

# REFORME ZA PRIVREDNI RAST I OTPORNOST POSLOVANJA 2024.

ODBOR ZA ZDRAVSTVO



AMCHAM SERBIA  
A LEADER IN CHANGE

## ODBOR ZA ZDRAVSTVO

### CILJ 1: OLAKŠATI PRISTUP NOVIM LEKOVIMA, MEDICINSKIM TEHNOLOGIJAMA, I POSTATI RAZVOJNO-ISTRAŽIVAČKI CENTAR ZA BIO NAUKE

#### ...KROZ UNAPREĐIVANJE ADMINISTRATIVNIH PROCEDURA ZA LEKOVE

**IZAZOV 1:** Nejasnoće u propisanim administrativnim postupcima za izdavanje, obnovu i varijacije dozvola za lekove i promotivni materijal i višestruka probijanja zakonskih rokova za njihovo sprovođenje.

Agencija za lekove i medicinska sredstva (ALIMS) višestruko kasni u odnosu na zakonom predviđene rokove u postupcima izdavanja, obnove i izmena i dopuna dozvole za stavljanje u promet lekova, kao i odobravanja promotivnog materijala za lekove. Zbog ovih kašnjenja pacijenti duže čekaju na nove terapije, prekida se kontinuitet isporuke lekova i nastaju dodatni troškovi zbog propadanja ponude u procesu javnih nabavki. Tokom 2024. godine, ALIMS je napravio pomake u efikasnosti obrade zahteva za izdavanje dozvola za lek, varijacija i obnova dozvola kroz optimizaciju svojih internih procedura i uz novu internu organizaciju rada. Međutim, imajući u vidu obim zaostalih predmeta u svim posmatranim postupcima, sa postojećom organizacijom i dinamikom rada, potpun ulazak u zakonske rokove po pojedinim postupcima može da se očekuje tek u narednim godinama.

Pored navedenih kašnjenja, regulatorni okvir sadrži ograničenja kojima se onemogućava unapređenje pojedinih postupaka. Tako, u postupku odobravanja promotivnog materijala, propisana je zabrana promovisanja lekova stručnoj javnosti onda kada su u postupku izmene SmPC-a i PIL-a (član 29. stav 1. tačka 4) Pravilnika o načinu oglašavanja leka, odnosno medicinskog sredstva). Zabranom iz člana 29. Pravilnika, kako se tumači, nosioci dozvola ne smeju stručnoj javnosti da dostavljaju promotivne materijale, niti mogu dostavljati ALIMS-u na odobrenje promotivne materijale za lekove iako su ti materijalu u skladu varijacijama koje su već prethodno odobrene. Nosioci dozvola sa ovakvom primenom zabrane promovisanja lekova neće ni u narednom periodu biti u mogućnosti da promovišu lekove stručnoj javnosti ni za lekove koji su u prometu, u skladu sa varijacijama koje su odobrene, jer moraju da čekaju okončanje zaostalih postupaka varijacija SmPC i PIL-a koje su u toku.

Takođe, pravilnikom kojim se reguliše postupak izdavanja dozvole za lek nije predviđeno pojednostavljeno postupanje prilikom ocene dokumentacije za lekove kojima je prethodno izdata dozvola u režimu decentralizovane procedure (DCP lekovi) u nekoj od država članica EU. Zakonom i Pravilnikom je propisan ubrzan postupak izdavanja dozvole za lekove kojima je prethodno izdata dozvola u centralizovanom postupku od strane EMA (CP lekovi), pored čega je Pravilnikom propisana i pojednostavljena procedura ocene dokumentacije za CP lekove. DCP lekovi u državama članicama EU prolaze kroz postupak ocene koji je usklađen sa standardima EU po pitanju njihovog kvaliteta, bezbednosti i efikasnosti, ali pravilnikom nije propisana mogućnost pojednostavljene ocene dokumentacije i za ove lekove. Time se ALIMS-u onemogućava da unaprede efikasnost postupanja u ovoj vrsti postupaka.

**PREDLOZI REŠENJA:** Izmeniti odredbe Zakona o lekovima i pratećih podzakonskih propisa kojima se optimizuju procedure regulatora i praćenje sprovođenje procedura u skladu sa zakonskim rokovima. Ključna predložena unapređenja uključuju:

- **Ukidanje obaveze dostavljanja uverenja o farmaceutskom proizvodu (CPP) za lekove koji su odobreni u EU prema centralizovanoj, decentralizovanoj i proceduri međusobnog priznavanja, kao i ukidanje obaveze dostavljanja uzorka leka osim na zahtev ALIMS-a.**
- **Uvođenje pojednostavljenja i skraćivanja postupka izdavanja dozvole za lek po ubrzanom postupku** za lekove koji su odobreni centralizovanim postupkom Evropske agencije za lekove (EMA) za celo tržište EU, kao i pojednostavljenja za lekove koji su odobreni u postupku decentralizovane procedure u zemljama EU.
- **Omogućavanje odobravanja varijacija dozvole za lek 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.

- **Omogućavanje sistematskog praćenja sprovođenja postojećih procedura i poštovanja propisanih zakonskih rokova za sprovođenje postupaka.**
- Omogućavanje promocije lekova koji su u postupku odobravanja varijacija SmPC i PIL-a, prema promotivnom materijalu koji je u skladu sa prethodno odobrenim varijacijama tog leka.
- **Optimizovanje procedure za odobravanje promotivnog materijala za lekove kroz uvođenje notifikacije o sadržaju promotivnog materijala i ex post kontrolu promotivnog materijala za stručnu javnost.**

**IZAZOV 2:** Komplikovana procedura određivanja **najviše cene leka**, neusklađenost metodologije određivanja cena od strane Ministarstva zdravlja i RFZO-a i neredovno ažuriranje deviznog pariteta.

Prilikom određivanja maksimalne cene leka, kompanije moraju da traže odobrenje Ministarstva zdravlja na koje čekaju u proseku 2 do 3 meseca, iako su kriterijumi za formiranje cene detaljno propisani. Ovaj postupak se dodatno komplikuje time što se maksimalna cena utvrđuje odlukom Ministarstva na koju saglasnost daje Vlada, čime se takođe nepotrebno produžava period u kojem takvi lekovi ne mogu biti pušteni u promet.

#### **PREDLOZI REŠENJA:**

- **Utvrđivanje najviših cena za puštanje u promet lekova od strane nosioca dozvole za lek za lekove koji se izdaju na osnovu recepta.**
- **Obavezivanje nadležnog organa da sprovodi periodične revizije najviših cena lekova i obaveza nosioca dozvole za lek da dostave podatke nadležnom organu na osnovu propisanih kriterijuma o promenama u cenama lekova.**
- **Revizija najviših cena lekova koju sprovodi Ministarstvo zdravlja po službenoj dužnosti ili po zahtevu nosioca dozvole za lek u slučaju fluktuacije deviznog kursa od  $\pm 3\%$ .**
- **Propisati inspekcijski nadzor poštovanja ovih obaveza.**

#### **...KROZ USPOSTAVLJANJE ELEKTRONSKE PLATFORME KOJA ĆE OMOGUĆITI EFIKASNE I TRANSPARENTNE PROCEDURE, KAO I PODNOŠENJA DOKUMENTACIJE I IZDAVANJE REŠENJA U ELEKTRONSKOM OBLIKU ZA LEKOVE**

**IZAZOV:** Elektronska platforma za administrativne procedure za lekove je puštena u probni rad 1. januara 2024. godine kroz infrastrukturu e-Uprava, kojom bi trebalo da se omogući podnošenje i preuzimanje dokumentacije za sve postupke u vezi sa lekovima pred ALIMIS-om u elektronskoj formi. ALIMIS trenutno testira elektronsku platforme za podnošenje zahteva za dozvole za lekove, sa planiranim uvođenjem obaveznog podnošenja zahteva za izdavanje dozvole za lek od juna 2024. godine. Platforma još uvek ne uključuje postupke odobrenja varijacija i obnova dozvola za lekove, čije se uvođenje očekuje u narednom periodu, kada se sprovede potpuna digitalizacija postupka dozvole za lekove.

#### **PREDLOZI REŠENJA:**

- Omogućavanje transparentnosti za podnosioca vezano za to u kojoj fazi je njegov predmet nalazi i procenu potrebnog vremena za završetak postupka;
- Prihvatanje digitalnog potpisa za sva dokumenta koja potpisuje nosilac dozvole;
- Izdavanje potvrde o prijemu dokumentacije po podnošenju zahteva, umesto po dostavljanju dokaza o plaćenju naknadi;
- 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/dopune dokumentacije putem mejla za postupke koji još uvek nisu digitalizovani; i
- Izbaciti iz upotrebe papirnu verziju ZKM obrasca za kontrolne markice, odnosno obezbediti dogovarajuću elektronsku alternativu.

#### **...KROZ EFIKASNIJU ADMINISTRACIJU KLINIČKIH ISPITIVANJA**

**IZAZOV:** Značajno prekoračenje rokova za postupke odobravanja kliničkih istraživanja, čime se povećavaju ukupni troškovi postupka koji su značajan negativni podsticaj za investiranje u Srbiju po ovom osnovu.

Prosečan broj podnetih zahteva za odobrenje sprovođenja kliničkih ispitivanja, kao i broj odobrenih kliničkih ispitivanja u Srbiji je oko 100 godišnje, bez pokazatelja uzlaznog trenda. Zemlje uporedive veličine i kapaciteta zdravstvenih usluga mogu privući mnogo veći broj kliničkih ispitivanja (Bugarska ima više od 200 godišnje, Austrija više od 330 i Mađarska sa preko 350). Kako je poslednjih godina prosečno kliničko ispitivanje u Srbiji vredelo blizu milion evra, evidentno je koliko je propušteno potencijala za privlačenje finansiranja. Pored toga, izmenama i dopunama Pravilnika o kliničkim ispitivanjima u 2024. godini, faze ispitivanja I, Ia i Ib mogu da se sprovedu samo u zdravstvenoj ustanovi u javnoj svojini, što predstavlja dodatno ograničenje sprovođenja kliničkih ispitivanja u Srbiji, jer se ona ne mogu obavljati u privatnim zdravstvenim ustanovama, niti glavni istraživači zaposleni u privatnim zdravstvenim ustanovama mogu učestvovati u sprovođenju ovih faza kliničkih ispitivanja.

Zajedno sa povećanjem ukupnih troškova ispitivanja (prema sadašnjem modelu „broj predmeta x broj centara x zakonske naknade“), ova kašnjenja su se pokazala kao glavna prepreka investicijama u Srbiji u ovoj oblasti. Ukoliko se ne preduzmu odgovarajuće mere, ovi izazovi će odvracati farmaceutske kompanije od daljeg istraživanja i razvoja novih lekova u srpskim zdravstvenim ustanovama i sprečiće zdravstvene radnike u Srbiji da učestvuju u kliničkim ispitivanjima.

**PREDLOG REŠENJA:**

- **Izmena Zakona o lekovima i pravilnika kojim se uređuju klinička ispitivanja radi preciziranja trajanja svake pojedinačne faze postupka.**
- **Izmena Pravilnika o kliničkom ispitivanju lekova u humanoj medicini** kojim se uklanja ograničenje za sprovođenje kliničkih ispitivanja u fazama I, Ia i Ib.
- **Obezbediti efikasan nadzor** nad sprovođenjem postupaka i poštovanjem propisanih rokova za odobrenje kliničkih studija ALIMS-a i Etičkog odbora Srbije.
- **Izmena obračuna administrativnih taksi** radi umanjenja troškova administrativnih postupaka u vezi sa kliničkim ispitivanjima.


**... KROZ UKIDANJE TAKSI KOJE ZA POSLEDICU NEMAJU ODGOVARAJUĆU USLUGU (TAKSA ZA VIGILANCU ZA MEDICINSKA SREDSTVA)**

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

**PREDLOG REŠENJA:**

- **Ukidanje 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 UKIDANJE 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 vrši prodaju preko distributera, je skoro nemoguće pojedinačno unositi cenu i količinu za svaki tip medicinskog sredstva u informacioni sistem regulatora. Nosioci dozvola imaju ugovore sa velikim brojem distributera, a podaci o krajnjim cenama su često nedostupni i predstavljaju poslovnu tajnu (prema internim kompanijskim pravilima, kompanije ne smeju da zahtevaju ove podatke od dobavljača), te ih je nemoguće pribaviti. Konačno, obaveza dostavljanja podataka o ceni proizvoda nije propisana Zakonom o medicinskim sredstvima.

#### PREDLOG REŠENJA:

- **Predvideti da se svi dostupni podaci dostavljaju Agenciji, ali bez podataka o cenama.** Alternativno, dodeliti šifre za pristup sistemu distributerima kompanija, kako bi oni na licu mesta imali mogućnost da unesu tražene podatke o cenama.

#### **...SLANJEM PORUKE FARMACEUTSKIM KOMPANIJAMA DA SRBIJA CENI INOVACIJE I POZDRAVLJA NJIHOVO ISTRAŽIVANJE I RAZVOJ**

**IZAZOV:** Sa svojom dugogodišnjom praksom za lekove koji se plaćaju iz sredstava RFZO s jedne strane i nedavnim Vladinim inicijativama da učini značajne iskorake u oblasti istraživanja i razvoja bio nauka, **Srbija šalje pomešane poruke farmaceutskim kompanijama.** Sa jedne strane, Vladine inicijative vezane za digitalizaciju zdravstva kao i razvoj BIO4 kampusa su za svaku pohvalu i nadamo se da će sledeća Vlada nastaviti tim putem. Pravljenjem infrastrukturnih projekata kao što je BIO4 kampus, angažovanjem domaćeg i stranog znanja, uspostavljanjem međunarodno usklađenog još uvek atraktivnog regulatornog okruženja za istraživanje i razvoj i izgradnjom neophodnih baza podataka, Srbija **šalje poruku da želi da bude centar za istraživanje i razvoj prirodnih nauka.** S druge strane, prema EFPIA W.A.I.T. Indikatoru Srbija je već nekoliko godina pri dnu lestvice dostupnosti novih lekova u Evropi.<sup>1</sup> Ne postoji regularnost obnavljanja liste lekova sa novim inovativnim lekovima već se to sprovodi na *ad hoc* osnovi, što utiče na ulazak novih inovativnih lekova na listu otprilike jednom u dve godine i stvara dugoročnu nepredvidljivost za velike generičke lekove. Ovo opterećuje planiranje poslovanja za generičke i inovativne farmaceutske kompanije prisutne u Srbiji koje zapošljavaju hiljade ljudi, **šaljući poruku istim kompanijama od kojih očekuje istraživanje i razvoj, da nije tržište ono koje ceni inovacije.**

**PREDLOZI REŠENJA:** Neophodno je početi sa slanjem koherentne poruke velikim farmaceutskim multinacionalnim kompanijama i AmCham je spreman da pomogne u slanju i unapređenju pozitivne poruke. Ispod su neki od ključnih koraka koje treba preduzeti:

- Obezbediti godišnje obnavljanje liste lekova sa novim inovativnim lekovima.
- Osigurati održivo, pouzdano i predvidljivo finansijsko planiranje za inovativne i generičke lekove i tehnologije, koje bi trebalo da ima za cilj premošćavanje jaza sa uporedivim zemljama EU.
- Uvesti jasne i transparentne kriterijume za određivanje prioriteta lekova za ulazak u Uredbu o listi lekova kao i za kriterijume za izlazak sa liste.
- Povećati transparentnost rada stručnih komisija u RFZO i MZ.
- Povećati broj modela Managed Entry ugovora (MEA) na širu podelu rizika i zaštitu interesa obe strane (RFZO i proizvođača). Povećati upotrebu postojećih modela MEA za dobijanje statusa nebudžetskog uticaja.

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

**IZAZOV:** Izmena Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima trebalo bi da obuhvati i izmenu regulacije kanala za prodaju lekova koji se izdaju bez lekarskog recepta (OTC lekovi). Trgovina lekovima putem interneta je trenutno Zakonom zabranjena, što onemogućava savremene načine pristupu lekovima. Sa druge strane, takva zabrana se masovno krši kroz prodaju falsifikovanih lekova, lekova bez dozvole za promet na tržištu Srbije, a inspekcijske službe reaguju samo po prijavi, a ne po službenoj dužnosti. Takođe kapacitet inspekcije da nadzire internet trgovinu ne postoji, što takođe govori o potrebi za izmenom postojećeg regulatornog okvira kao i načina nadzora.

---

<sup>1</sup> EFPIA W.A.I.T. Studija indikatora za pacijente 2022. razmatra lekove koji su registrovani u EU u poslednje 4 godine (2018-2021) i broj takvih lekova koji su dostupni u datoj zemlji. Srbija je među zemljama sa najgorom dostupnošću novih lekova u Evropi sa 14 lekova dostupnih na listi lekova u poređenju sa 168 registrovanih lekova u EU. Po ovom pokazatelju ispod Srbije su Bosna i Hercegovina, Severna Makedonija, Malta, Turska i Albanija. Ostale zemlje u regionu beleže znatno bolju dostupnost lekova, Hrvatska sa 46 od 168 registrovanih lekova, Rumunija 51/168, Bugarska 56/168, Mađarska 57/168, kao i Slovenija sa 72 od 168 registrovanih lekova.

**PREDLOG REŠENJA:** Ukinuti zabranu onlajn prodaje OTC lekova i regulisati njihovu prodaju prema opštim principima koji se primenjuju u EU. Rešenje bi trebalo da podrazumeva omogućavanje onlajn prodaje samo apotekama koje su registrovane kao maloprodaja lekova i medicinskih sredstava u Srbiji i koje su uredno sertifikovane od strane Ministarstva zdravlja da ispunjavaju posebne uslove za oglašavanje, prodaju i isporuku lekova. Ovi zahtevi mogu uključivati, na primer, posedovanje odgovarajuće veb platforme koja dozvoljava prikaz cena i karakteristika prodatih lekova, mogućnost identifikacije kupaca ako/kada se prodaju lekovi koji se izdaju samo na recept, osoblje sa licencom farmaceuta, isporuku preporučenom isporukom usluga u skladu sa dobrom distributivnom praksom i sl.

## CILJ 2: POVEĆANJE DOSTUPNOSTI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

### ...KROZ SINERGIJU JAVNOG I PRIVATNOG SEKTORA

**IZAZOV:** Omogućavanje elektronske razmene laboratorijskih i lekarskih izveštaja pacijenata kroz uvođenje Republičkog integrisanog zdravstvenog informacionog sistema (RIZIS) i jedinstvenog elektronskog kartona.

**PREDLOG REŠENJA:** Nastavak sprovođenja digitalizacije zdravstva prema novom Akcionom planu za digitalizaciju zdravstva za period 2024-2025. godine, sa posebnim osvrtom na rano objavljivanje tehničkih specifikacija za razmenu podataka između privatnih i javnih zdravstvenih ustanova.

**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 pacijenta 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-38d 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 inspeksijskim 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:** Privatnim domovima zdravlja nije dozvoljeno 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 vakcinacije. 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 konkurentnost privatnog sektora, posebno u segmentu tercijarnih usluga. Ugovorima bi trebalo odrediti isključivo cenu koja se u okviru obaveznog osiguranja refundira pacijentu, ali pacijentima ostaviti mogućnost da sami doplate razliku u ceni ukoliko su za to zainteresovani. Na taj način će se povećati konkurentnost privatnih pružalaca zdravstvenih usluga, kako po osnovu kvaliteta, tako i po osnovu cene.

**IZAZOV: U Srbiji nije dozvoljeno apotekama da pružaju usluge provere osnovnih zdravstvenih parametara koje utiču na prevenciju bolesti** (pritisak, holesterol, šećer u krvi i sl), kao što je to slučaj u više zemalja EU.

**PREDLOG REŠENJA:** Izmene i dopune Zakona i drugih propisa o zdravstvenoj zaštiti kako bi se uvela mogućnost primarnih zdravstvenih usluga koji se pruža u apotekama. Na ovaj način će se olakšati pristup primarnoj zdravstvenoj zaštiti koja će unaprediti zdravlje građana, uštedeti troškove i obezbediti da lekari i medicinske sestre imaju više vremena da se posvete drugim zdravstvenim uslugama koje iziskuju posebna znanja i iskustvo.

### **...KROZ OMOGUĆIVANJE ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA DA PRAVILNO UPRAVLJAJU SVOJIM POSLOVANJEM**

**IZAZOV:** Novi Zakon o zdravstvenoj zaštiti od 2019. godine uvodi određene nove forme zdravstvenih ustanova, međutim njihovo osnivanje u praksi nije pravno moguće zbog nepostojanja adekvatnog podzakonskog akta koji bi propisao neophodne uslove i uslove za takve nove forme (npr. poliklinike, institut za laboratorijsku dijagnostiku, zavod za medicinu rada, itd.). Novi izmenjeni Pravilnik o uslovima za obavljanje zdravstvene delatnosti u zdravstvenim ustanovama i drugim oblicima zdravstvenih usluga iz 2022. godine je sa ograničenim dejstvom jer nije u potpunosti usklađen sa važećim Zakonom o zdravstvenoj zaštiti. Pored toga, nedostatak adekvatnog regulatornog okvira sputava zdravstvene ustanove u osnivanju manjih organizacionih jedinica (tj. ogranaka) za određene oblike zdravstvenih ustanova, te im stoga ne omogućava da optimizuju svoje poslovanje, troškove i upravljanje poslovnim procesima. Ministarstvo zdravlja radi na finalizaciji nacrta novog Pravilnika, čije se donošenje može očekivati tokom ove godine.

**PREDLOG REŠENJA:** Donošenje novog Pravilnika o uslovima za obavljanje zdravstvene delatnosti u zdravstvenim ustanovama i drugim oblicima zdravstvenih usluga, koji će omogućiti zdravstvenim ustanovama da konsoliduju poslovanje, optimizuju troškove i efikasno organizuju druge poslove upravljanja.

## **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 je rezultovao značajnim uvećanjem troškova održavanja opreme i uvećanjem sekundarnih troškove lečenja. Postojeći mehanizmi za prijavljivanje ALIMIS-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. Pružiti dodatnu edukaciju 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 objavljuju ključne aspekte performanse ugovora na internet 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 zalihama lekova i medicinskih sredstava u bolnicama dolazi do stvaranja viškova u jednim i nestašica u drugima.

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