

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ PROPISA

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

NAZIV PROPISA

NACIONALNA STRATEGIJA ZA RIJETKE BOLESTI
U CRNOJ GORI
2013-2020

1. Definisanje problema

Koje probleme treba da riješi predloženi akt?

Koji su uzroci problema?

Koje su posljedice problema?

Koji su subjekti oštećeni, na koji način i u kojoj mjeri?

Kako bi problem evoluirao bez promjene propisa ("status quo" opcija)?

Rijetke bolesti predstavljaju klinički heterogenu grupu, koje pojedinačno imaju vrlo nisku učestalost u opštoj populaciji, ali predstavljaju veliku grupu oboljenja koja u ukupnom obimu ima značajnu učestalost u opštoj populaciji i veliku uticaj na morbiditet, mortalitet i kvalitet zdravlja stanovništva. Poseban značaj rijetkim bolestima daje činjenica, da iako rijetke pojedinačno, u ukupnom pojavljivanju predstavljaju grupu od oko 8000 oboljenja, što znači da ukupan broj oboljelih od rijetkih bolesti zauzima značajno mjesto u ukupnom obolijevanju stanovništva. Najveći broj (oko 75%) rijetkih bolesti ispoljava se odmah po rođenju ili u prvim mjesecima života, zahvatajući 4-5% novorođenčadi i dojenčadi (kongenitalne anomalije i deformacije, monogenske bolesti, nasljedni poremećaji metabolizma, rijetki tumori). Oko 80% rijetkih bolesti posljedica su poremećaja u genomu, sa još uvijek nerazjašnjenom etiologijom u značajnom broju ovih oboljenja. Nemogućnost ili kasno postavljanje dijagnoze dovode do trajnih oštećenja i posljedica po zdravlje i pacijenta i njegove porodice. Rano i adekvatno postavljanje dijagnoze rijetkih bolesti zasniva se na ranom prepoznavanju i dostupnoj dijagnostici, za koje je neophodno obezbijediti specijalizovanu edukaciju zdravstvenih radnika. Kasno ili neadekvatno prepoznavanje i postavljanje dijagnoze rijetkih bolesti često dovodi do trajnih oštećenja, čak i do smrti pacijeta.

Najznačajniji aktuelni izazovi svake zajednice i države u pristupu i zbrinjavanju rijetkih bolesti, ogledaju se u nedovoljnom prepoznavanju, teško dostupnoj dijagnostici, i to samo za određeni broj rijetkih bolesti i veoma ograničenim terapijskim mogućnostima. Tretman lica sa rijetkim bolestima zahtijeva multidisciplinarni pristup, centralizaciju stručne ekspertize na nacionalnom nivou i internacionalnu saradnju. Multidisciplinarni tim zdravstvenih radnika treba organizovati u okviru Nacionalnog centra za rijetke bolesti, sa zadatkom da se obezbijedi centralizovano otkrivanje, registracija, monitoring, dijagnostika i liječenje lica sa rijetkim bolestima. Djelatnost Nacionalnog centra odnosi se i na organizovanje internacionalnog povezivanja sa centrima za rijetke bolesti i na formiranje dostupnih informacija za stručnu i opštu javnost o listi i karakteristikama rijetkih bolesti.

Navedeni izazovi predstavljaju globalni problem, prepoznat od Svjetske zdravstvene organizacije (SZO). Aktuelna internacionalna klasifikacija bolesti (ICD-10) sadrži klasifikaciju svega 200, od postojećih oko 8000 rijetkih bolesti, što onemogućava adekvatno registrovanje i monitoring ovih oboljenja na globalnom nivou, uključujući i nemogućnost adekvatne razmjene informacija i upoređivanja podataka. Iz istig razloga ne postoje ni potpuno relevantni podaci o učestalosti rijetkih bolesti. SZO je pokrenula 11-tu reviziju ICD, sa posebnim fokusom na detaljan obuhvat i kompletnu klasifikaciju rijetkih bolest, a njena dostupnost za upotrebu se očekuje tek 2015. godine.

Postavljanje dijagnoze rijetke bolesti sprovodi se u specijalizovanim dijagnostičkim

centrima. Proces dijagnostike odvija se u više faza i najčešće je dugotrajan, uz neophodnost postojanja visokospecijalizovanog multidisciplinarnog tima stručnjaka i raspoloživost savremenih tehnoloških resursa. Obezbjedenje navedenih uslova zahtijeva značajna finansijska ulaganja. Liječenje je dostupno za mali broj RB, ali su specifični lijekovi („orfan” lijekovi) veoma skupi, a liječenje je doživotno (npr. Liječenje jednog pacijenta sa RB, dodavanjem nedostajućeg enzima, na godišnjem nivou iznosi oko 1 milion eura). Sa druge strane, procjenjuje se da ulaganje u liječenje posljedica i komplikacija rijetke bolesti i izdvajanje za odsustvo sa posla i radnu neefikasnost roditelja oboljelih od RB, odnosi značajno više finansijskih sredstava.

Sa istim problemima susrijeće se i Crna Gora. U Crnoj Gori ne postoji standardizovani pristup rijetkim bolestima. Dodatno opterećenje predstavlja nedostatak adekvatne registracije i objedinjenog monitoringa rijetkih bolesti na nacionalnom nivou, nedovoljna organizovanost i povezanost svih segmenata u pristupu oboljelima od rijetkih bolesti. Dodatni problem je nedovoljno razvijena svijest, kako stručne tako i opšte javnosti o značaju rijetkih bolesti i njihovom uticaju na zdravlje i kvalitet života.

Ministarstvo zdravlja je prepoznalo problem i pristupilo donošenju Nacionalne strategije za rijetke bolesti u Crnoj Gori za period 2013-2020. godine. Mjere utvrđene predmetnom strategijom doprinijeće unapređenju ranog otkrivanja, prevencije i podrške razvoju zdravstvene politike o rijetkim bolestima. Takođe, sprovedeće se koordinacija na nacionalnom nivou i razvoju internacionalne saradnje unutar Evrope.

U postupku primjene ove strategije nema oštećenih subjekata.

Izostanak donošenja Nacionalne strategije za rijetke bolesti u Crnoj Gori, dovelo bi u pitanje unapređenje kvaliteta zaštite zdravlja oboljelih od rijetkih bolesti i jednak pristup zdravstvenim uslugama oboljelih i njihovih porodica, koji se zasniva na solidarnosti i jednakosti u pristupu cjelokupnog stanovništva Crne Gore. Na ovaj način bila bi ugrožena osnovna ljudska prava oboljelih od rijetkih bolesti i njihovih porodica. Nepostojanje Nacionalne strategije za rijetke bolesti onemogućilo bi sinhronizovani i sveobuhvatni pristup ukupnom tretmanu rijetkih bolesti, što bi nadalje kao neposredne posljedice imalo umanjenje kvaliteta života oboljelih i njihovih porodica, radnu nesposobnost porodica oboljelih od rijetkih bolesti i održanje visoke incidence rađanja djece sa rijetkim bolestima. Takođe, izostalo bi i raspolaganje relevantnim epidemiološkim podacima o rijetkim bolestima u Crnoj Gori, koji predstavljaju osnovni preduslov za sve strateške planove u zaštiti zdravlja na polju rijetkih bolesti.

2. Ciljevi

Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?

Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo.

Glavni ciljevi Strategije su: da se stvori adekvatan institucionalni okvir i mehanizmi za obezbjeđivanje adekvatnog pristupa i kompletnog zbrinjavanja lica oboljelih od rijetkih bolesti, na prevenciju, rano prepoznavanje i dijagnostiku rijetkih bolesti, unapređenje registrovanja i međunarodne klasifikacije, dostupnost adekvatnoj, koordinisanoj i centralizovanoj zaštiti zdravlja i liječenju lica sa rijetkim bolestima, unapređenju informisanosti zdravstvenih radnika i opšte javnosti o rijetkim bolestima, koordinaciji na nacionalnom i internacionalnom nivou sa referentnim medicinskim i naučno-istraživačkim institucijama i NVO, udruženjima pacijenata sa rijetkim bolestima. Sprovedeće se integrisani pristup oboljelima od rijetkih bolesti i njihovim porodicama sveobuhvatnim aktivnostima svih sektora, usmjerene na prevenciju, dijagnostiku, tretman i socijalnu integraciju i podršku pacijenata sa rijetkim bolestima i njihovih porodica, kao jedne od najvulnerabilnijih grupa stanovništva. Osim toga, vršiće se obezbjeđivanje epidemioloških podataka o rijetkim bolestima i upostavljanje Nacionalnog registra za rijetke bolesti. Vršiće se unapređenje prevencije rijetkih bolesti genomskog porijekla, organizovanjem ekstenzivnih "screening" programa. Vršiće se unaprjeđenje prevencije i dijagnostike rijetkih bolesti genomskog porijekla, uvođenjem novih dijagnostičkih tehnologija i unapređenje

dostupnosti genetičkom informisanju i konsultaciji. Unapređenje stručnih kapaciteta zdravstvenih radnika u cilju adekvatnog otkrivanja i rane dijagnostike rijetkih bolesti. Izrada smjernica i kriterijuma za formiranje Nacionalnog referentnog centra za rijetke bolesti. Mjere utvrđene ovom Strategijom doprinijeće podizanju svijesti stručne i opšte javnosti o značaju rijetkih bolesti i njihovom uticaju na zdravlje stanovništva. Definisanje i obezbjeđivanje finansijskog okvira za rijetke bolesti. Ostvarivanje internacionalne stručne saradnje na polju registrovanja, monitoringa, dijagnostike, liječenja i istraživanja rijetkih bolesti.

Predmetni akt je usaglašen sa postojećim strategijama i programima Vlade

3. Opcije

- Koje su moguće opcije za ispunjavanje ciljeva i rješavanje problema? (uvijek treba razmatrati "status quo" opciju i preporučljivo je uključiti i neregulatornu opciju, osim ako postoji obaveza donošenja predloženog propisa).
- Obrazložiti preferiranu opciju?

Nacionalna strategija za rijetke bolesti u Crnoj Gori za period 2013-2020.god., predstavlja prvi strateški akt u oblasti rijetkih bolesti u Crnoj Gori. Izrađena je u skladu sa Direktivama Parlamenta Evrope i Savjeta Evrope (mart 2011.), Odlukama Evropske komisije (jul 2010.) i Preporukama Savjeta Evrope (juni 2009.). Predstavlja vodeći dokument, koji definiše prioriteta područja akcije i daje preporuke za neophodne strateške odluke i mjere koje treba primijeniti na svim nivoima zdravstvene zaštite, uzimajući pri tome u obzir specifične kulturološke okolnosti i prioritete javnog zdravstva, te raspoložive kapacitete i resurse, a sve u cilju ranog prepoznavanja i dijagnostike rijetkih bolesti, unapređenje registrovanja i međunarodne klasifikacije, dostupnost adekvatnoj, koordinisanoj i centralizovanoj zaštiti zdravlja i liječenju lica sa rijetkim bolestima, unapređenju informisanosti zdravstvenih radnika i opšte javnosti o rijetkim bolestima, koordinaciji na nacionalnom i internacionalnom nivou sa referentnim medicinskim i naučno-istraživačkim institucijama i NVO, udruženjima pacijenata sa rijetkim bolestima u Crnoj Gori. Ovom Strategijom je predviđeno formiranje Nacionalnog savjeta za rijetke bolesti (NSRB), unutar Ministarstva zdravlja, sa zadatkom da vrši koordinaciju svih aktivnosti na polju ukupnog tretmana rijetkih bolesti i da vrši nadzor i evaluaciju implementacije Strategije i Akcionog plana za period 2013 – 2020. Godina.

4. Analiza uticaja

- Na koga će i kako će najvjerovatnije uticati rješenja u propisu - nabrojati pozitivne i negativne uticaje, direktne i indirektno.
- Koje troškove će primjena propisa izazvati građanima i privredi (naročito malim i srednjim preduzećima).
- Da li pozitivne posljedice donošenja propisa opravdavaju troškove koje će on stvoriti.
- Da li se propisom podržava stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišna konkurencija.
- Uključiti procjenu administrativnih opterećenja i biznis barijera.

Zdravlje je najveća vrijednost pojedinaca, porodice i čitavog društva, koje znači i kvalitetan život. U tom cilju ovom Strategijom proširuju se uslovi za unapređenje ranog otkrivanja, prevencije i podrške razvoju zdravstvene politike o rijetkim bolestima. Takođe, sprovede se koordinacija na nacionalnom nivou i razvoju internacionalne saradnje unutar Evrope. To će rezultirati blagovremenim i adekvatnim liječenjem lica oboljelih od rijetkih bolesti. Ciljne grupe prepoznate ovom Strategijom su:

- bračni parovi sa reproduktivnim problemima (u prekonceptijskom periodu: ponovljeni rani gubitak trudnoća, kasna fetalna smrt, infertilitet).
- trudnice sa rizikom za rađanje djeteta sa rijetkom bolešću genomskog porijekla (u prenatalnom periodu: prisustvo kongenitalnih anomalija, intrauterini zastoje u rastu, dob trudnice iznad 35 godina).
- porodice sa rizikom za rađanje djeteta sa rijetkom bolešću genomskog porijekla (prethodno

dijete sa dokazanom genomskom bolešću).

-sva novorođenčad (neonatalni skrining rijetkih bolesti genomskog porijekla, koje je moguće liječiti).

Zdravstveni sektor nije izvor potrošnje, već izvor investicije u ostvarivanju socijalnog, ekonomskog razvoja i ukupnog razvoja društva. Crna Gora se uključila u jedinstveni međunarodni proces zdravstvenog razvoja, kroz sprovođenje mjera zdravstvene politike.

Primjena Nacionalne strategije za rijetke bolesti u Crnoj Gori za period 2013-2020.godine, ne izaziva troškove na teret građana i privrede.

Nije potrebno stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu, ne dovodi se u pitanje kriterijum tržišne konkurencije, niti stvaranje biznis barijera.

5. Procjena fiskalnog uticaja

Da li je potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore za implementaciju propisa i u kom iznosu?

Da li je obezbjeđenje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog vremenskog perioda? Obrazložiti.

Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze? Obrazložiti.

Da li su neophodna finansijska sredstva obezbijeđena u budžetu za tekuću fiskalnu godinu, odnosno da li su planirana u budžetu za narednu fiskalnu godinu?

Da li je usvajanjem propisa predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će prosteći finansijske obaveze?

Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihod za budžet Crne Gore?

Obrazložiti metodologiju koja je korišćenja prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.

Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda? Obrazložiti.

Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt/predlog propisa?

Da li su dobijene primjedbe uključene u tekst propisa? Obrazložiti.

Za implementaciju Nacionalne strategije za rijetke bolesti u Crnoj Gori, opredijeljena su novčana sredstva u iznosu od 379.920eura za period 2013-2016.god. a novčana sredstva do 2020. godine, opredijeliće se nakon izrade elaborata i studija.

Izdvajanje finansijskih sredstava nije jednokratno već je planiran budžet za period od 2013.godine, do 2016.godine. Procjene su rađene za taj period.

NACIONALNA STRATEGIJA ZA RIJETKE BOLESTI 2013 - 2020 AKCIONI PLAN ZA RIJETKE BOLESTI 2013 - 2020 I BUDŽET ZA 2013 - 2016.

Redni broj		Godina 1		Godina 2		Godina 3		Godina 4		Ukupan budžet za godine 1 - 4
		budžet	donacija	budžet	donacija	budžet	donacija	budžet	donacija	
1	1. Formiranje i stvaranje uslova za rad Nacionalnog savjeta za rijetke bolesti Crne Gore (NSRB)		5000							5.000
2	2. Izrada elaborata o formiranju Referentnog nacionalnog centra za RB (RNCRB) u Crnoj Gori	4120								4.120
3	3. Formiranje RNCRB i multidisciplinarnе mreže nacionalnih institucija i eksperata za RB	7500		3000	3500	8000	3500			25.500
4	4. Uspostavljanje i implementacija Nacionalnog registra za RB					1000		11200	2000	14.200
5	5. Unapređenje prevencije i dijagnostike RB, kongenitalnih anomalija i genetskih predispozicija/sklonosti			11000		160000		150000		321.000
6	6. Unapređenje kontrole i nadzora nad ukupnim tretmanom genomskih i kongenitalnih bolesti							5100		5.100
7	7. Unapređenje znanja i profesionalnih kapaciteta medicinskih profesionalaca			5000						5.000
8	8. i 9. Promocija integrisanog pristupa RB i intersektorska saradnja									
9	10. i 11. Saradnja i podrška NVO i internacionalna saradnja									
		11.620	5.000	19.000	3.500	169.000	3.500	166.300	2.000	379.920

Implementacijom predmetne Strategije ne proizilaze nikakve međunarodne finansijske obaveze.

Planirana novčana sredstva su redovna sredstva subjekata koji su prepoznati kao nosioci planiranih aktivnosti.

Nije predviđeno donošenje podzakonskih akata iz koji bi proistekle finansijske obaveze. Primjenom propisanih mjera doći će do sveobuhvatnog pristupa u prevenciji, kontroli, dijagnostici i liječenju rijetkih bolesti, koje traje do kraja života lica koje je oboljelo od rijetke bolesti, što će rezultirati racionalnijim trošenjem opredijeljenih novčanih sredstava za rijetke bolesti.

Implementacijom Strategije za rijetke bolesti, sprovede se mjere koje će doprinijeti unapređenju ranog otkrivanja, prevencije i podrške razvoju zdravstvene politike o rijetkim bolestima. Sprovede se koordinacija na nacionalnom nivou, a to će rezultirati blagovremenim i adekvatnim liječenjem lica oboljelih od rijetkih bolesti, što će imati za rezultat uštedu novčanih sredstava kad su u pitanju ove bolesti.

Prilikom obračuna finansijskih sredstava koja su neophodna za realizaciju aktivnosti predviđenih predmetnom Strategijom korišćena je metoda standardnog troška ,kao i procjena troškova (na osnovu iskustva zemalja u okruženju).

Obračun troškova svih predviđenih aktivnosti dat je u prilogu Nacionalne Strategije za rijetke bolesti za 2013-2020. godinu.

U obračunu troškova nije bilo problema, jer su korišćena iskustva zemalja u okruženju.

Nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na inicijativu za donošenje predmetne Strategije.

Kako nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na inicijativu za donošenje Strategije, tako i nije bilo sugstija i primjedbi

6. Konsultacije zainteresovanih strana

Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertska podrška i ako da, kako.

Naznačiti koje su grupe zainteresovanih strana konsultovane, u kojoj fazi RIA procesa i kako (javne ili ciljane konsultacije).

Naznačiti glavne rezultate konsultacija, i koji su predlozi i sugestije zainteresovanih strana prihvaćeni odnosno nijesu prihvaćeni. Obrazložiti.

U postupku izrade Nacionalne strategije za rijetke bolesti u Crnoj Gori za period 2013-2020. god. nije korišćena eksterna ekspertska podrška

7: Monitoring i evaluacija

Koje su potencijalne prepreke za implementaciju propisa?

Koje će mjere biti preduzete tokom primjene propisa da bi se ispunili ciljevi?

Koji su glavni indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva?

Ko će biti zadužen za sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene propisa?

Ne postoji prepreka za implementaciju Nacionalne strategije za rijetke bolesti u Crnoj Gori 2013-2020 god.

Primjenom ove strategije doprinijeće se unapređenju ranog otkrivanja, prevencije i

podrške razvoju zdravstvene politike o rijetkim bolestima. Takođe, sprovede se koordinacija na nacionalnom nivou i razvoju internacionalne saradnje unutar Evrope. To će rezultirati blagovremenim i adekvatnim liječenjem lica oboljelih od rijetkih bolesti. Osim toga, intenzivno će se raditi na podizanju opšte svijesti o opsegu i karakteristikama rijetkih bolesti u Crnoj Gori, stručne i opšte javnosti.

Da bi se ostvarili zacrtani ciljevi neophodno je da se multidisciplinarni tim zdravstvenih radnika organizuje u okviru Nacionalnog centra za rijetke bolesti, sa zadatkom da se obezbijedi centralizovano otkrivanje, registracija, monitoring, dijagnostika i liječenje lica sa rijetkim bolestima. Djelatnost Nacionalnog centra odnosi se i na organizovanje internacionalnog povezivanja sa centrima za rijetke bolesti i na formiranje dostupnih informacija za stručnu i opštu javnost o listi i karakteristikama rijetkih bolesti.

Nosioci utvrđenih aktivnosti su:

- Dijagnostički i istraživački centri i laboratorije na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite: Klinički centar Crne Gore, Institut za javno zdravlje Crne Gore i Medicinski fakultet Univerziteta Crne Gore;
- Centar/Služba za kliničku genetiku i genetičko savjetovanje i informisanje i multidisciplinarni stručni konzilijumi.
- Široki dijapazon kliničkih službi u zdravstvenim ustanovama, odjeljenja za ginekologiju i akušerstvo, porodilišta i odjeljenja neonatologije u opštim bolnicama i Kliničkom centru Crne Gore.
- Tim nacionalnih eksperata i istraživača na polju rijetkih bolesti.
- Doktori medicine i ostali zdravstveni radnici na primarnoj zdravstvenoj zaštiti
- Ministarstvo zdravlja, Fond za zdravstveno osiguranje, Ministarstvo rada i socijalnog staranja, Ministarstvo obrazovanja i Ministarstvo nauke.
- NVO.

Glavni indikator postignuća cilja Strategije biće unapređenje ranog otkrivanja, prevencija i podrška razvoju zdravstvene politike o rijetkim bolestima. Uspostavljena koordinacija na nacionalnom nivou i razvoju internacionalne saradnje. Ostvarenje blagovremenog i adekvatnog liječenje lica oboljelih od rijetkih bolesti. Svijest o opsegu i karakteristikama rijetkih bolesti u Crnoj Gori, stručne i opšte javnosti biće na višem nivou.

Nadzor i evaluaciju implementacije Strategije za rijetke bolesti vršiće Nacionalni savjet za rijetke bolesti, uključujući intersektorsku koordinaciju svih aktivnosti na polju ukupnog tretmana rijetkih bolesti u Crnoj Gori. Implementaciju Nacionalne strategije za rijetke bolesti za rijetke bolesti sprovodiće Referentni nacionalni centar za rijetke bolesti.

Datum i mjesto
20.12.2012.godine

Starješina
Prof.dr Miodrag Radunović

