

FARMACEUTSKA INDUSTRIJA

STANJE

Zdravlje nacije je jedan od ključnih, ako ne i najvažniji, faktor produktivnosti i privrednog rasta društva i najdirektnije je povezano sa ulaganjima u zdravstveni sistem. Istovremeno, snabdevanje lekovima i obezbeđivanje dostupnosti najsavremenijih terapija, predstavljaju jedan od osnovnih preduslova za pozitivne rezultate zdravstvenog sistema u svakoj zemlji. Za normalno funkcionisanje zdravstvenog sistema, pored neometanog snabdevanja lekovima i dostupnosti najsavremenijih terapija, neophodna je sistemski uređena i funkcionalno efikasna veza tri stuba na kojima počiva celokupno farmaceutsko tržište: proizvođači, veletrgovine i zdravstvene ustanove (privatne i državne).

U raspodeli bruto društvenog proizvoda u Srbiji, zdravstvu pripada udeo od oko 10%. Važno je istaći da državni/javni resursi učestvuju sa samo 62% od tog iznosa (RFZO, Ministarstvo zdravlja i lokalne samouprave) dok preostalih 38% predstavljaju privatna plaćanja građana (tzv. plaćanja iz džepa). To znači da je teret finansiranja zdravstvene zaštite u značajnoj meri prebačen na pacijente, a što svakako nije pozitivna kvalifikacija imajući u vidu važnost socijalne uloge države u pružanju zdravstvenih usluga. Ilustracije radi, u zemljama Evropske unije, preko javnih izvora finansira se između 70 i 80% ukupnih potreba građana za zdravstvenom zaštitom.

Od ukupnog javno-zdravstvenog budžeta, 20% odnosi se na lekove. Iako su u odnosu na prethodni period napravljeni značajniji pomaci u oblasti poboljšanja dostupnosti najsavremenijih terapija, taj napredak nije dovoljan. Važno je dalje strateško razmišljanje i delovanje u vezi sa upravljanjem sredstvima u zdravstvenom budžetu, imajući u vidu stepen i karakter ugroženosti zdravlja stanovnika, odnosno potrebu za savremenim terapijama za sve, pa i za najteže bolesti. Prosečan životni vek je značajno kraći u Srbiji u odnosu na prosek u EU (74,7 u odnosu na 80,2). Najveći rizici po zdravlje i život stanovnika u Srbiji uzrokovani su bolestima srca i krvnih sudova, malignim bolestima, šećernom bolesti i hroničnim opstruktivnim bolestima pluća. Primera radi, težinu i kompleksnost ovog problema najbolje pokazuje disparitet između stope incidence onkoloških bolesti po kojoj se Srbija nalazi na 18. mestu u Evropi i stope smrtnosti prema kojoj se nalazi na 2. mestu. Imajući u vidu navedeno, jasno je da je dostupnost onkoloških, kao i inovativnih lekova iz drugih terapijskih oblasti, nedovoljna, a

istovremeno ključna za smanjenje visoke stope smrtnosti stanovništva.

Potpuno je jasno da RFZO, čak i uz pretpostavku najboljeg upravljanja resursima, nije u mogućnosti da iz sopstvenih prihoda na adekvatan način odgovori na sve potrebe pacijenata za medikamentnim terapijama. Iz tog razloga je neophodna namenska i kontinuirana intervencija iz centralnog budžeta, kao dodatak postojećim izdvajanjima RFZO za lekove.

Od izuzetne važnosti za stabilno funkcionisanje farmaceutskog tržišta je nastavak usaglašavanja domaćeg pravnog okvira sa EU legislativom, pre svega kroz Zakon o lekovima čije se donošenje očekuje, a što bi trebalo da otkloni neprimenjivost u praksi pojedinih njegovih odredbi, kao i netransparentnost u sprovođenju određenih procedura. Problem su i vremenski rokovi za važne odluke koji su često isuviše dugi, a i takvi se obično ne poštuju. Učešće predstavnika farmaceutskog sektora u izradi svih relevantnih akata je neophodno i na tom polju se već sada vide značajni pomaci.

COVID-19

Epidemija COVID-19 je na farmaceutsku industriju uticala na sledeći način:

- Zdravstveni sistem je, po prirodi stvari, bio najizloženiји u borbi države sa pandemijom. U takvoj situaciji, resorno ministarstvo je bilo prinuđeno da izvrši brojna kadrovska i organizaciona prilagođavanja unutar zdravstvenih ustanova. Sa jedne strane, trebalo je pružiti odgovarajuće lečenje obolelima od COVID-19, a u vezi kojega ne postoje pouzdane smernice bilo gde u svetu. Sa druge strane, nisu se smele zapostaviti potrebe svih drugih pacijenata. Iako se težilo da se oba zadata cilja paralelno ostvaruju, neminovno je bilo da usled ograničenosti ljudskih i prostornih resursa dođe do određenih prekida/usporavanja u otpočinjanju/nastavku terapija. Kao primer navodimo terapije lekovima sa Liste C, lekovima za lečenje retkih bolesti, kao i usporavanje u procesu redovne vakcinacije. Ipak, naglašavamo da i u najkritičnijim periodima tokom trajanja vanrednog stanja, snabdevanje svim lekovima je bilo izuzetno stabilno i bez značajnijih nestašica. Navedeno je postignuto zajedničkim i doslovce danonoćnim aktivnostima predstavnika države i proizvođača, veletrgovine i svih nosilaca dozvole za lekove.

Kada je u pitanju reakcija države na novonastalu situaciju, izdvajamo sledeće:

- U pogledu dostupnosti lekova u zdravstvenim ustanovama, uključujući i apoteke, može se reći da su nadležne institucije (pre svega RFZO) u potpunosti uspele da održe stabilnost snabdevanja tržišta. Neprekidnom razmenom informacija sa nosiocima dozvola za lekove, kao i uvođenjem novih platformi preko kojih se vršilo praćenje stanja svih lagera lekova u zemlji, postigao se osnovni i zajednički cilj RFZO i nosilaca dozvola – da domaće zdravstvene ustanove raspolažu svim lekovima koji su primenjivani za lečenje COVID-19 i u svetu, kao i lekovima potrebnim za lečenje svih ostalih hroničnih i akutnih oboljenja.
- Želimo da se pohvalno izrazimo i u odnosu na značajan iskorak u pravcu digitalizacije od strane ALIMIS koji je omogućio elektronsko podnošenje zahteva za najveći deo svojih usluga preko portala e-uprave i/ili elektronskom poštom, s tim što se i dalje zahteva podnošenje originala zahteva i dokumentacije u papirnom formatu putem redovne pošte. Nasuprot tome, smatramo da se i u otežanim okolnostima mogao izbeći prekid u donošenju Odluke o najvišim cenama lekova za upotrebu u humanoj medicini čiji je režim izdavanja na recept (Odluka) od strane Ministarstva zdravlja, što dovodi do nemogućnosti predaje novih zahteva za stavljanje lekova na Listu lekova RFZO. Skrećemo pažnju, dakle, da i u periodu trajanja pandemije, a koje može da se meri mesecima, pa i godinama, ne sme biti dovedena u pitanje redovna dinamika objavljivanja cena lekova, jer to automatski dovodi do daljih poremećaja na tržištu.

POBOLJŠANJA

1. U 2018. i prvoj polovini 2019. godine nastavljen je pozitivan trend pregovaranja i zaključivanja posebnih ugovora RFZO-a i farmaceutskih kompanija, s tim što treba napomenuti da je u odnosu na 2016. godinu budžet koji je za te namene izdvojen bio daleko manji (na Listu lekova stavljen 13 novih inovativnih lekova kroz navedeni proces).
2. U drugoj polovini 2019. godine proces pregovaranja i zaključivanja posebnih ugovora je dodatno intenziviran, a direktorka Fonda je najavila da će Ministarstvo finansija obezbediti čak 5 milijardi dinara za inovativne lekove u 2020. godini. U martu 2020. godine, neposredno pred izbijanje COVID-19 pandemije, 16 inovativnih lekova (MS, Onkologija i Hepatitis C) je stavljen na Listu lekova, ali se realizacija odložila zbog COVID-19 do juna 2020. godine.
3. Krajem 2019. godine uveden je novi model posebnog ugovora kojim je omogućeno nosiocima dozvole za lek da se obavežu na sniženje cene leka isključivo u postupku javne nabavke, a ne i kroz sniženje „vidljive“ cene na Listi lekova (dodatna fleksibilnost ugovaranja).
4. Napravljen je veliki iskorak u pogledu kvantifikovanja finansijskih resursa neophodnih za stavljanje novih lekova na Listu lekova. Naime, sačinjena je zajednička lista prioriteta koja obuhvata sve terapijske oblasti od strane Centralne komisije za lekove, odnosno nadležnih republičkih stručnih komisija. Po toj osnovi, RFZO je napravio procenu potrebnih sredstava za tu namenu koja iznosi približno 80 miliona EUR, a po uračunatim značajnim ustupcima na koje bi se obavezale farmaceutske kompanije čiji su lekovi prioritizovani. Čitav proces se odvijao uz podršku Ministarstva zdravlja i Ministarstva finansija čiji su predstavnici na više sastanaka izneli jasan stav da je dostupnost lekova jedan od najvažnijih prioriteta za oba ministarstva i naglasili da će učiniti maksimalne napore da se kontinuirano izdvajaju značajna sredstva za tu potrebu.
5. Postignuto je vidljivo poboljšanje u komunikaciji i zajedničkom radu predstavnika industrije (PKS, Inovia i Genezis) i Ministarstva zdravlja na izradi propisa od značaja za poslovanje. Takođe je ubrzana procedura za izdavanje dozvola koje su u nadležnosti Ministarstva zdravlja.
6. RFZO je i u 2020. godini nastavio sa direktnim plaćanjima prema dobavljačima po CJN za isporučene lekove, uz unapređenje sistema u tehničkom smislu.
7. U decembru 2018. godine donet je Zakon o medicinskim sredstvima, a potom je usledilo i donošenje podzakonskih akata. Uveden je i sistem elektronskog podnošenja dokumentacije za medicinska sredstva od strane ALIMIS. U junu 2020. godine ALIMIS je započela sa primenom elektronskog portala za podnošenje dokumentacije za lekove, sa limitiranim brojem procedura koje se mogu inicirati/voditi preko portala.

8. Donete su izmene Pravilnika o registraciji u cilju primene odredbe važećeg Zakona o lekovima kojim je započeto izdavanje trajnih dozvola za lek.
9. Značajno je skraćen postupak dobijanja maksimalne cene lekova uz mogućnost stalne komunikacije sa predstavnicima Ministarstva zdravlja i Ministarstva trgovine tokom čitavog trajanja procesa.

PREOSTALI PROBLEMI

1. Nedostaje sistemsko rešenje za finansiranje uvođenja novih lekova na Listu lekova

Za kontinuirano uvođenje novih lekova na Listu lekova neophodno je svake godine obezbediti namenski transfer sredstava iz centralnog budžeta ka RFZO. Tome treba da prethodi izjašnjavanje svih nadležnih lekarskih komisija unutar MZ/RFZO, a koje bi po učinjenoj evaluaciji svih podnetih zahteva za stavljanje lekova na Listu lekova odredile koji je tačno iznos neophodno transferisati kako bi se zadovoljile potrebe pacijenata u svim terapijskim oblastima.

2. Nedostaci u procesu stavljanja lekova na Listu lekova RFZO

Neophodno je da Pravilnik o kriterijumima za stavljanje/skidanje lekova sa Liste lekova, kao ključni podzakonski akt u ovoj oblasti, bude dopunjen jasnijim i konkretizovanim kriterijumima prema kojima će se vršiti selekcija lekova koji će biti finansirani na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja. Iako je određen napredak već uočljiv, svaki pojedinačni postupak stavljanja leka na Listu lekova bi morao da bude još transparentniji i okončan obaveznim obrazloženjem konačne odluke i pravom na žalbu.

3. „Dualizam“ cene lekova

Cene lekova su pod strogom administrativnom kontrolom, a proces utvrđivanja cene obuhvata dvostruko utvrđivanje cene, od strane Ministarstva zdravlja i od strane RFZO.

Članom 30 Pravilnika o kriterijumima za stavljanje lekova na Listu lekova iz aprila 2014. godine predviđena je minimalna razlika u ceni originalnog leka sa Liste A1 i generičkog leka istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine sa Liste A, u iznosu od 30%, za koji pacijent plaća participaciju. Na ovaj način se ograničava dostupnost lekova, pre svega originalnih i brendiranih generičkih

koji često ne mogu da se uklape u ovako ograničenu cenu i stoga ne mogu da se nađu na Listi lekova. Budući da ova razlika u ceni ne opterećuje finansijski RFZO, mogućnost razlike u ceni do maksimalne odobrene cene će obezbediti bolju dostupnost originalnim i brendiranim generičkim lekovima.

4. Nelikvidnost državnih zdravstvenih ustanova

Nelikvidne državne zdravstvene ustanove (bolnice, domovi zdravlja i apoteke), sa dugogodišnjim velikim dugom prema dobavljačima za isporučene lekove i medicinska sredstva po sprovedenim javnim nabavkama, ozbiljno ugrožavaju likvidnost veletrgoerija i dalje kontinuirano snabdevanje. Početkom ove godine, ukupan dug državnih zdravstvenih ustanova iznosio je preko 11 milijardi dinara.

Pri tome, stari dug bolnica (pre uvođenja direktnog plaćanja) nije izmiren u martu 2020. godine, i pored zvanične najave nadležnih državnih organa i formiranja posebne komisije od strane Vlade.

Dodatno, iako je Fond u 2019. godini uveo direktno plaćanje prema dobavljačima, radi bolje kontrole, namenskog trošenja i sprečavanja stvaranja novih dugova zdravstvenih ustanova, već u 2020. godini se može konstatovati kašnjenje od strane RFZO u plaćanju, te dug prema dobavljačima dodatno raste.

Ogroman je teret koji veletrgoerije i drugi snabdevači lekova nose finansirajući dugove državnog zdravstva, što limitira njihovu sposobnost da ubuduće uredno snabdevaju državne zdravstvene ustanove. Takvo stanje nije održivo, ukoliko likvidnost veletrgoerija bude ugrožena, konsekvence će snositi i svi ostali akteri koji čine farmaceustki sektor - proizvođači lekova, uvoznici, a konačno i zdravstvene ustanove i zdravstveni sistem.

5. Administrativne procedure i izdavanje dozvola za lekove

ALIMS je imao izuzetno veliki broj kašnjenja tokom 2018. godine u izdavanju obnova dozvola za lekove, što je dovelo do prekida kontinuiteta u snabdevanju tržišta za veliki broj lekova. Kašnjenja su u proseku bila oko šest meseci nakon isteka roka važenja dozvole za lek, a stanje se stabilizovalo tek u oktobru 2018. godine, nakon donošenja izmene i dopune Pravilnika o izdavanju dozvole za lek, u kome je produžen rok važenja dozvole za period od

šest meseci. U prvom kvartalu 2019. godine rokovi za izdavanja obnova su smanjeni, iako se još uvek ne poštuju u potpunosti zakonski rokovi.

Pored novih registracija i obnova dozvola, ALIMS i dalje značajno kasni u odobrenju izmena i dopuna dozvole (varijacije). Ovakva kašnjenja, kada su u pitanju nove indikacije i varijacije u vezi bezbednosti lekova, utiču značajno na dostupnost najnovijih informacija o primeni leka i lekarima i pacijentima, ali i na dostupnost samih lekova na tržištu.

Agencija primenjuje nove, znatno više tarife za svoje usluge od 1.1.2018. godine, tako da su troškovi nosioca dozvole za lek za izdavanje novih dozvola, njihove obnove i izmene (varijacije), kao i novouvedene tarife za farmakovigilancu, dovele do dupliranja regulatornih troškova, što dodatno opterećuje farmaceutsku industriju. Ipak, što je daleko važnije, to nije dovelo do efikasnijeg rada Agencije u pogledu poštovanja vremenskih rokova, jer nisu primljeni dodatni izvršioc i na odgovarajućim poslovima.

6. Novi propisi koji otežavaju poslovanje

Prilikom donošenja Zakona o naknadama za korišćenje javnih dobara, u delu koji utvrđuje osnov naknade za posebne

tokove otpada – lekove koji posle isteka roka ostaju u posedu i sakupljaju se od građana, nisu ispravno sagledani i analizirani efekti primene istog, odnosno štetne posledice ovog propisa na proizvođače, nosioce dozvole za lek i veledrogerije (prve procene govore o dodatnom teretu od čak 37 miliona EUR). Način na koji je Zakonom utvrđena osnovica naknade, kao „ukupna količina lekova proizvedenih u Republici Srbiji i lekova uvezenih u Republiku Srbiju“ ukazuje da se pošlo od pretpostavke da se ukupne proizvedene i uvezene količine lekova neće upotrebiti i koristiti za lečenje građana, već će se iste zbrinuti kao farmaceutske otpad.

Pravilnikom o programu obuke za sticanje osnovnih znanja o ličnoj higijeni uvedena je kao obaveza za zaposlene u proizvodnji, prometu i izdavanju lekova da prolaze kroz obuku koju organizuje i sporovodi Ministarstvo zdravlja, uz plaćanje propisane naknade. Prilikom donošenja Pravilnika nije uzeto u obzir da su obaveze i odgovornosti proizvođača lekova, veledrogerija i apoteka u delu obuke o higijeni već uređeni posebnim propisima, kao i strogim zahtevima Smernica Dobre proizvođačke prakse (GMP) i Smernica Dobre prakse u distribuciji (GDP). U tom smislu, primenom odredaba Pravilnika, svi u lancu snabdevanja se dodatno izlažu nepotrebnim troškovima i značajnom zastoju u procesima.

PREPORUKE SAVETA

ALIMS treba da:

- poštuje postojeće rokove određene Zakonom o lekovima vezano za nove registracije, obnove i varijacije dozvole; (2)
- omogući elektronsko podnošenje svih zahteva za lekove (nove registracije, obnove i varijacije), bez dostavljanja dokumentacije u papirnoj formi; (2)
- revidira i uskladi visinu nekih od tarifa - tarife koje se odnose na farmakovigilancu, tarife po INN-u (jer se i dokumentacija koja se podnosi odnosi na INN, a ne na posebnu jačinu ili veličinu pakovanja leka) i tarife za dokumentacionu kontrolu svake uvezene serije leka. (2)

Vlada treba da:

- obezbedi stabilno finansiranje inovativnih lekova kao i generičkih lekova uz proširenje indikacija namenskim transferom budžetskih sredstava prema RFZO i time nadomesti očigledan manjak istih u finansijskom planu RFZO-a; (3)
- se odredi po pitanju budućnosti svojih zdravstvenih ustanova, prvenstveno apoteka. Ukoliko državne apoteke

nemaju budućnost kao takve, čvrsta preporuka je da njihovo poveravanje privatnom partneru bude sprovedeno u skladu sa zakonom, gde je ključan onaj o javno-privatnom partnerstvu, a prema modelu koji uvažava specifičnosti koje proizilaze iz statusa i poslovanja apoteke u javnoj svojini nad kojom se sprovodi JPP. To garantuje zakonitost postupka, transparentnost i maksimizaciju koristi za sve učesnike; (2)

- hitno pristupi rešavanju pitanja izmirenja starih dugova državnih zdravstvenih ustanova prema veleprodajnicama za isporučene lekove i medicinska sredstva, i spreči dalje nastajanje novog duga, kako bi se obezbedilo dalje kontinuirano snabdevanje ustanova; (2)
- obezbedi standardizaciju kriterijuma i zahteva u elektronskom poslovanju, kako bi se sistemi za elektronsko poslovanje državnih subjekata uključenih u zdravstveni sistem ujednačili u
 1. tehničkom smislu (limit u veličini dokumenata koji se mogu ubaciti u sistem, a deo su standardnih zahteva po procedurama) i u
 2. administrativnom smislu (definisane validnosti/prihvatljivosti elektronskih dokumenata vs dokumenti u papiru; prihvatanje ili neprihvatanje elektronske pošte kao validnog načina komunikacije sa evidencijom o datumu slanja i prijema; prihvatanje elektronskog potpisa, itd). (2)

RFZO treba da:

- osigura dobijanje iz centralnog budžeta potrebnih sredstava za uvođenje novih lekova na Listu lekova; (3)
- nastavi pozitivni trend obezbeđivanja predvidivosti procesa donošenja odluka, uz jasne rokove i transparentni proces konsultacija sa predstavnicima industrije; (2)
- obezbedi veću fleksibilnost u pogledu modela posebnih ugovora, jer svaki lek ima svoje specifičnosti koje treba ugraditi u ugovor; (2)
- omogući predaju zahteva za stavljanje leka na Listu lekova isključivo elektronskim putem, a bez predaje dokumentacije u papiru; (2)
- osigura blagovremeno izmirenje obaveza prema dobavljačima za isporučene lekove po direktnom plaćanju. (2)

Ministarstvo zdravlja treba da:

- zajedno sa Ministarstvom finansija i RFZO kontinuirano radi na obezbeđivanju dodatnih finansijskih sredstava iz Budžeta Republike Srbije, u cilju stavljanja novih terapija na Listu lekova RFZO; (3)
- u cilju brže dostupnosti leka pacijentu, dozvoli predaju dokumentacije za dobijanje najviše cene leka za upotrebu u humanoj medicini nadležnim ministarstvima, već od trenutka kada nosilac dozvole za lek primi od ALIMS Izveštaj posle održane Komisije za stavljanje u promet humanih lekova. Omogućavanjem paralelnog procesa okončanja dobijanja dozvole za lek i dobijanja njegove maksimalne cene značajno bi se skratio rok u kome svaki pojedinačni lek može da počne da se prometuje na tržištu. Predlog je, dakle, da se omogući paralelno trajanje dva procesa: završni deo procesa dobijanja Dozvole za stavljanje leka u promet od strane ALIMS i proces objavljivanja maksimalne cene leka u Odluci o najvišim cenama lekova za upotrebu u humanoj medicini od strane Ministarstva zdravlja; (2)

- urgentno izradi nacrt novog Zakona o lekovima u saradnji sa predstavnicima industrije; (2)
- u novom Zakonu o lekovima ukine davanje odobrenja ALIMS za upotrebu promotivnog materijala i druge dokumentacije koja se odnosi na oglašavanje lekova koji se izdaju na lekarski recept, odnosno promotivnog materijala i druge dokumentacije namenjene stručnoj javnosti; (2)
- izmeni Pravilnik o programu obuke za sticanje osnovnih znanja o ličnoj higijeni, na način da za zaposlene u proizvodnji, prometu i izdavanju lekova, obuke sprovodi poslodavac, kao što je to već uređeno drugim propisima. (2)

Ministarstvo finansija treba da:

- pozitivno odluči po obrazloženom zahtevu Ministarstva zdravlja za namenski transfer sredstava RFZO za nove lekove; (3)
- obezbedi jednak poreski carinski tretman repromaterijala i gotovih lekova; (2)
- ukine PDV na donaciju lekova i medicinskih sredstava zdravstvenim ustanovama; (2)
- izmeni Zakon o naknadama za korišćenje javnih dobara u delu naknada za lekove koji posle isteklog roka ostaju u posedu i sakupljaju se od građana, na način da se osnovica za naknadu utvrdi u odnosu na količinu prikupljenih lekova od građana koje je potrebno zbrinuti kao farmaceutske otpad i precizno odredi obveznik naknade. (2)