



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- 16443

Podgorica, 25.11.2021. godine

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

Poštovana gospodo Borovinić Bojović,

Na osnovu Vašeg akta broj: 5-040/21-4316/2 od 19.11.2021. godine, kojim se traži mišljenje na *Predlog uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova*, Ministarstvo finansija i socijalnog staranja daje sljedeće

MIŠLJENJE

Dostavljenim Predlogom uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova utvrđeni su kriterijumi za formiranje maksimalnih cijena lijekova za humanu upotrebu, koji su u prometu u Crnoj Gori, a nalaze se na Listi lijekova. Propisanim kriterijumima stvoriće se konkurencija na tržištu kao jedan od načina za obezbjeđivanje sigurnije dostupnosti lijekova pacijentima i efektivnog utroška finansijskih sredstava za obezbjeđivanje lijekova.

Ministarstvo zdravlja je priprenilo skup mjera za postizanje optimalnog zdravlja populacije, poboljšanje dostupnosti i bezbjednosti zdravstvenih usluga, kao i obezbjeđivanje najsavremenijih lijekova po najpovoljnijim cijenama.

Predlogom uredbe, propisano je da se koristi metodologija međunarodnog poređenja cijena (IPR), koja se koristi u većini zemalja Evropske unije, za ograničenje cijena lijekova. Uredba je urađena po uzoru na najbolje farmakoterapijske prakse, i treba da stvori uslove da se zdravstvena zaštita 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.

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

U Izvještaju o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa, navedeno je da nisu potrebna dodatna izdvajanja finansijskih sredstava, odnosno da se finansijska sredstva redovno planiraju u okviru budžeta Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore, za nabavku lijekova, svake godine uobičajenom dinamikom.

Imajući u vidu navedeno, Ministarstvo finansija i socijalnog staranja nema primjedbi na Predlog uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova.

S poštovanjem,



MINISTAR
Mr. Miroslav Spajić

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA	
PREDLAGAČ PROPISA	MINISTARSTVO ZDRAVLJA
NAZIV PROPISA	Predlog Uredba o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova
<p>1. Definisanje problema</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>Reforma zdravstvenog sistema treba da obezbijedi kvalitetan, pristupačan i ekonomski održiv sistem. Odlučujući korak u reformi zdravstvene zaštite je njeno bolje kanalisanje ka pacijentima i njihovim potrebama. U tom cilju, Ministarstvo zdravlja nastoji da sa ograničenim ekonomskim kapacitetima razvija zdravstveni sistem, koji će biti efikasan i u funkciji zaštite zdravlja stanovništva, a to zahtijeva obezbjeđenje kvalitetnih lijekova i utvrđivanje kriterijuma za formiranje maksimalne cijene istih.</p> <p>Ova uredba je slijed započetih promjena u farmaceutskoj politici sa ciljem da se unaprijedi dostupnost lijekova, kao značajnog segmenta zdravstvene zaštite.</p> <p>Predlogom uredbe, propisano je da se koristi metodologija međunarodnog poređenja cijena (IPR), koja je najčešće korišćena metoda u većini zemalja Evropske Unije, za ograničenje cijene lijekova. Utvrđene su referentne zemlje: Republika Srbija, Republika Hrvatska i Rumunija, kao uporedive zemlje u pogledu: bruto nacionalnog dohotka po glavi stanovnika (GDP), nivoa cijena lijekova, opšte ekonomske situacije, zdravstvenog sistema, sistema refundiranja lijekova i asortimana lijekova, dok su zemlje prema važećoj uredbi bile Republika Hrvatska, Republika Slovenija i Republika Srbija. Potrebu da se promijene određene referentne zemlje uslovlila je sprovedena analiza od strane Instituta za lijekove i medicinska sredstva, koji je izabrao 452 lijeka koji se koriste za liječenje različitih vrsta oboljenja iz više oblasti medicine, a koji uključuju i originalne lijekove i generičke lijekove. Analizirani su efekti koji nastaju zamjenom dosadašnjih referentnih zemalja. Za svaki od 452 lijeka iz uzorka izračunata je nova maksimalna cijena, za nove tri referentne zemlje i izvršeno poređenje sa maksimalnim cijenama po važećoj uredbi i izračunata procentualna promjena (+/-) u odnosu na dosadašnje stanje. Na primjeru Montefarmove vrijednosti izlaza lijekova iz 2020.godine, za svaki lijek izračunat je i finansijski efekat koji bi nastao da su u tom trenutku bile referentne zemlje, Republika Srbija, Republika Hrvatska i Rumunija. Ukupna vrijednost izlaza iz Montefarma za navedeni uzorak od 452 lijeka za 2020.godinu, gdje su referentne zemlje bile Republika Slovenija, Republika Hrvatska i Republika Srbija iznosi 36,394,744.68 eura, a finansijski efekat, koji bi nastao da su referentne zemlje bile, Republika Srbija, Republika Hrvatska i Rumunija bio bi umanjen za 1,283,512.91 eura, ili 3.52 %. To je direktna posljedica smanjenih izdataka zbog tih maksimalnih cijena sa</p>	

novm referentnim zemljama, na primjeru uzorka iz 2020. godine. Imajući u vidu navedeno, odlučeno je da se promijene referentne zemlje za izračunavanje maksimalne cijene lijekova.

U postupku primjene ovog propisa nema oštećenih subjekata.

Ne donošenjem ovog propisa izostali bi benefiti za građane, u smislu bolje snabdjevenosti i dostupnosti kvalitetnih lijekova, pod povoljnijim cijenama.

2. Ciljevi

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

Ministarstvo zdravlja je usmjereno da, svojom politikom pripremi skup mjera za postizanje optimalnog zdravlja populacije, poboljšanje dostupnosti i bezbjednosti zdravstvenih usluga, da obezbijedi najsavremenije lijekove po najpovoljnijim cijenama, čemu će između ostalog doprinijeti i Uredba o kriterijumima za formiranje maksimalni cijena lijekova.

Cilj je da se opredijeljenim redovnim budžetskim sredstvima za nabavku lijekova građanima obezbijedi dostupnost kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova, uz najpovoljniju cijenu, s obzirom na činjenicu da je Crna Gora malo tržište za koje proizvođači i nosioci dozvole za lijek nijesu mnogo zainteresovani. Osim toga, mora se imati u vidu činjenica da je lijek roba čiju cijenu diktira tržište

Implementacijom ovog propisa doći će do benefita za građane Crne Gore u smislu dostupnosti najkvalitetnijih lijekova, a samim tim i kvalitetnijeg liječenja.

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?**

Analiza postupaka nabavke lijekova iz minulih godina ukazala je na određene nedostatke u nabavci koji su se reflektovali na nepovoljnije cijene velike grupe lijekova.

U cilju otklanjanja uočenih nedostataka pristupilo se donošenju ovog propisa.

Predloženim rješenjima utvrđeni su jasni kriterijumi za formiranje maksimalnih cijena lijekova, i to :

- 1) uporediva cijena lijeka na veliko u referentnim zemljama;
- 2) prosječna uporediva cijena lijeka na veliko u referentnim zemljama;
- 3) odnos cijene lijeka na veliko u Crnoj Gori i prosječne uporedive cijene lijeka na veliko u referentnim zemljama;
- 4) pokazatelji farmakoekonomske studije; i
- 5) troškovi prometa na veliko.

Određene su referentne zemlje u okruženju čije se cijene lijekova na veliko koriste za upoređivanje sa cijenama lijekova na veliko u Crnoj Gori, i to: Republika Srbija, Republika Hrvatska i Rumunija.

Izvori podataka na osnovu kojih se formiraju maksimalne cijene lijekova u Crnoj Gori su posljednja izdanja štampanih, odnosno elektronskih publikacija, i to:

-Pravilnik o Listi lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, objavljen u Službenom glasniku Republike Srbije i na internet adresi (<http://www.rfzo.rs/>), za tražene podatke o veleprodajnoj cijeni u Republici Srbiji.

- Osnovna lista lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Dopunska lista lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje koje se objavljuje na internet adresi (<http://hzzo.hr>), za tražene podatke o veleprodajnoj cijeni u Republici Hrvatskoj;

- Catalogul Public national al preturilor maximale ale medicamentelor de uz uman na internet adresi (<http://www.ms.ro>), za tražene podatke o veleprodajnoj cijeni u Rumuniji.

U slučaju da lijek ima cijenu samo u jednoj referentnoj zemlji, uzima se ta cijena kao uporediva cijena.

Ako nije moguće utvrditi uporedivu cijenu ni u jednoj od navedenih publikacija, referentna zemlja je zemlja Evropske unije u kojoj se lijek proizvodi, odnosno u kojoj je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet, sa najnižom uporedivom cijenom lijeka.

Izuzetno, kada nije moguće utvrditi uporedivu cijenu lijeka u referentnim zemljama kako je navedeno kriterijumi za formiranje cijena lijekova na veliko su pokazatelji farmakoekonomske studije kako je to navedeno u Uredbi.

Takođe, propisano je da je uporediva cijena lijeka na veliko cijena na veliko istog originalnog ili istog generičkog lijeka referentnih zemalja koja se koristi za upoređivanje sa cijenom na veliko originalnog ili generičkog lijeka u Crnoj Gori.

Ovim propisom propisano je da se pod istim lijekom smatra lijek istog internacionalnog nezaštićenog imena (u daljem tekstu: INN), istog ili srodnog farmaceutskog oblika, iste jačine i istog proizvođača u referentnim zemljama, uključujući različita mjesta proizvodnje, odnosno lijek istog zaštićenog naziva, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine, za originalni lijek. Uporediva cijena na veliko originalnog lijeka u referentnim zemljama je cijena na veliko istog originalnog lijeka koji se koristi za upoređivanje sa cijenom lijeka na veliko u Crnoj Gori. Uporediva cijena na veliko originalnog lijeka je prosječna cijena istog originalnog lijeka u referentnim zemljama.

Pod istim originalnim lijekom smatra se lijek istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine u referentnim zemljama, za generički lijek. Uporediva cijena na veliko generičkog lijeka u referentnim zemljama je cijena na veliko istog generičkog lijeka koja se koristi za poređenje sa cijenom lijeka na veliko u Crnoj Gori. Uporediva cijena na veliko generičkog lijeka je prosječna cijena istog generičkog lijeka u referentnim zemljama. Ako u referentnim zemljama nije moguće utvrditi uporedivu cijenu na veliko generičkog lijeka, uporediva cijena na veliko generičkog lijeka je uporediva cijena na veliko originalnog lijeka istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine u referentnim zemljama.

Uporediva cijena na veliko biološki sličnog lijeka u referentnim zemljama jeste cijena na veliko istog biološki sličnog lijeka koji se koristi za upoređivanje sa cijenom lijeka na veliko u Crnoj Gori. Uporediva cijena na veliko biološki sličnog lijeka je prosječna cijena istog biološki sličnog lijeka u referentnim zemljama. Ako u referentnim zemljama nije moguće utvrditi uporedivu cijenu na veliko biološki sličnog lijeka, uporediva cijena na veliko biološki sličnog lijeka jeste uporediva cijena na veliko originalnog lijeka istog INN, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine u referentnim zemljama.

Uporediva cijena lijeka na veliko utvrđuje se za svaki farmaceutski oblik posebno. Ako u referentnim zemljama postoji isti ili srodni farmaceutski oblik, iste jačine, od raznih proizvođača, sa različitim cijenama, kao uporediva cijena lijekova uzima se prosječna cijena lijeka u svakoj referentnoj zemlji.

Takođe, propisano je da, kada u referentnim zemljama nema istog farmaceutskog oblika lijeka, može se uporediti srodan oblik (tableta - dražeja - kapsula ili suspenzija - sirup - rastvor ili rastvor za injekciju - koncentrat za rastvor za injekciju ili prašak za rastvor za injekciju - liofilizat za rastvor za injekciju). Farmaceutski oblici lijekova produženog ili kontrolisanog djelovanja ne mogu se upoređivati sa oblicima lijekova koji nemaju takvo djelovanje. Gastrorezistentni farmaceutski oblici i oralni disperzibilni farmaceutski oblici se porede sa istim oblicima u referentnim zemljama, a ukoliko ne postoje gastrorezistentni, odnosno oralni disperzibilni oblici, poređenje se vrši sa lijekom istog INN, srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine.

U slučaju različitog broja jedinica doziranja u pakovanju uporedivog lijeka u referentnim zemljama u odnosu na broj jedinica doziranja u pakovanju lijeka na tržištu Crne Gore, za poređenje se uzima pakovanje koje je najbliže po broju jedinica. Uporediva cijena lijeka na veliko se izračunava za jedinicu doziranja uporedivog lijeka, nakon čega se cijena preračunava prema broju jedinica doziranja lijeka na tržištu Crne Gore. Kao uporediv lijek ne uzima se lijek koji sadrži više od pedeset puta veći, odnosno pedeset puta manji broj jedinica doziranja u pakovanju u odnosu na broj jedinica doziranja u pakovanju lijeka na tržištu Crne Gore.

Uporediva cijena lijeka na veliko preračunava se u eure tako što se uporediva cijena lijeka na veliko u valuti pojedine referentne zemlje pomnoži sa srednjim kursom eura koji je definisan u izvorima podataka iz člana 3 ove uredbe.

Uskladjivanje cijena u skladu sa ovom uredbom vrši se najmanje jednom godišnje, a po potrebi i češće.

Prosječna uporediva cijena lijeka na veliko izračunava se tako što se uporedive cijene lijeka na veliko u referentnim zemljama preračunavaju u eure, sabere i zbir se dijeli sa brojem referentnih zemalja u kojima je utvrđen podatak o uporedivoj cijeni lijeka na veliko.

Odnos cijene lijeka na veliko u Crnoj Gori i prosječne uporedive cijene lijeka na veliko na osnovu uporedivih cijena u referentnim zemljama (u daljem tekstu: paritet cijena), izražava se u procentu, kako je to precizitano ovom uredbom.

Pokazatelji farmakoekonomske studije za lijekove koji se nalaze u prometu u Crnoj Gori, su:

- 1) cijena lijeka na veliko za originalno pakovanje;
- 2) dnevno definisane doze lijekova po podacima Svjetske zdravstvene organizacije (u daljem tekstu: DDD), kao i ATC šifra lijekova;
- 3) cijene lijekova na veliko po DDD;
- 4) odnosi cijena lijekova na veliko po DDD;
- 5) ekonomski efekti dužine trajanja liječenja, jednog terapijskog ciklusa, mjesečne ili ukupne terapije korišćenjem preporučene terapijske doze;
- 6) komparativna analiza troškova i ishoda korišćenja lijekova sa toksikološko-farmakološkog, zdravstvenog i ekonomskog aspekta.

Ako se u prometu u Crnoj Gori nalazi lijek istog INN, pokazatelji farmakoekonomske studije odnose se na lijekove istog INN.

Ako se u prometu u Crnoj Gori ne nalazi lijek istog INN, pokazatelji farmakoekonomske studije odnose se na terapeutsko-farmakološko uporedive lijekove.

Kriterijumi za formiranje cijene lijekova na veliko za koje nije moguće utvrditi uporedivu cijenu lijeka su pokazatelji farmakoekonomske studije.

Izuzetno, na osnovu pokazatelja farmakoekonomske studije, radi zaštite javnog interesa i snabdijevnosti tržišta neophodnim lijekovima, odnosno lijekovima za liječenje savremenom terapijom, za bolesti od većeg socijalno - medicinskog značaja, može se formirati viša cijena

lijeka na veliko. Cijena lijeka na veliko ne može biti viša od najviše uporedive cijene na veliko istog lijeka u zemljama Evropske unije u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet.

U cijenu lijeka na veliko uračunavaju se i troškovi prometa na veliko koji iznose do 6% od cijene lijeka formirane u skladu sa ovom uredbom.

Kriterijumi za formiranje cijena lijekova na veliko koji se dobijaju iz krvi i humane plazme, koji su dobili dozvolu za stavljanje u promet od Instituta za lijekove i medicinska sredstva, a koji su od šireg javnozdravstvenog interesa i namijenjeni su za liječenje bolesti od većeg socijalno-medicinskog značaja, su:

- 1) kalkulacija cijena lijeka na veliko;
- 2) uporediva cijena lijeka na veliko u zemljama Evropske unije u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet;
- 3) pokazatelji farmakoekonomske studije;
- 4) troškovi prometa na veliko.

Kalkulacija cijene lijeka na veliko za lijek koji se uvozi sadrži: CIP cijenu (Carriage and Insurance Paid to), troškove carine i druge zavisne troškove uvoza, kao i troškove prometa na veliko. A kalkulacija cijene lijeka na veliko za lijek koji se proizvodi u Crnoj Gori sadrži: troškove materijala, troškove zarada, troškove kontrole, troškove amortizacije, ostale troškove poslovanja i troškove istraživanja i razvoja, kao i troškove prometa na veliko.

Troškovi istraživanja i razvoja obračunavaju se u visini od 2% ukupnih troškova po osnovu troškova materijala, troškova zarada, troškova kontrole, troškova amortizacije i ostalih troškova poslovanja.

Uporediva cijena lijeka na veliko je cijena na veliko istog lijeka u zemljama Evropske unije. Pod istim lijekom za lijek koji se uvozi smatra se lijek istog proizvođača, istog INN, istog farmaceutskog oblika i jačine, a pod istim lijekom za lijek koji se proizvodi u Crnoj Gori smatra se lijek istog INN, istog farmaceutskog oblika i jačine, od različitih proizvođača.

U navedenom slučaju uporediva cijena lijeka na veliko, preračunava se u eure tako što se uporediva cijena lijeka na veliko u valuti pojedine zemlje Evropske unije pomnoži sa srednjim kursom eura koji je definisan u izvorima podataka koji su navedeni u članu 3 ove uredbe.

Cijena lijeka na veliko podrazumijeva veleprodajnu cijenu bez poreza na dodatu vrijednost, i može da iznosi najviše do visine uporedive cijene lijeka na veliko.

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.**

Predlog Uredbe o kriterijuma za za formiranje maksimalnih cijena lijekova urađen je po uzoru na najbolje farmakoterapijske prakse, i 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.

Predložena rješenja ne izazivaju troškove na teret privrede.

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 dostupnost najkvalitetnijih lijekova.

Nije potrebno stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu, ne dovodi se u pitanje kriterijum tržišne konkurencije, niti stvaranje 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 prosteći 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.**

Za Predlog Uredbe o kriterijuma za formiranje maksimalnih cijena lijekova nije potrebno dodatno izdvajanje finansijskih sredstava.

Dinamika izdvajanja sredstava će biti potpuno ista, kao i u prethodnom periodu.

Obezbjeđenje finansijskih sredstava nije jednokratno, već se sredstva obezbjeđuju u budžetu svake godine uobičajenom dinamikom.

Implementacijom ovog propisa ne proizilaze nikakve međunarodne finansijske obaveze.

Implementacijom ovog propisa neće se ostvariti prihod za budžet Crne Gore, ali će doći do benefita za građane Crne Gore u smislu dostupnosti i korišćenja najkvalitetnijih lijekova, a samim tim i podizanja kvaliteta i dostupnosti zdravstvene zaštite stanovništva Crne Gore na veći nivo. U krajnjem to će dovesti do smanjenja iznosa koji Država Crna Gora izdvaja za zdravstvenu zaštitu stanovništva Crne Gore.

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 su obezbijedena za tekuću i planirana za narednu fiskalnu godinu.

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

Implementacijom ovog propisa doći do benefita za građane Crne Gore u smislu dostupnosti i korišćenja najkvalitetnijih lijekova, a samim tim i podizanja kvaliteta i dostupnosti zdravstvene zaštite stanovništva Crne Gore na veći nivo.

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

Nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na inicijativu 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 postupku izrade ovog propisa nije korišćena eksterna 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 Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalni cijena lijekova.

Kako je zdravlje najveća vrijednost pojedinaca, porodice i čitavog društva, koje znači i kvalitetan život, u tom cilju ovim propisom se proširuju uslovi i omogućava sveobuhvatnost i dostupnost lijekova od vitalne važnosti u dijagnostici i liječenju određenih bolesti, odnosno pacijenata, u skladu sa pravom osiguranih lica da esencijalni lijekovi moraju biti dostupni u odobroj indikaciji.

Indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva, je praćenje cijena na tržištu i korekcije cijena koje Institut za lijekove i medicinska sredstva vrši jednom godišnje, a po potrebi i češće.

Osim toga pratiće se trošak terapije po osiguranom licu (za očekivanu dužinu liječenja 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.

Sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene propisa vršiće Ministarstvo zdravlja, Institut za lijekove i medicinska sredstva, Montefarm i Fond za zdravstveno osiguranje.

Datum i mjesto

Podgorica, 19. 11. 2021. godine



Ministarka,

dr Jelena Borovinić Bojović

Jelena Borovinić Bojović