



SIVA KNJIGA ZDRAVSTVA

Preporuke za unapređenje zdravstvenog sistema u Srbiji 2020.





SIVA KNJIGA ZDRAVSTVA

Preporuke za unapređenje zdravstvenog sistema u Srbiji 2020.





Ovu publikaciju je pripremio stručni tim Izvršne kancelarije, uz podršku Saveza za zdravstvo NALED-a. Analize, tumačenja i zaključci izneti u ovoj publikaciji ne moraju nužno odražavati stavove članova ili organa NALED-a. Zakonski okvir je analiziran zaključno sa novembrom 2019. Svi naponi su učinjeni kako bi se osigurala pouzdanost, tačnost i ažurnost informacija iznetih u ovoj publikaciji. NALED ne prihvata bilo kakav oblik odgovornosti za eventualne greške sadržane u publikaciji ili nastalu štetu, finansijsku ili bilo koju drugu, proisteklu u vezi sa njenim korišćenjem. Korišćenje, kopiranje i distribucija sadržaja ove publikacije dozvoljena je isključivo u neprofitne svrhe i uz odgovarajuće naznačenje imena, odnosno priznavanje autorskih prava NALED-a.

LESIKON SKRAĆENICA

ALIMS - Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

APR - Agencija za privredne registre

CJN - centralizovane javne nabavke

CROSO - Centralni registar obaveznog socijalnog osiguranja

DMS - sistem za upravljanje dokumentima

DSG sistem - dijagnostički srodne grupe

EMA - Evropska komisija za lekove

IZIS - integrisani zdravstveni informacioni sistem

KBC - Kliničko bolnički centar

LBO - lični broj osiguranika

MZ - Ministarstvo zdravlja

RAPEX - sistem za brzu razmenu informacija u slučaju otkrivanja rizika

RFZO - Republički fond za zdravstveno osiguranje

RSK - Republička stručna komisija

RS - Republika Srbija

ZZZ - Zakon o zdravstvenoj zaštiti

UVOD	8	13. Otvoriti statističke podatke o bolestima u Republici Srbiji	23
REČ PREDSEDNICE	9		
PREDGOVOR NAUČNOG VEĆA	10		
USLUGE U ZDRAVSTVU			
1. Unaprediti elektronske medicinske dosijee (e-Karton) pacijenata u okviru IZIS-a	12	FINANSIRANJE I KAPACITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE	
2. Omogućiti dostavljanje mišljenja lekarske komisije van matične filijale osiguravnika kroz IZIS sistem	13	14. Omogućiti isplatu pravične naknade tokom porodiljskog odsustva	26
3. Ukinuti zdravstvene kartice/ knjižice i uvažavati lične karte kao dokument potreban za lečenje	14	15. Omogućiti da RFZO finansira nadoknadu za vreme bolovanja zbog povrede na radu	27
4. Unaprediti aplikaciju e-Recept tako što će se omogućiti da svi recepti upisani u e-Karton pacijenta budu vidljivi apoteci	15	16. Omogućiti veću fleksibilnost finansiranja zdravstvenih ustanova u skladu sa potrebama	28
5. Integrisati privatni i javni sektor zdravstva	16	17. Precizirati kriterijume za isplatu varijabilnog dela sredstava RFZO-a zdravstvenim ustanovama	29
6. Omogućiti da lekar iz privatne prakse bude izabrani lekar pacijenta	17	18. Uvesti sistem finansiranja zdravstvenih ustanova koji je zasnovan na troškovima pruženih usluga u tekućoj godini (DSG sistem)	30
7. Pojednostaviti način zakazivanja pregleda kod lekara opšte prakse, specijaliste ili komisije	18	19. Obezbediti da se Jedinstveni registar subjekata u zdravstvu formira bez dodatnih troškova za zdravstvene ustanove	31
8. Unaprediti način izdavanja uputa i zakazivanje pregleda kod lekara specijaliste	19	20. Ukinuti ograničenja koja diskriminišu zdravstvene radnike u odnosu na ostale zaposlene u vezi sa dopunskim radom	32
9. Pojednostaviti proceduru za ostvarivanje naknade zarade za vreme bolovanja	20	21. Urediti status volontera u zdravstvenim ustanovama	33
10. Omogućiti informativnije oglašavanje zdravstvenih ustanova za pacijente	20	22. Omogućiti pravičnije i stimulativnije nagrađivanje zdravstvenih radnika u Srbiji	34
11. Pojednostaviti dobijanje naknade troškova specijalističkih pregleda u privatnoj praksi ukoliko nisu zakazani u državnoj ustanovi	21	23. Definisati pokazatelje kvaliteta rada u oblasti laboratorijske dijagnostike	35
12. Pojednostaviti proceduru promene matične filijale RFZO	22	24. Propisati da zdravstvene ustanove snose troškove odlaganja medicinskog otpada koji nastaje od lekova za koje nije izdata dozvola za stavljanje u promet	36
		25. Obezbediti održiv sistem prikupljanja farmaceutskog otpada i upravljanja njime	37
		26. Preciznije urediti način obezbeđivanja novčanih sredstava iz kojih se finansiraju centralizovane javne nabavke	38

27. Osigurati sprovođenje centralizovanih javnih nabavki na osnovu ažurnog Plana mreže	39	40. Pojednostaviti proceduru izdavanja dodatnih markica za lekove koji nemaju pakovanjena na srpskom jeziku	54
28. Skratiti rok u kome Republička komisija za zaštitu prava u postupcima javnih nabavki odlučuje o zahtevu	40	41. Pojednostaviti proceduru prijave neželjenih dejstava	55
29. Omogućiti povraćaj PDV-a za lekove koje dobavljač (uvoznik) isporučuju besplatno, kao naturalni rabat u okviru posebnih ugovora	41	42. Omogućiti primenu Liste lekova odloženu trideset dana, u slučaju izmene cene ili skidanja leka sa Liste	55
DOSTUPNOST LEKOVA			
30. Povećati broj inovativnih lekova koji se finansiraju iz sredstava zdravstvenog osiguranja	44	43. Unaprediti način vođenja evidencija i izveštavanja o prometovanju psihoaktivnim kontrolisanim supstancama	56
31. Omogućiti terapiju lekovima i kada lek nije registrovan za konkretnu indikaciju, u slučaju dane postoji alternativa	45	44. Izjednačiti uslove poslovanja privatnih i državnih apoteka	57
32. Optimizovati i digitalizovati proceduru dobijanja dozvole za lek	46	45. Olakšati proceduru isporuke lekova zdravstvenim ustanovama na području KiM	58
33. Optimizovati i digitalizovati proceduru stavljanja leka na Listu lekova koji se finansiraju iz zdravstvenog osiguranja	47	46. Omogućiti naplatu potraživanja veledrogerija za lekove isporučene zdravstvenim ustanovama	59
34. Optimizovati proceduru formiranja najviše cene leka koji se izdaje na recept kako bi lek što pre došao na tržište	48	47. Precizirati zakonsku obavezu veledrogerija u vezi sa snabdevanjem lekovima	60
35. Unaprediti proceduru registracije lekova koji su registrovani u EU putem centralizovane procedure	49	48. Uspostaviti sanitarni nadzor prilikom uvoza predmeta opšte upotrebe, uz poštovanje principa analize rizika	61
36. Pojednostaviti proceduru kontrole leka za koji je sertifikat analize kvaliteta izdat u zemljama EU, EFTA-e i Velike Britanije	50	49. Onemogućiti dostavu lekova i medicinskih sredstava poštom	62
37. Unaprediti elektronsku razmenu podataka između državnih institucija u sektoru zdravstva	51	50. Omogućiti zaustavljanje dostavnih vozila za lekove i medicinska sredstva ispred apoteka u centralnim gradskim zonama	63
38. Uspostaviti sistem ALIMIS-ove notifikacije početka promovisanja leka, umesto sporog sistema odobravanja	52	GRAFIČKI PRIKAZ OPTIMIZACIJE PROCEDURA	64
39. Unaprediti proces odobravanja teksta uputstva za lek, karakteristika leka i pakovanja leka	53	O NALED-u	72
		SAVEZ ZA ZDRAVSTVO	72
		LISTA ČLANOVA NALED-a	73

UVOD

Siva knjiga zdravstva

Siva knjiga zdravstva Srbije nastala je po uzoru na najpoznatiju i najuticajniju NALED-ovu publikaciju – Sivu knjigu propisa, koja je u proteklih 12 godina postala svojevrsna regulatorna biblija za donosiocje odluka i kreatore javnih politika u našoj zemlji. Zahvaljujući svojoj praktičnosti i sveobuhvatnosti, Siva knjiga je uspjela da okupi sve segmente društva i podstakne ih da se uključe i aktivno doprinesu realizaciji zajedničkog cilja – izgradnji boljeg poslovnog ambijenta kroz ukidanje suvišnih administrativnih procedura. Sve preporuke koje donosi Siva knjiga stigle su direktno od privrede, građana, stručne javnosti i akademske zajednice i predstavljaju „sliku sa terena“ o uspešnosti institucija u pružanju kvalitetnih i efikasnih usluga.

Imajući u vidu specifičnosti zdravstvenog sistema i značaj ovog sektora, članovi Saveza za zdravstvo NALED-a prepoznali su potrebu za izradom zasebne publikacije – specijalnog izdanja Sive knjige koje će se fokusirati na ključne administrativne prepreke sa kojima se susreću privreda i građani u sektoru zdravstva i, po uzoru na stariju „sestru“, ponuditi konkretna rešenja za njihovo prevazilaženje.

Pored kompanija i lokalnih samouprava okupljenih u NALED-u i Savezu za zdravstvo, u procesu prikupljanja preporuka za Sivu knjigu zdravstva konsultovana je i šira stručna javnost – kontaktirano je više od 30 strukovnih udruženja i udruženja pacijenata. Na ovaj način želeli smo da osiguramo participativni pristup i omogućimo svim relevantnim stranama da učestvuju u širokom javno-privatnom dijalogu kako bismo došli do zajedničkih i održivih rešenja, što je jedna od glavnih okosnica rada NALED-a.

Svesni smo da prvo izdanje Sive knjige zdravstva nije uspjelo da obuhvati sve probleme i administrativne prepreke sa kojima se pacijenti, privreda, lokalne samouprave, zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici susreću. Zakonski okvir je analiziran zaključno sa novembrom 2019. - sve naknadne izmene propisa nisu uvrštene u ovu publikaciju. Očekujemo da sledeće izdanje bude dopunjeno dodatnim predlozima još šireg kruga zainteresovanih strana, ali i da će značajan deo preporuka iz ovog izdanja biti rešen. NALED je kao organizacija spreman da pruži svu potrebnu podršku i da saraduje sa svim institucijama Republike Srbije od čije efikasnosti i spremnosti za modernizaciju će zavisiti uspešnost reforme sistema zdravstva.

Kratak osvrt na zdravstvo u Srbiji

Prema Uredbi o planu mreže zdravstvenih ustanova, u Srbiji postoji 350 zdravstvenih ustanova (bez teritorije Kosova) među kojima 158 domova zdravlja i 102 bolnice. U njima je zaposleno više od 110.000 zdravstvenih i drugih radnika, što zdravstveni sistem čini najvećim poslodavcem u javnom sektoru. Troškovi zdravstvenog sistema Srbije premašuju 10% BDP-a što je relativno visoko za zemlju na našem nivou razvoja. Iako su se javni rashodi za zdravstvo po glavi stanovnika povećali za oko 30% između 2007. i 2016, neophodno je da se povećaju i produktivnost zdravstvenih troškova, posebno imajući u vidu fiskalna ograničenja i sve veće zahteve za zdravstvenom zaštitom prouzrokovane starenjem stanovništva.

U poređenju s drugim zemljama, Srbija izdvaja velike iznose za troškove hospitalizacije (više od četvrtine ukupnih izdataka za zdravstvo) dok su sredstva usmerena na prevenciju nesrazmerno niska. Zatim, novac koji pacijenti direktno izdvajaju za zdravstvene usluge predstavlja trećinu potrošnje u zdravstvu što smanjuje dostupnost zdravstvene zaštite i ukazuje na neefikasnost sistema jer građani moraju taj sistem dodatno da dotiraju.

Neke od fundamentalnih manjkavosti koje je potrebno otkloniti jesu pitanja finansiranja zasnovanog na kapacitetu ustanove, a ne na efikasnosti, kao i dugova koje su zdravstvene ustanove akumulirale; neefikasno upravljanje ustanovama usled nejasnih nadležnosti; nedostatak dugoročnog planiranja ulaganja u infrastrukturu i opremu; niske zarade i neadekvatan sistem podsticaja za zaposlene medicinske radnike i dr.

Optimizacija mreže ustanova zdravstvene zaštite

Dobra vest je da je Ministarstvo zdravlja u poslednjem kvartalu 2019. krenulo sa izradom Plana optimizacije mreže ustanova zdravstvene zaštite u okviru Drugog projekta razvoja zdravstva Srbije. U izradu plana optimizacije uključen je i NALED, kao deo međunarodnog konzorcijuma, zajedno sa konsultantskim kućama IBF iz Belgije (vodeći partner), i Delta House iz Hrvatske. Reč je o procesu sagledavanja aktuelnog stanja zdravstvenih ustanova – njihovih kapaciteta, efikasnosti i kvaliteta rada, na osnovu čega se donose odluke o reorganizaciji mreže sa ciljem postizanja veće dostupnosti i boljeg kvaliteta zdravstvene zaštite za građane. Siva knjiga zdravstva pružiće kvalitetne inpute prilikom izrade plana optimizacije i daljeg rada na reformi zdravstva u Srbiji.

Poštovani članovi i partneri,

Pred vama se nalazi prvo izdanje Sive knjige zdravstva, nove NALED-ove publikacije koja na jednom mestu i sistematizovano, a jednostavno predstavlja najčešće administrativne prepreke u oblasti zdravstva u Srbiji i nudi rešenja koja će naš zdravstveni sektor učiniti konkurentnijim, funkcionalnijim i atraktivnijim za ulaganje i poslovanje, a građanima obezbediti veću dostupnost i efikasnost zdravstvene zaštite.

Unapređenje zdravstvenog sistema Republike Srbije kroz javno-privatni dijalog ključni je cilj NALED-ovog Saveza za zdravstvo, programske platforme koja okuplja članove našeg udruženja zainteresovane da doprinesu kreiranju strateškog pristupa razvoju zdravstvene politike, finansiranju zdravstvenog sistema i redefinisaniu regulatornog okvira. Savez želi da na konstruktivan način podrži napore nadležnih institucija, pre svega Ministarstva zdravlja Republike Srbije, da osnaže regulatorne kapacitete. U Sivoj knjizi odabrano je pedeset birokratskih prepreka sa kojima se susreću privreda, lokalne samouprave, zdravstvene ustanove, i pre svega, građani. Uz svaki opisani problem dat je predlog rešenja za unapređenje sistema, izmenu propisa ili njihovu efikasniju primenu.

Preporuke su podeljene u tri velike celine: Usluge u zdravstvu, Finansiranje i kapaciteti zdravstvene zaštite, i Dostupnost lekova. Neke od preporuka koje se nalaze u ovoj knjizi razumljive su svima nama koji smo imali dodira sa sistemom zdravstvene zaštite u Srbiji – nedovoljna povezanost elektronskih baza i registara, slaba dostupnost najmodernijih lekova kroz sistem obaveznog zdravstvenog osiguranja, nemogućnost da ostvarimo sva prava ukoliko se lečimo u privatnim ustanovama.

S druge strane, pojedine preporuke su veoma tehničke i u prvi mah možda nedovoljno jasne za širu javnost, ali suštinski bitne za pouzdanost, efikasnost i kvalitet medicinskih usluga i proizvoda kao što su uzajamno priznavanje sertifikata analize kvaliteta leka, optimizacija i digitalizacija procedure dobijanja dozvole za lek ili uvođenje sistema notifikacije kada je reč o promociji lekova.

Sve preporuke su utemeljene na realnim situacijama sa kojima se suočavaju pacijenti, pružaoci zdravstvenih usluga, proizvođači i distributeri lekova. Zato se nadamo da će Ministarstvo posvetiti značajnu pažnju Sivoj knjizi i preduzeti konkretne korake u okviru svojih nadležnosti i mogućnosti kako bi što više predloženih rešenja bilo implementirano u što kraćem roku.

Nadamo se da će preporuke Saveza za zdravstvo biti shvaćene kao spremnost da zajedno podignemo kvalitet zdravstvene zaštite u Srbiji na nivo najuspešnijih evropskih zemalja. NALED i Savez za zdravstvo stoje na raspolaganju da se to i desi.

Ksenija Purković
Predsednica Saveza za zdravstvo,
NALED / direktorka, AstraZeneca

PREDGOVOR NAUČNOG VEĆA

Poštovani članovi i partneri,

Čast nam je da, kao članovi Naučnog veća NALED-a, imamo priliku da podržimo prvo izdanje Sive knjige zdravstva koja na jednom mestu opisuje 50 najčešćih administrativnih prepreka u oblasti zdravstva i daje predloge rešenja za koje verujemo da će privredni omogućiti lakše poslovanje, a građanima bolju zdravstvenu zaštitu.

Zdravstveni sistem omogućava prevenciju, održavanje zdravlja i lečenje. Na njegovu složenost upućuje mnoštvo dimenzija koje je potrebno sagledati radi procene zdravstvenog sistema od koga se očekuje da omogući pravovremene, dostupne i kvalitetne usluge. Među najznačajnijim su pitanja organizacije, funkcionisanja i finansiranja zdravstvene zaštite, kao i zdravstvena politika u celini, ali i dimenzije koje se odnose na kvalitet medicinskog osoblja, adekvatnost infrastrukture, obezbeđenje informacija... Složenost je rezultat i brojnih izazova, uključujući starenje stanovništva i napredak medicinske tehnologije koji značajno povećavaju pritisak na javne rashode, otežavajući ostvarivanje ciljeva solidarnost i jednakosti.

Različite analize pokazuju da se zdravstveni sistem Srbije suočava sa više problema u domenu dostupnosti i pristupačnosti zaštite, ali i efikasnosti. Posmatrano u apsolutnom iznosu, javni rashodi za zdravstvenu zaštitu su relativno niski i za evropske pojmove čine mali udeo ukupnih rashoda koje, mnogo više nego u drugim zemljama, pokrivaju građani plaćajući usluge i lekove iz sopstvenog džepa. Nedostaci u sistemu zdravstvene zaštite se reflektuju na uočljivo zaostajanje Srbije kada su u pitanju očekivano trajanje života i mortalitet odojčadi, što su najznačajniji indikatori opšteg zdravstvenog stanja.

Relativno mali broj sveobuhvatnih istraživanja, kao i nedostajuća krovna strateška dokumenta u ovoj oblasti, onemogućavaju da se sagleda dugoročniji pravac reformi, što doprinosi usporavanju transformacije i modernizacije zdravstva. U tom smislu, verujemo da će nedavno započet proces izrade plana optimizacije mreže ustanova zdravstvene zaštite pružiti kvalitetnu analitičku osnovu za donošenje zdravstvenih politika i strategija zasnovanih na dokazima.

Siva knjiga zdravstva sadrži značajan broj preporuka čije usvajanje može direktno da doprinese povećanju efikasnosti i kvalitetu zdravstvenih usluga. Među preporukama su i pojedine koje zahtevaju značajniju promenu sistema, pa je neophodno potkrepiti ih i proveriti dodatnim istraživanjima i analizama. Tu se pre svega misli na preporuke koje eksplicitno ili implicitno podrazumevaju uključivanje privatnih pružalaca usluga u javno finansiranje zdravstva.

Implementacija pojedinih preporuka zahteva i dodatna usaglašavanja i pronalaženje kompromisa, što neće biti jednostavno jer treba da imamo u vidu veliki broj zainteresovanih strana. Važno je međutim uključivanje i ovih predloga, moramo imati u vidu „moć“ Sive knjige da pokrene diskusiju i postavi u fokus pitanja kojima se nerado bavimo, a čije zanemarivanje ne rešava, već odlaže i potencijalno uvećava izazove u zdravstvu.

Dr Dušan Vujović
Prof. dr Branko Radulović
Prof dr Gordana Matković

USLUGE U ZDRAVSTVU

1. UNAPREDITI ELEKTRONSKE MEDICINSKE DOSIJE (E-KARTON) PACIJENATA U OKVIRU IZIS-A

OPIS PROBLEMA

U skladu sa Zakonom o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva, radi planiranja i efikasnog upravljanja sistemom zdravstvene zaštite, zdravstvenog osiguranja i prikupljanja podataka o zdravstvenom stanju stanovništava, uspostavljen je integrisani zdravstveni informacijski sistem – IZIS. Prema članu 46. Zakona, za sve pacijente se formira elektronski medicinski dosije, u kome se objedinjuju svi medicinski podaci i dokumentacija pacijenta iz osnovne medicinske dokumentacije koja se vodi u državnim i privatnim zdravstvenim ustanovama, informacijskim sistemima organizacija zdravstvenog osiguranja itd.

Međutim IZIS u praksi ne obezbeđuje sve potrebne podatke, bilo usled greške sistema ili usled činjenice da lekar koji vode osnovnu medicinsku dokumentaciju o pacijentu ne ispunjavaju svoju obavezu. Tako se npr. ne vide izveštaji specijaliste o pregledima izvršenim na osnovu uputa. Naime, lekar opšte prakse uputom može pacijenta otpremiti kod lekara specijaliste. Nakon obavljenog pregleda lekar specijalista bi trebalo da izveštaj o specijalističkom pregledu i naknadnim kontrolama vodi kroz IZIS sistem. Međutim, u pojedinim slučajevima dešava se da se izveštaji o obavljenom pregledu ne mogu videti kroz sistem, što ostalim lekarima otežava praćenje istorije bolesti i lečenja pacijenta.

PREDLOG REŠENJA

Kako bi se obezbedilo efikasno vođenje i upotreba elektronskog medicinskog dosijea pacijenata kroz IZIS, NALED smatra da je potrebno pre svega obezbediti efikasno sprovođenje Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva i to na sledeći način:

- omogućiti da lekari na svim nivoima zdravstvene zaštite mogu kroz IZIS pristupiti pacijentovom medicinskom dosijeu, koji će obuhvatati informacije o svim pregledima koje je pacijent obavio, o ustanovama u kojima su pregledi obavljani, o rezultatima tih pregleda (dijagnoze, prepisani lekovi i sl.). Na taj način bi lekari na svim nivoima zdravstvene zaštite imali potpune informacije o pacijentu kojeg leče;
- za sve koji su dužni da vode osnovnu medicinsku dokumentaciju precizno urediti proceduru i način vođenja te dokumentacije kroz IZIS, da bi se formirao medicinski dosije koji će sadržati sve relevantne informacije o medicinskoj istoriji pacijenta;
- obučiti sve koji su dužni da vode osnovnu medicinsku dokumentaciju, kako se ta dokumentacija vodi kroz IZIS i koje mogućnosti u radu im pruža elektronski medicinski dosije pacijenata.

Nakon realizacije navedenih mera, potrebno je ukinuti obavezu vođenja dosijea u papirnim zdravstvenim kartonima pacijenata.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja

PROPISt: Zakon o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva (Službeni glasnik RS, brojevi 123/14, 106/15, 105/17, 25/19)

2. OMOGUĆITI DOSTAVLJANJE MIŠLJENJA LEKARSKE KOMISIJE VAN MATIČNE FILIJALE OSIGURANIKA KROZ IZIS SISTEM

OPIS PROBLEMA

Kako bi pacijent ostvario pravo na lečenje na tercijarnom nivou zaštite (klinički centri, klinike, instituti, KBC), on mora imati uput koji je overen u nadležnoj filijali RFZO-a, a koji je izdao izabrani lekar iz doma zdravlja.

Pravilnikom o načinu i postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja propisano je da je nadležna lekarska komisija matične filijale pacijenta/osiguranika ona koja se određuje prema sedištu zdravstvene ustanove u kojoj osigurano lice ima izabranog lekara. Međutim, u pojedinim filijalama RFZO-a u manjim mestima, lekarska komisija radi svega nekoliko puta mesečno. Ovo znači da kada je potrebno ostvariti pojedina prava (poput produženja bolovanja, odobravanja pomagala ili sl.) nadležna lekarska komisija to ne može uraditi, već se pacijent šalje u sledeće najbliže mesto u kome može dobiti mišljenje komisije. Međutim, lekarska komisija u najbližem mestu kroz elektronski sistem IZIS ne može da pristupi dosijeu osiguranika iz drugih filijala te se pacijent sa mišljenjem ispisanim na papiru vraća u matičnu filijalu kako bi se dokumentacija unela kroz sistem i overila. Ovakva procedura predstavlja nepotrebno administrativno opterećenje pacijenta.

PREDLOG REŠENJA

Imajući u vidu ograničenja u zapošljavanju, ali i ekonomsku neisplativost svakodnevnog angažovanja lekarske komisije, kao privremeno rešenje NALED predlaže pojednostavljenje procedure dostavljanja mišljenja komisije van matične filijale osiguranika kroz elektronski IZIS sistem.

S tim u vezi potrebno je lekarskoj komisiji, koja je van matične filijale osiguranika, dozvoliti uvid u dosije osiguranika kroz IZIS sistem u slučaju da pacijent poseduje uput za ovu lekarsku komisiju, odnosno ukoliko ne postoji mogućnost da takvo mišljenje dobije od lekarske komisije u matičnoj filijali.

Ovaj predlog rešenja će omogućiti:

- brže i lakše ostvarivanje prava na zdravstvenu zaštitu na tercijarnom nivou za pacijente iz unutrašnjosti koji nemaju ustanovu tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite u mestu prebivališta;
- efikasnije praćenje pacijenta koji je na bolovanju i kome je potreban produžetak bolovanja, s obzirom na to da će komisija imati pristup elektronskom dosijeu pacijenta.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja

PROPISI: Pravilnik o načinu i postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja (Službeni glasnik RS, brojevi 10/10, 18/10 – ispr. 46/10, 52/10 – ispr. 80/10, 60/11 – odluka US, 1/13, 108/17)

3. UKINUTI ZDRAVSTVENE KARTICE/KNJIŽICE I UVAŽAVATI LIČNE KARTE KAO DOKUMENT POTREBAN ZA LEČENJE

OPIS PROBLEMA

Članom 25. Zakona o zdravstvenom osiguranju propisano je da se licu kome je utvrđeno svojstvo osiguranog lica izdaje isprava o osiguranju – kartica/knjižica zdravstvenog osiguranja ili potvrda o zdravstvenom osiguranju.

Članom 8. stav 1. Pravilnika o ispravi o zdravstvenom osiguranju i posebnoj ispravi za korišćenje zdravstvene zaštite, propisano je da se zdravstvena kartica/knjižica periodično overava. Takođe je propisano da se zdravstvenu kartica/knjižica overava u matičnoj filijali Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje, a na osnovu raspoloživih podataka unetih u matičnu evidenciju. Ukoliko dospeli doprinosi nisu plaćeni, kartica/knjižica ne može biti overena.

Član 16e Pravilnika propisuje da promene nastale u toku trajanja zdravstvenog osiguranja kao i njegov prestanak, na osnovu podnete prijave promene u zdravstvenom osiguranju i odjave sa zdravstvenog osiguranja, u karticu/knjižicu unosi matična filijala, elektronskim putem.

Obaveza posedovanja zdravstvene kartice/knjižice osiguranicima nepotrebno komplikuje zdravstvenu zaštitu i podrazumeva zastarelu, suvišnu, skupu i često komplikovanu proceduru overe zdravstvene kartice/knjižice. S obzirom na to da na republičkom nivou postoji elektronska baza podataka o uplatama doprinosa, a da osiguranici poseduju savremene čipovane lične karte, nije jasno čemu služe zdravstvene kartice/knjižice. Dodatno, potpuno je besmislena procedura da osiguranici, zbog promene sedišta poslodavca, moraju da se odjavljuju u jednoj, a prijavljuju u drugoj matičnoj filijali jednog te istog Republičkog fonda.

PREDLOG REŠENJA

Čak i kada bi se čipovane zdravstvene kartice/knjižice uvele u praksu na način koji ne bi podrazumevao suvišnu administrativnu proceduru overe i učitavanja promena u njih, ni takva zdravstvena kartica/knjižica ne bi imala racionalno opravdanje, jer bi se svela na dodatni identifikacioni dokument, koji je uz ličnu kartu uslov za korišćenje zdravstvenih usluga. U svetlu mogućnosti koje pružaju informacioni sistemi CROSO i IZIS, zdravstvena kartica/knjižica, makar i čipovana, predstavlja potpuno prevaziđeno rešenje.

NALED smatra da je najcelishodnije ukinuti zdravstvene kartice/knjižice kroz izmenu Zakona o zdravstvenom osiguranju i stavljanje van snage Pravilnika o ispravi o zdravstvenom osiguranju i posebnoj ispravi za korišćenje zdravstvene zaštite.

NALED sugerise da se primeni rešenje kojim će se preko čipovanih ličnih karti proveravati prava na zdravstvenu zaštitu, direktnim linkom prema Centralnom registru obaveznog socijalnog osiguranja.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja

PROPIS: Zakon o zdravstvenom osiguranju (Službeni glasnik RS, 3/19); Pravilnik o ispravi o zdravstvenom osiguranju i posebnoj ispravi za korišćenje zdravstvene zaštite (Službeni glasnik RS, brojevi 68/06, 49/07, 50/07, 95/07, 127/07, 37/08, 54/08, 61/08, 1/09, 25/09, 42/10, 45/10, 103/10, 89/11, 91/11, 34/12, 78/12, 81/12, 96/12, 98/12, 114/2012, 110/2013, 71/14, 17/15, 91/15 i 44/2018 – dr. zakon)

4. UNAPREDITI APLIKACIJU E-RECEPT TAKO DA SVI RECEPTI UPISANI U E-KARTON PACIJENTA BUDU VIDLJIVI APOTECI

OPIS PROBLEMA

Pravilnikom o obrascu i sadržini lekarskog recepta uređuje se da se lek propisuje i izdaje na recept posredstvom IZIS sistema, osim u slučajevima kada za to ne postoje tehnički uslovi.

Početak 2018. godine u Srbiji je uveden eRecept – aplikacija koja uvezuje eKarton pacijenta i sisteme apoteka, a koja pacijentima omogućava lakše preuzimanje propisanih lekova u apoteci. Najveću korist eRecept doneo je pre svega pacijentima koji imaju obnovljive recepte, s obzirom na to da ne moraju svakog meseca odlaziti kod izabranog lekara da im propiše papirni recept.

Međutim, u praksi je rad sa eReceptima otežan s obzirom na to da se relativno često propisani obnovljivi recepti na eKartonu i portalu ne podudaraju s onima koji su vidljivi apoteci. Ovaj softverski nedostatak nameće da pacijenti svakog meseca moraju ponovo dolaziti kod izabranog lekara po propisanu terapiju, čime se oni nepotrebno opterećuju, takođe se i uvećava broj poseta i stvaraju nepotrebne gužve u zdravstvenim ustanovama.

Dodatan problem pravi činjenica da se na aplikaciji eRecet elektronski recepti mogu uneti na osnovu broja kartice/knjižice, LBO broja ili JMBG-a osiguranika. Prema navodima farmaceuta i lekara, najčešći način na koji se unose recepti jeste broj kartice/knjižice, te se često dešava da usled promene zdravstvene kartice/knjižice (zbog promene osnova osiguranja, isteka važenja overe ili drugih razloga) pacijenti nisu u mogućnosti da podignu svoj lek u apoteci, s obzirom na to da se njihov recept ne može naći u evidenciji.

PREDLOG REŠENJA

NALED smatra da je potrebno unaprediti softversko rešenje eRecepta tako što će se obezbediti da svi recepti na eKartonu pacijenta, a naročito obnovljivi recepti, budu vidljivi svim apotekama u Srbiji preko portala eRecept, koji treba da bude lako dostupan i pretraživ 24 sata dnevno.

Takođe, potrebno u praksi primeniti rešenje koje će pacijentu omogućiti da podigne svoj lek bez tehničkih smetnji, tako što će recepti osiguranika biti uneti samo uz osiguranikov JMBG, koji nije promenljiv.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja

PROPISI: Pravilnik o obrascu i sadržini lekarskog recepta, načinu izdavanja i propisivanja lekova (Službeni glasnik RS, brojevi 74/2018 i 87/2018)

5. INTEGRISATI PRIVATNI I JAVNI SEKTOR ZDRAVSTVA

OPIS PROBLEMA

Iako propisi pružaoce zdravstvenih usluga iz privatnog sektora prepoznaju kao deo jedinstvenog sistema zdravstvene zaštite u Srbiji, postojeći sistem osiguranja i finansiranja zdravstvene zaštite, njihove usluge čini nedostupnim većini pacijenata. Takav sistem je destimulativan za razvoj privatnog sektora u zdravstvu i onemogućava osiguranicima da efikasno i potpuno ostvare pravo na zdravstvenu zaštitu.

Član 3. Zakona o zdravstvenoj zaštiti garantuje građanima pravo na zdravstvenu zaštitu. Ovaj zakon u članu 6. potvrđuje da su privatne prakse uključene u Sistem zdravstvene zaštite, a uređuje njihov status odredbama čl. 37-45. Član 23. Zakona propisuje načelo pristupačnosti zdravstvene zaštite, koje podrazumeva obavezu obezbeđivanja odgovarajuće zdravstvene zaštite građanima, koja im je fizički, komunikacijski, geografski i ekonomski dostupna. Odredbama čl. 51-52. Zakona o zdravstvenom osiguranju garantuje se pravo na zdravstvenu zaštitu licima koja imaju obavezno zdravstveno osiguranje, kao i činjenica da će troškovi te zaštite biti pokriveni iz sredstava RFZO, za šta je Republika Srbija označena kao garant.

Već na nivou podzakonske regulative naslućuju se prepreke koje onemogućavaju korišćenje zdravstvenih usluga u privatnom sektoru. Tako, Pravilnik o načinu i postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, u čl. 38a i 38b, kao početni uslov za korišćenje tih zdravstvenih usluga propisuje da konkretna privatna praksa mora imati zaključen ugovor o pružanju zdravstvene zaštite sa RFZO. Međutim, u praksi, do zaključenja ovih ugovora ne dolazi dovoljno često, što pacijentima osiguranim isključivo preko sistema obaveznog zdravstvenog osiguranja onemogućava nadoknadu troškova koje su imali koristeći usluge zdravstvene zaštite u privatnoj praksi. Lekari u privatnoj praksi ne mogu pacijentu napisati i izdati doznake za bolovanje, uput za specijalistu ili recept za lek sa Liste lekova RFZO-a (više u preporuci broj 6), što pacijentu stvara dodatne probleme i neopravdano mu komplikuje ostvarivanje prava na zdravstvenu zaštitu. Dodatni odlazak kod izabranog lekara u domu zdravlja, naročito je problematičan za teže bolesnike, koji su izloženi novim rizicima od infekcija i sl.

PREDLOG REŠENJA

Kako bi se obezbedila efikasnija zdravstvena zaštita pacijenata i omogućila racionalna upotreba resursa u državnim i privatnim zdravstvenim ustanovama, kao i privatnoj praksi, NALED smatra da je potrebno izmeniti propise tako što će se obezbediti ravnopravno učešće privatnih zdravstvenih ustanova i prakse na svim nivoima zdravstvene zaštite, a pre svega uz poštovanje načela pristupačnosti i načela efikasnosti zdravstvene zaštite, koja su već propisana čl. 23. i 26. Zakona o zdravstvenoj zaštiti.

Da bi se problem nedostupnosti zdravstvenih usluga privatnog sektora što pre rešio i uspostavio efikasan sistem zdravstvene zaštite, sa manje administrativnih prepreka, potrebno je što pre otpočeti sa zaključivanjem ugovora između RFZO-a i privatnih pružaoce zdravstvenih usluga. Zaključivanje ovih ugovora omogućilo bi da se cena određenih zdravstvenih usluga privatnog sektora, koji pacijentima sada refundira RFZO, direktno uplaćuje zdravstvenim ustanovama, dok bi pacijent za svoj pregled u privatnoj praksi plaćao cenu umanjenu za priznati iznos troškova.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja

PROPIS: Zakon o zdravstvenom osiguranju (Službeni glasnik RS, broj 25/2019); Zakon o zdravstvenoj zaštiti (Službeni glasnik RS, broj 25/2019); Pravilnik o načinu i postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja (Službeni glasnik RS, brojevi 10/2010, 18/10, 46/10, 52/10, 80/10, 1/13, 108/17)

6. OMOGUĆITI DA LEKAR IZ PRIVATNE PRAKSE BUDE IZABRANI LEKAR PACIJENTA

OPIS PROBLEMA

Zakonom o zdravstvenom osiguranju propisuje se da pacijent može imati samo jednog izabranog lekara, a Pravilnikom o načinu i postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja propisuje se način i postupak izbora lekara. Iako Pravilnik o načinu i postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja omogućava osiguraniku da određena prava iz zdravstvenog osiguranja može ostvariti u privatnim zdravstvenim ustanovama, izabrani lekar može biti isključivo lekar iz državnih zdravstvenih ustanova.

U praksi ovo znači da lekar iz privatne prakse ne može pacijentu otvoriti bolovanje, napisati uput za pregled kod lekara specijaliste ili napisati recept za lek koji se nalazi na „pozitivnoj“ listi RFZO-a, iako je članom 38b Pravilnika o načinu i postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja takva mogućnost predviđena.

Recimo, u praksi, lekar iz privatne prakse ne može izdati zaposlenom pacijentu potvrdu kojom bi se poslodavcu dokazalo otvaranje bolovanja, već pacijent mora ovu potvrdu dobiti od svog izabranog lekara u državnim zdravstvenim ustanovama. Slični problemi javljaju se i kada lekar iz privatne prakse propisuje lekove koji se nalaze na listama RFZO-a ili upućuje pacijente na druge specijalističke i dijagnostičke preglede, a izabrani lekar u državnoj ustanovi mora „potvrditi“ odluku lekara iz privatne prakse.

Dodatan problem predstavlja nemogućnost lekara iz privatne prakse da pristupi IZIS sistemu i elektronskom medicinskom dosijeu pacijenta i upiše svoje nalaze čime bi se obezbedilo da medicinski dosije pacijenta bude potpun, kao i da svi lekari imaju pristup svim relevantnim dokumentima vezanim za pacijenta.

PREDLOG REŠENJA

Kako bi se obezbedila efikasna zdravstvena zaštita pacijenata i omogućilo da pacijent slobodno izabere lekara, NALED predlaže da se izmene Zakon o zdravstvenom osiguranju i Pravilnik o načinu i postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja tako da se:

- izričito propiše mogućnost da pacijent za svog izabranog lekara izabere lekara iz privatne prakse;
- propišu odgovarajući mehanizmi kontrole i nadzora nad radom izabranih lekara, kako bi se sprečile zloupotrebe prava na bolovanje i zdravstvenu zaštitu, i da se pritom ima u vidu da će se proširiti opseg rada privatnih lekara. Bez obzira na to da li će se i kada omogućiti da lekar iz privatne prakse bude izabrani lekar pacijenta, neophodno je što pre obezbediti potpunu primenu člana 38b Pravilnika, tako što će se:
- ukinuti mehanizmi dodatnih, nesvršishodnih kontrola nalaza i akata lekara privatne prakse;
- sistem po kome izabrani lekar, a na osnovu pregleda pacijenta u privatnoj ustanovi, izdaje doznake za bolovanje, upute specijalisti i recepte za lekove, svesti na sistem potvrđivanja kroz IZIS, bez obaveznog odlaska pacijenta kod izabranog lekara;

Takođe, potrebno je omogućiti da lekar iz privatne prakse može pristupiti elektronskom medicinskom dosijeu pacijenta koji se kod njega leči, i unositi dijagnoze i terapije koje je prepisao pacijentu. Ovim bi se obezbedilo postojanje jedinstvenog i potpunog medicinskog dosijea pacijenta.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja

PROPI: Pravilnik o načinu i postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja (Službeni glasnik RS, brojevi 10/2010, 18/2010 – ispr. 46/2010, 52/2010 – ispr. 80/2010, 60/2011 – odluka US, 1/2013, 108/2017); Zakon o zdravstvenom osiguranju (25/2019); Zakon o pravima pacijenata (Službeni glasnik RS, brojevi 45/13)

7. POJEDNOSTAVITI NAČIN ZAKAZIVANJA PREGLEDA KOD LEKARA OPŠTE PRAKSE, SPECIJALISTE ILI KOMISIJE

OPIS PROBLEMA

Radi smanjenja gužvi i efikasnog organizovanja rada zdravstvenih ustnova, uspostavljen je sistem zakazivanja lekarskih pregleda kod lekara opšte prakse i kod specijaliste ili komisije, u slučaju da su specijalista ili komisija potrebni.

Pregledi se najčešće zakazuju pozivanjem doma zdravlja, Nacionalnog kontakta centra ili slanjem mejla, mada je Ministarstvo zdravlja omogućilo i zakazivanje putem mobilne aplikacije Izabrani doktor. Međutim, u praksi se susrećemo sa dosta administrativnih problema prilikom zakazivanja.

U slučaju zakazivanja termina kod lekara opšte prakse, dešava se da, iako se pacijent već nalazi u domu zdravlja, ne može zakazati pregled na šalteru već mora pozvati kontakt centar čime se procedura nepotrebno otežava. Takođe, iako je omogućeno da se na veb-sajtu Ministarstva zdravlja – Moj doktor (mojdoktor.gov.rs) elektronski provere slobodni termini lekara, nije moguće elektronski, na istom portalu, zakazati pregled. Aplikacija Izabrani doktor, iako dostupna, u praksi ne funkcioniše.

Problemi se javljaju i kod zakazivanja lekarske komisije, ono se prepušta pacijentu iako bi bilo mnogo podesnije da lekar opšte prakse, ukoliko utvrdi da je komisija neophodna, istovremeno pacijentu i zakaže termin.

PREDLOG REŠENJA

Kako bi se uspostavio sistem zakazivanja lekarskih pregleda, i tako smanjile i gužve i čekanje u domovima zdravlja, NALED smatra da je neophodno stvoriti sistem koji će biti dovoljno primenljiv za samog pacijenta.

S tim u vezi potrebno je izmeniti Pravilnik o načinu i postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja (Službeni glasnik RS, brojevi 10/10, 18/10, 46/10, 52/10, 80/10, 1/13, 108/17) tako da se članom 34. propiše da se pregled kod lekara opšte prakse (izabranog lekara) zakazuje na sledeće načine:

- na šalteru – medicinske sestre u IZIS-u zakazuju pregled u ime pacijenta;
- telefonom na brojeve pojedinačnih zdravstvenih ustanova ili Nacionalnog kontakta centra čiji službenici u ime pacijenta zakazuju pregled;
- elektronski – pacijent zakazuje termin preko sajta Ministarstva zdravlja ili mobilne aplikacije (Moj doktor).

Izmenom Pravilnika potrebno je omogućiti i da lekar opšte prakse može da zakaže pacijentu pregled pred komisijom kroz IZIS, i napiše uput lekarskoj komisiji.

Sa druge strane, potrebno je obezbediti maksimalno poštovanje zakazanih termina sa izuzetkom hitnih slučajeva, kako bi se obezbedilo poverenje u sistem. Takođe, NALED predlaže i organizaciju medijske kampanje radi podizanja svesti o značaju zakazivanja termina i upućivanja građana u načine na koje mogu zakazati termin (poput letaka u domovima zdravlja, spotova u čekaonicama domova zdravlja i sl.).

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja

PROPISI: Pravilnik o načinu i postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja (Službeni glasnik RS, brojevi 10/10, 18/10, 46/10, 52/10, 80/10, 1/13, 108/17)

8. UNAPREDITI NAČIN IZDAVANJA UPUTA I ZAKAZIVANJE PREGLEDA KOD LEKARA SPECIJALISTE

OPIS PROBLEMA

Iako je zakazivanje specijalističkih pregleda kroz IZIS trebalo da reši problem „šetanja“ pacijenata između šaltera različitih zdravstvenih ustanova, pacijenti i dalje imaju problem da na jednostavan način ostvare svoja prava.

Naime, u praksi, prema navodima pacijenata, izabrani lekari opšte prakse ne zakazuju specijalistički pregled kroz IZIS, pošto napiše interni uput u skladu sa članom 39a Pravilnika o načinu i postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja (u daljem tekstu: Pravilnik).

Neki lekari opšte prakse navode da je problem u tome što usled nedostatka termina za preglede kod određenih lekara specijalista, kroz IZIS nije moguće zakazati specijalističke preglede.

Analizom važećih propisa utvrđeno je da Pravilnik ne prepoznaje IZIS, niti je tim pravilnikom propisana obaveza izabranog lekara da interni uput zavede u IZIS-u i da pacijentu kroz taj sistem zakaže specijalistički pregled, kao ni šta se dešava kada taj pregled tehnički ne može da bude zakazan.

Takođe, postavlja se pitanje zbog čega je neophodno da lekar opšte prakse izda pacijentu papirni uput ukoliko postoji razvijen IZIS sistem. Bilo bi mnogo svrsishodnije da umesto papirnog uputa, koji pacijent može oštetiti, izmeniti ili izgubiti, lekar opšte prakse kroz IZIS prosledi uput i istovremeno zakaže pregled kod specijaliste. Na zahtev pacijenta može se izdati potvrda o uputu u papirnom ili elektronskom obliku (slanjem na imejl).

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže izmenu Pravilnika o načinu i postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja (Službeni glasnik RS, brojevi 10/10, 18/10, 46/10, 52/10, 80/10, 1/13, 108/17) kroz dopune člana 39a tako da:

- izabrani lekar ima obavezu da interni uput zavede u IZIS i da kroz taj sistem zakaže pacijentu specijalistički pregled u zdravstvenoj ustanovi u javnoj svojini u skladu sa uputom. Na zahtev pacijenta potvrdu o uputu može odštampati ili mu je poslati u elektronskom obliku;
- u slučaju da izabrani lekar ne uspe da kroz IZIS zakaže pacijentu specijalistički pregled u roku od 24 sata od pregleda, pacijent može sam zakazati pregled kod specijaliste, elektronski, telefonom ili lično, na osnovu uputa izabranog lekara;
- u slučaju da u roku od trideset dana od dana izdavanja uputa pregled ne može da se zakaže u javnim insitucijama, postupi u skladu sa propisanim u čl. 66-69. Pravilnika kojim je omogućeno pacijentu da zatraži potvrdu od zdravstvene ustanove da pregled ne može biti izvršen, i da ga može obaviti u privatnoj praksi uz nadoknadu troškova iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- u slučaju potrebne kontrole kod specijaliste, lekar specijalista kroz IZIS zakaže kontrolu na koju pacijent može otići bez ponovnog uputa lekara opšte prakse.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja

PROPII: Pravilnik o načinu i postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja: 10/2010-16, 18/2010-131 (ispravka), 46/2010-91, 52/2010-62 (ispravka), 80/2010-38, 60/2011-101 (US), 1/2013-428, 108/2017-88

9. POJEDNOSTAVITI PROCEDURU ZA OSTVARIVANJE NAKNADE ZARADE ZA VREME BOLOVANJA

OPIS PROBLEMA

Članom 81. Pravilnika o načinu i postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja propisana je obaveza dostavljanja devet dokumenata radi ostvarivanja prava na naknadu zarade za vreme privremene sprečenosti za rad. Poslodavac propisanu dokumentaciju priprema i dostavlja matičnoj službi RFZO-a.

Međutim, deo dokumentacije (poput dokaza o radnom stažu osiguranika ili dokaza o plaćenom doprinosu) propisan članom 81. može se pribaviti po službenoj dužnosti ako se ima u vidu da se o njoj vodi javna evidencija, čime se zaključuje da Pravilnik nije usaglašen za Zakonom o opštem upravnom postupku.

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže da se izmeni Pravilnik o načinu i postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja tako što će se ukinuti obaveza pacijenta da dostavlja dokumentaciju koja se može pribaviti po službenoj dužnosti. Tako će se procedura pojednostaviti, a Pravilnik uskladiti sa čl. 9, 113. i 215. Zakona o opštem upravnom postupku.

Takođe, NALED predlaže da se uspostavi elektronski servis za prijem dokumenata za ostvarivanje prava na nadoknadu zarade za vreme bolovanja, jer je nehumano očekivati od bolesnika i trudnica da satima stoje u redovima pred šalterima radi ostvarenja tog prava.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja

PROPISI: Zakon o zdravstvenom osiguranju (Službeni glasnik RS, 3/19); Pravilnik o načinu i postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja (Objavljen u Službenom glasniku RS, brojevi 10/10, 18/10, 46/10, 52/10, 80/10 i 1/13)

10. OMOGUĆITI INFORMATIVNIJE OGLAŠAVANJE ZDRAVSTVENIH USTANOVA ZA PACIJENTE

OPIS PROBLEMA

Zakon o zdravstvenoj zaštiti, članom 53. reguliše oglašavanje i propisuje dužnost zdravstvenih ustanova i privatnih praksi da prilikom oglašavanja istaknu naziv, sedišta, delatnosti koja je utvrđena rešenjem, kao i radno vreme ustanove, odnosno privatne prakse.

Međutim, oglašavanje propisano Zakonom potrebno je učiniti informativnijim za pacijente i građane. Pre svega potrebno je omogućiti oglašavanje kontakt podataka (broj telefona, imejl, veb-sajt) i mogućnost isticanja vizuelnog znaka – logotipa.

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže izmenu Zakona o zdravstvenoj zaštiti tako što bi se dopunio član 53. na način da bude dozvoljeno oglašavanje korišćenjem vizuelnog znaka, logoa, i kontakata zdravstvene ustanove, odnosno privatne prakse, čime bi se olakšalo i unapredilo informisanje pacijenata.

Sadržaj istaknutih informacija mora biti iskazan u skladu sa etičkim, stručnim i naučnim principima medicinske struke i mora biti u skladu sa Kodeksom medicinske etike Lekarske komore Srbije (Službeni glasnik RS, broj 104/2016).

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja

PROPISI: Zakon o zdravstvenoj zaštiti (Službeni glasnik RS, broj 25/19)

11. POJEDNOSTAVITI DOBIJANJE NAKNADE TROŠKOVA SPECIJALISTIČKIH PREGLEDA U PRIVATNOJ PRAKSI UKOLIKO NISU ZAKAZANI U DRŽAVNOJ USTANOVU

OPIS PROBLEMA

Pravilnik o načinu i postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja u članu 68. propisuje pravo refundacije troškova svih specijalističko-konsultativnih i dijagnostičkih pregleda za koje nije propisano utvrđivanje liste čekanja, a koje zdravstvena ustanova ne može da pruži u roku od trideset dana. Propisano je:

- da se troškovi refundiraju u filijali zdravstvenog osiguranja;
- da zdravstvena ustanova koja nije u mogućnosti da pruži zdravstvenu uslugu u roku od trideset dana, izdaje potvrdu osiguraniku o nemogućnosti pružanja usluge (propisan obrazac P3), te da pacijent sa tom potvrdom, računom, i medicinskom dokumentacijom o obavljenom pregledu podnosi zahtev matičnoj filijali osiguranja za refundaciju troškova;
- da ukoliko zdravstvena ustanova odbije izdavanje potvrde, pacijent može podneti pismeni zahtev na pisarnici ili ga poslati poštom i da taj pismeni zahtev, umesto potvrde, sa ostalom dokumentacijom dostavi RFZO-u.

U praksi, zdravstvene ustanove često ne pristaju da izdaju potvrdu o nemogućnosti pružanja usluge, niti da prime zahtev pismenim putem, te su pacijenti obeshabreni u pokušaju da refundiraju novac za uslugu koju nisu mogli da dobiju u državnoj zdravstvenoj ustanovi u propisanom roku.

PREDLOG REŠENJA

Kako bi se osiguranicima olakšalo ostvarivanje prava na refundaciju troškova, u slučajevima propisanim članom 68. Pravilnika, potrebno je pojednostaviti tu proceduru.

NALED predlaže da RFZO razmotri mogućnost ukidanja potvrde o nemogućnosti pružanja usluge, P3 obrazac, odnosno da pacijentima omogućiti da direktno kroz IZIS podnesu zahtev za pružanje zdravstvene usluge, uz dostavu skeniranog uputa, na osnovu čega bi se jasno moglo utvrditi da li je specijalistička usluga pružena u roku od trideset dana.

Takođe, potrebno je optimizovati proceduru tako da RFZO može po službenoj dužnosti prikupiti sve dokaze potrebne za refundaciju troškova uvidom u IZIS, dok bi osiguranik morao da uz zahtev za refundaciju dostavi račun o plaćenom pregledu. Poželjno je omogućiti osiguraniku da zahtev za refundaciju sredstava podnese elektronskim putem.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja i Republički fond za zdravstveno osiguranje

PROPISI: Pravilnik o načinu i postupku ostvarivanja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja (Službeni glasnik RS, brojevi 10/2010, 18/2010 – ispr. 46/2010, 52/2010 – ispr. 80/2010, 60/2011 – odluka US, 1/2013 i 108/2017)

12. POJEDNOSTAVITI PROCEDURU PROMENE MATIČNE FILIJALE RFZO

OPIS PROBLEMA

Zakon o zdravstvenom osiguranju je prepoznao obavezu postupanja u skladu sa čl. 9, 103. i 215. Zakona o opštem upravnom postupku jer je:

- članom 32. Zakona propisano da se podaci u matičnu evidenciju o osiguranicima unose preuzimanjem podataka iz Centralnog registra i preuzimanjem podataka iz službenih evidencija;
- članom 40. Zakona propisano je da su Republički fond, odnosno matična filijala, obavezni da po službenoj dužnosti pribave podatke koji se unose u matičnu evidenciju, a koji se vode kod drugih nadležnih državnih organa i organizacija o osiguranim licima, a u skladu sa propisima kojima se uređuje upravni postupak. Međutim, dosadašnja praksa rada RFZO ukazuje da se procedura prijave promene sedišta osiguranika nepotrebno komplikovala, čime je i osiguranicima bilo otežano ostvarivanje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja.

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže da RFZO omogući jednostavnu elektronsku prijavu promene sedišta obveznika preko svog elektronskog portala, uz obavezu dostavljanja isključivo dokumenta o promeni sedišta, ako ta promena nije upisana u Registar privrednih subjekata ili drugu službenu javno dostupnu evidenciju.

RFZO ne može insistirati na prethodnoj odjavi obveznika iz druge matične filijale, niti od obveznika tražiti dokumentaciju koju poseduje ranija matična filijala, već je dužan da obezbedi sprovođenje odjave iz stare matične filijale istovremeno sa prijavom u novu, uz preuzimanje potrebne dokumentacije u okviru jedinstvenog sistema RFZO.

Nadležnost: Republički fond za zdravstveno osiguranje

PROPSI: Zakon o zdravstvenom osiguranju (25/2019)

13. OTVORITI STATISTIČKE PODATKE O BOLESTIMA U REPUBLICI SRBIJI

OPIS PROBLEMA

U skladu sa Zakonom o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva (Službeni glasnik RS, brojevi 123/14, 106/15, 105/17 i 25/19), zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje dužni su da vode registre lica obolelih od bolesti i stanja od većeg javno-zdravstvenog značaja (što je bliže propisano članom 31. Zakona).

Član 32. Zakona propisuje da Institut za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije, objedinjuje registre pojedinačnih zavoda, odnosno instituta i formira odgovarajuće baze podataka. Objedinjene baze podataka Institut je dužan da dostavi Ministarstvu zdravlja najkasnije 30. septembra tekuće godine za prethodnu, ali i da ih stavi na uvid javnosti.

Između ostalog ciljevi vođenja registra obolelih jesu praćenje i proučavanje zdravstvenog stanja stanovništva, unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite, unapređenje sistema finansiranja zdravstvene zaštite, ali i sprovođenje statističkih i naučnih istraživanja.

U praksi Institut za javno zdravlje Srbije publikuje zdravstveno-statističke godišnjake u kojima analizira osnovne demografske pokazatelje u vezi sa javnim zdravljem (rađanje, umiranje, oboljevanje i sl.). Međutim, ovi podaci nisu prilagođeni za dalju statističku obradu, niti je omogućen javni pristup svim podacima koje Institut prikuplja.

Uzimajući u obzir podatak da je nivo potrošnje u privatnim ustanovama u zdravstvu procenjen na oko 40% ukupne potrošnje u zdravstvu u Srbiji, omogućavanje javnog pristupa i obradi podataka omogućilo bi bolju reakciju privatnih pružaoaca usluga u zdravstvu na zdravstvene potrebe stanovništva i povećalo efikasnost ulaganja u celokupnu zdravstvenu infrastrukturu.

S obzirom na ove činjenice, potrebno je osigurati sprovođenje Zakona o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva na način koji će omogućiti primenu donetih akata.

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže da se omogući otvaranje podataka o bolestima u Republici Srbiji, tako što će se:

- uspostaviti standardi izveštavanja kroz izradu standardizovanih elektronskih formata za individualne i zbirne izveštaje koje će koristiti zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje;
- stvoriti elektronski sistem prikupljanja individualnih i zbirnih izveštaja zavoda, odnosno insituta za javno zdravlje i automatski upis podataka u Registar obolelih od bolesti i stanja od većeg javno-zdravstvenog značaja;
- učiniti javno dostupnim sve statističke podatke iz registra obolelih od bolesti i stanja od većeg javno-zdravstvenog značaja, i to u mašinski čitljivom formatu u elektronskoj formi, tako da ih javnost može koristiti za donošenje odluka zasnovanih na dostupnim informacijama;
- napraviti veb-portal na kome će korisnici moći jednostavno i brzo doći do podataka po unapred zadatim parametrima (poput incidence morbiditeta i mortaliteta od bolesti XY u populaciji stanovništva);
- omogućiti elektronsko prikupljanje podataka/izveštaja i njihov automatski upis u registar, tako da podaci budu ažurni na mesečnom nivou.

U slučaju da stare podatke nije moguće uneti u elektronski registar kao meta podatke, te podatke, koje je Institut za javno zdravlje Srbije već objedinio, potrebno je učiniti javno dostupnim, u skladu sa Zakonom. Poželjno bi bilo da dokumenti koji sadrže te podatke budu dostupni u digitalizovanom obliku.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja i BATUT

PROPISI: Zakon o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva (Službeni glasnik RS brojevi 123/14, 106/15, 105/17 i 25/19)

**FINANSIRANJE I KAPACITETI
ZDRAVSTVENE ZAŠTITE**

14. OMOGUĆITI ISPLATU PRAVIČNE NAKNADE TOKOM PORODILJSKOG ODSUSTVA

OPIS PROBLEMA

Izmenama i dopunama Zakona o finansijskoj podršci porodici s decom 2018. godine znajao su pojednostavljene procedure oko ostvarivanja prava na naknadu tokom porodiljskog odsustva u delu u vezi sa brojem dokumenata koja su potrebna za ostvarivanje prava, što je smanjeno sa nekadašnjih dvanaest na sadašnja dva. Pritom je država na sebe preuzela utvrđivanje mesečne osnovice naknade zarade i isplatu mesečnih iznosa i u prvim mesecima odsustva.

Međutim, i pored pozitivnih pomaka u smanjenju birokratije, Zakon nas vraća korak unazad i produžava period na osnovu kojeg se utvrđuje osnovica plaćenih doprinosa sa dvanaest na osamnaest meseci. Dodatno, u neopravdano nejednak položaj su stavljeni majke poljoprivredni osiguranci, koje svoja prava mogu ostvariti samo ako su dvadeset četiri meseca pre rođenja deteta bile nosioci osiguranja.

Navedeno zakonsko rešenje u direktnoj je suprotnosti sa:

- Direktivom 2010/18/EU, u kojoj se navodi da pravo na roditeljsko odsustvo ne može biti uslovljeno prethodnim zasposlenjem dužim od godinu dana;
- Konvencijom 183 Međunarodne organizacije rada; Konvencija nalaže da primanja tokom odsustva ne smeju biti manja od dve trećine poslednje plate, dok majke u Srbiji dobijaju i daleko manje iznose.

Dalje, u delu koji propisuje da visina naknade za porodiljsko odsustvo može da iznosi maksimalno tri prosečne mesečne zarade u Republici Srbiji, Zakon negativno diskriminiše zaposlene žene sa natprosečnim primanjima iako ove žene svoje doprinose plaćaju na maksimalan iznos osnovice od pet prosečnih mesečnih zarada.

Podaci Poreske uprave o obveznicima godišnjeg poreza na dohodak, koji plaćaju osobe sa ukupnim primanjima većim od trostrukog iznosa prosečne godišnje zarade, pokazuju da je samo 10% ili oko 2.300 poreskih prijava za 2017. stiglo od žena, što sugeriše da bi izdvajanja za porodilje koje prelaze i trostruki i petostruki iznos zarade bila neznatan teret za budžet.

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže da se izmeni Zakon o finansijskoj podršci porodici s decom tako da se:

- period za obračun naknade vrati na prethodno propisanih dvanaest meseci što je u skladu sa Direktivom 2010/18/EU i Konvencijom 183 Međunarodne organizacije rada;
- isti period od dvanaest meseci prethodnog osiguranja odnosi i na majke koje su poljoprivredni osiguranci;
- maksimalan iznos visine naknade za porodiljsko odsustvo vrati na najviše pet prosečnih mesečnih zarada u Republici Srbiji;
- uvedu nadoknade za nezaposlene porodilje kao najranjiviju društvenu grupu i odredi minimalan novčani iznos koji bi nezaposlene porodilje primale određeno vreme.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja

PROPIS: Zakon o finansijskoj podršci porodici sa decom (Službeni glasnik RS, brojevi 113/2017, 50/2018)

15. OMOGUĆITI DA RFZO FINANSIRA NADOKNADU ZA VREME BOLOVANJA ZBOG POVREDE NA RADU

OPIS PROBLEMA

Članom 101. stavom 1. Zakona o zdravstvenom osiguranju propisano je da naknadu zarade zaposlenom u slučaju bolovanja (privremene sprečenosti za rad), koje je duže od trideset dana, obezbeđuje Republički fond za zdravstveno osiguranje. Stavom 3. je propisan izuzetak po kome poslodavac tu naknadu obezbeđuje za sve vreme trajanja bolovanja u slučaju ako je ono uzrokovano povredom na radu ili profesionalnom bolešću zaposlenog.

Ovo zakonsko rešenje komplikuje ostvarivanje prava iz zdravstvenog osiguranja, a u praksi često dovodi do diskriminacije prilikom zapošljavanja. Naime, poslodavcima nije u interesu da zapošljavaju radnike koji zbog prirode posla češće profesionalno oboljevaju, ili su rizičnija grupa zbog prethodog posla koji su obavljali ili zbog predispozicija za neke bolesti. S druge strane, povreda na radu u velikom procentu nije uzrokovana krivicom ili nemarom poslodavca, a ako jeste, on je svakako odgovoran za materijalnu i nematerijalnu štetu samom zaposlenom.

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže izmenu Zakon o zdravstvenom osiguranju, tako što će se iz člana 101. Zakona brisati stavovi 3. i 4. Na ovaj način će se izjednačiti uslovi za ostvarivanje prava na naknadu zarade u svim slučajevima privremene sprečenosti za rad zaposlenih lica.

Izuzetno je moguće propisati obavezu poslodavca da nadoknadi štetu Republičkom fondu za zdravstveno osiguranje, u visini isplaćenih zarada konkretnom radniku, sve dok je radnik u radnom odnosu kod tog poslodavca, a ukoliko se u sudskom postupku dokaže da je povreda na radu ili profesionalna bolest direktna posledica krivice ili nemara tog poslodavca.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja i Republički fond za zdravstveno osiguranje

PROPISI: Zakon o zdravstvenom osiguranju (Službeni glasnik RS, 3/19)

16. OMOGUĆITI VEĆU FLEKSIBILNOST FINANSIRANJA ZDRAVSTVENIH USTANOVA U SKLADU SA POTREBAMA

OPIS PROBLEMA

U skladu sa Pravilnikom o ugovaranju zdravstvene zaštite zdravstvene ustanove mogu iz fonda obaveznog zdravstvenog osiguranja dobiti naknadu za pružanje zdravstvenih usluga osiguranim licima. Naknadu za svoj rad zdravstvene ustanove dobijaju na osnovu ugovora koji na godišnjem nivou zaključuju sa RFZO-om, a na osnovu dostavljenog plana rada za tekuću godinu i ugovora iz prošle godine. U ugovoru je sredstvima određena namena i ne mogu se koristiti u druge svrhe.

Zdravstvene ustanove ističu da im rigidnost ugovora značajno otežava finansiranje rada. Recimo, ukoliko bi se u zdravstvenoj ustanovi desile nepredviđene situacije (npr. epidemije) koje bi zahtevale veću nabavku određenih vrsta lekova, ustanova ih ne bi mogla potpuno isplatiti iz dela budžeta namenjenog ovim lekovima, niti iz drugih ugovorenih budžetskih stavki, iako je na njima uštedela. Jedini način da zdravstvena ustanova izvrši „prenamenu” sredstava sa jedne budžetske stavke na drugu jeste podnošenje inicijative za izmenu ugovora direkciji RFZO-a. U skladu sa članom 99. ugovora ova inicijativa se može podneti nakon završetka prvog kvartala tekuće godine uz obrazloženje zdravstvene ustanove i mišljenje nadležne filijale RFZO-a. U slučaju da inicijativa bude odobrena, ugovor se aneksira.

Problemi sa ovakvim procedurama jesu činjenica da su one, prema navodima zdravstvenih ustanova, izuzetno spore, te je gotovo nemoguće ugovor izmeniti u poslednjem kvartalu tekuće godine čak i kada je skoro sigurno da će iz objektivnih razloga prenamena sredstava biti potrebna.

PREDLOG REŠENJA

Radi obezbeđivanja likvidnosti zdravstvenih ustanova, potrebno je uspostaviti sistem finansiranja koji može brzo odgovoriti na potrebe zdravstvenih ustanova. NALED-ova preporuka je da ugovor između RFZO-a i zdravstvenih ustanova ne sadrži budžetske linije sa namenama.

Međutim kako bi se u kratkom roku uspostavio efikasniji sistem finansiranja zdravstvenih ustanova, moguće je u prelaznom periodu izmeniti važeći Pravilnik o ugovaranju zdravstvene zaštite iz obaveznog zdravstvenog osiguranja sa davaocima zdravstvenih usluga za tekuću i naredne godine, i to:

- tako da se omoguće transferi između stavki ugovora do 10% (ili više) uz podnošenje notifikacije RFZO-u i naknadno dokazivanje potrebe za „prename-nom” sredstava dostavljanjem faktura dobavljača. Na ovaj način bi dobavljači bili blagovremeno isplaćeni za dodatne isporuke, pa se ne bi generisale kamate, a RFZO ne bi trepo, jer bi se opravdanost svake isplate/izmene morala naknadno dokazivati;
- u slučaju da je potrebno izvršiti prenamenu sredstava za više od 10% vrednosti stavke, RFZO-u bi trebalo podneti inicijativu za aneksiranje ugovora u skladu sa članom 99. Pravilnika;
- olakšavanjem i ubrzavanjem procedura aneksiranja ugovora, tako da se zdravstvenim ustanovama omogući aneksiranje ugovora i u poslednjem kvartalu tekuće godine.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja i Republički fond za zdravstveno osiguranje

PROPISI: Pravilnik o ugovaranju zdravstvene zaštite iz obaveznog zdravstvenog osiguranja sa davaocima zdravstvenih usluga za 2019. godinu (Službeni glasnik RS, brojevi 106/2018-34, 8/2019-139)

17. PRECIZIRATI KRITERIJUME ZA ISPLATU VARIJABILNOG DELA SREDSTAVA RFZO-A ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA

OPIS PROBLEMA

Pravilnikom o ugovaranju zdravstvene zaštite uvedeno je plaćanje bolnica po DSG sistemu – tj. RFZO isplaćuje varijabilni deo budžeta zdravstvenim ustanovama na sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite na osnovu njihovog DSG učinka. Trenutno se po DSG-u isplaćuje 5% ugovorene vrednosti između zdravstvene ustanove i RFZO-a. Pravilnikom je propisano da se varijabilni deo naknade primenjuje na određene namene: lekove, sanitetski i medicinski potrošni materijal, energente i materijalne i ostale troškove, dok se preostali troškovi zdravstvenih ustanova nadoknađuju iz fiksnog dela ugovora. Zbir varijabilnih naknada čini fond sredstava koje zdravstvene ustanove mogu koristiti, ali samo na osnovu unapred predviđenih namena. U slučaju da zdravstvene ustanove nisu ispunile kriterijume za varijabilnu naknadu, troškove finansiraju iz sopstvenih prihoda (recimo iz prikupljenih participacija i sl). Pomenuti fond kreira se na osnovu:

- DSG učinka – u iznosu od 80% sredstava. DSG učinak predstavlja odnos zbira svih koeficijenata koje jedna zdravstvena ustanova dobija na osnovu lečenja pacijenata i zbira koeficijenata svih preostalih zdravstvenih ustanova jednakog nivoa;
- pokazatelja kvaliteta – u iznosu od 20% sredstava – poput: 1) stope prvih pregleda u ambulanti u odnosu na ukupan broj pregleda; 2) prosečne dužine bolničkog lečenja; 3) stope smrtnosti nakon 48 sati od prijema; 4) stope DSG pruženih u okviru dnevne bolnice u odnosu na utvrđeni proseki; 5) procenta pacijenata tretiranih rezervnim antibioticima.

Ono što je problem kod ostvarivanja prava na naplatu varijabilne naknade jeste neizvesnost u odnosu na prosečne vrednosti na nivou RS ili na nivou grupa zdravstvenih ustanova, tako da tokom trajanja „trke” za sredstva, zdravstvene ustanove ne znaju koje ciljane vrednosti treba da dostignu. Pritom, tokom poslovanja, dug ka dobavljačima je već načinjen.

PREDLOG REŠENJA

Cilj uvođenja plaćanja zdravstvenih ustanova na sekundarnom i tercijarnom nivou po sistemu DSG, jeste između ostalog, podsticanje i nagrađivanje efikasnog rada pružaoca zdravstvene zaštite i povećanje transparentnosti rada i ugovaranja zdravstvene zaštite.

Kao što je navedeno u Srbiji se od 2019. godine, 5% sredstava ugovorenih između zdravstvene ustanove i RFZO-a isplaćuje na osnovu DSG kriterijuma. Na osnovu sistema koji je trenutno postavljen, razvijaće se i unapređivati sistem izveštavanja i isplate sredstava zdravstvenim ustanovama u budućnosti, te je potrebno na vreme uočiti i rešiti probleme u praksi.

S obzirom na to da zdravstvene ustanove tek na kraju kvartala znaju da li su dovoljno efikasne ili ne, dok tokom kvartala ne znaju da li se njihovo poslovanje kreće u dobrom pravcu, predlažemo da se proces obrade elektronske fakture i kontrole izveštavanja koji sprovodi RFZO ubrza kako bi ustanova u najkraćem (mesečnom) roku imala informaciju o svom statusu u pogledu DSG učinka. Time bi se stvorila jasna pravila i transparentan sistem koji će zdravstvenim ustanovama omogućiti predvidivo poslovanje.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja i Republički fond za zdravstveno osiguranje

PROPISI: Pravilnik o ugovaranju zdravstvene zaštite iz obaveznog zdravstvenog osiguranja sa davaocima zdravstvenih usluga za 2019. godinu (Službeni glasnik RS, brojevi 106/2018-34, 8/2019-139)

18. UVESTI SISTEM FINANSIRANJA ZDRAVSTVENIH USTANOVA KOJI JE ZASNOVAN NA TROŠKOVIMA PRUŽENIH USLUGA U TEKUĆOJ GODINI (DSG SISTEM)

OPIS PROBLEMA

Trenutno se budžet zdravstvenih ustanova na sekundarnom i tercijarnom nivou formira na osnovu budžeta troškova koje su ustanove imale u prethodnim godinama i na osnovu kapaciteta tih ustanova (poput broja kreveta, zaposlenih i sl), a ne na osnovu aktivnosti u tekućoj godini. Budžeti koji se prave su namenski te se za svaku namenu određuje posebna budžetska linija. Bilo kakvo drugačije trošenje sredstava smatra se nenamenskim i neće biti pokriveno iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Ovakav način finansiranja zdravstvenih ustanova dovodi do tromog sistema koji usporava komunikaciju između ustanove i RFZO-a, i onemogućava menadžment da upravlja ustanovom i budžetom. Pritom, postavljen sistem podstiče veću potrošnju u tekućoj godini, ako se ima u vidu da će se na osnovu njega određivati i budžet za narednu godinu.

Ministarstvo zdravlja Republike Srbije i RFZO, 2009. godine otpočeli su projekat koji za cilj ima promenu načina izveštavanja i finansiranja zdravstvenih ustanova na sekundarnom i tercijarnom nivou po sistemu dijagnostički srodnih grupa (DSG). Od 2019. godine Pravilnikom o ugovaranju zdravstvene zaštite postepeno se uvodi DSG sistem isplate naknade ustanovama. Prema ovom pravilniku, 5% ugovorene vrednosti između zdravstvene ustanove i RFZO-a je varijabilno, odnosno isplaćuje se na osnovu postignutih rezultata ustanove. Međutim, iako je uveden varijabilni deo, linijsko formiranje budžeta i dalje postoji, te ustanove ne mogu samostalno upravljati budžetom, tako da se navedeni problemi ne rešavaju. Pritom, Pravilnikom je određeno i koje budžetske linije mogu biti varijabilne – lekovi, sanitetski i medicinski potrošni materijal, energenti i materijalni i ostali troškovi. Sve preostale budžetske linije isplaćuju se u fiksnom iznosu. Primitimo da sve linije koje su varijabilne direktno utiču na pacijente, a plata lekara ne može biti varijabilna, tj. da zavisi od učinka samog lekara.

PREDLOG REŠENJA

Radi kreiranja efikasnog sistema finansiranja zdravstvenih ustanova i efikasne zdravstvene zaštite u Srbiji, NALED predlaže:

- ukidanje linijskog (istorijskog) budžetiranja ustanova po namenama, i uspostavljanje globalnog budžetiranja. U ovakvom sistemu ustanova bi ugovarala ukupan iznos sredstava, a menadžment ustanove bi mogao samostalno da upravlja budžetom, a samim tim i da snosi odgovornost za (ne)efikasnost rada ustanove;
- uspostavljanje sistema na osnovu koga bi ustanove fakturisale usluge RFZO-u u istom danu u kome je završeno pružanje zdravstvene usluge, čime bi se ubrzala naplata sredstava od RFZO-a i omogućilo kontinuirano poslovanje ustanove, uz prevenciju nastanka dugovanja;
- postepeno uvećanje varijabilnog dela budžeta po planu MZ (2019 – 5%, 2020 – 15%, 2021 – 35%) čime se ostvaruje efekat DSG sistema;
- uspostavljanje javno dostupnog rangiranja bolnica na osnovu ostvarenog učinka;
- jačanje kapaciteta RFZO-a za kontrolu zloupotreba DSG sistema, kroz obuku i automatizaciju procesa kontrole.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja, Republički fond za zdravstveno osiguranje i Ministarstvo državne uprave i lokalne samouprave

PROPISI: Zakon o zdravstvenom osiguranju (Službeni glasnik RS, brojevi 107/05, 109/05 – ispravka, 30/10 – dr. zakon, 57/11, 110/12 – US, 119/12, 99/14, 123/14, 126/14 – US, 106/15 i 10/16 – dr. zakon); Pravilnik o ugovaranju zdravstvene zaštite iz obaveznog zdravstvenog osiguranja sa davaocima zdravstvenih usluga za 2019. godinu (Službeni glasnik RS, brojevi 106/2018-34, 8/2019-139)

19. OBEZBEDITI DA SE JEDINSTVENI REGISTAR SUBJEKATA U ZDRAVSTVU FORMIRA BEZ DODATNIH TROŠKOVA ZA ZDRAVSTVENE USTANOVE

OPIS PROBLEMA

Do donošenja novog zakona o zdravstvenoj zaštiti (ZZZ), 3. aprila 2019. godine, zdravstvene ustanove u državnom vlasništvu mogle su otpočeti sa obavljanjem zdravstvene delatnosti tek pošto od Ministarstva zdravlja dobiju rešenje, na osnovu koga su se upisivale u sudski registar ustanova, a privatna praksa se upisivala u registar Agencije za privredne registre. Ovakav regulatorni okvir doveo je do toga da u Srbiji ne postoji jedinstvena evidencija subjekata koji obavljaju zdravstvenu delatnost, što onemogućava efikasno planiranje razvoja pružanja zdravstvene usluge.

Članom 32. stav 3. novog Zakona o zdravstvenoj zaštiti, propisan je obavezan upis zdravstvenih ustanova u registar Agencije za privredne registre, čime je otvorena mogućnost formiranja jedinstvene evidencije svih subjekata u zdravstvu. Članom 263. stav 1. Zakona propisano je da će se Registar zdravstvenih ustanova i jedinstvena evidencija uspostaviti u roku od osamnaest meseci od dana stupanja Zakona na snagu. Stavom 3. istog člana propisano je da će APR po službenoj dužnosti prevesti podatke o zdravstvenim ustanovama iz registra privrednih sudova, a stavom 4. istog člana da će se do uspostavljanja Registra zdravstvenih ustanova i Jedinstvene evidencije, zdravstvene ustanove registrovati u nadležnim privrednim sudovima. Međutim, ostalo je otvoreno pitanje kako će se u praksi sprovesti prevođenje sudskog registra ustanova u registar APR-a, posebno kad se ima u vidu obaveza zdravstvenih ustanova da u roku od tri meseca od dana okončanja postupka prevođenja, podnesu prijavu za upis usklađivanja u Registar zdravstvenih ustanova koji vodi APR.

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže da se prevođenje sudskog registra ustanova u Registar zdravstvenih ustanova pri APR-u obavi tako da ne podrazumeva dodatno administrativno opterećenje, niti dodatni trošak privredi, tako što se ima u vidu da je propisano izvršiti prevođenje po službenoj dužnosti. U tom smislu APR ne bi trebalo da naplaćuje ni troškove postupanja po prijavi za upis usklađivanja u Registar zdravstvenih ustanova, propisan članom 263. stav 4. Zakona o zdravstvenoj zaštiti, s obzirom na to da je ta obaveza propisana kao obavezna potprocedura radi formiranja tog registra.

Predlažemo da Ministarstvo zdravlja i Ministarstvo finansija pokrenu inicijativu pred Upravnim odborom APR-a da se, izmenama Odluke o naknadama za poslove registracije i druge usluge koje pruža Agencija za privredne registre (Službeni glasnik RS, brojevi 119/13, 138/14, 45/15, 106/15, 32/16, 60/16, 75/18) ili na drugi način, omogući besplatna prijava za upis usklađivanja u Registar zdravstvenih ustanova koji vodi APR, a koja se podnosi u roku od tri meseca od dana okončanja postupka prevođenja podataka o zdravstvenim ustanovama iz registra privrednih sudova, prema poslednjem registrovanom stanju, a koje APR vrši po službenoj dužnosti u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti (Službeni glasnik RS, broj 25/19).

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja, Ministarstvo pravde,
Ministarstvo finansija i Agencija za privredne registre

PROPOSIT: Zakon o zdravstvenoj zaštiti (Službeni glasnik RS, broj 25/2019); Zakon o Agenciji za privredne registre (Službeni glasnik RS, brojevi 55/04, 111/09, 99/11); Zakon o uređenju sudova (Službeni glasnik RS, brojevi 116/2008, 104/2009, 101/2010, 31/2011 – dr. zakon, 78/2011 – dr. zakon, 101/2011, 101/2013, 106/2015, 40/2015 – dr. zakon, 13/2016, 108/2016, 113/2017 i 65/2018 – odluka US)

20. UKINUTI OGRANIČENJA KOJA DISKRIMINIŠU ZDRAVSTVENE RADNIKE U ODNOSU NA OSTALE ZAPOSLENE U VEZI SA DOPUNSKIM RADOM

OPIS PROBLEMA

Član 60. Zakona o zdravstvenoj zaštiti uređuje dopunski rad zdravstvenih radnika, saradnika, odnosno drugih lica zaposlenih u zdravstvenoj ustanovi ili privatnoj praksi. Propisano je da lice koje je zaposleno puno radno vreme može obavljati poslove iz struke kod drugog poslodavca, van redovnog radnog vremena, ali uz prethodnu saglasnost direktora zdravstvene ustanove odnosno osnivača privatne prakse. Dodatni posao van radnog vremena može obavljati na osnovu najviše tri ugovora o dopunskom radu i do trećine punog radnog vremena. Propisano je i da u slučaju kad je lice zaposleno na nepuno radno vreme, saglasnost za dodatno angažovanje mora pribaviti od svih poslodavaca. Ovakve odredbe Zakona o zdravstvenoj zaštiti nisu u skladu sa Zakonom o radu, čime su zdravstveni radnici diskriminirani u odnosu na radnike drugih struka.

PREDLOG REŠENJA

S obzirom na to da Zakon o radu u članu 202. propisuje da dopunski rad ne može biti duži od trećine punog radnog vremena, smatramo da je suvišno dodatno ograničavati rad lekara. S tim u vezi NALED predlaže izmenu člana 60. Zakona o zdravstvenoj zaštiti tako što će se ukinuti ograničenje maksimalnog broja ugovora o dopunskom radu koji zaposleni zdravstveni radnik može zaključiti. Takođe, NALED predlaže i ukidanje obaveze zdravstvenog radnika da pribavlja saglasnost poslodavca za obavljanje dopunskog rada, jer to zdravstvenom radniku može otežati ostvarivanje prava garantovanih Zakonom o radu. S tim u vezi, potrebno je izričito propisati da zaposleni sa punim ili nepunim radnim vremenom mora obavestiti svoje poslodavce da je zaključio ugovor o dopunskom radu, ali da ne mora tražiti saglasnost od poslodavca.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja

PROPISI: Zakon o zdravstvenoj zaštiti (Službeni glasnik RS, broj 25/2019); Zakon o radu (Službeni glasnik RS, brojevi 24/05, 61/05, 54/09, 32/13, 75/14, 13/17 – odluka US, 113/17 i 95/218 – autentično tumačenje)

21. UREDITI STATUS VOLONTERA U ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA

OPIS PROBLEMA

Problem mnogih kandidata nakon završenog školovanja jeste pronalaženje prvog posla, s obzirom na to da se za većinu poslova traži prethodno iskustvo. Ovo posebno dolazi do izražaja kada je u pitanju posao lekara – s obzirom na veliku odgovornost i složenost posla veoma je teško proceniti kandidata na osnovu jednog intervju-a za posao ili prosečne ocene, a bez prethodnog uvida u njegov rad.

Sami lekari se nakon završenog školovanja i obaveznog staža, često još uvek ne osećaju dovoljno sigurnim i potrebna im je dodatna praktična obuka kroz rad. Takođe, u ovom poslu je, zbog brzog razvoja medicine, neophodna kontinuirana edukacija i praksa, te je, ukoliko se kandidat ne može zaposliti odmah nakon završenog obaveznog staža, to za njega velika šteta (jer gubi uvid u savremene trendove lečenja), i bilo bi dobro da mu se omogući rad makar bez novčane naknade, što trenutno nije pravno-formalno regulisano.

S druge strane, volontiranje pruža mogućnost i poslodavcu odnosno mentoru da stekne uvid u rad kandidata i usmerava ga u daljem karijernom razvoju. U praksi postoji veliki broj „volontera”, ali ovakvo faktičko stanje ne prati pravna regulativa. Takva situacija dovodi do paradoksa, jer nepostojanje zvaničnog volontiranja za zdravstvene radnike sa visokom stručnom spremom (zbog mogućih zloupotreba) upravo i dovodi do zloupotrebe njihovog rada, jer se na taj način oni nalaze u „sivoj zoni”. Ne postoji nikakva zvanična evidencija o njihovom broju, dužini njihovog volontiranja, niti bilo kakav oblik zaštite u slučaju povrede na radu.

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže da se izmeni Zakon o zdravstvenoj zaštiti i/ili Zakon o volontiranju i/ili Zakon o javnim službama, tako što će se:

- uvesti specifično volontiranje koje će zdravstvenim radnicima sa visokom stručnom spremom omogućiti nastavak volonterskog rada u zdravstvenim ustanovama, nakon perioda obaveznog stručnog usavršavanja, ali i obavezu poslodavca da ih evidentira i prati njihov rad;
- preciznije propisati uslovi angažovanja radnika na ovaj način, tako što će se imati u vidu specifičnosti struke.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja i Ministarstvo za rad, zapošljavanje, boračka i socijalna pitanja

PROPSI: Zakon o radu (Službeni glasnik RS, brojevi 24/05, 61/05, 54/09, 32/13, 75/14, 13/17-US, 113/17); Zakon o zdravstvenoj zaštiti (Službeni glasnik RS, broj 25/2019); Zakon o volontiranju (Službeni glasnik RS, broj 36/2010); Zakon o zaposlenima u javnim službama (Službeni glasnik RS, brojevi 113/2017, 95/2018)

22. OMOGUĆITI PRAVIČNIJE I STIMULATIVNIJE NAGRAĐIVANJE ZDRAVSTVENIH RADNIKA U SRBIJI

OPIS PROBLEMA

Postojeći sistem nagrađivanja zaposlenih u zdravstvu je neodrživ, naročito ako se ima u vidu deficit određenih struka i specijalizacija, kao i odliv ovog kadra zbog očekivane liberalizacije radnog statusa naših građana u državama članicama EU.

Ovaj problem dodatno usložnjava veoma razučena struktura zdravstvene zaštite (od različitih oblika zdravstvenih ustanova u javnoj svojini do private prakse), kao i specifičnosti određenih vidova zdravstvene zaštite koji se ne mogu pružiti u privatnoj praksi (neurohirurgija, neuropsihijatrija). Na kraju, problem pravičnog nagrađivanja zdravstvenih radnika usložnjava i njihov subjektivni odnos prema poslu, koji se ogleda kroz rezultate rada svakog pojedinca. Dodatni problem stvara i činjenica da neki zdravstveni radnici većinu svojih prihoda ostvaruju van zdravstvene ustanove u kojoj su zaposleni, dok neki drugi, zbog složenosti posla, te usluge ne mogu pružiti van ustanove u kojoj su zaposleni (infektolozi, onkolozi, neurohirurzi i sl.), pa im je jedini način za povećanje prihoda odlazak u inostranstvo.

Radi uspostavljanja efikasnog i održivog zdravstvenog sistema u Republici Srbiji, potrebno je uspostaviti sistem nagrađivanja zdravstvenih radnika koji će stimulisati njihov kvalitetan rad i ostanak u Srbiji.

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže reformisanje sistema zarada u zdravstvu izmenom propisa, tako da zaposleni u zdravstvenom sektoru ostvaruju pravo na:

- osnovnu zaradu, koja uzima u obzir stečena znanja i iskustva, dostupnost određene specijalizacije na tržištu, mogućnost ostvarivanja zarade van radnog mesta, kao i specifičnosti nagrađivanja te vrste stručnjaka u efikasnim zdravstvenim sistemima u inostranstvu (ovaj deo zarade bi mogao biti zagaranтован propisom i/ili posebnim kolektivnim ugovorom);
- varijabilni deo zarade, koji bi zavisio od učinka, a koji bi se merio u skladu sa kriterijumima preuzetim iz najbolje međunarodne prakse, kao što su odnos broja prvih i ukupnih ambulantnih pregleda, suma DSG koeficijenta po lekaru, prosečan trošak po hospitalizaciji po lekaru, broj operacija, zadovoljstvo pacijenata, procenat smrtnosti pacijenata, težina slučajeva na kojima radi i sl. Ako je uslov za uspostavljanje ovakog sistema nagrađivanja izmena Zakona o platama u državnim organima i javnim službama (Službeni glasnik RS, brojevi 34/01, 62/06, 116/08, 92/11, 99/11, 10/13, 55/13, 99/14, 21/16, 113/17, 95/18), NALED predlaže da se taj zakon izmeni tako što će se ova deficitarna zanimanja izuzeti od njegove primene.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja, Ministarstvo državne uprave i lokalne samouprave i Ministarstvo finansija

*PROPISI: Zakon o platama u državnim organima i javnim službama
(Službeni glasnik RS, brojevi 34/01, 62/06, 116/08, 92/11, 99/11, 10/13, 55/13, 99/14, 21/16, 113/17, 95/18)*

23. DEFINISATI POKAZATELJE KVALITETA RADA U OBLASTI LABORATORIJSKE DIJAGNOSTIKE

OPIS PROBLEMA

Pravilnikom o pokazateljima kvaliteta zdravstvene zaštite definisan je pojam pokazatelja kvaliteta i propisan način njihov utvrđivanja, u zavisnosti od nivoa zdravstvene delatnosti, vrste zdravstvene ustanove i medicinske grane. Međutim, pokazatelji kvaliteta zdravstvene zaštite nisu definisani u oblasti laboratorijske dijagnostike.

Laboratorijska dijagnostika pored zajedničkih pokazatelja ima i specifične pokazatelje koji se odnose na rad laboratorije, i na koordinaciju rada sa ordinirajućim lekarima. Zajednički pokazatelji kvaliteta zdravstvene zaštite ne omogućavaju da se problemi u laboratorijskoj dijagnostici lako uoče i eliminišu.

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže izmenu Pravilnika o pokazateljima kvaliteta zdravstvene zaštite, tako što će se preciznije definisati pokazatelji kvaliteta rada u oblasti laboratorijske dijagnostike.

Definisanje specifičnih pokazatelja kvaliteta u ovoj oblasti omogućilo bi da praćenje i procena kvaliteta rada u laboratorijama budu objektivniji. Takođe, omogućilo bi se lakše i brže uočavanje problema i njegovo rešavanje.

U definisanju specifičnih pokazatelja neophodno je učešće Republičke stručne komisije za medicinsku/kliničku bihemiju, Komore biohemičara Srbije i Ministarstva zdravlja RS.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja

PROPI: *Pravilnik o pokazateljima kvaliteta zdravstvene zaštite (Službeni glasnik RS, broj 49/2010)*

24. PROPISATI DA ZDRAVSTVENE USTANOVE SNOSE TROŠKOVE ODLAGANJA MEDICINSKOG OTPADA KOJI NASTAJE OD LEKOVA ZA KOJE NIJE IZDATA DOZVOLA ZA STAVLJANJE U PROMET

OPIS PROBLEMA

Zakonom o upravljanju otpadom utvrđeno je da troškove upravljanja otpadom koji nastaje od lekova, za koje u Republici Srbiji nije izdata dozvola za stavljanje u promet, snosi uvoznik tih lekova.

Uvoz lekova za koje u Republici Srbiji nije izdata dozvola za stavljanje u promet uređen je Pravilnikom o dokumentaciji i načinu uvoza lekova koji nemaju dozvolu za lek, odnosno medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar medicinskih sredstava (Službeni glasnik RS, brojevi 2/2014, 14/2014 – ispr. 111/2014 i 52/2015) i Pravilnikom o uvozu medicinskih sredstava koja nisu registrovana (Službeni glasnik RS, broj 39/2018).

Lekovi koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet mogu postati farmaceutski otpad pre svega u slučajevima kada zdravstvene ustanove ne povuku ili ne utroše poručene količine, što je posledica lošeg planiranja potreba ili upravljanja dobrima, za šta ne treba da bude odgovoran uvoznik, niti da u vezi sa time snosi trošak.

U skladu sa tim propisima uvoznik ovakve lekove uvozi isključivo na zahtev i u količini koju zahteva zdravstvena ustanova, tako da uvoznik ne treba da snosi odgovornost u slučaju kada je zdravstvena ustanova loše planirala svoje potrebe. Po istom osnovu uvoznik ne treba da snosi ni troškove odlaganja medicinskog otpada.

PREDLOG REŠENJA

Kako bi trošak medicinskog otpada koji nastaje od lekova uvezenih bez dozvole za stavljanje u promet, snosila organizacija/institucija koja nije na pravi način planirala svoj rad, NALED predlaže:

- da se izmeni član 56b Zakona o upravljanju otpadom, tako što će se propisati da zdravstvene ustanove snose troškove odlaganja medicinskog otpada koji nastaje od lekova za koje nije izdata dozvola za stavljanje u promet u Republici Srbiji;
- ili – da se izmenama Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima propiše da zdravstvene ustanove snose troškove odlaganja medicinskog otpada, koji nastaje od lekova za koje nije izdata dozvola za stavljanje u promet u Republici Srbiji.

Nadležnost: Ministarstvo zaštite životne sredine i Ministarstvo zdravlja

PROPIST: Zakon o upravljanju otpadom (Službeni glasnik RS, brojevi 36/09, 88/10, 14/16 95/18); Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik RS, brojevi 30/10, 107/12, 105/17, 113/17)

25. OBEZBEDITI ODRŽIV SISTEM PRIKUPLJANJA FARMACEUTSKOG OTPADA I UPRAVLJANJA NJIME

OPIS PROBLEMA

Pitanje upravljanja farmaceutskim otpadom prikupljenim od građana nije celovito rešeno, naročito u delu koji se odnosi na troškove takvog upravljanja. Zakonom o upravljanju otpadom predviđeno je da troškove upravljanja, odnosno izvoza farmaceutskog otpada sakupljenog od građana snosi proizvođač i/ili uvoznik, proporcionalno učešću u masi plasmana svojih proizvoda na tržište Republike Srbije, u skladu sa ovim zakonom, a na osnovu evidencije ALIMS-a.

S obzirom na to da i sama odredba definiše učešće u troškovima kao „proporcionalno učešću u masi plasmana svojih proizvoda na tržište Republike Srbije”, adekvatno rešenje bi bilo da troškove snosi proizvođač, odnosno nosilac dozvole za lek. Ovde treba imati u vidu da većina proizvođača ima više uvoznika, što predstavlja problem u postupku utvrđivanja udela, fakturisanja usluge operatera u troškovima upravljanja.

Radna grupa, formirana za implementaciju ove odredbe, posle višemesečnog rada nije uspela pronaći održivi model za njeno sprovođenja u praksi. Takođe, mehanizmi za prikupljanje farmaceutskog otpada od građana nisu implemetirani, tako da lekovi kojima je istekao rok trajanja završavaju na gradskim deponijama, što je neprihvatljivo sa stanovišta zaštite životne sredine.

PREDLOG REŠENJA

Da bi se obezbedio održivi sistem upravljanja farmaceutskim otpadom i njegovog prikupljanja od građana, NALED predlaže:

- izmenu člana 56b stav 3. i dodavanje novog stava 4. u Zakon o upravljanju otpadom, tako da glasi: Troškove upravljanja, odnosno izvoza farmaceutskog otpada sakupljenog od građana snosi proizvođač i/ili nosilac dozvole za lek na teritoriji Republike Srbije, proporcionalno učešću u masi plasmana svojih proizvoda na tržištu Republike Srbije, u skladu sa ovim zakonom, a na osnovu evidencije ALIMS-a. Ministar nadležan za poslove zaštite životne sredine i ministar nadležan za poslove zdravlja bliže propisuju uslove upravljanja farmaceutskim otpadom sakupljenim od građana;
- usvajanje posebnog Pravilnika kojim će se bliže urediti način i postupak utvrđivanja finansijske obaveze u skladu sa zakonskom izmenom iz prethodne tačke i/ili ta pitanja bliže urediti izmenama Zakona o lekovima;
- implementiranje mehanizama prikupljanja farmaceutskog otpada od građana, informaciono-edukativnim merama i promovisanjem prikupljanja tog otpada preko apoteka.

Nadležnost: Ministarstvo zaštite životne sredine i Ministarstvo zdravlja

PROPISI: Zakon o upravljanju otpadom (Službeni glasnik RS, brojevi 36/2009, 88/2010 i 14/2016)

26. PRECIZNIJE UREDITI NAČIN OBEZBEĐIVANJA NOVČANIH SREDSTAVA IZ KOJIH SE FINANSIRAJU CENTRALIZOVANE JAVNE NABAVKE

OPIS PROBLEMA

U skladu sa Uredbom o planiranju i vrsti roba i usluga za koje se sprovode centralizovane javne nabavke, propisani su osnovi za izradu predloga plana potreba zdravstvenih ustanova.

Može se zaključiti da finansijska sredstva za centralizovanu javnu nabavku moraju biti obezbeđena. Ipak, pored takvih istih odredaba u prethodnom periodu, dešavalo se da ta sredstva postoje u finansijskom planu svake zdravstvene ustanove, ali se iz tih sredstava plaćaju nabavke iz prethodne godine, pa dobavljači nisu bili sigurni kolikim sredstvima zdravstvene ustanove raspolažu da bi mogle preuzeti nove obaveze po centralizovanoj javnoj nabavci.

Ovakvoj situaciji doprinosi činjenica da trenutno ne postoji jasna instrukcija/tumačenje Ministarstva zdravlja i RFZO u delu koji se odnosi na način obavezivanja zdravstvenih ustanova da dokažu postojanje obezbeđenih sredstva na osnovu kojih su napravljeni planovi za centralizovanu javnu nabavku (realna sredstva koja preostaju nakon planiranih plaćanja po prethodno preuzetim obavezama).

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže da Ministarstvo zdravlja i/ili RFZO izdaju uputstvo/instrukciju o načinu primene člana 144. stavova 3. i 4. Zakona o zdravstvenoj zaštiti, a radi postizanja pravne sigurnosti dobavljača, kao i održavanja finansijske discipline zdravstvenih ustanova u javnoj svojini i uspostavljanja sistema odgovornosti za preuzete obaveze na koje su korisnici javnih sredstava, odnosno sredstava RFZO, obavezani u skladu sa tom odredbom, kao i Zakonom o budžetskom sistemu. Takođe, bi trebalo da se izmenama relevantnih propisa (pre svega Uredbe o planiranju i vrsti roba i usluga za koje se sprovode centralizovane javne nabavke) i procedura kroz koje se sprovode CJN u zdravstvenim ustanovama:

- preciznije uredi način obezbeđivanja finansijskih sredstava iz kojih zdravstvene ustanove finansiraju centralizovane javne nabavke (CJN) – razmotriti primenjivost Uredbe o metodologiji za izradu srednjoročnih planova, donete na osnovu Zakona o planskom sistemu RS;
- učine javno dostupnim podaci o sredstvima iz kojih se planiraju CJN i plaća po osnovu tih nabavki;
- odvojeno vode sredstva za prenete obaveze iz prethodne godine, s obzirom na to da se na osnovu tih sredstava ne mogu planirati nove nabavke.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja, Republički fond za zdravstveno osiguranje i zdravstvene ustanove

PROPIS: Uredba o planiranju i vrsti roba i usluga za koje se sprovode centralizovane javne nabavke (Službeni glasnik RS, broj 34/19); Uredba o metodologiji za izradu srednjoročnih planova (Službeni glasnik RS, broj 8/19); Zakon o zdravstvenoj zaštiti (Službeni glasnik RS, broj 25/19)

27. OSIGURATI SPROVOĐENJE CENTRALIZOVANIH JAVNIH NABAVKI NA OSNOVU AŽURNOG PLANA MREŽE

OPIS PROBLEMA

Uredbom o Planu mreže zdravstvenih ustanova utvrđuje se broj, struktura, kapaciteti i prostorni raspored zdravstvenih ustanova u državnoj svojini i njihovih organizacionih jedinica po nivoima zdravstvene zaštite, organizacija službe hitne medicinske pomoći, kao i druga pitanja značajna za organizaciju zdravstvene službe u Republici Srbiji.

Analizom stvarnog stanja, ispostavilo se da je oko 20% zdravstvenih ustanova iz Plana mreže ili prestalo da postoji ili posluje uz blokadu računa, u uslovima prezaduženosti, te se osnovano može očekivati da sve veći broj zdravstvenih ustanova iz Plana mreže svoje poslovanje neće uspeti da održi u narednom periodu.

Ovakvo stanje prouzrokovalo je izuzetne probleme u sprovođenju postupaka centralizovanih javnih nabavki, koje RFZO sprovodi u ime i za račun svih zdravstvenih ustanova iz Plana mreže, u skladu sa Uredbom o planiranju i vrsti roba i usluga za koje se sprovode centralizovane javne nabavke.

RFZO nije u mogućnosti da odredi procenjenu vrednost javne nabavke na odgovarajući način, budući da nabavku sprovodi u ime i za račun zdravstvenih ustanova, koje defakto ne postoje ili neće postojati do isteka roka na koji se zaključuje okvirni sporazum. Zbog navedenog, ni procenjena vrednost javne nabavke sasvim očigledno ne može biti validna u vreme pokretanja postupka, a na taj način su ponuđači onemogućeni da pripreme prihvatljive ponude.

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže da se sprovođenje centralizovanih javnih nabavki lekova, a na osnovu Plana mreže zdravstvenih ustanova, unapredi tako što će se:

- izmeniti Uredba o Planu mreže zdravstvenih ustanova, redovnim ažuriranjem podacima o trenutnim kapacitetima zdravstvenih ustanova i njihovoj solventnosti prema dobavljačima (smatramo da Uredba treba da se donosi u transparentnom konsultativnom procesu prema dobavljačima);
- ili – dopuniti član 233. stav 4. Zakona o zdravstvenom osiguranju, tako što će se propisati obaveza RFZO da prilikom raspisivanja centralizovanih javnih nabavki, u skladu sa zakonom koji uređuje javne nabavke, planira potrebe zdravstvenih ustanova na osnovu Plana mreže zdravstvenih ustanova, uz obavezno umanjenje za količine koje bi bile namenjene zdravstvenim ustanovama čiji su računi u blokadi dužoj od određenog roka (npr. 1, 2 ili 3, a najduže 6 meseci);
- ili – na drugi način obezbediti da se javne nabavke sprovede u skladu sa realnim potrebama i mogućnostima zdravstvenih ustanova.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja, Republički fond za zdravstveno osiguranje i Ministarstvo finansija

PROPIŠI: Uredba o Planu mreže zdravstvenih ustanova (Službeni glasnik RS, brojevi 42/06, 119/07, 84/08, 71/09, 85/09, 24/10, 6/12, 37/12, 8/14, 92/15, 111/17, 114/17 – ispr. 13/18 i 15/18 – ispr.); Zakon o zdravstvenom osiguranju (Službeni glasnik RS, broj 25/19)

28. SKRATITI ROK U KOME REPUBLIČKA KOMISIJA ZA ZAŠTITU PRAVA U POSTUPCIMA JAVNIH NABAVKI ODLUČUJE O ZAHTEVU

OPIS PROBLEMA

Članom 158. Zakona o javnim nabavkama propisano je da je Republička komisija dužna da o zahtevu za zaštitu prava odluči rešenjem, u roku od dvadeset dana od dana prijema kompletne dokumentacije potrebne za utvrđivanje činjeničnog stanja i odlučivanje.

Članom 150. Zakona o javnim nabavkama propisano je da u slučaju podnetog zahteva za zaštitu prava naručilac ne može doneti odluku o dodeli ugovora, odluku o zaključenju okvirnog sporazuma, odluku o priznavanju kvalifikacije i odluku o obustavi postupka, niži može zaključiti ugovor o javnoj nabavci pre donošenja odluke o podnetom zahtevu za zaštitu prava, osim u slučaju pregovaračkog postupka iz člana 36. stav 1. tačka 3) ovog zakona.

Navedeno rešenje stvara brojne probleme u poslovanju zdravstvenih ustanova. Javne nabavke u oblasti zdravstva su specifične, s obzirom na svoju hitnost i namenu. U slučaju pokretanja postupka za zaštitu prava, zbog dužine postupka odlučivanja o zahtevu, zdravstvene ustanove mogu ostati bez osnovnih sredstava za rad, hrane za pacijente, usluga održavanja medicinskih aparata itd. Jasno je da većina nabavki u zdravstvu ima vitalni značaj za njegovo funkcionisanje, te u slučaju ulaganja zahteva za zaštitu prava zdravstvena ustanova može biti onemogućena da normalno funkcioniše.

U praksi se dešava da Republička komisija za zaštitu prava ne poštuje rok od dvadeset dana, već odluku o zahtevu donese nakon dva-tri meseca od dana podnošenja zahteva za zaštitu prava. Iako je stavom 2. člana 150. Zakona o javnim nabavkama propisan izuzetak, koji dozvoljava da odgovorno lice, zaposleno kod naručioca može da zaključi ugovor o javnoj nabavci i pre okončanja postupka javne nabavke samo u slučaju kada bi zadržavanje aktivnosti naručioca prouzrokovalo velike teškoće u radu ili poslovanju naručioca koje su nesrazmerne vrednosti javne nabavke, takvo rešenje u praksi nije dalo rezultate posebno kada se ima u vidu restriktivna i ograničena primena izuzetaka.

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže:

- izmenu Zakona o javnim nabavkama tako da se javne nabavke iz oblasti zdravstva izdvoje u posebnu kategoriju javnih nabavki;
- skraćenje roka za odlučivanje Republičke komisije u postupcima javnih nabavki u oblasti zdravstva sa dvadeset na deset dana;
- formiranje posebnog tima za zaštitu prava u postupcima javnih nabavki za zdravstvene ustanove, pri Republičkoj komisiji – tako će se primarno baviti zahtevima za zaštitu prava iz oblasti zdravstva, a sve da bi se postupak ubrzao, a rokovi poštovali.

Nadležnost: Ministarstvo finansija i Ministarstvo zdravlja

PROPISI: Zakon o javnim nabavkama (Službeni glasnik RS, brojevi 124/2012, 14/2015 i 68/2015)

29. OMOGUĆITI POVRAĆAJ PDV-A ZA LEKOVE KOJE DOBAVLJAČ (UVOZNIK) ISPRUČUJE BESPLATNO, KAO NATURALNI RABAT U OKVIRU POSEBNIH UGOVORA

OPIS PROBLEMA

Da bi se inovativni lekovi finansirali iz prikupljenih doprinosa za zdravstvo, farmaceutske kompanije sa RFZO-om najčešće potpisuju tzv. posebne ugovore. Posebnim ugovorima farmaceutska kompanija delom učestvuje u finansiranju lekova, najčešće tako što daje određene količine besplatnih kutija lekova (tzv. naturalni rabat). Posebni ugovori su poverljivi, kako bi se sprečilo da proizvođač pretrpi gubitke i na drugim tržištima usled nepovoljnih uslova koji vladaju na jednom tržištu.

Kako bi se zaštitila poverljivost ugovora prilikom uvoza, ne navodi se da je količina koja se uvozi namenjena za naturalni rabat, po je po Zakonu o PDV-u uvoznik u obavezi da plati PDV, u iznosu od 10% od pune prodajne vrednosti robe za celokupno uvezenu količinu lekova, iako kutije namenjene za naturalni rabat ne generišu profit. Treba imati u vidu da za odobrene količine naturalnog rabata farmaceutska kompanija ne ostvaruje nikakav profit, njena „dodatna vrednost“ u ovom slučaju jednaka je nuli, te bi, u skladu sa članom 52. Zakona o porezu na dodatu vrednost, obveznik trebalo da ima pravo na povraćaj PDV-a ili poreski kredit.

PREDLOG REŠENJA

S obzirom na to da prilikom uvoza, uvoznik plaća PDV na celokupno uvezenu količinu lekova, NALED predlaže da se omogući povraćaj PDV-a za višak uplaćenih sredstava, na ime odobrenog naturalnog rabata iz posebnog ugovora. Kako bi uvoznici mogli da izvrše povraćaj PDV-a po ovom osnovu, potrebno je:

- ovu mogućnost propisati izmenama Zakona o porezu na dodatu vrednost;
- proceduru povraćaja PDV-a po ovom osnovu bliže urediti izmenama Pravilnika o postupku ostvarivanja prava na povraćaj PDV-a i načinu i postupku refakcije i refundacije PDV-a (moguće rešenje je da se uvoznicima omogući izdavanje fakture sa nultom vrednošću robe za ugovoreni naturalni rabat).

Nadležnost: Ministarstvo finansija

PROPISI: Zakon o porezu na dodatu vrednost (Službeni glasnik RS, brojevi 84/04... 30/18 i 4/2019); Pravilnik o postupku ostvarivanja prava na povraćaj PDV i o načinu i postupku refakcije i refundacije PDV (Službeni glasnik RS, brojevi 107/04, 65/05, 63/07, 107/12, 120/12, 74/13, 66/14, 44/18, 104/18)

DOSTUPNOST LEKOVA

30. POVEĆATI BROJ INOVATIVNIH LEKOVA KOJI SE FINANSIRAJU IZ SREDSTAVA ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA

OPIS PROBLEMA

Da bi se lek finansirao iz doprinosa za zdravstveno osiguranje, kompanije nosioci dozvole za lek, moraju podneti zahtev RFZO-u za stavljanje leka na Listu lekova. Pravilnikom su definisani kriterijumi za stavljanje leka na Listu lekova, među kriterijumima su i finansijska sredstva predviđena planom RFZO-a. Lekovi koji su inovativni, a samim tim i skuplji od generičkih lekova, po pravilu predstavljaju najsavremeniju terapiju za lečenje određene indikacije. Usled ograničenih sredstava iz doprinosa za zdravstveno osiguranje, ovakvi lekovi često ne budu stavljeni na Listu lekova. Većina lekova koja se trenutno stavlja na Listu lekova predstavlja tzv. „nebudžetske lekove“ odnosno lekove koji ne iziskuju dodatna sredstva iz budžeta RFZO-a, među kojima je veoma mali broj inovativnih lekova.

Po važećim pravilima, za većinu inovativnih lekova, jedini način da budu stavljeni na Listu lekova jeste:

- da se nađu na listi prioriteta RFZO-a;
- da se između RFZO-a i kompanije, nosioca dozvole za lek, sklopi poseban ugovor o finansiranju nabavke inovativnih lekova, kojim će se ta kompanija obavezati da će pokriti deo troškova nabavke određene količine tog leka.

Međutim, dok se lek ne nađe na listi prioriteta RFZO-a može se desiti da on izgubi epitet inovativnog, a da pritom krajnji korisnici – pacijenti – nisu ni imali priliku da ga koriste u terapiji, ako ga nisu nabavili o svom trošku.

Takođe, RFZO trenutno koristi dva modela posebnih ugovora (naturalni rabat ipovećanje broja kutija drugog leka koji se nalaze na listi lekova – kros produkt – cross product) za koje je potrebno predvideti potrebnu godišnju količinu i cenu lekova. Međutim, za lekove koji se propisuju na recept (lista A ili A1) veoma je teško proceniti godišnje količine i cene, što dovodi do toga da se posebni ugovori retko koriste. Od 2016. do kraja 2018. godine potpisano je svega dvadeset osam ugovora i to uglavnom za lekove sa liste C, znači za lekove sa posebnim režimom izdavanja.

PREDLOG REŠENJA

Ako se ima u vidu da su inovativni lekovi trenutno najsavremenija terapija dostupna za lečenje određenih indikacija, potrebno je pronaći sistemsko rešenje koje će omogućiti brže stavljanje ovakvih lekova na Listu lekova. NALED predlaže da se to sistemsko rešenje sastoji iz:

- osnivanje posebnog fonda iz koga bi se finansirali inovativni lekovi – fond se može osnovati odlukom Vlade ili izmenom Zakona, čime bi se obezbedila zakonska zaštita prava osiguranika na dostupnost inovativnih lekova. Fond bi mogao da se finansira iz doprinosa za zdravstveno osiguranje, ali i iz drugih izvora;
- unapređenje postojećih modela posebnih ugovora kojima se finansira nabavka inovativnih lekova, odnosno deo troškova savremene terapije, a između RFZO i nosioca dozvola za lek.

Pored obezbeđenja sigurnog izvora dovoljnih sredstava namenjenih za nabavku inovativnih lekova, potrebno je preispitati postojeće modele posebnih ugovora kojim se kompaniji, nosiocu dozvole za lek, omogućava finansiranje dela troškova savremene terapije u slučaju njenog stavljanja na Listu lekova i predložiti nove, odnosno unapređene modele ugovora, koji će obezbediti efikasniju nabavku inovativnih lekova. Realizacija ove preporuke podrazumeva:

- preispitivanje postojećih modela ugovora iz člana 9. stav 1. Pravilnika o uslovima, kriterijumima, načinu i postupku za stavljanje leka na Listu lekova, izmene i dopune Liste lekova, odnosno za skidanje leka sa Liste lekova (u daljem tekstu ove preporuke: Pravilnik), i izradu tih formularnih ugovora u skladu sa potrebom prakse (ovaj proces podrazumeva izradu modela ugovora uz konsultacije sa dobavljačima inovativnih lekova i reprezentativnim udruženjima korisnika tih lekova);
- eventualno, izmeniti član 9. Pravilnika da bi se ta odredba usaglasila sa predloženim modelima iz prethodne tačke.

Posebnu pažnju je potrebno usmeriti ka razvijanju modela posebnih ugovora koji će omogućiti lakše stavljanje lekova na listu A ili A1, s obzirom na to da se trenutno upravo ovakvi ugovori najređe potpisuju.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja i Republički fond za zdravstveno osiguranje

PROPIS: Zakon o zdravstvenom osiguranju (Službeni glasnik RS, 3/19); Pravilnik o uslovima, kriterijumima, načinu i postupku za stavljanje leka na Listu lekova, izmene i dopune Liste lekova, odnosno za skidanje leka sa Liste lekova (Službeni glasnik RS, brojevi 41/2014, 125/2014, 48/2015 i 14/2018)

31. OMOGUĆITI TERAPIJU LEKOVIMA I KADA LEK NIJE REGISTROVAN ZA KONKRETNU INDIKACIJU U SLUČAJU DA NE POSTOJI ALTERNATIVA

OPIS PROBLEMA

Pravo na zdravstvenu zaštitu, između ostalog obuhvata i pravo na lekove i medicinska sredstva, kako je to propisano Pravilnikom o sadržaju i obimu prava na zdravstvenu zaštitu iz obaveznog zdravstvenog osiguranja i o participaciji (Službeni glasnik RS, broj 7/2019). Prema Pravilniku, osiguranik ima pravo na lekove koji se nalaze na Listi lekova, a izuzetno i na lekove koji se ne nalaze na Listi lekova, za koje:

- je izdata dozvola za stavljanje u promet u RS – i to za medicinske indikacije utvrđene u dozvoli za lek;
- nije izdata dozvola za stavljanje u promet u RS, ali je dozvola izdata u državi članici EU za konkretne medicinske indikacije, za koje će se navedeni lek koristiti na teritoriji RS.

Međutim, neki lekovi se koriste npr. za lečenje retkih bolesti, onkoloških bolesti, za lečenje dece, za još neke slučaje, a na osnovu stručne procene lekara, ali opravdano nisu registrovani za tu indikaciju, zbog malog broja obolelih i nemogućnosti da se u skladu sa tim organizuje klinička studija potrebna za registraciju indikacije.

Ovakva primena lekova se u velikom broju država praktikuje i zove of-lejbl (off-label) terapija tj. primena terapije van indikacionog područja. Of-lejbl primena lekova se sreće u svim granama medicine, ali je češća u oblastima u kojima je osetljiva populacija pacijenata za koje je manja verovatnoća da će biti uključeni u kliničke studije (npr. pedijatrijski pacijenti, pacijenti sa retkim bolestima). U Srbiji pravni okvir prepoznaje upotrebu of-lejbl lekova samo u slučaju da je osiguranom licu izvršena transplatacija u inostranstvu, na osnovu upućivanja na lečenje u inostranstvo i to ukoliko lek nije registrovan za lečenje određene indikacije u Srbiji, ali jeste u nekoj od država članica EU (član 17. Pravilnika). Trenutno pravni sistem Srbije ne prepoznaje druge mogućnosti upotrebe of-lejbl terapije, pa samim tim ni nadoknadu troškova ovakve terapije iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Na ovaj način se osobe sa retkim bolestima direktno diskriminišu u ostvarivanju prava na lečenje, iako su im lekovi neophodni i lekar specijalista ih je indikovao.

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže da se propiše mogućnost primene of-lejbl terapije u sistemu zdravstvene zaštite Srbije, uz jasno definisana ograničenja primene ovakvih lekova u terapiji u skladu sa najboljom praksom u državama članicama EU (oblast primene of-lejbl terapije nije jasno regulisana EU zakonodavstvom, međutim Direktiva 2010/84/EU prepoznaje koncept primene of-lejbl terapije). Dodatno, treba da se propiše mogućnost nadoknade troškova of-lejbl terapije iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, tako da:

- traje što kraće, a ne duže od šezdeset dana od dana podnošenja zahteva;
- se u slučaju kada je primena of-lejbl terapije ekonomski isplativija od on-lejbl lekova, naknada svede na sistem obaveštavanja i automatskog odobrenja zahteva za finasiranje of-lejbl terapije ili bar da se po takvom zahtevu odlučuje u skraćenom postupku.

U skladu sa navedenim, ali i identifikovanim realnim potrebama, potrebno je izmeniti Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima tako da primena of-lejbl terapije ne zavisi od pravilnika koji se usvaja na godišnjem nivou i da predviđa realne situacije sa kojima se pacijenti susreću kada je u pitanju primena of-lejbl terapije.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja

PROPISI: Pravilnik o sadržaju i obimu prava na zdravstvenu zaštitu iz obaveznog zdravstvenog osiguranja i o participaciji za 2019. godinu (Službeni glasnik RS, broj 7/2019); Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik RS, brojevi 30/10, 107/12, 105/17, 113/17)

32. OPTIMIZOVATI I DIGITALIZOVATI PROCEDURU DOBIJANJA DOZVOLE ZA LEK

OPIS PROBLEMA

Da bi mogli da se prometuju na teritoriji Republike Srbije, lekovi, osim u posebnim slučajevima, moraju imati dozvolu za lek koju izdaje ALIMIS. Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik RS, brojevi 30/2010, 107/2012, 105/2017 – dr. zakon, 113/2017 – dr. zakon) propisuje procedure koje domaći proizvođač, zastupnik inostranog proizvođača ili zastupnik nosioca dozvole za lek, mora proći radi dobijanja, obnove i izmene ili dopune (odnosno varijacije) dozvole za lek. Takođe, Zakonom i podzakonskim aktima propisani su rokovi u kojima je ALIMIS dužan da reaguje u odnosu na zahteve za dobijanje, obnovu ili varijaciju dozvole za lek.

Izdavanje dozvole za lek podrazumeva:

- proveru formalne potpunosti zahteva, u roku od trideset dana od dana podnošenja zahteva;
- donošenje odluke u roku od dvesta deset dana (ili sto pedeset dana za ubrzani postupak) od dana prijema potpunog zahteva, s tim što ostaje otvorena mogućnost da Agencija tokom postupka zatraži dodatnu dokumentaciju, kada se primenjuje pauziranje roka za obradu zahteva (tzv. clock stop – klok stop sistem). Obnova dozvole za lek i varijacije koje ne zahtevaju izdavanje nove dozvole podrazumevaju:

- proveru formalne potpunosti zahteva, u roku od petnaest dana od dana prijema zahteva;
 - donošenje odluke u roku od devedeset dana od dana prijema potpunog zahteva, s tim što ostaje otvorena mogućnost da Agencija tokom postupka zatraži dodatnu dokumentaciju kada se primenjuje pauziranje roka za obradu zahteva.
- Iako su rokovi propisani Zakonom i podzakonskim aktima usaglašeni sa evropskom regulativom (Direktiva o transparentnosti 89/105/EEZ), u praksi je zabeleženo da dobijanje dozvole za lek umesto propisanih dvesta deset dana traje i nekoliko godina. Prema navodima privrede, najveći problem, pored komplikovane procedure, koja podrazumeva dostavljanje brojnih dokumenata, jesu i nedovoljni kapaciteti ALIMIS-a. Svako probijanje rokova utiče negativno na ostvarivanje prava pacijenata, jer značajno usporava dolazak novih lekova na tržište, potencijalno kvalitetnijih i efikasnijih.

PREDLOG REŠENJA

Uzimajući u obzir da su rokovi propisani Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima u skladu sa evropskim zakonodavstvom (Direktiva o transparentnosti 89/105/EEZ), kao i da svako dodatno produženje rokova može ugrožiti snabdevenost Srbije lekovima, NALED predlaže optimizaciju procedura izdavanja i obnove dozvole za lek, te povećanje efikasnosti rada ALIMIS-a. To podrazumeva:

- sprovođenje detaljne analize realizovanja ovih procedura u praksi, tako što će se identifikovati osnovni proceduralni izazovi i predložiti moguća rešenja za njihovo prevazilaženje;
- optimizaciju i digitalizaciju procedura, tako da proces odobravanja lekova ne uključuje nepotrebne, opterećujuće, korake za privredu i za ALIMIS;
- usklađivanje procedura sa odredbama čl. 9, 103. i 215. Zakona o opštem upravnom postupku, tako što se od stranke više neće tražiti dostava dokumentacije kojom se dokazuju podaci o kojima javna uprava vodi službene evidencije i registre, već će se ti podaci pribavljati direktno od nadležnog organa, preko Servisne magistrale organa ili na drugi način;
- propisivanje različitih procedura za izmene za koje je potrebno odobrenje ALIMIS-a (poput dodavanja indikacije leka), kao i za izmene za koje nije potrebno odobrenje ALIMIS-a (poput promene adrese nosioca dozvole za lek ili sl);
- propisivanje sankcija za kašnjenje u izdavanju dozvola za lek i uvođenje odgovornosti institucija za nepridržavanje propisanih rokova.

NALED takođe preporučuje da ALIMIS bez odlaganja:

- otvori korisničke naloge za korišćenje Servisne magistrale organa i da u najkraćem mogućem roku otpočne sa pribavljanjem podataka iz javnih evidencija i registara u skladu sa čl. 9. i 103. Zakona o elektronskoj upravi, jer je ta zakonska obaveza stupila na snagu u aprilu 2019. godine (bez obzira na to da li će i kada biti izvršena izmena Pravilnika u skladu sa tačkom 1) predhodnog stava);
- definiše procedure i poslovne procese za međusobnu elektronsku razmenu podataka u skladu sa predhodnom tačkom.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja i Agencija za lekove i medicinska sredstva

PROPISI: Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik RS, brojevi 30/2010, 107/2012, 105/2017 – dr. zakon, 113/2017 – dr. zakon); Pravilnik o sadržaju zahteva i dokumentacije, kao i načinu dobijanja dozvole za stavljanje leka u promet (Službeni glasnik RS, brojevi 30/2012, 72/2018 i 94/2018); Pravilnik o uslovima, sadržaju dokumentacije i načinu odobrenja izmene ili dopune dozvole za stavljanje leka u promet (Službeni glasnik RS, broj 30/2012)

33. OPTIMIZOVATI I DIGITALIZOVATI PROCEDURU STAVLJANJA LEKA NA LISTU LEKOVA KOJI SE FINANSIRAJU IZ ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA

OPIS PROBLEMA

U skladu sa članom 43v Zakona o zdravstvenom osiguranju, nosilac dozvole za lek podnosi RFZO-u zahtev za stavljanje leka na Listu lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Procedura podnošenja zahteva za stavljanje leka na Listu lekova zahteva znatan utrošak vremena i sredstava. Prema Pravilniku, nosilac dozvole za lek, pored obrasca zahteva, podnosi minimum četrnaest dokumenata, od kojih bi pojedine dokumente RFZO trebalo da nabavi po službenoj dužnosti u skladu sa ZUP-om. Sva pripremljena dokumentacija koja se predaje mora se numerisati od prve do poslednje stranice. Takođe, pripremljena dokumentacija se podnosi u dva štampana primerka i narezana na četiri CD-a. Istovremeno, istog dana se skenirana dokumentacija predaje i elektronski kroz DMS aplikaciju RFZO-a. Procene su da kompanija na pripremu jednog zahteva utroši oko trideset sati. Nakon dobijanja zahteva, RFZO ulazi u proces obrade zahteva koji podrazumeva proveru sve dostavljene dokumentacije, mišljenje Komisije za farmakoekonomiju, Centralne komisije za lekove i, po potrebi, republičkih stručnih komisija. Iako je Zakonom propisan rok od devedeset dana za stavljanje leka na Listu, ceo postupak obrade može trajati i po nekoliko godina, s obzirom na to da RFZO zbog ograničenih sredstava, u praksi može odlagati odluku o stavljanju leka na Listu lekova koji se izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja. Imajući u vidu da na kašnjenje obrade zahteva za stavljanje leka na Listu lekova utiču dva glavna razloga: 1) Komplikovana procedura i 2) Ograničena sredstva RFZO-a, neophodno je preporuku formulisati imajući u vidu oba ova problema.

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže da se procedura stavljanja leka na Listu lekova u potpunosti digitalizuje. Pošto RFZO već ima razvijenu DMS aplikaciju, neophodno ju je unaprediti je tako da omogući:

- podnošenje elektronskih zahteva;
- da službenik i podnosilac zahteva mogu da prate tok obrade zahteva;
- uspostavljanje elektronske komunikacije sa republičkim stručnim komisijama (RSK) i dostavljanje mišljenja RSK-a kroz DMS;
- uspostavljanje elektronske komunikacije sa svim drugim državnim organima preko Servisne magistrale organa, u skladu sa članom 9. Zakona o elektronskoj upravi, a da bi se preuzeli podaci iz njihovih baza/registara, a sve to kako bi se u praksi sprovodile odredbe ZUP-a;
- ažuriranje baza ALIMSA, kako bi se mogli preuzeti podaci o izdatoj dozvoli za lek sa svim varijacijama, sažetku leka i uputstvu za lek.

Takođe, NALED predlaže da se izmeni član 66. stav 3. Zakona o zdravstvenom osiguranju, tako što će se propisati da se, umesto da RFZO usvaja Liste lekova u formi opšteg akta, lek stavlja na Listu lekova upisom u Registar lekova koji se finansiraju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja (u daljem tekstu preporuke: Registar). Upis u Registar bi se vršio na osnovu pojedinačnog akta RFZO-a. Saglasnost Vlade na upis konkretnog leka u Registar bi mogla da bude propisana: 1) u formi naknadne saglasnosti; 2) u formi odloženog dejstva upisa u Registar; i 3) uvođenjem pravila da „ćutanje uprave znači odobravanje“ kojim bi se u naknadnom roku od npr. petnaest ili trideset dana, konkretni lekovi mogli skinuti sa Liste lekova, ako Vlada u tom roku odbije da dâ saglasnost za stavljanje konkretnog leka na Listu lekova. Vođenje Liste lekova u formi elektronskog, javnog Registra omogućilo bi skraćivanje procedure za barem dva-tri meseca koliko traje procedura donošenja opšteg akta, što podrazumeva predhodno pribavljanje saglasnosti Vlade i njeno objavljivanje u Službenom glasniku.

U vezi sa rešavanjem problema nedostatka sredstava RFZO-a, a naročito za inovativne lekove, potrebno je dodatno razraditi mogućnosti zaključivanja posebnih ugovora sa kompanijama, kao i razmotriti mogućnost formiranja budžeta za inovativne lekove (više u predlogu 30 SKZ).

Nadležnost: Republički fond za zdravstveno osiguranje

PROPISI: Zakon o zdravstvenom osiguranju (Službeni glasnik RS, broj 25/19); Pravilnik o uslovima i kriterijumima načinu i postupku za stavljanje leka na Listu lekova, izmene i dopune liste lekova odnosno za skidanje leka sa liste lekova (Službeni glasnik RS, brojevi 41/14, 125/14, 48/15 i 14/18); Pravilnik o listi lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja (Službeni glasnik RS, brojevi 45/18, 52/18, 63/18, 90/18, 5/19, 14/19)

34. OPTIMIZOVATI PROCEDURU FORMIRANJA NAJVIŠE CENE LEKA KOJI SE IZDAJE NA RECEPT KAKO BI LEK ŠTO PRE DOŠAO NA TRŽIŠTE

OPIS PROBLEMA

Kako bi se obavljao promet leka koji se nalazi u režimu izdavanja na recept, ovakav lek mora imati formiranu najvišu cenu koja je uređena Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik RS, brojevi 30/10, 107/12, 105/17 – dr. zakon, 113/17 – dr. zakon) i Uredbom o kriterijumima za formiranje cene lekova (Službeni glasnik RS, brojevi 86/15, 8/16 14/18, 18/19).

Da bi ispunila svoju obavezu, kompanija podnosi identičan zahtev i Ministarstvu zdravlja i Ministarstvu trgovine, a da pritom u trenutku podnošenja ne zna koje ministarstvo će obrađivati njen zahtev. Pored obrazaca u uporedivim zemljama (Hrvatska, Slovenija i Italija), kompanija uz zahtev prilaže i dokumentaciju poput kopije dozvole za lek sa svim varijacijama, što predstavlja nepotrebno opterećenje privrede.

Prema navodima privrede, za pripremu jednog zahteva potrebno je u proseku pet sati. Ukoliko u obzir uzmemo da se godišnje podnese oko četiri stotine zahteva, samo za pripremu zahteva privreda ima trošak od oko 400.000 evra.

Ni Zakonom ni Uredbom nije propisana rok za rešavanje zahteva ni način dopune dokumentacije u slučaju da podnosilac zahteva preda nepotpun zahtev. U praksi pak, u proseku, za rešavanje zahteva i objavljivanje najviše cene leka podnosioci zahteva čekaju dva-tri meseca. Ukoliko se u obzir uzme da se lek ne može prometovati pre formiranja najviše cene, kao i da su podnosioci zahteva najpre čekali u proseku nekoliko godina da za lek dobiju dozvolu koja je preduslov za proceduru formiranja cene lekova, problem rokova se umnožava. Takođe, najviša cena lekova donosi se u formi odluke koju usvaja Vlada Srbije, što podrazumeva dodatne korake usaglašavanja sa Republičkim sekretarijatom za zakonodavstvo i Generalnim sekretarijatom Vlade, a to usporava proceduru odobrenja zahteva i onemogućava da se lek stavi na raspolaganje pacijentima u razumnom roku nakon izdavanja dozvole za lek.

PREDLOG REŠENJA

Imajući u vidu da su kriterijumi za obračun najviše cene lekova detaljno propisani Uredbom, ali i da Uredba ostavlja mogućnost da se zatraži cena viša od „maksimalnog pariteta“ NALED predlaže sledeće – za lekove čija je cena u skladu sa maksimalnim paritetom potrebno je izmeniti Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima:

- ukinuti obaveza odobravanja cene;
- uvesti sistem notifikacija o najvišoj ceni;
- propisati kaznene odredbe za podnosioca zahteva koji dostavlja neistinite podatke;
- propisati da se lek može prometovati od trenutka kada je nadležnom ministarstvu poslata notifikacija.

Za lekove za koje se zahteva cena koja je viša od maksimalnog pariteta cena (čl. 14. i 17. Uredbe o kriterijumima za formiranje cene lekova) potrebno je izmeniti Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima tako što će se propisati:

- da je kompanija, ako podnosi zahtev da se odredi cena koja je viša od maksimalnog pariteta cena, dužna u tom zahtevu obrazložiti razlog traženja više cene;
- koji je rok za rešavanje zahteva iz prethodne tačke, i koja je procedura za dopunu zahteva.

Svakako, nevezano za visinu cene koja se traži, proceduru je potrebno pojednostaviti tako što će se:

- uspostaviti jedinstveno mesto za slanje elektronskih notifikacija;
- uvesti druge grupe uporedivih zemalja, u slučaju da se isti ili sličan lek ne može naći na tržištu Hrvatske, Italije ili Slovenije;
- ukinuti obavezu utvrđivanja/odobrenja najviše cene u formi odluke i zameniti je obavezom prijave/registracije najviše cene u službeni evidenciju cena lekova, što bi proceduru skratilo za najmanje nekoliko meseci.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja

PROPISI: Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik RS, brojevi 30/2010, 107/2012, 105/2017 – dr. zakon, 113/2017 – dr. zakon); Uredba o kriterijumima za formiranje cene lekova za upotrebu u humanoj medicini čiji je režim izdavanja na recept (Službeni glasnik RS, brojevi 86/15, 8/16, 14/18, 18/19)

35. UNAPREDITI PROCEDURU REGISTRACIJE LEKOVA KOJI SU REGISTROVANI U EU PUTEM CENTRALIZOVANE PROCEDURE

OPIS PROBLEMA

Uredba 726/2004 Evropske komisije propisuje centralizovanu proceduru koja omogućava farmaceutskim kompanijama da dobiju dozvolu za promet leka na teritoriji svih zemalja Evropske unije, podnošenjem jednog zahteva Evropskoj komisiji za lekove (EMA). Pored centralizovane procedure, postoje i nacionalne procedure za odobravanje proizvodnje, odnosno prometa lekovima.

Srbija, s obzirom na to da nije članica Evropske unije, Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima propisuje procedure registracije lekova za teritoriju Republike Srbije.

Dozvola za lek može se izdati na osnovu potpune (za referentne lekove) ili skraćene (za generičke lekove) dokumentacije. Podnošenje zahteva podrazumeva komplikovanu proceduru po kojoj se ALIMS-u dostavlja preko četrdeset dokumenata raspoređenih u pet modula. Deo modula se predaje u papirnom obliku, deo u elektronskom, a deo i u papirnom i u elektronskom.

Zakonom su propisani rokovi za postupanje po zahtevu podnosioca i to:

- trideset dana za proveru formalne potpunosti zahteva;
- dvesta deset dana od dana prijema potpunog zahteva za donošenje odluke po zahtevu, odnosno sto pedeset dana od dana prijema potpunog zahteva za donošenje odluke o zahtevu po ubrzanoj proceduri.

U slučaju dostavljanja dodatne dokumentacije, računanje roka za postupanje po zahtevu se prekida, što dodatno usporava proceduru. Prema navodima privrede, procedura izdavanja dozvole za lek traje znatno duže, čak i više od godinu dana, i ukoliko lek ima dozvolu po centralizovanoj proceduri. Dodatno, rok za donošenje dozvole za lek nije propisan, već je propisan rok za donošenje odluke o zahtevu. Prema navodima privrede, sama dozvola za lek se uglavnom donosi dva-tri meseca pošto je Agencija donela odluku o zahtevu, što dodatno produžava obradu zahteva.

Problemi sa rokovima obrade zahteva javljaju se i u procedurama obnove dozvole za lek i izmene dozvole za lek (varijacija) kad se rokovi propisani Zakonom značajno probijaju, iako je ove iste izmene već odobrila Evropska komisija za lekove (EMA).

PREDLOG REŠENJA

Budući da Republika Srbija još uvek nije članica Evropske unije, centralizovana procedura registracije leka se u ovom slučaju ne primenjuje po automatizmu, što dovodi do značajno dužeg roka potrebnog za registraciju leka u odnosu na istu proceduru u EU. NALED predlaže optimizaciju procedure registracije lekova koji su u EU već registrovani, a putem centralizovane procedure i skraćenje rokova u kojima ALIMS izdaje dozvolu.

Između ostalog, potrebno je da Srbija kao država potpiše ugovor o saradnji sa EU u delu priznavanja procedure registracije leka koji se u EU vrši po centralizovanoj proceduri.

Dalju optimizaciju procedure moguće je sprovesti utvrđivanjem jasne metodologije za registraciju lekova koji su već registrovani po centralizovanoj proceduri u Evropskoj uniji. Ovom metodologijom će se uspostaviti standardi i načini automatskog priznavanja i formalne provere podataka o lekovima koji su već upisani u centralni registar EU (EMA).

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja i Agencija za lekove i medicinska sredstva

PROPISI: Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik RS, brojevi 30/10, 107/12 – dr. zakon i 113/17 – dr. zakon); Pravilnik o sadržaju zahteva i dokumentacije, kao i načinu dobijanja dozvole za stavljanje leka u promet (Službeni glasnik RS, brojevi 30/12, 72/18, 94/18)

36. POJEDNOSTAVITI PROCEDURU KONTROLE LEKA ZA KOJI JE CERTIFIKAT ANALIZE KVALITETA IZDAT U ZEMLJAMA EU, EFTA I VELIKE BRITANIJE

OPIS PROBLEMA

Analizirajući propise država članica EU (Hrvatska, Nemačka, Italija), uočeno je da u slučaju kada je kvalitet serije leka proveren u jednoj članici EU, isti postupak se ne sprovodi u drugoj državi članici, da bi se ubrzalo stavljanja leka u promet na jedinstvenom tržištu. U slučaju da se lek uvozi iz država van EU, postupak provere kvaliteta serije leka se neće ponavljati ukoliko postoji potpisan sporazum o međusobnom priznavanju koji je na nivou EU propisan Direktivom 2001/83/EU (član 27-39).

U Srbiji trenutno odgovornost za kvalitet leka preuzima ALIMIS. Članom 147. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima propisano je da ALIMIS kontroliše kvalitet lekova na osnovu laboratorijske ili dokumentacione kontrole. Dokumentacija se kontroliše za lekove koji se uvoze iz zemalja EU ili drugih država koje imaju iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole za lek i predstavlja postupak ocene sertifikata. Zahtev za dokumentacionu kontrolu leka se podnosi isključivo u papirnom obliku, od devet do 12 sati, na šalterima ALIMIS-a i to za svaku seriju leka koja se uvozi, čime se uvoznici lekova stavljaju u neravnotežan položaj u odnosu na domaće proizvođače lekova koji moraju kontrolisati kvalitet samo prve proizvedene serije leka.

Iako je Pravilnikom propisan rok od osam dana za izdavanje sertifikata za dokumentacionu kontrolu, privreda ovaj sertifikat uglavnom dobija za 10-15 dana. Ako uzmemo u obzir troškove taksi, vreme potrebno za pripremu dokumentacije i čekanje sertifikata, i više od 9.000 podnetih zahteva godišnje, shvatimo da ukupni troškovi privrede za dokumentacionu kontrolu leka koji je već odobren za tržište EU, iznose oko pet miliona evra godišnje.

Dokumentaciona kontrola za svaku uvezenu seriju leka predstavlja nepotrebno opterećenje privrede i državnih institucija, jer su kvalitet tih lekova već proverila stručna tela u EU. Dodatni problem predstavlja i član Pravilnika koji prepoznaje „zemlje koje imaju iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole“ kao zemlje za koje će se vršiti dokumentaciona kontrola. Problem može nastati kod Velike Britanije koja se trenutno posmatra kao EU i EEA, a čije je članstvo u EU neizvesno.

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže pojednostavljenje procedure kontrole leka za koji je sertifikat analize kvaliteta izdat u zemljama članicama Evropske unije, tako što bi se ukinula obaveza sprovođenja dokumentacione kontrole za ovako uvezene lekove. Kako bi se omogućilo ukidanje dokumentacione kontrole za ove lekove potrebno je:

- usaglasiti kriterijume za ocenu kvaliteta u SRB sa kriterijumima u EU;
- izmeniti Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima u odeljku 8. (Kontrola kvaliteta leka) Zakona, tako da se propiše mogućnost međusobnog priznanja sertifikata kontrole kvaliteta, u slučaju da je sertifikat o izvršenoj kontroli izdat u državi članici EU;
- mehanizam kontrole leka, tj. priznanja sertifikata kontrole kvaliteta izdatog u državi članici EU svesti na sistem notifikacije ALIMIS-u elektronskim putem, što bi se dokazivalo automatskim odgovorom ALIMIS-a kroz sistem da je konkretna notifikacija izvršena;
- po potrebi izmeniti Pravilnik o načinu provere kvaliteta lekova i medicinskih sredstava, kako bi se uskladio sa ovim predlogom.

Pored ušteda koje bi privreda ostvarila, ukidanje dokumentacione kontrole svake uvezene serije leka, učinilo bi da lek bude jeftiniji i brže dostupan pacijentima. Kvalitet lekova koji su u prometu svakako se kontroliše kroz redovan inspeksijski nadzor, koji treba da bude zasnovana na analizi rizika i podrazumeva periodično uzimanje uzoraka lekova i njihovu laboratorijsku analizu.

Takođe, ako uzmemo u obzir situaciju Velike Britanije, potrebno je blagovremeno izmeniti propise kako bi se omogućila pravovremena reakcija i neometan promet lekovima. Predlažemo da se za sertifikate analize kvaliteta lekova izdate u Velikoj Britaniji predvidi isti model/režim kao i u slučaju Švajcarske, i da se propiše tranzicioni period, u slučaju izlaska Velike Britanije iz EU bez dogovora (hard Brexit - hard Brexit).

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja i Agencija za lekove i medicinska sredstva

PROPISI: Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik RS, brojevi 30/10, 107/12, 105/17, 113/17); Pravilnik o načinu kontrole kvaliteta lekova i medicinskih sredstava (Službeni glasnik RS, brojevi 64/2011 63/13, 99/18)

37. UNAPREDITI ELEKTRONSKU RAZMENU PODATAKA IZMEĐU DRŽAVNIH INSTITUCIJA U SEKTORU ZDRAVSTVA

OPIS PROBLEMA

Iako je čl. 9. i 103. Zakona o opštem upravnom postupku (Službeni glasnik RS, broj 18/2016), propisano da organ javne uprave od stranke može zahtevati samo one dokumente koji potvrđuju činjenice o kojima se ne vodi službena evidencija, a član 215. istog zakona da su odredbe sadržane u drugim propisima, koji propisuju suprotno, nevažeće, u većini procedura nadležni organi i dalje zahtevaju od farmaceutskih kompanija da im dostavljaju kopije takvih dokumenata: dozvole za lekove, sažetke i uputstva za lekove, rešenja i izvode iz APR-a i slično.

Dokumenta kojim se dokazuju činjenice o kojima se vodi službena evidencija, prema navodima privrede, između ostalog zahtevaju se i prilikom:

- formiranja najviše cene lekova koji su u režimu izdavanja na recept;
- stavljanja leka na Listu lekova;
- dobijanja ili varijacije dozvole za lek.

Takođe, brojni podzakonski akti, koji detaljnije propisuju procedure, još uvek obavezuju dostavljanje navedenih dokaza, što je u suprotnosti sa ZUP-om kao opštim zakonom koji propisuje sprovođenje upravnih, odnosno administrativnih postupaka.

Ovim se privredi neopravdano nameće trošak i gubi se vreme za pribavljanje dokumentacije, što onemogućuje uvođenje efikasne i brze uprave, kao servisa za privredu i građane.

PREDLOG REŠENJA

- Da bi se sprovela načela delotvornosti i ekonomičnosti postupka Zakona o opštem upravnom postupku, NALED smatra da je neophodno da resorno ministarstvo i Vlada izmene podzakonske akte, a imaoći javnih ovlašćenja svoja uputstva, tako što će se brisati odredbe koje propisuju obavezu dostavljanja dokumentacije o činjenicama o kojima se vode službene evidencije. Između ostalog, potrebno je izmeniti i: čl. 15. i 16. Pravilnika o uslovima, kriterijumima, načinu i postupku za stavljanje leka na Listu lekova, izmene i dopune Liste lekova;
 - član 20. Uredbe o kriterijumima za formiranje cena lekova za upotrebu u humanoj medicini čiji je režim izdavanje na recept;
 - Pravilnik o sadržaju zahteva i dokumentacije, kao i načinu dobijanja dozvole za stavljanje leka u promet;
 - Pravilnik o uslovima, sadržaju dokumentacije i načinu odobrenja izmene ili dopune dozvole za stavljanje leka promet.
- Potrebno je stvoriti preduslove za elektronsku razmenu podataka između državnih organa, i da svi organi u sektoru zdravstva:
- otvore korisničke naloge za korišćenje Servisne magistrale organa;
 - otpočnu sa digitalizacijom registara/evidencija;
 - identifikuju softvere (radi njihove nadogradnje) koji nisu u stanju da preuzimaju podatke sa Servisne magistrale organa;
 - identifikuju sve procedure i poslovne procese iz svoje nadležnosti koje je potrebno usaglasiti sa ZUP-om.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja i Kancelarija za informacione tehnologije i elektronsku upravu

PROPISI: Pravilnik o uslovima, kriterijumima, načinu i postupku za stavljanje leka na Listu lekova, izmene i dopune Liste lekova, odnosno za skidanje leka sa Liste lekova (Službeni glasnik RS, brojevi 41/14, 125/14, 48/15, 14/18); Uredba o kriterijumima za formiranje cena lekova za upotrebu u humanoj medicini čiji je režim izdavanja na recept (Službeni glasnik RS, brojevi 86/15, 8/16, 14/18 i 18/19); Pravilnik o sadržaju zahteva i dokumentacije, kao i načinu dobijanja dozvole za stavljanje leka u promet (Službeni glasnik RS, brojevi 30/12, 72/18 i 94/18); Pravilnik o uslovima, sadržaju dokumentacije i načinu odobrenja izmene ili dopune dozvole za stavljanje leka promet (Službeni glasnik RS, broj 30/2012)

38. USPOSTAVITI SISTEM ALIMIS-OVE NOTIFIKACIJE POČETKA PROMOVISANJA LEKA, UMEMTO SPOROG SISTEMA ODOBRAVANJA

OPIS PROBLEMA

Članom 3. stav 9. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima propisano je da ALIMIS odobrava oglašavanje lekova i medicinskih sredstava, kao da i odobrava promotivne i druge materijale koji se odnose na oglašavanje lekova. Način oglašavanja lekova bliže je propisan Pravilnikom o načinu oglašavanja lekova, odnosno medicinskih sredstava. Međutim, ni Zakonom ni Pravilnikom nije propisana procedura koju nosilac dozvole za lek prolazi u vezi sa odobravanjem promotivnog materijala, niti rokovi u kojima je ALIMIS dužan da obradi zahteve. Kako privreda navodi, pre početka oglašavanja i promocije leka, nosilac dozvole za lek ALIMIS-u podnosi zahtev uz koji dostavlja:

- predlog reklamnog/promotivnog materijala;
- poslednji odobreni sažetak karakteristika leka / uputstvo za lek;
- i sveukupnu originalnu literaturu, iz koje su u promotivnom materijalu korišćeni izvodi, citati ili tabele koje je potrebno markirati.

ALIMIS daje odobrenje za korišćenje promotivnog materijala u formi rešenja o odobrenju promotivnog materijala za koje se, prema navodima privrede, čeka između četiri i dvanaest meseci. Dodatno administrativno opterećenje privrede odnosi se na ponovno odobravanje promotivnog materijala za lek koji je prošao proceduru obnove dozvole za lek, čak i u slučajevima kada se sadržaj promotivnog materijala nije menjao.

Direktiva EU 2001/83/EZ široko propisuje da „je potrebno da država uspostavi efikasne mehanizme monitoringa oglašavanja lekova”, i u jedanaest država članica EU postoji obaveza dostavljanja materijala na proveru/odobrenje pre početka promovisanja leka. Međutim, većina od ovih jedanaest država uvela je rok za donošenje pomenutog odobrenja ili uvela, u slučaju probijanja rokova, princip „čutanje znači odobrenje”.

Preostale zemlje EU nemaju obavezu odobravanja promotivnog materijala i time odgovornost za tekst promotivnog materijala prenose na nosioce dozvole za lek, uz propisivanje detaljnih kriterijuma kojih se kompanija moraju pridržavati u oglašavanju lekova, što značajno smanjuje opterećenje privrede.

PREDLOG REŠENJA

S obzirom na to da je u Srbiji Zakonom i Pravilnikom detaljno propisan način oglašavanja lekova i sadržaja promotivnog materijala, potrebno je odgovornost za sadržaj promotivnog materijala sa ALIMIS-a prebaciti na nosioca dozvole za lek, odnosno oglašivača.

S tim u vezi NALED predlaže izmenu čl. 3. i 164. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima tako da se:

- obaveza da Agencija odobrava oglašavanje lekova zameni obavezom ALIMIS-a da objavi otpočinjanje promovisanja leka;
- kontrola promotivnog materijala za lekove sprovedi „na terenu”, kroz pojačan sistemski nadzor inspektora za lekove i medicinska sredstva, u skladu sa analizom rizika (moguće je u kaznenim odredbama propisati novčane ili druge sankcije za nepoštovanje propisanih obaveza).

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja i Agencija za lekove i medicinska sredstva

PROPISI: Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik RS, brojevi 30/2010, 107/2012, 105/2017 – dr. zakon, 113/2017 – dr. zakon); Pravilnik o načinu oglašavanja leka, odnosno medicinskog sredstva (Službeni glasnik RS, brojevi 79/2010, 102/2018 – dr. pravilnik)

39. UNAPREDITI PROCES ODOBRAVANJA TEKSTA UPUTSTVA ZA LEK, KARAKTERISTIKA LEKA I PAKOVANJA LEKA

OPIS PROBLEMA

Sastavni deo dozvole za lek predstavljaju sažetak karakteristika leka, uputstvo za lek i tekst pakovanja (mok ap – mock up). Svaka izmena dozvole za lek (varijacija) podrazumeva usaglašavanje ova tri sastavna dela dozvole. Međutim, pored procedure odobravanja izmena, što traje dugo i komplikovano je, privredi problem stvara i način i forma odobravanja varijacije i izdavanje nove, ažurirane verzije dozvole za lek.

Naime, nakon odobravanja varijacije, ALIMIS izdaje neprečišćen tekst dozvole za lek, što kompaniji predstavlja problem prilikom podnošenja zahteva drugim državnim institucijama. Tako npr, prilikom podnošenja zahteva za stavljanje leka na Listu lekova RFZO-u, nosilac dozvole za lek, kao jedan od priloga, mora dostaviti ažurnu kopiju dozvole za lek. Kako bi tekst dozvole bio ažuran, kompanija mora pored originalnog teksta dozvole za lek, dostaviti i sve varijacije koje su pravljene do obnove dozvole za lek, odnosno u prethodnih pet godina, što podrazumeva dostavu obimne dokumentacije.

Kompanije, nosioci dozvole za lek, pokušavale su da samostalno u dozvolu za lek unesu odobrene varijacije (na primer odobrena nova indikacija za lek) kako bi došle do prečišćene verzije, ali im ovakav dokument institucije ne priznaju kao validan.

Takođe, veliki problem stvara i neažurnost ovih dokumenata na zvaničnom sajtu ALIMIS-a, koji služi za informisanje opšte i stručne javnosti, što može dovesti do zablude kod pacijenata ili lekara.

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže da se izmeni Pravilnik o sadržaju zahteva i dokumentacije, kao i načinu dobijanja dozvole za stavljanje leka u promet (u daljem tekstu ove preporuke: Pravilnik) tako što će se:

- ukinuti obaveza dostavljanja dokumentacije koju ALIMIS može nabaviti po službenoj dužnosti u skladu sa čl. 9. i 103. Zakona o opštem upravnom postupku;
- digitalizovati procedura podnošenja i obrade zahteva;
- skratiti rokovi za obradu zahteva;
- propisati sadržina prečišćene verzije teksta dozvole za lek.

Dalje, potrebno je Pravilnikom propisati različite procedure za izmene dozvola za lek za koje je potrebno odobrenje ALIMIS-a odnosno izmene za koje nije potrebno odobrenje.

U slučaju izmena dozvola za lek za koje nije potrebno odobrenje ALIMIS-a, NALED predlaže da se propiše procedura po kojoj će kompanije nosioca dozvole za lek dostavljati notifikacije, a radi ažurnosti Registra dozvola za lek. Ovakva izmena istovremeno bi dovela do smanjenja opterećenja za zaposlene u ALIMIS-u i mogućnosti preusmeravanja resursa.

Kako bi sajt ALIMIS-a bio ažuran, potrebno je propisati u kom roku ALIMIS mora da objavi ažurirane podatke sažetka, uputstva i teksta pakovanja leka. Alternativno, NALED predlaže da se nosiocima dovole za lek eventualno omogući dodela ograničenog pristupa sajtu ALIMIS-a, kako bi oni sami imali mogućnost da postavljaju integralnu verziju teksta dozvole za lek, a za čiju bi tačnost oni direktno bili odgovorni, što je rešenje koje se primenjuje u Makedoniji.

Opcija je i da se propiše obaveza nosioca dozvole za lek da nakon odobrenja varijacije (u slučajevima kada je odobrenje potrebno), ALIMIS-u dostavlja pripremljenu inegralnu verziju teksta dozvole za lek, uz potpisanu kontrolnu listu i izjavu o odgovornosti kada je u pitanju tačnost integralnog teksta, što je rešenje koje se primenjuje u BiH.

Nadležnost: Agencija za lekove i medicinska sredstva

PROPIŠI: Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik RS, brojevi 30/10, 107/12 – dr. zakon i 113/17 – dr. zakon); Pravilnik o sadržaju zahteva i dokumentacije, kao i načinu dobijanja dozvole za stavljanje leka u promet (Službeni glasnik RS, brojevi 30/12, 72/18, 94/18)

40. POJEDNOSTAVITI PROCEDURU IZDAVANJA DODATNIH MARKICA ZA LEKOVE KOJI NEMAJU PAKOVANJE NA SRPSKOM JEZIKU

OPIS PROBLEMA

U slučaju da se lek ne proizvodi u Srbiji, već se uvozi u količini do pet hiljada kutija godišnje, moguće je prometovati ga sa pakovanjem na stranom jeziku, ali uz dodatnu markicu koja se lepi na pakovanje.

Kako bi obezbedila dodatnu markicu, kompanija nosilac dozvole za lek, podnosi ALIMS-u zahtev, u kome predlaže tekst dodatne markice, u skladu sa odobrenim sažetkom i uputstvom za lek. ALIMS odobrava predloženi tekst, nakon čega kompanija može početi sa štampom dodatnih markica, a kasnije i njihovim lepljenjem na svaku kutiju leka. Zahtev se podnosi krajem svake godine za narednu godinu, čak i kad nije došlo do izmene sažetka i uputstva za lek.

Ceo period od podnošenja zahteva do odobrenja ALIMS-a može trajati preko tri meseca, i u tom periodu novouvezeni lek se praktično ne može prometovati. Za to vreme, lekovi uvezeni u prethodnoj godini se mogu prometovati sa starom dodatnom markicom.

Problem nastaje na kraju godine, dok ALIMS još nije odobrio dodatne markice, te se novouvezeni lekovi ne mogu prometovati. Kako bi obezbedile kontinuirano snabdevanje tržišta, kompanije na kraju svake godine prave zalihe lekova za naredna dva-tri meseca, da bi ih, sa starim markicama, prometovale još neko vreme. Ovo nepotrebno povećava troškove skladištenja lekova, onemogućava brzo stavljanje novouvezanih lekova u promet, ali i veštački pravi razliku između broja uvezanih i utrošenih lekova, što otežava planiranje poslovanja za naredni period.

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže izmenu Pravilnika o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju i sadržaju uputstva za lek (u daljem tekstu ove preporuke: Pravilnik), tako što će se pojednostaviti procedura stavljanja u promet tih lekova i to na sledeći način:

- izmeniti član 61. Pravilnika tako što će se ukinuti obaveza ALIMS-a da mora odobravati dodatne markice za svaku kalendarsku godinu i omogućiti da nosioci dozvole za lek iskoriste markice preostale iz prethodne kalendarske godine;
- izmeniti član 62. Pravilnika tako što će se ukinuti obaveza odobravanja teksta dodatne markice, i uvesti obaveza za kompaniju, nosioca dozvole za lek, da zvanično obavesti ALIMS o izgledu i sadržini dodatne markice. U slučaju izmene sažetka ili uputstva za lek, kompanija nosilac dozvole za lek, imala bi obavezu izmene dodatne markice uz dostavljanje notifikacije o izmeni ALIMS-u;
- izmeniti član 60. Pravilnika tako što će se u tačno propisanim situacijama pojednostaviti stavljanje u promet dodatne količine (preko pet hiljada pakovanja) leka, uz obavezno obaveštavanje ALIMS-a, od momenta kada kompanija sazna da će ostvareni promet preći dozvoljenih pet hiljada pakovanja.

NALED skreće pažnju na to da bi količina uvezanog leka mogla da se kontroliše jednostavnim uvođenjem obaveze kompanije uvoznika da po službenoj dužnosti dostavi carinsku dokumentaciju ALIMS-u u januaru tekuće godine za prethodnu godinu.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja i Agencija za lekove i medicinska sredstva

PROPISI: Pravilnik o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek (Službeni glasnik RS, broj 41/2011 od 10.6.2011)

41. POJEDNOSTAVITI PROCEDURU PRIJAVE NEŽELJENIH DEJSTAVA

OPIS PROBLEMA

Trenutno se propisi oko prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih dejstava ponavljaju u više akata: Zakonu o lekovima, ali i u podzakonskim aktima, npr. Pravilniku i Instrukcijama. Ovo otežava izmenu i usklađivanje sa tekućom EU regulativom, jer je potrebno praviti višestruke izmene (i Zakona i podzakonskih akata).

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže da se do usvajanja novog zakona o lekovima, pojednostavi procedura prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih dejstava. Zakon bi trebalo izmeniti tako što će se:

- brisati odredbe koje opisuju neželjene reakcije i događaje;
- propisati da se procedura prijave neželjenih dejstava leka i obim podataka koji se prijavljuju bliže uređuje Pravilnikom (npr. poglavlje 10. Zakona i poglavlje 4. član 87).

Po sličnom principu organizovati Pravilnik i Uputstva, tako da se detalji iz Uputstava ne ponavljaju u Pravilniku.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja i Agencija za lekove i medicinska sredstva

PROPISI: Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik RS, brojevi 30/10, 107/12, 105/17, 113/17); Pravilnik o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove Službeni glasnik RS, brojevi 64/2011, 75/2017 i 82/2017

42. OMOGUĆITI ODLOŽENU PRIMENU LISTE LEKOVA U SLUČAJU IZMENE CENE ILI SKIDANJA LEKA SA LISTE

OPIS PROBLEMA

Lista lekova, čiji su sastavni deo i cene lekova koji se nalaze na Listi, donosi se u formi Pravilnika o Listi lekova, koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja za koji saglasnost daje Vlada Srbije.

Pravilnik o Listi lekova se donosi tako da uvek stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u Službenom glasniku, a njegovim stupanjem na snagu prestaje da važi prethodna lista lekova.

Kako je potrebno obezbediti kontinuirano snabdevanje pacijenata lekovima, apoteke po prirodi posla formiraju određene zalihe lekova. Često se dešava da novi pravilnik kojim se usvaja Lista lekova predviđa sniženje cene leka koju RFZO plaća, pa nivelacija cena naniže direktno pogađa apoteke, koje moraju prilagoditi svoje sisteme kroz koje prate zalihe i cene lekova.

Još je veći problem kada se usvajanjem Pravilnika lek povuče sa Liste lekova, bez mehanizma da se lager prethodno potroši, što je naročito neprihvatljivo ako lek nije izgubio dozvolu za promet.

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže da se prilikom usvajanja Pravilnika o Listi lekova uvek propiše prelazni period, poželjno u trajanju od trideset dana, u kom će apoteke moći da prodaju lekove u skladu sa prethodno važećom listom lekova.

Mehanizam prelaznog perioda bi trebao da obezbedi apotekama garancije u slučaju kada se novim pravilnikom smanjuje cena leka sa Liste lekova ili briše lek sa Liste lekova, u slučaju kada dozvola za promet leka i dalje postoji.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja i Republički fond za zdravstveno osiguranje

PROPISI: Pravilnik o Listi lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja (Službeni glasnik RS, brojevi 45/17, 56/17 – ispr. 70/17, 76/17, 87/17, 89/17 – ispr. 103/17, 19/18 5/19 i 14/19)

43. UNAPREDITI NAČIN VOĐENJA EVIDENCIJE I IZVEŠTAVANJA O PROMETOVANJU PSIHOAKTIVNIM KONTROLISANIM SUPSTANCAMA

OPIS PROBLEMA

Kako bi pravno ili fizičko lice vršilo promet psihoaktivnih kontrolisanih supstanci, mora imati dozvolu Ministarstva zdravlja i ispunjavati druge propisane uslove, uključujući i angažovano odgovorno lice za proizvodnju odnosno promet supstance. Prema članu 32. Zakona o psihoaktivnim kontrolisanim supstancama, odgovorno lice je odgovorno i za vođenje evidencije o proizvodnji, odnosno prometu psihoaktivnih kontrolisanih supstanci. U zavisnosti od vrste lica koje je dobilo dozvolu za proizvodnju ili promet supstance (proizvođač, apoteka, zdravstvena ustanova, naučni institut), propisani su različiti izveštaji i dinamika izveštavanja Miistarstva poput: tromesečnih izveštaja o uvozu/izvozu; godišnjih izveštaja o supstancama utrošenim u naučno-istraživačke svrhe; obaveznih godišnjih popisa supstanci i slično.

Iako Zakon o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravlja propisuje da se evidencija u zdravstvu može voditi u pismenom ili elektronskom obliku, članom 75. Zakona o psihoaktivnim kontrolisanim supstancama propisuje se da „Ministar zdravlja overava evidencije“ koje u vezi sa svojim poslovanjem sa psihoaktivnim kontrolisanim supstancama vode:

- pravna lica koja vrše promet psihoaktivnih kontrolisanih supstanci na veliko;
- apoteke koje vrše promet na malo;
- zdravstvene ustanove i privatne prakse, koje leče bolesti zavisnosti;
- zdravstvene ustanove i privatne prakse, koje za potrebe lečenja koriste psihoaktivne kontrolisane supstance.

Nije propisano da li se pod „overom“ podrazumeva i overa elektronskim potpisom ili pečatom, niti da li će se obezbediti sprovođenje ove procedure elektronskim putem.

Prema navodima privrede, sve ulazne i izlazne fakture sa opisanim lekovima moraju se čuvati u papiru pet godina, a izveštaji i evidencije se štampaju i overavaju u Ministarstvu zdravlja, što je procedura koja je u potpunosti u suprotnosti sa Zakonom o elektronskoj upravi i važećim strateškim dokumentima u oblasti razvoja javne, a naročito elektronske uprave.

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže da se, radi smanjenja administrativnog opterećenja svih učesnika u lancu proizvodnje i prometa psihoaktivnih kontrolisanih supstanci, izmeni Zakon o psihoaktivnim kontrolisanim supstancama, tako što će se:

- propisati da se sve evidencije koje se vode u skladu sa ovim zakonom vode isključivo u elektronskoj formi;
- izmeniti član 75. stav 6. Zakona tako da se u Ministarstvu obaveza overavanja evidencije zameni obavezom notifikacije – dostave te evidencije Ministarstvu u elektronskom obliku;
- propisati da se svi izveštaji koji se Ministarstvu podnose u skladu sa ovim zakonom (izveštaji iz čl. 77-83. i 86-88. Zakona) dostavljaju elektronskim putem, u formi elektronskog dokumenta sastavljenog u skladu sa zakonom koji uređuje elektronski dokument.

NALED takođe predlaže da Vladina Kancelarija za IT, odnosno Ministarstvo zdravlja obezbedi informacioni sistem kroz koji će obveznici dostavljati elektronske izveštaje i evidencije Ministarstvu, u skladu sa Zakonom o psihoaktivnim kontrolisanim supstancama.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja

PROPISI: Zakon o psihoaktivnim kontrolisanim supstancama (Službeni glasnik RS, brojevi 99/10 i 57/18); Zakon o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva (Službeni glasnik RS, brojevi 123/14, 106/15, 105/17, 25/19)

44. IZJEDNAČITI UŠLOVE POSLOVANJA PRIVATNIH I DRŽAVNIH APOTEKA

OPIS PROBLEMA

Na tržištu trenutno posluju državne i apoteke u privatnom vlasništvu. Apoteke u državnom vlasništvu osnivaju se u skladu sa Planom mreže zdravstvenih ustanova, koji donosi Vlada u skladu sa Zakonom o zdravstvenom osiguranju. Imajući ovo u vidu, RFZO obavlja poslove centralizovanih javnih nabavki u ime i za račun zdravstvenih ustanova iz Plana mreže zdravstvenih ustanova, među kojima se nalaze i apoteke u državnom vlasništvu. Ovo znači da državne apoteke imaju obavezu da lekove nabavljaju od dobavljača koji su prošli na tenderu, po cenama koje su dogovorene na tenderu.

Takođe, apoteke u privatnom vlasništvu nemaju ovu obavezu, te mogu da koriste rabate odobrene od dobavljača. Ovakvom praksom državne apoteke se stavljaju u neravnopravan položaj. Zatim, čak i ako ostvaruju pozitivne rezultate, državnim apotekama je zabranjeno angažovanje novih zaposlenih i samim tim širenje poslovanja što dodatno urušava konkurentnost i održivost ovakvih apoteka.

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže da se ova kompleksna preporuka sprovede kroz izmenu propisa koji se primenjuju na poslovanje apoteka radi izjednačavanja uslova rada privatnih i državnih apoteka, a pre svega da se razmotri potreba za izmenama Zakona o zdravstvenom osiguranju i Zakona o medicinskim sredstvima. U prvoj fazi, potrebno je pojednostaviti proceduru javnih nabavki koje sprovodi RFZO. U daljim koracima, važno je omogućiti da državne i privatne apoteke mogu da posluju po istim poslovnim principima koji ne narušavaju snabdevenost lekovima, a da istovremeno omogućavaju pacijentima da dođu do lekova po najnižim mogućim cenama, nezavisno od toga da li lek nabavljaju u državnoj ili privatnoj apoteci.

Takođe, radi stvaranja zdrave konkurencije na tržištu, potrebno je stvoriti pravne predušlove za razvoj poslovanja državnih apoteka, u slučajevima kada ostvaruju pozitivne poslovne bilanse.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja

PROPISI: Zakon o zdravstvenom osiguranju (Službeni glasnik RS, brojevi 25/19); Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik RS, brojevi 30/10, 107/12, 105/17, 113/17); Zakon o medicinskim sredstvima (Službeni glasnik RS, broj 105/17)

45. OLAKŠATI PROCEDURU ISPORUKE LEKOVA ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA NA PODRUČJU KIM

OPIS PROBLEMA

Veledrogerije koje svoja sedišta imaju na teritoriji Srbije otežano snabdevaju lekovima i medicinskim sredstvima zdravstvene ustanove i pacijenate na teritoriji KiM. Otežana distribucija lekova na području KiM, pre svega je posledica primene posebnih propisa na ovom području.

Veledrogerijama, potpisnicima okvirnih sporazuma, onemogućen je pristup i isporuka ugovorenih lekova u skladu sa važećim propisima u Republici Srbiji i zaključenim ugovorima.

Isporuka se vrši u pošiljkama humanitarne pomoći i donacija, na osnovu posebnih dozvola nadležnih organa u Prištini, uz korišćenje logističkih usluga veledrogerije sa područja KiM, koja poseduje neophodne dozvole za obavljanje delatnosti distribucije na tom području. U postupku dostave lekova na teritoriji KiM, utvrđeno je sledeće:

- troškovi logističkih usluga veledrogerija su izuzetno visoki, a često kod određenih isporuka logistički troškovi premašuju vrednost isporučenih lekova;
- pojedine zdravstvene ustanove ne plaćaju račune za isporučene lekove blagovremeno, a dugovanja nekih ustanova su višemesečna pa i višegodišnja;
- veliki problem predstavlja i prevelik broj istovarnih mesta za teritoriju KiM;
- takođe, znatno uvećani troškovi isporuka na područje KiM nisu uračunati u ugovorene cena po sprovedenim postupcima centralizovanih javnih nabavki koje sprovodi RFZO i ne nadoknađuju se ni na koji način.

PREDLOG REŠENJA

Kako bi se olakšalo da veledrogerije, koje svoja sedišta imaju na teritoriji Srbije, lekovima i medicinskim sredstvima snabdevaju zdravstvene ustanove na teritoriji KiM, NALED predlaže sledeće:

- izmeniti Pravilnik o ugovaranju zdravstvene zaštite iz obaveznog zdravstvenog osiguranja sa davaocima zdravstvenih usluga tako da se reši problem snabdevanja/ispоруke na teritoriji KiM. Jedno od mogućih rešenja jeste smanjenje broja mesta isporuka sa sadašnjih sedam na jednu ili najviše dve ustanove koje bi bile primaoci donacije, u količini planiranoj za sve ustanove na teritoriji KiM, a koje bi obezbedile da se isporuka ostalim zdravstvenim ustanovama vrši putem internih zaduženja
- da se konkursnom dokumentacijom u postupku centralizovanih javnih nabavki predvide kvartalne isporuke, te da se zdravstvene ustanove sa teritorije KiM preciznije obavežu da planiraju isporuke na kvartalnom nivou.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja, Kancelarija za Kosovo i Metohiju i Republički fond za zdravstveno osiguranje

PROPIS: Uredba o Planu mreže zdravstvenih ustanova (Službeni glasnik RS, brojevi 42/2006, 119/2007, 84/2008, 71/2009, 85/2009, 24/2010, 6/2012, 37/2012, 8/2014, 92/2015, 111/2017, 114/2017 – ispr. 13/2018 i 15/2018 – ispr.); Uredba o planiranju i vrsti roba i usluga za koje se sprovode centralizovane javne nabavke (Službeni glasnik RS, brojevi 29/2013, 49/2013, 51/2013 – ispr. 86/2013, 119/2014, 86/2015, 95/2016, 111/2017 i 56/2018); Pravilnik o ugovaranju zdravstvene zaštite iz obaveznog zdravstvenog osiguranja sa davaocima zdravstvenih usluga za 2019. godinu (Službeni glasnik RS, brojevi 106/18, 8/19)

46. OMOGUĆITI NAPLATU POTRAŽIVANJA VELEDROGERIJA ZA LEKOVE ISPORUČENE ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA

OPIS PROBLEMA

Akumulirani dugovi za isporučene lekove i medicinska sredstva, zdravstvenih ustanova iz Plana mreže prema veledrogerijama, dostižu razmere koje realno mogu ugroziti sistem funkcionisanja zdravstvene zaštite u celini, opstanak veledrogerija (koje su neophodan deo lanca snabdevanja lekovima) i dostupnost lekova građanima i pacijentima.

Dugovanja zdravstvenih ustanova u javnoj svojini prema četrnaest članica Grupacije su 31.08. 2018. godine iznosila čak 12,4 milijarde dinara (oko 105 miliona evra). Od toga čak 91% dugova nastalo je kao posledica isporučivanja lekova po osnovu centralizovanih postupaka javnih nabavki koje je u ime i za račun zdravstvenih ustanova u javnoj svojini sproveo i za koje je sredstva obezbedio Republički fond za zdravstveno osiguranje (RFZO). Napominjemo da se ove obaveze ne evidentiraju kao obaveze RFZO, već kao obaveze samih zdravstvenih ustanova u javnoj svojini, što je posledica neadekvatnog načina finansiranja, kao i činjenice da zdravstvene ustanove nenamenski troše javna sredstva.

Dugovi zdravstvenih ustanova u javnoj svojini pokazuju tendenciju rasta iz godine u godinu. Tako je na dan 31.12.2015. godine ukupan dug iznosio oko 10 milijardi dinara, na dan 31.12.2016. godine oko 11,1 milijardu dinara, a na dan 31.12.2017. godine oko 11,8 milijardi dinara, i na kraju, 31.12.2018. oko 12,4 milijarde dinara.

Celokupan teret izostanaka plaćanja lekova koje isporučuju zdravstvene ustanove ili kašnjenja sa plaćanjem, snose veledrogerije, koje svoja plaćanja prema proizvođačima moraju da obezbede izdavanjem skupih bankarskih garancija, a pored toga su dužne da izdaju i bankarske garancije za uredno izvršenje posla Republičkom fondu za zdravstveno osiguranje za isporuke lekova i zdravstvenima ustanovama, po osnovu centralizovanih javnih nabavki. Na osnovu ovoga, potpuno je jasno da su razmere dugovanja zdravstvenih ustanova u javnoj svojini tolike da su u ogromnoj meri ugroženi sistem zdravstvene zaštite, opstanak veledrogerija i proizvođača, i u krajnjoj liniji dostupnost lekova građanima.

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže sprovođenje sledećih aktivnosti i mera:

- u Zakonu o budžetu predvideti budžetsku liniju za izmirenje dugovanja zdravstvenih ustanova veledrogerijama za obaveze dospele zaključno sa 28.02.2019, uključujući i obaveze po neneplativim izvršnim naslovima;
 - Vlada i Ministarstvo zdravlja da obezbede sredstva za povećanje kapaciteta RFZO za realizaciju Zaključka Vlade o direktnom plaćanju dugova za zdravstvene ustanove;
 - Od 2020. godine uspostaviti sistem direktnog plaćanja obaveza za lekove, uz primenu člana 199. Zakona o zdravstvenom osiguranju;
 - Lokalne samouprave, kao osnivači zdravstvenih ustanova i solidarno odgovorni za njihove obaveze, da izvrše rebalans svojih budžeta i da izmenom odgovarajućih aroprijacija obezbede finansijska sredstva za sprovođenje obaveza po članu 262. stav 7. novog zakona o zdravstvenoj zaštiti;
 - Ministarstvo zdravlja i/ili Ministarstvo finansija da donesu uputstvo kojim će zdravstvenim ustanovama i lokalnim samoupravama naložiti modalitet hitnog sprovođenja obaveza iz člana 262. novog Zakona o zdravstvenoj zaštiti, iz sredstava budžeta lokalne samouprave.
 - u Zakonu o budžetu predvideti poziciju, odnosno pravo lokalnih samouprava da planiraju sredstva za plaćanje dugova zdravstvenih ustanova, takođe i na ime izvršavanja obaveza po izvršnim naslovima, u skladu sa članom 10, 12. i 13. novog Zakona o zdravstvenoj zaštiti.
- Potrebno je da se prilikom donošenja Pravilnika o ugovaranju zdravstvene zaštite iz obaveznog zdravstvenog osiguranja sa davaocima zdravstvenih usluga propiše:
- da zdravstvene ustanove mogu slobodno, odlukom direktora, preusmeravati aroprijacije koje su odobrene na ime određenog rashoda i izdatka;
 - da u slučaju kada se prilikom centralizovane javne nabavke postigne cena niža od ranije postignute cene u CJN, u skladu sa kojom su već nabavljene odgovarajuće količine lekova i koje su dobavljači već isporučili, RFZO ima obavezu da plaća po ranije postignutim cenama za sve zalihe tog leka, koje su nabavljene pre zaključivanja novog okvirnog sporazuma. Time bi se omogućilo da takve razlika ostanu prihod zdravstvenih ustanova za izvršavanje preuzetih obaveza.

Nadležnost: Ministarstvo finansija i Ministarstvo zdravlja

PROPIS: Zakon o budžetskom sistemu (Službeni glasnik RS, brojevi 54/2009, 73/2010, 101/2010, 101/2011, 93/2012, 62/2013, 63/2013 – ispr. 108/2013, 142/2014, 68/2015 – dr. zakon 103/2015, 99/2016 i 113/2017); Zakon o zdravstvenoj zaštiti (Službeni glasnik RS, broj 25/2019); Pravilnik o ugovaranju zdravstvene zaštite iz obaveznog zdravstvenog osiguranja sa davaocima zdravstvenih usluga za 2019. godinu (Službeni glasnik RS, brojevi 106/2018, 8/2019)

47. PRECIZIRATI ZAKONSKU OBAVEZU VELEDROGERIJA U VEZI SA SNABDEVANJEM LEKOVIMA

OPIS PROBLEMA

Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima, i podzakonski akti koji uređuju oblast trgovine lekovima i medicinskim sredstvima na veliko, stvaraju preterane obaveze veledrogerijama. Trenutno se propisi primenjuju tako da se od veleprodaje zahteva da predvidi kojom vrstom medicinskih sredstava će trgovati u budućnosti, kao i da za svaku promenu u poslovanju zahteva dopunu rešenja i tom prilikom plati taksu.

Članom 132. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima prestrogo su propisane obaveze veledrogerije da obezbedi kontinuirano snabdevanje tržišta lekovima za koje je pribavila dozvolu za promet na veliko.

Ovakve obaveze nisu u skladu sa realnim mogućnostima „nosilaca dozvole za promet lekova“, kako ih Zakon naziva u članu 2. stav 1. tačka 37), jer oni, kada je u pitanju nabavka, u potpunosti zavise od privrednih subjekata koji su tačkom 2) istog stava nazvani „nosiocima dozvole za lek“ (proizvođači i zastupnici inostranih proizvođača), takođe i od zaključenih ugovora o javnoj nabavci na osnovu kojih se snabdevaju zdravstvene ustanove.

Osim problema stvaranja neopravdanih zaliha, treba hitno rešiti problem daljeg gomilanja dugovanja zdravstvenih ustanova koje su prezadužene ili u blokadi, i nisu u mogućnosti da izvršavaju preuzete obaveze prema veledrogerijama.

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže da se briše član 132. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima i član 8. Pravilnika o uslovima za promet na veliko lekova i medicinskih sredstava, kojima je propisana obaveza veledrogerije da obezbedi kontinuirano snabdevanje tržišta lekovima. Za propisivanje takve obaveze nema opravdanog razloga jer se svi lekovi i medicinska sredstva nabavljaju kroz javne nabavke. Potpisivanjem ugovora o javnoj nabavci veledrogerija se obavezuje da će isporučivati lekove i medicinska sredstva i zavisno od tog ugovora prave se i zalihe. Paušalno odrediti da preduzeće mora imati zalihe svih medicinskih sredstava koje je ikada prodavalo, nerealno je, i negativno utiče na poslovanje većine preduzeća.

Takođe, NALED smatra da treba:

- dopuniti član 132. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima stavom 5. koji bi glasio: Nadležno ministarstvo, radi kontinuiranog snabdevanja tržišta lekovima, dužno je da obezbedi sredstva finansijske sigurnosti u slučaju da zdravstvene ustanove čiji je osnivač Republika, autonomna pokrajina, opština, odnosno grad, ne izvršavaju svoje obaveze prema pravnom licu koje vrši promet lekova na veliko za isporučene lekove po osnovu zaključenih ugovora iz sprovedenih javnih nabavki;
- dopuniti član 139. stav 1. tačka 3) Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima, tako da glasi: 3) o svakom problemu u obezbeđenju kontinuiranog snabdevanja tržišta lekom iz člana 132. ovog zakona, uključujući i zdravstvene ustanove čiji je osnivač Republika, autonomna pokrajina, opština, odnosno grad koje ne izvršavaju svoje obaveze prema nosiocima dozvole za promet leka na veliko, za isporučene lekove po osnovu zaključenih ugovora iz sprovedenih javnih nabavki;
- dopuniti član 139. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima novim stavom, tako da glasi: U slučajevima iz stava 1. tačka 3) ovog člana, nadležno ministarstvo je dužno da preduzme odgovarajuće mere, uključujući i finansijsko obezbeđenje izvršavanja obaveza zdravstvenih ustanova čiji je osnivač Republika, autonomna pokrajina, opština, odnosno grad, a prema nosiocima dozvole za promet leka na veliko za isporučene lekove, po osnovu zaključenih ugovora iz sprovedenih javnih nabavki.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja

PROPISI: Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik RS, brojevi 30/10, 107/12, 105/17, 113/17); Pravilnik o uslovima za promet na veliko lekova i medicinskih sredstava, podacima koji se upisuju u Registar izdatih dozvola za promet na veliko lekova i medicinskih sredstava, kao i načinu upisa (Službeni glasnik RS, brojevi 10/12 i 17/17)

48. USPOSTAVITI SANITARNI NADZOR PRILIKOM UVOZA PREDMETA OPŠTE UPOTREBE, UZ POŠTOVANJE PRINCIPA ANALIZE RIZIKA

OPIS PROBLEMA

Prema Zakonu o predmetima opšte upotrebe, u ove predmete između ostalog spadaju: materijali i predmeti koji su u kontaktu sa hranom, igračke, kozmetički proizvodi, materijali i predmeti koji pri upotrebi dolaze u kontakt sa kožom, odnosno sluzokožom, deterdženti, biocidi i druga sredstava za održavanje higijene. Prilikom uvoza predmeta opšte upotrebe, sanitarni inspektori, inspektori u mestima carinjenja kontrolišu dokumentaciju, uslove transporta, fizički pregled pošiljke i senzorna svojstva proizvoda, a po potrebi vrše i laboratorijsku kontrolu bezbednosti proizvoda koji se uvoze. Za svaki uvoz špediteri na granici predaju zahtev sanitarnoj inspekciji, dostavljajući propisanu dokumentaciju uz plaćanje propisane takse.

Iako Zakon o inspekcijom nadzoru propisuje da se redovne kontrole vrše na osnovu analize rizika, prema navodima privrede, sanitarni inspektori na granici kontrolišu gotovo svaku pošiljku.

Sama analiza rezultira rešenjem inspektora o odobrenom uvozu predmeta opšte upotrebe, za koje se u zavisnosti od analize čeka od sedam do petnaest dana. Problem je što se carinjenje robe ne može obaviti pre ovog rešenja, pa se roba faktički „zarobljava“ na granici, odnosno skladišti u magacinu uvoznika ili u carinskom magacinu, i ne može da se prometuje do okončanja upravnog postupka.

Prema EU Direktivi o opštoj bezbednosti proizvoda 95/2001/EZ, odgovornost proizvođača, uvoznika i distributera jeste da na tržište stavljaju samo zdravstveno ispravne, odnosno bezbedne proizvode i Zakon o predmetima opšte upotrebe je usklađen u ovom delu sa Direktivom.

Pošto se radi o predmetima koji mogu uticati na zdravlje ljudi, potrebno je obezbediti efikasni način kontrole bezbednosti proizvoda, ali istovremeno pojednostaviti procedure uvoza proizvoda koji se uvoze iz zemalja EU, posebno treba imati u vidu da su ti proizvodi već prošli kontrole u zemljama EU.

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže, prilikom uvoza predmeta opšte upotrebe, uspostavljanje efikasnijeg sanitarnog nadzora koji bi se obezbedio na sledeći način:

- sanitarnu kontrolu sprovesti u skladu sa principom analize rizika, propisanim zakonom o inspekcijom nadzoru, koji podrazumeva da se kontrola vrši u skladu sa procenom rizika od protivpravnog ponašanja;
- uspostavljanem procedura koje će obezbediti da se, pri izradi planova kontrole i uzorkovanja na granici, uzmu u obzir prethodne usaglašenosti (uključujući i istorijat usaglašenosti uvoznika), kada je u pitanju uvoznik, ali i proizvođač;
- izmenama Zakona o predmetima opšte upotrebe, odnosno Zakona o inspekcijom nadzoru – u delu regulisanja službene kontrole predmeta koji se uvoze detaljnije propisati načine primene instituta „subjekt od poverenja“, a u odnosu na te načine primenjivaće se „pojednostavljen sanitarni pregled“, a do tada primenu principa analize rizika obezbediti kroz obavezujuće uputstvo direktora Uprave carina, tako što će to uputstvo osigurati primenu navedenih instituta;
- uspostavljanjem mehanizma za brzu razmenu informacija u slučaju otkrivanja rizika (RAPEX), jer se isti sistem koristi i u zemljama EU.

Nadležnost: Ministarstvo zdravlja, Ministarstvo finansija,
Ministarstvo državne uprave i lokalne samouprave i Uprava carina

PROPI: Zakon o predmetima opšte upotrebe (Službeni glasnik RS, broj 25/2019); Zakon o sanitarnom nadzoru (Službeni glasnik RS, broj 125/2004); Zakon o inspekcijom nadzoru (Službeni glasnik RS, brojevi 36/15, 44/18, 95/18)

49. ONEMOGUĆITI DOSTAVU LEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA POŠTOM

OPIS PROBLEMA

Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima propisana je zabrana prometa lekova poštom, osim slanja uzoraka. Takođe, zakonom o poštanskim uslugama zabranjeno je slanje, odnosno prijem, prenos i uručenje poštanskih pošiljaka koje sadrže drugu robu i predmete čiji je prenos zabranjen zakonom i drugim propisima.

Međutim, uprkos navedenoj zakonskoj zabrani prijema, prenosa i uručivanja lekova putem pošte, veliki problem u praksi čini sve učestalija pojava isporuke poštanskih pošiljaka koje sadrže lekove i medicinska sredstva.

Transport lekova i medicinskih sredstava u poštanskim pošiljkama može narušiti integritet i kvalitet robe i predstavljati potencijalnu opasnost po zdravlje pacijenata. Budući da su lekovi specifična vrsta robe, i da je veoma važno održati integritet i kvalitet lekova koji neadekvatnim transportom mogu biti narušeni, neophodno je u što kraćem roku preduzeti mere kojima bi se isporuke pošiljaka koje sadrže lekove i medicinska sredstva sprečile, a kako se zdravlje pacijenata ne bi dovelo u opasnost.

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže da se izvrše izmene i dopune Zakona o poštanskim uslugama na sledeći način:

- izmeniti član 25. Zakona tako da glasi: Poštanske pošiljke moraju zadovoljavati uslove propisane ovim zakonom, opštim uslovima za obavljanje poštanskih usluga i posebnim uslovima za obavljanje poštanskih usluga, i ne smeju sadržati predmete čije je slanje, prijem, prenos i uručenje poštom zabranjeno;
- izmeniti član 26. Zakona tako da glasi: Na svakoj poštanskoj pošiljci moraju biti označeni, čitko i jasno, naziv odnosno ime i prezime primaoca, puna adresa ili adresni kod primaoca ili oznaka na osnovu koje se nesporno može utvrditi primalac, a sve to u skladu sa opštim uslovima za obavljanje poštanskih usluga, sadržine pošiljke, uz izjavu pošiljaoca da pošiljka ne sadrži predmete čije su slanje, prijem, prenos i uručenje poštom zabranjeni;
- izmeniti član 29. Zakona tako što će se pod posebnom tačkom izričito propisati da je zabranjeno slanje, prijem, prenos i uručenje poštanskih pošiljaka koje sadrže lekove i medicinska sredstva;
- propisati prekršajnu odgovornost poštanskih operatera i pošiljaoca;
- proširiti ovlašćenja inspektora za poštanske usluge u ovom domenu.

NALED predlaže da se izvrše izmene i dopune Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima tako što će se:

- propisati zabrana dostave lekova putem pošte, osim u taksativno navedenim slučajevima;
- za postupanje suprotno zabrani propisati prekršajnu odgovornost, uz zaštitnu meru zabrane obavljanja delatnosti.

Pored predloženih izmena Zakona, NALED predlaže sprovođenje seta neregulativnih mera poput organizacije periodičnih obuka/edukacija poštanskih operatera u vezi sa predmetima/robom koju ne smeju primati ili slati u poštanskim paketima; ili slanja instrukcija poštanskim operaterima kako bi se podigla svest i znanje u vezi sa predmetima/robom koje ne smeju primati ili slati u poštanskim paketima.

Nadležnost: Ministarstvo trgovine, turizma i telekomunikacija i Ministarstvo zdravlja

PROPISI: Zakon o poštanskim uslugama (Službeni glasnik RS, brojevi 18/05, 30/10 i 62/14); Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik RS, brojevi 30/10 i 107/12, 113/17 i 105/17); Zakon o medicinskim sredstvima (Službeni glasnik RS, broj 105/2017)

50. OMOGUĆITI ZAUSTAVLJANJE DOSTAVNIH VOZILA ZA LEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA ISPRED APOTEKA U CENTRALNIM GRADSKIM ZONAMA

OPIS PROBLEMA

Član 7. stav 1. tačka 71) Zakona o bezbednosti saobraćaja na putevima (Službeni glasnik RS, brojevi 41/09... 41/18 – dr. zakon 23/19) propisuje da je zaustavljanje vozila prekid kretanja vozila na putu, osim prekida radi postupanja po znaku ili pravilu koje reguliše saobraćaj, u trajanju do tri minuta, pri čemu vozač ne sme da napušta vozilo. Međutim, ispred apoteka u najvećem broju slučajeva, a posebno u centralnim gradskim opštinama Grada Beograda, ne postoje posebni prilazi za teretna vozila koja dostavljaju lekove i medicinska sredstva. Svaka lokalna samouprava pojedinačno uređuje način parkiranja teretnih vozila za potrebe isporuke robe. Recimo, u Beogradu Sekretarijat za saobraćaj Rešenjem o režimu saobraćaja teretnih i zaprežnih vozila kroz Beograd uređuje koja se teretna vozila, gde i kada, mogu parkirati ili zaustavljati. Ista pitanja Uprava za komunalne delatnosti, energetiku i saobraćaj Grada Niša uređuje Rešenjem o određivanju plave zone.

Prema navedenim aktima lokalne samouprave, teretna vozila se, u zavisnosti od težine, mogu parkirati ili zaustavljati radi isporuke samo u određenom periodu (najčešće od 00 do 07 sati ujutru, i od 18 do 00 sati). Takođe, za zaustavljanje u određenim ulicama potrebno je prethodno pribaviti dozvolu od nadležnih lokalnih institucija. Međutim, navedeni termini su van radnog vremena većine apoteka, što predstavlja problem za svakodnevnu isporuku lekova širom Srbije. Kako bi dostavili lekove i medicinska sredstva, vozači svesno zaustavljaju i parkiraju vozila nepropisno i time rizikuju plaćanje kazne, i usporavaju i ometaju saobraćaj.

PREDLOG REŠENJA

NALED predlaže da se radi obezbeđenja jednostavnije isporuke robe lokalima u urbanim zonama (naročito isporuke lekova i medicinskih sredstava), a uz što manje ometanja saobraćaja, sprovedu sledeće preporuke:

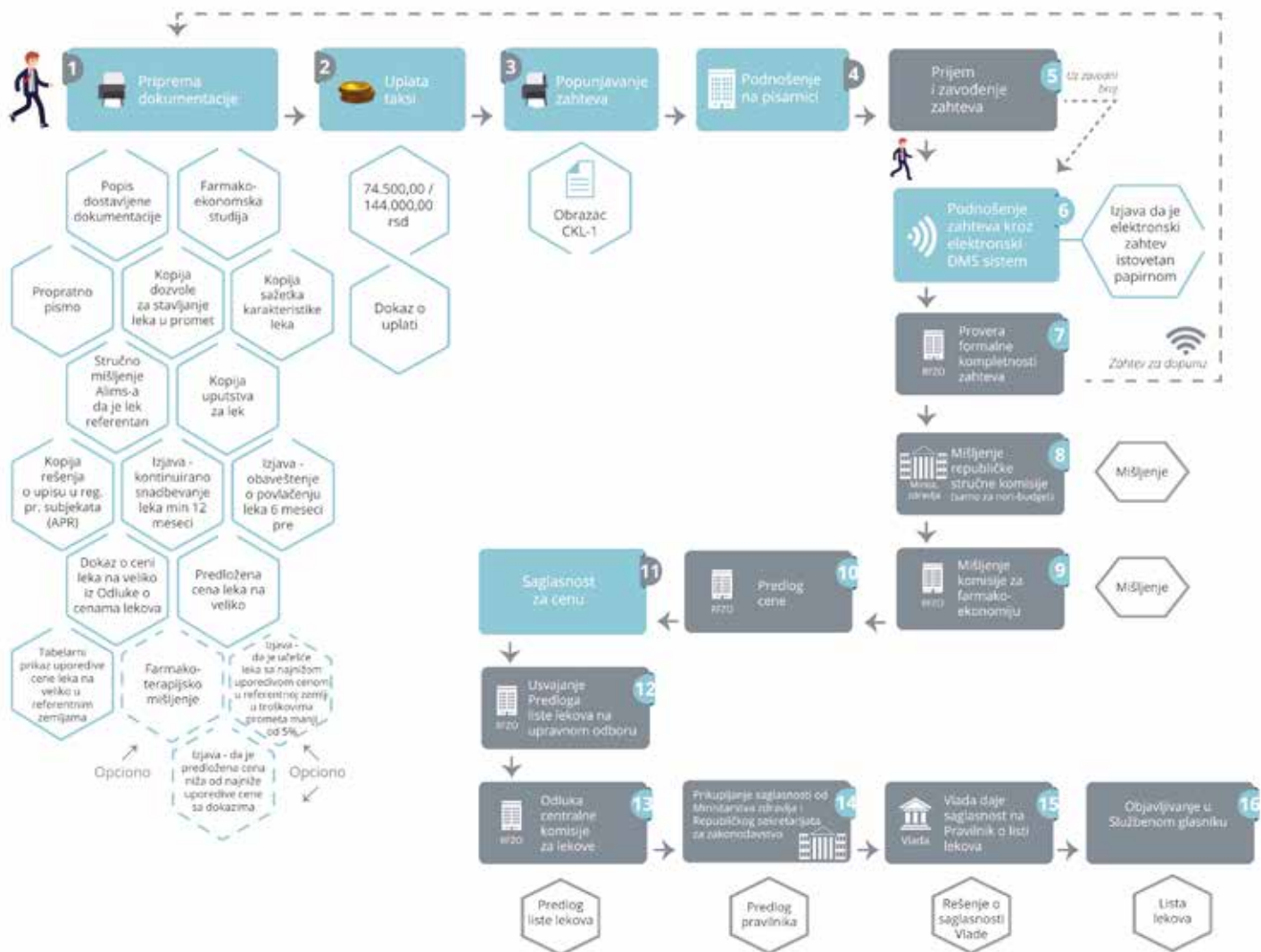
- izmeniti Zakon o bezbednosti saobraćaja tako što će se propisati mogućnost zaustavljanje dostavnih vozila radi isporuke robe lokalima određene namene, a naročito apotekama, u roku koji je duži od roka u kome se po važećem rešenju iz Zakona može zaustaviti vozilo, a nikako u roku kraćem od petnaest minuta;
- izmeniti Zakon o planiranju i izgradnji tako što će se propisati sistemsko rešenje u postupku izgradnje novih objekata, u vidu uvođenja obaveze obezbeđenja prostora za isporuku robe, ako je u okviru objekta planirana izgradnja lokala i skladišta robe, što bi se kontrolisalo u postupku izdavanja građevinske dozvole ili prenamene posojećeg prostora, ali tako što će se paziti da se restriktivnim odredbama ne naruše prava vlasnika postojećih poslovnih prostora, niti potreba obezbeđenja roba i usluga građanima;
- izmeniti akta lokalnih samouprava koja uređuju parkiranje, odnosno zaustavljanje vozila u urbanim zonama, tako što će se pojednostaviti procedura parkiranja i zaustavljanja dostavnih vozila u centralnim gradskim zonama. NALED preporučuje da se sistem odobravanja zameni prostom notifikacijom – najavom dostavljanja kroz elektronski sistem nadležnog organa, a da se eventualna zloupotreba tog sistema spreči ograničavanjem vremena isporuke, broja isporuka ili sporadičnim kontrolama na terenu.

Nadležnost: Ministarstvo građevinarstva, saobraćaja i infrastrukture i lokalne samouprave

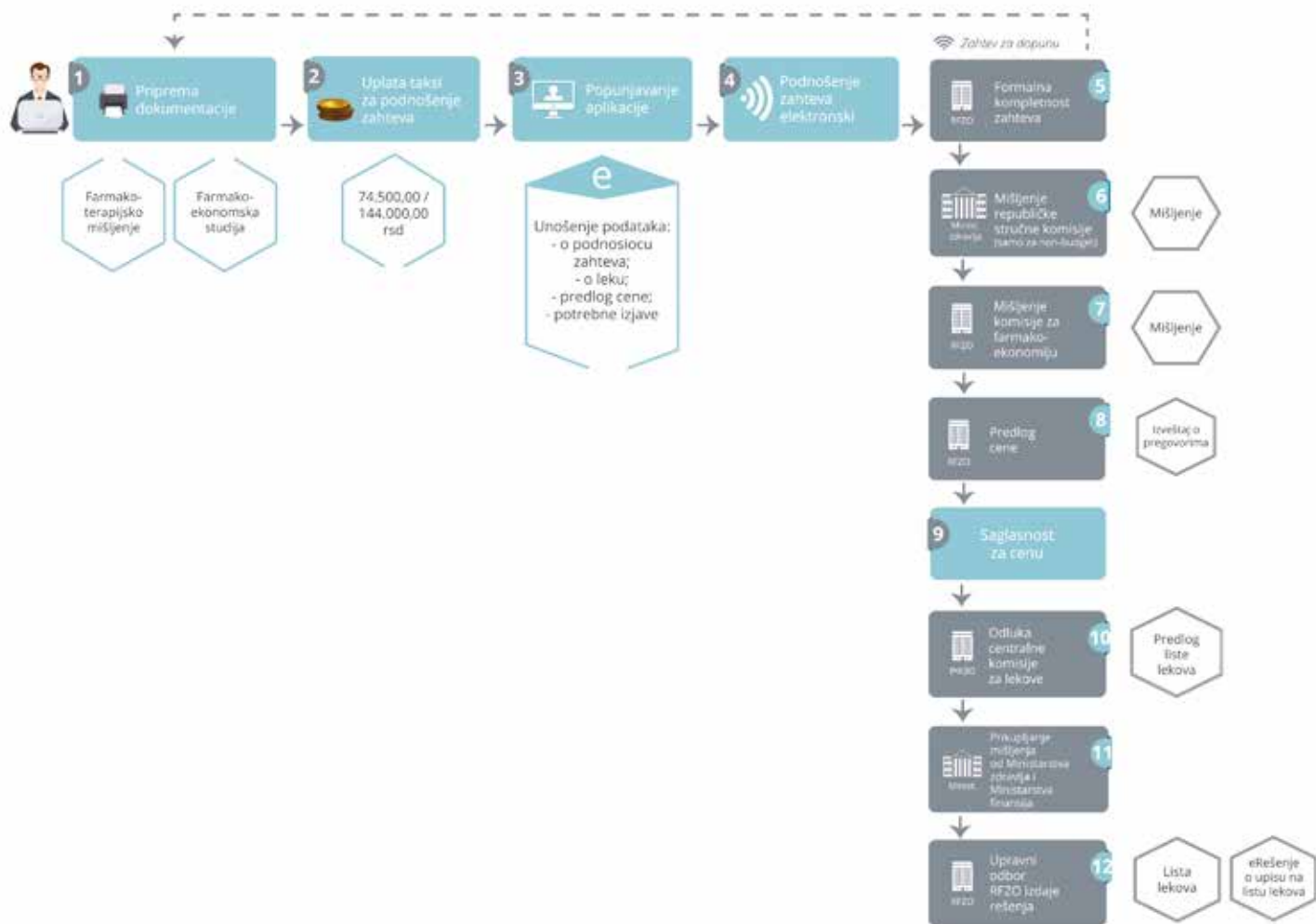
PROPISI: Zakon o bezbednosti saobraćaja na putevima (Službeni glasnik RS, brojevi 41/09, 53/10, 101/11, 32/13, 55/14, 96/15, 9/16, 24/18, 41/18, 87/18, 23/19); Zakon o planiranju i izgradnji (Službeni glasnik RS, brojevi 72/09, 81/09, 64/10, 24/11, 121/12, 42/13, 50/13, 54/13, 98/13, 132/14, 145/14, 83/18); Rešenja lokalnih samouprava kojim se uređuje parkiranje i zaustavljanje teretnih vozila za potrebe isporuke robe

GRAFIČKI PRIKAZ OPTIMIZACIJE PROCEDURA

OPIS PROCEDURE: PREPORUKA 33. STAVLJANJE LEKA (GENERIČKI I NON-BUDGET) NA LISTU LEKOVA

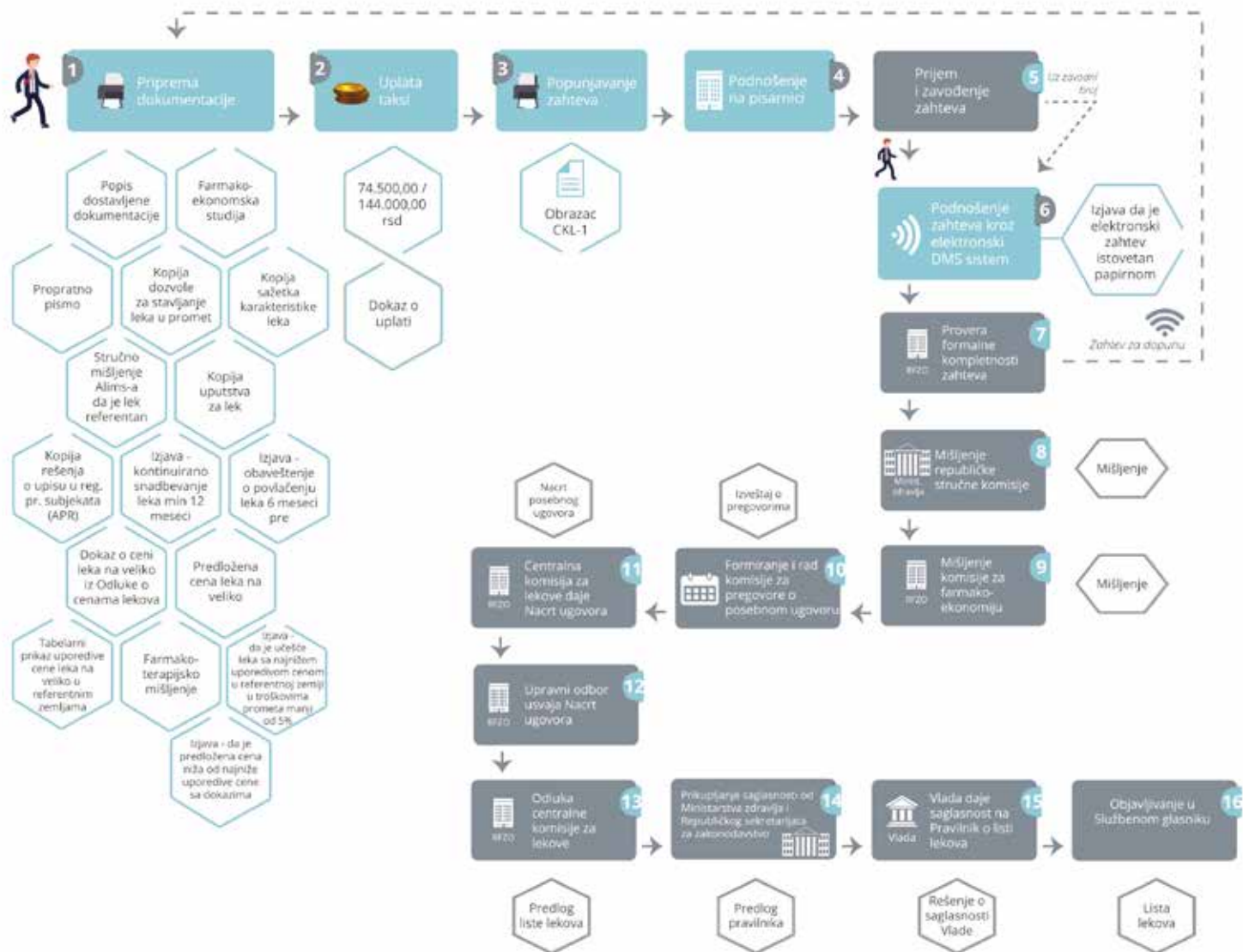


PREDLOG OPTIMIZACIJE: PREPORUKA 33. STAVLJANJE LEKA (GENERIČKI I NON-BUDGET) NA LISTU LEKOVA



GRAFIČKI PRIKAZ OPTIMIZACIJE PROCEDURA

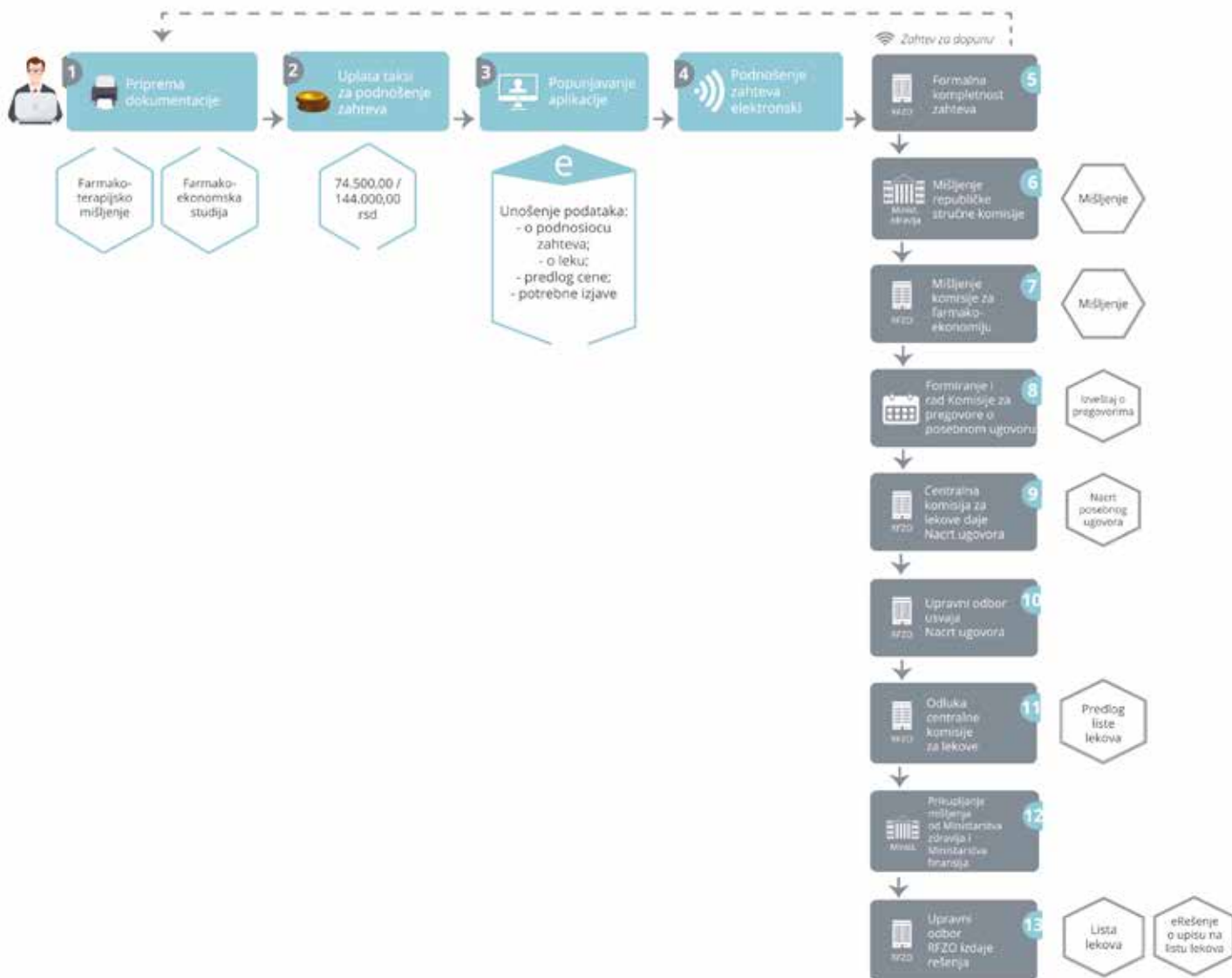
OPIS PROCEDURE: PREPORUKA 33. STAVLJANJE LEKA (INOVATIVNI I BUDGET) NA LISTU LEKOVA



PRIVREDA

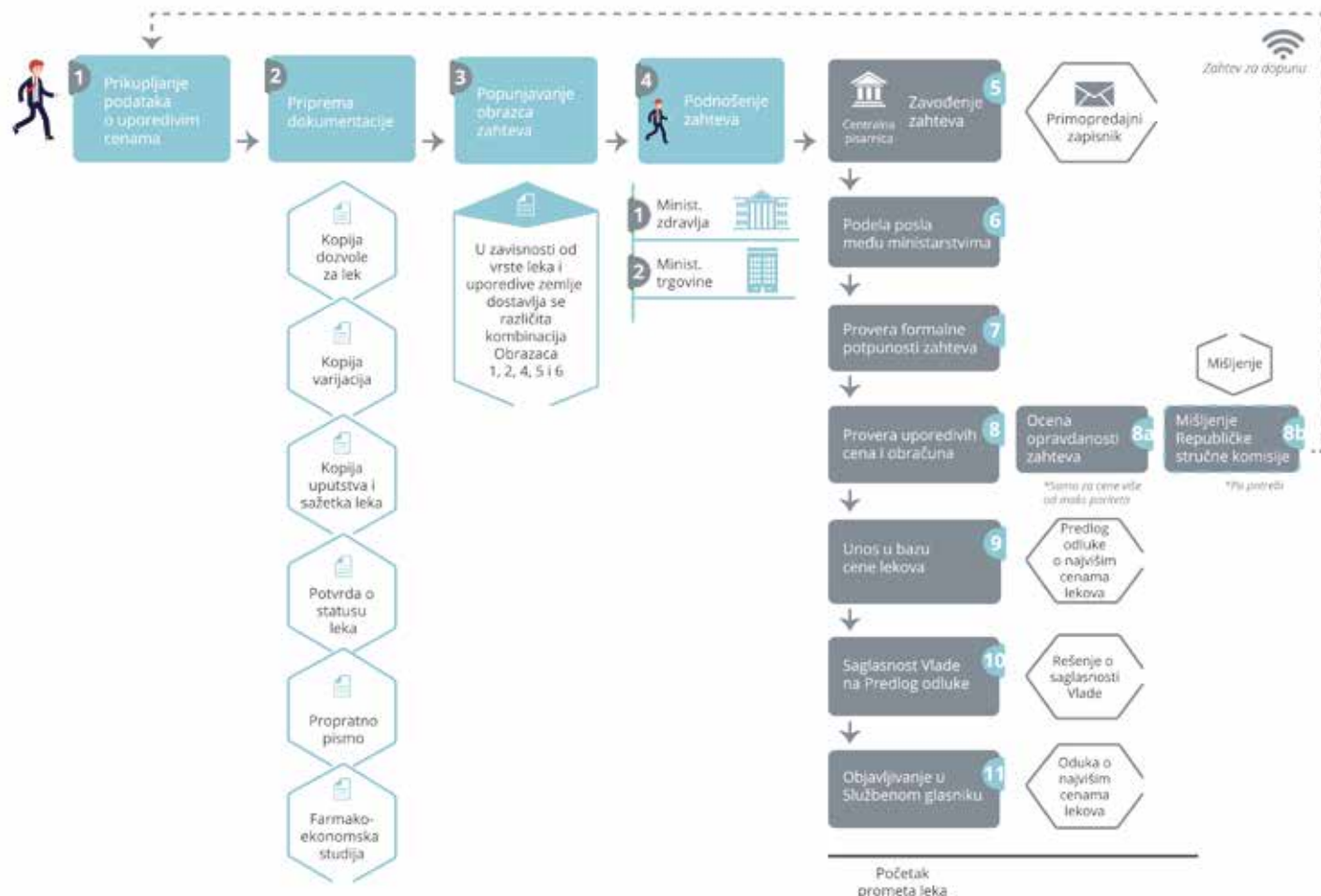
DRŽAVNA UPRAVA

PREDLOG OPTIMIZACIJE: PREPORUKA 33. STAVLJANJE LEKA (INOVATIVNI I BUDGET) NA LISTU LEKOVA



GRAFIČKI PRIKAZ OPTIMIZACIJE PROCEDURA

OPIS PROCEDURE: PREPORUKA 34. FORMIRANJE NAJVIŠE CENE LEKOVA KOJI SE IZDAJU NA RECEPT



PRIVREDA

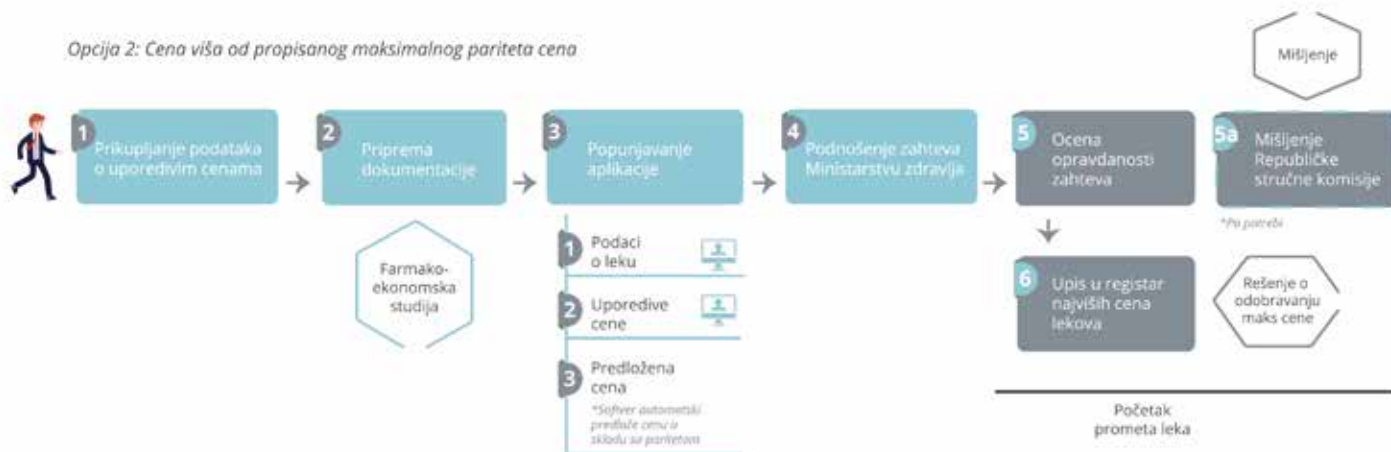
DRŽAVNA UPRAVA

PREDLOG OPTIMIZACIJE: PREPORUKA 34. FORMIRANJE NAJVIŠE CENE LEKOVA KOJI SE IZDAJU NA RECEPT

Opcija 1: Cena u skladu sa propisanim maksimalnim paritetom cena

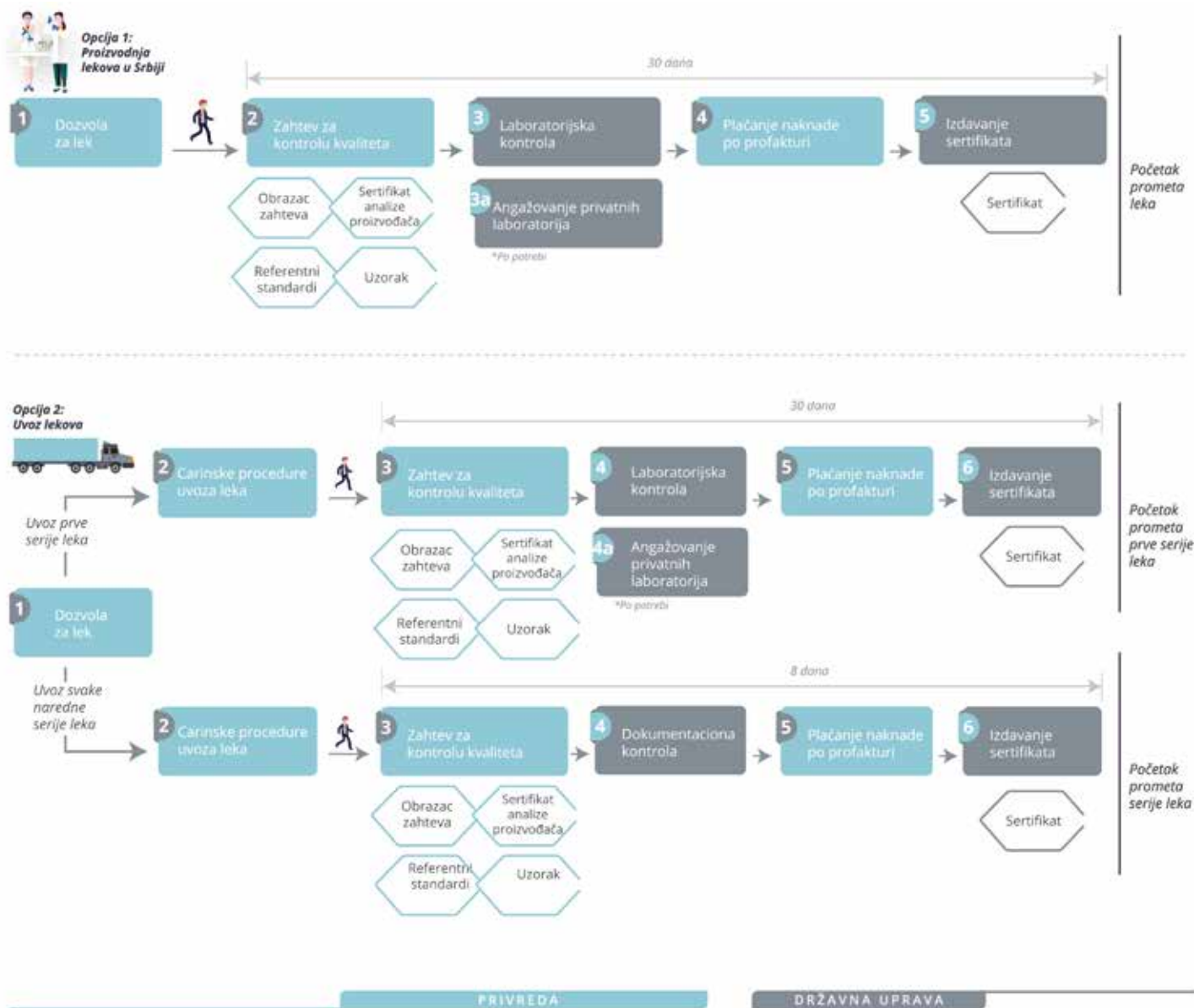


Opcija 2: Cena viša od propisanog maksimalnog pariteta cena

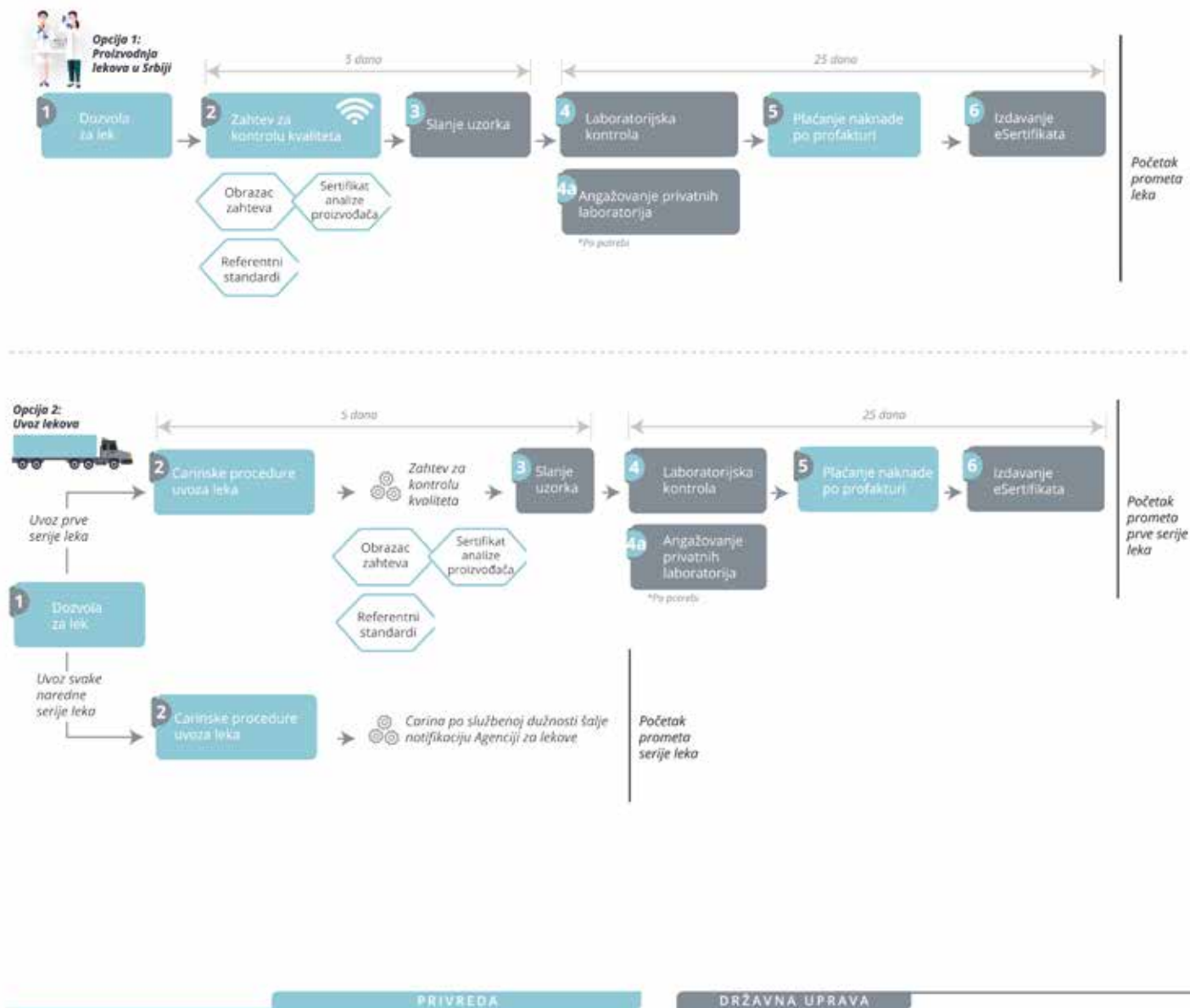


GRAFIČKI PRIKAZ OPTIMIZACIJE PROCEDURA

OPIS PROCEDURE: PREPORUKA 36. IZDAVANJE SERTIFIKATA O KVALITETU LEKA



PREDLOG OPTIMIZACIJE: PREPORUKA 36. IZDAVANJE SERTIFIKATA O KVALITETU LEKA



O NALED-u

NALED je nezavisno udruženje kompanija, lokalnih samouprava i organizacija civilnog društva koje rade zajedno na stvaranju boljih uslova za poslovanje u Srbiji. Od osnivanja 2006. NALED je izrastao u najveću privatno-javnu asocijaciju koja okuplja 300 članova. Do danas je realizovao više od 150 projekata za podsticanje ekonomskog razvoja u saradnji sa relevantnim međunarodnim organizacijama i državnim institucijama. Svi projekti i aktivnosti NALED-a usmereni su na unapređenje regulatornog okvira za poslovanje i jačanje kapaciteta i odgovornosti javne uprave. NALED je lider u promociji dijaloga privatnog i javnog sektora i jedan je od vodećih autoriteta na polju monitoringa regulatorne aktivnosti i merenja performansi javne uprave. Kroz Sivu knjigu i druge monitoring alate, analize i predloge praktičnih politika, kao i neposrednu podršku Vladi Srbije u planiranju reformi i razvoju elektronskih servisa, kao što su eDozvole za gradnju, eŠalter za nepokretnosti i eSistem za prijavu sezonskih radnika, NALED je dao značajan doprinos administrativnom rasterećenju privrede u Srbiji.

SAVEZ ZA ZDRAVSTVO

NALED je 2018. formirao Savez za zdravstvo, na inicijativu članova, proizvođača lekova, veledrogerija i lokalnih samouprava koji prepoznaju zajednički interes da se uspostavi efikasniji sistem zdravstvene zaštite na lokalnom i nacionalnom nivou. Delovanje Saveza usmereno je na rešavanje problema nagomilanih dugova zdravstvenih ustanova i apoteka koji su premašili sto miliona evra, smanjenje birokratije u zdravstvu i unapređenje dostupnosti i prava na izbor lekova, kao i dostupnosti kvalitetnih zdravstvenih usluga.

Da bi se napravili pomaci i pokrenule sistemske reforme u ovoj oblasti koja je od ključne važnosti za kvalitet života i zdravlje celokupnog društva, Savez se zalaže za uspostavljanje institucionalne platforme za javno-privatni dijalog, koja će uključiti Ministarstvo zdravlja, RFZO i druge resorne institucije, privredu, lokalne samouprave i organizacije civilnog društva. Savez čine: AstraZeneca, Farmalogist, Hemofarm, Inpharm, Sopharma Trading Pharmaceuticals, Merck, Pfizer, Roche, Grad Leskovac, Grad Niš, Grad Šabac, Grad Sremska Mitrovica, Grad Vranje, Opština Kučevo i Opština Raška.

Prioritetne preporuke

# PREPORUKE SKZ	OPIS PREPORUKE
5.	Integrirati privatni i javni sektor zdravstva
11.	Pojednostaviti dobijanje naknade troškova specijalističkih pregleda u privatnoj praksi ukoliko nisu zakazani u državnoj ustanovi
27.	Osigurati sprovođenje centralizovanih javnih nabavki na osnovu ažurnog Plana mreže
32.	Optimizovati i digitalizovati proceduru dobijanja dozvole za lek
46.	Omogućiti naplatu potraživanja veledrogerija za lekove isporučene zdravstvenim ustanovama

PRIVREDA	Carnex www.carnex.rs	Eso Tron*** www.esotron.rs	Imperial Tobacco SCG www.imperial-tobacco.com	Metro Cash&Carry*** www.metro.rs	Porr Werner Weber www.porr.rs	Stefkom www.stefkom.rs
Addiko Bank www.addiko.rs	Cash Back IMO www.refundacijapdv.com	Eurobank www.eurobank.rs	In tehnik www.intehnik.com	Microsoft Software*** www.microsoft.com/ sr-latn-rs	Pošta Srbije*** www.posta.rs	Strauss Adriatic*** www.doncafe.rs
Advokatska kancelarija Kosić www.kosiclaw.co.rs	Cisco Srbija*** www.cisco.com/you	European Investment Bank - EIB www.eib.org	Inpharm Co**** www.inpharm.rs	Mirabank www.mirabankserbia.com	Pricewaterhouse Coopers *** www.pwc.rs	TeleGroup*** www.telegroup.rs
Advokatsko Društvo Vuković i Partneri*** www.vp.rs	Coca-Cola Company*** www. coca-colahellenic.rs	Eurozeit www.eurozeit.rs	Isailović & Partners Attorneys at law www.advokatska- kancelarija.com	MK Group*** www.mkgroup.rs	ProCredit Bank*** www.procreditbank.rs	Telekom*** www.telekom.rs
Agencija za osiguranje i finansiranje izvoza-AOFI**** www.aofi.rs	Coca-Cola HBC Srbija**** www.coca-colahellenic.rs	Fabrika dečje hrane www.babyfoodfactory.com	JT International*** www.jti.com	Mlekoprodukt*** www.mlekoprodukt.com	Produktna berza www.proberza.co.rs	Telenor*** www.telenor.rs
Agri Business Partner www.abp.rs	Comtrade SI*** www.comtradegroup.com	Farmalogist*** www.farmalogist.rs	JUBMES banka www.jubmes.rs	Moj Kiosk Group**** www.mojkioskstampa.rs	Represent Communications www.represent.rs	Teslawind*** www.teslawind.rs
AIK banka*** www.aikbanka.rs	Confluence Property Management*** www.confluence.rs	FCB Afirma www.fcbafirma.rs	Karanović & Partners www.karanovicpartners. com	Moji brendovi*** www.mojibrendovi.com	Rio Sava Exploration*** www.riotintosrbia.com	Tigar Tyres*** www.michelin.rs
AKS Express Kurir www.aks-sabac.com	Contango**** www.contango.rs	Galeb Metal Pack www.galeb. com	Knjaz Miloš*** www.knjaz.co.rs	Nectar *** www.nectar.rs	Roaming Solutions*** www.roamingsolutions.rs	Tunggram www.tunggram.com
Aleksandar Gradnja www.aleksandar-group.rs	Continental Wind Serbia www.continentalwind.com	Geoart www.geoart.rs	Koteks Viscopan*** www.viscofan.com	Nelt Co*** www.nelt.rs	Roche*** www.rochesrbija.rs	UniCredit Bank*** www.unicreditbank.rs
Apatinska pivara**** www.jelenpivo.com	CRH Srbija*** www.crhserbia.com	Gomex**** www.gomex.rs	KPMG*** www.kpmg.rs	Neoplanta*** www.neoplanta.rs	SADE Serbia www.sade.rs	Uniqa neživotno osiguranje*** www.uniqa.rs
Arriva Litas*** www.arriva.rs	Deloitte *** www.deloitte.com	Gorenje**** www.gorenje.rs	LG Electronics www.lg.com/rs	NetSeT*** www.netsetglobal.rs	Saga**** www.saga.rs	Veolia www.veolia.rs
Asseco SEE**** www.see.asseco.com	Dijamant*** www.dijamant.rs	Grawe osiguranje www.grawe.rs	Lidl*** www.lidl.rs	NLB banka www.nlb.rs	SAP West Balkans**** www.sap.com/westbal- kans	Veolia Water Solutions & Technologies www.veolia.rs
AsterFarm*** www.dmaxpharma.com	DIS*** www.dis.rs	Halcom*** www.halcom.rs	Linde Gas www.linde.rs	Novosadski Sajam www.sajam.net	Schneider Electric*** www.schneider-electric.rs	Victoria Group*** www.victoriagroup.rs
Astra Zeneca*** www.astrazeneca.com	Don Don*** www.tvojih5minuta.rs	Halifax Consulting www.halifax- translation.com	Luka Beograd www.lukabeograd.com	Oracle *** www.oracle.com	Sekopak*** www.sekopak.com	VIP mobile*** www.vipmobile.rs
Atlantic Grupa*** www.atlanticgrupa.com	Donerra www.donerra.com	Heineken Srbija**** www.heineken.com/rs	M&L Systems*** www.mi-system.co.rs	OSA Računarski inženjering *** www.osa.rs	Serbian Business Systems*** www.sbs.rs	Visa*** www.rs.visa.com
Atos IT Solutions and Services*** www.atos.net/rs	Dunav osiguranje www.dunav.com	Hemofarm*** www.hemofarm.rs	Mace www.macegroup.com	OTP banka *** www.otpsrbija.rs	Set Šabac*** www.set.rs	Vojvodanska banka*** www.voban.rs
Ball Packaging*** www.ball.com	Eko-sistem*** www.eko-sistem.rs	Hewlett Packard Enterprise operated by Selectium*** www.selectium.rs	Marbo Product*** www.pepsico.rs	Panteon plus www.panteongroup.rs	SGS www.sgs.rs	Wind Vision Operations www. windvision.com
Bambi koncer *** www.bambi.rs	Ekostar Pak*** www.ekostarpak.rs	Huawei Technologies**** www.huawei.com	Medija Centar www.mc.rs	PDM Agro Fruit www.pdmagrofruit.rs	Siemens*** www.new.siemens.com/ rs/sr.html	Zuhlke Engineering*** www.zuehlke.com/rs/en/
Banca Intesa*** www.bancaintesabeog- rad.com	Elnos Group*** www.elnosbl.com	Hyatt Regency Belgrade www.hyattregencybeo- grad.rs	Mercator-S*** www.mercatorcentar.rs	Perutnina Ptuj Topiko*** www.perutnina.rs	Slobodna zona Piro t www.freezonepirot.com	LOKALNE SAMOUPRAVE
British American Tobacco (BAT)*** www.bat.com	Erker-inženjering www.erker-inzenjering.com	IBM*** www.ibm.com	Merck*** www.merck.rs	PFB www.pfb.rs	Solving IT Solutions and Services www.solving.rs	Ada www.ada.org.rs
Carlsberg Srbija*** www.carlsbergsrbija.rs	Erste banka*** www.erstebank.rs	Messer Tehnogas*** www.messer.rs	Philip Morris*** www.pmi.com	Pfizer*** www.pfizerpro.rs	Sopharma Trading Pharmaceuticals*** www.sopharmatrading.rs	Aleksandrovac www.aleksandrovac.rs

LISTA ČLANOVA NALED-a

Aleksinac www.aleksinac.org	Čoka www.coka.rs	Lazarevac www.lazarevac.rs	Pećinci*** www.pecinci.org	Stara Pazova www.starapazova.rs	Zaječar www.zajecar.info	Institut za higijenu i tehnologiju mesa www.inmes.rs
Alibunar www.alibunar.rs	Ćuprija**** www.cuprija.rs	Lebane www.lebane.org.rs	Pirot*** www.pirot.rs	Stari grad www.starigrad.org.rs	Zemun www.zemun.rs	Istraživačka s tanica Petnica www.petnica.rs
Apatin www.soapatin.org	Despotovac www.despotovac.rs	Leskovac*** www.gradleskovac.org	Plandište www.plandiste-opstina.rs	Subotica*** www.subotica.rs	Žitište www.zitiste.org.rs	Javnotelegraf www.javnotelegraf.rs
Arandelovac www.arandelovac.rs	Dimitrovgrad www.dimitrovgrad.rs	Ljubovija www.ljubovija.rs	Požarevac**** www.pozarevac.rs	Surdulica*** www.surdulica.org	Žitorađa www.zitoradja.org	Javnotelegraf www.javnotelegraf.rs
Arije www.arilje.org.rs	Golubac www.golubac.org.rs	Loznica www.loznica.rs	Požega www.pozega.org.rs	Svrljig*** www.svrlijg.rs	Zrenjanin*** www.zrenjanin.org.rs	Komora javnih izvršitelja www.komoraizvrstjelja.rs
Babušnica www.babusnica.rs	Gornji Milanovac www.gornjimilanovac.rs	Majdanpek www.majdanpek.rs	Preševo www.presevo.rs	Temerin www.temerin.rs	Zvezdara www.zvezdara.com	Komora javnih izvršitelja www.komoraizvrstjelja.rs
Bačka Palanka www.backapalanka.rs	Indija www.indija.net	Mali Idoš www.maliidos.rs	Priboj www.priboj.rs	Titel www.opstinatitel.rs	NVO I NEZAVISNE INSTITUCIJE	Poslovni klub zapadne Srbije www.poslovniklubzs.org
Bačka Topola www.btopola.org.rs	Irig www.irig.rs	Mali Zvornik www.malizvornik.rs	Prijepolje*** www.opstinaprijepolje.rs	Trgoviste www.trgoviste.rs	ACES www.aces.rs	Poslovno udruženje Međunarodni transport www.pumedtrans.com
Bački Petrovac www.backipetrovac.rs	Ivanjica www.ivanjica.rs	Malo Crniće opstinamalocrnice.rs	Rača www.raca.rs	Trstenik www.trstenik.rs	APR*** www.apr.gov.rs	Poslovno udruženje UVRA www.uvra.net
Batočina www.sobatocina.org.rs	Kanjiza www.kanjiza.rs	Medveda www.medvedja.org.rs	Rakovica www.rakovica.rs	Tutin www.tutin.rs	Auto moto savez Srbije - AMSS www.amss.org.rs	Pravni fakultet www.ius.bg.ac.rs
Bečej www.becej.rs	Kikinda www.kikinda.rs	Merošina*** www.merosina.org.rs	Raška*** www.raska.org.rs	Užice**** uzice.rs	BIRN Srbija www.birmsrbija.rs	Privredna komora Pirot*** www.komorapirot.com
Bela Palanka www.belapalanka.org.rs	Kladovo www.kladovo.org.rs	Mionica*** www.mionica.rs	Ražanj www.razanj.org	Valjevo www.valjevo.org.rs	Centralno udruženje odgajivača govoda simentalске rase www.cuogrs.rs	RATEL*** www.ratel.rs
Beočin www.beocin.rs	Knić www.knic.rs	Negotin www.negotin.rs	Rekovac www.rekovac.rs	Velika Plana www.velikaplana.org.rs	Ekonomski fakultet Univerziteta u Nišu www.eknfak.ni.ac.rs	Savez pčelarskih organizacija Srbije www.spos.info
Beograd www.beograd.rs	Knjaževac www.knjazevac.rs	Niš*** www.ni.rs	Ruma www.ruma.rs	Veliko Gradište www.velikogradiste.rs	Elektrotehnički fakultet www.etf.bg.ac.rs	SEPEN www.sepen.org.rs
Blace www.blace.org.rs	Kovačica www.kovacica.org	Nova Varoš www.novavaros.rs	Šabac*** www.sabac.org	Vladičin Han*** www.vladicinhan.org.rs	ENECA www.eneca.org.rs	Smart Kolektiv www.smartkolektiv.org
Bogatić www.bogatic.rs	Kragujevac*** www.kragujevac.rs	Novi Bečej www.novibecej.rs	Senta www.zenta-senta.co.rs	Vlasotince www.vlasotince.org.rs	Etno mreža www.etnomreza.rs	Srbijatransport www.srbijatransport.rs
Bojnik www.bojnik.rs	Kraljevo www.kraljevo.org	Novi Kneževac www.noviknezevac.rs	Šid www.opstinasid.org	Vračar www.vracar.org.rs	Fakultet inženjerskih nauka Kragujevac www.mfkg.rs	Udruženje finansijskih direktora Srbije www.ufds.rs
Boljevac www.boljevac.org.rs	Krupanj www.krupanj.org.rs	Novi Pazar www.novipazar.org.rs	Smederevo www.smederevo.org.rs	Vranje*** www.vranje.org.rs	Fakultet organizacionih nauka www.fon.bg.ac.rs	Udruženje reciklera Srbije www.reciklersrbije.com
Bor**** www.opstinabor.rs	Kruševac www.krusevac.rs	Novi Sad*** www.novisad.rs	Smederevska Palanka www.smederevskaipalanka.rs	Vrbas www.vrbas.net	Fakultet političkih nauka www.fpn.bg.ac.rs	Via-Vita www.via-vita.org.rs
Bosilegrad**** www.bosilegrad.org	Kučevo*** www.kucevo.rs	Opovo www.opovo.org.rs	Sokobanja www.opstinasokobanja.com	Vrnjačka Banja*** vrnjackabanja.gov.rs	Fakultet tehničkih nauka www.ftn.uns.ac.rs	Zadružni savez Srbije www.zsrbije.org
Bujanovac*** www.bujanovac.rs	Kuršumlija www.kursumlija.org	Osečina*** www.osecina.com	Sombor*** www.sombor.rs	Žabalj www.zabalj.rs	FEFA Fakultet www.fefa.edu.rs	ZREPOK www.zrepok.rs
Čačak*** www.cacak.org.rs	Lajkovac www.lajkovac.org.rs	Palilula*** www.palilula.org.rs	Sremska Mitrovica*** www.sremskamitrovica.rs	Žabari www.zabari.org.rs	Fondacija PEKSIM www.peximfoundation.org	
Čajetina www.cajetina.org.rs	Lapovo www.lapovo.rs	Pančevo**** www.pancevo.rs	Sremski Karlovci www.sremski-karlovci.org.rs	Žagubica www.zagubica.org.rs		

IMPRESUM

IZDAVAČ: NALED

ZA IZDAVAČA:
Violeta Jovanović

UREDNIKA IZDANJA:
Milica Stefanović

PRIPREMA SADRŽAJA:
Jelena Bojović
Tisa Čaušević
Đorđe Vukotić
Milica Anđelković

NAUČNO VEĆE:
Dr Dušan Vujović
Prof. dr Branko Radulović
Prof. dr Gordana Matković

DIZAJN I PRIPREMA:
Jessy, studio za grafički dizajn

ŠTAMPA:
Gama Digital Centar

TIRAŽ:
300
Beograd, januar 2020.

www.naled.rs





NALED

MAKEDONSKA 30/VII, 11000 BEOGRAD, SRBIJA
T: 011 33 73 063, F: 011 33 73 061, E: NALED@NALED.RS
WWW.NALED.RS