



Crna Gora

DECENIJA
OBNOVE
NEZAVISNOSTI
PRILAZIŠĆI
2016



Da je vječna Crna Gora

CRNA GORA
MINISTARSTVO FINANSIJA

Broj: 02-03-14103/1

Podgorica, 22. septembar 2016. godine

MINISTARSTVO ZDRAVLJA
-n/r ministra, g-dina Budimira Šegrt-

Poštovani gospodine Šegrt,

Povodom *Predloga nacionalne strategije za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike za period od 2017. do 2021. godine, sa Akcionim planom za 2017. i 2018. godinu*, Ministarstvo finansija daje sljedeće

MIŠLJENJE

Dostavljena startegija ima za cilj kontrolu i suzbijanje rezistencije bakterija na antibiotike kroz jačanje intersektorske saradnje, unapređenje i osavremenjivanje dijagnostike, jačanje nadzora nad infekcijama, promovisanje racionalne upotrebe antibiotike i slično. Nacionalna strategije za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike za period od 2017. do 2021. godine je nastavak Nacionalne strategije za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike za period od 2012. do 2016. godine i zasniva se na Nacionalnom planu za racionalnu potrošnju lijekova, kao i na Strategiji i strateškom planu Svjetske zdravstvene organizacije za rezistenciju na antibiotike za Evropu.

Na tekst Predloga nacionalne strategije i pripremljeni Izvještaj o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa, sa aspekta implikacija na poslovni ambijent, nemamo primjedbi.

Uvidom u dostavljeni tekst i Izvještaj o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa, u dijelu procjene fiskalnog uticaja, utvrđeno je da je za implementaciju ove Strategije potrebno izdvojiti 12.000,00 € u 2018. godini, dok za 2017. godinu nije potrebno izdvajanje finansijskih sredstava iz Budžeta Crne Gore.

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ

Ministarstvo zdravlja

NAZIV PROPISA

Nacionalna strategija za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike za period od 2017. do 2021.godine sa Akcionom planom za 2017. i 2018.godinu

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)?

Nacionalna strategija za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike određuje ciljeve, plan aktivnosti i postupke koje treba sprovoditi u Crnoj Gori, kako bi se zaustavilo širenje rezistencije bakterija na antibiotike u humanoj i veterinarskoj medicini. Glavni uzrok rezistencije bakterija na antibiotike je neracionalna upotreba antibiotika, odnosno njihova nepotrebna i neadekvatna primjena. Crna Gora se ubraja u evropske zemlje s visokom potrošnjom antibiotika, te očekivano i među zemlje sa visokim stopama rezistencije.

Realizacijom aktivnosti planiranih Nacionalnom strategijom treba da se postigne racionalizacija potrošnje antibiotika, a samim tim i kontrola širenja rezistencije bakterija na antibiotike.

Infekcije izazvane rezistentnim bakterijama zahtijevaju primjenu rezervnih antibiotika, produžavaju trajanje terapije (broj bolničkih dana), povezane su sa većom stopom morbiditeta (dužim odsustvom sa posla) i mortaliteta, kao i pojavom bolničkih infekcija, što sve zajedno ima negativne efekte za finsnsijsku održivost zdravstvenog sistema.

Svjetska zdravstvena organizacija je problem rezistencije mikroba na antimikrobne lijekove, a posebno bakterija na antibiotike, proglasila globalnim javno-zdravstvenim problemom. U skladu sa tim, može se reći da problem rezistencije bakterija na antibiotike ugrožava zdravlje cjelokupnog stanovništva Crne Gore.

Bez intervencije države i sinhronizovanih aktivnosti na suzbijanju rezistencije bakterija na antibiotike svih društvenih faktora koji se bave ovim problemom (zdravstveni radnici i opšta populacija) stopa rezistencija bakterija na antibiotike imaće rastući trend i može uvesti humanu populaciju u tzv. postantibiotsko doba, u kojem će ljudi, kao i u preantibiotskom dobu, umirati od običnih infekcija zbog neefikasnosti antibiotika.

2. Ciljevi

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

je primjenljivo.

Cilj ove Strategije i akcionog plana je kontrola i suzbijanje rezistencije bakterija na antibiotike, kroz:

1. Jačanje intersektorske saradnje (NIKRA je dobar mehanizam koji se u te svrhe koristi): izrada jasnih nacionalnih planova uz koordinaciju različitih sektora (veterina, medicina);
2. Unaprijeđenje i osavremenjivanje dijagnostike, radi bržeg dobijanja tačnijih rezultata kako bi se pravovremeno mogli uključiti odgovarajući antibiotici, što bi doprinijelo racionalizaciji upotrebe antibiotika;
3. Unapređenje nadzora nad rezistencijom bakterija na antibiotike: unapređenje nacionalnog sistema nadzora, prikupljanja, analiziranja i izvještavanja podataka radi praćenja kretanja rezistencije, unapređenje nacionalne baze podataka i veza sa regionalnim bazama podataka i šire;
4. Promovisanje racionalne upotrebe antibiotika i jačanje nadzora: izrada nacionalnih vodiča za racionalnu upotrebu antibiotika i jačanje nadzora nad potrošnjom antibiotika komplementarno sa aktivnostima predviđenim Nacionalnim programom za racionalno korišćenje lijekova;
5. Jačanje nadzora nad infekcijama i nadzora nad bolničkim infekcijama: prevencija i kontrola bolničkih infekcija uz pomoć timova za nadzor i kontrolu bolničkih infekcija komplementarno aktivnostima Nacionalne komisije za bolničke infekcije;
6. Prevencija razvoja rezistencije bakterija na antibiotike u veterini i proizvodnji hrane: podsticanje pravilne upotrebe antibiotika u ovim sektorima i uspostavljanje integrisanog sistema za nadzor nad rezistencijom bakterija na antibiotike i upotrebom antibiotika u ovim sektorima komplementarno aktivnostima predviđenim Strategijom za bezbjednu hranu;
7. Jačanje svijesti o bezbjednosti pacijenata i razvijanje partnerskog odnosa: edukativne aktivnosti, kampanje sa ciljem jačanja svijesti opšte populacije o štetnosti nepravilne upotrebe antibiotika, jačanje partnerskog odnosa zdravstvenih radnika i pacijenata; jačanje partnerskog odnosa na nacionalnom, regionalnom i globalnom nivou.

Nacionalna strategija za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike za period 2017-2021. godine je nastavak Nacionalne strategije za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike za period 2012-2016. godine i zasniva se na Nacionalnom planom za racionalnu potrošnju lijekova, kao i na Strategiji i Strateškom akcionom planu Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) za rezistenciju na antibiotike za Evropu.

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?

Analizom opcije "status quo", u cilju očuvanja i unapređenja zdravlja stanovništva, cijeneći značaj adekvatnog propisivanja i primjene antibiotika, pristupilo se donošenju ove strategije i akcionog plana, sa predloženim aktivnostima i utvrđenim rokovima.

Razlozi za donošenje ove strategije i akcionog plana su prevazilaženje postojećih problema, kontrola i suzbijanje rezistencije bakterija na antibiotike, što podrazumijeva uključivanje ovog segmenta zdravlja u okvire nacionalne politike, pravnih propisa, upravljanja i finansiranja zdravstvenog sistema.

Problemi rezistencije bakterija na antibiotike i činjenica da se Crna Gora ubraja u evropske zemlje sa visokom potrošnjom antibiotika nametnuli su donošenje ovog strateškog dokumenta, kojim se utvrđuju mjere za zaustavljanje širenja rezistencije bakterija na antibiotike u humanoj i u veterinarskoj medicini.

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.

Realizacija predloženih aktivnosti, po oblastima djelovanja, imaće pozitivnog uticaja na očuvanje zdravlja svih građana.

Sprovođenje Nacionalne strategije za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike, sa akcionim planom za period 2017-2018. godine obuhvata praćenje rezistencije bakterija na antibiotike i potrošnje antibiotika u Crnoj Gori, kako u oblasti humane medicine, tako i veterine.

Realizacija aktivnosti iz akcionog plana izazvaće određene dodatne troškove, koji su bliže obrazloženi pod tačkom 5 ove analize i realizacija utvrđenih ciljeva opravdava njihovo izdvajanje.

Ova strategija i akcioni plan ne zahtijevaju formiranje novih privrednih subjekata, niti imaju uticaja na opterećenja ili biznis barijere.

Odjeljak 5: Procjena fiskalnog uticaja

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

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

Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze?

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 prihodi za budžet Crne Gore?

Obrazložiti metodologiju kojom 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 inicijativu za donošenje predloga propisa?

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

- Za implementaciju ove strategije potrebno je izdvojiti 12.000,00 € za 2018. godinu iz budžeta Ministarstva zdravlja, dok za 2017. god. nije potrebno izdvajanje finansijskih sredstava
- Izdvajanje sredstava je planirano u toku implementacije Akcionog plana, ali samo za 2018. godinu, i to iznos od 12.000,00€.
- Implementacijom ove strategije ne proistilču međunarodne finansijske obaveze.
- Za 2017. godinu nije potrebno izdvajanje finansijskih sredstava, dok će sredstva potrebna za 2018. godinu, biti blagovremeno planirana u budžetu Ministarstva zdravlja.
- Usvajanjem ove strategije nije predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će prosteći finansijske obaveze.
- Doći će do smanjenja izdataka u Budžetu jer se ovom Strategijom uspostavlja nadzor nad rezistencijom lijekova na antibiotike, zatim će doći do unaprjeđenja mikrobiološke dijagnostike i kontrole izdavanja antibiotika, kako privatnog tako i državnog sektora. Doći će i do bolje kontrole i smanjivanja pojave bolničkih infekcija.
- Prilikom obračuna finansijskih sredstava korišćena su iskustva zemalja u okruženju, koje već imaju ovakvu Strategiju, metoda standardnog troška, kao i procjene troškova pojedinih aktivnosti. iznos troškova po pojedinim aktivnostima dat je u tabeli Akcionog plana.
- Nijesu postojali problemi u obračunu finansijskih izdataka/prihoda.
- Nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na inicijativu za donošenje predloga ove strategije.
- Kako nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na inicijativu za donošenje ove strategije, tako nije bilo sugestija ni primjedbi.

6. Konsultacije zainteresovanih strana

- Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertiza 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 ovog akcionog plana nije korišćena eksterna ekspertiza. U pripremi je učestvovala Nacionalna interdisciplinarna komisija za kontrolu rezistencije na antibiotike, sastavljena od stručnjaka za ovu oblast, koju je formiralo Ministarstvo zdravlja.

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?

Potencijalnih prepreka za implementaciju Strategije i akcionog plana nema, a zdravstvena politika Ministarstva zdravlja je usmjerena na zaštitu i unapređenje zdravlja građana.

Indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ovih dokumenata su realizacija planiranih mjera u utvrđenim rokovima.

Sprovođenje ovog Akcionog plana pratiće Nacionalna komisija za antimikrobnu rezistenciju. Komisija podnosi godišnje izvještaje o dinamici sprovođenja planiranih aktivnosti Ministarstvu zdravlja.

Nacionalna komisija za antimikrobnu rezistenciju prati plan sprovođenja Nacionalne strategije za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike, koji obuhvata:

1. Praćenje rezistencije bakterija na antibiotike u Crnoj Gori:
 - a. u oblasti medicine, i
 - b. u oblasti veterine;
2. Praćenje potrošnje antibiotika u Crnoj Gori:
 - a. u oblasti medicine, i
 - b. u oblasti veterine;
3. Unapređenje dobre kliničke prakse u primjeni antibiotika razvijanjem vodiča utemeljenih na dokazima koji se odnose na racionalnu potrošnju antibiotika i učešće u donošenju drugih bitnih smjernica;
4. Edukacija o racionalnom propisivanju antibiotika;
5. Kontrola bolničkih infekcija i kontrola širenja rezistentnih sojeva;
6. Unapređenje informacione tehnologije;
7. Podsticanje naučnih istraživanja na području rezistencije bakterija na antibiotike.

Na osnovu predloga i sugestija Nacionalne komisija za antimikrobnu rezistenciju, Ministarstvo zdravlja predlaže mjere i aktivnosti koje sprovode zdravstvene ustanove, organizacije i odgovarajuća stručna tijela, sa ciljem realizacije plana.

U cilju ostvarenja plana za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike, neophodna je odgovarajuća edukacija i poboljšanje informacionih i komunikacionih tehnologija. Edukacija o racionalnoj upotrebi antibiotika vrši se na različitim nivoima, tokom školovanja zdravstvenih radnika, ali i među opštom populacijom, širenjem svijesti o neopravdanosti prekomjerne primjene antibiotika i opasnostima koje iz toga proizilaze.

Podgorica,

09.09.2016.godine



MINISTAR

Prof. dr Budimir Šegrt