

# FARMACEUTSKA INDUSTRIJA

1,64

## PREGLED REALIZACIJE PREPORUKA BK

Preporuke:	Prvobitno date u BK:	Značajan napredak	Određeni napredak	Bez napretka
<b>ALIMS treba da:</b>				
"Poštuje 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		√	
Da primi dodatni broj stručnih izvršilaca kako bi brže rešavali predmete u zakonom predviđenom rokovima i smanjili ogromna kašnjenja naročitu u rešavanju nagomilanih varijacija za lekove.	2021		√	
<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			√
Obezbedi izmirenje preostalih dugova državnih zdravstvenih ustanova prema veletrgojama i dobavljačima za isporučene lekove i medicinska sredstva, kako bi se obezbedilo dalje kontinuirano snabdevanje ustanova.	2017		√	
<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			√
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 direktno plaćanje dobavljačima za isporučene lekove i medicinska sredstva, kao i blagovremeno plaćanje apotekama za lekove izdate na recept.	2020	√		

Preporuke:	Prvobitno date u BK:	Značajan napredak	Određeni napredak	Bez napretka
Obezbedi kontrolu zdravstvenih ustanova u delu namenskog trošenja opredeljenih sredstava za lekove, za obaveze koje zdravstvene ustanove izmiruju same, odnosno koja nisu predmet direktonog plaćanja - Potraživanja po članu 9. Pravilnika o sadržaju i obimu prava na zdravstvenu zaštitu iz obaveznog zdravstvenog osiguranja i o participaciji. Odredi jasne kriterijume kada se potencijalno cena iz okvirnog sporazuma/ugovora o javnoj nabavci može povećati ili smanjiti, imajući u vidu brojne faktore koje utiču na povećanje troškova	2022			√
<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 pralelno 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 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, veletrgoerije 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, 22% 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 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.

## POBOLJŠANJA

- Sredinom 2021. godine, RFZO je u koordinaciji sa Ministarstvom finansija obezbedio izuzetno visok iznos budžetskih sredstava za povećanu dostupnost novih lekova (5,8 milijardi RSD). Nakon toga je sproveden složen postupak prioritizacije među svim podnetim zahtevima za stavljanje leka na Listu lekova RFZO, a što je u nadležnosti lekarskih komisija Ministarstva zdravlja i RFZO. Sve te aktivnosti, uz podrazumevajuće pregovore i zaključenje posebnih ugovora između nosilaca dozvole za lek i RFZO o uslovima finansiranja prioritizovanih lekova, rezultirale su stavljanjem na Listu lekova novih 26 lekova iz širokog kruga terapijskih oblasti (početak 2022. godine). Ubedljivo najveći deo gore navedenog budžeta usmeren je na finansiranje najsavremenijih lekova za lečenje obolelih od dijabetesa, a pored toga značajna sredstva namenjena su i za finansiranje medikamentnih terapija onkoloških pacijenata, kao i pacijenata sa određenim oblicima multiple skleroze, psorijaze, leukemije i hemofilije.
- RFZO je najavio i usvajanje izmena i dopuna Liste lekova kojom bi bili obuhvaćeni novi lekovi koji bi bili dostupni

pacijentima bez dodatnog troška za RFZO, i to do kraja 2022. godine ili najdalje u prvom tromesečju 2023. godine. To se nije desilo ni do trenutka pisanja ovog teksta (jul 2023.)

- Usaglašen je novi model posebnog ugovora koji je korišćen/biće i nadalje korišćen kao osnov za stavljanje novih lekova na Listu lekova A/A1.
- Iako je u proteklom periodu postignuto vidljivo poboljšanje u komunikaciji i zajedničkom radu predstavnika industrije i RFZO/Ministarstva zdravlja u pogledu svih pitanja od značaja za poslovanje, učinjen je veliki korak unazad u tom smislu time što je RFZO predložio uvođenje nove referentne zemlje za formiranje cene lekova, a bez ikakvih prethodnih konsultacija sa bilo kojom farmaceutskom asocijacijom.
- RFZO je i u 2022. godini nastavio sa direktnim plaćanjima prema dobavljačima po CJN za isporučene lekove.
- Pored uvođenja Sistema eFaktura od strane Ministarstva finansija, RFZO je implementirao SAP i Portal finansija sa ciljem da uspostavi praćenje i kontrolu ugovaranja i izvršenja ugovora po centralizovanim javnim nabavkama, a što je sve doprinelo daljoj digitalizaciji poslovanja veletrgovine.
- Ministarstvo finansija je sagledalo da se odredbe Zakona o naknadama za korišćenje javnih dobara u vezi sa obavezom plaćanja naknade za proizvode koji posle upotrebe postaju posebni tokovi otpada za lekove koji se prikupljaju od građana preko apoteka ne mogu primeniti odnosno da bi njihova primena prouzrokovala poremećaje na tržištu, te su ove odredbe brisane kroz izmene i dopune Zakona.

## 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. Politika cena lekova

Sukob u Ukrajini, posledična ekonomska kriza i inflacija imaju snažan, negativan uticaj na farmaceutsku industriju. Negativan uticaj se odrazio kako na proizvodnju lekova, tako i na lanac distribucije. Kao rezultat toga, cene farmaceutskih proizvoda bile su predmet fluktuacije, odnosno povećanja usled povećanih troškova transporta, ograničenog pristupa i poskupljenja sirovina, povećanih troškova proizvodnje i geopolitičke neizvesnosti.

Sve navedeno ima i može imati još veći uticaj u bliskoj budućnosti na kontinuirano snabdevanje i dostupnost lekova. Farmaceutska industrija se susreće sa najvećim izazovima u nekoliko poslednjih godina.

Izazov u snabdevanju lekova i potencijalnim povlačenjima sa tržišta je prepoznato i od strane Evropske komisije koja je u svom predlogu Farmaceutske legislativne iz aprila ove godine značajno istakla ove navode i zbog toga zahteva povećanje zaliha ključnih lekova na nivou zemalja Evropske unije, kao i pravovremeno obaveštavanje o potencijalnom napuštanju tržišta.

Takođe, navodimo primer Vlade Savezne Republike Nemačke koja je zbog značajne krize i njenog uticaja na farmaceutsku industriju podigla cene lekova, kako bi obezbedila stabilnost i sprečila nestašice lekova.

U Srbiji je u toku izmena Pravilnika o kriterijumima, načinu i uslovima za stavljanje lekova na Listu lekova, odnosno za skidanje lekova sa Liste lekova u delu koji se odnosi na -

uporedive zemlje i uporedive cene na veliko u uporedivim zemljama, koja može imati snažan uticaj na poslovanje farmaceutske industrije u Srbiji, pre svega u slučaju značajnog smanjena cena. Pravilnikom o kriterijumima, načinu i uslovima za stavljanje lekova na Listu lekova, odnosno za skidanje lekova sa Liste lekova („Službeni glasnik Republike Srbije“, broj 45/22) propisano je da su uporedive zemlje, u smislu ovog pravilnika: Republika Slovenija, Republika Hrvatska i Republika Italija. Problem u primeni predmetnog Pravilnika nastao je kada je Republika Hrvatska donela odluku da cene lekova više ne budu javno dostupne. Trenutno se odlučuje o referentnoj zemlji koja će zameniti Hrvatsku.

S obzirom na specifičnost situacije i izazove sa kojima se susreće farmaceutska industrija u Srbiji potrebno je uključiti sve zainteresovane strane u donošenje ove i sličnih ključnih odluka kako bi uspelo da se obezbedi stabilno i kontinuirano snabdevanje lekovima u Republici Srbiji u narednom periodu.

#### **4. Rešavanje preostalog duga zdravstvenih ustanova prema veledrogerijama i dobavljačima**

Neophodno je nastaviti sa aktivnostima na rešavanju preostalih dugova i plaćanja zdravstvenih ustanova za isporučene lekove i medicinska sredstva koje se odnose na nabavke koje nisu predmet CJN Republičkog fonda odnosno predmet direktnog plaćanja.

#### **5. Administrativne procedure i izdavanje dozvola za lekove**

Pored novih registracija i obnova dozvola, ALIMS i dalje značajno kasni u odobrenju izmena i dopuna dozvole (varijacije). Odobranje varijacija se čeka godinama,

a ukoliko je u pitanju trajna dozvola za lek, s obzirom da više nema obnove na pet godina, rokova u praksi nema. 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 primenjuje znatno više tarife za svoje usluge od 1. januara 2018, zbog čega je došlo do dupliranja regulatornih troškova farmaceutske industrije, to nije dovelo do efikasnijeg rada Agencije u pogledu poštovanja vremenskih rokova. Takse za lekove su enormne, fakturiše se svaka aktivnost koju Agencija treba da izvrši, čak i one koje ranije nisu. Zbog ovako visokih troškova, kompanije odustaju od novih registracija, a takođe i gase već postojeće, zbog čega posledice trpe pacijenti.

#### **6. Propisi od uticaja na poslovanje**

I pored toga što se donošenje novog Zakona o lekovima već šest godina nalazi u Planu rada Ministarstva zdravlja, i dalje nije napravljen nikakav pomak u izradi ovog, za farmaceutsku industriju, najvažnijeg pravnog akta.

Neophodne su izmene Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti u delu odredbi o obukama za sticanje osnovnih znanja o ličnoj higijeni za zaposlene u proizvodnji, prometu i izdavanju lekova koju organizuje i sporovodi Ministarstvo zdravlja, uz plaćanje propisane naknade. Prilikom donošenja ovog Zakona i pratećeg Pravilnika o programu obuka, 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 Smernicama Dobre prakse u distribuciji (GDP).

## 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
- 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.

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
- obezbedi blagovremeno plaćanje
- obezbedi potpunu funkcionalnost svojih informacionih sistema SAP i Portal finansija sa SEF-om Ministarstva finansija, kako bi se obezbedilo blagovremeno, tačno i ispravno praćenje, kontrola i plaćanje izdatih računa za isporučene lekove i medicinska sredstva.

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 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 pralelno 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
- urgentno izradi nacrt novog Zakona o lekovima u saradnji sa predstavnicima industrije
- 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
- izmeni Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti i prateći Pravilnik o programu obuka, 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.