

# UVOD

Zakonodavni okvir Republike Srbije u izuzetnim slučajevima obezbeđuje dostupnost terapije lekovima koji nisu na *Listi lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja* za sve pacijente kojima je to potrebno.

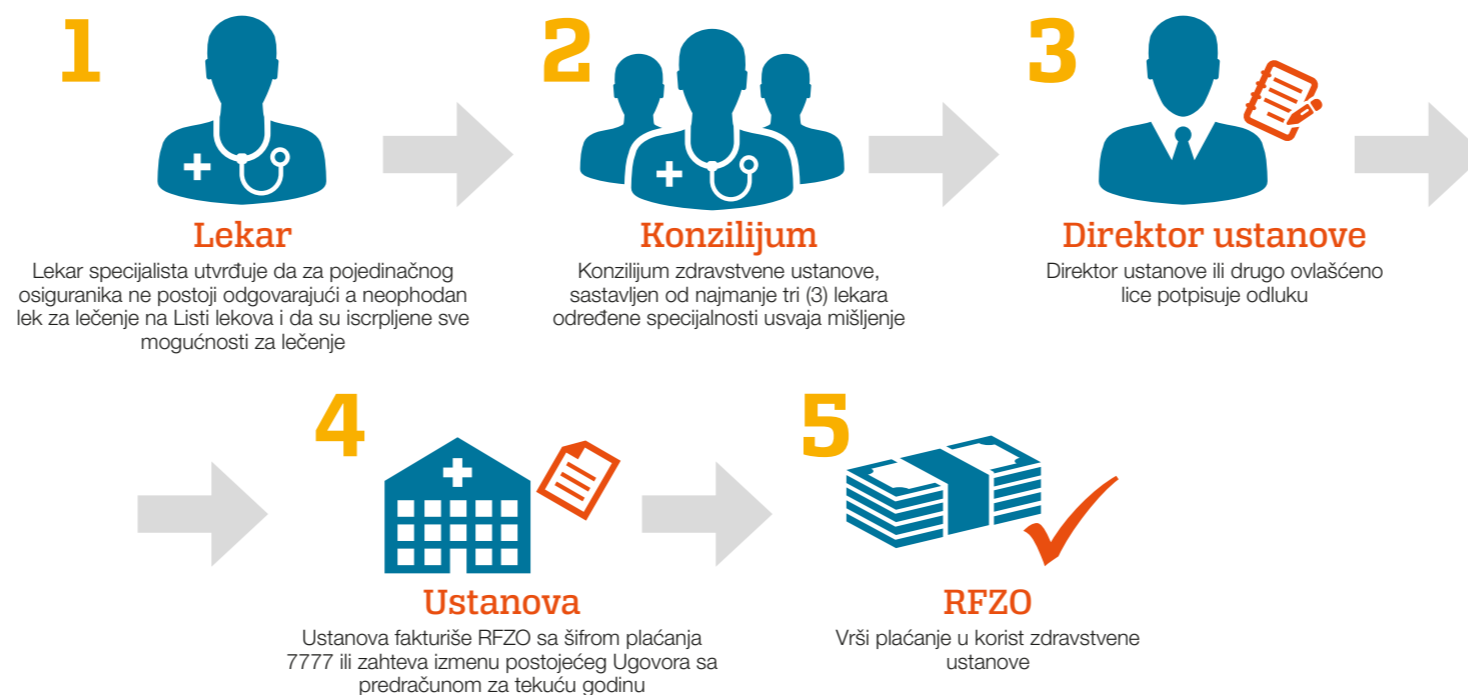
Predmetno pravo je regulisano na opšti način Zakonom o zdravstvenom osiguranju, a dalje razrađeno u podzakonskim aktima koji definišu odnos između zdravstvene ustanove i RFZO, sa jedne strane, odnosno RFZO i osiguranika sa druge strane.

Uslovi za dostupnost terapije su pre svega zavisni od pravovremenog i potpunog postupanja lekara i ovlašćenih lica u sekundarnoj i tercijarnoj ustanovi zdravstvene zaštite (bolnice i klinički centri), a zatim i postupcima istih lica na planu refundacije angažovanih sredstava za pojedinačnog osiguranika, ako ista nisu bila predviđena i utvrđena ugovorom između RFZO i pojedinačne zdravstvene ustanove. Aktivna uloga pacijenta u cilju ostvarivanja svojih prava na zdravstvenu zaštitu je od izuzetnog značaja imajući u vidu odnos između osiguranika i RFZO, sa jedne strane i osiguranika i lekara, sa druge strane. Pacijent u tom smislu mora preduzimati aktivno radnje na planu obezbeđivanja svojih prava prema ordinirajućem lekaru i/ili zdravstvenoj ustanovi zahtevom za obezbeđivanje terapije koja je dostupna u Srbiji, ali se ne nalazi na Listi lekova. U slučaju u kojem lekar ili ovlašćeno lice u ustanovi (direktor) ne preduzmu neophodne aktivnosti sa ciljem ostvarenja svih garantovanih prava pacijenta, oni mogu biti odgovorni prema pacijentu, odnosno osiguraniku, a bez odgovornosti RFZO.

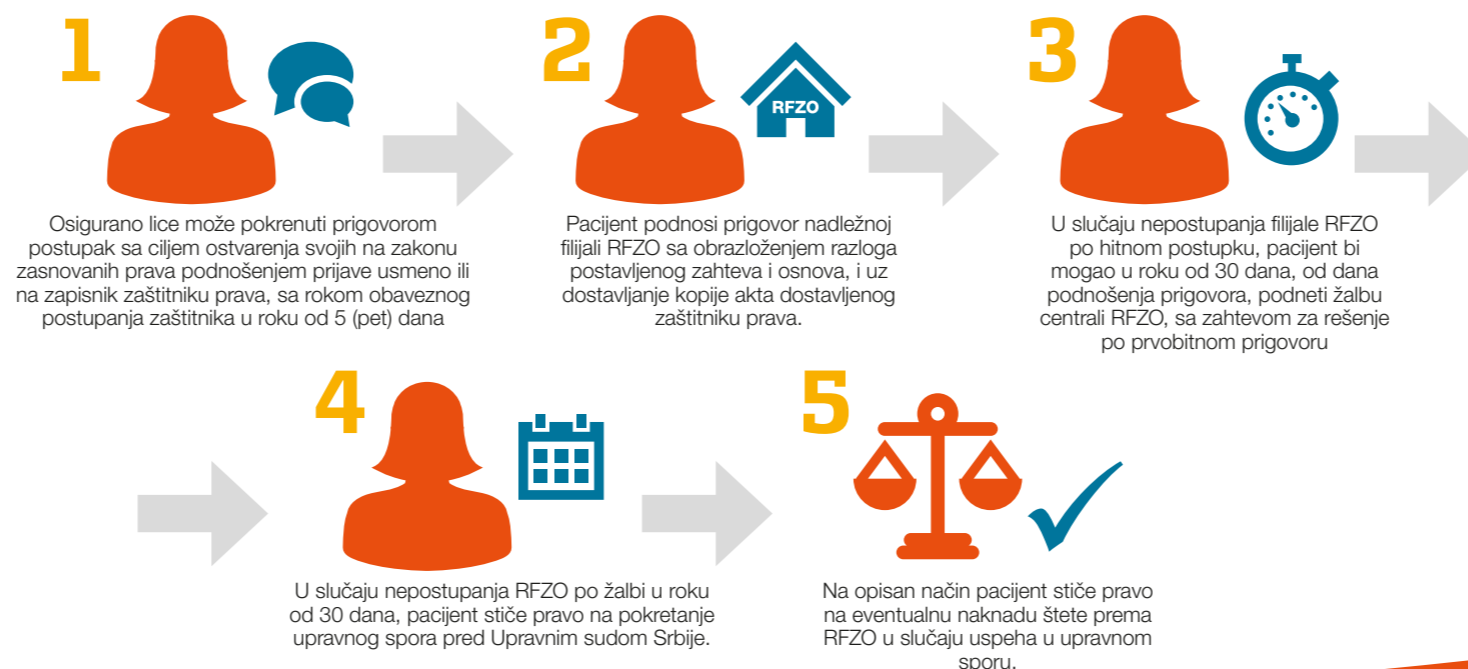
RFZO bi bio mogao biti odgovoran jedino u slučaju prvobitnog podnošenja prigovora osiguranika na rad lekara (koji ne predlaže lekove koji su hitni i neophodni, a iscrpljene su sve druge mogućnosti lečenja), odnosno ovlašćenog lica ustanove koji odbija da potpiše nalaz i mišljenje tri lekara specijalista kao članova konzilijuma. Jedan deo troška za predmetne lekove je predviđen predračunom za tekuću godinu sa svakom zdravstvenom ustanovom pojedinačno, dok se nedostajući deo pokriva direktno iz raspoloživih sredstava zdravstvene ustanove sa zahtevom prema RFZO ili zahtevom za izmenu ugovora ili naknadu utrošenih sredstava. Predmetna naknada se prema RFZO fakturiše šifrom plaćanja 7777. RFZO vodi posebnu evidenciju o utrošcima za lekove propisane van Liste lekova.

U postupku su od naročitog značaja ugovorni odnos RFZO i pojedinačne zdravstvene ustanove kao i odnos osiguranika i RFZO, odnosno prava osiguranika da im se obezbedi ono što je zakonom predviđeno.

## Propisan sled koraka za ostvarenje prava pacijenta na lek koji nije na Listi lekova RFZO



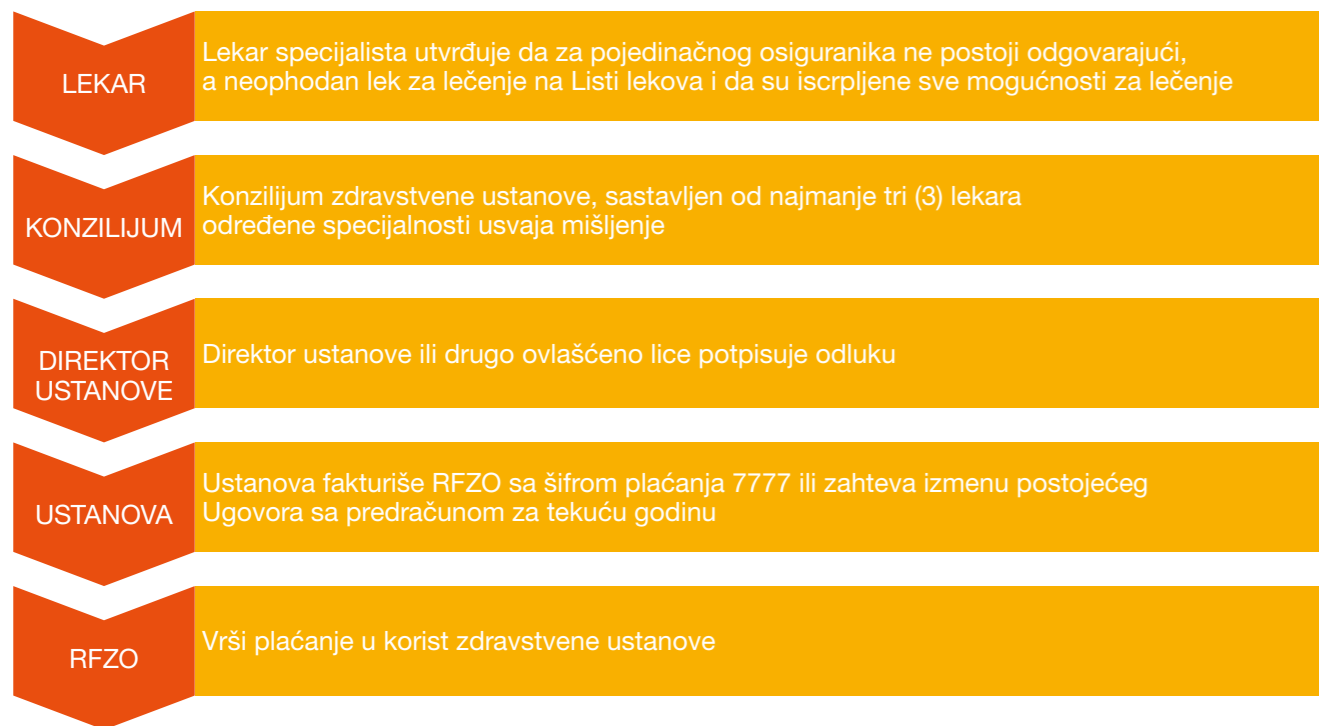
## Način i postupak zaštite i ostvarenja prava osiguranih lica u slučaju odbijanja lekara ili ovlašćenog lica da pokrenu postupak nabavke



# PUTOKAZ DO LEKA KOJEG NEMA NA LISTI



# POSTUPAK DO LEKA



## ODNOS RFZO – ZDRAVSTVENA USTANOVA

Zakonom o zdravstvenom osiguranju je utvrđena obaveza zdravstvene ustanove da mora obezbediti potrebne lekove koji su utvrđeni kao pravo iz obaveznog zdravstvenog osiguranja<sup>1</sup>. Dakle, ova obaveza se ne odnosi isključivo na pravo na lekove sa Liste lekova, već i na sve druge lekove kada su za to ispunjeni uslovi pod kojima se osiguraniku priznaje određeno pravo.

U skladu sa *Pravilnikom o ugovaranju zdravstvene zaštite iz obaveznog zdravstvenog osiguranja sa davaocima zdravstvenih usluga za 2015. godinu za sekundarne i tercijarne* ustanove zdravstvene zaštite je u 2015. godini izdvojeno ukupno 109.507.992.000,00 dinara. Predmetna sredstva su bez uticaja na dodatnih 1.281.755.000,00 dinara koje se obezbeđuju za lekove i medicinska sredstva, pored ostalih osnova, i po osnovu čl. 48 Pravilnika:

*„Zdravstvenoj ustanovi koja obavlja zdravstvenu delatnost na sekundarnom i tercijarnom nivou, pored naknade utvrđene Predračunom sredstava za 2015. godinu, obezbeđuje se naknada za lekove koji nisu na Listi lekova, a koji se priznaju osiguranim licima, u skladu sa opštim aktom Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje kojim se uređuje sadržaj, obim prava na zdravstvenu zaštitu iz obaveznog zdravstvenog osiguranja i participaciju za 2015. godinu.“*

Naknada za lekove se utvrđuje na osnovu predračuna za lekove u prethodnoj obračunskoj godini za tekuću godinu, pri čemu postoji mogućnost uvećanja u iznosu za koji je naknada uvećana iznad inicijalnog predračuna<sup>2</sup>.

Pravilnikom je utvrđen limit za utvrđivanje naknada za lekove sa C Liste i citostatike sa Liste lekova u visini sredstava utvrđenih predračunom za prethodnu godinu. Međutim, Pravilnik dozvoljava ustanovi da može vršiti izmenu ugovora u toku celog ugovorenog perioda ali najviše do utvrđenog iznosa sredstava iz finansijskog plana za tu namenu.

Pravilnikom je utvrđeno da zdravstvena ustanova može vršiti i prenamenu sredstava za sanitetski i medicinski potrošni materijal u korist sredstava za lekove u zdravstvenoj ustanovi<sup>3</sup>. Ovo je naročito bitno na planu prevazilaženja eventualnog nedostatka novčanog toka, van odobrenih sredstava po predračunu za nabavku lekova van Liste, te do okončanja postupka povraćaja angažovanih sredstava od strane RFZO.

Zdravstvena ustanova u toku važenja ugovora može pokrenuti i postupak izmene ugovora<sup>4</sup> naročito u slučaju uvođenja nove metode lečenja. U tom slučaju se zdravstvenoj ustanovi na sekundarnom i tercijarnom nivou priznaju i troškovi učinjeni primenom novih metoda u odnosu na prethodnu godinu koja je služila za usvajanje predračuna troškova. Zahtev u tom smislu mora sadržati i troškove lekova i medicinskih sredstava neophodnih za sprovođenje novih metoda<sup>5</sup>. Ovde se jasno otvara mogućnost da zdravstvena ustanova može tražiti dopunska sredstva za lekove koji nisu bili primenjeni kao „metoda lečenja“ u prethodnoj godini, te u skladu sa tim i izmenu ugovornog odnosa ustanove sa RFZO za tekuću godinu.

U okviru Predračuna sredstava za 2015. godinu sadržani su ugovoreni iznosi naknade za lekove angažovane u okviru pojedinačne zdravstvene ustanove u tekućoj godini<sup>6</sup> na celoj teritoriji RS.

## ODNOS OSIGURANIK – RFZO

Članom 43, stav 2 Zakona o zdravstvenom osiguranju (u daljem tekstu: „ZZO“) utvrđeno je pravo osiguranika i na lek koji se ne nalazi na Listi lekova, a koji je neophodan za lečenje i pod uslovima utvrđenim Pravilnikom o sadržaju i obimu prava na zdravstvenu zaštitu iz obaveznog zdravstvenog osiguranja i o participaciji za 2015. godinu (u daljem tekstu: „Pravilnik o sadržaju i obimu prava“). U skladu sa čl. 45 st.1 tačka 1) ZZO utvrđeno je pravo osiguranika na 100% plaćanja od cene zdravstvene usluge, između ostalog, za preglede i lečenje od malignih bolesti.

Pravilnikom o sadržaju i obimu prava je utvrđeno da osiguranik ima pravo na lekove koji se propisuju na lekarski recept ili izdaju na nalog na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Izuzetno, obezbeđuje se osiguraniku i lek koji nije na Listi lekova, a za koji je izdata dozvola za stavljanje u promet u skladu sa odobrenim indikacijama<sup>7</sup>.

Lek koji nije na Listi lekova obezbeđuje zdravstvena ustanova sekundarnog ili tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite, na osnovu kumulativnog ispunjenja tri uslova:

<sup>2</sup> Član 32 Pravilnika.

<sup>3</sup> Član 83 st. 1 tačka 2) Pravilnika.

<sup>4</sup> Član 87 Pravilnika.

<sup>5</sup> Član 42 u vezi sa čl. 21 Pravilnika.

<sup>6</sup> Objavljeno na <http://www.rfzo.rs/download/pravilnici/ugovaranje/Prilog2-ugovaranje2015.pdf>.

<sup>7</sup> Član 14 st. 6 Pravilnika o sadržaju i obimu prava na zdravstvenu zaštitu iz obaveznog zdravstvenog osiguranja i o participaciji za 2015. godinu.

1. Mišljenja tri (3) lekara odgovarajuće specijalnosti lekara u sekundarnoj ili tercijarnoj ustanovi;
2. Mišljenje sadrži obrazloženje da je lek:
  - a. neophodan za lečenje; i
  - b. ne postoji odgovarajući lek na Listi lekova po generičkom imenu leka; i
  - c. da su iscrpljene sve druge terapijske mogućnosti lečenja;
3. Mišljenje tri (3) lekara specijalista potpisuje direktor ustanove ili lice koje ovlasti.

Pravilnikom o načinu i postupku zaštite prava osiguranih lica Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje utvrđen je postupak zaštite prava osiguranih lica, pre svega podnošenjem prijave usmeno ili na zapisnik sa rokom obaveznog postupanja zaštitnika u roku od pet (5) dana. U tom smislu, osiguranik koji ispunjava uslove za izdavanje leka koji nije na Listi, a usled odbijanja lekara ili ovlašćenog lica da pokrenu postupak nabavke može pokrenuti prigovorom postupak sa ciljem ostvarenja svojih na zakonu zasnovanih prava. Pacijent bi u tom smislu morao podneti prigovor nadležnoj filijali RFZO sa obrazloženjem razloga postavljenog zahteva i osnova i uz dostavljanje kopije akta dostavljanog zaštitniku prava. U slučaju nepostupanja filijale RFZO po hitnom postupku, pacijent bi mogao u roku od 30 dana, od dana podnošenja prigovora, podneti žalbu centrali RFZO, Jovana Marinovića br. 2, sa zahtevom za rešenje po prvobitnom prigovoru. U slučaju nepostupanja RFZO po žalbi u roku od 30 dana, pacijent stiće pravo na pokretanje upravnog spora pred Upravnim sudom Srbije u Beogradu. Na opisani način pacijent stiće pravo na eventualnu naknadu štete prema RFZO u slučaju uspeha u upravnom sporu, a nakon pravosnažnosti presude Upravnog suda.

U skladu sa čl. 45 st.1 tačka 1) ZZO utvrđeno je pravo osiguranika na 100% plaćanja od cene zdravstvene usluge, između ostalog, za preglede i lečenje od malignih bolesti.

Osiguranik koji smatra da je doneta odluka protivno ZZO, a na njegovu štetu, pokreće postupak prigovorom nadležnoj filijali RFZO, a po žalbi pred RFZO, odnosno Pokrajinskim fondom za osiguranike u Vojvodini. U slučaju negativnog okončanja upravnog postupka, stiće pravo na tužbu u upravnom sporu protiv konačnog akta RFZO pred Upravnim sudom RS.

Članom 240. ZZO utvrđena je novčana kazna za zdravstvenu ustanovu u iznosu od 300.000RSD do 1.000.000RSD (uključujući obavezu zdravstvene ustanove i prava osiguranika na planu obezbeđivanja lekova iz čl. 43, 45 i 178 st.3 ZZO).

U skladu sa Zakonom o zaštiti prava pacijenata se takođe može obezbediti prigovor u postupku prema lekaru, odnosno zdravstvenoj ustanovi koja nije postupala sa ciljem blagovremenog obezbeđivanja terapije, odnosno onemogućava ostvarivanje prava iz zdravstvene zaštite.

Takođe, smatramo bitnim i da je ZZO utvrđen postupak određivanja liste čekanja za zdravstvene usluge koje nisu hitne a za koje se sredstva obezbeđuju iz obaveznog zdravstvenog osiguranja pri čemu su utvrđeni postupak, kriterijumi za procenu zdravstvenog stanja i za stavljanje na Listu čekanja. Pravilnikom o listama čekanja su definisane, u skladu sa Zakonom, vrste zdravstvenih usluga za koje se utvrđuje lista čekanja, pri čemu je naročito predviđena zaštita prava pacijenta putem prethodnog obaveštenja da zdravstvena usluga nije medicinski neophodna ni opravdana za zdravstveno stanje pacijenta, tj. da nije ni po čemu hitna.

Budući da su lekovi definisani ZZO kao jedna od zdravstvenih usluga koja se obezbeđuje iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, naročito imajući u vidu razloge hitnosti u slučaju kada lek nije na Listi lekova, a da je i u skladu sa definicijom iz čl. 1 st.2 Pravilnika o listi čekanja to „najbolji ili jedini način lečenja osiguranog lica“, potencijalno je moguće da se traži proširenje vrsta zdravstvenih usluga definisanih listama čekanja i na određene lekove, čime bi se obezbedila zaštita prava u smislu pokrivenosti prethodnim obaveštenjem lekara.

<sup>1</sup> Član 178 st. 3 Zakona o zdravstvenom osiguranju.