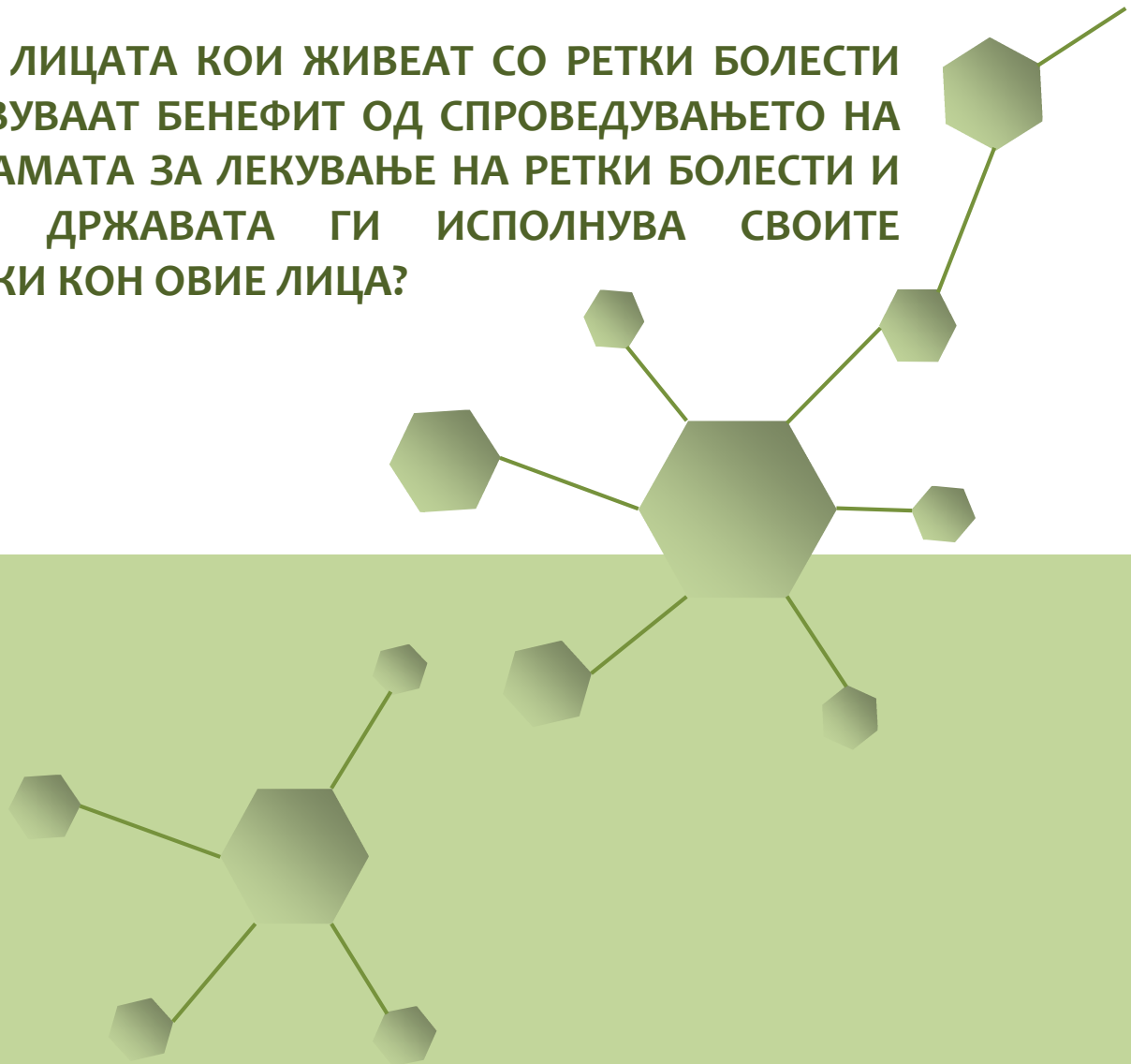




Здружение за еманципација,  
солидарност и еднаквост на  
жените - ЕСЕ

**КОЛКУ ЛИЦАТА КОИ ЖИВЕАТ СО РЕТКИ БОЛЕСТИ  
ЧУВСТВУВААТ БЕНЕФИТ ОД СПРОВЕДУВАЊЕТО НА  
ПРОГРАМАТА ЗА ЛЕКУВАЊЕ НА РЕТКИ БОЛЕСТИ И  
КОЛКУ ДРЖАВАТА ГИ ИСПОЛНУВА СВОИТЕ  
ОБВРСКИ КОН ОВИЕ ЛИЦА?**



*Извештај од спроведен мониторинг на планирањето и спроведувањето на Програмата за лекување на ретки болести за периодот 2012 до 2018 година, со посебен фокус на 2016 година*

*Автор: м-р. Дарко Антиќ, координатор на програмата „Мониторинг и анализа на буџети“ во Здружението за еманципација, солидарност и еднаквост на жените - ЕСЕ*

Оваа анализа е дел од активностите на Здружението ЕСЕ за континуирано следење на планирањето и спроведувањето на буџетот на Програмата за лекување на ретки болести и буџетот за здравство, а истата претставува надолнување на наодите презентирани во анализите подготвени во претходните години. Дополнително, оваа анализа е дел од напорите на Здружението ЕСЕ за унапредување на пристапот на лицата кои боледуваат од ретки болести до соодветна и навремена терапија, како и отстранување на бариерите со кои се соочуваат истите, во остварување на соодветна и квалитетна здравствена заштита.

Анализата треба да им послужи на Министерството за здравство и Владата на РМ за утврдување на слабостите во здравствениот систем кои ги ограничуваат лицата кои живеат со ретки болести да добијат соодветен, навремен и целосен третман и терапија, а врз основа на тоа да креираат мерки и политики за нивно елиминирање. Исто така анализата може да послужи и на граѓанските организации кои работат на ова поле, како основа за креирање и адресирање на нивните идни барања од надлежните институции. Анализата нуди конкретни предлози за итни мерки и активности кои треба да бидат преземени од страна на надлежните институции.

Анализата го прикажува програмското и буџетското спроведување на Програмата за лекување на ретки болести во 2016 година,<sup>1</sup> со посебен фокус на спроведувањето на обврската предвидена со Законот за здравствена заштита за издвојување на дел од наплатените акцизи за етил алкохол, пиво и цигари<sup>2</sup> (Член 16, став 4 од Законот за здравствена заштита) за унапредување на здравјето на лицата кои боледуваат од ретки болести во периодот од 2013 до 2016 година<sup>3</sup>. Дополнително, со анализата се дава и приказ на движењето на средствата во буџетот на Министерството за здравство за лекување на ретки болести во периодот од 2012 до 2018 година<sup>4</sup>, и нивното трошење во периодот од 2012 до 2016 година<sup>5</sup>.

Анализата се базира на податоци и на информации содржани во официјалните документи на Министерството за здравство, на Министерството за финансии и Царинската управа, прибрани во постапка за пристап до информации од јавен карактер и јавно достапни документи, а во однос на имплементацијата на Програмата за лекување на ретки болести и член 16, став 4, од Законот за здравствена заштита.

---

<sup>1</sup>Во 2017 година активностите на Здружението ЕСЕ за мониторинг и анализа на програмската и буџетската имплементација на Програмата за лекување на ретки болести беа фокусирани на 2016 година како последна фискална година за која се достапни податоци за реализираните трошоци. Анализата, е подготвена и објавена во 2018 година, од причина што процесот за прибирање на информации од јавен карактер се спроведуваше во текот на целата 2017 година,.

<sup>2</sup>Член 16, став 4 од Законот за здравствена заштита – „Средствата за остварување на загарантираните права и утврдените 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/степен на алкохол и дел од акцизата на етил 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.“

<sup>3</sup>Овој дел од анализата се фокусира на периодот од 2013 до 2016 година, заради фактот што Царинската управа првите средства од акцизи за етил алкохол, пиво и цигари ги префрлила на сметката на Министерството за здравство во 2013 година ретките болести не беа специфично препознаени со Законот за здравствена заштита. За прв пат во 2015 година во законот за здравствена заштита, ретките болести се специфицираат како клучна категорија на пациенти за која ќе се издвојуваат средствата од акцизите.

<sup>4</sup> АнализатанапланиранитесредствазаспроведувањенаПрограматаза лекувањена реткиболестисефокусиранапериодот од 2012 до 2018 година, бидејќи податоци за износот на усвоениот буџет и усвоените измени и дополнувања на буџетот се јавно достапни за целиот период.

<sup>5</sup>Анализата на реализацијата на Програмата за лекување на ретки болести е фокусирана на периодот од 2012 до 2016 година, бидејќи последна достапна завршна сметка на буџетот на РМ и програмата е за 2016 година.

“Уште во периодот на дијагноза од март 2012 беше утврдено дека имам Пулмонална Хипертензија и тоа 110 ХГ/мг од нормална висина на истиот >25 ХГ /мг и потврда дека треба да започнам со соодветна терапија од **Силденафил (Реватио)**.

Секако во тоа време немаше никакви податоци ни побарувања за овој лек, па се лекував со **Амлодипин** кој е калциумов антагонист. Всушност како по responder на овој лек (лице на кое не му делува лекот) уште во 2013 болеста имаше голема прогресија. Приватно почнав со купување на вијагра која секако е многу скапа затоа што се смета за луксуз и тоа во многу помали количини од потребните. Од 2015 почна да ја има на позитивна листа за неколку пациенти и тоа под генерик кој беше увезен од Србија но веќе почна прогресијата на болеста.

Ненавременото користење на Силденафил-Виагра или Ревацио пред се поради финансискиот фактор кои се многу скапи и цената за еден месец терапија зависно од која фирма се набавува за 150 мг се движи од 350 евра до 1000 Евра, кај мене доведе до абнормална прогресија на болеста.

Од Ноември 2015 покачувањето на притисокот се повеќе се зголемуваше над 130 хг/мг, а паралелно со тоа дојде до ослабување на срцевата активност и зголемување на десната страна на срцето за три пати повеќе. Во месец Март 2016 година ми беше дадена препорака од Клиниката за Кардиологија во Белград и од Клиниката Каменица во Нови Сад во најкраток рок да се почне со втор лек, воедно и со процедура за трансплантација на бели дробови кои за пациенти во Македонија се се уште научна фантастика затоа што Македонија нема потпишан договор со Еуротрансплант.

Од март до јуни 2016 состојбата ескалира, тогаш за прв пат побаравме втор лек кој треба да го надополни дејството на Силденафилот, а тоа елекот Босентан (Траклер). Мојата состојба во овие месеци беше животозагрозувачка. Постојано во кревет со ниско ниво на кислород во крвта, а со висок пулс или состојба позната како декомпензација. Дишењето се повеќе ми беше отежнато, усните модри исто и прстите со што моравме да купиме кислороден концентратор за да ми олесни барем малку во движењето од соба до тоалет. Секако кислородниот концентратор кој е многу значаен при оваа дијагноза го нема при фондот за здравство така да пациентите се снаоѓаат со кредити, позајмување се со цел да се купи тој апарат кој чини до 900 евра собен, а 4000-5000 евра мобилен (но тоа секако е недостижно за нас).

Август 2016 се доби лекот Босентан и веќе во првиот месец се доби видлива разлика и во состојбата и во висината а пулмоналниот притисок, би го нарекла вистинско чудо затоа што се намали на 85 .

Но голготата не застанува тука, па така во 2017 повторно бев шест месеци без лекот Силденафил кој ако не го примам не би можел да се одвива добар проток на кислород или повторно проблем глад за воздух. Купувавме колку ни беа можностите, но сепак 350 евра не се малку за фамилија каде само еден работи, а болниот нема право ни на инвалидска пензија нити на некое здравствено осигурување.

Освен тоа потребно е секако и други поспратни лекови за превентива за да не се оштети црниот дроб и многу суплементи кои треба да ја олеснат состојбата од пиењето на овие скапи лекови.

Според најновите истражувања кај пациентите со Идиопатска Пулмонална Хипертензија уште во старт се воведува двојна комбинирана терапија од ПДЕ инхибитори (Силденафил,Тадалафил.) со ЕРА лекови (Босентан,Мазицентан...) или простициклини во вид на инхалација ,таблета или како IV терапија преку централна линија. Меѓутоа тоа не е пракса во Македонија”

**Изјава на пациентка со Пулмонална хипертензија**

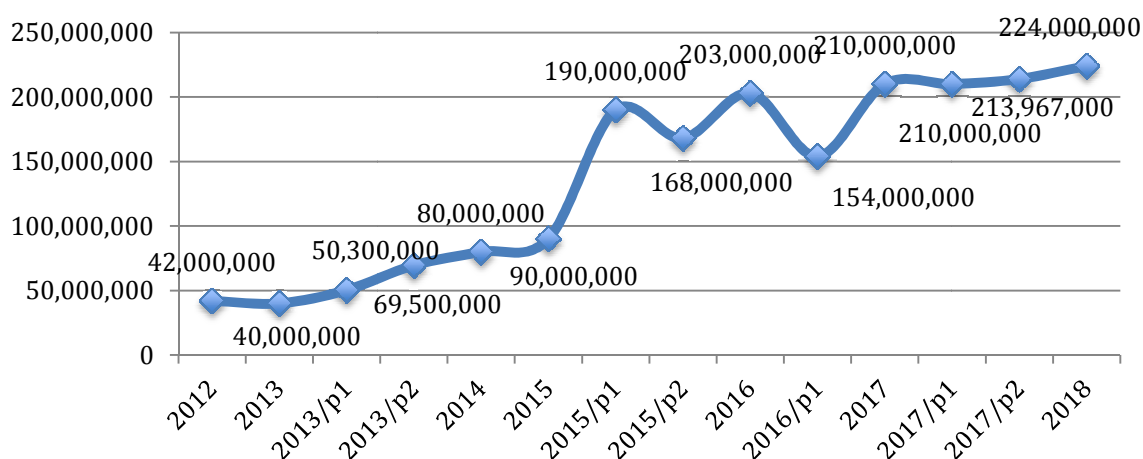
**1. Програмата за лекување на ретки болести во 2018 година е зголемена за 182.000.000 МКД во однос на 2012 година, се троши во просек 5% помалку средства и истата се менува два пати во текот на годината.**

**Во периодот од 2012 до 2018 година, од буџетот за куративна здравствена заштита за Програмата за лекување на ретки болести се издвојуваат во просек незначителни 2,8% секоја година.**

Буџетот на Програмата за лекување на ретки болести, во 2018 година е за 182.000.000 МКД или за 433% повисок во однос на 2012 година. Во истиот период, буџетот на Програмата е изменет 14 пати или во просек два пати секоја фискална година. Со секоја измена на програмата, буџетот на истата се зголемува во просек за 17%. Највисок пораст во буџетот на програмата се бележи во првата измена и дополнување на буџетот на Програмата во 2015 година (види графикон број 1 во делот 2015/p1), кога истиот е зголемен за 111% во однос на првично усвоениот или пак за 100.000.000 МКД. Најголемо намалување на средствата во буџетот на Програмата е забележано во измените и дополнувањата на буџетот на Програмата во 2016 година (види графикон број 1 во делот 2016/p1), кога истиот е намален за 24% во однос на усвоениот за таа година или пак за 49.000.000 МКД.

По стапувањето во сила на измените и дополнувањата на Законот за здравствена заштита (во првиот ребаланс на буџетот за 2015 година) па до денес буџетот на Програмата се зголемува во просек за 4% при секоја промена (во просек 4.9 милиони МКД) и денес истиот е поголем за 34.000.000 МКД во однос 2015 година.

**Графикон број 1. Движење на средствата во буџетот на Програмата за лекување на ретки болести во периодот од 2012 до 2018 година**



Извор: Усвоен буџет на РМ и измени и дополнувања на буџетот на РМ, објавени на страницата на Министерството за финансии

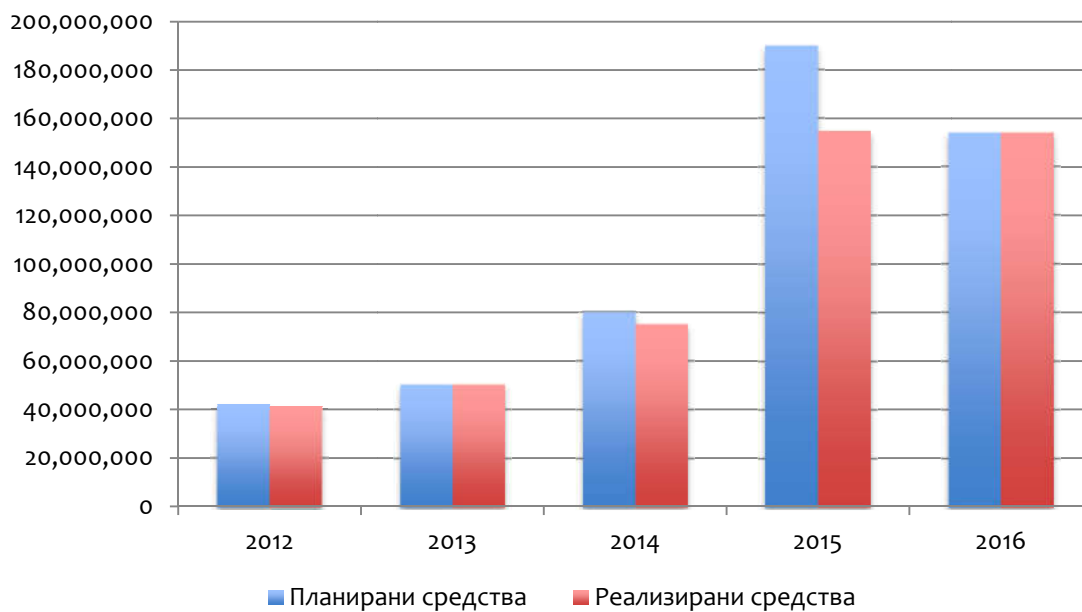
Легенда:

- p1 – прва измена и дополнување на буџетот во фискалната година
- p2 – втора измена и дополнување на буџетот во фискалната година

**Трендот во реализацијата на буџетот на Програмата за ретки болести не го следи трендот на алоцирање на средства за потребите на истата. Односно, во периодот од**

2012 до 2016<sup>6</sup> година, Министерството за здравство не успева во целот да ги искористи средствата предвидени во програмата или во просек троши 95% од издвоените средства (види графикони број 2). Највисок износ на непотрошени средства од буџетот на Програмата е во 2015 година, кога неискористени се 18% од издвоените средства.

**Графикон број 2.** Планирани наспрема реализирани средства од буџетот на Програмата за лекување на ретки болести во периодот од 2012 до 2016 година



Извор: Измени и дополнувања на буџетот на РМ и завршна сметка на буџетот на РМ, објавени на страницата на Министерството за финансии (2017 и 2018 година не се опфатени бидејќи за овие години сеуште не е објавена завршната сметка на буџетот на РМ)

<sup>6</sup>2016 година, е земена како краен период заради фактот што нема јавно достапни информации за буџетската реализација на Програмата за 2017 година, а пак 2018 година е тековна година.

**2. Во 2016 година Министерството за здравство потрошило 100% од средствата на Програмата за лекување на ретки болести и тоа речиси половина во последните три месеци од годината, а пак останало должно во износ од 54.115.698 МКД**

**Во 2016 година, за реализација на Програмата за лекување на ретки болести, Министерството за здравство потрошило 154.000.000 МКД или 100% од средствата издвоени за Програмата за оваа година. Меѓутоа, најголем износ на трошоци од Програмата министерството направило во последниот квартал на 2016 година, кога потрошило 42% од вкупно потрошените средства за оваа година од кои половина се направени во втората половина на месец декември 2016 година (види табела број 1). Исто така, нивото на реализација од 100% го става под знак прашалник начинот на кој се потрошени средствата од буџетот на Програмата, особено заради идентичниот износ на планирани и потрошени средства без никакви отстапки.**

**Од начинот на реализација на средствата од Програмата, може да се даде и претпоставка за начинот на спроведување на истата. Односно, трошењето на речиси половина од средствата на Програмата во последните три месеци од фискалната година значи дека пациентите кои боледуваат од ретки болести а за чии дијагнози била обезбедена терапија во 2016 година се соочиле со значителни пречки во пристапот до терапија обезбедена преку програмата, односно потребната терапија ја добиле дури кон крајот на годината.**

“Четири месеци во текот на 2016 година и шест месеци во текот на 2017 година, во Македонија не беше достапен лекот кој ми е потребен за да го исфрлам вишокот на бакар од организмот. Бакарот секојдневно се таложи во организмот и за моето нормално функционирање неопходно е секојдневно, континуирано конзумирање на лекот. Во спротивно, болеста може значително да прогресира и покрај трајни оштетувања и нарушувања може да дојде и до фатални последици.”

**Изјава на пациентка со Вилсонова болест**

**Табела број 1.** Приказ на реализирани исплати од трезорската сметка на Министерството за здравство по програма 65 - Програмата за лекување на ретки болести во текот на 2016 година

Број на извод од трезорска сметка	Датум на исплата	Исплатен износ во МКД	Вкупен исплатен износ во МКД
29	3/9/16	47,141	19,067,261
		5,475,120	
		13,545,000	
39	4/1/16	2,737,560	2,737,560
61	5/18/16	1,425,920	5,794,393
		1,583,772	
		2,737,560	
		47,141	
62	5/19/16	56,987	3,232,231
		1,749,324	
		1,425,920	
94	8/16/16	168,555	168,555
45	3/9/16	1,981,620	4,558,590
		2,157,810	
		419,160	
46	3/10/16	239,083	314,629
		45,205	
		30,341	
56	3/24/16	473,357	473,357
93	5/18/16	1,315,972	1,691,432
		375,460	
94	5/19/16	308,368	308,368
105	6/6/16	5,475,120	19,020,120
		13,545,000	
122	6/30/16	473,357	473,357
124	7/4/16	358,624	434,283
		75,659	
149	8/10/16	1,583,772	12,010,528
		227,495	
		231,204	
		433,909	
		201,682	
		1,072,645	
		2,737,560	
		5,475,120	
		47,141	
152	8/15/16	1,580,769	1,580,769
160	8/25/16	2,207,520	2,207,520
166	9/2/16	13,545,000	13,545,000
183	9/28/16	47,141	1,473,061
		1,425,920	



<b>189</b>	10/6/16	278,918	<b>9,470,663</b>
		3,021,553	
		3,160,500	
		1,583,772	
		800,859	
		625,061	
<b>197</b>	10/19/16	630,000	<b>20,646,667</b>
		250,892	
		204,902	
		247,139	
		705,832	
		8,212,680	
		56,987	
		157,855	
		8,212,680	
		1,190,700	
		777,000	
		<b>201</b>	
<b>211</b>	11/9/16	56,987	<b>4,297,076</b>
		1,583,772	
		1,749,324	
		640,153	
		60,200	
		206,640	
<b>213</b>	11/11/16	70,298	<b>70,298</b>
<b>237</b>	12/16/16	1,113,390	<b>21,121,546</b>
		312,530	
		839,926	
		625,061	
		11,175,448	
		1,051,344	
		473,357	
		1,633,408	
		216,611	
		286,097	
		220,563	
		581,243	
		2,375,657	
		122,628	
94,283			
<b>240</b>	12/21/16	8,876,175	<b>9,157,560</b>
		281,385	
<b>Вкупно</b>			<b>154,000,000</b>

Извор: Податоци содржани во одговор на барање за слободен пристап до информации од јавен карактер добиен од Министерството за здравство на Р. Македонија во 2017 година.

Но и покрај 100 процентната реализација на Програмата во 2016 година, Министерството за здравство останало должно кон добавувачите на лекови за 54.115.698 МКД кои пак долгови ги исплаќа со Програмата за лекување на ретки болести за 2017 година (долговите кон добавувачите на лекови за 2016 година претставуваат 25% од буџетот на Програмата за 2017 година). Ваквиот начин на искористување на средствата од тековните програми за покривање на долгови од претходни периоди, упатува на слабости во планирањето на буџетот на Програмата за лекување на ретки болести, односно издвојување на средства без да се земат во предвид реалните приоритети и потреби на пациентите.

„За пациентите со Херeditарен ангиоедем ХАЕ во континуитет имаше недоволни количини на терапија од 2015 година до 2017 година и покрај трендот на зголемување, но кој истовремено беше пропратен и со зголемен број на регистрирани пациенти, па адекватно на тоа на име на пациент секогаш имаше недоволно достапна терапија. Во 2018 година за првпат се определи набавка на количини коишто би ги задоволиле потребите на овие пациенти, но поразува фактот што производителот на терапијата не е во можност да ги испорача бидејќи планираното производство и дистрибуција на терапија по земји за тој лек се планира минимум 12 - 15 месеци пред испораката. Ова е проблем заради кој е голема веројатноста нашите пациенти и годинава да останат неадекватно третирани и носи ризик за влошување на нивната општа здравствена состојба. Заради тоа сметаме дека е потребно набавката на терапија да се врши навремено, или во нашиот случај да се најави предвремено кај производителот, со цел да се обезбедат соодветни количини“.

Изјава на пациентка со Херeditарен ангиоедем

**3. Во 2016 година, пристап до терапија обезбедена од Програмата за лекување на ретки болести имале 168 лица кои боледуваат од ретка болест**

Во 2016 година пристап до Програмата за лекување на ретки болести имале 168 пациенти евидентирани од Комисијата за ретки болести. Според сознанијата на организацијата Живот со предизвици во Регистарот за ретки болести во Р. Македонија се регистрирани приближно 450 лица, кои боледуваат од 40 различни дијагнози на ретки болести. Реалната бројка на лица кои боледуваат од ретки болести во Р. Македонија не може да се утврди, заради несоодветно водење на здравствената статистика и немање на официјални проценки. Според ова, 282 лица со ретки болести не биле опфатени со Програмата за лекување на ретки болести во 2016 година (види табела број 2), а за кои е потребна специфична терапија за лекување, супортивна терапија, специјална исхрана, останати медицински средства и материјали и ортопедски помагала соодветно на нивните потреби.

Според податоците, добиени од Министерството за здравство, преку буџетот на Програмата за лекување на ретки болести во 2016 година е обезбедена терапија за лица кои боледуваат од 36 дијагнози на ретки болести (види табела број 2). Целосна листа на дијагнози за ретки болести кои треба да бидат опфатени со Програмата, како и во 2015 година, не е достапна. Па оттука, не можеме да донесеме заклучок на кој начин е направен изборот на дијагнози кои ќе се лекуваат со Програмата.

**Табела број 2.** Приказ на дијагнози на ретки болести за кои се обезбедени лекови преку програмата за лекување на ретки болести во 2016 година и број на пациенти кои имале пристап до лекови за секоја од дијагнозите

Дијагноза МКБ10	Опис на дијагноза	Број на лица	Дијагноза МКБ10	Опис на дијагноза	Број на лица	Дијагноза МКБ10	Опис на дијагноза	Број на лица
D84.1	ДЕФЕКТИ ВО СИСТЕМОТ НА КОМПЛЕМЕНТ (ИМУНОДЕФИЦИТНА БОЛЕСТ)	3	D56.1	БЕТА ТАЛАСЕМИЈА	17	E16.9	ЗАБОЛУВАЊЕ НА ВНАТРЕШНАТА СЕКРЕЦИЈА НА ПАНКРЕАСОТ, НЕОЗНАЧЕНО	2
T78.3	АНГИОНЕВРОТСКИ ЕДЕМ	7	D68.2	ДРУГИ КООГУЛАЦИОНИ ДЕФЕКТИ - ХЕРЕДИТАРЕН ДЕФИЦИТ НА ДРУГИ ФАКТОРИ НА КООГУЛАЦИЈАТА	6	E75.2	ДРУГА СФИНГОЛИПИДОЗА (ЗАБОЛУВАЊА НА МЕТАБОЛ. НА СФИНГОЛИПИДИТЕ И ДРУГИ ЗАБОЛУВАЊА НА СКЛАДИРАЊЕ НА ЛИПИДИТЕ)	9
I27	ДРУГИ ПУЛМОНАЛНИ БОЛЕСТИ НА СРЦЕТО	6	D75.81	ДРУГИ ОЗНАЧЕНИ БОЛЕСТИ НА КРВТА И НА КРВОТВОРНИТЕ ОРГАНИ	4	E75.0	ГМ2 ГАНГЛИОЗИДОЗА (ЗАБОЛУВАЊА НА МЕТАБОЛ. НА СФИНГОЛИПИДИТЕ И ДРУГИ ЗАБОЛУВАЊА НА СКЛАДИРАЊЕ НА ЛИПИДИТЕ )	1
M34.0	ПРОГРЕСИВНА СИСТЕМСКА СКЛЕРОЗА	4	D56.1	БЕТА ТАЛАСЕМИЈА	12	E70.0	КЛАСИЧНА ФЕНИЛКЕТОНУРИЈА	4
Q20.4	КОНГЕНИТАЛНИ И МАЛФОРМАЦИИ НА СРЦЕВИТЕ КОМОРИ И НИВНИТЕ ВРСКИ - КОМОРА СО ДВОЕН ВЛЕЗ	2	D84.1 / T78.3	ДЕФЕКТИ ВО СИСТЕМОТ НА КОМПЛЕМЕНТ (ИМУНОДЕФИЦИТ) / АНГИОНЕВРОТСКИ ЕДЕМ	12	E76.2	ДРУГИ МУКОПОЛИСАХАРИДОЗИ (ЗАБОЛУВАЊА НА МЕТАБОЛИЗМОТ НА ГЛИКОЗАМИНОГЛИКАН )	2
Q21.0	КОНГЕНИТАЛНИ И МАЛФОРМАЦИИ НА СРЦЕВИОТ СЕПТУМ – Вентикаларен септален дефект	1	D47.1	ХРОНИЧНА МИЕЛОПРОЛИФЕРАТИВНА БОЛЕСТ	9	E73.3	ИНТОЛЕРАНЦИЈА НА ЛАКТОЗА	2

Q90	ТРИСОМИЈА 21 - DOWN-ОВ СИНДРОМ	1	D56.9	ТАЛАСЕМИЈА, НЕОЗНАЧЕНО	1	E76.0	МУКОПОЛИСАХ АРИДОЗА, ТИП I	2
Q25.9	КОНГЕНИТАЛНА МАЛФОРМАЦИЈА НА ГОЛЕМИТЕ АРТЕРИИ, НЕОЗНАЧЕНО	2	G12.2	БОЛЕСТ НА МОТОРНИОТ НЕВРОН (СПИНАЛНА МУСКУЛНА АТРОФИЈА И СРОДНИ СИНДРОМИ )	10	E20.8	ДРУГ ХИПОПАРАТИРОИДИЗАМ	1
Q24.5	МАЛФОРМАЦИЈА НА КОРОНАРНИТЕ САДОВИ	1	G40.31	ГЕНЕРАЛИЗИРАНА ИДИОПАТСКА ЕПИЛЕПСИЈА И ЕПИЛЕПТИЧНИ СИНДРОМИ, СО РЕЗИСТЕНТНА ЕПИЛЕПСИЈА	2	E83.0	ЗАБОЛУВАЊА НА МЕТАБОЛИЗМОТ НА БАКАР	21
Q85.1	ТУБЕРОЗНА СКЛЕРОЗА	4	G40.4	Друга генерализирана епилепсија и епилептични синдроми	1	E70.2	ЗАБОЛУВАЊА НА ТИРОЗИНСКИОТ МЕТАБОЛИЗАМ	1
Q21.2	КОНГЕНИТАЛНИ МАЛФОРМАЦИИ НА СРЦЕВИОТ СЕПТУМ - АТРИОВЕНТРИКУЛАРЕН СЕПТАЛЕН ДЕФЕКТ	1	G10.0	ХАНТИНГТОНОВА БОЛЕСТ	6	M08.0	Јувенилен ревматоиден артритис	7
T78.3	АНГИОНЕВРОТСКИ ЕДЕМ	1	G12.0	ИНФАНТИЛНА СПИНАЛНА МУСКУЛНА АТРОФИЈА, ТИП I [ВЕРДИНГ-ХОФМАН]	2	R16	ХЕПАТОМЕГАЛИЈА И СПЛЕНОМЕГАЛИЈА, НЕКЛАСИФИЦИРАНИ НА ДРУГО МЕСТО	1
<b>Вкупно</b>		<b>33</b>	<b>Вкупно</b>		<b>82</b>	<b>Вкупно</b>		<b>53</b>
<b>Вкупен број на лица</b>								<b>168</b>

Извор: Податоци содржани во одговор на барање за слободен пристап до информации од јавен карактер добиен од Министерството за здравство на Р. Македонија во 2017 година.

**Во текот на 2016 година преку програмата за лекување на ретки болести набавени се лекови од 24 генерики при што за два генерички препарати набавени се лекови со две разлики дозажи (види табела број 3)**

*Табела број 3. Видови на лекови набавени преку програмата за лекување на ретки болести во 2016 година*

Реден број	Генеричко име	Јачина	Фармацевтска форма	Единица мерка	Набавени количини 2016
1.	sildenafil	50mg	таблета	таблета	3.780
2.	stiripentol	250mg	Капсула тврда/прашок за перорална суспензија	капсула/кесичка	2.880
3.	tetrabenazine	25mg	таблета	таблета	8.064
4.	Imiglucerase	400 IE	Прашок за концентрат за раствор за инфузија	Вијала	3.568
5.	Sapropterin	100 mg	таблета	парче	6.000
6.	nitisinone	5mg	капсули	парче	3.080
7.	sirolimus	1mg	таблети	парче	3.600
8.	everolimus	2,5mg	таблети	парче	3.240
9.	sildenafil	20mg	Филм обложени таблети	парче	1.080
10.	Zink acetate	50mg	капсули	парче	2.500
11.	Tocilizumab	200mg	Концентрат за раствор за инфузија	Вијала	72
12.	toriparatid	250mcg/ml	Раствор за инјектирање	Вијала	15
13.	D-penicilamin	250mg	таблети	парче	141.80
14.	vigabatrin	500mg	таблети	парче	11.000
15.	Rilusole	50mg	таблети	парче	3.560
16.	Miglustat	100mg	Капсула, тврда	Капсула	732
17.	idursulfase	3mg	Концентрат за раствор за инфузија	Вијала	378
18.	elosulfasealfa	5mg/5ml	Концентрат за раствор за инфузија	Концентрат за раствор за инфузија	630
19.	Dizoxide	25mg	Капсула, тврда/таблета	капсула, тврда/таблета	4.800
20.	deferasirox	500mg	Таблета за перорална суспензија	таблета	5.656
21.	deferasirox	125mg	Таблета за перорална суспензија	таблета	14.400
22.	Conestatalfa	2100EI	Прашок за раствор за инјектирање	Вијала	48

23.	Coagulation factor XIII concentrate human	250UI	Прашок за раствор за инјектирање /инфузија	Вијала	367
24.	C1 inhibitor plazma derived	500IU	прашок и вехикулум за раствор за инјектирање/инфузија	Вијала	100
25.	Bosentan	125mg	Филм обложена таблета	Филм обложена таблета	2.850
26.	ruxolitinib	5mg	Таблета	таблета	4.480

*Извор: Податоци содржани во одговор на барање за слободен пристап до информации од јавен карактер добиен од Министерството за здравство на Р. Македонија во 2017 година.*

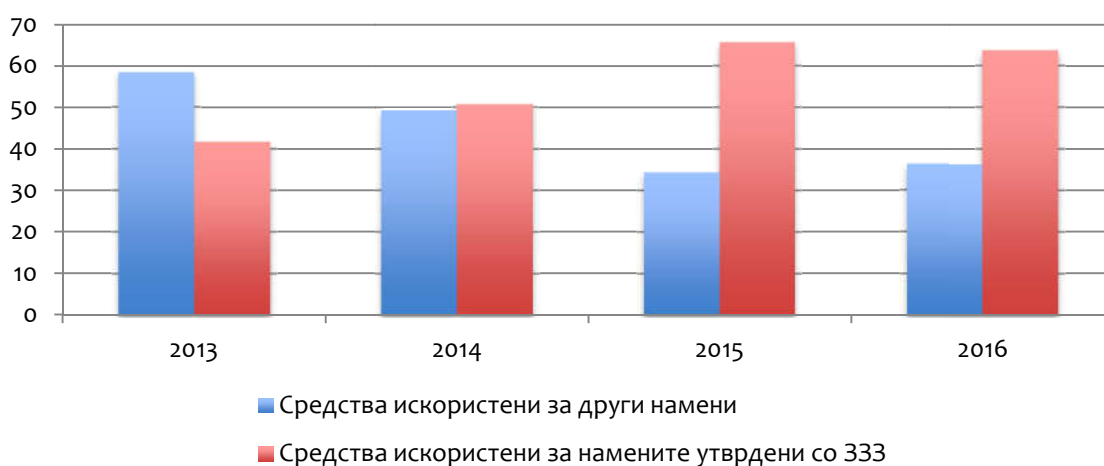
Доколку, податоците кои се однесуваат на опфатот на лица кои боледуваат од ретки болести со Програмата за 2016 година, се споредат со истите за 2015 година, **може да се забележи напредок во реализацијата на истата. Односно, во 2016 година биле опфатени 94 повеќе лица во однос на 2015 година** (во 2015 биле лекувани 74 пациенти, а пак во 2016 година 168 пациенти), **а пак преку програмата се обезбедиле лекови за дополнителни 12 дијагнози** (во 2015 година биле обезбедени лекови за 24, а пак во 2016 година за 36 дијагнози на ретки болести) **и биле набавени лекови од 8 генерики повеќе** (во 2015 година биле обезбедени лекови од 16 генерики, а пак во 2016 година за 24 генерики)

**Меѓутоа, и покрај идентификуваниот квантитативен напредок, Владата на Р. Македонија и Министерството за здравство имаат многу работа до постигнување на крајната цел на Програмата за лекување на ретки болести, а тоа е обезбедување на целосна терапија за лекување на сите лица кои боледуваат од ретка болест.**

**4. Во периодот од 2013 до 2016 година, 38% од средствата кои Царинската управа ги префрлила во буџетот на Министерството за здравство од наплата на акцизи на етил алкохол, пиво и цигари се искористени за намени кои не се утврдени со Законот за здравствена заштита**

Во периодот од 2013 до 2016 година Царинската управа на РМ, врз основа на обврската по член 16 став 4 од Законот за здравствена заштита, на сметката на самофинансирачки активности на Министерството за здравство префрлила вкупно 1.643.682.538 МКД, од кои за намените утврдени со законот и унапредување на здравјето на граѓаните биле искористени 62%, а пак 38% биле искористени за намени кои не се утврдени со законот (види графикон број 3). Односно, 624.372.679 МКД биле искористени за плати и тековно работење на администрацијата, инфраструктурни проекти, Државниот здравствен и санитарен инспекторат и Агенцијата за лекови и медицински средства (во просек 156.093.020 МКД на годишно ниво).

**Графикон број 3. Средства искористени согласно намените утврдени со член 16, став 4 од Законот за здравствена заштита, наспрема средствата искористени за намени кои не се утврдени со законот во периодот од 2013 до 2016 година, изразено во %**



Извор: Завршна сметка на буџетот на РМ и одговори добиени во постапка за слободен пристап до информации од јавен карактер.

Од вкупно префрлените средства од Царинската управа на РМ, врз основа на обврската по член 16 став 4 од Законот за здравствена заштита, на сметката на самофинансирачки активности на Министерството за здравство, во периодот од 2013 до 2016 година, за лекување на пациентите кои боледуваат од некаков вид на ретка болест биле искористени само 12% или пак 203.033.817 МКД (види табела број 4).

Во периодот од 2013 до 2016 година процентот на средства, од наплатените и префрлени акцизи, кои се користат за лекување на ретки болести секоја година се зголемува, односно во 2014 година од овие средства за ретки болести биле искористени 2%, а пак во 2016 година биле искористени 20% (види табела број 4).



**Табела број 4.** Префрлени средства од наплатени акцизи за етил алкохол, пиво и цигари од Царинската управа на трезорската сметка на Министерството за здравство во периодот од 2012 до 2018 година; процент на средства од вкупно префрлените на трезорската сметка на Министерството за здравство кој се користи за ретки болести во периодот од 2012 до 2018 година и процентуално учество на програмата за лекување на ретки болести во буџетот за куративна здравствена заштита во периодот од 2012 до 2018 година

Период	Вкупно префрлени средства од наплатени акцизи за етил алкохол, пиво и цигари на сметката на МЗ	Вкупно средства од наплатени акцизи искористени за Програмата за лекување на ретки болести	Процент на средства од акцизите за етил алкохол, пиво и цигари префрлени за ретки болести
2013	101,872,567	0	0%
2014	293,298,115	5,154,246	2%
2015	630,867,105	74,879,571	12%
2016	617,644,751	123,000,000	20%

**5. Здравјето и животот на лицата со ретки болести во целост зависи од тоа колку цигари, етил алкохол и пиво се консумира во РМ, а државата со повлекување на својот удел во финансирање на Програмата за лекување на ретки болести ја доведува во прашање постојаноста во лекувањето на овие лица**

Со донесувањето на измените и дополнувањата на Законот за здравствена заштита (Сл. весник 188/2014 година), на 19 декември 2014 година, Владата на РМ се обврза да го зголеми, односно надополни малиот буџет на Програмата за лекување на ретки болести со дел од средствата прибрани од наплата на акцизи на етил алкохол, пиво и цигари. **Но наместо да ги надополни веќе издвоените средства, Владата на РМ најде начин како претходно издвоените средства од државниот буџет да ги замени со средствата наплатени од акцизи, а пак средствата од редовните приходи да ги искористи за други непознати намени.**

Неизвесноста во наплатата на акцизите на цигари, етил алкохол и пиво, и се преголемата зависност на буџетот на Програмата за лекување на ретки болести од овие средства го доведува во прашање пристапот на пациентите со ретки болести до соодветна и навремена терапија (види графикон број 4 за период од 2015 до 2018 година). Односно во периодот од 2014 до 2018 година, откако беа донесени измените и дополнувањата на Законот за здравствена заштита со кои се предвиде издвојување на дел средствата од наплата на акцизи за ретки болести, државата почна постепено да го повлекува својот удел во финансирањето на Програмата за лекување на ретки болести правејќи ја оваа Програма речиси целосно зависна од непостојани и непредвидливи извори на средства (види графикон број 4).

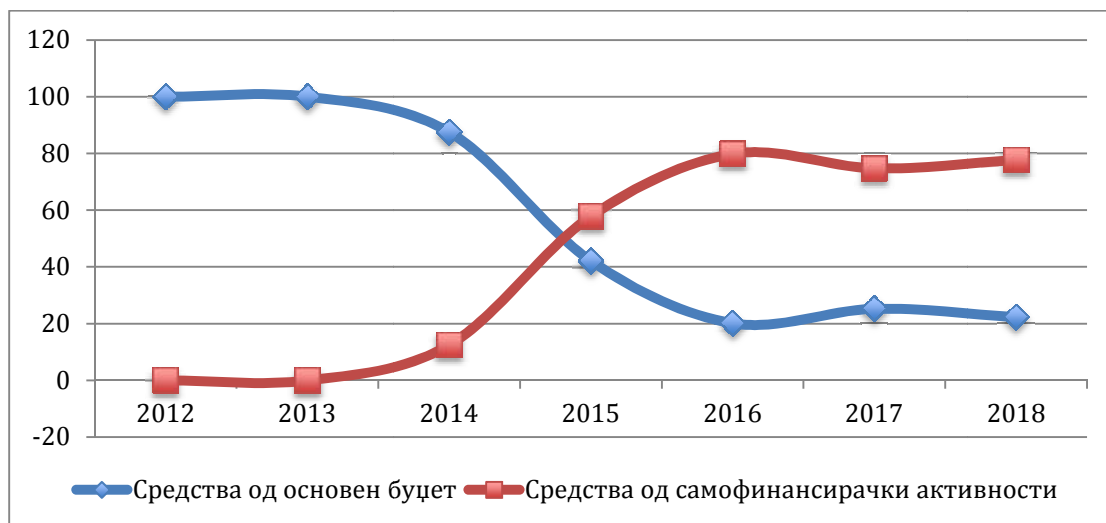
**Во 2012 и 2013 година, пред донесувањето на измените и дополнувањата на Законот за здравствена заштита, средствата за Програмата за лекување на ретки болести во целост се обезбедуваа од редовните приходи на државата, а пак во периодот по донесувањето на измените средствата за програмата речиси во целост се обезбедуваат со средства од наплата на акцизи на етил алкохол, пиво и цигари.** Во 2018 година, споредено со 2014 година, учеството на основниот буџет<sup>7</sup> во финансирањето на Програмата за ретки болести е намалено за 20.000.000 МКД, а пак учеството на средствата од акцизите од етил алкохол, пиво и цигари<sup>8</sup> е зголемено за 164.000.000 МКД. Односно, во 2014 година за финансирање на Програмата, Владата на РМ од редовните приходи на државата издвоила 93% и само 7% од непостојани приходи од самофинансирачки активности. Денес, Владата на РМ издвојува само 22% од редовните приходи на државата и 78% од непостојани извори како акцизите од етил алкохол, цигари и пиво (види графикон број 4).

---

<sup>7</sup>Ова се средства кои државата ги обезбедува преку наплата на даноци.

<sup>8</sup>Буџет на самофинансирачки активности

**Графикон број 4.** Компаративен приказ на движењето на учеството на средствата од основниот буџет и буџетот на самофинансирачки активности во Програмата за лекување на ретки болести обезбедени во периодот од 2012 до 2018 година.



Извор: Измени и дополнувања на буџетот на РМ во периодот од 2014 до 2018 година

**6. Итни чекори кои треба да ги преземе Владата на РМ и Министерството за здравство за да го подобри пристапот на лицата кои боледуваат од ретки болести до потребната терапија:**

- Владата на РМ и Министерството за здравство да го гарантираат континуитетот во износот на издвоени средства преку Програмата за лекување на ретки болести без разлика колкав е износот на наплатени акцизи од етил алкохол, пиво и цигари;

- Дел од средствата од акцизи од етил алкохол, пиво и цигари, во износ од 159.093.020 МКД кои Министерството за здравство на годишно ниво кои не се искористени за намените утврдени со член 16, став 4 од Законот за здравствена заштита да се пренаменат и искористат за соодветен опфат на лицата кои боледуваат од ретки болести со Програмата за лекување на ретки болести;

- Владата на РМ и Министерството за здравство да преземат конкретни чекори за унапредување на своите капацитети во планирањето на буџетот на министерството, односно во подготовката на буџетските проекти за алоција на средства по буџетски програми со што би гарантирале постојаност на средствата во програмите и намалување на бројот на измени на истите;

- Владата на РМ и Министерството за здравство да осигурат дека средствата кои се издвојуваат преку Програмата за лекување на ретки болести ќе бидат доволни за обезбедување на навремена и целосна терапија за сите лицата кои боледуваат од ретки болести;

- Владата на РМ и Министерството за здравство да осигурат дека лицата кои боледуваат од ретка болест ќе имаат навремен пристап до потребната терапија во текот на целата година;

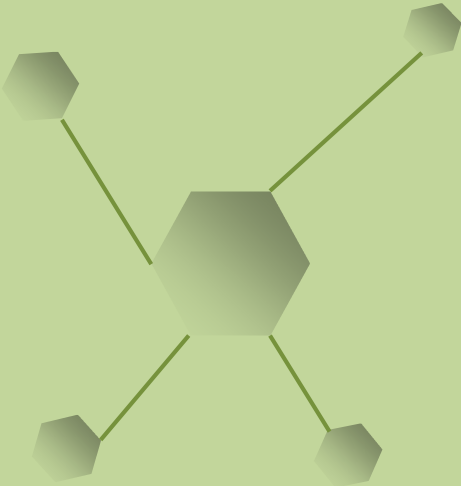
- Владата на РМ и Министерството за здравство да осигурат навремена реализација на средствата од програмата за лекување на ретки болести и да го елиминираат создавањето на обврски кон добавувачите на лекови за лицата кои боледуваат од ретка болест;

- Министерството за здравство во соработка со граѓанските организации да направат реална проценка на бројот на лица кои боледуваат од некаков вид на ретка болест, соодветно ажурирање на регистарот на ретки болести и проценка на потребите на секое лице кое боледува од ретка болест за терапија и третман.

Врз основа на оваа проценка да го променат досегашниот начин на буџетирање со буџетирање заснована на потребите на граѓаните;

- Преку Програмата за лекување на ретките болести Владата на РМ и

Министерството за здравство да обезбедат специфична терапија за лекување, супортивна терапија, специјална исхрана, останати медицински средства и материјали и ортопедски помагала за сите лица со ретки болести соодветно на нивните потреби.



Финансиски поддржано од:



ФОНДАЦИЈА  
ОПЕН СОЦИЈЕТИ  
МАСЕДОНИЈА



OPEN SOCIETY  
FOUNDATIONS

