

FARMACEUTSKA INDUSTRIJA

1,55

PREGLED REALIZACIJE PREPORUKA BK

Preporuke:	Prvobitno date u BK:	Značajan napredak	Određeni napredak	Bez napretka
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;	2018		√	
se odredi po pitanju budućnosti javnih 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			√
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;	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 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			√
Ministarstvo finansija treba da:				
pozitivno odluči po obrazloženom zahtevu Ministarstva zdravlja za namenski transfer sredstava RFZO za nove lekove;	2018		√	

Preporuke:	Prvobitno date u BK:	Značajan napredak	Određeni napredak	Bez napretka
obezbedi jednak poreski carinski tretman repromaterijala i gotovih lekova;	2013			√
ukine PDV na donaciju lekova i medicinskih sredstava zdravstvenim ustanovama;	2014			√
da obezbedi veledrogerijama povoljnije uslove nabavke goriva za transport lekova i medicinskih sredstava.	2024			√
RFZO treba da:				
osigura dobijanje sredstava iz centralnog budžeta potrebnih sredstava za uvođenje novih lekova na Listu lekova;	2018		√	
unapredi proces 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		√	
omogućiti predaju zahteva za stavljanje leka na Listu lekova isključivo elektronskim putem, a bez predaje dokumentacije u papirnoj formi;	2020			√
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.	2023		√	
ALIMS treba da:				
poštuje postojeće rokove određene Zakonom o lekovima vezano za nove registracije, obnove i varijacije dozvole;	2017		√	
što pre aktivira postupak varijacija i obnova dozvola kroz RIMS;	2024		√	
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 predviđenim rokovima i smanjili 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 zdravst-

vena zaštita može značajno da optereti nacionalni zdravstveni sistem, dugoročno poveća 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 proiz-

vodnji, 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, veletrgovine 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 (74.8 u odnosu na 81.4). 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 i stope smrtnosti, odnosno stopa smrtnosti u Srbiji

je značajno veća nego u nekim evropskim državama koje imaju više stope incidence. 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. 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. U toku je razvoj elektronsko zdravstvenog kartona - centralizovanog digitalnog sistema, koji će omogućiti brži i precizniji uvid u medicinsku istoriju svakog pacijenta, smanjenje administrativnih opterećenja, bolju koordinaciju između zdravstvenih ustanova i radnika, mogućnost analitike podataka itd.
2. ALIMS aktivno nastavlja sa digitalnom transformacijom regulatornih procesa u oblasti lekova uvođen-

jem i puštanjem u rad RIMS-a (Regulatory Information Management System), koji već aktivan za postupak registracije, dobijanja velikog broja različitih stručnih mišljenja i zahteva za klinička ispitivanja kao i odobravanje kontrolnih markica. U vezi sa radom sistema RIMS i svega što je novo uvedeno, ALIMs je ustanovio dobru praksu pilot projekta uz testiranje sistema sa nosiocima dozvole za lek, kao i edukacije. Očekuje se uskoro uvođenje i ostalih funkcija, posebno obnova i varijacija.

- U proteklom periodu je nastavljena komunikacija između predstavnika farmaceutske industrije i Ministarstva zdravlja/RFZO u pogledu dostavljanja podataka za potencijalne predstojeće ili poznate, trenutne ili duže nestašice lekova. Predlog za budući rad, je da RFZO pripremi podatke i redovno, javno objavljuje izveštaje o nestašicama lekova, tako da budu dostupni stručnoj javnosti.

PREOSTALI PROBLEMI

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

I pored zabeleženog pozitivnog trenda u dostupnosti inovativnih lekova Lista lekova sa inovativnim lekovima nije objavljena u poslednje dve godine. Kako bi se omogućilo 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 obaveznim obrazloženjem konačne odluke i pravom na žalbu.

Iako je RFZO najavio izmenu i dopunu Liste lekova novim lekovima bez uticaja na budžet (non-budget) to se nije desilo do oktobra 2025 godine. Radi predvidivosti poslovanja ali i sigurnosti u snabdevanju 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- povećanje troškova transporta, skladištenja i poskupljenja sirovina, povećanih troškova proizvodnje i geopolitičke neizvesnosti. Veledrogerije, 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. Napominjemo da i regulatorni troškovi, koji su obavezni prema regulatornim telima, prate trend rasta cena i inflacije.

U toku protekle godine, Republički fond za zdravstveno osiguranje (RFZO) je sproveo korekciju cena za određeni broj generičkih lekova. Ova mera predstavlja važan korak u pravcu unapređenja održivosti tržišta lekova i očuvanja dostupnosti terapija za pacijente.

Ova odluka predstavlja pozitivan signal, jer su ranije često nerealno niske cene lekova stvarale ozbiljne izazove za proizvođače, dovodeći do rizika od povlačenja pojedinih proizvoda sa tržišta. Zbog svega navedenog, korekcija cena predstavlja neophodan instrument za obezbeđivanje stabilnog snabdevanja i kontinuirane dostupnosti terapija pacijentima u Srbiji. 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 veledrogerijama i dobavljačima i uredno izmerenje obaveza za isporučene lekove

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.

Preduslov za redovno snabdevanje zdravstva i pacijenata je blagovremeno plaćanje lekova isporučenih po centralizovanim javnim nabavkama dobavljačima, kao i apotekama za izdate lekove.

5. Administrativne procedure i izdavanje dozvola za lekove

ALIMS i dalje kasni u odobrenju izmena i dopuna dozvole (varijacije). Preduzeli su niz aktivnosti i mera da se procedure ubrzaju, kada su u pitanju nove indikacije i varijacije u vezi bezbednosti lekova, koje 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, veletrgovlja 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.

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;
- zajedno sa Ministarstvom unutrašnje i spoljne trgovine, u cilju brže dostupnosti leka pacijentu, dozvoli nosiocu dozvole za lek, predaju dokumentacije za dobijanje najviše cene leka za upotrebu u humanoj medicini, već od trenutka kada nosilac dozvole za lek primi od ALIMSa 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 i medicinskih sredstava.

RFZO treba da:

- osigura dobijanje sredstava iz centralnog budžeta potrebnih sredstava za uvođenje novih lekova na Listu lekova;
- unapredi proces obezbeđivanja predvidljivosti 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;
- obezbedi blagovremeno plaćanje za isporučene odnosno izdate lekove na recept, u skladu sa potpisanim ugovorima.

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.