



Ministarstvo
finansija

Adresa: ul. Stanka Dragojevića 2,
81000 Podgorica, Crna Gora
tel: +382 20 242 835
fax: +382 20 224 450
www.mif.gov.me

Br: 05-02-430/24-3211/3

Podgorica, 15.05.2024.godine

Za: MINISTARSTVO ZDRAVLJA, Rimski trg 46, Podgorica
gospodinu, dr Vojislavu Šimunu, ministru

Predmet: Mišljenje na Predlog odluke o izmjeni Odluke o utvrđivanju osnovne i doplatne liste
ljekova

Veza: Vaš akt broj: 7-504/24-215/29 od 25.04.2024. godine

Poštovani gospodine Šimun,

Povodom *Predlog odluke o izmjeni Odluke o utvrđivanju osnovne i doplatne liste ljekova*,
Ministarstvo finansija daje sledeće:

MIŠLJENJE

Predlog nove liste ljekova podrazumijeva ljekove koji se propisuju i izdaju na recept i ljekove koji se primjenjuju na primarnom, sekundarnom i tercijernom nivou, na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i ljekove koji su sastavni dio doplatne liste ljekova. Proširenjem nove liste ljekova je obezbijedena dostupnost novih terapijskih protokola, a u skladu sa planiranim promjenama regulative o zdravstvenoj zaštiti, zdravstvenom osiguranju i Zakonu o ljekovima.

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

Uvidom u dostavljeni materijal utvrđeno je da je novom listom ljekova predviđen ulazak 4 nova INN lijeka na Listu ljekova i to iz pet različitih oblasti medicine. Kako je u Izvještaju o analizi uticaja propisa navedeno, od novih ljekova, lijek „Keytruda“ za indikaciju - liječenje trostruko negativnog karcinoma dojke podrazumijeva najveći utrošak sredstava i to oko 1.272.000,00 € za ukupno 16 pacijenata, po međunarodnim standardima za liječenje, dok za sve ostale nove ljekove na listi ne nastaje direktan trošak jer će oni biti dodatna opcija za kvalitetnije liječenje i dijeliće već postojeći trošak liječenja pacijenata za određenu indikaciju sa lijekom koji je na listi ljekova. Takođe, na novu listu ljekova ulazi i 7 novih generičkih ljekova, od kojih je jedan prva generika, pa je svojim ulaskom uslovio da cijena već postojećeg lijeka na listi mora biti niža za 30%, a 6 ljekova su druga generika i oni su uslovili da svi postojeći ljekovi na listi istog INN moraju sniziti cijenu 10% u skladu sa Uredbom o kriterijumima za stavljanje odnosno skidanje ljekova sa liste. Za sve navedene ljekove ostvariće se ušteda jer se za isti broj pacijenata postigla niža cijena lijeka.

Zakonom o budžetu Crne Gore za 2024. godinu planirana su sredstva u okviru potrošačke jedinice Fond za zdravstveno osiguranje u iznosu od 119.090.821,42 € za snabdijevanje ljekovima i medicinskim sredstvima u okviru javnog zdravstvenog sistema i 24.250.000,00 € za snabdijevanje ljekovima i medicinskim sredstvima na recept – privatne apoteke, 345.058,17€ za Zavod za hitnu medicinsku pomoć i 58.747,52 € za Zavod za transfuziju krvi.

Imajući u vidu navedeno, Ministarstvo finansija, sa aspekta budžeta, u načelu, nema primjedbi na *Predlog odluke o izmjeni Odluke o utvrđivanju osnovne i doplatne liste ljekova*, uz obavezu da se sredstva neophodna za implementaciju iste usklade sa sredstvima odobrenim godišnjim zakonom o budžetu za predmetne namjene.

S poštovanjem,



MINISTAR
Novica Vuković

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ PROPISA

Ministarstvo zdravlja

NAZIV PROPISA

Predlog odluke o utvrđivanju 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)?

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 lijeka sa osnovne i doplatne liste lijekova ("Službeni list Crne Gore", br. 1/23 i 123/23). 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.

Shodno Uredbi, Lista lijekova se revidira najmanje tri puta godišnje, a po potrebi i češće.

Povećana dostupnost je omogućena uvođenjem posebnih Ugovora o regulisanju cijena novih lijekova, kojima su obezbijeđene, za većnu lijekova, niže cijene u odnosu na zakonom definisane maksimalne cijene. Navedeno za posledicu 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 prioritarno odnose na adekvatniji i savremeniji farmakoterapijski tretman bolesnih lica, ali i za zdravstveni sistem uopšte.

Posljedice ovih problema su neobezbjeđivanje 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 neobezbjeđivanja lijekova osiguranim licima, odnosno uskraćivanja prava na blagovremenu i dostupnu zdravstvenu zaštitu koja ne može 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 Doplodne Liste lijekova. Doplodna 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 obezbjeđena 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. 1/23 i 123/23);

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

-Zakonom o zdravstvenoj zastiti ("Sluzbeni list Crne Gore", br. 3/16, 39/16, 2/17, 44/18, 24/19, 82/20, 8/21 i 3/23);

-Zakonom o lijekovima ("Sluzbeni list Crne Gore", br. 80/2020);

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).**
- **Obrazložiti 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 najvjerovatnije 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 doplatne liste lijekova. Doplatna lista lijekova obuhvata lijekove koji su terapijska paralela (terapijska alternativa) lijekovima sa osnovne liste lijekova i osiguranom licu se obezbjeđuju u visini cijene lijeka sa osnovne liste. Doplatna lista lijekova sadrži i cijenu pakovanja koju plaća Fond, kao i cijenu koju plaća osigurano lice. Razliku do punog iznosa cijene lijeka na doplatnoj listi lijekova plaća osigurano lice, i taj iznos se kreće od 0,05€ koliko iznosi doplata za lijek Diprian do 16,11€ koliko iznosi doplata za lijek Brilique.

Naime, 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 i doplatnoj listi je takva da omogućava liječenje širokog spektra oboljenja iz svih oblasti medicine i u potpunosti zadovoljava potrebe građana.

Doplatna liste lijekova se može naći na sajtu Ministarstva zdravlja i Fonda za zdravstveno osiguranje ([Lista lijekova 2023 \(www.gov.me\)](http://www.gov.me); <https://fzocg.me/lista-lijekova/>).

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 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?
- Dbrzložiti 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 primjenu Liste lijekova potrebno je obezbijediti sredstva u Budžetu Crne Gore. Predlogom Zakona o budžetu za 2024. godinu, kroz budžet Fonda za zdravstveno osiguranje za 2024. godinu planirano je 119.090.821,42 eura za snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima u okviru javnog zdravstvenog sistema i 24.250.000,00 eura za snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima na recept – privatne apoteke, 345.000,00 eura za Zavod za hitnu medicinsku pomoć i 58.747,52 eura za Zavod za transfuziju krvi.

Obezbjedeње 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 predlogom Zakona o budžetu za 2024. godinu, kroz budžet Fonda za zdravstveno osiguranje za 2024. godinu i to:

Potprogram 21 001 002 Zdravstvena zaštita - Aktivnost 21 001 002 001 - Snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima u okviru javnog zdravstvenog sistema - 119.090.821,42 eura,

Potprogram 21 011 003 Ostala zdravstvena zaštita - Aktivnost 21 011 003 003 - Snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima na recept - privatne apoteke - 24.450.000,00 eura.

Potprogram 21 011 002 Zdravstvena zaštita - Aktivnost 21 011 002 004 – Hitna medicinska pomoć ,431-1 – lijekovi i medicinska sredstva »Montefarm« - 345.000,00 eura.

Potprogram 21 011 002 Zdravstvena zaštita - Aktivnost 21 011 002 003 – Transfuzija krvi, 431-1 – lijekovi i medicinska sredstva »Montefarm« - 58.747,52 eura.

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

Implementacijom plana ne ostvaruje prihod za Budžet Crne Gore.

Novom listom lijekova predviđen je ulazak 4 novih INN lijekova na Listu lijekova i to iz pet različitih oblasti medicine. Ljekari su navedene lijekove označili kao neophodne za sprovođenje liječenja pacijenata i ocijenili ih najvišim ocjenama. Od navedenih lijekova lijek „Keytruda“ za indikaciju - liječenje trostruko negativnog karcinoma dojke podrazumijeva najveći utrošak sredstava i to oko 1.272.000,00 eura za ukupno 16 pacijenata, po međunarodnim standardima za liječenje. Za liječenje navedene bolesti trenutno ne postoji druga opcija na Listi lijekova, a ovaj lijek omogućuje izliječenje i normalan nastavak života za veliki broj pacijentkinja.

Za sve ostale nove lijekove na Listi ne nastaje direktan trošak jer će oni biti dodatna opcija za kvalitetnije liječenje i dijeliće već postojeći trošak liječenja pacijenata za određenu indikaciju sa lijekom koji je na listi lijekova. Dodatna prednost koja se ostvaruje je kvalitetniji ishod liječenja i produženje života pacijenta, manji broj bolničkih dana liječenja i bolovanja kao i postizanje radne sposobnosti pacijenata.

Lijek „Stelara“ se već odobrava preko Komisije za lijekove van Liste Ministarstva zdravlja, a ulaskom na Listu lijekova obezbijediće se da se lijek nabavlja po nižoj cijeni od trenutne, s obzirom da se za lijekove koji nisu na listi lijekova cijena formira na tržištu i može biti neograničeno visoka, a za lijekove na Listi

postoji već formirana maksimalna cijena iznad koje se lijek ne može plaćati, pa se na ovaj način cijena kontroliše. Režim propisivanja lijeka i dalje će biti isključivo uz odobrenje Komisije.

Na novu listu lijekova ulazi i 7 novih generičkih lijekova, od kojih je jedan prva generika, pa je svojim ulaskom uslovio da cijena već postojećeg lijeka na Listi mora biti niža za 30%, a 6 lijekova su druga generika i oni su uslovili da svi postojeći lijekovi na listi istog INN moraju sniziti cijenu 10% u skladu sa Uredbom o kriterijumima za stavljanje odnosno skidanje lijekova sa Liste. Za sve navedene lijekove ostvariće se ušteda jer se za isti broj pacijenata postigla niža cijena lijeka.

Finansijski efekat ulaska lijekova sa novim INN-om na Listu lijekova nije moguće u potpunosti precizno izračunati, s obzirom da isti zavisi od količine propisanih lijekova od strane doktora, odnosno broja pacijenata u budućem periodu. Ipak Komisija za Listu lijekova Ministarstva zdravlja će na osnovu podataka iz farmakoekonomskih analiza za navedene lijekove i iz procjena specijalista Kliničkog centra Crne Gore o broju pacijenata pratiti da li su troškovi za navedene lijekove u skladu sa procjenom i po potrebi korigovati indikacije u budućim ažuriranjima Liste.

Posebna pažnja će biti posvećena završetku procesa digitalizacije zdravstvenog sistema, što će omogućiti praćenje stanja zaliha lijekova u apotekama zdravstvenih ustanova, ali i kontrole opravdanosti propisivanja za svaki lijek od strane ljekara, uz propisivanje tačno one količine lijeka koja je pacijentu mjesečno potrebna, što će rezultirati optimizacijom potrošnje u ovoj oblasti.

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 ekspertna 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 osnovne i doplatne liste lijekova, nije korišćena klasična ekspertna 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 iii 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 terciernog nivoa zdravstvene zaštite - KCCG, zahtjevi sa primarnog - domovi zdravlja i sekundarnog nivoa – bolnice.

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 ovlaštenjima propisanim ovim zakonom, a inspekcijски 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 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 sto u najvećoj mjeri utiče na porast potrošnje je neracionalna propisivačka praksa i samo medikacija 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.

Indikatori kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva su nove, savremene terapijske opcije koje su uključene na Listu lijekova, ukupan broj novih dijagnoza i broj pacijenata koji će se liječiti novim terapijskim opcijama.

Za praćenje monitoringa i evaluacije propisa biće zaduženi Ministarstvo zdravlja i Fond za zdravstveno osiguranje.

Datum i mjesto

U Podgorici, 25. aprila 2024.godine

Starješina

MINISTAR
dr Vojislav Šimun



Vojislav Šimun