

DOSTUPNOST LEKOVA ZA RETKE BOLESTI: KOMPARATIVNA ANALIZA LEGISLATIVNIH ZAHTEVA IZMEĐU SRBIJE, HRVATSKE I MAKEDONIJE

Dušanka Krajnović¹, Jasmina Arsić², Ljiljana Tasić¹, Guenka Petrova³, Svetlana Milijić⁴

¹Univerzitet u Beogradu-Farmaceutski fakultet,Katedra za socijalnu farmaciju i farmaceutsko zakonodavstvo, Beograd, Srbija

²U vreme pisanja rada spcializant na Univerzitetu u Beogradu-Farmaceutskom fakultetu,Katedri za socijalnu farmaciju i farmaceutsko zakonodavstvo, Beograd, Srbija

³Medicinski univerzitet u Sofiji, Farmaceutski fakultet,Katedra za socijalnu farmaciju,Sofija ,Bugarska

⁴Republički fond za zdravstveno osiguranje, filijala Niš, Niš, Srbija

Kontakt: Dušanka Krajnović

Fakultet za farmaciju

Vojvode Stepe 450, 11221 Beograd, Srbija

E-mail: parojcic@pharmacy.bg.ac.rs
dusica.krajnovic@pharmacy.bg.ac.rs

Dostupnost lekova za retke bolesti (orfan lekovi, u EU regulativi koristi se izraz na engleskom Orphan medicinal products, OMP) igra važnu ulogu u tome da li će bolesnici sa retkim bolestima imati pristup efikasnoj i adekvatnoj terapiji. Ciljevi ovog rada su da se identifikuju razlike u pristupu bolesnika orfan lekovima u tri odabранe zemlje: Srbiji, Hrvatskoj i Makedoniji. Pristup orfan lekovima definisana je kao: tržišna pristupačnost (dostupnost) i priuštivost (finansijska pristupačnost). Analizirali smo legislativne zahteve u procesu stavljanja leka u promet i uradili komparaciju među posmatranim zemljama. Retrospektivnom studijom preseka poređili smo nacionalne liste lekova posmatranih zemalja i Listu orfan lekova u EU, za period od šest meseci (maj-oktobar 2014.). Od ukupno 179 OMP, koliko ih je u tom periodu bilo sa dozvolom za stavljanje u promet u EU, u Srbiji je bilo registrovano 59 (32,96%), u Makedoniji 52 (29,05%), dok su u Hrvatskoj učlanjenjem u EU svi registrovani lekovi postali tržišno dostupni. Međutim, dozvola za stavljanje u promet nije i garancija da bolesnik ima pristup datom leku, pa je samo 39,11% lekova sa dozvolom za stavljanje u promet bilo na listi lekova koje se refundiraju u Hrvatskoj (70 OMP). Broj lekova kojima bolesnici imaju pristup preko nacionalnih fondova zdravstvenog osiguranja u Srbiji i Makedoniji su manji (32 OMP i 20OMP, respektivno), što čini da je priuštivost lekova u Srbiji tek 17,88%, a u Makedoniji 11,17% od liste orfan lekova u EU. Broj lekova, fizička i finansijska pristupačnost u analiziranim zemljama nije ista, dok je u Hrvatskoj bolesnicima dostupan najveći broj registrovanih lekova, u Srbiji se više od polovine registrovanih OMP može refundirati o trošku RFZO. Makedonija zbog manjeg broja stanovnika ima manji broj obolelih od RB, što rezultira manjim brojem OMP.

Acta Medica Mediana 2018;57(4):43-51.

Ključne reči: orfan lekovi (OMP), priuštivost, dostupnost, retke bolesti, legislativni zahtevi