

ЗАКОН

О ИЗМЕНАМА И ДОПУНАМА ЗАКОНА О ЗДРАВСТВЕНОМ ОСИГУРАЊУ

Члан 1.

У Закону о здравственом осигурању („Службени гласник РС”, бр. 107/05, 109/05 – исправка и 57/11), у члану 22. став 1, после тачке 13) додају се тач. 14)-16) које гласе:

„14) лица која су обухваћена обавезном имунизацијом у складу са прописима којима се уређује здравствена заштита становништва од заразних болести;

15) лица која су обухваћена циљаним превентивним прегледима, односно скринингом према одговарајућим републичким програмима;

16) самохрани родитељи са децом до седам година живота чији су месечни приходи испод прихода утврђених у складу са овим законом.”

У ставу 2. речи: „тачка 9)” замењује се речима: „тач. 9) и 16)”.

Члан 2.

У члану 24. став 2. речи: „из члана 22. став 1. тач. 7)-9) и 11)” замењују се речима: „из члана 22. став 1. тач. 7)-9), 11) и 16)”.

Члан 3.

У члану 43. став 4. мења се и гласи:

„Републички фонд доноси општи акт којим се утврђују услови, критеријуми, начин и поступак за стављање лекова на Листу лекова, измене и допуне Листе лекова, односно за скидање лекова са Листе лекова.”

У члану 43. ст. 8-11. бришу се.

Члан 4.

После члана 43. додају се чл. 43а-43в који гласе:

„Члан 43а

Ради обављања послова у поступку за стављање лекова на Листу лекова, измену и допуну Листе лекова, односно за скидање лекова са Листе лекова, у Републичком фонду образује се Централна комисија за лекове о чему одлуку доноси Управни одбор Републичког фонда.

Централна комисија за лекове има 11 чланова, из реда истакнутих стручњака у области медицине, стоматологије и фармације, између којих се бира председник и потпредседник.

Министар надлежан за послове здравља и директор Републичког фонда именују по пет чланова Централне комисије за лекове, а једног члана именује заједница медицинских факултета.

Мандат председника, потпредседника и чланова Централне комисије за лекове траје четири године и не могу бити бирани два пута узастопно.

Централна комисија за лекове доноси пословник о раду.

Централна комисија за лекове доноси одлуке већином гласова од укупног броја чланова.

Председник и чланови Централне комисије за лекове дужни су да пре почетка рада у Централној комисији за лекове потпишу изјаву да они, као и њихови сродници у правој линији, без обзира на степен сродства, побочни сродници закључно са другим степеном сродства, супружници и сродници по тазбини закључно са првим степеном сродства, директно или преко трећег физичког или правног лица немају учешће као власници удела, акционари, у правном лицу које обавља производњу, односно промет лекова, односно да нису чланови органа управљања и других тела код носиоца дозвола за стављање лекова у промет.

Председник, потпредседник и чланови Централне комисије за лекове који су на било који начин учествовали у обављању стручних и других послова за потребе носиоца дозволе за лек у поступку добијања дозволе за лек у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства, не могу да учествују у доношењу одлуке Централне комисије за лекове о стављању тог лека на Листу лекова, односно измене и допуне Листе лекова, односно скидања тог лека са Листе лекова.

Члан 43б

Централна комисија за лекове утврђује предлог Листе лекова, односно њене измене и допуне и предлог за скидање одређених лекова са Листе лекова, који усваја Управни одбор Републичког фонда.

Републичке стручне комисије образоване за поједине области медицине и стоматологије учествују у поступку стављања лекова на Листу лекова, односно измене и допуне Листе лекова, као и поступку скидања лекова са Листе лекова, у складу са овим законом.

Централна комисија за лекове утврђује предлог из става 1. овог члана на основу претходно прибављеног мишљења надлежне републичке стручне комисије образоване за одређене области медицине, односно стоматологије, о оправданости стављања одређеног лека на Листу лекова, односно њене измене и допуне, односно скидања лека са Листе лекова, у складу са актом из члана 43. став 4. овог закона.

Чланови републичке стручне комисије дужни су да потпишу изјаву из члана 43а став 7. овог закона, с тим да се на њихов рад сходно примењује члан 43а став 9. овог закона.

Чланови Централне комисије за лекове, као и републичке стручне комисије који учествују у поступку стављања лекова на Листу лекова, измене и допуне Листе лекова, односно скидања одређеног лека са Листе лекова имају право на накнаду за рад из средстава Републичког фонда.

Висину накнаде из става 4. овог члана, утврђује Управни одбор Републичког фонда.

Члан 43в

Носилац дозволе за стављање лека у промет подноси захтев Републичком фонду са потребном документацијом за стављање лека на Листу лекова, измену и допуну Листе лекова, односно скидање лека са Листе лекова.

Носилац дозволе за стављање лека у промет дужан је да уз захтев из става 1. овог члана поднесе и доказ о извршеној уплати таксе за оцену о испуњености услова и критеријума из члан 43. став 4. овог закона за стављање

лека на Листу лекова, измену и допуну Листе лекова, односно скидање одређеног лека са Листе лекова, на рачун Републичког фонда.

Висину таксе утврђује Управни одбор Републичког фонда, на коју сагласност даје министар надлежан за послове финансија.

Републички фонд дужан је да у року од 30 дана од дана подношења захтева из става 1. овог члана, изврши формалну процену документације.

Ако захтев из става 1. овог члана, није потпун Републички фонд писмено обавештава подносиоца захтева да захтев допуни у року од 30 дана од дана достављања писменог обавештења.

Републички фонд дужан је да у року од 90 дана од дана подношења потпуног захтева за стављање лека на Листу лекова, односно скидање генеричког лека са Листе лекова чији се интернационални незаштићени назив (у даљем тексту: ИНН), као и исти или сродан фармацеутски облик налази на Листи лекова, донесе решење о испуњености услова и критеријума из члана 43. став 4. овог закона.

Републички фонд дужан је да у року од 120 дана од дана подношења потпуног захтева за стављање лека на Листу лекова, измену и допуну Листе лекова, односно скидање генеричког лека са Листе лекова чији се ИНН не налази на Листи лекова, као и генеричког лека чији се ИНН налази на Листи лекова али у различитом фармацеутском облику, донесе решење о испуњености критеријума из члана 43. став 4. овог закона.

Републички фонд дужан је да у року од 180 дана од дана подношења потпуног захтева за стављање лека на Листу лекова, измену и допуну Листе лекова, односно скидање иновативног или оригиналног лека са Листе лекова, донесе решење о испуњености услова и критеријума из члана 43. став 4. овог закона.

Ако овим законом није друкчије уређено на поступак доношења решења из ст. 4-8. овог члана, примењује се закон којим се уређује општи управни поступак.

Решење из ст. 4-8. овог члана, коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.”

Члан 5.

У члану 51. став 2. после речи: „из члана 22. став 1. тач. 7)-9) и 11)” замењују се речима: „из члана 22. став 1. тач. 7)-9), 11) и 16)”.

Члан 6.

После члана 177. додаје се члан 177а који гласи:

„Члан 177а

Републички фонд може да, у име и за рачун даваоца здравствених услуга са којима је закључио уговор из члана 177. овог закона, врши плаћање на име роба и услуга које се набављају у поступку централизованих јавних набавки у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Поступак и начин плаћања из става 1. овог члана, уређује се актом из члана 179. овог закона.”

Члан 7.

У члану 212 став 1. после тачке 19) додаје се тачка 19а) која гласи:

„19a) обавља послове који се односе на фармако-економске показатеље у поступку стављања лекова на Листу лекова, њене измене и допуне, као и скидање лекова са Листе лекова;”.

Став 3. мења се и гласи:

„За обављање послова из ст. 1. и 2. овог члана Републички фонд може да образује комисије и друга стручна тела, осим за оне области медицине, стоматологије, односно фармације за које су образоване републичке стручне комисије, у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, односно друга стручна тела образована од стране министра.”

После става 3. додају се ст. 4-6. који гласе:

„У поступку доношења одлука, односно општих аката којима се обезбеђује, односно уређује право на здравствену заштиту из средстава обавезног здравственог осигурања, Републички фонд дужан је да укључи у рад, односно да прибави стручно мишљење републичких стручних комисија образованих за одређене области медицине, стоматологије, односно фармације у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, као и друга стручна тела формирана од стране министра.

Чланови републичке стручне комисије имају право на накнаду за рад ради обављања послова за потребе Републичког фонда, из средстава Републичког фонда.

Висину накнаде утврђује Управни одбор Републичког фонда.”

Члан 8.

Акт из члана 3. овог закона Републички фонд дужан је да донесе у року од 90 дана од дана ступања на снагу овог закона.

Централна комисија за лекове образоваће се у року од 60 дана од дана ступања на снагу овог закона.

До доношења акта из става 1. овог члана примењују се прописи који су важили до дана ступања на снагу овог закона.

Члан 9.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

I. УСТАВНИ ОСНОВ

Уставни основ за доношење овог закона садржан је у одредбама члану 68. став 3. према којем се здравствено осигурање уређује законом, као и чланом 97. тачка 8. Устава Републике Србије, према којем Република Србија, између осталог, уређује и обезбеђује систем у области здравственог осигурања.

II. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ

Разлози за доношење овог закона садржани су пре свега у потреби да се створе услови за укључивање у систем обавезног здравственог осигурања угрожених категорија становништва, као и потреба да се успостави систем здравственог осигурања који је финансијски одржив, односно да се уз рационалну употребу средстава обавезног здравственог осигурања обезбеде права прописана Законом о здравственом осигурању.

Предложене измене и допуне Закона о здравственом осигурању имају за циљ да се:

1) угроженим категоријама грађана Републике Србије обезбеде услови за укључивање у систем обавезног здравственог осигурања, као и остваривања права на здравствену заштиту и других права из здравственог осигурања за ову категорију осигураних лица;

2) ближе уреди начин и поступак стављања лекова на Листу лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, како би се у тај поступак укључио већи број стручњака надлежних за одговарајуће области медицине, стоматологије, односно фармације;

3) омогући Републичком фонду за здравствено осигурање да у случају када је то неопходно, у име и за рачун здравствених установа, а код спровођења централизованих јавних набавки роба и услуга за потребе здравствених установа из Плана мреже, изврши плаћање из средстава Републичког фонда.

III. ОБЈАШЊЕЊЕ ОСНОВНИХ ПРАВНИХ ИНСТИТУТА И ПОЈЕДИНАЧНИХ РЕШЕЊА

У члану 1. предложена је допуна члана 22. Закона, на тај начин што се проширује круг лица која стичу својство осигураника на основу чињенице да представљају категорију становништва која је изложена повећаном ризику обољевања, односно лица чија је здравствена заштита потребна у вези са спречавањем, сузбијањем и раним откривањем болести од већег социјално-медицинског значаја. Поред тога, извршено је усклађивање и са чланом 68. став 2. Устава Републике Србије којим је прописано да самохрани родитељи са децом до седам година остварују здравствену заштиту из јавних прихода ако је не остварују на други начин у складу са законом.

На основу изнетог, у члану 22. као обавезно осигурана лица за које се средства за уплату доприноса за обавезно здравствено осигурање обезбеђују у буџету Републике Србије, укључена су и лица којима је неопходно обезбедити обавезну имунизацију у складу са прописима којима се уређује здравствена заштита становништва од заразних болести; лица којима је неопходно обезбедити циљане превентивне прегледе, односно која ће се укључити у скрининге које ће организовати Министарство здравља, према одговарајућим

републичким програмима; као и самохрани родитељи са децом до седам година живота чији су месечни приходи испод прихода утврђених у складу са овим законом. Наиме, на основу става 2. у члану 22. министар надлежан за послове здравља и министар надлежан за послове социјалне заштите утврђују месечни износ прихода као цензус за стицање својства одређених категорија осигураних лица.

На предложени начин доприноси се најширем обухвату грађана у Републици Србији системом обавезног здравственог осигурања, на који начин им се обезбеђује здравствена заштита и друга права из здравственог осигурања (право на накнаду превоза када користе здравствену заштиту ван места свог пребивалишта). Тиме се доприноси основном принципу савремених система здравствене заштите, као и препорукама Светске здравствене организације о неопходности најширег обухвата здравственом заштитом свих категорија становништва, па и оних који немају сопствене приходе, у ком случају се средства обезбеђују из јавних средстава, у овом случају из средстава буџета Републике Србије.

У члану 2. извршено је правнотехничко усклађивање са изменама у члану 22. став 1. Закона.

У чл. 3. и 4. прописан је начин и поступак стављања лекова на Листу лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, односно начин и поступак измене и допуне Листе лекова, као и скидање одређеног лека са Листе лекова, када су се за то стекли законом прописани услови. Наиме, предложеним изменама извршено је усклађивање са Директивом о транспарентности ЕУ 89/105 у погледу рокова, као и начин и поступка по којем носиоци дозволе за стављање лека у промет подносе захтев Републичком фонду за здравствено осигурање да се одређени лек стави на Листу лекова.

На предложени начин направљена је разлика у роковима у којима је Републички фонд дужан да донесе одлуку о стављању, односно скидању, односно измени и допуни Листе лекова на основу захтева носиоца дозволе за стављање лека у промет, полазећи од чињенице да ли је у питању генерички лек који се већ налази на Листи лекова (тада је рок за доношење одлуке 90 дана), или је у питању генерички лек који се није налазио на Листи лекова (тада је рок за доношење одлуке 120 дана), као и у случају када је поднет захтев за стављање оригиналног лека на Листу лекова (тада је рок за доношење одлуке 180 дана од дана подношења потпуног захтева). Напред наведени рокови употпуности су усклађени са Директивом о транспарентности ЕУ.

Поред тога, прописана је и процедура образовања Централне комисије за лекове која има 11 чланова истакнутих стручњака у области медицине, стоматологије и фармације, као тело Републичког фонда, које доноси предлог одлуке да одређени лек буде стављен на Листу лекова, односно да се скине са Листе лекова, односно да се изврше измене и допуне Листе лекова. Ради потпуне транспарентности у поступку именовања чланова Централне комисије за лекове, предложено је овлашћење да министар надлежан за послове здравља, као и директор Републичког фонда именују по пет чланова Централне комисије за лекове, а да једног члана именује заједница медицинских факултета. Ради спречавања јавног и приватног интереса предложене су одредбе о потписивању изјаве којом се доприноси непристрасном доношењу одлука Централне комисије за лекове.

Поред тога, предложено је да се у поступку одлучивања о стављању, односно скидању, односно изменама и допунама лекова који се налазе на Листи лекова, прибави и мишљење одговарајуће републичке стручне комисије

која се образује у складу са Законом о здравственој заштити. На тај начин најистакнутији представници струке из свих области медицине, стоматологије, односно фармације, а који су чланови републичких стручних комисија, имају учешће и у поступку стављања одређених лекова на Листу лекова. На предложени начин овај поступак постаје у потпуности транспарентан са учешћем већег броја стручњака који ће давати допринос унапређивању здравствене заштите која се обезбеђује из средстава обавезног здравственог осигурања.

У члану 5. извршено је правотехничко усклађивање са допунама које се односе на члан 22. Закона.

У члану 6. предложено је, а ради спровођења и реализације поступка централизованих јавних набавки које ће се спроводити за здравствене установе из Плана мреже, у складу са Законом о здравственој заштити, да Републички фонд може у име и за рачун давалаца здравствених услуга са којим је закључио уговор о пружању здравствене заштите осигураним лицима, да изврши директно плаћање за робе и услуге по основу спроведеног поступка централизованих јавних набавки. На предложени начин допринеће се већој ефикасности и рационализацији у спровођењу поступака јавних набавки по централизованој процедури.

У члану 7. предложено је да Републички фонд за здравствено осигурање организује и обавља послове који се односе на фармако-економске показатеље у поступку стављања лекова на Листу лекова, њене измене и допуне, као и скидање лекова са Листе лекова. На тај начин ови веом важни послови за функционисање система обавезног здравственог осигурања и финансијске одрживости овог система, а посебно у области лекова за које намене се у финансијском плану Републичког фонда издваја око 30% средстава, организују се и обављају од стране стручних служби Републичког фонда, чиме се напушта досадашњи модел који се заснивао на обављању ових послова од стране посебних комисија чији чланови нису били запослени у Републичком фонду. Предложена одредба допринеће професионализацији послова који се обављају у Републичком фонду, као и уштедама које се могу остварити на основу фармако-економских анализа и показатеља приликом доношења одлуке о стављању, односно скидању одређеног лека са Листе лекова.

Поред тога, предложене су и одредбе којима се доприноси обједињавању рада републичких стручних комисија ради доношења најквалитетнијих одлука од интереса за осигурана лица, кроз учешће стручњака заступљених у републичким стручним комисијама при изради и доношењу аката Републичког фонда којима се утврђују одређена права на здравствену заштиту која се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања.

У члану 8. и 9. предложене су прелазне и завршне одредбе, односно предложено је да Републички фонд донесе општи акт којим ће уредити услове, критеријуме, начин и поступак за стављање лекова на Листу лекова, измене и допуне Листе лекова, односно за скидање лекова са Листе лекова, у року од 90 дана од дана ступања на снагу овог закона, а да се до доношења тог акта примењују прописи који су важили до дана ступања на снагу овог закона. Поред тога, предложено је да се у року од 60 дана од дана ступања на снагу овог закона обрзаује централна комисија за лекове. Такође је предложено да овај закон ступи на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

IV. ПРОЦЕНА ФИНАНСИЈСКИХ СРЕДСТВА ПОТРЕБНИХ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА

За спровођење овог закона није потребно обезбедити додатна средства у буџету Републике Србије за 2012. годину. Наиме, средства за спровођење овог закона за 2013. годину и надаље ће се планирати у складу са билансним могућностима Републике, као и у оквиру расположивих средстава планираних финансијским планом Републичког фонда за здравствено осигурање.

V. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА ПО ХИТНОМ ПОСТУПКУ

Предлаже се доношење Закона о изменама и допунама Закона о здравственом осигурању по хитном поступку како би се отклониле штетне последице по здравље осигураних лица, односно како би се омогућило остваривање права из обавезног здравственог осигурања под условима прописаним овим законом, као и како би се отклониле штетне последице по организацију обавезног здравственог осигурања.

Имајућу у виду наведено сматрамо да су се стекли услови да се Закон о изменама и допунама Закона о здравственом осигурању донесе по хитном поступку.