

Мишљење о утицају на конкуренцију одредби Правилника о изменама и допунама Правилника о критеријумима, начину и поступку за стављање на листу лекова

Према члану 1. Измењеног Правилника, у Правилнику о критеријумима, начину и поступку за стављање на листу лекова после члана 3. додаје се члан 3а, којим се прописује да се, у складу са средствима предвиђеним Финансијским планом, нови лек може ставити на Листу лекова под условом да његово стављање на Листу лекова не доводи до повећања укупног износа финансијских средстава Републичког завода за здравствено осигурање (у даљем тексту: РЗЗО) утрошених за лекове са Листе лекова тог произвођача, односно носиоца дозволе за лек, у претходних дванаест месеци. Код оцене ове одредбе у контексту њеног утицаја на услове конкуренције, Савет Комисија је имао у виду да се нова одредба односи како на иностраног произвођача лекова тако и на домаћег произвођача лекова, те у том погледу није констатован неравноправан третман. Полазећи од чињенице да су сасвим сигурно ограничена средства државе за ове намене, констатује се да се овом одредбом обезбеђује да РЗЗО, према финансијским могућностима и потребама пацијената, увршћује лекове на Листу лекова и да оправдано настоји да за исти или сличан производ издвоји што мање средстава. Комисија није прихватила констатацију подносиоца захтева да се на овај начин ограничава улазак на тржиште и спречава подршка инвестицијама у истраживање и развој нових производа на тржиште Србије, јер нема препреке да нови лекови буду доступни пацијентима у слободној продаји. Према члану 2. Измењеног Правилника прецизирано је да се обавеза из члана 9. став 3. Правилника односи само на подносиоца захтева за лек који се не производи на територији Републике Србије. У складу са чланом 9. став 3. Правилника, подносилац захтева, који понуди нижу цену од најниже упоредиве цене за конкретни лек, за стављање лека на Листу по тој цени, дужан је да поднесе доказ о продаји тог лека, по истој или нижој цени од предложене цене у најмање једној од референтних земаља, односно земаља Европске уније, у висини најмање 5 % од укупног промета лекова у оквиру истог или сродног лека, у тим земљама. Према подацима Министарства здравља, домаћи произвођачи лекова генерално не наступају у промету лекова у референтним земљама (Италија, Словенија и Хрватска), нити у земљама Европске уније, због чега не могу да прибаве тражени доказ, те се из објективних разлога обавеза из предметне одредбе није ни могла односити на домаће произвођаче.