnim dozama. Novije razvijeni agensi, posebno semaglutid, odlikuju se većom djelotvornošću u pogledu snižavanja glukoze u plazmi, kao i tjelesne težine. Od 2016. godine, nekoliko studija o kardiovaskularnim (CV) ishodima pokazalo je da GLP-1 RA mogu efikasno spriječiti KV događaje kao što su akutni infarkt miokarda ili moždani udar i povezan mortalitet. Stoga, smjernice posebno preporučuju liječenje GLP-1 RA kod pacijenata s već postojećom aterosklerotskom vaskularnom bolešću (na primjer, prethodni CV događaji). Dokazi o sličnim efektima kod subjekata nižeg rizika nisu toliko jaki. GLP-1 RA također mogu pomoći u sprječavanju bubrežnih komplikacija dijabetesa tipa 2. Istražuju se nove indikacije za GLP-1 RA izvan dijabetesa tipa 2, kao što su dijabetes tipa 1, neurodegenerativne bolesti i psorijaza. Dakle, u roku od 15 godina od njihovog inicijalnog uvođenja, GLP-1 RA su postali dobro uspostavljena klasa agenasa za snižavanje glukoze koji imaju potencijal za daljnji razvoj i sve veći utjecaj u liječenju dijabetesa tipa 2 i potencijalno drugih bolesti.

Imajući u vidu da su svi lijekovi za liječenje dijabetesa zastupljeni na A listi, predložen je i ovaj lijek, a što je ispravljeno i uvršteno u B listu te objavljeno u Službenim novinama Kantona Sarajevo 10/22.

Kada se radi o ovom lijeku, najbolji primjer preferiranja farmaceutskih kuća u odnosu na efikasnost lijeka je prisutan ali ne od strane Kantona Sarajevo nego od strane Federacije BiH koja je neopravdano izostavila ovaj lijek sa Liste lijekova.

Finnasijski efekat i troškovi Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo se sa ovim lijekom ne mogu povećati jer pacijent ne može koristiti dva ista lijeka istovremeno, a korist mogu imati samo pacijenti. Ovdje se radi o originalnom proizvođaču svjetskih razmjera, a prometovanjem navedenog



lijeka na području Kantona Sarajevo je za ovu farmaceutsku kuću- lidera u liječenju dijabetesa u svijetu, zanemarljivo.

Korist drugih lica nije poznata Mibistarstvu zdravstva Kantona Sarajevo.

Na B listi lijekova izvršena je dopuna sa lijekoma mesalazin – gastrozistentne granule čija efikasnost je bolja od forme tableta koje se nalaze na A listi lijekova, a naročito u akutnim fazama bolesti, a na zahtjev oboljelih od Morbus Crohna. Uvršten je i lijek za hipertenziju imajući u vidu najzastupljenije bolesti kod odraslih na području Kantona Sarajevo.

Finansijski efekat od preko 2.000.000 KM godišnje nije realan, jer se radi o lijekovima koji su već finasirani od strane Zavoda zdravstvenog osiguraja Kantona Sarajevo ali roz B listu. Također, propisivanje hipertenziva sa kojim je proširena lista ne može značiti da se pacijentu na postojeću terapiju doda i novi hipertenziv, ili antidijabetik.

O samoinicijativnom donošenju Liste lijekova, objavi u Službenim novinama i naknadnim potpisivanjem od strane Premijera nema ni trunke istine. Čak Službeni list ne želi da štampa ništa od Pravilnika koje bilo koji Ministar donese a takvi akti se smatraju internim propisima. Samim tim ni Lista lijekova ne bi mogla biti objavljena u Službenim novinama Kantona Sarajevo na zahtjev resornog Ministra.

S poštovanjem,



MINISTAR

Prof. dr. Haris Vranić

DOSTAVITI:

- Naslovu
- a/a



Adresa: Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71 000 Sarajevo
Tel: + 387 (0) 33 562-104, Fax: + 387 (0) 33 562-243
Web: <http://mz.ks.gov.ba>, E-mail: mz@mz.ks.gov.ba