



Републички фонд за здравствено осигурање

РЕПУБЛИКА СРБИЈА

Јована Мариновића бр. 2, 11040 Београд, Србија, тел: 381 11 2053-830; факс: 381 11 2645-042  
e-mail: public@gzzo.rs ПИБ бр. 101288707 мат.бр.06042945 рач.бр. 840-26650-09  
01/9 број:07-131/17-А  
31.07.2017. године

Име:	
Презиме:	
Датум:	07 AUG 2017
Број:	13 3 5262 29887

ЗАШТИТНИК ГРАЂАНА

- Заштитнику грађана, Зорану Пашалићу -

*Јадвиге II*

Делиградска 16  
11000 Београд

**Предмет:** Достава информација у вези са Мишљењем Заштитника грађана  
дел. бр. 22220 од 6.06.2017. године

**Веза:** Ваш допис дел. бр. 22341 од 7.06.2017. године

Заштитник грађана је дана 8.06.2017. године, доставио Републичком фонду за здравствено осигурање (у даљем тексту: Републички фонд), Мишљење дел. бр. 22220 од 6.06.2017. године, а у вези притужбе Удружења пацијената са болестима јетре-ХРОНОС. Поводом Вашег захтева да у примереном року, не дужем од 60 дана, доставимо повратне информације у вези са наведеним Мишљењем, у делу који се односи на Републички фонд, обавештавамо Вас следеће:

Правилником о условима, критеријумима, начину и поступку за стављање лека на Листу лекова, измене и допуне Листе лекова, односно за скидање лека са Листе лекова („Службени гласник РС”, бр. 41/14, 125/14 и 48/15, у даљем тексту: Правилник о критеријумима), чланом 7. прописани су општи критеријуми за стављање лека на Листу лекова, а чланом 8. прописани су посебни критеријуми за стављање лека на Листу лекова. Истим правилником, чланом 10. став 1. прописано је да се приоритетни редослед стављања лека на Листу лекова примењује у случају када финансијска средства Републичког фонда намењена за лекове нису довољна за стављање свих лекова који су испунили опште критеријуме из члана 7. овог правилника. Чланом 10. став 2. наведеног правилника прописано је да одређивање приоритетног редоследа стављања лека на Листу лекова врши Централна комисија за лекове на основу следећих критеријума: 1) за наведену медицинску индикацију не постоји ни један лек из исте фармакотерапијске групе на Листи лекова, 2) јавно здравствени значај лека, 3) етичког аспекта.

У складу са наведеним одредбама Правилника о критеријумима, услед недовољних финансијских средстава, Централна комисија за лекове је дефинисала стручне критеријуме за достављање приоритета у погледу стављања лекова на Листу лекова и на основу одговора о приоритетима републичких стручних комисија, усвојила списак приоритетних лекова за стављање на Листу лекова (лекови за педијатријску популацију, лекови од значаја за трансплантацију, лекови из прве групе приоритета за хематологију и лекови из прве групе приоритета за цитотоксичне и молекуларне лекове). Када се ради о лековима из групе „interferon free” терапије за лечење хепатитиса Ц, Републичка стручна комисија за заштиту становништва од заразних болести је лекове за хепатитис Ц сврстала у другу групу приоритета за стављање лекова на Листу лекова, док је друге лекове за лечење инфективних болести сврстала у прву групу приоритета за стављање на Листу лекова.

4882 2222 8 5

III 2222 8 5

У складу са одређеним финансијским средствима од 996,5 милиона динара Централна комисија за лекове је донела одлуку да се на Листу лекова ставе 24 лека, при чему напомињемо да су 23 лека стављена на Листу лекова крајем 2016. године, а један лек је стављен на Листу лекова Правилником о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања који је објављен у Службеном гласнику РС, број 45/17, а ступио на снагу 19.05.2017. године.

Министарство здравља је дописом број: 515-01-06436/2016-6 од 10.10.2016. године који је достављен Републичком фонду 27.10.2016. године, полазећи од одредбе члана 43. став 3. Закона о здравственом осигурању („Службени гласник РС“, бр. 107/05, 109/05 - исправка, 30/10 - др. закон, 57/11, 11/12 - УС, 119/12, 99/14, 123/14, 126/14 - УС, 106/15, 10/16 - др. закон, у даљем тексту: Закон), захтевало да Републички фонд Министарству здравља достави извештај о томе да ли су Републичком фонду поднети захтеви за стављање лекова са Есенцијалне листе Светске здравствене организације на Листу лекова, у којој су фази и када се очекује њихово стављање на Листу лекова. Истим дописом Министарство здравља је напоменуло да је стављање лекова са Есенцијалне листе Светске здравствене организације на Листу лекова законска обавеза коју је Републички фонд дужан да без одлагања испуни. Напомињемо да од ступања на снагу Закона (2005. године) до данас, Листа лекова није садржала све лекове са Есенцијалне листе Светске здравствене организације, јер се ради о листи лекова која садржи лекове, односно производе који се обезбеђују у складу са потребама и могућностима државе (нпр. на листи есенцијалних лекова Светске здравствене организације налазе се лекови односно производи за лечење, односно превенцију одређених болести, које у појединим државама нису присутне, тј. не постоји потреба за лечењем тих болести).

Поступајући у складу са напред наведеним захтевом, Републички фонд је дописом 01 број: 450-6642/16-1, дана 28.10.2016. године, електронским путем доставио Министарству здравља одговор који се односи на тражени извештај о лековима са Есенцијалне листе Светске здравствене организације за које су Републичком фонду поднети захтеви за стављање лека на Листу лекова ( наведени сви подаци за 9 лекова за које су у тренутку достављања одговора били поднети захтеви за стављање лека на Листу лекова, а налазили су се на Есенцијалној листи Светске здравствене организације). У истом допису Републички фонд је истакао, да је стручним службама Министарства здравља познато да је Централна комисија за лекове дана 23.09.2016. године усвојила списак приоритетних лекова у циљу разматрања могућности за њихово стављање на Листу лекова, као и да је након пријема дописа Министарства здравља број: 515-01-06436/2016-6 од 10.10.2016. године који је достављен Републичком фонду 27.10.2016. године, Управни одбор Републичког фонда, поступајући по захтеву из наведеног дописа Министарства здравља, наложио Централној комисији за лекове да хитно поступи по наведеном захтеву и размотри стављање лекова са Есенцијалне листе Светске здравствене организације на Листу лекова.

Републички фонд је дописом 01 број: 450-6642/16-2 од 31.10.2016. године, Министарству здравља доставио и списак који садржи 151 лек (узимајући у обзир и фармацеутски облик лека) који се налази на листи есенцијалних лекова Светске здравствене организације, а не налази се на Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања при чему је:

- за 9 лекова, међу којима су и лекови за лечење хепатитиса Ц, издата дозвола за стаљање лека у промет и за које је носилац дозволе поднео захтев за стављање лека на Листу лекова;
- за 30 лекова издата дозвола за стављање лека у промет (увидом у податке објављене на сајту Агенције за лекове и медицинска средства на дан 31.10.2016.

године), али за које носилац дозволе није поднео захтев за стављање лека на Листу лекова и

- за 112 лекова није издата дозвола за стављање лека у промет.

С тим у вези, Републички фонд је од Министарства здравља затражио инструкцију за поступање у овом случају, односно да у складу са чланом 5. став 1. тачка 3) Правилника о критеријумима, министарство надлежно за послове здравља да предлог за стављање лекова на Листу лекова, односно скидање са Листе лекова, како би Централна комисија за лекове могла да размотри стављање лекова са Есенцијалне листе Светске здравствене организације на Листу лекова. Ово из разлога што би Републички фонд, поступајући по захтеву Министарства здравља, био дужан да све лекове који се налазе на листи Есенцијалних лекова Светске здравствене организације а не налазе се на Листи лекова, стави на Листу лекова, што није могуће без достављања предлога министарства надлежног за послове здравља и обезбеђивања додатних финансијских средстава која су потребна за стављање свих лекова са Есенцијалне листе Светске здравствене организације на Листу лекова.

Имајући у виду да ни након више обраћања, Министарство здравља Републичком фонду није доставило тражену инструкцију, односно није дало предлог у смислу члана 5. став 1. тачка 3) Правилника о критеријумима, Централна комисија за лекове је, на основу усвојеног списка приоритетних лекова за стављање на Листу лекова које су доставиле надлежне републичке стручне комисије, утврдила предлог Листе лекова који је доставила Управном одбору Републичког фонда на усвајање, у складу са чланом 43б став 1. Закона. С обзиром да лекови за лечење хепатитиса Ц нису били на усвојеном списку приоритета од стране Централне комисије за лекове и да их је Републичка стручна комисија за заштиту становништва од заразних болести сврстала у другу групу приоритета за стављање на Листу лекова, а да одређена финансијска средства за лекове нису била довољна за стављање свих лекова који су испунили опште и посебне критеријуме за стављање на Листу лекова, лекови за лечење хепатитиса Ц, за које је носилац дозволе поднео захтев за стављање на Листу лекова, нису стављени на Листу лекова.

Републички фонд се приликом доношења Правилника о изменама и допунама Правилника о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања придржавао Закона и Правилника о критеријумима, те је на основу претходно прибављеног мишљења надлежних републичких стручних комисија, у складу са чланом 43б став 3. Закона и на основу посебних критеријума за стављање лека на Листу лекова, измену и допуну Листе лекова, прописаних чланом 8. Правилника о критеријумима, донео наведени правилник, који је доставио Министарству здравља ради покретања процедуре добијања сагласности Владе, у складу са чланом 43. став 6. Закона. Наведена процедура добијања сагласности Владе регулисана је Пословником Владе („Службени гласник РС“, бр. 61/06-пречишћен текст, 69/08, 88/09, 33/10, 69/10, 20/11, 37/11, 30/13 и 76/14), где је чланом 36. став 2. прописано да јавна предузећа, установе и друге организације достављају материјал Влади преко министарства у чијем су делокругу, а предлог акта за Владу припрема министарство, што подразумева и прибављање мишљења Републичког секретаријата за законодавство и Министарства финансија, у складу са чланом 46. Пословника Владе. Након што је Влада донела решење о давању сагласности, Правилник о изменама и допунама Правилника о Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања је објављен у „Службеном гласнику РС“, број 101/16, дана 16.12.2016. године.

Поводом Вашег става из Мишљења дел. бр. 22220 од 6.06.2017. године, да се одредбе Правилника о критеријумима морају стриктно примењивати, нарочито приликом примене посебних критеријума за стављање лека на Листу лекова, измену и допуну Листе лекова, истичемо да је поступак стављања лекова на Листу лекова у потпуности спроведен у складу са Правилником о критеријумима. Наиме, свих 24 лека су испунили опште и посебне критеријуме за стављање на Листу лекова, јер сви ови лекови такође представљају лекове за које за наведену медицинску индикацију на Листи лекова није постојао ниједан лек из исте фармакотерапијске групе. Осим тога, на Листи лекова се не налази ни било који други лек за индикацију за коју су ови лекови стављени на Листу лекова.

Критеријуме за одређивање приоритетног редоследа, као посебног критеријума за стављање лека на Листу лекова (за наведену медицинску индикацију не постоји ни један лек из исте фармакотерапијске групе на Листи лекова, јавно здравствени значај лека, етички аспект), цени надлежна стручна комисија, односно Централна комисија за лекове. Јавно здравствени значај лекова, у смислу Правилника о критеријумима, подразумева лекове за болести за које постоји значај друштвене заједнице да организовано превенира болест, продужи живот и унапреди здравље и поред лекова за лечење заразних болести, подразумева и лекове за лечење других обољења, што потврђује чињеница да су и лекови за друге терапијске области ( нпр. лекови за лечење малигнух обољења и др.) препознати као лекови од јавно здравственог значаја, у поступку одобрења највише цене лека, у складу са чланом 58. став 5. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 30/10 и 107/12). Такође, Правилник о критеријумима не садржи одредбу да лекови са листе есенцијалних лекова Светске здравствене организације имају приоритет у односу на друге лекове за које су поднети захтеви за стављање на Листу лекова, односно за које се предлаже да се ставе на Листу лекова.

Што се тиче заштите становништва од заразних болести, напомињемо да, сагласно члану 39. став 3. Закона о заштити становништва од заразних болести („Службени гласник РС“, број 15/16), услове, начин и индикације за спровођење имунизације, начин вођења евиденције о извршеној имунизацији, као и начин заштите лековима, начин вођења евиденције и извештавања о спроведеној заштити лековима, прописује министар здравља, односно доноси Правилник о имунизацији и начину заштите лековима, у складу са којим Републички фонд обезбеђује све вакцине и лекове предвиђене програмом обавезне имунизације.

Такође напомињемо и да је Законом о здравственој заштити („Службени гласник РС“, бр. 107/05, 72/09- др. закон, 88/10, 99/10, 57/11, 119/12, 45/13-др. закон, 93/14, 96/15 и 106/15), чланом 18. став 1. тач. 3) и 4) прописано да Република Србија као општи интерес у здравственој заштити обезбеђује спровођење епидемиолошког надзора и организовање и спровођење посебних мера за заштиту становништва од заразних болести, спровођење ванредних мера утврђених у складу са законом којим се уређује област заштите становништва од заразних болести, као и спровођење програма за спречавање, сузбијање, одстрањивање и искорењивање заразних болести, у складу са законом, као и да обезбеђује спречавање, сузбијање и гашење епидемија заразних болести, а ставом 2. истог члана, прописано је да се средства за остваривање општег интереса у здравственој заштити из става 1. овог члана обезбеђују у буџету Републике.

С обзиром да је Заштитник грађана у датом Мишљењу навео да не треба занемарити чињеницу да је Министарство здравља „најавом Нове терапије за оболеле од хепатитиса Ц створило оправдана очекивања код оболелих од хепатитиса Ц али и код шире јавности“, напомињемо да из Републичког фонда није било најави који ће се лекови обезбедити на терет средстава обавезног здравственог осигурања, с обзиром на Законом прописани поступак доношења Листе лекова, односно да се тек по давању

сагласности Владе, општи акт којим се утврђује Листа лекова објављује и ступа на снагу.

Републички фонд стоји на располагању Заштитнику грађана за свако потребно обавештење у вези са упућеним Мишљењем.

С поштовањем,



58017.07/76