

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ PROPISA

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

NAZIV PROPISA

Uredba o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova

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)?

Predložena Uredba je implementacija zakonskog rješenja da Država uspostavljanjem kontrole nad formiranjem cijena lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja utiče na smanjivanje nepotrebni troškova, spriječavanje nestašice, a povećavanje dostupnosti lijekova.

Uzrok problema je nedostatak preciznih mehanizama za utvrđivanje maksimalnih cijena lijekova koji se propisuju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja, prouzrokuje veće cijene na tržištu, posebno originalnih lijekova, moguće nestašice i stvaranje nepotrebni barijera dostupnoj zdravstvenoj zaštiti.

Izdvajanjem većih sredstava za ovaj vid zdravstvene zaštite direktno se ugrožava državni Budžet, te Budžet Fonda za zdravstveno osiguranje, jer cijene originalnih lijekova nijesu konkurentne, nemaju drugog proizvođača, pa su često bile veće u odnosu na okruženje. Samim tim su oštećeni i pacijenti koji koriste tj. kupuju te iste lijekove.

Bez donošenja ovog propisa problem bi evoluirao, na način da bi došlo do većih cijena, kao i moguće nestašice lijekova.

2. Ciljevi

- Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?

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

Razvoj farmaceutskog tržišta i povećanje konkurencije kao jedan od načina za obezbjeđivanje sigurnije dostupnosti lijeka pacijentima i efektivnog utroška finansijskih sredstava FZO CG-a za nadoknadu troškova lijekova je osnovni cilj koji se ostvaruje ovi propisom..

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).

Objasniti preferiranu opciju?

Obaveza donošenja Uredbe proizilazi iz Zakona o lijekovima ("Sl.list CG", br.56/11). Nedonošenjem ovog propisa problem bi evoluirao i štetne posljedice bi došle do izražaja, kroz povećanje cijena, a što bi rezultiralo i većim obimom utroška sredstava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja.

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.

Pozitivan uticaj uredbe se očekuje u vidu uštede sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i direktan na građane (pacijente), uz obezbjeđivanje sigurnije dostupnosti lijeka.

Uredba će doprinijeti razvoju farmaceutskog tržišta i povećanju konkurencije kao jedanog od načina za obezbjeđivanje sigurnije dostupnosti lijeka pacijentima i efektivnog utroška finansijskih sredstava FZO CG-a za nadoknadu troškova za lijekove.

Primjena ove uredbe neće dovesti do pojave 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 proisteći 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.

Implementacija predloženog propisa nema uticaja na dodatno obezbjeđivanje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore, dok pozitivan indirektni uticaj smanjivanjem troškova Fonda za zdravstvenu zaštitu Crne Gore u ovom momentu nije moguće projektovati.

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 pripremi ove uredbe korišćena je eksterna podrška Ministarstva poljoprivrede, trgovine, šumarstva i

vodoprivrede – sektor trgovina Republike Srbije, Hrvatski Zavod za zdravstvenu zaštitu, Slovenačka Agencija za lijekove i medicinska sredstva.

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?

Prepreka za implementaciju propisa nema, a osnovne mjere koje će biti preduzete tokom implementacije su mjere iz djelokruga nadležnosti inspektora.

Glavni indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva ove uredbe su snabdjevenost tržišta lijekovima i njihova dostupnost pacijentima.

Nadzor nad sprovođenjem ovog propisa vrši Ministarstvo, preko zdravstveno-sanitarne inspekcije.

Datum i mjesto

Podgorica, 17.07.2012.godine



MINISTAR

Doc.dr. Miodrag Radunović