



Crna Gora
Ministarstvo finansija i socijalnog staranja

Broj: 02-03-10234/1

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

Podgorica, 26.07.2021. godine

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

Poštovana gospođo Borovinić Bojović,

Na osnovu Vašeg akta, broj: 5-040/21-2943/1, kojim se traži mišljenje na tekst *Predloga odluke o utvrđivanju Liste lijekova*, Ministarstvo finansija i socijalnog staranja daje sljedeće

MIŠLJENJE

Dostavljenom Odlukom postiže se adekvatniji i savremeniji farmakoterapijski tretman pacijenata, uz punu dostupnost Esencijalnih lijekova, kao i evidentno potrebnih i korisnih lijekova osiguranim licima, u odobrenoj indikaciji, u skladu sa doktrinarnim pristupima u korišćenju lijekova. Lista lijekova koja se utvrđuje ovom Odlukom usklađena je sa Esencijalnom listom lijekova Svjetske zdravstvene organizacije.

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

U Izvještaju o analizi uticaja propisa utvrđeno je, od strane Ministarstva zdravlja, da za implementaciju navedene odluke nije potrebno dodatno izdvajanje finansijskih sredstava, u odnosu na sredstva koja su obezbijedena Zakonom o budžetu za 2021. godinu, za predmetne namjene. Istaknuto je da će proisteći finansijske obaveze, kroz redovno finansiranje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, ali i da su po procjenama Ministarstva zdravlja zanemarljive i u skladu sa javno zdravstvenim interesom.

Zakonom o budžetu Crne Gore za 2021. godinu za snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima u okviru javnog zdravstvenog sistema planirano je 90,24 mil. € i za privatne apoteke iznos od 17,00mil.€, kod potrošačke jedinice Fond za zdravstveno osiguranje.

Shodno navedenom, Ministarstvo finansija i socijalnog staranja, nema primjedbi na dostavljenu Odluku o utvrđivanju Liste lijekova, uz napomenu da implementacija iste bude u okviru pomenutih sredstava planiranih Fondu za zdravstveno osiguranje, Zakonom o budžetu Crne Gore za 2021. godinu.

Takođe, imajući u vidu da je članom 19 Uredbe o kriterijumima za stavljanje odnosno skidanje lijekova sa liste lijekova, 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 planiranih Zakonom o budžetu Crne Gore za 2021. godinu.

S poštovanjem,



IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ

Ministarstvo zdravlja

NAZIV PROPISA

PREDLOG 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)?

Donošenjem Odluke o utvrđivanju Liste lijekova riješiće se više problema, koji se prioritarno odnose na adekvatniji i savremeniji farmakoterapijski tretman pacijenata. Povećana dostupnost lijekova je omogućena uvođenjem posebnih Ugovora o regulisanju cijena novih lijekova, kojima su obezbijeđene, za većinu lijekova, niže cijene u odnosu na propisane maksimalne cijene. Navedeno će omogućiti racionalizaciju trošenja finansijskih sredstava namijenjenih za obavezno zdravstveno osiguranje, odnosno za nabavku lijekova, posebno imajući u vidu da se radi o dugotrajnim, često doživotnim terapijskim modalitetima.

Nadalje, donošenjem ove odluke i utvrđivanjem Liste lijekova dostići će se naučni 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 bolesti, autoimunih oboljenja (posebno iz oblasti dječje atologije, onkologije, neurologije, reumatologije, gastroenterologije, hematologije i sl.) 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.

Neusklađenost Liste lijekova sa ostvarenim napretkom u farmakoterapiji i primjeni novih tehnologija dovela bi do neadekvatnog liječenja pacijenata, što bi dovelo do štetnih posljedica za građane, a dugoročno i za finansijsku održivost zdravstvenog sistema, jer neodgovarajuće liječenje osnovne bolesti može da prouzrokuje nastupanje i drugih oboljenja i stanja.

"Status quo" opcija", odnosno nedonošenje ove odluke dovelo bi do kontinuiranih problema i neobezbjeđivanja lijekova osiguranim licima, odnosno uskraćivanja prava na blagovremenu i dostupnu zdravstvene zaštite koja ne može da se obezbijedi kod davalaca zdravstvene zaštite sa kojima Fond za zdravstveno osiguranje Crne Gore ima zaključen ugovor.

2. Ciljevi

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

Cilj donošenja ove odluke je adekvatniji i savremeniji farmakoterapijski tretman pacijenata, uz punu dostupnost Esencijalnih lijekova, kao i evidentno potrebnih i korisnih lijekova osiguranim licima, u odobroj indikaciji, u skladu sa doktrinarnim pristupima u korišćenju lijekova.

Lista lijekova koja se utvrđuje ovom odlukom usklađena je sa Esencijalnom listom lijekova Svjetske zdravstvene organizacije.

Jedan od ciljeva donošenja ove odluke je i racionalizacija trošenja sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, uz povećanu dostupnost lijekova koja je omogućena uvođenjem posebnih Ugovora o regulisanju cijena novih lijekova, kojima su obezbijeđene, za većinu lijekova, niže cijene u odnosu na propisane maksimalne cijene, a što je i uskladjeno sa utvrđenim maksimalnim cijenama od strane Instituta za lijekove i medicinska sredstva. Takođe, jedan od ciljeva donošenja ove odluke su smanjenje troškova za nabavku lijekova, posebno imajući u vidu da se radi o dugotrajnim, često doživotnim terapijskim modalitetima.

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, što znači nemogućnost obezbjeđivanja ostvarivanja prava osiguranih lica na zdravstvenu zaštitu i u okviru tih prava i prava na lijekove.

"Status quo" opcija bi dovela i do nemogućnosti nabavke nedostajućih lijekova sa Liste lijekova koji se realizuju preko recepta u apotekama sa kojima Fond ima zaključene ugovore, kao i lijeka koji se koristi za liječenje u zdravstvenoj ustanovi

Nedonošenje ove odluke i neutvrđivanja nove Liste lijekova dovelo bi do nemogućnosti obezbjeđivanja blagovremene zdravstvene zaštite osiguranim licima u zdravstvenim ustanovama i kod drugih davalaca zdravstvenih usluga sa kojima Fond ima zaključen ugovor.

Neuskladjenost cijena lijekova na važećoj Listi lijekova, sa utvrđenim maksimalnim cijenama od strane Instituta za lijekove i medicinska sredstva pravno je nedopustiva i štetna po javnozdravstveni sistem i finansiranje zdravstvene zaštite.

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.

Rješenja propisana ovom Odlukom dovode do obezbjeđivanja lijekova osiguranim licima za liječenje svih patoloških stanja koja opterećuju oboljela lica i njihove porodice. Takođe, uvrštavanjem generičkih lijekova/farmakoterapijskih paralela se povećava dostupnost lijekova osiguranim licima.

Donošenje ove odluke neće izazvati nove troškove građanima, kao i privrednim subjektima.

Lista lijekova svakako nije glavni generator povećane, odnosno neracionalne upotrebe lijekova, nego naprotiv, koncept Liste-Osnovna i Doplata, kao i 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.

Ova odluka ne podržava stvaranje novih privrednih subjekata.

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 prosteći finansijske obaveze?
- Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihodi za budžet Crne Gore?
- Obraložiti 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.

Implementacijom ove odluke ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze.

Dodatno izdvajanje finansijskih sredstava u odnosu na sredstva koja su obezbijeđena Zakonom o budžetu za 2021. godinu nije potrebno.

Finansiranje nabavke lijekova kao dijela prava na zdravstvenu zaštitu je redovna aktivnost, tako da se finansijska sredstva redovno planiraju i obezbjeđuju u budžetu za svaku finansijsku godinu.

Donošenje podzakonskih akata na osnovu ove odluke nije potrebno.

Ovom odlukom će prosteći finansijske obaveze, kroz redovno finansiranje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, a koje su zanemarljive i u skladu su sa javnozdravstvenim interesom i obezbjeđivanjem prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na inicijativu za donošenje ove odluke.

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 utvđivanju Liste lijekova nije korišćena ekspertna podrška, već je sprovedeno usaglašavanje i konsultacije na svim nivoima zdravstvene zaštite.

Na osnovu dostavljenih zahtjeva za stavljanje lijeka na Listu lijekova koji se finansiraju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, od proizvođača, predstavnika proizvođača i nosilaca 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 nijesu 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 Instituta za lijekove i medicinska sredstva, 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.

Takođe, upoređivao se status lijekova na Listi lijekova zemalja okruženja i zdravstvenim sistemima zemalja EU, kako bi se osiguranim licima Crne Gore obezbijedilo 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 tercijernog nivoa zdravstvene zaštite – Kliničkog centra Crne Gore, zahtjevi sa primarnog i sekundarnog nivoa zdravstvene zaštite, 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 propisanim ovlaštenjima, a inspekcijki nadzor vrše zdravstveni inspektori, u skladu sa zakonom. Treba naglasiti da je za praćenje primjene, predlaganja i propisivanja lijekova sa Liste lijekova odgovoran i menadžment zdravstvenih ustanova, koje kao dio zdravstvenog sistema moraju da vode računa o racionalnoj potrošnji lijekova, posebno u uslovima posledica epidemiološke javno-zdravstvene krize, kako bi se očuvalo zdravlje građana, uz ekonomsku i finansijsku održivost.

Podgorica,
20.07.2021. godine

MINISTARKA,
dr Jelena Borovinić Bojović