

## IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ PROPISA

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

NAZIV PROPISA

NACIONALNI POGRAM KONTROLE  
TUBERKULOZE U CRNOJ GORI  
2013-2017

## 1. Definisane probleme

- 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)?

Tuberkuloza predstavlja veliki socijalno-medicinski problem. Procjenjuje se da je u 2010. godini bilo 8.8 miliona novih slučajeva tuberkuloze, a od njih oko million sa HIV pozitivnim statusom. Procijenjena incidencija od 128/100.000 pokazuje trend veoma sporog smanjenja u komparaciji sa 2002.godinom, kada je iznosila 141/100.000. Procijenjeni broj umrlih od tuberkuloze u 2010.godini je oko 1,4 miliona, uključujući i 350.000 sa HIV koinfekcijom, što znači da u svijetu svaki dan od tuberkuloze umre oko 3.800 ljudi.

Globalno, u 2009. godini, postotak uspješno liječenih bio je na najvećem nivou od 87%. Od 1995. do 2010.godine, blizu 46 miliona oboljelih od tuberkuloze su uspješno izliječeni. U 2010.godini procijenjeno je oko 650.000 bolesnika sa MDR-TB, a umrlih oko 150.000. Nažalost, samo 16% od svih MDR-TB bolesnika su bili uključeni u liječenje ove najteže forme bolesti. Oko 80% svih bolesnika sa TB u Evropi i 59% njih u Africi su imali poznat HIV status. 46% bolesnika sa koinfekcijom TB/HIV su dobili anti-retrovirusnu terapiju, a 77% je započelo i liječenje sa ko-trimoksazolom (2010. godina). Veoma visoku stopu obolijevanja imaju 22 zemlje svijeta, u kojima živi 81% svih oboljelih od tuberkuloze. Najviše bolesnika je u jugoistočnoj Aziji i Sub-Saharskoj Africi. Jedna trećina oboljelih je u Indiji i Kini. Evropski region, u globalnom opterećenju tuberkulozom, učestvuje sa 5%.

Zahvaljujući primjeni mjera kontrole tuberkuloze, tokom niza godina dolazilo je do stalnog pada broja oboljelih od tuberkuloze, tako da je stopa incidencije 1990.g. u Crnoj Gori iznosila 46/100.000 stanovnika (u SFRJ 48/100.000 stanovnika). U isto vrijeme, prosječna stopa na Balkanu bila je 45, a u Evropi 27/100.000.

Tokom poslednje decenije prošlog vijeka, usled ratova u okruženju, velikih migracija stanovništva, povećanja nezaposlenosti i siromaštva, usporen je dalji pad u obolijevanju od tuberkuloze, tako da je stopa oboljelih u 1999.godini iznosila 37, a u 2003.godini, 34/100.000 stanovnika.

Kao rezultat jačanja kapaciteta sistema zdravstvene zaštite za kontrolu tuberkuloze i primjene DOTS strategije SZO na teritoriji čitave zemlje, u okviru realizacije Strategija kontrole tuberkuloze, u Crnoj Gori je došlo do značajnog pada u obolijevanju od tuberkuloze u poslednjih pet godina. Stopa obolijevanja u periodu od 2005. do

2010.godine, opala je od 27 na 19/100.000 stanovnika. Prema globalnim kriterijumima (niska notifikaciona stopa-25 slučajeva na 100.000 stanovnika), Crna Gora se svrstala u grupu zemalja sa niskim opterećenjem tuberkulozom.

Prvi Nacionalni plan za kontrolu tuberkuloze u Crnoj Gori realizovan je u periodu od 2007-2011.godine. U proteklih pet godina u cjelosti je implementirana globalna DOTS strategija preporučena od strane SZO. Kao rezultat primjene ove Strategije, u odnosu na tuberkulozu, postavljena je baza pneumoftiziološke službe kao preduslov za dalji kvalitetniji rad. Planirani ciljevi Nacionalnog programa za kontrolu tuberkuloze u periodu 2007-2011. godine, su dostignuti. Registruje se kontinuirano smanjenje oboljelih od TB (19/100.000), smanjenje stope umiranja ( $<0.5/100.000$ ) a više od 89 % novooboljelih su uspješno liječeni.

No i pored značajnih rezultata, uočene su i određene manjkavosti Prvog nacionalnog plana za kontrolu tuberkuloze u periodu od 2007-2011.godine. Tako, primarna zdravstvena zaštita nije bila dovoljno uključena u implementaciju programskih aktivnosti za kontrolu tuberkulozu, u svim opštinama. U naznačenom periodu nujesu identifikovane rizične grupe za tuberkulozu u Crnoj Gori. Nedostaje plan za kontinuiranu edukaciju zdravstvenih radnika, u zavisnosti od njihove uloge i obaveza u Programu kontrole tuberkuloze. Uočena je neophodnost dalje kontinuirane edukacije, unapređenja i usavršavanja laboratorijske službe u primjeni novih molekularnih tehnologija i brzih metoda u dijagnostici tuberkuloze. Osim toga, neophodno je poboljšanje praćenja multirezistentne tuberkuloze (MDR-TB). Stvaranje uslova za kontinuirano praćenje stanja i kretanja rezistentne tuberkuloze, kao i kontinuirano snabdijevanje antituberkuloticima prve, a naročito druge linije, za liječenje MDR-TB. Nedostatak generalnog plana za kontrolu infekcije na svim nivoima rada sa bolesnicima od tuberkuloze. Neodovolja saradnja između Programa kontrole tuberkuloze i HIV/AIDS programa. Takođe, neophodno je poboljšanje kvaliteta praćenja plućnih oboljenja, odnosno, primjena medicinskih procedura zasnovanih na dokazima u dijagnostici i liječenju plućnih oboljenja (PAL). Socijalna podrška bolesnicima sa tuberkulozom na nivou opštine i na nivou primarne zdravstvene zaštite. S obzirom da stigma tuberkuloze još predstavlja problem, nedostaje rad na destigmatizaciji, preko kampanja organizovanih od strane NTP-a. Prioritet liječenja treba da bude više u ambulantnim, a manje u bolničkim uslovima. Uočeno je da nema evidencije o edukativnom radu sa pacijentima i njihovim porodicama, kao i o informisanosti stanovništva o tuberkulozi.

Prepoznajući važnost problema, Ministarstvo zdravlja je pristupilo donošenju Nacionalnog programa kontrole tuberkuloze u Crnoj Gori za period 2013-2017.godine, koji se bazira na međunarodnim preporukama predloženim od strane Partnerstva za zaustavljanje tuberkuloze. Predmetni akt je u potpunosti inkorporiran u zdravstveni sistem Cne Gore i na svim nivoima zdravstvene zaštite su implementirane aktivnosti za prevenciju, dijagnostiku i liječenje tuberkuloze. Prioritet Nacionalnog programa kontrole tuberkuloze u periodu od 2013-2017.godine, biće aktivnosti usmjerene na rešavanje prepoznatih slabosti i nedostataka, da se smanji obolijevanje i smrtnost uzrokovana tuberkulozom. Realizacijom aktivnosti utvrđenih Programom, između ostalog proširiće se svijest građana o tuberkulozi kao socijalno-medicinskom problemu.

U postupku primjene ove strategije nema oštećenih subjekata.

S obzirom na uočene manjkavosti prethodnog programa za kontrolu tuberkuloze, nedonošenje Nacionalnog programa kontrole tuberkuloze, uzrokovalo bi pojavu

rezistentne tuberkuloze i pogoršala bi se epidemiološka situacija u zemlji.

## 2. Ciljevi

- Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?
- Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo.

Glavni razvojni zadatak Ministarstva zdravlja je da pripremi skup mjera za postizanje optimalnog zdravlja populacije, poboljšanje dostupnosti, bezbjednosti i kvaliteta zdravstvenih usluga, ulaganja u ljudske kapacitete i modernizacije zdravstvenih objekata, čemu će između ostalog doprinijeti i Nacionalni program kontrole tuberkuloze. Utvrđenim mjerama značajno će se smanjiti broj oboljelih od tuberkuloze u Crnoj Gori do kraja 2015.godine, u saglasnosti sa Milenijumskim razvojnim ciljevima (MDG) i ciljevima Partnerstva za zaustavljanje tuberkuloze. Nacionalnim programom kontrole tuberkuloze omogućiće se nesmetan pristup kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti svih pacijenata sa tuberkulozom. Primjenom propisanih mjera smanjiće se ljudska patnja i socijalno-ekonomske poteškoće vezane za tuberkulozu. Stvoriće se uslova za kontinuirano praćenje stanja i kretanja rezistentne tuberkuloze, poboljšanje praćenja multirezistentne tuberkuloze (MDR-TB), kao i kontinuirano snabdijevanje antituberkuloticima prve, a naročito druge linije, za liječenje MDR-TB. Takođe, posebna pažnja će biti usmjerena na zaštitu osjetljivih grupa od tuberkuloze (TB/HIV i MDR-TB). Pružiće se podrška razvoju novih dijagnostičkih i terapijskih mogućnosti i njihova blagovremena i efikasna primjena. Vršiće se promocija i zaštita ljudskih prava u prevenciji, liječenju, kontroli ove bolesti i eliminacija tuberkuloze kao javnog zdravstvenog problema.

Osnovni cilj Nacionalnog programa u dijelu izgradnje i jačanja ljudskih resursa je poboljšanje znanja, kvaliteta rada i iskustva zdravstvenih radnika na svim nivoima zdravstvene zaštite kroz uspješnu implementaciju svih aktivnosti baziranih na Strategiji za zaustavljanje tuberkuloze (Stop TB).

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?

Program kontrole tuberkulze 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 u obzir prioritete javnog zdravstva, raspoložive kapacitete i resurse. Ovaj dokument predstavlja strateški akt u oblasti promocije i zaštite ljudskih prava u prevenciji, liječenju i kontroli tuberkuloze. Nacionalni program kontrole tuberkuloze u Crnoj Gori za period 2013 – 2017. godine, izrađen je u skladu sa Milenijumskim razvojnim ciljevima (MDG) i ciljevima Partnerstva za zaustavljanje tuberkuloze. Predstavlja petogodišnji plan za implementaciju globalne Strategije za kontrolu tuberkuloze u zemlji i sadrži sve elemente Strategije za kontrolu ove bolesti, strukturu, obaveze i odgovornosti svih činilaca u borbi protiv tuberkuloze,

kao i plan aktivnosti i budžet. Bazira se na elementima DOTS strategije - direktno opservirani kratkotrajni kurs liječenja.

Mjerama utvrđenim ovim Programom vršice se rano otkrivanje slučajeva i postavljanje dijagnoze na osnovu kvalitetne bakteriologije. Internacionalni standardi za zaštitu od tuberkuloze (ISTC), koji se baziraju na globalnom konsenzusu i principima u medicini zasnovanim na dokazima, primjenjuju se i u Nacionalnom programu kontrole tuberkuloze u Crnoj Gori. Spovešće se uključivanje davalaca zdravstvenih usluga iz javnog i privatnog sektora, uz promociju javno-privatnog partnerstva (PPM). Za poboljšanje zaštite od tuberkuloze i postizanje dobrih rezultata liječenja, veoma je važno angažovanje zajednice, preko volontera i nevladinih organizacija (NVO). Nacionalni program kontrole tuberkuloze utvrđenim aktivnostima garantuje primjenu "Povelje za prava bolesnika sa TB", koja sadrži aktivnosti o mogućnostima saradnje između pacijenata, zajednice, zdravstvenih radnika (javnog i privatnog sektora) i vlade, kao partnera u cilju poboljšanja zaštite od tuberkuloze i jačanja efikasnosti zdravstvenog sistema.

#### 4. Analiza uticaja

- Na koga će i kako će najvjerojatnije uticati rješenja u propisu - nabrojati pozitivne i negativne uticaje, direktne i indirektne.
- 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, ovim Programom proširuju se uslovi za blagovremeno liječenje lica oboljelih od tuberkuloze. Uspjeh u liječenju je u direktnoj srazmjeri sa količinom uloženog napora i spremnošću za promjene. Sprovede se socijalna podrška pacijentima sa tuberkulozom na nivou opštine i na nivou primarne zdravstvene zaštite. S obzirom da stigma tuberkuloze još predstavlja problem, uradiće se dodatni naponi na destigmatizaciji, preko kampanja organizovanih od strane subjekata prepoznatih Nacionalnim programom kontrole tuberkuloze.

Danas je u svijetu u toku ispitivanje 10 novih lijekova za liječenje tuberkuloze, kao i 10 novih vakcina. U junu 2011. godine, SZO je promovisala brze metode u dijagnostici TB, kao što je Xpert MTB/RIF, koji omogućava dijagnozu TB za oko 100 min. i očekuje se njegov veliki doprinos u ranom otkrivanju bolesti u budućnosti.

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 programa kontrole tuberkuloze u Crnoj Gori 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 obezbijedena 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 korišćena 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.

#### Odjeljak 5: Procjena fiskalnog uticaja

- ✓ Da li je potrebno izdvajanje finansijskih sredstava za implementaciju propisa i u kom iznosu?

Ukupan budžet za sve aktivnosti Nacionalnog programa kontrole tuberkuloze u Crnoj Gori za period od pet godina (2013. - 2017.) iznosi 606.620,00 €.

- ✓ Da li je izdvajanje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog vremenskog perioda?

Izdvajanje finansijskih sredstava nije jednokratno, već je planirano za period 2013. god. do 2017. god. i to :

Redni broj	Aktivnost	Godina 1	Godina 2	Godina 3	Godina 4	Godina 5	Ukupan budžet za godine 1 - 5
		2013.	2014.	2015.	2016.	2017.	
1	Primjena kvalitetne DOTS strategije	12.300	34.000	24.000	162.300	182.000	414.900
2	TB/HIV koinfekcija, MDR-TB i rizične grupe*	7.000	11.000	0	0	0	18.000
3	Doprinos jačanju zdravstvenog sistema baziranog na primarnoj zdravstvenoj zaštiti	9.800	44.860	23.800	30.860	26.800	136.120
4	Uključivanje svih davaoca zdravstvenih usluga u program kontrole TB	0	7.000	0	0	0	7.000
5	Podrska bolesnicima sa TB i zajednice preko partnerstva	8.500	500	5.600	500	500	15.600
6	Operativna istraživanja	0	15.000	0	0	0	15.000
		37.600	112.360	53.400	193.660	209.600	606.620

\*Malo sredstava sadrže aktivnosti iz grupe II, zato što su dijagnostika, liječenje i preventivne aktivnosti sadržane u drugim aktivnostima.

Moram istaći da su aktivnosti u ovom Nacionalnom programu pretežno redovne aktivnosti, a u strukturi finansiranja ostalih aktivnosti su još i budžet Ministarstva zdravlja, Kapitalni budžet, sredstva SZO i donatorska sredstva. Obračun troškova svih predviđenih aktivnosti kao i izvor finansiranja dat je u prilogu Nacionalnog programa za kontrolu tuberkuloze – Anex 10.5

- ✓ Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze?

Ne. Implementacijom ovog propisa ne proizilaze nikakve međunarodne finansijske obaveze.

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

Radi se o redovnim sredstvima navedenih organizacija koje su nosioci aktivnosti.

- ✓ Da li je usvajanjem propisa predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteći finansijske obaveze?

Ne. Usvajanjem propisa nije predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteći finansijske obaveze?

- ✓ Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihodi za budžet Crne Gore?

Doći će do povećane kontrole tuberkuloze a samim tim i do smanjenja izdataka u Budžetu planiranih za potrošnju lijekova i za liječenje pacijenata, a takođe će iz istog razloga doći do smanjenja troškova u domaćinstvima.

- ✓ Obrazložiti metodologiju kojom je korišćenja prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.

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

Navešću primjer obračuna za aktivnost: 1.3.2 - Dodjela higijenskih paketa i hrane za TB bolesnike  
Obračun je slijedeći: Oko 30 TB bolesnika treba da primi higijenski paket svaki mjesec, (5 paketa za kategoriju I i 6 paketa za kategoriju II) svake godine.

30 bolesnika x 5 paketa x 50 EUR = 7,500 EUR  
10 bolesnika x 6 paketa x 50 EUR = 3000 EUR.

Godišnje ukupno 10,500 EUR.  
Kada: godina 1-5

Obračun troškova svih predviđenih aktivnosti dat je u prilogu Nacionalnog programa za kontrolu tuberkuloze – Anex 10.5

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

Nije bilo problema u obračunu troškova jer smo imali iskustva zemalja u regionu.

- ✓ Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na incijativu za donošenje predloga propisa?

Nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na incijativu za donošenje predloga propisa.

- ✓ Da li su dobijene primjedbe implementirane u tekst propisa? Obrazložiti.

Kako nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na incijativu za donošenje predloga propisa, tako i nije bilo sugestija 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 Nacionalnog programa kontrole tuberkuloze u Crnoj Gori 2013-2017.godine, učestvovao je Doc.dr Stefan Talevski konsultant Svjetske zdravstvene organizacije i Prim.dr Vera Katalinić-Janković, rukovodilac Supranacionalne referentne laboratorije u Zgrebu. Isti su saglasni sa predmetnim aktom.

**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 Nacionalnog programa kontrole tuberkuloze u Crnoj Gori.

Primjenom Programa kontrole tuberkuloze u Crnoj Gori doprinijeće se smanjenju broja oboljelih od tuberkuloze, omogućiće se nesmetan pristup kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti svih bolesnika sa tuberkulozom. Primjenom propisanih mjera smanjiće se ljudska patnja i socijalno-ekonomske poteškoće vezane za tuberkulozu. Osnajitiće se i unaprijediti resursi za kontrolu tuberkuloze. Takođe, ojačaće se uloga zdravstvenog sistema u vezi sa ranim intervencijama i tretmanom oboljelih. Vršiće se kontinuirana podrška razvoju novih dijagnostičkih i terapijskih mogućnosti i njihova blagovremena i efikasna primjena. Pojačaće se mobilizacija resursa koji su neophodni u cilju eliminacije tuberkuloze kao javnog zdravstvenog problema. Pobjljšaće se nacionalni sistem praćenja i nadzora i osiguraće se djelotvorna razmjena informacija. Osim toga, intenzivno će se raditi na podizanju opšte svijesti o preventivnim mjerama.

Glavni indikator postignuća cilja u ovoj oblasti biće poboljšanje epidemiološke situacije zemlji, smanjenje broja oboljelih od tuberkuloze i broj uspješno izliječenih od tuberkuloze.

Za praćenje epidemiološkog stanja tuberkuloze u Crnoj Gori odgovorni su regionalni centri za plućne bolesti i Specijalna bolnica u Brezoviku. Praćenje obuhvata sabiranje podataka o slučajevima sa tuberkulozom i rezultate liječenja, a realizovaće se preko prijavljivanja, registracije i izvještavanja.

Pratiće se sledeći podaci: Incidenca (uključujući i MDR-TB), mortalitet, rezultati aktivnog otkrivanja bolesnika, rezultati liječenja i ispitivanje kontakata. Monitoring implementacije svih planiranih aktivnosti Nacionalnog programa kontrole tuberkuloze je veoma važan za uspješno ostvarivanje ciljeva u kontroli i borbi protiv tuberkuloze. Centralna jedinica, u SB Brezovik sprovodiće monitoring i evaluaciju postignutih rezultata.

Datum i mjesto  
06.12.2012.godine



Starješina

Prof.dr Miodrag Radunović