



Br: 02-03-430/22-3829/2

Podgorica, 28.12.2022.godine

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

- n/r ministru, gospodinu Dragoslavu Šćekiću -

Poštovani gospodine Šćekiću,

Povodom *Predloga odluke o izmjeni Odluke o utvrđivanju osnovne i doplatne Liste lijekova*,
Ministarstvo finansija 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 *Izvještaj* i tekst *Predloga odluke* utvrđeno je da su za implementaciju predmetne odluke, potrebna finansijska sredstva, a koja bi se obezbijedila u okviru budžeta Fonda za zdravstveno osiguranje (organizacioni kod 60201) u iznosima planiranim *Predlogom zakona o budžetu za 2023. godinu na aktivnostima*:

- Snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima u okviru javnog zdravstvenog sistema (programski kod 21 011 002 001) iznos od 115.000.000,00€;
- Snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima na recept – privatne apoteke (programski kod 21 011 003 003) iznos od 22.000.000,00€;
- Hitna medicinska pomoć (programski kod 21 011 002 004) iznos od 200.000,00€;
- Transfuzija krvi (programski kod 21 011 002 003) iznos od 1.580.426,85€.

Ministarstvo zdravlja izvršilo je procjenu finansijskih efekata uključivanja novih lijekova na Listu, uzimajući u obzir uštede i nove troškove. U listu je uključeno 18 generičkih lijekova koji utiču na snižavanje cijene lijekova za 4,25 mil.€, dok za tri lijeka koji nijesu bili u sastavu važeće *Liste*, a neophodni su za liječenje najtežih oboljenja, nije moguće izvršiti finansijsku procjenu jer ista zavisi od broja pacijenata u narednom periodu. Procjena je i da će se uštede ostvariti usklađivanjem svih cijena lijekova istog INN (Međunarodni zaštićeni naziv lijeka), istog ili sličnog oblika i iste jačine na Listi u skladu sa Uredbom o stavljanju lijeka na Listu lijekova u iznosu od 200.000,00€. Kroz *Predlog odluke* uvažen je i manji broj zahtjeva od strane određenih proizvođača generičkih lijekova za povećanje lijekova na osnovnoj Listi i to u iznosu od 570.000,00€ godišnje kao i povećanje u iznosu od 170.000,00€ za dva lijeka iz grupe derivata krvi, albumina i imunoglobulina, uzrokovano povećanjem cijena i dostupnosti krvi na tržištu.

Kako se navodi u Izvještaju o analizi uticaja propisa, ukupni očekivani finansijski efekat na potrošnju lijekova koji proističe iz prethodno navedenih izmjena u odnosu na važeću Odluku predstavlja uštedu u odnosu na potrošnju ostvarenu u 2022. godini u iznosu od 3.710.000,00€.

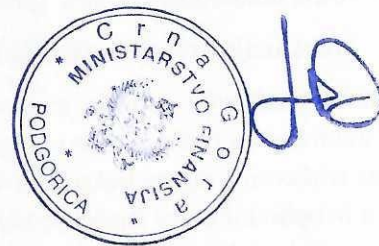
Imajući u vidu da se iz iznosa predviđenih Predlogom zakona o budžetu za 2023. godinu ne može utvrditi iznos sredstva koji je posebno opredijeljen za lijekove za potrebe JZU, lijekove na recept, lijekove van Liste za rijetke bolesti i kao nastavak terapije nakon liječenja u inostranstvu, kao i da Ministarstvo zdravlja nije priložilo raspodjelu sredstava Fonda za zdravstveno osiguranje na osnovu koje bi bilo moguće identifikovati precizan iznos sredstava opredijelejn za lijekove Ministarstvo finansija napominje da implementacija Predloga odluke o izmjeni Odluke o utvrđivanju osnovne i doplatne Liste lijekova bude u okviru sredstava planiranih Fondu za zdravstveno osiguranje Predlogom zakona o budžetu za 2023. godinu.

Dodatno, Ministarstvo finansija smatra da je u budućem radu Komisije koja utvrđuje ispunjenost kriterijuma za stavljanje lijekova na osnovnu i doplatnu Listu lijekova neophodno da jedan od članova bude iz Ministarstva finansija, a u cilju efikasnog donošenja konačne odluke o raspoloživim sredstvima za predmetne namjene.

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, odnosno da ne dode do izdvajanja dodatnih finansijskih sredstava za lijekove iz Budžeta Crne Gore u odnosu na sredstva koja će biti utvrđena za te namjene Zakonom o budžetu Crne Gore za 2023. godinu.

S poštovanjem,

MINISTAR
mr Aleksandar Damjanović



IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ PROPISA

Ministarstvo zdravlja

NAZIV PROPISA

Predlog odluke o izmjeni Odluke o utvrđivanju osnovne i doplatne liste lijekova

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 kontrolisu 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. 145/21) 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 uopste.

Posljedice ovih problema su neobezbjedivanje prava na lijekove i 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 neobezbjedivanja lijekova osiguranim licima, odnosno uskraćivanja prava na blagovremenu i dostupnu zdravstvenu zaštitu koja ne maže 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 obezbijeđena 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 ("Sluzbeni list Crne Gore", br. 057/16 od 02.09.2016, 076/17 od 17.11.2017. godine, 002/18 od 10.01.2018. godine);

-Zakonom o zdravstvenom osiguranju ("Sluzbeni list Crne Gore", br. 145/21);

-Zakonom o zdravstvenoj zaštiti ("Sluzbeni 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 ("Sluzbeni 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).**
- **Objasni 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 najvjerojatnije 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 u Listi lijekova utiču na povećanje nivoa javnog zdravlja i kvaliteta zdravstvene zaštite kroz omogućavanje dostupnosti svih vrsta lijekova građanima.

Primjena Liste lijekova izaziva troškove građanima samo u dijelu doplate za određenu grupu lijekova koji su definisani doplatnom listom. Nema specifičnih troškova za mala i srednja preduzeća.

Da, uložena sredstva višestruko opravdavaju troškove. Liječenje pacijenata i propisivanje lijekova od strane medicinskih radnika je nemoguće bez usvojene Liste lijekova, odnosno moguće je propisati samo one lijekove koji se nalaze na Listi. Takođe struktura lijekova na osnovnoj, dopunskoj i doplatnoj listi je takva da omogućava liječenje širokog spektra oboljenja iz svih oblasti medicine i u potpunosti zadovoljava potrebe građana.

Lista lijekova ne utiče na stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu, niti na tržišnu konkurenciju.

Lista lijekova ne stvara administrativna opterećenja i biznis barijere.

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 proistići finansijske obaveze?
- Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihod za budžet Crne Gore?
- Obrazložiti metodologiju koja je korišćena 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 primjenu Liste lijekova potrebno je obezbijediti sredstva u Budžetu Crne Gore. Kroz budžet Fonda za zdravstveno osiguranje za 2023. godinu planirano je 104.883.718,90 eura (Potprogram 21 011 002 Zdravstvena zaštita).

Obezbeđenje finansijskih sredstava za implementaciju Liste lijekova, kroz propisivanje lijekova od strane medicinskih radnika potrebno je u kontinuitetu, jer se zdravstvena zaštita pruža neprekidno, u toku cijele godine.

Implementacijom Liste lijekova ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze, jer se lijekovi sa Liste lijekova u cjelini plaćaju iz budžeta, posredstvom Fonda za zdravstveno osiguranje ili javnih zdravstvenih ustanova u sistemu.

Finansijska sredstva za implementaciju Liste lijekova planirana su kroz budžet Fonda za zdravstveno osiguranje za 2023. godinu u iznosu od 104.883.718,90 eura (Potprogram 21 011 002 Zdravstvena zaštita – aktivnosti 21 011 002 001 - snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima u okviru JZU, 21 011 002 002 - snabdijevanje lijekovima na recept i lijekovima za rijetke bolesti - Montefarm, 21 011 002 003 – transfuzija krvi, 21 011 002 004 – hitna medicinska pomoć).

Usvajanjem Liste lijekova nije predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih bi proistekle finansijske obaveze.

Implementacijom plana ne ostvaruje prihod za Budžet Crne Gore, ali će se omogućiti ušteda u odnosu na izdavanje za lijekove u prethodnom periodu.

Ministarstvo zdravlja izvršilo je procjenu finansijskih efekata uključivanja novih lijekova na Listu, uzimajući u obzir uštede i nove troškove. Koristeći uporedne podatke o potrošnji lijekova za 2022. godinu, po fakturama Fonda za zdravstveno osiguranje i podatke o vrijednosti izlaza iz Montefarma procijenjen je efekat ulaska novih generičkih lijekova na Listu (lijekovi čiji INN već postoji u Listi lijekova), odnosno sniženja cijena originatora do nivoa generičkih lijekova. Na početku je za svaki lijek- originator na Listi određen procenat sniženja cijene, uzrokovan ulaskom prvog generičkog lijeka istog INN-a (INN – međunarodni zaštićeni naziv lijeka) na Listu, a nakon toga je taj procenat sniženja cijene primjenjen na iznos ukupne potrošnje lijeka-originatora u 2022. godini u cilju izračunavanja uštede. Dakle izračunate vrijednosti su procijenjene uštede koje bi se ostvarile primjenom nove, niže cijene lijeka na ukupno utrošenu količinu lijeka na primjeru potrošnje iz 2022. godine. Ukupno procijenjeni efekat ostvaren na ovaj način, dakle snižavanjem cijena ulaskom generičkih lijekova je ušteda za sistem od 4.250.000,00 eura. Najveća ušteda se ostvaruje sniženjem cijene lijeka rivaroksaban, u 3 dozna oblika, gdje je za Listu aplicirao lijek sa cijenom nižom 48% od postojeće, pa je očekivani zbirni efekat (za sva tri dozna oblika) uštede samo za ovaj lijek 1.200.000,00 eura. Značajne uštede ostvaruju se i ulaskom generičkih oblika za lijekove INN naziva fingolimod 28x0,5mg (427.000,00 eura), bevacizumab 400mg (343.000,00 eura), abirateron 250mg (350.000,00) metmorfin/sitagliptin 1000+50mg (349.000,00 eura) , sitagliptin 100mg (320.000,00 eura), tikagrelor 90mg (251.000,00 eura), enoksaparin 6000 UI (121.000,00 eura). Ukupno je 18 generičkih lijekova koji su ušli na Listu, a koji na navedeni način utiču na snižavanje cijene lijeka na Listi lijekova. Izračunat je i efekat usklađivanja svih cijena lijekova istog INN, istog ili sličnog oblika i iste jačine na listi, u skladu sa Uredbom o stavljanju lijeka na Listu lijekova, i zaključak da će se striktnom primjenom propisa (Uredbe) za sve lijekove i proizvođače i usklađivanjem cijena, ostvariti ušteda od dodatnih 200.000,00 eura. Na Listu je uključeno 3 lijeka sa novim INN-om , koji do sad nisu bili sastavni dio Liste, a koji su od struke ocijenjeni kao neophodni za liječenje najtežih oboljenja. Finansijski efekat ulaska lijekova sa novim INN-om na Listu lijekova nije moguće precizno izračunati, s obzirom da isti zavisi od količine propisanih lijekova od strane doktora, odnosno broja pacijenata u budućem periodu. Uvidom u potrošnju i nakon zahtjeva određenih proizvođača generičkih lijekova za skidanjem lijekova sa Liste lijekova, a u cilju ostanka lijekova neophodnih pacijentima na osnovnoj Listi lijekova, uvažen je manji dio zahtjeva za povećanjem cijena. Procijenjeno povećanje troškova, na osnovu prihvaćenih povećanja cijena, u narednoj godini je na nivou od 570.000,00 eura. Izračunat je i efekat uzrokovan

zahtjevom za povećanjem cijena dva lijeka iz grupe derivata krvi, albumina i imunoglobulina uzrokovan povećanjem cijena i dostupnosti krvi na tržištu, a ukupan očekivani efekat povećanja cijena je povećanje troškova za navedene lijekove u zbirnom iznosu od 170.000.00 eura, u poređenju sa prometom navedenih lijekova u reprezentativnoj 2021.godini. Ukupni očekivani efekat na potrošnju lijekova koji proističe kalkulacijom gore navedenih stavki je ušteda u odnosu na potrošnju ostvarenu u 2022.godini u iznosu od 3.710.000 eura.

Nije bilo problema prilikom obračunu izdataka i prihoda.

Ministarstvo finansija nije davalo sugestije na Listu lijekova.

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 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 subspecijalisti 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 i 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 prioritetne 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. Većina 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 ovlašćenjima propisanim ovim zakonom, a inspekcijski 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 računa 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 sačuvala ekonomska održivost.

Sam predlog navede 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 auto-medikacija (zbog dostupnosti lijekova u maloprodaji) koja dovodi do porasta neželjenih dejstava, ali i izostanaka 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.

Datum i mjesto

U Podgorici, 23. novembra 2022.godine

Starješina

MINISTAR
Božagoslav Šćekić

