



Br: 09-12-430/22-19174/2

Podgorica, 25.07.2022. godine

MINISTARSTVO ZDRAVLJA
-n/r ministru, gospodinu Dragoslavu Ščekiću-

Poštovani gospodine Ščekiću,

Povodom Predloga 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 implikacija na poslovni ambijent, nemamo primjedbi.

U Izvještaju o analizi uticaja propisa, navedeno je da je revizija aktuelne liste lijekova proistekla iz činjenice da je Ministarstvo zdravlja izvršilo reviziju Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova sa ciljem da se unaprijedi dostupnost lijekova, kao značajnog segmenta zdravstvene zaštite.

Novom Uredbom, propisano je da se koristi metodologija međunarodnog poređenja cijena (IPR), i utvrđene su referentne zemlje: Republika Srbija, Republika Hrvatska i Rumunija, kao uporedive zemlje. Na primjeru vrijednosti izlaza lijekova iz JZU „Montefarm“ za 2020. godinu, Crnogorski Institut za lijekove i medicinska sredstva - CinMed je na reprezentativnom uzorku od 452 lijeka izračunao finansijski efekat koji bi nastao primjenom navedenih zemalja kao referentnih i ukupni finansijski efekat je sniženje maksimalnih cijena lijekova za 3.5%.

U skladu sa novom Uredbom CinMed je utvrdio nove maksimalne cijene lijekova za sve lijekove, te su iste implementirane u listu lijekova. U RIA obrascu, u dijelu procjene fiskalnog uticaja, navodi se da će se novim maksimalnim cijenama ostvariti ušteda u budžetu, jer su cijene za 281 lijek sa liste niže od dosadašnjih, od toga 248 sa osnovne, 28 sa doplatne i pet sa posebne liste. S obzirom da je po kalkulaciji CinMed-a prosječna maksimalna cijena za nove referentne zemlje niža za 3,5%, a uzimajući u obzir potrošnju za 281 lijek za 2020. i 2021. godinu, očekivana ušteda je na nivou od 281.700,00 € u odnosu na važeću odluku o utvrđenoj Listi lijekova.

Shodno navedenom, Ministarstvo finansija, načelno nema primjedbi na dostavljeni *Predlog odluke o utvrđivanju osnovne i doplatne liste lijekova.*

Takođe, neophodno je da implementacija akta bude u okviru sredstava planiranih Fondu za zdravstveno osiguranje, a predviđenih Zakonom o izmjenama i dopuni zakona o budžetu za 2022. godinu.

S poštovanjem,



MINISTAR
mr. Aleksandar Damjanović

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ

Ministarstvo zdravlja

NAZIV PROPISA

**PREDLOG
ODLUKA O UTVRĐIVANJU OSNOVNE I DOPLATNE
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)?

Zakonom o obaveznom 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). Shodno prethodno navedenom, donošenje Odluke o utvrđivanju osnovne i doplatne liste lijekova ima za cilj značajne značajne uštede, pogotovo u kontekstu dugotrajnih, često doživotnih terapijskih modaliteta.

Uzrok donošenja nove Odluke o utvrđivanju osnovne i doplatne liste lijekova je u nastojanju Ministarstva zdravlja da sa ograničenim ekonomskim kapacitetima razvija zdravstveni sistem koji će biti ekonomski efikasan i u funkciji zaštite zdravlja stanovništva. S tim u vezi, Vlada je na predlog Ministarstva zdravlja donijela Uredbu o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova ("Službeni list CG", br. 130/2021 9/2022) kojom je utvrdila da 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 prethodno važećoj uredbi bile Republika Hrvatska, Republika Slovenija i Republika Srbija. Potrebu da se promijeni određena referentna zemalja, u ovom slučaju da referentna zemlja umjesto Slovenije bude Rumunija, 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 ljeka 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 umanjeno za 1,283,512.91 eura, ili 3.52 %. To je direktna posljedica smanjenih izdataka zbog tih maksimalnih cijena sa novm referentnim zemljama, na primjeru uzorka iz 2020. godine. Posljedice nedonošenja Odluke o utvrđivanju osnovne i doplatne liste ljekova je neobezbjedivanje prava na ljekove ili njihovo neblagovremeno obezbjeđivanje, kao i neblagovremeno obezbjeđivanje dostupne zdravstvene zaštite osiguranim licima.

Nedonošenjem ove Odluke oštećena su osigurana lica shodno Zakonu o obaveznom zdravstvenom osiguranju, kojima je uskraćeno pravo na obezbjeđivanje ljekova za liječenje.

Status quo, tj. nedonošenje ove Odluke dovelo bi do toga da izostanu benefiti za građane, u smislu bolje snabdjevenosti i dostupnosti kvalitetnih ljekova, pod povoljnijim cijenama. Pored navedenog, zakonska obaveza da se Lista ljekova revidira dva puta godišnje, a po potrebi i češće, ne bi bila izvršena.

2. Ciljevi

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

Cilj donošenja nove Odluke o utvrđivanju osnovne i doplatne liste ljekova je da se opredijeljenim redovnim budžetskim sredstvima za nabavku ljekova građanima obezbijedi dostupnost kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih ljekova, uz najpovoljniju cijenu. Implementacijom ove Odluke doći će do benefita za građane Crne Gore u smislu dostupnosti najkvalitetnijih ljekova, a samim tim i kvalitetnog liječenja pod povoljnijim uslovima.

Cilj donošenja Odluke usklađen je sa sljedećim propisima: Zakonom o obaveznom zdravstvenom osiguranju ("Službeni list Crne Gore", br. 145/2021), Zakonom o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni list Crne Gore", br. 3/2016, 39/2016, 2/2017, 44/2018, 24/2019 - drugi zakon, 24/2019 - drugi zakon, 82/2020 i 8/2021), Zakonom o ljekovima ("Službeni list Crne Gore", br. 56/11 i 06/13), Uredbom o kriterijumima za stavljanje odnosno skidanje ljekova sa liste ljekova ("Službeni list Crne Gore", br. 057/16 i 076/17) I Uredbom o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena ljekova ("Službeni list Crne Gore", br. 130/2021 i 9/2022).

Pored navedenih zakonskih propisa, polazne osnove za izradu Predloga odluke o utvrđivanju osnovne i doplatne liste ljekova bile su važeća Lista ljekova i Esencijalna lista ljekova 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?

Donošenje Liste lijekova propisano je Zakonom o obaveznom zdravstvenom osiguranju. U slučaju da ova zakonom propisana obaveza ne bi bila izvršena, došlo bi do nemogućnosti obezbjeđivanja blagovremene zdravstvene zaštite osiguranim licima. Nedonošenje Liste lijekova ne bi stvorilo 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.

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 Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova kojom su utvrđeni 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.

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.

Predlog Odluke o utvrđivanju osnovne i doplatne liste lijekova 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. Pozitivni učinci su mnogobrojni, počev od toga da će građani ostvarivati pravo na najveći stepen zdravstvene zaštite pod najpovoljnijim uslovima, preko dostupnosti najsavremenijih terapijskih opcija u liječenju, do ostvarivanja pune radne produktivnosti građana usljed poboljšanog zdravlja. Negativni učinci mogu se ogledati u nepredvidivosti pandemije virusa Covid-19 i post covid stanja, kao i trenutna situacija u svijetu uzrokovana ratom u Ukrajini, što može uzrokovati uvećanu potrošnju lijekova.

Predložena rješenja ne izazivaju troškove na teret građana i privrede.

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 unapređenja zdravlja svakog građanina i cjelokupnog stanovništva, kroz dostupnost najkvalitetnijih lijekova. Zdravstveni sektor nije izvor potrošnje, već izvor investicije u ostvarivanju socijalnog, ekonomskog razvoja i ukupnog razvoja društva, shodno tome opravdani su troškovi koji proizilaze iz usvajanja Odluke.

Ovom Odlukom ne podržava se stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišna konkurencija.

Nije potrebna procjena administrativnih opterećenja i biznis barijera.

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 proisteći 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.

Za implementaciju propisa potrebna su izdvajanja finansijskih sredstava obezbijeđena u okviru budžeta Fonda za zdravstveno osiguranje za 2022 godinu u iznosu od 76.113.690,74 € (Ljekovi 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 osiguranje za 2022 godinu u okviru aktivnosti:

21 011 002 001 – snedbijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima u okviru JZU

431 - 1 Transferi za lijekove i medicinska sredstva

Ljekovi i medicinska sredstva Montefarm (76.113.690,74 €)

1. Ljekovi za potrebe JZU (46.113.690,74 €)

2. Ljekovi na recept (28.000.000,00 €)

3. Ljekovi van Liste lijekova: za rijetke bolesti i kao nastavak terapije nakon liječenja u inostranstvu (2.000.000,00 €) ;

21 011 002 003 – Transfuzija krvi

431 – 1 Transferi za lijekove i med.sredstva i materijalne troškove

Ljekovi i medicinska sredstva Montefarm (29.500,00 €)

21 011 002 004 – Hitna medicinska pomoć

431 – 1 Transferi za lijekove i med.sredstva i materijalne troškove

Ljekovi i medicinska sredstva Montefarm (400.000,00 €)

21 011 003 003 – Snabdijevanje lijekovima i medicinski sredstvima na recept – privatne apoteke

431 -1 Transferi za zdravstvenu zaštitu - lijekovi na recept - privatne apoteke (14.000.000,00 €)

Ovim aktom nije predviđeno usvajanje podzakonskih akata iz kojih će proisteći finansijske obaveze.

Revizija aktualne liste lijekova proistakla je iz činjenice da je Ministarstvo zdravlja izvršilo reviziju Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova sa ciljem da se unaprijedi dostupnost lijekova, kao značajnog segmenta zdravstvene zaštite.

Novom Uredbom, propisano je da se koristi metodologija međunarodnog poređenja cijena (IPR), i utvrđene su referentne zemlje: Republika Srbija, Republika Hrvatska i Rumunija, kao uporedive zemlje. Na primjeru vrijednosti izlaza lijekova iz JZU „Montefarm“ za 2020.godinu, Crnogorski Institut za lijekove i medicinska sredstva - CinMed je na reprezentativnom uzorku od 452 lijeka izračunao finansijski efekat koji bi nastao primjenom navedenih zemalja kao referentnih i ukupni finansijski efekat je sniženje maksimalnih cijena lijekova za 3.5%. To je direktna posljedica utvrđenih novih referentnih zemalja.

U skladu sa novom Uredbom CinMed je utvrdio nove maksimalne cijene lijekova za sve lijekove, pa su iste implementirane u listu lijekova. Novim maksimalnim cijenama ostvariće se ušteda u budžetu, jer su cijene za 281 lijekova sa liste niže od dosadašnjih, od toga 248 sa osnovne, 28 sa doplatne i 5 sa posebne liste. S obzirom da je po kalkulaciji CinMed-a prosječna maksimalna cijena za nove referentne zemlje niža za 3,5%, a uzimajući u obzir potrošnju za gore pomenutih 281 lijekova za 2020. i 2021.godinu, očekivana ušteda je na nivou od 281,700.00 € u odnosu na važeću odluku o utvrđenoj Listi lijekova.

Ovaj obračun baziran je na potrošnji lijekova sa liste lijekova u 2020.godini i 2021.godini (po zvaničnim podacima „Montefarm“-a i Fonda za zdravstveno osiguranje), planiranom budžetu Fonda za zdravstveno osiguranje do kraja tekuće godine i kalkulaciji CinMed-a o uticaju promjene referentnih zemalja na formiranje maksimalnih cijena lijekova .

Precizan iznos uštede, ali i potrošnje u cjelini je teško utvrditi zbog aktualne nepredvidive epidemiološke situacije, priliva izbjeglica iz Ukrajine, povećanih troškova nabavke i logistike, kao i nestašica u svijetu.

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

Ova odluka primjenjivaće se od avgusta 2022. godine, a stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u Službenom listu.

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 postupku izrade ovog propisa nije korišćena eksterna ekspertiza.

Sprovedeno usaglašavanje i konsultacije sa Fondom za zdravstveno osiguranje Crne Gore i Institutom za lijekove i medicinska sredstva. Konsultacije su vršene od samog početka izrade revizije liste, bile su ciljane.

Komisija za izradu Liste lijekova u procesu donošenja liste sa novim maksimalnim cijenama koristila je sljedeće kriterijume i procjene :

- registracioni status lijeka u Crnoj Gori, kao obavezujući uslov;
- potrošnje lijekova u javnom i privatnom sektoru i
- važnost lijeka sa javno zdravstvenog aspekta.

Svi ovi kriterijumi popisani su zakonom. Ministarstvo zdravlja izradi Liste lijekova pritupa na sveobuhvatan način, kroz uvažavanje svih aktera koji učestvuju u izradi iste, a sve u cilju nalaženja zajedničkog rješenja koje je najpovoljnije za građane, shodno potrebama i održivosti sistema finansiranja lijekova.

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 utvrđivanju osnovne i doplatne liste lijekova.

Kako je zdravlje najveća vrijednost pojedinaca, porodice i čitavog društva, koje znači i kvalitetan život, u tom cilju ovim propisom građanima obezbjeđuje dostupnost kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova, uz najpovoljniju cijenu. U uslovima posljedica epidemiološke javnozdravstvene krize, te rata u Ukrajini, nameće se obaveza i imperativ saradnje svih sektora i disciplina da bi se prioritizovalo zdravlje kao osnova prosperiteta, ali i sačuvala ekonomska održivost.

Indikator prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva je praćenje cijena na tržištu i ažuriranje cijena lijekova 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.

Spovođenje monitoringa i evaluacije primjene popisa vršiće Ministarstvo zdravlja i Fond za zdravstveno osiguranje Crne Gore.

Podgorica,
20.7.2022. godine

MINISTAR,

Dragoslav Šćekić

