

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA	
PREDLAGAČ PROPISA	MINISTARSTVO ZDRAVLJA
NAZIV PROPISA	PREDLOG ODLUKE O IZMJENAMA I DOPUNAMA ODLUKE O UTVRĐIVANJU LISTE LJEKOVA
<p>1. Definisane probleme</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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)? 	
<p>Ministarstvo zdravlja nastoji da, sa ograničenim ekonomskim kapacitetima razvija zdravstveni sistem, koji će biti efikasan i u funkciji zaštite zdravlja stanovništva. Pitanje kvaliteta zdravstvene zaštite nameće se kao imperativ u reformi zdravstvenog sistema.</p> <p>Utvrdjivanje Liste lijekova koja sadrži osnovnu i doplatnu listu je važan segment farmaceutске politike. Reforma zdravstva, treba da obezbijedi kvalitetan, pristupačan i ekonomski održiv zdravstveni sistem. Odlučujući korak u reformi zdravstvene zaštite je njeno bolje kanalsanje ka pacijentima i njihovim potrebama.</p> <p>Analiza postupaka nabavke lijekova iz prethodnih godina, obuhvaćenih tadašnjom Listom lijekova, ukazala je na određene nedostatke u nabavci, koji su se reflektovali na nepovoljnije cijene velike grupe lijekova i nekonkurentnost koja se postizala nabavkom.</p> <p>Vlada Crne Gore je stoga krajem decembra 2017. godine donijela Odluku o utvrđivanju Liste lijekova, koja sadrži lijekove koji su od posebnog značaja za zdravlje osiguranih lica i koji se propisuju i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja. Lista lijekova sadrži Osnovnu, Doplatnu i Listu lijekova sa posebnim režimom odobravanja.</p> <p>Osnovna lista lijekova sadrži farmakoekonomski prihvatljive lijekove za liječenje svih bolesti koji su u potpunosti obuhvaćeni sredstvima obaveznog zdravstvenog osiguranja, dok Doplatna lista lijekova sadrži lijekove koji su terapijska paralela (terapijska alternativa) lijekovima sa Osnovne liste i osuguraniku se obezbjeđuju u visini cijene lijeka sa Osnovne liste. Razliku do punog iznosa cijene lijeka na Doplatnoj listi lijekova plaća osigurano lice, u skladu sa zakonom. Ova odredba je slijed započetih promjena u farmaceutskoj politici sa ciljem da se unaprijedi dostupnost lijekova, kao značajnog segmenta zdravstvene zaštite.</p> <p>Međutim, primjenom Odluke o utvrđivanju Liste lijekova u praksi, uočena je potreba da se sa iste skinu neki lijekovi i to njih 15, kao i da je neophodno u interesu pacijenata obezbijediti dostupnost kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova uz najpovoljniju cijenu. Lijekovi koji su skinuti sa liste nijesu odgovarali cjenovno, nijesu bili farmakoekonomski isplativi ili su bili nebezbjedni za dalju humanu upotrebu. Korekcija cijena posledica je promjena maksimalnih cijena, promjena cijena na tržištu, kao i pregovaračkih postupaka koje je sa farmaceutskim kućama vodila radna grupa Ministarstva zdravlja.</p>	

2. Ciljevi

- Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?

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

Shodno članu 7 Uredbe o kriterijumima za stavljanje odnosno skidanje lijeka sa Liste lijekova („Sl.list CG” br. 57/16 i 76/17) inistarstvo i proizvođač, odnosno nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori mogu zaključiti poseban ugovor kojim se uređuju odnosi finansiranja između ugovornih strana koji se tiču kako lijeka za koji je podniet zahtjev za stavljanje na Listu lijekova, tako i drugih lijekova podnosioca zahtjeva koji se već nalaze na Listi lijekova. Navedeni ugovor može da sadrži i odredbe o povjerljivosti sa elementima posebnog ugovora (podugovor) o podacima koji su povjerljivi i ovlašćenim licima koja mogu da budu upoznata sa tim elementima ugovora, u skladu sa posebnim zakonom.

Takođe, shodno članu 20 Uredbe o kriterijumima za stavljanje odnosno skidanje lijeka sa Liste lijekova „cijena lijeka sa Liste lijekova ne može da bude veća od maksimalne cijene lijeka na veliko u Crnoj Gori utvrđene posebnim propisom”. Istim članom (član 20 stav 2 tačka 4) je definisano da cijena lijeka koja je definisana kao “cijena postignuta u skladu sa posebnim ugovorima iz člana 7 ove uredbe”, ne može da bude prikazana na Listi lijekova, već se označava isticanjem maksimalne cijene lijeka na veliko u Crnoj Gori utvrđene posebnim propisom, sa simbolom zvjezdica (*) u gornjem desnom uglu.

Naime, određene farmaceutske kompanije u zahtjevu za stavljanje lijeka na Listu lijekova nijesu precizirale da hoće, u skladu sa članom 7 Uredbe o kriterijumima za stavljanje odnosno skidanje lijeka sa Liste lijekova, da zaključe posebne ugovore kako ugovorena cijena ne bi bila prikazana na Listi lijekova, već se označila isticanjem maksimalne cijene lijekova na veliko u Crnoj Gori.

Uvažavajući naknadne zahtjeve istih kompanija, pristupilo se izmjenama i dopunama Odluke o utvrđivanju Liste lijekova u tom dijelu.

Budući da je nakon objavljivanja Odluke o utvrđivanju Liste lijekova došlo do promjene maksimalne cijene određenih lijekova, čiji proizvođači imaju zaključen poseban ugovor sa Ministarstvom zdravlja, ovim Predlogom odluke izvršene su korekcije i navedenih cijena u smislu prikazivanja novih maksimalnih cijena. Suštinski, trošak koji snosi Fond za zdravstveno osiguranje po osnovu tih lijekova, ostaje isti, budući da se stvarna cijena tog lijeka (koja je definisana posebnim ugovorom i sakrivena) ne mijenja.

Izmjene Odluke su izvršene i u cilju tehničkih korekcija u dijelu Režima propisivanja i primjene lijekova u važećoj Listi lijekova budući da su uočene tehničke greške kod oznaka u tabeli.

Uvažavajući stav struke, procijenjena je potreba da u liječenju pojedinih bolesti bude omogućen potpun doktrinarni pristup kojim će se doprinijeti kvalitetu zdravstvene zaštite, kako s medicinskog, tako i s farmakoekonomskog aspekta. U tom cilju, režim propisivanja i primjene određenih lijekova koji je bio zastupljen samo u stacionarnim uslovima, predloženim mjerama omogućen je i putem recepta, što neće uticati na dodatno uvećavanje opredijeljenih sredstava u budžetu.

Nedonošenjem ovog propisa izostali bi pojedini benefiti za građane, u smislu veće dostupnosti lijekova, ali i pozitivan uticaj ispregovaranih cijena koje će biti niže u odnosu na sadašnje cijene na važećoj Listi. Donošenje ovog propisa takođe je neophodno zbog usaglašavanja sa zakonom o lijekovima.

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?

Odluka o utvrđivanju Liste lijekova, podrazumijeva lijekove koji se propisuju i izdaju na recept i lijekove koji se koriste na svim nivoima zdravstvene zaštite na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Lista se bazira na Esencijalnoj listi lijekova Svjetske zdravstvene organizacije i Osnovnoj listi lijekova sadržanoj u Odluci o utvrđivanju liste lijekova („Službeni list CG“ br. 03/15), kao i novim lijekovima stavljenim na Listu, uz primjenu kriterijuma na dostavljene zahtjeve za stavljanje lijekova na Listu, ali i predlozima udruženja lica sa hedišepom i crnogorskih ljekrskih udruženja.

Postojeća Lista lijekova obuhvata savremene lijekove i u velikoj mjeri će doprinijeti zdravlju građana, posebno u početnoj fazi bolesti i smanjenju kasnijih komplikacija, produženog liječenja i kvalitetu života pacijenta.

Listom lijekova obuhvaćeni su i originalni lijekovi određenog INN-a, farmaceutskog oblika i jačine koji su predmet posebnih ugovora zaključenih između Ministarstva zdravlja i proizvođača, odnosno nosioca dozvole za stavljanje u promet lijeka u Crnoj Gori, u skladu sa članom 7 Uredbe o kriterijumima za stavljanje odnosno skidanje lijekova sa liste lijekova („Službeni list CG“, broj 57/2016).

Takođe, Listom lijekova u posebnom dijelu obuhvaćeni su i lijekovi koji su bili predmet zaključivanja posebnih ugovora.

Predložene izmjene i dopune Odluke o utvrđivanju Liste lijekova imaju za cilj tehničko upodobljavanje i unificiranje Liste; obezbjeđivanje dostupnosti kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova uz najpovoljniju cijenu; te jasno preciziranja režima izdavanja i indikacija pojedinih lijekova.

Primjenom propisanih kriterijuma Lista lijekova je obuhvatila savremene terapije i u velikoj mjeri će doprinijeti zdravlju građana posebno u početnoj fazi bolesti i smanjenju kasnijih komplikacija, produženog liječenja i kvalitetnog života pacijenta.

Samom Listom postignuta je značajnija konkurentnost u odnosu na prethodni model, jer je omogućen veći izbor lijekova sa istom supstancom u sadržaju, kao i viši izbor lijekova koji imaju isto indikaciono područje u okviru terapijskih grupa.

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.

Ministarstvo zdravlja je pripremlilo Predlog Odluke o Listi lijekova koja uz druge podzakonske akte, po uzoru na najbolje farmakoterapijske prakse treba da stvori uslove da se zdravstvena zaštita u ovom segmentu zdravstvene djelatnosti odvija na efikasan i racionalan način, odnosno

da se sredstvima opredijeljenim za nabavku lijekova građanima obezbijedi dostupnost kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova, uz najpovoljniju cijenu.

Postojeća Lista lijekova obuhvata savremene lijekove i u velikoj mjeri će doprinijeti zdravlju građana, posebno u početnoj fazi bolesti i smanjenju kasnijih komplikacija, produženog liječenja i kvalitetu života pacijenta. Lista lijekova omogućava sveobuhvatnost i dostupnost kvalitetne zaštite i neće biti generator povećane, odnosno neracionalne upotrebe lijekova.

Kako trošak lijekova sa Osnovne liste u cjelosti pada na teret Fonda za zdravstveno osiguranje, izmjene izvršene u dijelu Osnovne liste neće izazvati dodatne troškove građanima.

Primjena Liste lijekova izaziva troškove građanima/osiguranicima jedino za lijekove sa Doplatne liste lijekova i to jedino ukoliko doktor građaninu/pacijentu propiše lijek sa Doplatne liste, a ne sa Osnovne liste lijekova (doktor je dužan propisivanje lijeka koje iziskuje troškove građanima posebno naglasiti). Kako se predložene izmjene u dijelu Doplatne liste odnose na prebacivanje pojedinih lijekova sa Doplatne na Osnovnu listu, čime se sada djelimičan trošak koji je snosio građanin/osiguranik u cjelosti prebacuje na teret Fonda, iste neće iziskivati nove troškove građanima.

Takođe, u dijelu Doplatne liste, prepoznajući opšti interes da se građanu omogući veća „paleta“ lijekova, dodata je, tj proširena Doplatna lista terapijskom paralelom lijekovima sa Osnovne liste.

Predložena rješenja ne izazivaju troškove na teret privrede.

Zdravstveni sektor je 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, od dostignutog nivoa zdravlja i zdravstvene zaštite stanovništva, zdravstvenih potreba i materijalnih mogućnosti za njihovo ostvarivanje, do postizanja zacrtanih ciljeva, optimalnog očuvanja i unaprjeđenja zdravlja svakog građanina i cjelokupnog stanovništva.

Nije potrebno stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu, ne dovodi se u pitanje kriterijum tržišne konkurencije, niti se stvaraju biznis barijere, naprotiv podstiče se konkurentnost ne utičući na kvalitet terapije i zdravstvene zaštite uopšte

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 proisteci 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.**

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, od dostignutog nivoa zdravlja i zdravstvene zaštite stanovništva, zdravstvenih potreba i materijalnih

mogućnosti za njihovo ostvarivanje, do postizanja zacrtanih ciljeva, optimalnog očuvanja i unaprjeđenja zdravlja svakog građanina i cjelokupnog stanovništva. Kroz inovativne i savremenije terapije, postiže se bolji kvalitet života, veća produktivnost pacijenata, manji broj bolničkih dana.

Potrebno je obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore u iznosu od cca 72.500.000,00€ (potrošnja za bolničke lijekove izdate JZU od strane Montefarma 31.000.000,00€, 30.000.000,00 za oralne lijekove od strane Fonda, 4.900.000,00€ lijekovi za transplantacioni program, kao i lijekove koji su na osnovnoj listi lijekova, a odobravaju se po posebnom režimu odobranja (K) ili je njihova primjena započeta prema važećoj odluci o utvrđivanju liste lijekova i pacijenti se nalaze u jednoj od faza liječenja. Polazeći od trenda rasta potrošnje, ukupnu dobijenu sumu nakon analize i projekcije troškova uvećali smo za 10% što predstavlja scenario u kojem krajnja suma iznosi **72.490.000,00€**. Ukoliko se u nabavku za 2020. god. uvrsti i vakcina protiv humanog papiloma virusa, iznos nabavke će povećati troškove za 2020. god u iznosu do 500.000,00€.

Izdvajanje sredstava nije jednokratno, već za sve vrijeme trajanja ove liste lijekova. Dinamika izdvajanja sredstava će biti potpuno ista, kao i u prethodnom periodu.

Implementacijom ovog propisa ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze.

Neophodna finansijska sredstva se redovno planiraju u okviru budžeta Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore, na poziciji za nabavku lijekova, pa samim tim, ova sredstva biće planirana za narednu fiskalnu godinu.

Usvajanjem ovog propisa nije predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteci finansijske obaveze.

Implementacijom ovog propisa neće se ostvariti prihodi za budžet Crne Gore, već će doći do benefita za građane Crne Gore u smislu bolje snabdjevenosti apoteka lijekovima, kao i korišćenja najnovijih lijekova, a samim tim, doći će do podizanja kvaliteta, kao i povećane dostupnosti zdravstvene zaštite stanovništva Crne Gore. Dalje, na osnovu podataka o potrošnji lijekova za period 01.01.-31.10.2019. god. može se zaključiti da bi pri potrošnji kao u posmatranom periodu troškovi u 2020. Godini bili stabilizovani i ne bi izašli iz okvira planiranog budžeta, ukoliko se donese ova odluka.

Prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda korišćena su iskustva dobijena prilikom izrade Liste lijekova prethodnih godina kombinovana sa metodom procjene.

Nijesu postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda, jer su novčana sredstva ograničena izdvajanjima iz budžeta.

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

Kako nijesu postojale sugestije, tako nije bilo ni primjedbi koje bi bile implementirane u tekst propisa.

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 izradi ovog propisa nije korišćena 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 Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o utvrđivanju Liste lijekova.

Primjenom ovog propisa unaprijediće se zdravstvena zaštita, na način što je potpunije uređena oblast lijekova, na način da je Lista lijekova proširena novim kvalitetnim lijekovima, a što će rezultirati značajnim benefitima za pacijente, kao krajnje korisnike zdravstvene zaštite, uspostavljanjem novih, viših standarda u sistemu zdravstvene zaštite.

Indikator prema kojem će se mjeriti ispunjenje ciljeva biće sistem praćenje potrošnje lijekova, kao i poboljšanje obezbjeđivanje potpune sigurnosti pacijenata.

Osim toga pratiće se efekti zastupljenih lijekova na Listi lijekova.

Sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene propisa vršiće Ministarstvo zdravlja, i Fond za zdravstveno osiguranje.

Datum i mjesto
16.12.2019.godine



MINISTAR,
dr Kenan Hrapović