



Br: 02-03-430/22-56/2

Podgorica, 28.12.2022.godine

## MINISTARSTVO ZDRAVLJA

- n/r gospodina Dragoslava Šćekića, ministra zdravlja-

Poštovani gospodine Šćekiću,

Povodom *Predloga uredbe o kriterijumima za stavljanje, odnosno skidanje lijeka sa osnovne i doplatne Liste lijekova*, Ministarstvo finansija daje sljedeće

### MIŠLJENJE

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

Ministarstvo zdravlja obratilo se aktom broj: 7-504/22-3884/3 od 19. decembra 2022. godine, kojim se traži mišljenje na tekst *Predloga uredbe o kriterijumima za stavljanje, odnosno skidanje lijeka za osnovne i doplatne Liste lijekova*.

U *Izveštaju o analizi procjene uticaja propisa* navedeno je da predloženi akt rješava probleme koji se tiču stavljanja, odnosno skidanja lijeka sa osnovne i doplatne liste lijekova koji se izdaju na teret sredstava Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore. Rješenja u propisu indirektno utiču na građane i ljekare koji će imati više terapijskih opcija za liječenje različitih oboljenja dok će direktno uticati na podnosiocima zahtjeva zbog stvaranja mogućnosti podnošenja različitih vrsta zahtjeva.

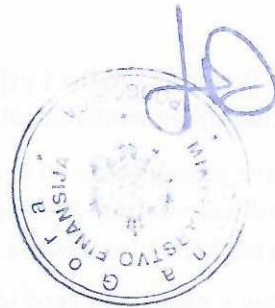
U odnosu na važeću *Uredbu*, *Predlogom uredbe* precizno su definisani kriterijumima za stavljanje, odnosno skidanje lijeka sa liste lijekova kao i način podnošenja zahtjeva. Kriterijumi na osnovu kojih se lijek stavlja na listu lijekova po važećoj uredbi propisani su članovima 4,5 i 6, dok su isti ti kriterijumi *Prijedlogom uredbe* preciznije propisani članovima 4, 5, 6, 7, 8, 9 i 10. Kada se radi o načinu podnošenja zahtjeva, važeća *Uredba* propisuje da zahtjev pored nosioca dozvole mogu podnijeti i zdravstvene ustanove, što je iz objektivnih razloga nemoguće jer zdravstvene ustanove ne mogu posjedovati dokumentaciju koja je neophodna za podnošenje zahtjeva jer je ona vlasništvo kompanije koja proizvodi lijek. Stoga je *Predlogom uredbe* propisano koje vrste zahtjeva mogu podnijeti nosioci dozvole za lijek, a koje zahtjeve mogu podnijeti zdravstvene ustanove. Osim toga, važeća *Uredba* prepoznaje zahtjeve u smislu novih INN-ova (Međunarodni zaštićeni naziv lijeka) na listi lijekova ili već postojećih, dok se u praksi često podnose zahtjevi koji uključuju nove kombinacije već postojećih lijekova, što je novom *Uredbom* obrazloženo.

U *Izveštaju o analizi procjene uticaja propisa*, navedeno je da nijesu potrebna dodatna izdvajanja finansijskih sredstava, odnosno da *Predlog uredbe* ne utiče na promjenu visine troškova u odnosu na važeću *Uredbu*.

Shodno navedenom, Ministarstvo finansija, sa aspekta budžeta, nema primjedbi na Predlog uredbe o kriterijumima za stavljanje odnosno skidanje lijekova sa osnovne i doplatne Liste lijekova, uz obavezu da se Lista lijekova uskladi sa sredstvima koja budu planirana godišnjim zakonom o budžetu Crne Gore za te namjene.

S poštovanjem,

**MINISTAR**  
mr Aleksandar Damjanović



## IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ PROPISA

Ministarstvo zdravlja

NAZIV PROPISA

Uredba o kriterijumima za stavljanje, odnosno skidanje lijeka sa osnovne i doplatne liste lijekova

## 1. Definisane probleme

- 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)?

Predloženi akt rješava probleme koji se tiču stavljanja, odnosno skidanja lijeka sa osnovne i doplatne liste lijekova koji se izdaju na teret sredstava Fonda za zdravstveno osiguranje. Uredbom o kriterijumima za stavljanje odnosno skidanje lijekova sa liste lijekova („Sl.list CG“, br.57/16, 76/17 i 2/18) propisani su opšti i posebni kriterijumi za stavljanje lijeka na listu lijekova, koje je potrebno dodatno obrazložiti zbog njihovog uticaja na donošenje odluka u vezi sa stavljanjem lijeka na listu lijekova. Osim toga, podnosioci zahtjeva za stavljanje lijeka na listu lijekova u važećoj uredbi mogu biti nosilac dozvole, a u slučaju opravdane potrebe za unapređenjem terapije određenih bolesti i stanja, zahtjev mogu podnijeti i zdravstvene ustanove, stručna udruženja i referentni centri, udruženja pacijenata i proizvođači lijekova. Zdravstvene ustanove, stručna udruženja, referentni centri i udruženja pacijenata nisu u mogućnosti da podnesu zahtjev za stavljanje lijeka na listu lijekova zbog toga što ne posjeduju dokumentaciju koju je potrebno dostaviti uz zahtjev. Dalje, uredbom je propisano da se zahtjevi mogu podnijeti za lijekove čiji se INN nalazi ili se ne nalazi na listi lijekova, ali nije precizno definisano koje se vrste zahtjeva mogu podnijeti (npr. lijek sa novom aktivnom supstancom, fiksnu kombinaciju lijeka čije se monokomponente nalaze na listi lijekova, fiksnu kombinaciju lijeka čije se monokomponente ne nalaze na listi lijekova, naredni generički lijek, naredni biološki sličan lijek itd). S tim u vezi, kod ponosioca zahtjeva javila se nejasnoća koji iznos troškova je potrebno priložiti kao dokaz uz dostavljenu dokumentaciju. Pored toga, važećom uredbom nisu propisani zahtjevi koje mogu podnijeti zdravstvene ustanove kao ni zahtjevi koji se odnose na ispravku podataka o lijeku, odnosno dijetetskom suplementu. Uzimajući u obzir da nije definisan redosljed razmatranja zahtjeva postoji problem prilikom revizije liste jer se ista donosi najmanje dva puta godišnje, a tom prilikom se razmatra veliki broj zahtjeva, nerijetko lijekova sa istim internacionalnim nezaštićenim nazivom.

Uzrok problema leži u tome što je posljednja izmjena uredbe bila 2018. godine, a u prethodnih pet godina zabilježen je porast broja zahtjeva za stavljanje lijekova na listu lijekova i porast

potrošnje lijekova koji se izdaju na teret sredstava Fonda, te bilo potrebno precizno definisati kriterijume na osnovu kojih se lijek može staviti na listu lijekova.

Posljedice problema mogu biti nemogućnost rješavanja pojedinih zahtjeva, a samim tim i stavljanja lijeka na listu lijekova.

Subjekti koji mogu biti oštećeni Uredbom o kriterijumima za stavljanje odnosno skidanje lijeka sa osnovne i doplatne liste lijekova su građani, ukoliko se lijek, blagovremeno, ne stavi na listu lijekova. Pored njih, oštećeni mogu biti i podnosioci zahtjeva za stavljanje lijeka na listu lijekova, tj. proizvođači, odnosno nosioci za dozvole za stavljanje lijeka u promet jer nisu precizno definisane vrste zahtjeva koje se mogu podnijeti, što utiče na iznos troškova koje je potrebno uplatiti na ime obrade zahtjeva.

Gore navedeni problemi, koji su se javili primjenom važeće uredbe, ne bi se mogli riješiti bez promjene propisa.

## 2. Ciljevi

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

Cilj koji se postiže predloženim propisom je rješavanje problema i ograničenja koji su se javili primjenom važeće uredbe.

Nije primjenljivo usklađivanje sa postojećim strategijama ili programima Vlade.

## 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 Uredbe o kriterijumima za stavljanje, odnosno skidanje lijeka sa osnovne i doplatne liste lijekova je jedina opcija za rješavanje problema i ispunjavanje ciljeva.

Ne postoji drugi način kojim bi se mogli riješiti gore navedeni problemi.

## 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 u propisu će indirektno uticati na građane i doktore koji će imati više terapijskih opcija za liječenje različitih oboljenja. Rješenja će direktno uticati na podnosiocima zahtjeva zbog različitih vrsta zahtjeva koje mogu podnijeti. Osim toga, kriterijumi prilikom odlučivanja i neophodna dokumentacija koja se prilaže uz zahtjev su precizno definisani, te podnosioc zahtjeva ima bolje razumijevanje cjelokupnog procesa.

Primjena propisa neće izazvati troškove građanima. Podnosiocima zahtjeva, tj privredi će izazvati troškove u visini koja je propisana uredbom i to: za lijek sa novom aktivnom supstancom (novi INN), fiksnu kombinaciju lijeka čije se monokomponente ne nalaze na Listi ljekova, fiksnu kombinaciju lijeka čije se monokomponente nalaze na Listi ljekova, dijetetski proizvod - u iznosu od 800 eura; za naredni generički lijek, naredni biološki sličan lijek, novu indikaciju za lijek koji se već nalazi na Listi ljekova, novi farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka zaštićenog naziva koji se nalazi na Listi ljekova - u iznosu od 400 eura. Važno je napomenuti da nije došlo do promjene visine troškova u odnosu na važeću uredbu, kao i ukazati na činjenicu da je u pethodnom periodu bilo moguće podnijete sve gore navedene vrste zahtjeva, s tim što su bili podijeljeni na ljekove čiji se INN ne nalazi na listi ljekova i one čiji se INN nalazi na listi ljekova.

Pozitivne posljedice donošenja propisa opravdavaju troškove koje će on stvoriti. Pozitivne posljedice se ogledaju u omogućavanju stavljanja ljekova na listu ljekova, a samim tim i liječenje različitih oboljenja savremenom terapijom .

Uredbom o kriterijumima za stavljanje, odnosno skidanje lijeka sa liste ljekova ne podržava se stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišna konkurencija.

Uredbom se ne stvaraju dodatna 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 proisteci 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? **Objasni.**
- Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt/predlog propisa?
- Da li su dobijene primjedbe uključene u tekst propisa? **Objasni.**

Za implementaciju propisa nije potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore.

Finansijska sredstva se ne obezbjeđuju jednokratno ili tokom određenog vremenskog perioda. Implementacijom propisa ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze.

Finansijska sredstva nisu neophodna, pa nisu obezbijeđena u budžetu za tekuću godinu, odnosno nisu planirana u budžetu za narednu godinu.

Usvajanjem propisa nije predviđeno donošenje podzakonskih akata.

Implementacijom propisa će se ostvariti prihod za budžet Crne Gore.

Prilikom obračuna finansijskih prihoda nije korišćena metodologija, već su visine troškova za obradu zahtjeva preuzete iz vazeće Uredbe o kriterijumima za stavljanje, odnosno skidanje lijekova sa liste lijekova.

Nije moguće izraditi precizan obračun finansijskih prihoda iz razloga što isti zavise od broja podnesenih zahtjeva od strane nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet i/ili proizvođača.

Nisu postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt/predlog 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. Objasni.**

Pri izradi Uredbe o kriterijumima za stavljanje, odnosno skidanje lijeka sa osnovne i doplatne liste lijekova nije korišćena eksterna ekspertska podrška.

Prilikom izrade propisa obavljene su ciljane konsultacije sa svim učesnicima u procesu stavljanja odnosno skidanja lijeka sa liste lijekova.

Prihvataju se sve sugestije upućene od zainteresovanih strana. Prihvataju se predlozi da se kriterijumi za stavljanje lijeka na listu lijekova propišu posebnim članovima, te su definisani farmakoterapijska vrijednost lijeka, društvena, odnosno javno zdravstvena vrijednost lijeka kao i farmakoekonomska isplativost lijeka. Prihvataju se i predlozi članova komisije da se precizno definišu vrste zahtjeva koje se mogu podnijeti, kao i da visina troškova za obradu zahtjeva ostane nepromijenjena.

### 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?

Potencijalne prepreke za implementaciju propisa ne postoje.

Kako bi se ispunili ciljevi koji se žele postići donošenjem propisa formiraće se Komsija za ocjenu ispunjenosti kriterijuma za stavljanje lijeka na osnovnu i doplatnu listu lijekova. Komisija se formira u skladu sa Zakonom o obaveznom zdravstvenom osiguranju, a u vezi Uredbe o kriterijumima za stavljanje, odnosno skidanje lijeka sa osnovne i doplatne liste lijekova. Komsiju će činiti ljekari specijalisti iz različitih oblasti medicine, predstavnici Ministarstva zdravlja i Fonda za zdravstveno osiguranje. Zadatak komisije je da procjenjuje podnijetu dokumentaciju i ocjenjuje je u skladu sa propisanim kriterijumima, nakon čega predlaže Ministarstvu zdravlja da se lijek stavi ili skinе sa osnovne i doplatne liste lijekova.

Glavni indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva je broj razmatranih zahtjeva, broj stavljenih ili skinutih lijekova sa liste lijekova, broj potpisanih posebnih ugovora sa nosiocima dozvole itd.

Za sprovođenje monitoringa i evaluacije propisa biće zaduženo Ministarstvo zdravlja.

Datum i mjesto

U Podgorici, dana 19. decembra 2022. godine

Starješina

MINISTAR  
Dragoslav Ščekić

