

Odbor za zdravstvo

CILJ 1: BRŽI PRISTUP NOVIM LEKOVIMA I TEHNOLOGIJAMA

...KROZ UBRZAVANJE ADMINISTRATIVNIH PROCEDURA ZA LEKOVE

IZAZOV: Značajna kašnjenja u izdavanju dozvola, obnova dozvola, varijacija i promotivnog materijala za lekove.

Proces **dobijanja i obnove dozvole za stavljanje u promet lekova, odobrenje varijacija i promotivnog materijala za lekove od strane Agencije za lekove i medicinska sredstva (ALIMS), u proseku kasni i više meseci u odnosu na zakonom predviđene rokove**. Značajna kašnjenja u izdavanju dozvola dovode do produženog čekanja pacijenata na nove terapije, prekida kontinuiteta isporuke lekova i dodatnih troškova zbog propadanja ponude u procesu javnih nabavki. Kašnjenje u odobrenju varijacija prouzrokuju nemogućnost plasiranja određenih varijacija na tržište, što smanjuje mogućnost prilagođavanja terapije pacijentu (kompanije odustaju od podnošenja zahteva za određene varijacije zbog trajanja procedure). Na kraju, kašnjenja u odobrenju promotivnog materijala **onemogućavaju adekvatno edukovanja lekara i stručne javnosti, kao i prilagođavanje njihovim hitnim zahtevima** (kao npr. za vreme COVID-19 epidemije) i značajno smanjuju broj aplikacija za promotivnim materijalima farmaceutskih firmi, što ima loš efekat na upotrebu terapija na tržištu. Ovakva situacija, sa variranjem u dužini prekoračenja zakonskih rokova, u kontinuitetu traje više godina, i uprkos nekim poboljšanjima, potrebna je hitna intervencija koja bi omogućila efikasnije procedure i brži pristup pacijenata lekovima.

PREDLOZI REŠENJA: Optimizacija procedura Agencije za lekove i medicinska sredstva (ALIMS) i praćenje obavljanja procedura u okviru zakonskih rokova.

- **Proširiti mogućnost dobijanja trajnih dozvola za sve lekove:** Predvideti posebnu jednostavniju proceduru za izdavanje **dozvola na neograničeno vreme za „stare lekove“** (one koji su na tržištu Srbije od pre 2011) po ugledu na proceduru iz EU zahtevana dokumentacija treba da se ograniči na Modele 1 i 2. Imajući u vidu da su uticaji ovih lekova već poznati na domaćem tržištu, trajne dozvole bi omogućile smanjivanje administrativnog tereta nosiocima dozvole i omogućila fokusiranje administrativnih kapaciteta ALIMS na poštovanje zakonskih rokova u drugim postupcima.
- **Optimizovati proceduru za odobravanje promotivnog materijala za lekove:** Po ugledu na procedure u pojedinim zemljama EU uvesti **ex post odobravanje** (poput odobravanja promo materijala za medicinska sredstva) **za promo materijal namenjene stručnoj javnosti, a zadržati prethodno odobravanje promotivnog materijala samo za šиру javnost.**
- **Omogućiti odobravanje varijacija na osnovu European Public Assessment Report-a (EPAR),** u kome je data evaluacija leka odobrenog centralizovanim postupkom i koji uključuje sve informacije o proizvodu objavljene na web stranici Evropske agencije za lekove, uključujući i podatke o odobrenim varijacijama. **Interne procedure uskladiti tako da u slučaju više predatih varijacija za jedan lek, sa odobrenjem poslednje odobravaju i prethodne.** Omogućiti dostupnost ažurirane verzije informacija o proizvodu, i u skladu sa odobrenim varijacijama, na ALIMS sajtu, umesto trenutne prakse o dostupnim samo nakon nove registracije i obnove).
- **Pratiti sprovođenje postojećih procedura i poštovanje propisanih zakonskih rokova**

IZAZOV: Komplikovana procedura određivanja maksimalne cene leka na tri nivoa, neusklađenost metodologije određivanja cena od strane Ministarstva zdravlja i RFZO-a i neredovno ažuriranje deviznog pariteta.

PREDLOG REŠENJA: Utvrđivanje maksimalnih cena za prometovanje lekova od strane Vlade Republike Srbije samo za lekove koji su na Listi lekova koji se izdaju na teret obaveznog

zdravstvenog osiguranja. Obavezivanje nosioca dozvole za lek da na osnovu kriterijumima iz Uredbe, i izmena deviznog kursa najmanje svaka tri meseca i posle fluktuacija od $\pm 3\%$ notifikuje nadležnom organu izmene maksimalnih cena. Propisati inspekcijski nadzor poštovanja ove procedure.

...KROZ OMOGUĆAVANJE PODNOŠENJA DOKUMENTACIJE I IZDAVANJE REŠENJA U ELEKTRONSKOM OBLIKU ZA LEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

IZAZOV: Zahtevi za dostavljanjem dokumentacije u papirnom obliku, nakon dostavljanja dokumentacije elektronski, u okviru regulatornih zahteva kompanija predstavljaju nepotrebno administrativno opterećenje i dodatno utiču na kašnjenje u snabdevanju tržišta lekovima i medicinskim sredstvima.

PREDLOG REŠENJA: Imajući u vidu da ALIMS trenutno poseduje online platformu za podnošenje zahteva za dozvole za medicinska sredstva i u finalnoj fazi pripreme sličnu platformu za lekove, a oslanjajući se na iskustva za vreme COVID-19 pandemije, neophodno je u potpunosti izbaciti zahteve za papirnom dokumentacijom u procesu izdavanja dozvole za medicinska sredstva i lekove:

- prihvatanje skenirane izjave o usaglašenosti;
- prihvatanje digitalnog potpisa za sva dokumenta koja potpisuje nosilac dozvole;
- nastavak predaje varijacija elektronskim putem ali bez naknadnog slanja potpisane potvrde o prijemu i obrasca zahteva sa unetim delovodnim brojem;
- nastaviti prijem opšte pošte/notifikacija/dopuna dokumentacije i putem mejla;
- Izbaciti iz upotrebe papirnu verziju ZKM obrasca za kontrolne markice, odnosno obezbediti odgovarajuću elektronsku alternativu.

...KROZ EFIKASNIJU ADMINISTRACIJU KLINIČKIH ISPITIVANJA

IZAZOV: Od početka godine pa do 15. juna 2020. godine, odobreno ukupno 20 studija, dok je u prethodnim godinama prosečan broj odobrenih studija po godini išao preko stotinu. Zemlje veličine Srbije i sa sličnim kapacitetom zdravstvenog sistema privlače značajno veći broj studija (Bugarska preko 200 godišnje, Austrija više od 330, a Mađarska više od 350). Ukoliko uzmemo u obzir da je prosečna vrednost jedne kliničke studije u Srbiji u prethodnim godinama bila blizu milion evra jasno je koliki je neiskorišćeni potencijal za privlačenje sredstava po ovom osnovu.

Iako je administracija kliničkih studija ubrzana usvajanjem izmena procedure od 2019. godine, od početka ove godine evidentan je zastoj tj. značajno prekoračenje roka za odobrenje, što je sa povećanjem ukupnih troškova postupka (važeći model obračuna troškova „broj predmeta x broj centara x važeća tarifa“) značajan negativni podsticaj za investiranje u Srbiju po ovom osnovu. Obe okolnosti ukoliko se ne reaguje na adekvatan način, dovešće u narednom periodu do odustanka od ulaganja u istraživanje i razvoj novih lekova kod zdravstvenih ustanova u RS i učešća naših zdravstvenih radnika u kliničkim studijama

PREDLOG REŠENJA: Obezbediti efikasan nadzor nad sprovođenjem procedure i poštovanjem propisanih rokova za odobrenje kliničkih studija i smanjenje administrativnih taksi Etičkog odbora Srbije.

Predlog za unapređenje efikasnosti procesa odobravanja podrazumeva obezbeđivanje administrativne podrške Etičkom odboru i ALIMSu u cilju efikasnog obavljanja njihovih pojedinačnih postupaka kao i bolje koordinacije, i efikasan nadzor nad poštovanjem završetka procedure u zadatim rokovima.

Pored toga, potrebno je obezbediti da trajanje start-up perioda (od predaje dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja do inicijacije prvog centra ispitivanja) nije duže od 3 meseca, a što se može postići i paralelnim radom na izdavanju dozvola za uvoz studijskog leka i opreme i izvoz bioloških uzoraka.

Konačno, potrebno je omogućiti transparentan uvid u trenutni status predmeta (inicijalne predaje ili izmene) na nivou EOS i ALIMS.

Predlog za **obračun administrativnih taksi** je da se umesto važećeg modela upotrebi model kojim bi se broj centara množio sa važećom tarifom. Takođe, potrebno je izmeniti praksu naplate odobrenja izmena kliničkog ispitivanja po centru ispitivanja (npr. amandman protokola koji je isti za sve centre se naplaćuje po centru iako se razmatra jednom i na isti način za sve centre, pa se tako nepotrebno povećavaju troškovi za sponzore).

... KROZ SMANJENJE TAKSI KOJE ZA POSLEDICU NEMAJU ODGOVARAJUĆU USLUGE (TAKSA ZA VIGILANCU ZA MEDICINSKA SREDSTVA)

IZAZOV: Taksa za vigilancu za medicinska sredstva nameće velike finansijske troškove za kompanije (30.000 EUR godišnje za pojedine kompanije) bez obzira da li su njihovi proizvodi afektirani ili ne i kao takva ne postoji niti na nivou EU, ni u zemljama regionala. Sa druge strane, ne postoji nikakva veća aktivnost nadzora na tržištu u odnosu na period kada ta taksa nije postojala.

PREDLOG REŠENJA: Ukipanje takse za vigilancu u postojećoj formi i uspostavljanje godišnje takse za medicinska sredstva koja bi se naplaćivala po pojedinačnim rešenjima o upisu u Registar medicinskih sredstava, prema klasi medicinskog sredstva.

...KROZ ELIMINISANJE ADMINISTRATIVNIH ZAHTEVA KOJIMA NOSIOCI DOZVOLE NE RASPOLAŽU (PODATKE O PROMETU MEDICINSKIH SREDSTAVA)

IZAZOV: Unos podataka o prometu medicinskog sredstva je administrativno vrlo obiman i zahtevan za pravna lica - za nosioca dozvole koji ima preko 1800 registrovanih medicinskih sredstava, a radi prodaju preko distributera, je skoro nemoguće pojedinačno unositi cenu i količinu. Nosioci dozvola imaju ugovore sa velikim brojem distributera, a podaci o krajnjim cenama su često nedostupni i tajni (prema internim kompanijskim pravilima, kompanije ne smeju da zahtevaju ove podatke od dobavljača), te ih je nemoguće pribaviti. Dodatno, obaveza dostavljanja podataka o ceni proizvoda nije propisana Zakonom o medicinskim sredstvima.

PREDLOG REŠENJA: Predvideti da se svi dostupni podaci dostavljaju Agenciji u okviru excel tabela, ali bez podataka o cenama. Alternativno, dodeliti podšifre za pristup sistemu distributerima kompanija, kako bi oni na licu mesta imali mogućnost da unesu tražene podatke o cenama.

...KROZ POVEĆANJE TRANSPARENTNOSTI I EFIKASNOSTI PRILIKOM UVODENJA INOVATIVNIH TERPIJA

IZAZOV: RFZO ne rešava tekuće zahteve za stavljanje leka na Listu lekova u zakonski definisanom roku, pri čemu ne postoji ni dovoljna predvidivost u smislu kriterijuma na osnovu kojih se odlučuje o prioritetima za stavljanje lekova na Listu tj. trošenja ograničenih sredstava za uvođenje inovativnih i efikasnih terapija

PREDLOZI REŠENJA:

- Obezbediti (pratiti) izdavanje rešenja za svaki zahtev u propisanom zakonskom roku.
- Uvođenje jasnih i transparentnih kriterijuma za utvrđivanje prioriteta u okviru Pravilnika o uslovima, kriterijumima, načinu i postupku za stavljanje leka na Listu lekova, kao i povećanje transparentnosti rada stručnih komisija RFZO-a i Ministarstva zdravlja.
- Proširiti broj modela posebnih ugovora (Managed Entry Agreements - MEA). Trenutna praksa je ograničena na samo tri usvojena modela, čime se ograničavaju mogućnosti za unapređenje finansijskih uslova i predvidljivosti za RFZO, širu podelu rizika i zaštitu interesa obe ugovorne strane (RFZO i proizvođače).
- Uvesti odvojene linije finansiranja za inovativne lekove (dodatna sredstva mogu biti finansiranja smanjenjem poreske stope na lekove i medicinska sredstva koja se izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja)

...KROZ OMOGUĆAVANJE SAVREMENIH KANALA PRODAJE LEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA

IZAZOV: Važeći Zakon o lekovima eksplicitno zabranjuje trgovinu lekovima putem interneta, što predstavlja ogromnu prepreku savremenim načinima pristupa lekovima, a takva zabrana se masovno krši (prodaja falsifikovanih lekova, lekova bez dozvole za promet na tržištu Srbije) bez adekvatnog nadzora Inspekcije, što povećava rizike za lokalno stanovništvo.

PREDLOG REŠENJA: Ukinjanje zabrane prometa lekovima putem interneta i regulisanje iste na bazi principa koji su usaglašeni sa opštim principima prometa lekova putem interneta koji važe na teritoriji EU. Rešenje treba da podrazumeva da promet mogu vršiti samo apoteke registrovane za promet lekova i medicinskih sredstava na malo u Republici Srbiji, koje imaju pribavljenu saglasnost Ministarstva zdravlja o ispunjavanju posebnih uslova za oglašavanje, promet i dostavu lekova (npr. uspostavljenu adekvatnu web platformu sa jasno istaknutim podacima o ceni i karakteristikama leka, mogućnošću utvrđivanja identiteta naručioca u slučaju prodaje lekova koji se izdaju na recept, prisustvo licenciranog farmaceuta, dostavu putem registrovane kurirske službe u skladu sa Smernicama dobre prakse u distribuciji itd.).

CILJ 2: POVEĆANJE DOSTUPNOSTI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

...KROZ SINERGIJU JAVNOG I PRIVATNOG SEKTORA

IZAZOV: Lekari koji rade u privatnom sektoru ne mogu da budu „izabrani lekari“, ne mogu da šalju pacijente na bolovanje niti da ih upućuju na specijalističke i dijagnostičke preglede, kao ni da izdaju recepte za lekove sa Liste RFZO-a. Posledica toga je da su lekari iz javnog sektora pretvoreni u „administraciju“, što rezultira dupliranjem troškova za pružanje istih zdravstvenih usluga (jednom izvršeno plaćanje iz džepa se drugi put isplaćuje iz obaveznog zdravstvenog osiguranja) i dodatno se ograničava pristup primarnoj zdravstvenoj zaštiti pacijentima o kojima se stara isključivo javni sektor.

PREDLOG REŠENJA: Izraditi uputstvo za primenu člana 38a-d Pravilnika o načinu i postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, kojim bi se omogućilo da lekari iz privatnog sektora budu izabrani lekari i da upućuju pacijente na bolovanje na teret poslodavca, pod inspekcijskim nadzorom od strane Ministarstva zdravlja. Posledično, potrebno je što pre otpočeti sa zaključivanjem ugovora između RFZO-a i privatnih pružaoca zdravstvenih usluga na osnovu članova 38a i 38b Pravilnika.

IZAZOV: Onemogućavanje privatnim domovima zdravlja da sprovode vakcinaciju koja je obavezna prema Republičkom programu imunizacije stanovništva protiv određenih zaraznih bolesti.

PREDLOG REŠENJA: Obezbediti tumačenje postojećih propisa kako bi se omogućilo vršenje vakcinacije u privatnim domovima zdravlja, uz uspostavljanje mehanizma za obaveštavanje BATUT-a o svim izvršenim vakcinacijama, uključujući i obavezne. Nedavno iskustvo sa pandemijom COVID-19 ukazuje na činjenicu da je zaštita od širenja zaraznih bolesti od posebnog interesa za javno zdravlje, te da je neophodno uključiti širi krug institucija u ovaj proces, pod strogom kontrolom nadležnih institucija i adekvatnu razmenu informacija.

IZAZOV: Nedovoljno uključivanje kapaciteta privatnih zdravstvenih ustanova u pružanje usluga koje se finansiraju od strane RFZO-a, kako bi se smanjile liste čekanja u javnim ustanovama zdravstvene zaštite. Dodatno, prema postojećem modelu, pri ugovaranju usluga sa privatnim sektorom, određuje se isključivo puna cena koju refundira RFZO i nije moguće da pacijent vrši doplatu.

PREDLOG REŠENJA: Proširiti postojeću saradnju sa privatnim sektorom uvećanjem broja usluga koje se mogu pružati u privatnom sektoru. Zajednička studija AmCham-a i Ministarstva zdravlja je pokazala cenovnu konkurenčnost privatnog sektora posebno u segmentu tercijarnih usluga. Odrediti isključivo cenu koja se u okviru obaveznog osiguranja refundira pacijentu, ali pacijentima

ostaviti mogućnost da sami doplate razliku u ceni ukoliko su zato zainteresovani. Na taj način će se povećati konkurentnost privatnih pružalaca zdravstvenih usluga, kako po osnovu kvaliteta, tako i po osnovu cene.

CILJ 3: POSTIZANJE NAJBOLJE VREDNOSTI ZA PACIJENTE

...KROZ OPTIMIZACIJU JAVNIH NABAVKI I PRAĆENJE ZALIHA

IZAZOV: Isključivi fokus na kriterijum najniže cene pri nabavkama medicinskih sredstava i opreme, što rezultuje značajnim uvećanjem troškova održavanja opreme i uvećanjem sekundarnih troškove lečenja. Postojeći mehanizmi za prijavljivanje ALIMS-u defekata kvaliteta ili neželjenih dejstava medicinskih sredstava od strane zdravstvenih ustanova se nedovoljno koriste i kontrolišu, a mogu dati značajne informacije koje govore o kvalitetu nabavljenih proizvoda u primeni.

PREDLOZI REŠENJA:

- Vrednovanje kriterijuma kvaliteta (kriterijuma ekonomski najpovoljnije ponude - MEAT) u javnim nabavkama, posebno kada su u pitanju medicinska sredstva. Potrebna je dodatna edukacija i pomoć naručiocima u definisanju kriterijuma i stalne konsultacije sa strukovnim udruženjima.
- Ujednačavanje prakse nadležnih organa vezano za ocenu prihvatljivosti kvalitativnih kriterijuma i stvaranje baze tenderske dokumentacije uspešno sprovedenih nabavki sa kvalitativnim kriterijumom (po predmetima nabavki), koji mogu biti korišćeni kao vrsta modela.
- Praćenje performansi nabavljenih proizvoda od strane naručilaca i nadležnih organa bi trebalo da bude pojačano. Uvesti obavezu naručiocima da objavljaju ključne aspekte performanse ugovora na web stranici, uz proširenje eksterne kontrole u ovom domenu.

IZAZOV: Zdravstvene ustanove retko sklapaju ugovore o preventivnom i redovnom održavanju medicinske opreme, u skladu sa preporukama proizvođača. Redovno održavanje se uglavnom svodi na garantni rok od strane proizvođača, dok se po isteku ovog roka održavanje vrši po pojavi kvara. Zbog ovakve prakse značajno se smanjuje životni vek opreme i dešavaju se zastoji u radu ustanova, što prouzrokuje dugačke liste čekanja. U slučaju nepostojanja servisnih ugovora, nabavka rezervnih delova i usluge održavanja ide na posebno odobrenje kod nadležnog ministarstva i predstavlja nepredviđeni trošak.

PREDLOG REŠENJA: Sklapanje višegodišnjih servisnih ugovora kao i krovnih ugovora sa Ministarstvom zdravlja. Kod krovnih ugovora predlog je da se izvrši klasifikacija zdravstvenih ustanova po prioritetu - ustanove prvog, drugog i trećeg prioriteta. Za početak bi krovni ugovor mogao da se odnosi samo na ustanove prvog prioriteta kao što su Klinički centri čime bi se ostvarila značajna ušteda, a nakon toga i na ustanove drugog i trećeg prioriteta. Na ovaj način se ostvaruje značajna ušteda, omogućuje se planiranje troškova na godišnjem nivou i produžava vek trajanja opreme.

IZAZOV: Zbog nedostatka informacija o upravljanju zalihami lekova i medicinskih sredstava u bolnicama dolazi do stvaranja viškova u jednima i nestაšica u drugima.

PREDLOG REŠENJA: Uvođenje jedinstvenog IT rešenja koja bi omogućilo centralizovano praćenje zaliha, troškova i drugih parametara od važnosti za dalje planiranje.