



Република Србија  
**МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА**  
Сектор за организацију здравствене  
службе и здравствену инспекцију  
Број: 515-01-04306/2012-06  
Датум: 07.09.2012. године  
Београд  
Немањина 22-26  
тел. 011/361-66-31  
СЈ

**УДРУЖЕЊЕ ГРАЂАНА ЗА ПОМОЋ У ЛЕЧЕЊУ ОБОЛЕЛИМ ОД  
ХРОНИЧНЕ МИЈЕЛОИДНЕ ЛЕУКЕМИЈЕ**

**11077 БЕОГРАД**  
Партизанске авијације 3

Поштовани,

Поводом вашег дописа упућеном првом потпредседнику Владе Републике Србије, господину Александру Вучићу дана 28.08.2012.године, у коме су наведена питања везана за регистрацију лека, одређивање цене лека и стављање лека на Листу лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, обавештавамо вас о следећем:

Од наведених питања у оквиру надлежности Министарства здравља Републике Србије је утврђивање цене лека. Питања везана за регистрацију лека, односно добијање дозволе за пуштање лека у промет у Републици Србији је у надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије, док је питање стављања, односно скидања лека са Листе лекова у надлежности Републичког фонда за здравствено осигурање.

Чланом 33. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ бр. 30/10), прописано је да се у Републици Србији лек ставља у промет на основу дозволе за лек коју издаје Агенција за лекове и медицинска средства, на основу захтева за издавање дозволе за лек са документацијом прописаном овим законом и прописима за спровођење овог закона.

На основу члана 43. став 3, члана 46. и члана 221. став 1. тачка 1. Закона о здравственом осигурању („Службени гласник РС“ бр. 107/05, 109/05-исправка и 57/11), Републички фонд за здравствено осигурање доноси општи акт којим утврђује Листу лекова, која најмање садржи неопходне-есенцијалне лекове за лечење болести и повреда, без обзира на узрок, у складу са листом есенцијалних лекова Светске здравствене организације, као и у складу са Правилником о критеријумима, начину и поступаку за стављање, односно скидање лекова са Листе лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања („Службени гласник РС“ бр. 24/12).

Чланом 58. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ бр. 30/10) и Уредбом о критеријумима за формирање цена лекова за употребу у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт („Службени гласник РС“ бр.37/08, 84/08, 88/08, 113/08, 18/09 и 72/09) наведен је начин формирања цена лекова. Влада утврђује критеријумиме за формирање цена лекова који су добили дозволу за лек и који се употребљавају у хуманој медицини, а чији је режим издавања на рецепт на основу заједничког предлога министра надлежног за послове здравља и министра надлежног за послове трговине.

Изузетно, на основу члана 58. став 5. Закона, у случају неодложне потребе за применом лека који је добио дозволу за лек, односно заштите јавно здравственог интереса и спречавања настанка штетних последица по живот и здравље пацијената или групе пацијената министарство надлежно за послове здравља може, на захтев носиоца дозволе за лек, да донесе одлуку о утврђивању највише цене лека на основу критеријума који важе у моменту подношења захтева.

Носилац дозволе и произвођач лека Anzovip, (INN imatinib), Здравље Лесковац, обратио се захтевом за утврђивање највише цене овог лека 16.01.2012. године, захтев број 338-00-007/2012-06, поновљен захтев 12.04.2012. године, број 338-00-120/2012-06 и захтев број 338-00-137/2012-06 од 20.04.2012. године, у коме је наведен захтев за утврђивање цена за наведени лек по члану 58. став 5. Закона о лековима и медицинским средствима.

У наведеним захтевима, носилац дозволе и произвођач лека Anzovip образложио је захтев за утврђивање цене лека по члану 58. став 5. Закона, јер је то први и неопходан услов да би се лек могао наћи у промету у Републици Србији. Такође, у образложењу захтева наведен је износ који је Републички фонд за здравствено осигурање наменио за терапију овим леком другог произвођача, Glivec, (INN imatinib), који је за 2011. годину износио 5.851.486,00 евра.

Треба напоменути да се лек Glivec (INN imatinib) налази у промету у Републици Србији као иновативан лек, што значи да му је утврђена максимална цена у паритету од 100% од просечне упоредиве цене лека из референтних земаља, по критеријумима за формирање цена лекова.

Увођење новог, генеричког лека, Anzovip (INN imatinib) имајући у виду тендерску набавку лекова, довело је до уштеде веће од 2.000.000,00 евра јер према критеријумима за формирање цена лекова генерички лек добија максималну цену од 80% од просечне упоредиве цене лека из референтних земаља.

Поред несумњивих ефеката уштеде у буџету Републичког фонда за здравствено осигурање, увођењем још једног лека овог INN-а остварује се већа доступност лека пацијентима као и проширење индикационог подручја примене.

Такође, конкурентност међу произвођачима се повећава, што резултира смањењем цене лека, као и повећаном и поузданијом снабдевношћу тим леком.

С поштовањем,

ПОМОЋНИК МИНИСТРА  
  
др. Дубравка Нарањевич Рашић

