

# FARMACEUTSKA INDUSTRIJA

1,70

## PREGLED REALIZACIJE PREPORUKA BK

Preporuke:	Prvobitno date u BK:	Značajan napredak	Određeni napredak	Bez napretka
<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			√
<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 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.	2023			√
<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			√

Preporuke:	Prvobitno date u BK:	Značajan napredak	Određeni napredak	Bez napretka
Ukine PDV na donaciju lekova i medicinskih sredstava zdravstvenim ustanovama.	2014			√
<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		√	
Obezbedi blagovremeno plaćanje.	2020	√		
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.	2023		√	
<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			√
Primi dodatni broj stručnih izvršilaca kako bi brže rešavali predmete u zakonom predviđenom rokovima i smanjili ogromna kašnjenja naročito u rešavanju nagomilanih varijacija za lekove.	2021		√	

## STANJE

Zdravlje nacije predstavlja jedan od osnovnih stubova stabilnosti i prosperiteta svakog društva. Zdrava populacija je ključna za ekonomski rast i razvoj jer direktno utiče na produktivnost radne snage, smanjenje troškova zdravstvene zaštite i poboljšanje kvaliteta života. Kvalitetna zdravstvena zaštita omogućava ljudima da rade efikasnije, manje izostaju sa posla zbog bolesti i doprinosi većoj ukupnoj produktivnosti. S druge strane, neodgovarajuća zdravstvena zaštita može značajno da optereti nacionalni zdravstveni sistem, dugoročno povećava troškove same zdravstvene zaštite i smanji radni potencijal nacije.

Ekonomija jedne zemlje je u velikoj meri povezana sa zdravstvenim stanjem njenog stanovništva. Različite bolesti i zdravstveni izazovi mogu dovesti do smanjenja dostupne radne snage, povećanja invaliditeta i prerane smrtnosti, što sve zajedno utiče na smanjenje ekonomskog rasta. Zdrava populacija ne samo da doprinosi većoj ekonomskoj proizvodnji, već i stvara manje pritiska na javne finansije, jer se smanjuju izdaci za lečenje i rehabilitaciju.

Ulaganje u zdravstvenu zaštitu nije samo moralna obaveza, već i strateška ekonomska odluka koja može doneti značajne koristi za društvo u celini. Stoga, razvijanje efikasnih zdravstvenih politika i osiguranje dostupnosti zdravstvene

zaštite i savremenih terapijskih opcija za sve građane treba da bude prioritet svake Vlade koja teži održivom ekonomskom razvoju i društvenom blagostanju.

Sastavni i izuzetno važan deo zdravstvenog sistema jeste redovno snabdevanje lekovima kao i obezbeđivanje dostupnosti najsavremenijih terapija, što predstavlja jedan od osnovnih preduslova za pozitivne rezultate zdravstvenog sistema u celini u svakoj zemlji. Za optimalno 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, veletrgovnici i zdravstvene ustanove (privatne i državne).

Prema Zakonu o zdravstvenom osiguranju, obavezno zdravstveno osiguranje obuhvata osiguranje za slučaj bolesti i povrede, rano otkrivanje bolesti, preglede, lečenje, rehabilitaciju, lekove, medicinsko-tehnička pomagala i sredstva. Međutim, određene analize, kao ni određene lekove Republički fond za zdravstveno osiguranje ipak ne pokriva, zbog čega su pacijenti prinuđeni da se za lečenje obrate privatnom sektoru, i da ga plate iz sopstvenih sredstava. Iz tih razloga zabeležen je brz rast privatnog zdravstvenog sektora u poslednjoj deceniji.

U prethodnom periodu zabeležen je značajan pomak u oblasti poboljšanja dostupnosti najsavremenijih terapija. Sledeći korak predstavljalo bi uspostavljanje redovnog godišnjeg namenskog transfera sredstava iz centralnog budžeta u budžet RFZO samo za potrebe finansiranja novih terapija.

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, uz pojačane preventivne preglede i podizanje svesti pacijenata o njihovom značaju.

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 odlaže već nekoliko godina, 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.

## POBOLJŠANJA

1. Za poslednjih sedam godina, od 2017. do danas, na Listu lekova stavljeno je 80 inovativnih lekova za različita oboljenja (onkološka i hematološka oboljenja, multipla skleroza, psorijazu, hepatitis C, srčanu insuficijenciju, dijabetes), od čega u toku 2022 godine njih 26 inovativnih za koje jeopredeljeno oko 5,8 milijardi dinara. Ovaj trend je ohrabrujući, ali uvođenje inovativnih lekova na Listu lekova ne bi trebalo da bude jednokratno ulaganje, već je neophodno da se sredstva za terapije obezbeđuju kontinuirano svake godine, kao i da sličan model bude omogućen i kada su u pitanju inovativna medicinska sredstva. U toku 2023 godine omogućena je off label primena lekova čime je dozvoljeno da se o trošku RFZO jednim lekom leče i bolesti za koje on nije registrovan, a u praksi se pokazao kao efikasan i bezbedan, što je povećalo broj terapijskih opcija za različite bolesti.
2. Usvajanjem Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva nastavljaju se aktivnosti na digitalizaciji u zdravstvu i uspostavljanju Republičkog integrisanog zdravstvenog informacijskog sistema (RIZIS), koji će pored elektronskih servisa za zdravstvene ustanove i pacijente integrisati i podatke o svim resursima u zdravstvu, što će značajno poboljšati optimizaciju procesa i efikasnosti zdravstvenog sistema kao i donošenju odluka.

3. ALIMS aktivno nastavlja sa digitalnom transformacijom regulatornih procesa u oblasti lekova uvođenjem i puštanjem u rad RIMS-a (Regulatory Information Management System), koji već aktivan za postupak registracije, dobijanja stručnih mišljenja, zahteva za klinička ispitivanja kao i odobravanje kontrolnih markica. Za puštanje u rad ovog sistema ALIMS je ustanovio dobru praksu pilot projekta u saradnji i uz testiranje sa nosiocima dozvole za lek.
4. U proteklom periodu je nastavljena komunikacija i zajednički rad predstavnika farmaceutske industrije i Ministarstva zdravlja/RFZO u pogledu svih pitanja od značaja za poslovanje, a naročito u delu rešavanja izazova vezanih za nestašice lekova i redovno snabdevanje.

## PREOSTALI PROBLEMI

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

Kao što smo naveli zabeležen je pozitivan trend u dostupnosti inovativnih lekova, što bi trebalo primeniti i na inovativnim medicinskim sredstvima, a 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/ primenu medicinskih sredstava 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 i objavljivanja Liste 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 određeni napredak već uočljiv, svaki pojedinačni postupak stavljanja leka na Listu lekova bi morao da bude još transparentniji i okončan obaveznom obrazloženjem konačne odluke i pravom na žalbu.

Iako je RFZO najavio izmenu i dopunu Liste lekova novim

generičkim lekovima (non-budget) do kraja 2022. godine ili najdalje u prvom tromesečju 2023. godine, to se nije desilo do septembra 2024. godine. Radi predvidivosti poslovanja ali i sigurnosti u snabdevanja i obezbeđenju neophodnih terapija, neophodno je da RFZO jasno uredi rokove, dinamiku i ažuriranje Liste lekova.

### 3. Politika cena lekova i troškovi prometa

Ratni sukobi u svetu, a posledično 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 veliki uticaj na kontinuirano snabdevanje i dostupnost lekova, što se manifestovalo kroz globalne nestašice većeg broja lekova.

Izazovi u snabdevanju lekovima i potencijalnim povlačenjima sa tržišta su prepoznati i od strane Evropske komisije koja je u svom predlogu nove Farmaceutske direktive iz aprila 2023. pristupila rešavanju ovih problema i zbog toga zahteva saradnju institucija i industrije na nivou zemalja Evropske unije, kao i pravovremeno obaveštavanje o nestašicama i potencijalnom napuštanju tržišta. Zbog svega navedenog, a primera radi, Vlada Savezne Republike Nemačke je podigla cene lekova u 2023. godini, kako bi obezbedila stabilnost snabdevanja i sprečila dalje nestašice lekova.

U Srbiji, usled uvođenja Grčke kao referentne zemlje za određivanje cene lekova, pored Italije i Slovenije, očekuje se smanjenje cena lekova, ali će konkretni efekti biti poznati tek po objavljivanju novih cena. Veleadrogerije, čiji su troškovi distribucije sadržani u ceni leka, su posebno opterećene poskupljenjima goriva, drugih energenata i ostalim uvećanim troškovima poslovanja koji su preduslov za redovno i bezbedno snabdevanje. S obzirom na specifičnost situacije i izazove sa kojima se susreće farmaceutska industrija u Srbiji potrebno je uključiti sve zainteresovane strane u donošenje svih relevantnih odluka kako bi uspelo da se obezbedi stabilno i kontinuirano snabdevanje lekovima u Republici Srbiji i u narednom periodu.

### 4. Rešavanje preostalog duga zdravstvenih ustanova prema veleadrogerijama 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, iako je ALIMS od početka godine preduzeo niz aktivnosti i mera da se procedure ubrzaju do zakonskih rokova, 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.

### 6. Propisi od uticaja na poslovanje

I pored toga što se donošenje novog Zakona o lekovima već sedam godina nalazi u Planu rada Ministarstva zdravlja, i dalje nije napravljen nikakav pomak u izradi ovog 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 jer prilikom donošenja ovog Zakona i pratećeg Pravilnika nije uzeto u obzir da su obaveze i odgovornosti proizvođača lekova, veleprodajna i apoteka u delu obuke o higijeni već uređeni posebnim propisima kao i strogim zahtevima Smernica Dobre proizvodnjačke prakse (GMP) i Smernicama Dobre prakse u distribuciji (GDP).

## PREPORUKE SAVETA

Vlada treba da:

- obezbedi stabilno finansiranje inovativnih lekova / medicinskih sredstava 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.

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 terapijskih opcija 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 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;

- 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;
- da obezbedi veledrogerijama povoljnije uslove nabavke goriva za transport lekova.

RFZO treba da:

- osigura dobijanje sredstava iz centralnog budžeta potrebnih sredstava za uvođenje novih lekova na Listu lekova;
- unapredi proces 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 papirnoj formi;
- Dodatno unapredi 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.

ALIMS treba da:

- poštuje postojeće rokove određene Zakonom o lekovima vezano za nove registracije, obnove i varijacije dozvole;
- što pre aktivira postupak varijacija i obnova dozvola kroz RIMS;

- 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 kašnjenja naročito u rešavanju nagomilanih varijacija za lekove.