



Извештај од мониторинг и анализа на Програмата за ретки болести

Владата на РМ и Министерството за здравство на РМ за потребите на лицата со ретки болести во 2015 година набавиле лекови во износ од 2,5 милиони евра, а за оваа намена имале на располагање 4,3 милиони евра

**ЗА ШТО СЕ ПОТРОШЕНИ ВЕЧЕНИТЕ, А НЕРАСПРЕДЕЛЕНИ
1,8 МИЛИОНИ ЕВРА ЗА ЛИЦАТА СО РЕТКИ БОЛЕСТИ?**



„Пациентите многу често се соочуваат со проблеми во навременото добивање на терапија поради недостиг во количините на набавените лекови - прекинот во терапијата може да има сериозни последици за здравјето на овие пациенти,... дел од пациентите се без лекови од еден до три месеци, а пак одредени пациенти не добиваат лекови, што за одредени дијагнози е животнозагрозувачко, а за други настанува влошување на здравствената состојба“.

Изјава на лице што живее со ретка болест.

Кои чекори треба да ги преземат Владата на РМ и Министерството за здравство на РМ со цел лекување на сите лица кои живеат со ретки болести:

- Владата на РМ и Министерството за здравство да ги почитуваат своите обврски уредени со член 16, став 4 од Законот за здравствена заштита и целокупниот износ на средства прибран преку наплата на акцизи на цигари наменет за лекување на ретки болести во тековната година да го префрли на име на Програмата за лекување на ретки болести.

Односно, според досегашниот тренд на наплата на акцизи на цигари и средства од основен буџет, за Програмата секоја година минимално треба да се издвојуваат 346.200.450 денари¹;

- Министерството за здравство да ја зголеми својата ефективност и ефикасност во управување и трошење на средствата издвоени со буџетот на Програмата за лекување на ретки болести;
- Владата на РМ и Министерството за здравство да ја промени практиката на редовно менување и намалување на буџетот на Програмата во текот на фискалната година и да го подобри процесот и квалитетот на постапката за планирање на активностите и буџетот на Програмата;
- Владата на РМ и Министерството за здравство да осигурат дека во Регистарот на ретки болести се евидентирани сите лица кои живеат со ретки болести во РМ, а врз основа на потребите на секој од пациентите и за секоја дијагноза да се обезбеди навремена, квалитетна и целосна терапија;
- Владата на РМ и Министерството за здравство да го рedefинираат критериумот за губење на статусот на ретка болест и да обезбедат соодветна терапија за лицата кои го изгубиле статусот на лица со ретка болест.

1. Финансирање на Програмата за лекување на ретки болести

На 19 декември 2014 година Собранието на Република Македонија, на предлог на Владата на РМ, ги изгласа измените и дополнувањата за Законот за здравствена заштита (Сл. весник 188/2014 година) со кои се предвидува издвојување на **0,053 денари по парче цигара за набавка на лекови за ретки болести**.

„Член 16, став 4, Средствата за осигурување на загарантираниите права и утврдениите потреби и интереси на државата од ставот (1) на овој член се обезбедуваат во Буџетот на Република Македонија, од дел од акцизата на пиво во износ од 1 денар по литар/стиејен на алкохол и дел од акцизата на етилен алкохол во износ од 40 денари литар чист алкохол како и со дел од акцизата на цигари во износ од 0,053 денари по парче (цигара), наменети за набавка на лекови за ретки болести“.

¹ Овој износ претставува збир на средствата прибрани преку наплата на приходи од акцизи на цигари за ретки болести (266.200.450 денари) и износот на средства издвоен за Програмата од основниот буџет (80.000.000 денари). Овој износ не ги одразува реалните потреби на лицата со ретки болести за чие лекување потребно е да се издвојат повеќе средства.

Со овие измени и дополнувања, за набавка на лекови за лицата со ретки болести, Владата на РМ правно се обврзува секоја фискална година да се издвојува во просек 3% од износот на акцизата што се наплаќа по парче цигара при издавање на контролни марки на производителите и увозниците на цигари.

Во 2015 и 2016 година, веднаш по донесувањето на измените и дополнувањата на Законот за здравствена заштита, Владата на РМ и Министерството за здравство на РМ за набавка на лекови за лекување на лица со ретки болести, преку Програмата за лекување на ретки болести, издвоиле во просек 159,8 милиони денари на годишно ниво, што всушност претставува зголемување за 79,8 милиони денари во однос на 2014 година.

Владата на РМ во периодот 2015 и 2016 година, преку наплата на акцизи на цигари, остварила приход повисок од оној што го издвоила за спроведување на Програмата за лекување на ретки болести, иако со Законот за здравствена заштита гарантира дека за оваа намена ќе ги изводи сите средства наплатени како дел од акцизите на цигари. Така на пример, **Владата на РМ и Министерството за здравство на РМ во 2015 година обезбедиле 98,2 милиони денари помалку средства од расположливите за оваа намена во Буџетот на РМ.** Односно, во 2015 година за спроведување на Програмата за лекување на ретки болести се издвоени вкупно 168 000 000,00 денари, а пак Владата на РМ на име акцизи за цигари наменети за ретки болести прибрала 266 200 450,00 денари (што е за 58 % повеќе од издвоените средства за Програмата за 2015 година). Дополнително, во текот на 2015 година за набавка на лекови за лица со ретки болести Министерството за здравство потрошило 154 879 571,00 денар (8 % помалку од средствата издвоени за Програмата, односно 42 % помалку од расположливите средства за оваа намена).

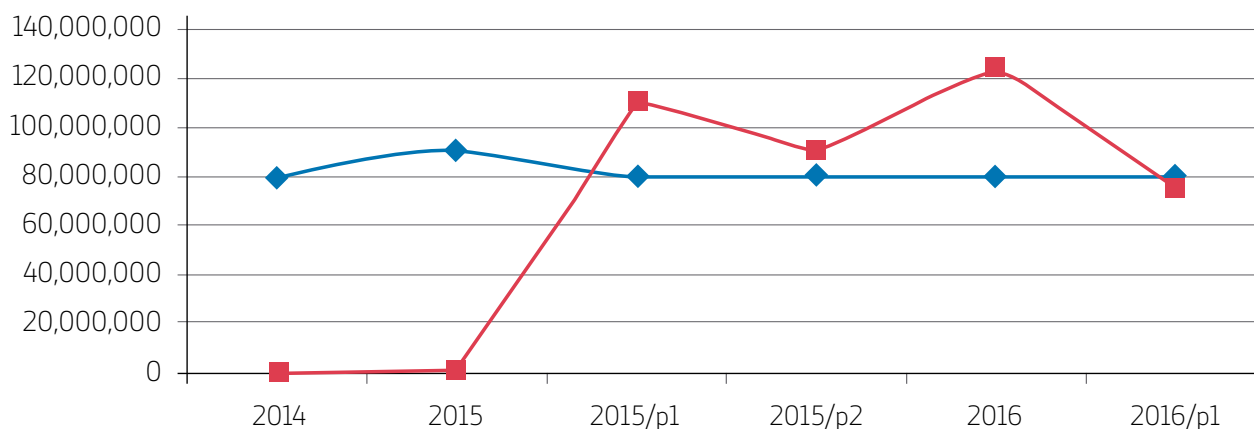
Контролни марки 2015	Вкупно издадени контролни марки за 2015 година	Вкупно парчиња цигари за кои е издадена контролна марка за 2015 година	Износ на акциза по парче (цигара) за набавка на лекови за ретки болести наплатена во 2015 година
10 цигари	4 700 000	47 000 000	2 491 000
19 цигари	195 350 000	3 711 650 000	196 717 450
20 цигари	63 200 000	1 264 000 000	66 992 000
ВКУПНО	263 250 000	5 022 650 000	266 200 450

Извор: Царинска ујрава на РМ

Табела 1. Приказ на бројот на издадени контролни марки за различни пакувања на цигари, број на парчиња цигари пушени во промет на кои се издавање на контролната марка е наплаќена акцизата и износот на средствата што се прибрани во Буџетот на РМ на име акцизи на цигари за набавка на лекови за ретки болести за 2015 година

Средствата прибрани од наплата на акцизи на цигари наменети за лекување на ретки болести се прибираат во централниот буџет на РМ и во текот на годината се распределуваат на сметката од буџетот на самофинансирачки активности на Министерството за здравство. Во 2014 и првите седум месеци од 2015 година (од 1 јануари до 28 јули 2015 година) учеството на овој приход во финансирањето на Програмата за лекување на ретки болести изнесува 0 %. Во текот на 2015 и 2016 година учеството на овие средства во буџетот на Програмата континуирано се менува и со секоја следна измена се намалува, за во 2016 година да изнесува 14 000 000,00 денари помалку во однос на првата измена на Програмата во 2015 година.

Со Програмата за лекување на ретки болести за 2015 година е предвидено дека средствата за реализација на активностите (вкупно 168 000 000,00 денари) ќе бидат обезбедени од два извори и тоа: основниот буџет со 48 % или 80 000 000,00 денари и буџетот на самофинансирачки активности на Министерството за здравство со 52 % или 88 000 000,00 денари. Сево ова дополнително го доведува во прашање опстанокот на Програмата за лекување на ретки болести и исполнувањето на законската обврска на Владата на РМ утврдена со Член 16, став 4 од Законот за здравствена заштита. Од вкупно расположливите 266 200 450,00 денари од наплата на акцизи на цигари, Владата на РМ за Програмата за ретки болести издвоила само 88 000 000,00 денари, што претставува само 33 % од расположливите средства. Истата пропорција на учество на приходите во финансирањето на Програмата продолжува и во 2016 година.



Графикон 1: Движење на учесивојто на средствата од основниот буџет и буџетот на самофинансирачки активности на Министерството за здравство на РМ во периодот од 2014 до 2016 година

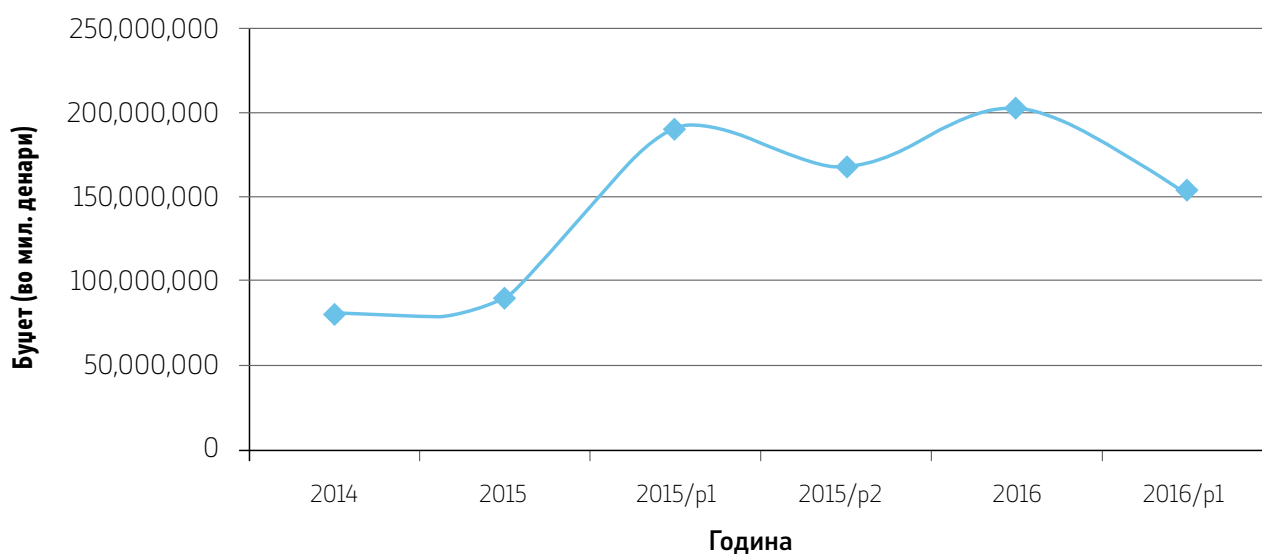
Покрај тоа што Владата на РМ и Министерството за здравство не го обезбедуваат расположливиот износ на средства за лекување на лицата со ретки болести согласно Законот за здравствена заштита, секоја наредна година троши помалку средства од наменетите. Во 2014 година се потрошени 94 % од средствата на Програмата, а пак во 2015 година 92 % од средствата.

Година	Планиран буџет со последната направена измена во тековната година (во денари)	Реализиран буџет (во денари)	Средства од наплата на акцизи на цигари за лекување на ретки болести (во денари)
2014	80 000 000,00	75 154 246,00	0
2015	168 000 000,00	154 879 571,00	266 200 450,00
2016	154 000 000,00	нема податок	130 761 600,00 (овој износ се однесува за првите шест месеци)

Табела 2: Компаративен приказ на планиран буџет на Програмата за лекување на ретки болести, потрошени средства од буџетот на Програмата за лекување на ретки болести и средства од наплата на акцизи на цигари за лекување на ретки болести во периодот 2014, 2015 и 2016 година

2. Буџет на Програмата за лекување на ретки болести

Во периодот на 2015 и 2016 година буџетот на Програмата за ретки болести е изменет вкупно пет пати или во просек 2,5 пати на годишно ниво. Во усвоената Програмата за лекување на ретки болести за 2015 година (усвоена во декември 2014 година), за лекување на пациентите со ретки болести, без разлика на статусот на осигурување, се издвоени 90 000 000,00 денари. По седум месеци од усвојувањето на Програмата, Владата на РМ донесе одлука за изменување и дополнување на најзиниот буџет и предвиде зголемување за 100 000 000,00 денари (111 %), а пак еден месец пред завршувањето на фискалната година (7 декември 2015 година) повторно го измени буџетот на Програмата и го намали за 22 000 000,00 денари (11,6 %). Со Програмата за лекување на ретки болести за 2016 година е предвиден буџет повисок за 35 000 000,00 денари во однос на буџетот предвиден со последната измена направена во 2015 година (21 %), за да по неколку месеци во текот на годината се намалат за 49 000 000,00 денари и буџетот на Програмата да падне под нивото на средствата изводени за оваа намена во 2015 година.



Графикон 2: Приказ на промените во буџетот на Програмата за лекување на ретки болести за периодот од 2014 до 2016 година

ЛЕГЕНДА

Термините р1 и р2 употребени во графиконој број 2 означуваат прв ребаланс (р1) и втор ребаланс (р2).

3. Број на пациенти со ретки болести лекувани со Програмата

Во 2015 година пристап до Програмата за лекување на ретки болести имале 74 пациенти дијагностицирани од Комисијата за ретки болести. Според Регистарот за ретки болести во Р Македонија живеат над 200 лица коишто боледуваат од некој тип на ретка болест, иако овој број не го претставува реалниот број на лица што живеат со ретки болести во РМ. Според ова, 126 лица со ретки болести немале пристап до лекови обезбедени преку Програмата за лекување на ретки болести во 2015 година, иако буџетот на РМ располага со средства за оваа намена (во 2015 и 2016 година преку наплата на акцизи на цигари за ретки болести во буџетот на РМ се прибрани повеќе средства од издвоените за Програмата, а пак во истиот период се потрошени помалку средства од издвоените).

Според податоците добиени од Министерството за здравство, преку буџетот на Програмата за ретки болести е обезбедена терапија за лица што боледуваат од 24 дијагнози на ретки болести, односно во просек по 3 лица од секоја од дијагнозите. Целосната листа на дијагнози за ретки болести при подготовка на оваа анализа не ни беше достапна. Оттаму не може да се донесе заклучок во однос на изборот за која дијагноза ќе бидат покриени трошоците за лекување преку оваа Програма.

Преку Програмата за ретки болести во 2015 година е обезбедена терапија за следните дијагнози:

1. Многукратен миелом и малигни неоплазми од плазма клетките;
2. Херадитарен дефицит на други фактори за коагулација 1 и 13;
3. Заболувања на тирозинскиот метаболизам;
4. Заболувања на метаболизмот на сфинголипиди и други заболувања на складирање на липидите (друга сфинголипидоза);
5. Заболувања на метаболизмот на бакар;
6. Болест на моторниот неврон;
7. Амиотрофична латерална склероза;
8. Примарна пулмонална хипертензија;
9. Буозна епидермолиза симплекс;
10. Туберозна склероза;
11. Заболувања на метаболизмот на гликозаминогликан;
12. Херадитарен ангиоедем;
13. Бета таласемија;
14. Класична фенилкетонурија;
15. Хипопаратироидизам;
16. Јувенилен ревматоиден артрит;
17. Заболувања на метаболизмот на масните киселини;
18. Друга генерализирана епилепсија и епителептични синдроми;
19. Заболувања на аминокислелинскиот транспорт;
20. Заболувања на метаболизмот на калциум;
21. Други заболувања што се последица на оштетена ренална тубуларна функција;
22. Конституционална апатична анемија;
23. Расмусен енцефалит;
24. Дефициенција на карнитин палмитоил трансферазе.

Ова упатува на фактот дека **Владата на РМ и Министерството за здравство имаат селективен пристап при изборот на ретки болести и лицата за кои ќе се обезбеди терапија. На европско ниво има идентификувано 6 000 различни ретки болести (се претпоставува дека 6 - 8 % од населението боледува од некој тип на ретка болест).**

Во текот на истата буџетска година Министерството за здравство преку Програмата набавило 17 видови на лекови, и тоа:

- 3 780² таблети СИЛДЕНАФИЛ од 50 mg;
- 1 080 таблети СИЛДЕНАФИЛ од 20 mg;
- 3 600 таблети ТЕТРАБЕНАЗИНЕ од 25 mg;
- 1 784 вијали ИМИГЛУЦЕРАСЕ од 400 IE (Интернационални единици);
- 3 000 таблети САПРОПТЕРИН од 100 mg;
- 1 080 таблети НИТИСИНОНЕ од 5 mg;
- 3 600 таблети СИРОЛИМУС од 1 mg;
- 1 440 таблети ЕВЕРОЛИМУС од 2,5 mg;
- 48 флакони С1 ЕСТЕРАСЕ ИНХИБИТОР РЕКОМБИНАНТ од 2 100 IE (Интернационални единици);
- 1 500 капсули ЦИНК АЦЕТАТ од 50 mg;
- 72 вијали ТОЦИЛИЗУМАБ од 200 mg;
- 15 вијали ТЕРИПАРАТИД од 250 mcg/ml;
- 14 180 таблети Д-ПЕНИЦИЛАМИН од 250 mg;
- 11 000 таблети ВИГАБАТРИН од 500 mg;

² Од одговорите на Министерството не може јасно да се утврди дали станува збор за таблета или пак пакување (во одговорот во графата за единица мерка стои таблета и парче).

- 2 160 таблети РИЛУСОЛЕ од 50 mg;
- 24 вијали ФАКТОР ЗА КОАГУЛАЦИЈА 13 од 250 IE (Интернационални единици);
- 70 вијали Ц1 ЕСТЕРАСЕ ИНХИБИТОР од 500 IE (Интернационални единици).

Набавените лекови во текот на 2015 година биле дистрибуирани до 11 ЈЗУ во РМ (УК за детски болести, УК за кардиологија, УК за хематологија, УК за трансфузиологија, УК за гастроентерохепатологија, УК за дерматологија, УК за ендокринологија, УК за ревматологија, УК за неврологија, КБ Битола и ОБ Гевгелија). За разлика од Министерството за здравство, кое тврди дека набавените лекови се дистрибуираат до 11 ЈЗУ во РМ, лицата што живеат со ретки болести велат дека лековите набавени преку Програмата се достапни само во Клиничкиот центар во Скопје.

„Пациентите можат да ги подигнат своите лекови само во Клинички центар Скопје, што претставува дојолнителна компликација за пациентите што живеат надвор од Скопје не само поради дојолнителниот трошок туку и поради физичко исцрпување од честите неопходни патувања. Дојолнително, кај одредени дијагнози (пр. Хередишарен ангиодем, каде најчестите што се третирани со терапија се неимобилни и се случуваат одеднаш) од исклучителна важност е моментална администрација на лекови (во домашни услови) за да не дојде до можен фатален исход во периодот потребен да се стигне до здравствената институција каде лекови формално се администрира.“

Изјава на лице што живее со ретка болест.

Владата на РМ и Министерството за здравство на РМ, преку Програмата за ретки болести, не само што НЕ ОБЕЗБЕДУВААТ лекови и средства за сите лица регистрирани во регистарот на ретки болести, туку пристапот до терапија ГО ОТЕЖНУВААТ и за оние дијагнози од кои боледуваат повеќе од 20 лица. Имено, согласно критериумот за утврдување на ретка болест според Европската мрежа на ретки болести, една болест за да биде третирана како ретка потребно е да се појавува кај најмалку едно лице на 2 000 лица. Ова значи дека доколку за одреден вид на ретко заболување се појавува кај повеќе од 20 лица тоа нема да биде предмет на лекување преку Програмата. Во оваа смисла има потреба од редефинирање на критериумите за признавање на ретка болест или пак за заболелите од болести што го изгубиле третманот на ретка болест и државата треба да обезбеди пристап до потребната терапија.

„Проблемите што произлегуваат од ограничувањето на ретки болести офаќени со Програмата на само оние што бројат до 20 пациенти - што со појавувањето на 21-виот пациент? Сè уште не е јасно решено и објаснето како ќе се одрази регистрацијата на нови случаи што би го зголемиле бројот на пациенти со одредена дијагноза над 20, што остава простор за дискриминација меѓу пациентите но и несигурност во спроведувањето на оваа законска мерка на долг рок, особено затоа што станува збор за терапии што се доживотни и не смеат да бидат само краткорочно решени. Дојолнителен проблем се јави со бришење на дијагнози од листата на ретки болести (пр. Кронова болест и Улцерозен колиитис) каде сè уште не е обезбедено ионајмошно лекување на овие пациенти.“

Изјава на лице што живее со ретка болест.

Финансиски поддржано од:

