



**CRNA GORA
MINISTARSTVO FINANSIJA**

Broj: 02-03-

20886/

Podgorica, 21. decembar 2018. godine

**MINISTARSTVO ZDRAVLJA
-n/r ministra, dr Kenana Hrapovića-**

Poštovani gospodine Hrapoviću,

Povodom *Predloga odluke o izmjenama Odluke o utvrđivanju Liste lijekova*, Ministarstvo finansija daje sljedeće

MIŠLJENJE

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

Odluka o izmjenama odluke o utvrđivanju Liste lijekova, sadrži lijekove koji se propisuju i izdaju na recept i lijekove koji se koriste na svim nivoima zdravstvene zaštite na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Lista se bazira na Esencijalnoj listi lijekova Svjetske zdravstvene organizacije.

Važećom Odlukom je bilo propisano da se odobravanje ovih lijekova može vršiti najdalje do 31. decembra 2018. godine, do kada je bilo predviđeno definisanje načina finansiranja ovih lijekova iz posebnog fonda, u skladu sa članom 58 stav 1 Zakona o zdravstvenom osiguranju.

Međutim, kako se još uvijek nijesu stekli uslovi za jasno preciziranje načina obezbjeđivanja sredstava za liječenje rijetkih bolesti, sprovođenje transplantacionih programa kroz formiranje posebnog fonada za skupa liječenja i rijetke bolesti i odobravanje lijekova koji nijesu obuhvaćeni Listom lijekova, rok je potrebno produžiti do 31. decembra 2019. godine.

Za sprovođenje dostavljene Odluke o izmjenama odluke o utvrđivanju Liste lijekova nije potrebno dodatno izdvajanje finansijskih sredstava.

Shodno navedenom, Ministarstvo finansija je saglasno sa Predlogom Odluke o izmjenama odluke o utvrđivanju liste lijekova, uz obavezu da se sredstva potrebna za implementaciju iste, usklade sa sredstvima odobrenim godišnjim zakonima o budžetu za ove namjene.

S poštovanjem,


MINISTAR
Darko Radunović



IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA	
PREDLAGAČ PROPISA	MINISTARSTVO ZDRAVLJA
NAZIV PROPISA	Predlog Odluke o izmjenama Odluke o utvrđivanju Liste 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>Vlada Crne Gore je krajem 2017.godine, donijela Odluku o utvrđivanju Liste lijekova, koja sadrži Osnovnu i Doplatnu listu. Lista sadrži lijekove koji su od posebnog značaja za zdravlje osiguranih lica i koji se propisuju i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja.</p> <p>Odlučujući korak u reformi zdravstvene zaštite je njeno bolje kanalisanje ka pacijentima i njihovim potrebama. U tom cilju, početkom tekuće godine, pristupilo se izmjenama i dopunama Odluke o utvrđivanju liste lijekova kojom se obezbjeđuju kvalitetni, bezbjedni i efikasni lijekovi uz najpovoljniju cijenu i kvalitetan, pristupačan i ekonomski održiv zdravstveni sistem.</p> <p>Kako je navedenom Odlukom bilo propisano ovlašćenje Ministarstva zdravlja da u izuzetnim slučajevima (na predlog konzilijuma doktora odgovarajućih specijalnosti Kliničkog centra Crne Gore, mišljenja posebnog konzilijuma Kliničkog centra Crne Gore i mišljenja Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore o raspoloživim finansijskim sredstvima) može da odobri primjenu lijeka za liječenje rijetkih bolesti, sprovođenje transplantacionih programa, kod teških patoloških stanja ili kao nastavak terapije propisane pri liječenju u inostranstvu, na teret sredstava Fonda za zdravstveno osiguranje, predviđeno je da se odobravanje ovih lijekova može vršiti najdalje do 31. decembra 2018. godine do kada je bilo predviđeno definisanje načina finansiranja ovih lijekova iz posebnog fonda.</p> <p>Međutim, kako se u skladu sa članom 58 stav 1 Zakona o zdravstvenom osiguranju nijesu stekli uslovi za formiranje posebnog fonda i načina obezbjeđivanja sredstava za liječenje rijetkih bolesti, sprovođenje transplantacionih programa i odobravanje lijekova koji nijesu obuhvaćeni Listom lijekova kroz intersektorsku saradnju, nametnulo obavezu da se primjena ove odluke produži do 31. decembra 2019.godine, kako pacijenti ne bi bili uskraćeni za terapiju.</p> <p>Ne donošenjem ovog propisa izostali bi pojedini benefiti za pacijente, u smislu veće dostupnosti lijekova i preciziranja njihovih indikacije, te bolje snabdjevenosti apoteka lijekovima.</p> <p>U postupku primjene ovog propisa nema oštećenih subjekata.</p>	



2. Ciljevi

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

Glavni razvojni zadatak Ministarstva zdravlja je da pripremi skup mjera za postizanje optimalnog zdravlja populacije, poboljšanje dostupnosti, bezbjednosti i kvaliteta zdravstvenih usluga, čemu će između ostalog doprinijeti i Odluka o izmjenama Odluke o utvrđivanju Liste lijekova.

Crna Gora na putu ka Evropskoj Uniji, rukovodi se činjenicom da je zdravlje prioritetni zadatak kod definisanja i sprovođenja svih politika i aktivnosti Evropske Unije. Evropska zdravstvena politika je pred važnim razvojem zajedničkih izazova, posebno mjera za smanjenje razlika u zdravlju, za smanjenje hroničnih nezaraznih bolesti, za povećanje mobilnosti zdravstvenog osoblja i pacijenata, za upravljanje prekograničnim i globalnim zdravstvenim prijetnjama, obezbjeđujući zaštitu pacijenata, brz razvoj medicinske tehnologije i neophodnosti održavanja dugoročnih, održivih, kvalitetnih i socijalno orijentisanih zdravstvenih i socijalnih sistema, koji će doprinijeti ekonomskom razvoju, a ujedno i primjereno odgovoriti na rastuća očekivanja pacijenata.

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).**
- **Objasnite preferiranu opciju?**

Odluka o izmjenama odluke o utvrđivanju Liste lijekova, sadrži lijekove koji se propisuju i izdaju na recept i lijekove koji se koriste na svim nivoima zdravstvene zaštite na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Lista se bazira na Esencijalnoj listi lijekova Svjetske zdravstvene organizacije. Obuhvata savremene lijekove, i u velikoj mjeri će doprinijeti zdravlju pacijenata, posebno u početnoj fazi bolesti i smanjenju kasnijih komplikacija, produženog liječenja i kvalitetu života pacijenta.

Listom lijekova obuhvaćeni su i originalni lijekovi određenog INN-a, farmaceutskog oblika i jačine koji su predmet posebnih ugovora zaključenih između Ministarstva zdravlja i proizvođača, odnosno nosioca dozvole za stavljanje u promet lijeka u Crnoj Gori, u skladu sa članom 7 Uredbe o kriterijumima za stavljanje odnosno skidanje lijekova sa liste lijekova („Službeni list CG“, broj 57/16, 76/18).

Takođe, Listom lijekova u posebnom dijelu obuhvaćeni su i lijekovi koji su bili predmet zaključivanja posebnih ugovora.

Izmjenama Odluke propisano je da organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja u izuzetnim slučajevima može da odobri primjenu lijeka za liječenje rijetkih bolesti, sprovođenje transplantacionih programa, ili kao nastavak terapije propisane pri

liječenju u inostranstvu najduže do 30 dana kada postoji adekvatna terapija na Listi lijekova, na predlog konzilijuma doktora odgovarajućih specijalnosti Kliničkog centra Crne Gore, mišljenja konzilijuma Kliničkog centra Crne Gore za odobravanje lijekova i mišljenja Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore o raspoloživim sredstvima.

Ako za nastavak terapije propisane pri liječenju u inostranstvu ne postoji adekvatna terapija na Listi lijekova, pacijentu se može odobriti terapija propisana u inostranstvu prema važećim terapijskim protokolima, na teret sredstava Fonda za zdravstveno osiguranje.

Važećom Odlukom je bilo propisano da se odobravanje ovih lijekova može vršiti najdalje do 31. decembra 2018. godine, do kada je bilo predviđeno definisanje načina finansiranja ovih lijekova iz posebnog fonda, u skladu sa članom 58 stav 1 Zakona o zdravstvenom osiguranju.

Međutim, kako se još uvijek nijesu stekli uslovi za jasno preciziranje načina obezbjeđivanja sredstava za liječenje rijetkih bolesti, sprovođenje transplantacionih programa kroz formiranje posebnog fonada za skupa liječenja i rijetke bolesti i odobravanje lijekova koji nijesu obuhvaćeni Listom lijekova, rok je potrebno produžiti do 31. decembra 2019. godine.

Primjenom propisanih kriterijuma Lista lijekova je obuhvatila savremene terapije i u velikoj mjeri će doprinijeti zdravlju pacijenata.

4. Analiza uticaja

- **Na koga će i kako će najvjerovatnije 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.**

Zdravlje je najveća vrijednost pojedinaca, porodice i čitavog društva, koje znači i kvalitetan život. U tom cilju, ovim propisom se proširuju uslovi za obezbjeđivanje kvalitetnijih lijekova, što će najviše uticati na pacijente, kao krajnje korisnike zdravstvene zaštite, uspostavljanjem novih, viših standarda u procesu liječenja.

Ministarstvo zdravlja je pripremlilo Odluku o izmjenama Odluke o utvrđivanju Liste lijekova koja uz druge podzakonske akte, po uzoru na najbolje farmakoterapijske prakse 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 pacijentima obezbijedi dostupnost kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova, uz najpovoljniju cijenu.

Lista lijekova obuhvata savremene lijekove i u velikoj mjeri će doprinijeti zdravlju građana, posebno u početnoj fazi bolesti i smanjenju kasnijih komplikacija, produženog liječenja i kvalitetu života pacijenta. Lista lijekova omogućava sveobuhvatnost i dostupnost kvalitetne zaštite i doprinijeće racionalnoj upotrebi lijekova.

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.

Nije potrebno stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu, ne dovodi se u pitanje kriterijum tržišne konkurencije, niti se stvaraju 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 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 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 Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o utvrđivanju liste lijekova nije potrebno dodatno izdvajanje finansijskih sredstava.

Dinamika izdvajanja sredstava u svrhu obezbjeđivanja i pokrivanja troškova koji se izdaju na recept, tj. na teret Fonda za zdravstveno osiguranje će biti potpuno ista, kao i u prethodnom periodu.

Kako je navedenim Odlukom bilo propisano ovlašćenje Ministarstva zdravlja da u izuzetnim slučajevima (na predlog konzilijuma doktora odgovarajućih specijalnosti Kliničkog centra Crne Gore, mišljenja posebnog konzilijuma Kliničkog centra Crne Gore i mišljenja Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore o raspoloživim finansijskim sredstvima) može da odobri primjenu lijeka za liječenje rijetkih bolesti, sprovođenje transplantacionih programa, kod teških patoloških stanja ili kao nastavak terapije propisane pri liječenju u inostranstvu, na teret sredstava Fonda za zdravstveno osiguranje, predviđeno je da se odobravanje ovih lijekova može vršiti najdalje do 31. decembra 2018. godine do kada je bilo predviđeno definisanje načina finansiranja ovih lijekova iz posebnog fonda.

Međutim, kako se u skladu sa članom 58 stav 1 Zakona o zdravstvenom osiguranju nijesu se stekli uslovi za formiranje posebnog i načina obezbjeđivanja sredstava za liječenje rijetkih bolesti, sprovođenje transplantacionih programa i odobravanje lijekova



koji nijesu obuhvaćeni Listom lijekova kroz intersektorsku saradnju, nametnulo obavezu da se primjena ove odluke produži do 31. decembra 2019.godine, kako pacijenti ne bi bili uskraćeni za terapiju. Implementacijom ovog propisa ne proizilaze nikakve međunarodne finansijske obaveze.

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 obezbijeđena 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 neće se ostvariti prihodi za budžet Crne Gore, već će doći do benefita za građane Crne Gore u smislu bolje snabdjevenosti apoteka lijekovima, kao i korišćenja najnovijih lijekova, a samim tim, doći će do podizanja kvaliteta, kao i dostupnosti zdravstvene zaštite stanovništva Crne Gore na veći nivo.

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 ciljne konsultacije).**
- **Naznačiti glavne rezultate konsultacija, i koji su predlozi i sugestije zainteresovanih strana prihvaćeni odnosno nijesu prihvaćeni. Obrazložiti.**

U postupku izrade Odluke o izmjenama Odluke o utvrđivanju Liste lijekova 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 ovog propisa.

Primjenom ovog propisa unaprijediće se zdravstvena zaštita, na način što je potpunije uređena dostupnost lijekova, što će rezultirati značajnim benefitima za pacijente, kao krajnje korisnike zdravstvene zaštite uspostavljanjem novih, viših standarda u sistemu obezbjeđivanja lijekova i zdravstvene zaštite.

Indikator prema kojem će se mjeriti ispunjenje ciljeva biće praćenje zdravstvenog stanja pacijenata, praćenje kvaliteta pružene zdravstvene usluge, kao i potrošnja lijekova.

Osim toga pratiće se zastupljenost najnovijih lijekova na tržištu Crne Gore.

Sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene propisa vršiće Ministarstvo zdravlja i Fond za zdravstveno osiguranje.

Datum i mjesto
19.12.2018.godine


Ministar,
dr Kenan Hrapović


