

# FARMACEUTSKA INDUSTRIJA

1.67

## PREGLED REALIZACIJE PREPORUKA BK

Preporuke:	Prvobitno date u BK:	Značajan napredak	Određeni napredak	Bez napretka
<b>ALIMS treba da:</b>				
Poštujte postojeće rokove određene Zakonom o lekovima vezano za nove registracije, obnove i varijacije dozvole.	2017		√	
Omogući elektronsko podnošenje svih zahteva za lekove (nove registracije, obnove i varijacije), bez dostavljanja dokumentacije u papirnoj formi.	2017			√
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.	2019			√
<b>Vlada treba da:</b>				
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.	2018		√	
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.	2017			√
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.	2017	√		
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) 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).	2020		√	
<b>RFZO treba da:</b>				
Osigura dobijanje iz centralnog budžeta potrebnih sredstava za uvođenje novih lekova na Listu lekova.	2018		√	
Nastavi pozitivni trend obezbeđivanja predvidivosti procesa donošenja odluka, uz jasne rokove i transparentni proces konsultacija sa predstavnicima industrije.	2013	√		

Preporuke:	Prvobitno date u BK:	Značajan napredak	Određeni napredak	Bez napretka
Obezbedi veću fleksibilnost u pogledu modela posebnih ugovora jer svaki lek ima svoje specifičnosti koje treba ugraditi u ugovor.	2017		√	
Omogući predaju zahteva za stavljanje leka na Listu lekova isključivo elektronskim putem, a bez predaje dokumentacije u papiru.	2020	√		
Osigura blagovremeno izmirenje obaveza prema dobavljačima za isporučene lekove po direktnom plaćanju.	2020		√	
<b>Ministarstvo zdravlja treba da:</b>				
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.	2018		√	
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 ALIMIS 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 ALIMIS i proces objavljivanja maksimalne cene leka u Odluci o najvišim cenama lekova za upotrebu u humanoj medicini od strane Ministarstva zdravlja.	2019			√
Urgentno izradi nacrt novog Zakona o lekovima u saradnji sa predstavnicima industrije.	2019			√
U novom Zakonu o lekovima ukine davanje odobrenja ALIMIS 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.	2019			√
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.	2020			√
<b>Ministarstvo finansija treba da :</b>				
Pozitivno odluči po obrazloženom zahtevu Ministarstva zdravlja za namenski transfer sredstava RFZO za nove lekove.	2018		√	
Obezbedi jednak poreski carinski tretman repromaterijala i gotovih lekova.	2013			√
Ukine PDV na donaciju lekova i medicinskih sredstava zdravstvenim ustanovama.	2014			√
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 farmaceutski otpad i precizno odredi obveznik naknade.	2020			√

## 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 jedne 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, vele-drogerije 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 (Republički fond za zdravstveno osiguranje – 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 značajni 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 legislativom Evropske unije, 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.

## POBOLJŠANJA

1. Početkom 2020. godine su zaključeni posebni ugovori RFZO-a i farmaceutskih kompanija za 16 lekova, s tim što treba napomenuti da se realizacija odložila zbog pandemije virusa COVID-19 do juna 2020. godine. Fond nije utrošio za inovativne lekove (CA Pluća, CA Prostate, melanom i MS) sredstva koja su bila najavljena krajem 2019. u iznosu od 5 milijardi RSD, već je utrošeno, prema proceni Fonda, oko 2.7 milijardi RSD.

2. Za 2021. godinu direktorka Fonda je najavila da će Ministarstvo finansija obezbediti čak 5,8 milijardi RSD za inovativne lekove u 2021. godini. Nova lista sa inovativnim lekovima je odložena do jula 2021. godine.

3. Krajem 2020. godine su sa Fondom započeti pregovori oko novih modela ugovaranja za lekove sa liste A/A1 ali se do polovine 2021. nije odmaklo mnogo u pogledu iznalaženja rešenja koje bi bilo sprovodivo u praksi, a ujedno bilo prihvatljivo za Fond i nosioce dozvole za lekove koji se izdaju u apotekama.

4. Postignuto je vidljivo poboljšanje u komunikaciji i zajedničkom radu predstavnika industrije (PKS, Inovia i Gene-

zis) i RFZO/Ministarstva zdravlja u pogledu svih pitanja od značaja za poslovanje.

5. RFZO je i u 2021. godini nastavio sa direktnim plaćanjima prema dobavljačima po CJN za isporučene lekove.,

6. Uz podršku Ministarstva finansija rešeno je pitanje naplate većine duga zdravstvenih ustanova (apoteka, domova zdravlja i bolnica) prema dobavljačima za isporučene lekove i medicinska sredstva.

7. Agencija za lekove je u 2020. godini započela implementaciju izmene Pravilnika o registraciji i izdala veći broj trajnih dozvola za lek u skladu sa odredbama važećeg Zakona o lekovima.

## PREOSTALI PROBLEMI

1. Nedostatak sistemskog rešenja 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. 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 lekova 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. Rešavanje preostalog duga zdravstvenih ustanova prema veledrogerijama i dobavljačima

Neophodno je nastaviti sa aktivnostima na rešavanju preostalih dugova zdravstvenih ustanova za isporučene lekove, medicinska sredstva i ostalu robu.

5. Administrativne procedure i izdavanje dozvola za lekove

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) je u 2020. godini smanjila kašnjenje u izdavanju obnova dozvola za lekove, tako da nije bilo većih prekida u kontinuitetu u snabdevanju tržišta.

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.

Pored toga što Agencija primene nove, znatno više tarife za svoje usluge od 1. 1.2018, i dupliranja regulatornih troškova farmaceutske industrije, to nije dovelo do efikasnijeg rada Agencije u pogledu poštovanja vremenskih rokova jer nisu primljeni dodatni izvršioc i na odgovarajućim poslovima.

6. Propisi od uticaja na poslovanje

Još uvek nisu izmenjeni delovi 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). Postoji razumevanje Ministarstva za životnu sredinu da se način na koji je Zakonom utvrđena osnovica naknade, kao „ukupna količina lekova proizvedenih u Republici Srbiji i lekova uvezenih u Republiku Srbiju“ izmeni na adekvatan način, ali se i dalje odlaže donošenje neophodnih izmena ovog zakona.

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 sprovodi Ministarstvo zdravlja, uz plaćanje propisane naknade. Prilikom donošenja Pravilnika nije uzeto u obzir da su obaveze i odgovornosti proizvođača lekova, veletrgovlja 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;
- omogući elektronsko podnošenje svih zahteva za lekove (nove registracije, obnove i varijacije), bez dostavljanja dokumentacije u papirnoj formi;
- 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;
- da primi dodatni broj stručnih izvršilaca kako bi brže rešavali predmete u zakonom predviđenim rokovima i smanjili ogromna kašnjenja, naročito u rešavanju nagomilanih varijacija za lekove.

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;
- 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;
- obezbedi izmirenje preostalih dugova državnih zdravstvenih ustanova prema veletrgovljama i dobavljačima za isporučene lekove i medicinska sredstva, kako bi se obezbedilo dalje kontinuirano snabdevanje ustanova;
- obezbedi standardizaciju kriterijuma i zahteva u elektronskom poslovanju, kako bi se sistemi za elektronsko poslovanje državnih subjekata uključenih u zdravstveni sistem ujednačili u:
  - a) tehničkom smislu (limit u veličini dokumenata koji se mogu ubaciti u sistem, a deo su standardnih zahteva po procedurama);

b) 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).

RFZO treba da:

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

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;
- 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 ALIMIS-a 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 ALIMIS-a i proces objavljivanja maksimalne cene leka u odluci o najvišim cenama lekova za upotrebu u humanoj medicini od strane Ministarstva zdravlja;
- urgentno izradi nacrt novog Zakona o lekovima u saradnji sa predstavnicima industrije;
- u novom Zakonu o lekovima ukine davanje odobrenja ALIMIS-u 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;
- 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.

Ministarstvo finansija treba da:

- pozitivno odluči po obrazloženom zahtevu Ministarstva zdravlja za namenski transfer sredstava RFZO za nove lekove;
- obezbedi jednak poreski carinski tretman repromaterijala i gotovih lekova;

- ukine PDV na donaciju lekova i medicinskih sredstava zdravstvenim ustanovama;
- 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 uvrđi u odnosu na količinu prikupljenih lekova od građana koje je potrebno zbrinuti kao farmaceutske otpad i precizno odredi obveznik naknade.