

## AmCham Odbor za zdravstvo

# IZAZOVI I PREDLOZI REŠENJA U OBLASTI ZDRAVSTVA

## REZIME

Sistem zdravstvene zaštite u Srbiji je jedno od retkih područja koje nije prošlo kroz značajne reforme u poslednjih 10 godina. Fiskalna stabilizacija u prethodnom periodu je stavila dodatni pritisak na državno zdravstvo, sa dodatnim problemima u sistemu pružanja zdravstvenih usluga iz oblasti obaveznog osiguranja. U isto vreme, trend potrošnje „iz džepa“ građana je rastući, trenutno se procenjuje na 40% ukupnih izdataka za zdravstvo, što pruža legitimnu osnovu za ispitivanje mogućnosti sinergije između javnog i privatnog zdravstvenog sektora sa krajnjim ciljem poboljšanja zdravlja stanovništva.

Kako bi pružio podršku vlastima u poboljšanju efikasnosti raspodele postojećih troškova u zdravstvenom sektoru, AmCham Odbor za zdravstvo je tokom 2015. godine finansirao i sproveo zajedničku Studiju sa Ministarstvom zdravlja (u daljem tekstu Studija) koja je proizvela niz preporuka za povećanje efikasnosti i finansijske održivosti zdravstvenog sistema u Srbiji. Usvojene preporuke predstavljaju osnov sadašnjih i budućih inicijativa Odbora u tri ključne oblasti:

- 1) **Brži pristup novim lekovima i tehnologijama;**
- 2) **Javno-privatno partnerstvo** u cilju omogućavanja efikasnog pružanja zdravstvenih usluga koje su pokrivene obaveznim osiguranjem, i
- 3) **Optimizacija procesa javnih nabavki** koja bi značila postizanje najbolje vrednosti za uloženi novac.

Ubrzanje pristupa novih lekova i tehnologija tržištu Srbije može se postići kroz kombinaciju dve osnovne mere. Prva je namensko uvećanje finansijskih sredstava za inovativne terapije sa ciljem približavanja Srbije Evropi u izdvajanju za lekove po glavi stanovnika, kao i smanjenja značajnog zaostatka u dostupnosti novih savremenih terapija pacijentima u Srbiji. Druga se odnosi na poštovanje postojećih postupaka i njihovo dalje unapređenje u smislu dosledne primene postojećih zakona i propisa i/ili njihove izmene sa ciljem omogućavanja brže dostupnosti novih zdravstvenih tehnologija građanima Srbije. Ove preporuke se prvenstveno odnose na postupke uvođenja novih tehnologija na Listu obaveznog zdravstvenog osiguranja, izdavanja dozvola za stavljanje u promet lekova i medicinskih sredstava, kao i utvrđivanja cena.

Studija pokazuje i da sinergija između javnog i privatnog sektora u pružanju usluga treba da se temelji na sistemu plaćanja po usluzi, tzv. dijagnostički srodnom grupama (DRG). Imajući u vidu da su kroz saradnju sa privatnim sektorom već načinjeni prvi koraci u nadomešćivanju nedostatka kapaciteta sistema državnih bolnica (smanjenje listi čekanja), potrebno je da se omogući takmičenje zasnovano na kvalitetu, bez povećanja troškova za RFZO (npr. određivanjem cene koju nadoknađuje RFZO, uz davanje mogućnosti korisnicima usluga da plate participaciju za razliku u ceni usluge). Nadalje, kako bi se efikasnije rasporedili kapaciteti u državnom sektoru primarne zdravstvene zaštite, jedna od preporuka je da bude omogućeno da "izabrani lekari opšte prakse" budu birani i iz redova privatnih pružalaca zdravstvenih usluga. Takva mera omogućila bi dodatno vreme za državne lekare opšte prakse da se usredsrede na lekarske usluge pacijentima, umesto pukog vođenja administracije pacijenata koji su lekarsku uslugu dobili u sistemu privatne zdravstvene zaštite. Na kraju, imajući u vidu da je okosnica svakog uspešnog zdravstvenog sistema efikasan sistem nabavke koji omogućava maksimalnu konkurenciju među pružaocima u cilju dobijanja najbolje usluge za pacijente, bitno je stalno preispitivati ovaj sistem. U tu svrhu, potrebno je, kad god je moguće koristiti kriterijum ekonomski najpovoljnije ponude (a ne samo najniže cene), ojačati izveštavanje o kvalitetu nabavljenih roba i prilagoditi trenutne procedure kako bi se osiguralo dugoročno povećanje konkurencije među pružaocima sredstava i usluga u zdravstvenom sektoru.

## ❖ BRŽI PRISTUP NOVIM LEKOVIMA I TEHNOLOGIJAMA

Iako izdaci koji se odnose na lekove u iznosu od 17% ukupnih izdvajanja za zdravstvo u relativnom smislu predstavljaju nemali deo ukupnog budžeta, u apsolutnom iznosu od 53 eura po glavi stanovnika i dalje su na niskom nivou, posebno u poređenju sa Evropskim zemljama. Ovo je naročito očigledno u segmentu inovativnih farmaceutskih proizvoda gde je Srbija na pozitivnu listu lekova stavila značajno manje novih proizvoda od 2007. godine u poređenju sa referentnim i zemljama EU. I pored toga što su krajem 2016. godine 24 inovativna leka uvedena na Listu lekova RFZO, diskontinuitet u periodu 2012-2016 koji se nastavio i 2017-2018 i dalje rezultuje ogromnim zaostatkom u broju inovativnih lekova koji su dostupni pacijentima putem obaveznog zdravstvenog osiguranja u Srbiji u odnosu na zemlje regiona (Sloveniji, Hrvatskoj, Bugarskoj, Rumuniji). U odnosu na zemlje koje izdvajaju uporediva sredstva za zdravstvo po glavi stanovnika, kao što su Bugarska i Rumunija, evidentno je da Srbija izdvaja značajno manji procenat ovog budžeta na lekove (17% u Srbiji u poređenju sa 25-30% u navedenim zemljama).

Odbor za zdravstvo Američke privredne komore se zalaže za brži pristup novim lekovima i medicinskim sredstvima pošto je dokazano da nove tehnologije ne samo da povećavaju očekivani životni vek i produktivnost stanovništva, već i značajno smanjuju ukupne troškove zdravstvene zaštite, kako kratkoročno tako i dugoročno posmatrano. S druge strane, ovakva situacija značajno ugrožava predvidljivost u poslovanju proizvođača farmaceutskih proizvoda i medicinskih sredstava i ograničava mogućnosti za ulaganja, što je već rezultovalo značajnim trendom smanjenja investicija i povlačenja sa srpskog tržišta, što nije u interesu ni države ni pacijenata.

<i>Izazov</i>	<i>Predlog rešenja</i>	<i>Institucija</i>
---------------	------------------------	--------------------

### Namensko uvećanje finansijskih sredstava za inovativne terapije i sistemski pristup

<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Srbija je na poslednjem mestu u Evropi kako po broju, tako i po vremenskim okvirima potrebnim za uvođenje inovativnih terapija. U Sloveniji i Hrvatskoj osiguranicima je dostupno ≈3.5 puta više inovativnih lekova nego u Srbiji, dok je u Bugarskoj i Rumuniji ta razlika ≈2.5 puta.</li> <li>❖ Uprkos najavama, ne postoji sistemska predvidivost uvođenja novih inovativnih terapija u zdravstveni sistem Srbije. Od 2012. do 2018. godine, samo je 2016. bilo uvođenja inovativnih lekova na Listu RFZO.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Usvajanje srednjoročnog i dugoročnog sistemskog rešenja koja bi dugoročno omogućila značajno unapređenje u dostupnosti inovativnih lekova u Srbiji i hvatanje koraka sa zemljama Evrope;</li> <li>✓ Planiranje budžeta za inovativne lekove u skladu sa potrebama i ciljevima za unapređenje sistema zdravstvene zaštite, te u skladu sa tim <b>povećanje budžeta za lekove i/ili preraspodela raspoloživih sredstava u zdravstvenom sektoru</b> kako bi se poboljšala dostupnost inovativnih lekova.</li> </ul>	RFZO i Mnistarstvo Zdravlja
<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Srbija ulaže najmanje novca za lekove u regionu (53 EUR po glavi stanovnika, što je</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Aktivno uključivanje farmaceutske industrije kao</li> </ul>	

gotovo 40% manje od Bugarske i Rumunije, i gotovo 60% manje u odnosu na Hrvatsku i Sloveniju);	partnera u iznalaženju rešenja i kao investitora u zdravstvo.	
--	---	--

**Poštovanje postojećih zakonskih rokova za izdavanje dozvola, obnova i dalje smanjivanje nepotrebne administracije**

<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Postojeći propisi se ne sprovode – RFZO ne rešava tekuće zahteve za stavljanje leka na Listu u zakonski definisanom roku;</li> <li>❖ Nisu jasni kriterijumi na osnovu kojih se odlučuje o prioritetima za stavljanje lekova na listu, te ne postoji predvidivost ni za pacijente ni za industriju</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Puno poštovanje upravnog postupka i Direktive o transparentnosti EU od strane RFZO; Dostaviti odgovore na sve pristigle aplikacije.</li> <li>✓ Uvesti jasne i transparentne kriterijume za utvrđivanje prioriteta u okviru Pravilnika o uslovima, kriterijumima, načinu i postupku za stavljanje leka na Listu lekova;</li> <li>✓ Povećanje transparentnosti rada stručnih komisija RFZO i Ministarstva zdravlja;</li> </ul>	RFZO
<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Proces obnove i dobijanja dozvole za stavljanje u promet lekova, kao i medicinskih sredstava od strane ALIMIS, po pravilu prevazilazi zakonom predviđene rokove. U proseku, kašnjenja za obnove u periodu od 2015. do 2018. za lekove iznose i do 5 meseci a za nove registracije 2.5 meseca. Krajem 2017. izvršena je korekcija tarifa ALIMIS nagore, u proseku 60%, bez naznaka da će se poštovanje rokova uspostaviti paralelno sa povećanjem tarifa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Striktno sprovođenje zakonskih rokova za dozvole za stavljanje u promet i obnove dozvola za lekove i medicinska sredstva. Prilikom sledećih izmena regulative smanjivanja administrativnog tereta, a u međuvremenu minimiziranje administrativnog</li> <li>✓ <b>Smanjivanje administrativnih zahteva za dostavljanjem kopija dokumenata u skladu sa Zakonom o opštem upravnom postupku</b> – formirati bazu osnovnih dokumenta za svakog podnosioca (izvodi iz APRa, rešenja Ministarstva o prometu, i sl.) i usvojiti pravilo da se ne traže kopije već dostavljenih dokumenata.</li> <li>✓ Razmotriti izmenu regulative u smislu uvođenja dodatno</li> </ul>	ALIMS

	<p>pojednostavljenih, skraćenih procedura za registraciju lekova i medicinskih sredstava koji su već registrovani u EU.</p> <p>✓ Uvođenje trajnih dozvola za lekove, uz obavezu dostavljanja svih relevantnih informacijama o bitnim izmenama.</p>	
<p>❖ Primena posebnih ugovora (Managed Entry Agreements, MEA) je ograničena na samo dva usvojena modela, čime se ograničavaju mogućnosti za unapređenje finansijskih uslova i predvidljivosti za RFZO, širu podela rizika i zaštitu interesa obe ugovorne strane (RFZO i proizvođače)</p>	<p>✓ Unapređenje modela posebnih ugovora o podeli rizika (MEA) između RFZO-a i proizvođača i njihove dalje primena radi bržeg pristupa lekovima kod kojih je teško predvideti uticaj na budžet i ekonomičnost, ali i uz istovremeno redovno inoviranje liste lekovima koji u potpunosti ispunjavaju kriterijume za ulazak na Listu lekova;</p>	RFZO
<p>❖ Komplikovana procedura utvrđivanja cena na tri nivoa, neusklađenost metodologije određivanja cena od strane Ministarstva zdravlja i RFZO-a i neredovno ažuriranje deviznog pariteta</p>	<p>✓ Utvrđivanje maksimalnih cena za prometovanje lekova od strane Vlade samo za lekove koji su na Listi lekova koji se izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja, pojednostavljenje procesa u smislu obaveštenje od strane nosioca dozvole za lek zasnovano na kriterijumima iz Uredbe, i izmena deviznog kursa najmanje svaka tri meseca i posle fluktuacija od <math>\pm 3\%</math>;</p>	Ministarstvo zdravlja

## ❖ JAVNO-PRIVATNA PARTNERSTVA U CILJU EFIKASNIJEG PRUŽANJA ZDRAVSTVENIH USLUGA OSIGURANICIMA

<i>Izazovi</i>	<i>Predložene mere</i>	<i>Institucija</i>
----------------	------------------------	--------------------

### Sinergija između javnog i privatnog sektora u pružanje usluga koje se finansiraju iz RFZO

<p>❖ Veće uključivanje privatnog sektora u pružanje usluga koje se finansiraju iz RFZO, kao način da se smanje liste čekanja u javnim ustanovama zdravstvene zaštite.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Proširiti postojeću saradnju sa privatnim sektorom uvećanjem broja usluga koje se mogu pružati u privatnom sektoru (Studija je pokazala cenovnu konkurentnost privatnog sektora posebno u segmentu tercijarnih usluga).</li> <li>✓ Kvalitet usluga koje se pružaju u privatnom sektoru može da se osigura tako što će se ograničiti mogućnost kvalifikacije samo na akreditovane-sertifikovane privatne zdravstvene ustanove. Doneti pravilnik kojim bi se utvrdili kriterijumi kvaliteta usluga kroz proces akreditacije i sertifikacije;</li> <li>✓ Šire uključivanje privatnog sektora ne treba da zavisi od popisivanja kompletnog kapaciteta privatnog sektora već od potreba javnog sektora, i definisanog kvaliteta usluge koju treba pružiti sa jedne strane, i privatnih pružalaca koje te usluge mogu da pruže u zadataom kvalitetu, sa druge.</li> </ul>	<p>RFZO</p>
<p>❖ Prema postojećem modelu, pri ugovaranju usluga sa privatnim sektorom, određuje se isključivo puna cena koju refundira RFZO, i nije moguće da pacijent vrši doplatu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Odrediti isključivo cenu koja se u okviru obaveznog osiguranja refundira pacijentu, ali uz to omogućiti da korisnik usluga plaća participaciju. Na taj način će se povećati konkurentnost privatnih pružalaca zdravstvenih usluga, kako po osnovu kvaliteta, tako i po osnovu cene.</li> </ul>	<p>RFZO</p>

**Stvarni izbor "izabranog lekara opšte prakse" i sektorski neutralna mogućnost prepisivanja bolovanja koje se finansira iz RFZO**

<p>❖ Zdravstveni delatnici iz privatnog sektora ne mogu da budu „izabrani lekari“ i ne mogu da šalju pacijente na bolovanje niti da ih upućuju u specijalističke ustanove.</p> <p>Posledica toga je da su lekari iz javnog sektora pretvoreni u „administraciju“.</p> <p>To rezultira dupliranjem troškova za pružanje istih zdravstvenih usluga (jednom izvršeno plaćanje iz džepa, se drugi put isplaćuje iz obaveznog zdravstvenog osiguranja), kao i pretvaranjem državnog sektora "izabranih lekara opšte prakse" u čistu administraciju, čime se dodatno ograničava pristup primarnoj zdravstvenoj zaštiti pacijentima o kojima se stara isključivo javni sektor.</p>	<p>✓ Izraditi nacrt uputstava za primenu člana 38. a-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.</p> <p>Zloupotrebe pri propisivanju bolovanja mogu se nadzirati od strane inspekcije Ministarstva zdravlja (zdravstvena inspekcija).</p>	<p>RFZO</p>
---	--	-------------

**Zabrana formiranja ogranaka privatnih zdravstvenih ustanova na različitim lokacijama**

<p>❖ Ne postoji mogućnost otvaranja ogranaka privatnih zdravstvenih ustanova na različitim lokacijama, što dovodi do stvaranja nepotrebnog administrativnog tereta u vezi sa osnivanjem, zapošljavanjem, itd. Član 142. Zakona o zdravstvenoj zaštiti predviđa mogućnost</p>	<p>✓ Razraditi Zakon o zdravstvenoj zaštiti i Pravilnik o uslovima i načinu unutrašnje organizacije zdravstvenih ustanova tako da zdravstvene ustanove mogu da osnivaju ogranke van sedišta ustanove</p>	<p>Ministarstvo zdravlja</p>
--	--	------------------------------

<p>organizovanja ogranaka u zavisnosti od vrste pruženih usluga, broja zaposlenih itd., ali ne precizira da li je dozvoljena teritorijalna dislokacija takvih organizacionih jedinica.</p>		
--	--	--

### Zabrana pružanja hitnih zdravstvenih usluga u privatnom sektoru

<p>❖ Delotvorna zabrana pružanja hitnih zdravstvenih usluga u privatnom sektoru</p>	<p>✓ Harmonizacija članova 48. i 62. Zakona o zdravstvenoj zaštiti</p>	<p>Ministarstvo zdravlja</p>
---	--	------------------------------

### Opterećujući i nepotrebni zahtevi za registraciju zdravstvenih ustanova

<p>❖ Opterećujući i nepotrebni zahtevi za registraciju zdravstvenih ustanova (npr. specijalizovana ginekološka bolnica mora imati radiološke usluge, bihemijsku laboratoriju i zaposlenog farmaceuta, a psihijatrijska bolnica treba imati stomatološku uslugu.)</p>	<p>✓ Harmonizacija Pravilnika o uslovima za pružanje zdravstvenih usluga u zdravstvenim ustanovama i drugim praksama zdravstvene zaštite sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti</p>	<p>Ministarstvo zdravlja</p>
--	--	------------------------------



### III. OPTIMIZACIJA PROCESA JAVNIH NABAVKI I PRAĆENJA ZALIHA

<i>Izazovi</i>	<i>Predložene mere</i>	<i>Institucija</i>
----------------	------------------------	--------------------

#### Upravljanje zalihama lekova i medicinskih sredstava u bolnicama

❖ Zbog nedostatka informacija o upravljanju zalihama lekova i medicinskih sredstava u bolnicama dolazi do stvaranja viškova u jednim i nestašica u drugim – informatički sistem za kontrolisanje zaliha bi poboljšao upravljanje svim sredstvima u bolnicama	✓ Jedinstveno softversko rešenje za upravljanje zalihama	Ministarstvo zdravlja
--	--	-----------------------

#### Kriterijumi tenderskih procesa i izveštavanje o kvalitetu nabavljenog materijala

❖ Isključivi fokus na kriterijum najniže cene pri nabavkama medicinskih sredstava i opreme, što rezultuje značajnim uvećanjem troškova održavanja opreme, uvećanjem sekundarnih troškove lečenja	<p>✓ Podsticati <b>uključivanje kriterijuma kvaliteta u proces sprovođenja javnih nabavki</b>, posebno kada su u pitanju medicinska sredstva i aparati. Potrebna je dodatna edukacija i pomoć naručiocima u definisanju kriterijuma, i stalne konsultacije sa strukovnim udruženjima.</p> <p>✓ 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.</p> <p>✓ Neophodno je adekvatno evaluiranje troškova održavanja opreme (i van garantnog roka) kako bi se pravilno procenili kompletni troškovi životnog ciklusa proizvoda.</p>	<p>Ministarstvo zdravlja</p> <p>Uprava za javne nabavke</p> <p>Komisija za zaštitu prava ponuđača</p> <p>Ministarstvo finansija</p>
--	--	---



<p>❖ Neadekvatno praćenje ispunjenja ugovora o javnim nabavkama</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Praćenje performansi nabavljenih proizvoda od strane naručilaca i nadležnih organa bi trebalo da bude pojačano – postojeći mehanizmi za prijavljivanje ALIMSu defekata kvaliteta ili neželjenih dejstava medicinskih sredstava od strane zdravstvenih ustanova se nedovoljno koriste i kontrolišu od strane ALIMS, a mogu dati značajne informacije koje govore o kvalitetu nabavljenih proizvoda u primeni.</li> <li>✓ Uvesti obavezu naručiocima da objavljuju ključne aspekte performanse ugovora na web stranici. Ovime bi se pospešilo praćenje izvršenja ugovora i onemogućilo paralelno naručivanje po više ugovora kojima je isti predmet nabavke. Već propisana funkcija interne revizije bi na ovaj način bila ojačana.</li> <li>✓ Proširivanje eksterne kontrole i na performanse ugovora uvezivanje mehanizama koji postoje kod drugih državnih institucija (npr. izveštaji ALIMSa, u ovom slučaju) i propisivanje odgovornosti kod naručioca za nepotpuno izveštavanje po ovom osnovu, dodatno bi osnažilo praćenje izvršenja ugovora.</li> </ul>	<p>Ministarstvo zdravlja</p> <p>Ministarstvo finansija</p>
---	---	--