



Crna Gora
Ministarstvo finansija i socijalnog staranja

Adresa: ul. Stanka Dragojevića 2,
81000 Podgorica, Crna Gora
tel: +382 20 242 835
fax: +382 20 224 450
www.mif.gov.me

Br: 02-03-19174/1

Podgorica, 27.12.2021. godine

MINISTARSTVO ZDRAVLJA
-n/r ministarke, gospođe dr Jelene Borovinić Bojović -

Poštovana gospođo Borovinić Bojović,

Na osnovu Vašeg akta broj: 1-504/21-786/55 od 24.12.2021. godine, kojim se traži mišljenje na *Prijedlog odluke o izmjeni odluke o utvrđivanju osnovne i doplatne Liste lijekova*, Ministarstvo finansija i socijalnog staranja daje sljedeće

MIŠLJENJE

Na tekst Predloga odluke i pripremljeni Izvještaj o analizi uticaja propisa sa aspekta uticaja na poslovni ambijent, nemamo primjedbi.

U Izvještaju o analizi uticaja propisa navedeno je da je osnovni cilj nove Liste lijekova obezbjeđivanje lijekova osiguranim licima za liječenje svih patoloških stanja, ukoliko je to medicinski opravdano, a koji se ne nalaze na osnovnoj i doplatnoj listi lijekova.

Uvidom u RIA obrazac i tekst Prijedloga odluke utvrđeno je da su za implementaciju predmetne odluke, koja će se primjenjivati 01. februara 2022. godine, predviđena finansijska sredstva Prijedlogom zakona o budžetu za 2022. godinu kod potrošačke jedinice Fond za zdravstveno osiguranje (organizacioni kod 60201) i to kroz aktivnost Snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima u okviru javnog zdravstvenog sistema (programski kod 21 011 002 001) u iznosu do 71.836.312,87€, u okviru aktivnosti Snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima na recept - privatne apoteke (programski kod 21 011 003 003) iznos do 14.000.000,00€, kroz aktivnost Transfuzija krvi (programski kod 21 011 002 003) iznos do 29.500,00€, kao i kroz aktivnost Hitna medicinska pomoć (programski kod 21 011 002 004) u iznosu do 400.000,00€. Takođe, tokom revizije navedene Liste Ministarstvo zdravlja vršilo je pregovore sa svim proizvođačima lijekova koji se nalaze na ovoj Listi, što je za rezultat imalo značajne uštede u vidu smanjenja cijena lijekova u iznosu od 5% do 10% čime su, kako se navodi u RIA obrascu, ostvarene mogućnosti uvođenja i novih lijekova u okviru istog finansijskog okvira.

Shodno navedenom, Ministarstvo finansija i socijalnog staranja, nema primjedbi na dostavljeni Prijedlog odluke o izmjeni odluke o utvrđivanju osnovne i doplatne Liste lijekova, uz napomenu da implementacija iste bude u okviru pomenutih sredstava planiranih Fondu za zdravstveno osiguranje, a predviđenih Prijedlogom zakona o budžetu za 2022. godinu.

Imajući u vidu da je članom 19 Uredbe o kriterijumima za stavljanje odnosno skidanje lijekova sa Liste lijekova ("Službeni list Crne Gore", br. 057/16, 076/17, 002/18), definisano da se pomenuta Odluka revidira najmanje dva puta godišnje, a po potrebi i češće, napominjemo da je neophodno da se prilikom tog postupka vodi računa o raspoloživim sredstvima za predmetne namjene, a koja su predviđena Prijedlogom zakona o budžetu za 2022. godinu.

S poštovanjem,



IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ

Ministarstvo zdravlja

NAZIV PROPISA

**PREDLOG ODLUKE O IZMJENI ODLUKE O
UTVRĐIVANJU LISTE LJEKOVA**

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)?

Lista lijekova je jedan od najznačajnijih podzakonskih akata u farmakoterapiji jedne zemlje, pa i naše i koliko je važna za Ministarstvo zdravlja, kao inicijatora i realizatora ovog projekta, toliko je značajna i za oboljelu populaciju naše zemlje, pa se s pravom može nazvati i projektom od nacionalnog značaja. U prilog navedenom govori činjenica da Listu lijekova čine lijekovi koji su neophodni za liječenje svih patoloških stanja koji opterećuju bolesnu populaciju naše zemlje.

Potrebu za kontinuiranim radom na reviziji Liste lijekova, uslovljava napredak u farmakoterapiji i primjeni novih tehnologija, koji je od velikog značaja za sve oboljele u Crnoj Gori. Ovo je naročito važno za oboljele od malignih oboljenja, autoimunih oboljenja (posebno iz oblasti dječije patologije, onkologije, neurologije, reumatologije, gastroenterologije, hematologije) hroničnih nezaraznih i zaraznih bolesti. Navedene bolesti su bile, u ne tako davnoj prošlosti, glavni uzrok smrtnosti i onesposobljenosti, a danas se uspješno kontrolišu inovativnim lijekovima.

Ovdje se ne govori samo o unapređenju ishoda liječenja i poboljšavanju kvaliteta života, nego i o porodičnoj, društvenoj i ekonomskoj produktivnosti, koja je time omogućena.

Zakonom o zdravstvenom osiguranju ("Službeni list Crne Gore", br. 006/16 od 22.01.2016, 002/17 od 10.01.2017, 022/17 od 03.04.2017, 013/18 od 28.02.2018, 067/19 od 11.12.2019) definisano je da se Lijekovi stavljaju na osnovnu i doplatnu listu lijekova, odnosno skidaju sa Liste lijekova, primjenom kriterijuma koje propisuje Vlada.

Ispunjenost kriterijuma za stavljanje na Listu lijekova, cijeni komisija koju obrazuje Ministarstvo.

Revizija Liste lijekova se vrši u skladu sa Uredbom o kriterijumima za stavljanje, odnosno skidanje lijekova sa Liste lijekova ("Službeni list Crne Gore", br. 057/16 od 02.09.2016, 076/17 od 17.11.2017, 002/18 od 10.01.2018. godine). Ovom uredbom uređuju se kriterijumi, način i postupak stavljanja, odnosno skidanja lijeka sa osnovne i doplatne liste lijekova, nadležnosti komisije za ocjenu ispunjenosti kriterijuma za stavljanje, odnosno skidanje lijeka sa Liste lijekova, kao i način utvrđivanja cijene lijeka.

Lista lijekova se revidira najmanje dva puta godišnje, a po potrebi i češće (član 19 navedene Uredbe).

Naime, brzina usvajanja je jako važna, možda i ključna, kada je riječ o inovativnim terapijskim tehnologijama i ne smijemo dozvoliti da budemo u zaostatku sa naprednim svijetom, jer bi u jednom trenutku taj jaz mogao biti toliko veliki da je nesavladiv, što se i dešava nekim zemljama.

Povećana dostupnost je omogućena uvođenjem posebnih Ugovora o regulisanju cijena novih lijekova, kojima su obezbijeđene, za većinu lijekova, niže cijene u odnosu na zakonom definisane maksimalne cijene. Navedeno za posljedicu ima značajne uštede, pogotovo što se radi o dugotrajnim, često doživotnim terapijskim modalitetima.

Donošenjem ove Odluke o Listi lijekova riješiće se više problema, koji se prioritetno odnose na adekvatniji i savremeniji farmakoterapijski tretman bolesnih lica, ali i za zdravstveni sistem uopšte.

Posljedice ovih problema su neobezbjeđivanje prava na lijekove ili njihovo neblagovremeno obezbjeđivanje, kao i neblagovremeno obezbjeđivanje dostupne zdravstvene zaštite osiguranim licima.

Nedonošenjem ove Odluke oštećena su osigurana lica, kojima je uskraćeno pravo na obezbjeđivanje lijekova za liječenje.

Dakle, nedonošenje ove Odluke dovelo bi do kontinuiranih problema i neobezbjeđivanja lijekova osiguranim licima, odnosno uskraćivanja prava na blagovremenu i dostupnu zdravstvenu zaštitu koja ne može da se obezbijedi kod davalaca zdravstvene zaštite sa kojima Fond za zdravstveno osiguranje ima zaključen ugovor. Pored navedenog, u pravnom sistemu bi egzistirali neusklađeni zakonski propisi, što je pravno nedopustivo.

2. Ciljevi

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

PREDLOG NOVE LISTE LIJEKOVA podrazumijeva lijekove koji se propisuju i izdaju na recept i lijekove koji se primjenjuju na primarnom, sekundarnom i tercijernom nivou, na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i lijekove koji su sastavni dio Doplata Liste lijekova. Doplata lista lijekova sadrži lijekove koji su terapijska paralela (terapijska alternativa) lijekovima sa osnovne liste lijekova i osiguraniku se obezbjeđuju u visini cijene lijeka sa osnovne liste. Razliku do punog iznosa cijene lijeka na doplatnoj listi lijekova plaća osigurano lice.

PROŠIRENJEM NOVE LISTE LIJEKOVA je obezbijedjena dostupnost novih terapijskih protokola, a u skladu sa planiranim promjenama regulative o zdravstvenoj zaštiti, zdravstvenom osiguranju i Zakonu o lijekovima, kao i u skladu sa raspoloživim finansijskim sredstvima iz budžeta, namijenjenih za nabavku lijekova.

Komisija za izradu Liste lijekova se prilikom uvrštavanja novih lijekova, vodila zakonom definisanim pravom da esencijalni lijekovi, kao i evidentno potrebni i korisni lijekovi moraju biti dostupni svim osiguranim licima u Crnoj Gori u odobrenoj indikaciji, u skladu sa doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za bolesti, za koje se navedeni lijekovi koriste.

Dakle, osnovni cilj nove Liste lijekova je obezbjeđivanje lijekova osiguranim licima za liječenje svih patoloških stanja, ukoliko je to medicinski opravdano, a koji se ne nalaze na osnovnoj i doplatnoj listi lijekova.

PREDLOG NOVE LISTE LIJEKOVA JE URADJEN U SKLADU SA :

- ✓ Uredbom o kriterijumima za stavljanje odnosno skidanje lijekova sa liste lijekova ("Službeni list Crne Gore", br. 057/16 od 02.09.2016, 076/17 od 17.11.2017. godine)
- ✓ Zakonom o zdravstvenom osiguranju ("Službeni list Crne Gore", br. 006/16 od 22.01.2016, 002/17 od 10.01.2017, 022/17 od 03.04.2017. godine)
- ✓ Zakonom o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list Crne Gore", br. 003/16 od 15.01.2016, 039/16 od 29.06.2016, 002/17 od 10.01.2017. godine)
- ✓ Zakonom o lijekovima ("Službeni list Crne Gore", br. 56/11 od 25.11.2011, 06/13 od 31.01.2013. godine)

Pored navedenih zakonskih propisa, polazne osnove za izradu Predloga Liste lijekova bile su važeća Lista lijekova i Esencijalna lista lijekova Svjetske zdravstvene organizacije.

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?

"Status quo" opcija bi podrazumijevala nemogućnost obezbjeđivanja lijekova osiguranim licima i nastavak terapije propisane tokom liječenja osiguranog lica u inostranstvu upućenog na liječenje, u skladu sa propisanom procedurom, ukoliko je to medicinski opravdano.

"Status quo" opcija bi dovela i do nemogućnosti nabavke nedostajućih lijekova sa osnovne liste koji se izdaju na recept u apotekama sa kojima Fond nije zaključio ugovor, kao i lijeka koji se koristi za liječenje u zdravstvenoj ustanovi

Nedonošenje Liste lijekova dovelo bi i do nemogućnosti obezbjeđivanja blagovremene zdravstvene zaštite osiguranim licima u zdravstvenim ustanovama i kod drugih davalaca zdravstvenih usluga sa kojima Fond nema zaključen ugovor, ako davaoci sa kojima Fond ima zaključen ugovor ne pružaju određenu zdravstvenu uslugu ili je ne mogu pružiti, u roku utvrđenom propisom kojim se uređuju liste čekanja na zdravstvenu uslugu, kao i postizanje međusobne usklađenosti zakona.

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.

Rješenja propisana ovom Odlukom dovode do obezbjeđivanja lijekova osiguranim licima za liječenje rijetkih bolesti i nastavak terapije propisane tokom liječenja osiguranog lica u inostranstvu upućenog na liječenje, u skladu sa propisanom procedurom, ukoliko je to medicinski opravdano, a koji se ne nalaze na osnovnoj i doplatnoj listi lijekova, kao i do obezbjeđivanja lijekova sa osnovne liste koji se izdaju na recept u apotekama sa kojima Fond nije zaključio ugovor, kao i lijeka koji se koristi za liječenje u zdravstvenoj ustanovi ili medicinsko-tehničkog pomagala sa Liste medicinsko-tehničkih pomagala koje se propisuje na recept, ako se ne mogu obezbijediti kod davalaca zdravstvenih usluga sa kojima je ugovor zaključen, i medicinskog sredstva sa Liste medicinskih sredstava koja se ugrađuju u ljudski organizam, ako ovaj davalac zdravstvene usluge to medicinsko sredstvo nije mogao obezbijediti.

Nedonošenje ove Odluke dovelo bi i do nemogućnosti obezbjeđivanja blagovremene zdravstvene zaštite osiguranim licima u zdravstvenim ustanovama i kod drugih davalaca zdravstvenih usluga sa kojima Fond nema zaključen ugovor, ako davaoci sa kojima Fond ima zaključen ugovor ne pružaju određenu zdravstvenu uslugu ili je ne mogu pružiti, u roku utvrđenom propisom kojim se uređuju liste čekanja na zdravstvenu uslugu, kao i postizanje međusobne usklađenosti zakona.

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 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 proisteci finansijske obaveze?
- Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihodi za budžet Crne Gore?
- Obratiti metodologiju kojom je korišćenja prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.
- Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda?
- Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na inicijativu za donošenje predloga propisa?
- Obrazložiti.
- Da li su dobijene primjedbe implementirane u tekst propisa? Obrazložiti.

Potrebna su izdvajanja finansijskih sredstava koja su obezbijeđena u okviru budžeta Fonda za zdravstveno osiguranje za 2022 godinu 72.266.312,87 € (lijekovi I medicinska sredstva za potrebe JZU

- Montefarm, lijekovi na recept - Montefarm I lijekovi za rijetke bolesti - Montefarm). Pored toga, planirana su I sredstva za Ljekove na recept – privatne apoteke u iznosu od 14.000.000,00 €.

Sredstva se obezbjeđuju tokom cijele godine u skladu sa zakonom o budžetu i planom javnih nabavki ZU Apoteke CG "Montefarm".

Implementacijom ovog zakona ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze.

Finansijskih sredstva su obezbijeđena u okviru budžeta Fonda za zdravstveno osigurnaje za 2022 godinu u okviru aktivnosti:

21 011 002 001 – snadbijevanje lijekovima I medicinskim sredstvima u okviru JZU (71.836.812,87 €)

21 011 002 003 – transfuzija krvi (29.500,00 €)

21 011 002 004 – Hitna medicinska pomoć (400.000,00 €)

21 011 003 003 – snadbijevanje lijekovima I medicinski sredstvima na recept – privatne apoteke (14.000.000,00 €)

Ovim aktom neće proisteći donošenje podzakonskih akata.

Tokom revizije navedene liste Ministarstvo zdravlja je vršilo pregovore sa svim proizvođačima lijekova koji se nalaze na ovoj listi i kao rezultat imamo značajne uštede u vidu smanjenja cijena lijekova u iznosu od 5-10% čime se otvara mogućnost uvođenja i novih lijekova u okviru istog finansijskog okvira.

Metodologija obračuna je na bazi dosadašnje potrošnje lijekova i predviđanja za narednu godinu. Prilikom kalkulisanja su uzeti u obzir kretanja potrošnje i cijene lijekova u poslednje tri godine.

Nije bilo problema prilikom obračuna finansijskih izdataka.

Nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na incijativu za donošenje predloga ovog zakona.

Ova odluka stupa na snagu odmah, a primjenjivaće se od 1. februara 2022. godine.

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 Predloga odluke o utvrđivanju Liste lijekova, nije korišćena klasična ekspertska podrška, već je sprovedeno usaglašavanje i konsultacije sa svim nivoima zdravstvene zaštite, konkretno - doktori subspecialisti iz različitih oblasti medicine su prisustvovali sastancima komisije i aktivno učestvovali u revizije liste.

Na osnovu dostavljenih zahtjeva za stavljanje lijeka na Listu lijekova koji se finansiraju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, od proizvođača, predstavnika proizvođača i nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, kao i evaluacije adekvatnosti postojećih terapijskih mogućnosti u liječenju bolesti, morbiditetne i mortalitetne statistike, Komisija za izradu Liste lijekova u procesu donošenja odluka o stavljanju ili skidanju lijekova sa Liste, koristila je sljedeće kriterijume i procjene :

-potreba za lijekovima koje je odobravalala Komisija Fonda i Ministarstva zdravlja za pojedine pacijente u prethodnom periodu, a koji se nisu nalazili na Listi lijekova;

- registracioni status lijeka u Crnoj Gori, kao obavezujući uslov;
- utvrđena indikaciona područja koja su u skladu sa doktrinarnim pristupima i odobrenim indikacionim područjem od strane CinMeda, u primjeni lijekova za bolesti za koje se primjenjuju lijekovi sa Liste lijekova;
- pozitivne ocjene za lijek iz relevantnih naučnih publikacija sa rezultatima i mišljenjima referentnih stručnih udruženja;
- farmakoekonomske pokazatelje: trošak terapije po osiguranom licu (za očekivanu dužinu liječenja ili trošak godišnje terapije za hronične bolesti) sa parametrima efikasnosti; uporedni odnos ukupnih troškova novih opcija liječenja u odnosu na ukupne troškove liječenja pri postojećem terapijskom pristupu;
- potrošnje lijekova u javnom i privatnom sektoru;
- važnost lijeka sa javno zdravstvenog aspekta;
- lijekova potrebnih za posebne prioritete zdravstvene programe;
- lijekova od vitalne važnosti u dijagnostici i liječenju određenih i rijetkih bolesti odnosno personalizovanih pacijenata;

Takodje, upoređivao se status lijekova na Listi lijekova zemalja okruženja i zdravstvenim sistemima zemalja EU, kako bi se osiguranim licima Crne Gore obezbjedilo savremenije liječenje u skladu sa istim indikacionim područjem lijekova u zemljama EU i okruženja..

Prilikom izrade Liste lijekova su razmatrani i zahtjevi Instituta za bolesti djece, pojedinačnih Klinika sa tercijernog nivoa zdravstvene zaštite - KCCG, zahtjevi sa primarnog - domovi zdravlja i sekundarnog nivoa - bolnice, kao i zahtjevi NVO. Vecina zahtjeva je usvojena.

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?

Monitoring i evaluaciju sprovođenja ove Odluke vrši Ministarstvo zdravlja, vršenjem nadzora i praćenjem primjene lijekova koji su sastavni dio Liste lijekova, Fond za zdravstveno osiguranje Crne Gore, u skladu sa ovlaštenjima propisanim ovim zakonom, a inspekcijски nadzor vrše zdravstveni inspektori, u skladu sa zakonom.

Treba naglasiti da su za praćenje primjene predlaganja i propisivanja lijekova sa Liste lijekova odgovorne i rukovodeće strukture svih zdravstvenih ustanova, koje kao dio zdravstvenog sistema moraju da vode racuna o racionalnoj primjeni lijekova. Posebno u uslovima posledica epidemiološke javnozdravstvene krize nameće se obaveza i imperativ saradnje svih sektora i disciplina da bi se prioritizovalo zdravlje kao osnova prosperiteta, ali i sacuvala ekonomska održivost.

sam predlog nove Liste je koncipiran na savremenim terapijama i u velikoj mjeri će doprinjeti poboljšanju zdravlja osiguranih lica Crne Gore, posebno u početku bolesti, smanjenju kasnijih komplikacija, produženog liječenja i kvaliteta života pacijenata.

Ono što u najvećoj mjeri utiče na porast potrošnje je neracionalna propisivačka praksa i automedikacija (zbog dostupnosti lijekova u maloprodaji) koja dovodi do porasta neželjenih dejstava, ali i izostanka željenih terapijskih učinaka. Zbog toga se posebna pažnja mora posvetiti edukacijama i suzbijanju ovakve prakse u skladu sa ciljevima Ministarstva zdravlja i Fonda za zdravstveno osiguranje- Nacionalnog plana za racionalnu potrošnju lijekova u kom je Lista lijekova, iako važan samo jedan od međusobno povezanih segmenata.

Lista lijekova kao jedan od najznačajnijih podzakonskih akata u farmakoterapiji jedne zemlje, urađena je na kvalitetan i profesionalan način i obezbjeđuje savremeno, dostupno i kvalitetno liječenje osiguranih lica Crne Gore.

Podgorica,
24.12.2021. godine



MINISTARKA,

dr Jelena Borovinić Bojović

Jelena Borovinić Bojović