



Број: Ž-SA-04-50/18

Datum: 03.08.2018. godine

Preporuka broj: P-172/18

Federalno ministarstvo financija
n/r ministrice
Ulica Mehmeda Spahe 5
71 000 Sarajevo

Federalno ministarstvo zdravstva
n/r ministra
Ulica Maršala Tita 7
71 000 Sarajevo

Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine
n/r ravnateljice
Ulica Trg Heroja 14
71 000 Sarajevo

Preporuka u svezi sa žalbom Ž-SA-04-50/18

Uvod

Ombudsmeni za ljudska prava Bosne i Hercegovine, temeljem članka koji je objavljen dana 08.01.2018. godine u dnevnom listu "Oslobođenje" pod nazivom *Otpisani ljudski životi*, su odlučili pokrenuti ex officio predmet u svezi prava na zdravstvenu zaštitu i mogućnosti liječenja pacijenata sa metastatskim melanomom.

Iz navedenog članka raspoložive su sljedeće informacije: da lijekovi protiv raka kože opet najvjerojatnije neće biti na "A" listi Fonda solidarnosti iako je poznato da ti lijekovi pomažu oboljelima, da su pacijenti prinuđeni da se liječe zastarjelim terapijama, da je za uvođenje suvremenih lijekova potrebno osigurati 5 miliona KM, da nisu poduzete adekvatne radnje (nisu pribavljena mišljenja nadležne onkološke struke) o procjeni broja pacijenata u odnosu na protokole liječenja, te da su ovi lijekovi dostupni pacijentima u dvadeset zemalja okruženja i u Republici Srpskoj, dok nisu u Federaciji Bosne i Hercegovine. Također u članku se pominje podatak iz kojeg je evidentno da su prihodi ZZO FBiH u 2017. godinu u odnosu na 2016. godinu veći za 10 miliona KM, te da su u 2017. godini ostvarene uštede na lijekovima za 3 miliona KM, međutim i dalje se lijekovi za metastatski melanoma ne nalaze na listi besplatnih lijekova.

Istražni postupak i činjenično stanje

U svezi adekvatne zdravstvene zaštite i liječenja pacijenata sa metastaskim melanoma, a u odnosu na navode i informacije iz pomenutog članka, institucija Ombudsmana je tražila izjašnjenje o poduzetima radnjama od Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine i Federalnog ministarstva zdravlja, te su predstavnici institucije Ombudsmana, zajedno sa drugim relevantnim predstavnicima nadležnih organa, u više navrata prisustvovali sjednicama Upravnog odbora Udruženja oboljelih od melanoma Federacije Bosne i Hercegovine.

Iz izjašnjenja **Federalnog ministarstva zdravstva akt broj: 05-37-615/18 od 08.02.2018. godine**, između ostalog ističe se sljedeće: *Vlada FBiH je na 134. sjednici održanoj 11.01.2018. godine, na prijedlog federalnog ministra zdravstva, utvrdila Odluku o Listi lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine¹. Prethodno je prijedlog navedene revidirane liste, a na osnovu pristiglih prijava proizvođača lijekova na raspisani javni poziv Federalnog ministarstva zdravstva, sačinila Povjerenstvo imenovano od strane federalnog ministra zdravstva, čiji je obvezni član i predstavnik Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH, a u smislu članka 16. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade Liste lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, kao i korištenju lijekova s Liste lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine². Prijedlog za uvrštavanje lijekova na Listu lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine daju potpovjerenstva za skidanje i uvrštavanje lijekova na Listu lijekova fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine za oboljenja kod kojih je indicirana uporaba lijekova na teret sredstava federalnog fonda solidarnosti, a koja su također imenovana od strane federalnog ministra zdravstva.*

Sastavni dio ove odluke je Lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, kao Lista lijekova-posebni program. Nabavka ovih lijekova financira se sredstvima federalnog fonda solidarnosti.

Citostatici i na usvojenoj Listi zauzimaju značajno mjesto. Naime, treba istaći da se i Federacija BiH, BiH, poput svih zemalja regiona i Europe suočava uopće sa rastom troškova zdravstvene zaštite zbog različitih faktora: starenje stanovništva i porast broja kroničnih oboljenja, izrazito visoka cijena tehnološkog napretka kojim se produžava život, ali ubrzava i rast troškova, uvođenje novih zdravstvenih tehnologija, u koje spadaju i nove generacije lijekova, velika potražnja od strane pacijenata prouzrokovana većim znanjem o svim mogućnostima dijagnostike i liječenja, ali i manje zdravim životnim stilovima, ozbiljan izostanak prevencije. U svemu tome maligna oboljenja su najveći problem i u Federaciji BiH. Porast otkrivenih slučajeva malignih oboljenja u Federaciji BiH, incidenca oboljevanja, kao i porast stope mortaliteta od pojedinih malignoma, dokaz je da je ovo postao ozbiljan javnozdravstveni problem i u Federaciji BiH, te da traži drugačiji pristup u prevenciji, dijagnostici i liječenju.

¹ Navedena Odluka je objavljena u „Službenim novinama Federacije BiH“, broj 3/18 od 17.01.2018. godine i stupila je na snagu 18.01.2018. godine.

² „Službene novine Federacije BiH“, br. 36/11, 60/12 i 82/14

Na usvojenoj Listi lijekova fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine imamo uvršteno 57 citostatika (redovni program) i 11 citostatika (posebni program). Odlukom o Listi lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine i dalje je zadržana mogućnost da Upravno vijeće Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH, može u medicinski opravdanom slučaju, a na prijedlog Povjerenstva za utvrđivanje prava korištenja lijekova, odobriti primjenu točno definiranih količina neophodnih lijekova za određen broj pacijenata, uz uvjet da se nabavka ovih lijekova financira od strane proizvođača lijeka u iznosu od 50%, a sufinancira iz sredstava federalnog fonda solidarnosti, bez obzira da li je lijek koji se financira po ovom režimu registriran u Bosni i Hercegovini ili ne.

Od ukupnih rashoda za 2016. godinu na citostatike se odnosi 26%, a u okviru potrošnje svih lijekova citostatici učestvuju sa čak 63%. Vrijednost programa citostatika koji je realiziran u 2016. iznosi 38.470.590 KM. U 2017. godini, i pored povećanih prihoda federalnog fonda solidarnosti, rashodi za nabavku citostatika za 2017. godinu iznose 41.619.000 KM i povećani su za 4.019.000 KM odnosno 11% u odnosu na planirane rashode u Financijskom planu Zavoda za 2017. godinu. Povećanje rashoda za citostatike uzrokovano je konstantnim povećanjem ukupnog broja pacijenata koji su liječeni citostaticima, te su veći za 5% u odnosu na 2016. godinu.

Prije kandidiranja Liste prema Vladi Federacije BiH, uzeli smo u obzir zahtjeve Udruženja oboljelih, te tražili od Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH da detaljno razmotri mogućnost unutarnje preraspodjele kako bi se osigurala sredstva za financiranje ovih lijekova. Zavod nam je odgovorio da za 30 pacijenata treba oko pet miliona KM, te da ta sredstva nisu trenutno osigurana, i da su pored ostvarenja povećanih prihoda u Zavodu, povećani i rashodi, kao i da bi unutarnja preraspodjela umanjila opseg prava za druge programe koji se financiraju iz ovog fonda. Istakli su da se radi o procjeni i da trenutno nemaju podatke o točnom broju oboljelih, nedostaje i mišljenje nadležne onkološke struke po pitanju izbora za metastatski melanoma i njihove učinkovitosti, protokoli liječenja i jedinične cijene istih. Također navode da se u svim izvješćima sugerira da se kod uvođenja novih lijekova rukovodi dokazanim farmakoekonomskim prednostima i gdje god je to moguće, uvođenje uvjetuje programom tzv. sufinanciranja.

I pored navedenog, da nema egzaktnih podataka, kliničkih vodilja i da su upitna financijska sredstva, Federalno ministarstvo zdravstva nije odustalo od uvođenja ovih lijekova na Listu, nego je predložilo u ovom trenutku najrealniju opciju da ove lijekove uvrstimo na Listu lijekova Fonda solidarnosti Federacije BiH u „Posebni program“. Time je napravljen preduvjet za financiranje ovih lijekova. Zavod u suradnji sa Ministarstvom poduzima sve aktivnosti, kako bi se osigurala dostupnost najnovije terapije lijekovima oboljelim od metastatskog melanoma.

O svemu navedenom Vlada Federacije BiH je informirana na 134. sjednici održanoj 11.01.2018. godine, od izvjestitelja Ministarstva po ovoj točki dnevnog reda federalni ministar zdravstva je sukladno svojim ovlastima iz članka 21. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade Liste lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, kao i korištenju lijekova s Liste lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i

Hercegovine, imenovao Povjerenstvu za utvrđivanje doktrinarnog pristupa u liječenju metastaskog melanoma čiji su članovi stručnjaci onkolozi.

Imenovano Povjerenstvo je utvrdilo Prijedlog doktrinarnog pristupa u liječenju metastaskog melanoma, na koji je data suglasnost federalnog ministra zdravstva.

Tek nakon naprijed navedenog, moguće je napraviti procjenu potrebnih sredstava za ovaj program, te nakon osiguranja finansijskih sredstava, otvoriti pregovore s proizvođačima lijekova oko eventualnog participiranja u sufinanciranju ovih lijekova, a sukladno točki IX. stavak (3) Odluke o Listi lijekova fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, što poslije toga, uključuje i provođenje javnih nabavi ovih lijekova suglasno odredbama Zakona o javnim nabavama.

Osim toga, navodimo da je temeljem točke X. Odluke o Listi lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, obveza ravnatelja Federalnog zavoda da, uz prethodnu suglasnost federalnog ministra zdravstva, donese naputak kojim se utvrđuje bliža primjena ove odluke, a suglasno odredbama Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade Liste lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, kao i korištenju lijekova s Liste lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine. Nakon ovoga slijede aktivnosti u svezi imenovanja Povjerenstva za uvođenje osiguranika u pravo korištenja lijekova s Liste lijekova fonda solidarnosti Federacije BiH, kojeg imenuje ravnatelj Federalnog zavoda, uz prethodnu suglasnost federalnog ministra zdravstva, a u smislu članka 22. Pravilnika. Sve ove aktivnosti su već u tijeku.

Iz izjašnjenja Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine broj: 01/I-VII-V-03-3-363-1/18 od 12.02.2018. godine, između ostalog ističe se sljedeće: *Lijekovi koji suglasno odredbama Odluke o Listi lijekova pripadaju listi lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine³, koji se financiraju sredstvima navedenog fonda i koji se nabavljaju, od strane Zavoda kao Ugovornog organa, putem javnih nabavi su između ostalih i citostatici, te citostatici preporučeni kroz poseban program. Zavod financira lijekove koji su definirani Odlukom o Listi lijekova, odnosno lijekove koji se nalaze u Prilogu 1. Odluke – „Lista lijekova u bolničkoj zdravstvenog zaštiti koji se mogu koristiti na teret sredstava Fonda solidarnosti FBiH“. Također, suglasno točki II stavak (4) navedene Odluke o listi lijekova koju je donijela Vlada FBiH na prijedlog Federalnog ministra zdravstva u sječnju mjesecu 2018. godine, izuzetno na Listu lijekova fonda solidarnosti mogu se uvrstiti i lijekovi preporučeni kroz poseban program, za koji se osiguraju dodatna finansijske sredstva federalnog Fonda solidarnosti.*

U Odluci o listi lijekova u Prilogu 2. „POSEBAN PROGRAM“ uvršten su i lijekovi za liječenje metastatskog melanoma pembrolizumab inf. 100 mg kao monoterpija za liječenje uznapredovalog (koji se ne može hirurški odstraniti ili metastatskog) melanoma kod odraslih, vemurafenib tbl 240 mg za liječenje odraslih bolesnika sa s neoperabilnim ili metastatskim melanomom sa pozitivnom mutacijom V600 gen BRAF, dabrafenib kaps 75 mg za liječenje odraslih bolesnika s neoperabilnim ili metastatskim melanomom sa pozitivnom mutacijom V600 gen BRAF, trametinib tbl 2 mg za liječenje odraslih bolesnika s neoperabilnim ili metastatskim melanomom sa pozitivnom mutacijom

³ „Službene novine FBiH“ broj: 03/18

V600 gen BRAF i tbl 20 mg za liječenje odrsalih bolesnika s neoperabilnim ili metastatskim melanomom sa pozitivnom mutacijom V600 gen BRAF.

Uvrštavanjem navedenih lijekova za liječenje metastaskog melanom u Prilog 2. „POSEBAN PROGRAM“ Odluke o listi lijekova stvoreni su, uz uvjet da se osiguraju dodatna financijska sredstva, preduvjeti za omogućavanje nabave ovih lijekova, te je Zavod u suradnji sa Federalnim ministarstvom zdravstva poduzeo dalje aktivnosti, kako bi se osigurala dostupnosti najnovije terapije lijekovima oboljelih od metastaskog melanoma o čemu je informirana Vlada FBiH na 134. Sjednici održanoj 11.01.2018. godine.

Zavod je poduzimao i dalje aktivnosti, a obzirom da ne postoji registar malignih oboljena uključujući i maligni melanom, te je upućivao akte Kliničkim centrima/bolnicama/službama za onkologijau i tražio podatke o „ukupnom broju liječenih bolesnika oboljelih od malignog melanoma u toj zdravstvenoj ustanovi i koliki je broj pacijenata, kandidata za liječenje invativnom terapijom (vemurafenib/ kobimetinib, dabrafenib/ trametinib) i imunoterapijom (pembrolizumab), kao i akt Zavodu za javno zdravstvo FBiH „o broju prijavljenih bolesnika oboljelih od metastatskog malignog melanoma u 2015., 2016. i 2017. godini u FBiH. Zavod se obraćao i Udruženju oboljelih od melanoma FBiH radi davanja doprinosa odnosno učešća ovog Udruženja u realizaciji aktivnosti vezanih za lijekove za liječenje metastatskog melanoma.

Nadalje, od nadležne onkološke struke zatražit će se prijedlog smjernica za liječenje (doktrinarni pristup) suglasno svjetskim i europskim smjernicama (uzimajući u obzir lokalne podatke oboljelih) te će povjerenstvo za utvrđivanje doktriranog pristupa za liječenje o metastakog melanoma dati prijedlog federalnom ministru zdravstva za finalni doktrirani pristup kojim će se definisati jasan profil oboljelih pacijenta od metastatskog melanoma za određenu vrstu liječenje, a time i podjela opcija tretamana (lijekova) koja će biti bazirana i zasnovana na medicinskim i epidemiološkim podacima i tek nakon toga moguće je napraviti procjenu potrebnih sredstava za ovaj program, te otvoriti i pregovore sa proizvođačima lijekova oko eventualnog sufinansiranja ovih lijekova.

Dakle nakon uvrštavanja lijekova za liječenje metastakog melanoma u Prilogu 2. „POSEBAN PROGRAM“ Odluke o listi lijekova, te provođenja drugih ranije navedenih potrebnih radnji (donošenje Doktriranog pristupa, Uputstva za liječenje, formiranja Povjerenstva, Programa liječenja i dr.) obezbijedenja financijskih sredstava provest će se i odgovarajuća javana nabava ovih lijekova suglasno odredbama Zakona o javnim nabavkama⁴.

Obzirom da su dobijene informacije od strane nadležnih organa iz kojih je vidljivo da se poduzimaju određene aktivnosti u cilju poboljšanja uvjeta liječenja i adekvatne terapije za pacijente oboljele od metastatskog melanoma, u svrhu nastavka postupka institucija Ombudsmana je dana 08.06.2018. godine ponovno uputila akt Zavodu zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine i Federalnom ministarstvu zdravstva.

Dana 18.06.2018. godine institucija Ombudsmena je zaprimila akt **Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosigiranja Federacije Bosne i Hercegovine broj: 01/I-11-3-363-2/18 od 13.06.2018. godine** u kojem se ističe sljedeće: *Odlukom o Listi lijekova Fonda solidarnosti*

⁴ „Službeni glasnik BiH“ broj: 39/14

Federacije Bosne i Hercegovine⁵ u grupu lijekova Prilog 2. „POSEBAN PROGRAM“ uvršteni su i lijekovi za liječenje metastatskog melanoma i to kako slijedi:

1. Lijek INN pembrolizumab inf. 100 mg, prema posebnoj preporuci nadležnog doktora kao monoterapija za liječenje uznapredovalog (koji se ne može hirurški odstraniti ili metastatskog) melanoma,
2. Lijek INN dabrafenib kapsule 75 mg, prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine kao monoterapija ili u kombinaciji sa dabrafenibom za liječenje odraslih bolesnika s neoperabilnim ili metastatskim melanomom sa pozitivnom mutacijom V600 gen BRAF,
3. Lijek INN trametinib tbl 2 mg, prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine kao monoterapija ili u kombinaciji sa dabrafenibom za liječenje odraslih bolesnika sa s neoperabilnim ili metastatskim melanomom sa pozitivnom mutacijom V600 gen BRAF
4. Lijek INN vemurafenib tbl 240 mg, prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u kombinaciji sa kobimetinibom za liječenje odraslih bolesnika s neoperabilnim ili metastatskim melanomom sa pozitivnom mutacijom V600 gen BRAF,
5. Lijek INN komimetinib tbl 20 mg, prema posebnoj preporuci nadležnog doktora medicine u kombinaciji sa vamurafenibom za liječenje odraslih bolesnika s neoperabilnim ili metastatskim melanomom sa pozitivnom mutacijom V600 gen BRAF.

Obzirom da su u međuvremenu navedeni lijekovi utvršteni u Listu lijekova Fonda solidarnosti FBiH, u grupu lijekova Poseban program, ovaj Zavod je u cilju unapređenja zdravstvene zaštite pacijenata sa metastatskim melanomom pokrenuo aktivnosti u cilju nabave lijekova za liječenje pomenutog oboljenja, te je prikupio podatke dobijene od strane kliničkih centara/bolnica u FBiH, klinika/službi za onkologiju, o ukupnom broju liječenih bolesnika oboljelih od malignog melanoma u toj zdravstvenog ustanovi i broju pacijenata, kandidata za liječenje inovativnom terapijom (vemurafenib/kobimetinib, dabrafenib/trametinib), kao i imunoterapijom (pembrolizumab), te prikupio podatke dobijene od Zavoda za javno zdravstvo FBiH o broju prijavljenih bolesnika oboljelih od malignog melanoma u 2015., 2016. i 2017. godini FBiH. Podaci su bili nepohodni za procjenu broja liječenih pacijenata, kao i sredstava koje treba osigurati za nabavu ranije navedenih lijekova. Između ostalog ovom prilikom se konstatiralo da omjer pacijenata sa pozitivnom mutacijom V600 gen BRAF iznosi oko polovine ukupnog broja pacijenata koji ispunjavaju kriterije za primjenu ove terapije.

U okviru navedenih aktivnosti donesena je i Odluka o rasporedu viška prihoda nad rashodima po godišnjem obračunu Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja FBiH za 2017. godine Upravnog vijeća Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja FBiH, broj: 02/V-01-723-2/18 od 27.02.2018. godine kojom su, između ostalog, za liječenje oboljelih od metastatskog melnoma u 2018. godini rezervirana sredstva u iznosu od 2.500.000,00 KM.

Nakon dobijenih podataka i izrade doktrinarnog pristupa od strane povjerenstva za uzvrđivanje doktrinarnog postupa za liječenje od metastatskog melanoma koje je verificirano od strane Federalnog ministra zdravstva, pristupilo se razgovorima sa ovlaštenima predstavnicima proizvođača, odnosno nosiocima dozvola za prometovanje navedenih lijekova u BiH u cilju

⁵ „Službene novine FBiH“ broj: 03/18

ostvarenje dodatnih finansijskih pogodnosti kako bi se u okviru ovih sredstava liječio što veći broj pacijenata. Provjerom na Spisku lijekova koji imaju dozvolu za promet u BiH objavljenom na zvaničnoj web stranici Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, utvrđeno je da su svi gore navedeni dodatni lijekovi registrirani za promet u BiH da nemaju generičkih paralela, te da se može voditi pregovarački postupak sa ovlaštenim predstavnikom.

Sukladno sa naprijed navedenim, Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja FBiH je u mjesecu svibnju tekuće godine proveo tri pregovaračka postupka sa ovlaštenim predstavnicima proizvođača, te za izabranim ponuđačima zaključio tri ugovor o nabavci odnosno isporuci lijekova za liječenje od metastatskog melanoma.

Dana 06.07.2018. godine institucija Ombudsmena je zaprimila **akt Federalnog ministarstva zdravstva broj: 06-37-3649/18 od 19.06.2018. godine** u kojem se ističe sljedeće: *Slijedom usvojene Odluke o Listi lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH je, sukladno svojim ovlastima, a u smislu propisa o zdravstvenom osiguranju, propisa o lijekovima, kao i propisa o javnim nabavama, proveo daljnje aktivnosti glede javnih nabava lijekova s Liste lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, pa i lijekova za metastatski melanom. Javne nabave lijekova se provode sukladno Finansijskom planu Zavoda za 2018. godinu, koji je postao operativan stupanjem na snagu Odluke o davanju suglasnosti na Finansijski plan Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine za 2018. godinu (konsolidirani), Finansijski plan Federalnog fonda solidarnosti za 2018. godinu (Anex I.) i Odluke o načinu izvršavanja Finansijskog plana Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine za 2018. godinu⁶. Navedna odluka je stupila na snagu 25.01.2018. godine. Upravno vijeće Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH je prilikom razmatranja Godišnjeg obračuna Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine za 2017. godinu, na sjednici održanoj 27.02.2018. godine, donijelo Odluku o usvajanju godišnjeg obračuna ZZZOIRF BiH, za 2017., kojom je za liječenje oboljelih od metastatskog melanoma za 2018. godinu, rezerviran iznos od 2.5 miliona KM.*

Paraleno sa ovim aktivnostima, ravnateljica Zavoda je svojim aktom broj: 01IVII-10-1-31-1/18 od 05.01.2018. godine, zatražila od kliničkih centara, kao i kantonalnih bolnica s organiziranom službom onkologije dostavljanje podataka o ukupno liječenim pacijentima oboljelim od metastatskog melanoma, odnosno koliki je broj pacijenata, kandidata za liječenje inovativnom terapijom (vamurafanib/kobimetinib, dabrafenib/trametinib), kao i imunoterapijom (pembrolizumab). Također, Zavod je zatražio podatke o oboljelim od melanoma i od Zavoda za javno zdravstvo Federacije BiH. Obavljeni su razgovori i sa proizvođačima ovih lijekova koji imaju tretman originatora, znači jedini su registrirani u BiH temeljem Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima⁷.

Federalni ministar zdravstva je, sukladno svojim ovlastima iz članka 21. stavak (2) Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade Liste lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, kao i korištenju lijekova s Liste lijekova Fonda solidarnosti

⁶ "Službene novine Federacije BiH", broj 5/18

⁷ "Službeni glasnik BiH", broj 58/08

Federacije Bosne i Hercegovine⁸, imenovao stručno povjerenstvo za utvrđivanje doktrinarnog pristupa u liječenju metastatskog melanoma, koji mora biti usuglašen sa svjetskim europskim smjernicama, ali uzimajući u obzir lokalne podatke oboljelih.

Nakon izrade doktrinarnog pristupa iz ove oblasti, federalni ministar zdravstva je dao suglasnost na isti. Također, ravnateljica Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH je, uz prethodnu suglasnost federalnog ministra zdravstva, a u smislu članka 22. citiranog Pravilnika, imenovala povjerenstvo za uvođenje u pravo na liječenje osiguranika oboljelih od metastatskog melanoma. Kako u vrijeme usvajanja Plana javnih nabava Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH za 2018. godinu, nije bila usvojena nova Lista lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine na koju su uvršteni i lijekovi za liječenje metastatskog melanoma, Upravno vijeće Zavoda je donijelo Odluku o izmjenama i dopunama Plana javnih nabava Zavoda za 2018., kojom se u Plan javnih nabava Zavoda za o.g. uvrštavaju i lijekovi za liječenje metastatskog melanoma.

Nakon provedenog postupka javnih nabava, zaključeni su ugovori o nabavi lijekova za metastatski melanom s izabranim ponuđačima, te je sa 13.06.2018. godine Povjerenstvo za uvođenje pacijenata u pravo korištenja lijekova za liječenje metastatskog melanoma, dalo prijedlog za uvođenje 16 pacijenata u terapiju ovim lijekovima. Potrebe za ovim lijekovima (sada je već evidentiran ukupno 31 pacijent obolio od metastatskog melanoma) su daleko veće od finansijskih mogućnosti Zavoda. Slijedom navedenog za sve one koji ne budu uvršteni u terapiju lijekovima s Liste lijekova fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, formiraju se Liste čekanja sukladno članku 25. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade Liste lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, kao i korištenju lijekova s Liste lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine.

Na prijedlog Zavoda, ovo ministarstvo je kandidiralo prema Vladi Federacije BiH Informaciju o problemima u svezi deficitarnosti citostatika sa Liste lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine. Vlada Federacije BiH je na 144. sjednici održanoj 24.05.2018. godine, usvojila predmetnu informaciju, kao i zaključke uz istu. Jedan od zaključaka je da ovo ministarstvo i Federalno ministarstvo finansija/ Federalno ministarstvo financija razmotre mogućnosti izdvajanja sredstva iz Proračunske rezerve Proračuna Federacije BiH za 2018.godinu, kao finansijsku pomoć Zavodu zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH, u nabavi lijekova s Liste lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, posebice citostatika i tuberkulostatika. Ovo ministarstvo je uputilo zahtjev za izjašnjenje po ovom zaključku Federalnom ministarstvu finansija/Federalnom ministarstvu financija.

Treba istaći da je Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH, u lipnju mjesecu o.g., temeljem Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i Pravilnika o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvješćivanja o cijenama lijekova u Bosni i Hercegovini⁹, objavila Godišnji izračun maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova u BiH za 2018. godinu. Cijene lijekova za liječenje metastatskog melanoma utvrđene ovim izračunom nisu dovele do snižavanja cijena ovih lijekova, niti bilo kakvih ušteda. Ovo ministarstvo je u potpunosti svjesno problema i

⁸ "Službene novine Federacije BiH", br. 36/11, 60/12 i 82/14

⁹ "Službeni glasnik BiH", broj 3/17

trazi mogućnost za uvođenje novih lijekova za liječenje metastatskog melanoma na Listu lijekova Fonda solidarnosti FBiH - redoviti program. Prilikom provođenja nove revizije Liste lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, razmotrit će se mogućnosti vezane za lijekove za liječenje metastatskog melanoma, sa stručnog i financijskog aspekta, ali imajući u vidu i druga maligna i druga oboljenja čija terapija se financira sredstvima federalnog fonda solidarnosti i za koje su utvrđene liste čekanja, ili pak ona maligna oboljenja za koje uopće nije uvršten niti ijedan lijek, niti na posebnom, niti na redovnom programu. Također, trebaju se sagledati i programi za liječenje drugih bolesti koji imaju tendencu svog kontinuiranog rasta, a financiraju se sredstvima federalnog fonda solidarnosti, kao što su program kardiologije i kardiokirurgije, program liječenja u inozemstvu temeljem Pravilnika o uvjetima i postupku upućivanja osiguranih osoba na liječenje u inostranstvo¹⁰, gdje su u posebnom fokusu djeca za bolesti koje se ne mogu uspješno liječiti u Federaciji BiH odnosno BiH. Federalno ministarstvo zdravstva i Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH zajedno, i u suradnji s drugim nadležnim organima, čine sve, u okviru svojih ovlasti, da osiguraju dostupnost lijekovima s Liste lijekova Fonda solidarnosti Federacije BiH, kao i dostupnost zdravstvenim uslugama koje se financiraju sredstvima federalnog fonda solidarnosti.

Institucija Ombudsmena, u skladu sa Pravilima postupka institucije Ombudsmena, je navedene odgovore prosljedila Udruženju oboljelih od metastatskog melanoma Federacije Bosne i Hercegovine koje je dana 31.07.2018. godine instituciji Ombudsmena dostavilo dopunu u predmet iz koje je evidentno da su se u više navrata obraćali Federalnom ministarstvu zdravstva i Zavodu zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine zahtjevima za dopunu Liste lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine tražeći poduzimanje aktivnosti za dopunu Liste lijekova Fonda solidarnosti FBiH za 2018. godinu – Posebni program u dijelu koji se odnosi za liječenja pacijenata oboljelih od metastatskog melanoma i da se za pacijente BRAF negativne uvrste dodatno lijekovi: Ipilimumab i Nivolumab, te da prilikom dopune osnovne liste i kreiranja liste za 2019. godinu ovi lijekovi budu uvršteni.

Relevantno zakonodstavstvo:

*Ustav Bosne i Hercegovine*¹¹

Članak II

1. Ljudska prava i osnovne slobode

Bosna i Hercegovina i oba entiteta će osigurati najviši nivo međunarodno priznatih ljudskih prava i osnovnih sloboda. U tu svrhu postoji Komisija za ljudska prava za Bosnu i Hercegovinu, kao što je predviđeno u Aneksu 6 Opšteg okvirnog sporazuma.

¹⁰ "Službene novine Federacije BiH", br. 93/13 i 102/15

¹¹ „Aneks IV Opšteg okvirnog sporazuma za mir u Bosni i Hercegovini“

2. Međunarodni standardi

Prava i slobode predviđeni u Evropskoj konvenciji za zaštitu ljudskih prava i osnovnih sloboda i u njenim protokolima se direktno primjenjuju u Bosni i Hercegovini. Ovi akti imaju prioritet nad svim ostalim zakonima.

Zakon o ombudsmanu za ljudska prava Bosne i Hercegovine

Članak 1. stavak 1.

„Ombudsman za ljudska prava Bosne i Hercegovine je nezavisna institucija uspostavljena u cilju promoviranja dobre uprave i vladavine prava, zaštite prava i sloboda fizičkih i pravnih lica, kako je garantirano posebno Ustavom BiH i međunarodnim sporazumima koji se nalaze u dodatku tog Ustava koja će s tim u vezi nadgledati aktivnosti institucija Bosne i Hercegovine, njenih entiteta i Brčko Distrikta u skladu sa odredbama ovog zakona.“

Članak 32. stavak 1.

„Ombudsman može dati preporuke organima vlasti u Bosni i Hercegovini...“
Evropska socijalna povelja¹²

Članak 11. Pravo na zdravstvenu zaštitu

Država je obavezna uvesti mjere koje će u praksi osigurati univerzalni pristup zdravstvenoj zaštiti na cijelom području i razviti sistem javne zdravstvene službe koji će obuhvatiti prevenciju bolesti kroz redovne godišnje preglede posebnih grupa stanovništva i sistem redovnih pregleda za cijelo stanovništvo.

Također država je obavezna uraditi analizu i utvrditi bolesti koje predstavljaju najveće probleme javnog zdravstva u zemlji. Za posebne grupe stanovništva: trudne žene/majke/bebe, djecu/adolescente, starije osobe, ugrožene grupe (beskućnike, ovisnike, nezaposlene) potrebno je razviti posebne mjere zaštite.

Kroz savjetodavne i obrazovne mjere, informativne kampanje i službe savjetovanja u školama i na druge načine potrebno je stalno unapređenje zdravstvenog obrazovanja.

Potrebno je da država poduzima posebne mjere u cilju sprječavanja epidemija, endemičnih i drugih bolesti kroz obveznu ili opcionu vakcinaciju, disinfekciju i epidemiološku politiku.

¹² BiH je ratifikovala Evropsku socijalnu povelju u rujnu 2008.godine, čime se obvezala na usklađivanje svih domaćih zakona i prakse sa standardima iz Povelje. BiH je u okviru ratifikacije Povelje usvojila članke koji se direktno tiču ostvarivanja prava na zdravstvenu zaštitu, po kojima je obvezna osigurati prava iz zdravstvenog osiguranja i uspostaviti dostupan i efikasan sustav primarne zdravstvene zaštite stanovništva sa naročitom pažnjom prema osjetljivim grupama stanovništva (djeca, stari, osobe sa invaliditetom, žene, nezaposleni, beskućnici).

Deklaracija o pravima pacijenata u Evropi¹³ Amsterdam 1994

Svako ima pravo da dobije takvu zdravstvenu zaštitu kakva je odgovarajuća njegovom/njenom stanju i potrebama, uključujući preventivnu zaštitu i aktivnosti vezane za promociju zdravlja.

Međunarodni pakt o ekonomskim, socijalnim i kulturnim pravima

Članak 12.

Države članice ovog Pakta priznaju pravo svakoga da uživa najvišu dostižnu mjeru tjelesnog i duševnog zdravlja. Da bi države postigle puno ostvarenje prava na zdravlje trebaju, između ostalih, poduzeti i mjere za stvaranje takvih uvjeta koji će svima osigurati liječničke usluge i njegu u slučaju bolesti.

Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, kao i korištenju lijekova sa liste lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine¹⁴

Članak 4.

Lista lijekova Fonda solidarnosti sadrži lijekove bolničke zdravstvene zaštite, koju na prijedlog federalnog ministra zdravstva (u daljnjem tekstu: ministar) utvrđuje Vlada Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Vlada Federacije BiH) suglasno članku 44. stav 1. Zakona o apotekarskoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10).

Lijekovi se stavljaju i skidaju sa Liste iz stava 1. ovog člana:

- 1) na osnovu podnijetih zahtjeva lica iz članka 12. ovog pravilnika, za stavljanje odnosno skidanje lijekova najmanje dva puta godišnje;*
- 2) na osnovu prijedloga ministra;*
- 3) na osnovu Financijskog plana Federalnog zavoda;*
- 4) na osnovu izmjene cijena lijekova u skladu sa propisom o nadzoru nad cijenama lijekova.*

Zaključak:

Ombudsmani za ljudska prava Bosne i Hercegovine, a radi unaprijeđena zdravstvene zaštite i mogućnosti liječenja osoba oboljelih od metastatskog melanoma, su odlučili otvoriti predmet po službenoj dužnosti i provesti istražne postupke prema Zavodu zdravstvenog osiguranja i reosiguranja FBiH i Federalnom ministarstvu zdravstva.

Iz dostavljenih odgovora evidentno je da je pitanje liječenja i ostvarivanje adekvatne terapije za osobe oboljele od metastatskog melanoma vrlo kompleksno pitanje koje zahtjeva poduzimanje

¹³ Deklaracija je zasnovana na Univerzalnoj deklaraciji o ljudskim pravima, Međunarodnom paktu o građanskim i političkim pravima, Međunarodnom paktu o ekonomskim, socijalnim i kulturnim pravima, Evropskoj konvenciji o ljudskim pravima i osnovnim slobodama i Evropskoj socijalnoj povelji (svi dokumenti ratifikovani od strane BiH)

¹⁴ „Službeni glasnik FBiH“, br. 36/11, 60/12 i 82/14

niza radnji, aktivnosti, koordinirano i sustavno djelovanje više nadležnih organa, kao i značajna financijska sredstva koja su preduvjet za unaprijeđenje zdravstvene zaštite i liječenje pacijenata oboljelih od metastatskog melanoma.

Iz dostavljenih odgovora je također evidentno da nadležni organi poduzimaju brojne radnje iz okvira svoje nadležnosti kao što su donošenje Doktrinarnog pristupa suglasno svjetskim i europskim smjericima, Naputaka za liječenje, formiranja Povjerenstva za utvrđivanje doktrinarnog pristupa u liječenju metastatskog melanoma čiji su članovi stručnjaci onkolozi, Program liječenja, prikupljanje podataka o oboljelim pacijentima, procjena njihovih potreba liječenja, nabave lijekova itd. Također, iz dostavljenih izjašnjenja evidentno je da su potrebni lijekovi uvršteni Poseban program, te je i dalje potrebno poduzimati aktivnosti kako bi se lijekovi potrebni za liječenje metastatskog melanoma konačno uvrstili u Redovan program liste lijekova.

Iz dostavljenog odgovora Federalnog ministarstva zdravstva evidentno je da su maligna oboljenja najveći problem i u Federaciji BiH. Porast otkrivenih slučajeva malignih oboljenja u Federaciji BiH, incidenca oboljevanja, kao i porast stope mortaliteta od pojedinih malignoma, dokaz je da je ovo postao ozbiljan javnozdravstveni problem i u Federaciji BiH, te da traži drugačiji pristup u prevenciji, dijagnostici i liječenju.

Sagledavajući navedenu problematiku, Ombudsmeni Bosne i Hercegovine cijene da su nadležni organi poduzeli značajne aktivnosti u cilju poboljšanja stanja pacijenata sa metastatskim melanomom, međutim smatraju da je potrebno uložiti dodatne napore i dodatna financijska sredstva u cilju uspostavljanja kvalitetnijeg sustava zdravstvene zaštite, sa poboljšanim standardima, odnosno omogućiti primjenu suvremenih lijekova, odnosno novih generacija lijekova koje bi doprinijele izlječenju pacijenata oboljelih od metastatskog melanoma.

Uzimajući u obzir naprijed izneseno, Ombudsmeni Bosne i Hercegovine, sukladno odredbama članka 32. *Zakona o Ombudsmanu za ljudska prava Bosne i Hercegovine*, donose:

P R E P O R U K U

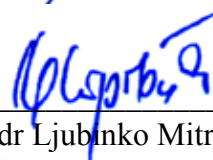
- 1. Da Federalno ministarstvo zdravstva i Federalno ministarstvo financija razmotre mogućnosti izdvajanja sredstva iz Proračunske rezerve Proračuna Federacije BiH za 2018.godinu, kao financijsku pomoć Zavodu zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH, u nabavi lijekova s Liste lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, posebice citostatika i tuberkulostatika;***
- 2. Da Federalno ministarstvo financija za sljedeću proračunsku godinu, razmotri mogućnost izdvajanja dodatnih financijskih sredstava u svrhu poboljšanja uvjeta liječenja osoba sa metastatskim melanomom;***
- 3. Da Federalno ministarstvo zdravstva i Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine poduzmu aktivnosti da se svi potrebni lijekovi uvrste na redovne liste lijekova Fonda solidarnosti u cilju obazbijevanje suvremenog liječenja;***

4. *Da Federalno ministarstvo zdravstva i Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine u svezi lijekova bez odobrenja za stavljanje u promet koji se uvoze putem interventnog uvoza (kao što su Ipilimumab i Nivolumab), poduzmu aktivnosti sukladno članku 4. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, kao i korištenju lijekova sa liste lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine, a kako bi isti bili uvršteni u listu lijekova;*
5. *da najkasnije u roku od 60 (šezdeset) dana od dana prijema ove Preporuke obavijesti instituciju Ombudsmena o načinu realiziranja ove preporuke.*

Ombudsmeni za ljudska prava
Bosne i Hercegovine



Nives Jukić



Prof.dr Ljubinko Mitrović



dr. Jasminka Džumhur

Dostavljeno:

3 x naslovu

1 x u spis

1 x Udruženju oboljelih od metastatskog melanoma, Dolina 1, Sarajevo